

## **Un rapport parlementaire pointe les bouleversements socio-économiques engendrés par la médecine personnalisée**

**PARIS, 22 janvier 2014 (APM)** - L'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (Opecst) décrit les bouleversements socio-économiques auxquels la France doit se préparer pour accompagner le développement de la médecine personnalisée, dans un rapport présenté mercredi à la presse.

Il y a autant de définitions différentes de la médecine personnalisée que de spécialistes du sujet, a fait remarquer Jean-Sébastien Vialatte (UMP, Var), en introduisant le rapport qu'il a rédigé avec Alain Claeys (PS, Vienne). Les deux parlementaires ont choisi celui de "médecine de précision".

Le rapport, intitulé "Les progrès de la génétique, vers une médecine de précision: les enjeux scientifiques, technologiques, sociaux et éthiques de la médecine personnalisée", traite en 150 pages de questions vastes.

Cette médecine personnalisée "implique un changement de paradigme dans l'approche du traitement et de la maladie qui entraîne des bouleversements socio-économiques importants dans le secteur et exige de garantir l'égalité d'accès aux soins et la protection des patients".

Pour encourager la recherche dans ce domaine, les députés se sont exprimés notamment en faveur d'une plateforme de séquençage à très haut débit de recherche et de diagnostic qui centralise les cas spécifiques "pour éviter les errances diagnostiques". Il s'agirait d'un centre national de référence, a indiqué Jean-Sébastien Vialatte. Ils estiment que le centre national de séquençage et le centre national de génotypage du génopole d'Evry, parties intégrantes de l'Institut génomique du Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives (CEA) disposent d'atouts pour créer un tel centre national.

Les deux députés abordent également la recherche privée et l'aide au développement de traitements ciblés. A l'oral, ils se sont dits favorables à l'allongement de la durée de protection conférée par les brevets. Ils prônent également la réduction de la durée des essais préalables à l'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour enregistrer "le plus rapidement les nouveaux médicaments tout en privilégiant les AMM conditionnelles", selon leurs recommandations écrites.

Avec le développement de la médecine personnalisée et ses batteries de tests, il s'agira par ailleurs de préciser le parcours de santé et le rôle du "médecin référent" afin de mieux articuler le lien entre les généralistes et les centres pratiquant cette médecine personnalisée.

Et, pour renforcer la transversalité des connaissances, Alain Claeys et Jean-Sébastien Vialatte invitent à la poursuite de la réforme des études de médecine pour mieux préparer les médecins à travailler en équipes et au décloisonnement des cursus "sciences dures", sciences humaines et médecine-biologie.

"Nous voulons être des empêcheurs de tourner en rond et décrire la réalité des choses", a expliqué Alain Claeys aux journalistes, en référence aux articles parus dans la presse ces six derniers mois et qui présentent, selon lui, la médecine personnalisée comme "un monde merveilleux".

Leur rapport décrit donc les problèmes de sécurisation des données (cf APM VIRAL004) et d'égalité d'accès à la médecine de précision (cf APM VIRAL003).

*Rapport de l'Opecst*

vib/vib/APM polsan

redaction@apmnews.com

VIRAM002 22/01/2014 16:14 ACTU

## **Un rapport parlementaire souhaite garantir une égalité d'accès à la médecine personnalisée**

**PARIS, 22 janvier 2014 (APM)** - L'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (Opecst) appelle à garantir une égalité d'accès à la médecine personnalisée, dans un rapport présenté mercredi à la presse.

Une partie du rapport rédigé par les députés Jean-Sébastien Vialatte (UMP, Var) et Alain Claeys (PS, Vienne), et intitulé "Les progrès de la génétique, vers une médecine de précision: les enjeux scientifiques, technologiques, sociaux et éthique de la médecine personnalisée" (cf APM VIRAM002), est consacrée à l'égalité d'accès -financière et territoriale- à la médecine de précision.

L'un des problèmes posés par le développement de la médecine de précision est que "l'assurance maladie ne puisse pas tout rembourser", a résumé Jean-Sébastien Vialatte lors de la conférence de presse sur le rapport. Or pour ses deux auteurs, la France se doit de garantir l'"équité d'accès aux traitements", qui passe notamment par l'information des patients.

"On peut légitimement s'interroger sur les risques de discriminations potentielles inhérents à une forme de médecine concevant des traitements pour de petits groupes de populations différenciés en fonction de leurs caractéristiques génétiques et de leur propension à mettre en œuvre ou non les changements de leur mode de vie recommandés en fonction des risques identifiés de survenance de telle ou telle maladie", introduisent les deux rapporteurs dans le document de 150 pages.

La médico-surveillance présente certes des avantages thérapeutiques, mais constitue néanmoins "un système de surveillance supplémentaire", soulignent le rapport parlementaire. "Mieux vaut s'organiser juridiquement, administrativement et politiquement au début du processus, que se lancer tardivement à sa poursuite", a commenté Didier Tabuteau, responsable de la chaire santé publique de Sciences Po Paris lors de son audition.

En contrepartie de pouvoir obtenir un traitement plus efficace parce que mieux adapté à son style de vie, le patient devra accepter qu'on séquence son génome, donner des informations sur lui-même et son environnement intime et "s'y conformer strictement", prévoient les deux députés.

"Comment donc ajuster la prise en charge de l'assurance maladie en respectant le libre arbitre des patients ?" s'interrogent-ils.

