



Réflexion prospective autour des biomarqueurs

DÉCEMBRE 2009



SOMMAIRE

| | | |
|--------|--|----|
| 1. | L'INDUSTRIE DES BIOMARQUEURS..... | 7 |
| 1.1. | Quelle définition pour les biomarqueurs ? | 7 |
| 1.2. | Exemples de biomarqueurs | 8 |
| 1.3. | La place des divers acteurs industriels dans le développement des biomarqueurs | 10 |
| 1.4. | Quelques chiffres,..... | 11 |
| 2. | ELEMENTS DE DIAGNOSTIC | 12 |
| 2.1. | Les besoins sont réels | 13 |
| 2.2. | Une évolution progressive sans « raz de marée » | 14 |
| 2.3. | Le parcours réglementaire | 15 |
| 2.3.1. | La validation des biomarqueurs : une étape critique | 16 |
| 2.3.2. | Accès au marché et remboursement : la quadrature du cercle ? | 21 |
| 2.4. | Préserver un égal accès de tous aux biomarqueurs validés | 23 |
| 2.5. | Une nécessaire évolution des pratiques médicales..... | 24 |
| 2.5.1. | Le développement professionnel continu : une nécessité à anticiper..... | 24 |
| 2.5.2. | Les tests biomarqueurs dans l'organisation du parcours de soin..... | 24 |
| 2.6. | Conséquences économiques du développement des biomarqueurs | 25 |
| 2.6.1. | Impact sur les coûts de R&D..... | 25 |
| 2.6.2. | Impact sur les dépenses de santé | 26 |
| 2.6.3. | La question de l'évaluation économique des services rendus par les biomarqueurs..... | 26 |
| 2.7. | Evolution des acteurs industriels..... | 27 |
| 2.8. | Promouvoir l'innovation dans le domaine des biomarqueurs..... | 28 |