



Le diagnostic in vitro partenaire du thérapeutique

A. Fléchel

Président du syndicat de l'industrie du diagnostic in vitro
Directeur Général Adjoint Roche Diagnostics

Bio-entrepreneur – 15 mars 2007

L'industrie du diagnostic *in vitro*



- ❖ L'industrie du diagnostic *in vitro* est constituée par l'ensemble des sociétés qui conçoivent, développent, fabriquent et commercialisent les réactifs et le matériel pour la réalisation des analyses biologiques



Grandes étapes de l'histoire du diagnostic médical

< Essor de la biologie médicale : années 60

(ultracentrifugation, 1926; électrophorèse, 1937; immunoélectrophorèse, 1948, imagerie médicale 1950)

< Le test de diagnostic in vitro (dans le verre) reste longtemps peu utilisé



1 test = 1 technicien = ½ heure !!

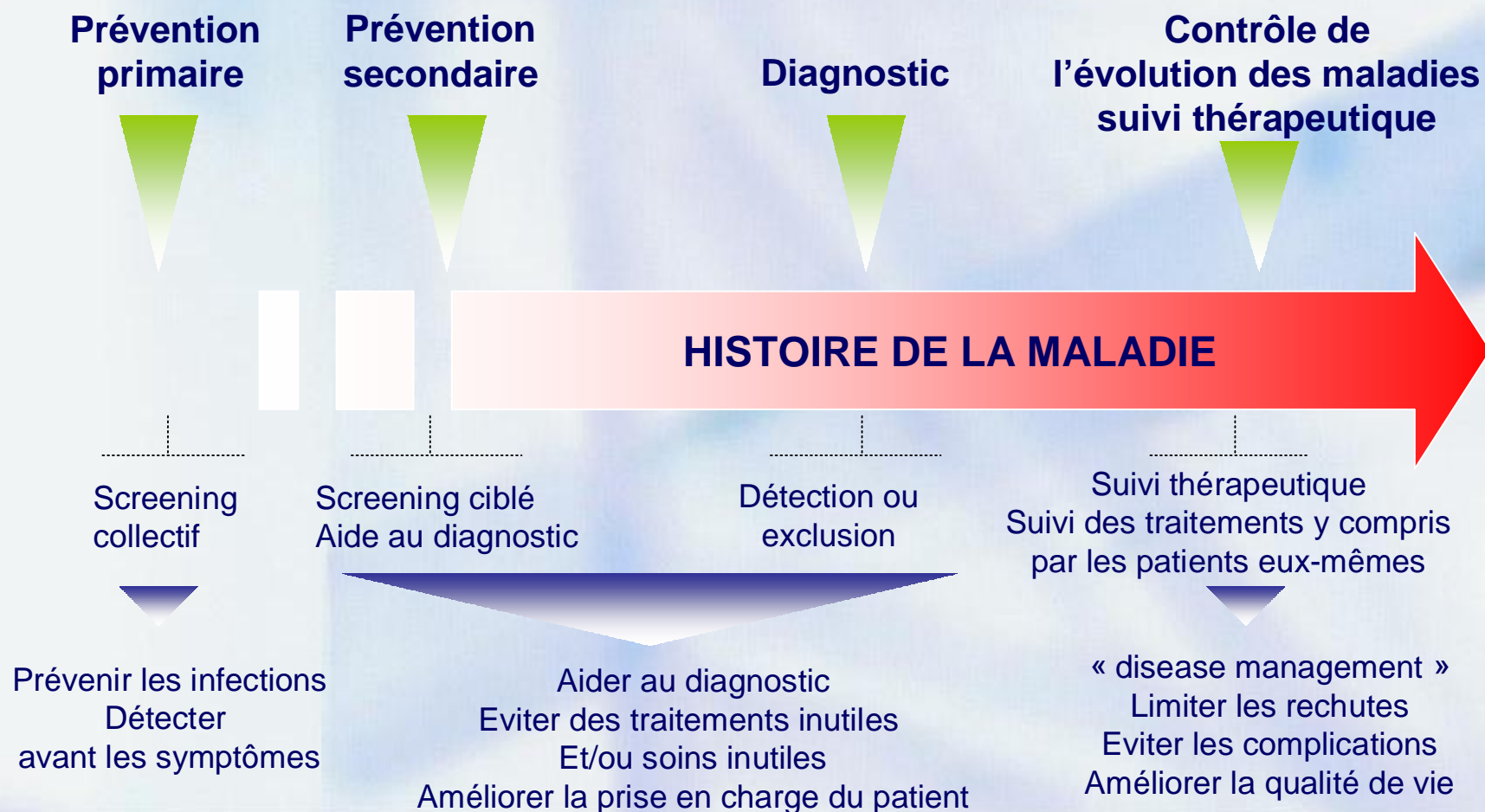
L'innovation permanente à l'origine positionnement actuel du DIV



