

Expérimenter pour innover !

« Oser, le progrès est à ce prix. »

Victor Hugo

Face à l'ampleur des changements auxquels nous sommes collectivement confrontés, nous devons tout mettre en œuvre pour permettre l'émergence de solutions nouvelles. Cela implique de se laisser le temps de tester les solutions avant de les enfermer dans des normes et des législations qui, par essence, ne laissent que très peu de marge de manœuvre. En bref, se donner le droit d'expérimenter des logiques différentes, des approches innovantes.

Le principe du droit à l'expérimentation existe. Depuis 2003, il est même inscrit dans la constitution (art. 37-1 et art 72). Il prévoit la possibilité « pour un objet et une durée limités », de pouvoir déroger à des règles générales. Il a notamment été décliné pour les collectivités locales afin de leur permettre d'expérimenter des solutions nouvelles, en dérogeant aux dispositions législatives ou réglementaires qui régissent l'exercice de leurs compétences.

Ce droit à l'expérimentation est aujourd'hui insuffisamment utilisé alors qu'il pourrait être un véritable accélérateur d'innovations dont notre société a fortement besoin.

Dès sa création en 1958, et parce que rien n'existait pour les maladies rares, l'AFM-Téléthon a innové, expérimenté, emprunté des voies nouvelles aussi bien dans le domaine scientifique que social. Elle a ainsi réalisé les premières cartes du génome humain, créé ses propres laboratoires de recherche, leaders internationaux des biothérapies innovantes, porté le développement de la thérapie génique qui obtient aujourd'hui ses premiers succès thérapeutiques, initié, en France, la recherche sur les cellules souches qui porte l'essor d'une médecine régénératrice. Elle a également inventé un nouveau modèle d'accompagnement des personnes atteintes de maladies évolutives, fortement contribué à faire entrer le droit à compensation dans la Loi de 2005 sur la citoyenneté des personnes handicapées, impulsé la création de consultations pluridisciplinaires, modèles aujourd'hui pour l'organisation des soins... **Autant d'avancées et de réalisations qui ont nécessité de bousculer des logiques existantes et d'inventer de nouvelles façons de faire, en débordant parfois des cadres établis.**

Aujourd'hui, nous en appelons à développer ce droit à l'expérimentation dans trois domaines très différents :


1-Expérimentons de nouvelles modalités de fixation des prix des médicaments les plus coûteux.

L'inflation spectaculaire des prix de certaines innovations thérapeutiques est un sujet de préoccupation majeur. Elle met en danger la capacité de notre système de solidarité à y faire face ainsi que l'accès à l'innovation de tous ceux qui en ont besoin.

Or, une véritable révolution thérapeutique est en cours, faisant émerger de nouvelles « classes thérapeutiques », porteuses d'immenses espoirs pour des millions de malades qui n'ont aujourd'hui accès à aucun traitement. **À titre d'illustration, moins de 1% des 7000 maladies rares bénéficient d'un traitement curatif.**

Cette explosion des prix revendiqués par certains industriels n'est pas justifiée par la seule augmentation des coûts de développement et de mise sur le marché de ces nouveaux produits. Le système de fixation et de régulation des prix est, en lui-même, générateur de cette dérive. Il y a urgence à faire évoluer le système actuel pour un nouveau modèle permettant une plus juste fixation des prix des médicaments innovants.

L'évaluation de la « valeur réelle » d'un médicament innovant est souvent difficile à réaliser au moment de sa mise sur le marché, notamment pour des maladies rares chroniques lentement évolutives. Cette valeur, pourtant incertaine, est aujourd'hui la seule base de fixation des prix. Ce mécanisme conduit à des prix très élevés qui sont de plus en plus éloignés des coûts effectivement supportés pour développer et commercialiser ces médicaments. Il est nécessaire d'instaurer une logique de « prix justes et maîtrisés ». C'est-à-dire de prix qui ne soient pas négociés uniquement sur la base de la « valeur supposée » d'une innovation, mais également sur une justification de l'ensemble des coûts réellement supportés par les industriels.

 **Nous demandons qu'en application de l'article 37-1 de la constitution, soient expérimentées des modalités dérogatoires d'évaluation et de fixation des prix pour les médicaments innovants les plus coûteux.**

Une telle expérimentation doit être une priorité pour garantir l'accès à l'innovation thérapeutique pour tous les malades quelle que soit la rareté ou la spécificité de leur maladie.

2-Formalisons les modalités d'un droit à l'expérimentation pour les acteurs privés poursuivant un but d'intérêt général.

Les acteurs privés qui poursuivent des buts d'intérêt général sont une source importante d'innovations pour la société. Les secteurs d'activité explorés ces dernières années se sont fortement diversifiés, y compris dans des domaines jusque-là inexplorés. Cette évolution s'accompagne de la création de nouvelles alliances entre acteurs privés lucratifs, privés non lucratifs et acteurs publics ou parapublics. Ces nécessaires alliances innovantes se heurtent à de multiples obstacles réglementaires, les lois et réglementations ne pouvant, par nature, anticiper ces modalités innovantes de poursuite de l'intérêt général.

L'AFM-Téléthon, association de personnes malades et leurs familles, qui est devenue un acteur majeur dans les domaines de la recherche et du développement de thérapeutiques innovantes, est au cœur de ces dynamiques d'innovation. Elle est le témoin de ces multiples obstacles qui ralentissent l'innovation d'intérêt général.


