



# 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