Ils rappellent que si la France avait, jusqu'à récemment, échappé au débat sur les comportements de vie (tabac, sports...) qui ont des conséquences sur la couverture par l'assurance maladie, le principe de prise en charge dans tous les cas, vient de connaître une première exception. Ils s'appuient sur l'arrêté du 9 janvier 2014 qui conditionne le remboursement du port du masque de traitement du syndrome d'apnée du sommeil à la durée et à la régularité de son utilisation par le patient, contrôlées par télésurveillance (cf APM CBQKT001).

Ce débat, "loin d'être illégitime puisqu'il est motivé par un souci d'économies pour la sécurité sociale [...] impose de fixer des limites à la médico-surveillance et aux restrictions éventuelles de prise en charge des traitements médicaux", jugent les deux auteurs.

### **INFORMER LES CITOYENS**

Afin d'éviter les heurts engendrés par les progrès technologiques, Alain Claeys et Jean-Sébastien Vialatte soulignent l'importance de l'information des patients.

Selon une enquête réalisée par l'Agence de la biomédecine (ABM), le niveau de connaissance en génétique du grand public est faible. Lors de son audition en juin 2013, la directrice générale de l'ABM, Emmanuelle Prada-Bordenave, a annoncé l'ouverture en 2014 du site internet [www.genetique-medicale.fr](http://www.genetique-medicale.fr). Les deux parlementaires souhaitent que ce site soit "rapidement créé". Il devrait informer sur les modalités lé-

gales d'accès aux tests génétiques en France, et assurer une veille des tests génétiques accessibles sur internet, "illégaux" sur notre territoire, a rappelé Alain Claeys.

Compte-tenu "des bouleversements induits par la médecine personnalisée", les députés appellent à organiser "rapidement" des débats publics pour en expliquer les avancées, les risques et les enjeux. Ils considèrent que l'opinion publique "n'est pas prête aujourd'hui à se voir prescrire, à 25 ans par exemple, toute une batterie de tests sur les risques des maladies les plus graves".

Or, près de 417.000 tests génétiques et 82.756 tests cytogénétiques ont été pratiqués en France en 2012, selon la directrice de l'ABM. Ils couvrent plus de 1.500 maladies, soit 500 de plus qu'en 2009. Par ailleurs, en 2011, 42 sites proposaient des analyses génétiques en accès libre sur internet.

Mais, le recours à des tests de susceptibilité sur internet est difficile à réguler et les personnes qui les effectuent "n'ont aucune garantie de qualité et de confidentialité", pointent les auteurs.

Aux Etats-Unis, la Food and Drug Administration (FDA) a interdit le 22 novembre 2013 à la société californienne 23andMe de promouvoir le test salivaire qu'elle vendait 99 dollars sur son site internet, a rapporté mercredi Le Figaro dans un article qui détaille l'ascension d'Illumina, une société américaine qui a lancé mi-janvier une offre de décryptage du génome humain à 1.000 dollars, note-t-on.

*Rapport de l'Opecst*

vib/ab/APM polsan

redaction@apmnews.com

VIRAL003 22/01/2014 16:15 ACTU



22/01/14

Recherche

## **Des parlementaires invitent à se préparer sans tarder à la médecine personnalisée**

L'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (Opecst), saisi par la commission des Affaires sociales de l'Assemblée nationale, vient de publier un rapport sur la médecine personnalisée. Quelle que soit la définition retenue, indiquent alors les parlementaires<sup>1</sup>, elle implique "un changement de paradigme dans l'approche du traitement de la maladie qui entraîne des bouleversements socio-économiques importants dans le secteur de la santé et exige de garantir l'égalité d'accès au soins et la protection des citoyens". Il faut dès lors "s'y préparer sans tarder", estiment-ils. Ils évoquent en effet de nouveaux métiers et de nouveaux acteurs, notamment les biologistes du génome et les bio-informaticiens, ou encore la mise en commun des savoirs des grands laboratoires de l'industrie pharmaceutique, la définition de normes de gestion des données génétiques et des dossiers médicaux personnels... Et au-delà de l'oncologie, qui est le domaine essentiel de la médecine personnalisée, elle devrait aussi être plus utilisée dans le champ de la prévention, considèrent les auteurs.

Fort de leur constat, les députés estiment que cette nouvelle approche de la médecine doit être accompagnée d'une politique d'éducation à la santé et de débats publics afin que le citoyen comprenne bien les apports et les contraintes. Ainsi parmi la trentaine de nouvelles recommandations de l'office figurent huit idées pour informer sur la valeur prédictive des tests génétiques. Et puisque la relation médecin-malade va évoluer, l'Opecst propose en outre une réforme de la formation des personnels de santé (7 suggestions) comme, par exemple, assurer une formation en informatique permettant à tous les soignants de trouver et d'extraire la bonne donnée pour effectuer leurs choix, ou créer des cursus formant aux nouveaux métiers de biomédecine, ou encore diversifier les parcours pour favoriser les doubles cursus sciences dures ou sciences humaines et sociales et médecine-biologie... Les députés invitent également les institutions française à se préparer au changement (5 propositions) via une intégration dans la Stratégie nationale de santé (SNS) ou encore la définition d'une méthodologie et d'une stratégie globale. Et de ne pas oublier des recommandations pour "assurer un égal accès de tous les citoyens aux nouvelles thérapies" et "protéger les données personnelles". Il en va ainsi de la construction du futur "parcours de confiance".

*Pia Hémerly*

---

<sup>1</sup> Les auteurs de ce rapport sont les députés Alain Claeys (SRC, Vienne) et Jean-Sébastien Vialatte (UMP, Var).