L'insécurité fiscale est une des difficultés principales de ces nouvelles formes d'alliances entrepreneuriales d'intérêt général. Elle concerne aussi bien les acteurs associatifs que les entreprises. Elle concerne

également les personnes qui souhaiteraient soutenir financièrement par une libéralité une activité considérée comme fiscalement lucrative mais qui poursuit un but d'intérêt général.

Les modalités d'organisation de ces alliances d'intérêt général peuvent varier selon les secteurs d'activité et les phases de développement de l'innovation et de sa diffusion. Il est difficile, avant de les avoir expérimentées, d'identifier le cadre juridique et fiscal le plus adapté pour répondre à toutes les situations.

Sur la base des dispositions constitutionnelles, la loi a bien formalisé le droit à l'expérimentation pour les collectivités territoriales en prévoyant le cadre dans lequel elles peuvent déroger temporairement à certaines réglementations. Elle n'a cependant jusqu'à présent pas formalisé de cadre pour les initiatives d'alliances entre des acteurs privés lucratifs et sans but lucratif qui poursuivent un but d'intérêt général.

Le dispositif France Expérimentation initié en 2016 par le ministère de l'économie et des finances s'inspire de cette logique de droit à l'expérimentation. Il reste cependant de portée limitée car les dérogations possibles ne peuvent à ce jour concerner que des dispositions d'ordre réglementaire (décret et arrêté) et pas législatives.

 **Nous demandons qu'une loi puisse prévoir un cadre simple et opérationnel permettant la déclinaison d'un réel droit à l'expérimentation pour les alliances initiées par des acteurs sans but lucratif qui poursuivent l'intérêt général et qui réunissent des acteurs privés lucratifs, privés non lucratifs et acteurs publics ou parapublics.** Ce dispositif devrait pouvoir permettre de déroger temporairement à des législations et réglementations dans l'objectif de faire évoluer les règles générales si le bilan de l'expérimentation est positif. La sécurisation des acteurs qui

prennent le risque de l'innovation est essentielle. L'évolution des règles générales à l'issue d'expérimentations l'est tout autant.


3-Expérimentons une vraie simplification administrative pour les personnes en situation de handicap.

Grâce à la loi du 11 février 2005, la prise en compte des nombreuses difficultés que rencontrent les citoyens en situation de handicap a fait de réels progrès. Les ambitions de cette Loi sont cependant encore loin d'être atteintes et les retours en arrière se multiplient dans de nombreux départements.

Les attentes des personnes concernées sont nombreuses mais leur première priorité est celle de la simplification administrative.

Le parcours du combattant administratif est une véritable épreuve pour les personnes en situation de handicap. Et, à la complexité des démarches s'ajoutent des délais fréquemment incompatibles avec les besoins des personnes. À titre d'illustration, pour le renouvellement d'un fauteuil électrique, essentiel pour la mobilité et la citoyenneté des personnes, il faut très souvent plus d'un an entre le début et la fin des démarches ; et parfois ce délai est encore plus long !

Des efforts de simplification des formulaires et de certaines procédures sont tentés pour faire face à cette situation, mais ils ne sont pas à la hauteur des enjeux.

 **Nous demandons que, dans le cadre du droit à l'expérimentation, il soit expérimenté de nouvelles modalités de mise en œuvre de la Loi de 2005 en pouvant déroger aux règles actuelles sur deux sujets prioritaires: la généralisation des accords sur non réponse et la coordination des financeurs publics.**

- Une des principales raisons de la lourdeur et de la lenteur des prises de décision des MDPH est la nécessité de justification et de contrôle à priori du besoin de la personne. Tout en respectant l'esprit de la Loi de 2005, nous demandons que soit expérimentée une vision radicalement différente: toute demande de prestation fera l'objet d'un accord automatique sur la seule base des déclarations des personnes, s'il n'y a pas de réponse dans un délai imparti raisonnable.

Cette logique fonctionne déjà pour les demandes d'ententes préalables de l'assurance maladie. Il faut l'étendre au-delà. Après cet accord tacite, la MDPH serait à même de demander des justificatifs et d'effectuer des contrôles. Dans ce contexte, une évaluation différente du besoin ne pourrait pas être rétroactive. Elle ne pourrait s'appliquer

que pour les périodes postérieures à une nouvelle décision de la MDPH. Une telle simplification aurait un impact positif considérable sur les familles qui doivent faire face aux multiples conséquences d'une maladie évolutive.

- Lorsque plusieurs financeurs publics interviennent pour financer une même demande, nous demandons que soit expérimenté le principe d'une décision unique. À charge pour celui qui a pris la décision de se retourner vers les autres organismes, sans que cela ne retarde le versement de la prestation. Le cas des fauteuils roulants électriques pourrait être un très bon objet d'expérimentation car ils sont souvent financés par de multiples organismes (Assurance maladie, MDPH, Fonds départementaux de compensation...).

On le voit, dans un environnement en constante mutation, le droit à l'expérimentation représente la possibilité de faire face de façon pragmatique et innovante à de multiples problématiques. Ce droit à l'expérimentation peut être le fer de lance d'une dynamique d'innovation dont nous savons qu'elle est génératrice de progrès pour notre pays et pour nos concitoyens.

Le cadre constitutionnel est posé, la démarche d'expérimentation a démontré son efficience, l'innovation est la clé de la réussite. Pourquoi attendre ?



Association reconnue d'utilité publique

1, rue de l'Internationale - BP 59 - 91002 Évry cedex
Tél : 33 (0) 1 69 47 28 28 - Fax : 33 (0) 1 60 77 12 16
Siège social : AFM - Institut de Myologie
47 - 83, boulevard de l'Hôpital - 75651 Paris cedex 13
www.afm-telethon.fr