- < La robotique (automatisation des tests) se développe grâce aux progrès de la micromécanique, de l'électronique et de l'informatique
- < L'amélioration de la gestion des données (délais de résultats, transmission des données)
- < Le développement de nouvelles techniques (PCR...) en biologie moléculaire et en immunologie augmentent considérablement les capacités d'investigation
- < Un « passage » plus rapide des produits de « recherche » vers la routine

L'innovation permanente à l'origine du positionnement actuel du DIV

Un rôle essentiel à chaque étape de la maladie



L'innovation permanente à l'origine du positionnement actuel du DIV

☪ La CNAM a remboursé :



320 000 000 actes de biologie médicale en 2004
(hors examens réalisés dans les hôpitaux ou remboursés par des régimes spéciaux - source CNAM)



Nombre total estimé d'actes de biologie médicale en 2006 = 700 000 000

☪ 70% des décisions médicales s'appuient sur des résultats de tests de diagnostic in vitro (source rapport Lewin Group)

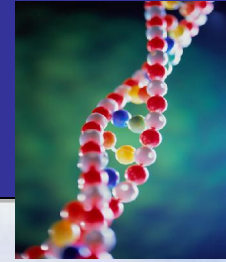
Le rôle incontournable du diagnostic in vitro demain



Les axes majeurs de recherche actuels

- ⌚ Recherche continue de nouveaux marqueurs et de nouveaux paramètres apportant une contribution essentielle aux progrès thérapeutiques
- ⌚ Recherche en génétique, génomique, protéomique
- ⌚ Nouvelles techniques PCR (puces à ADN), nanobiotechnologies (traitements personnalisés)

Recherche continue de nouveaux marqueurs et de nouveaux paramètres



Biochimie

- % CDT, Récepteur Soluble de la transferrine

Immunologie

- Diagnostics d'urgence : marqueurs natriurétiques
- PAR: Anti CCP
- Ostéoporose : b-crosslaps, P1NP

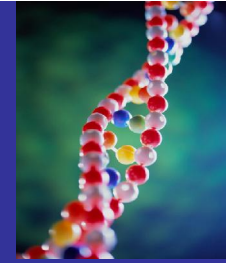
Hématologie

- Myélémie, paramètres réticulocytaires

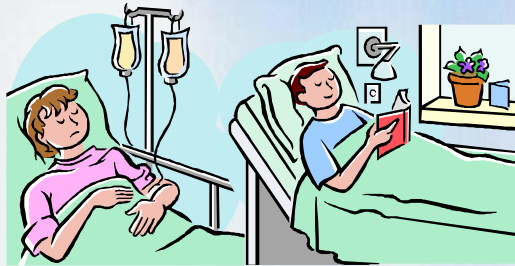
Microbiologie

- Génotypage HIV et HCV
- *HPV, SRAS...*

Le rôle incontournable du diagnostic in vitro demain



Exemple : La puce à ADN



Mêmes troubles
Mêmes symptômes
Mêmes résultats biologiques



Traitement identique



Réponse au traitement
et effets différents
Pourquoi ??

Réponse apportée par la génétique
et le diagnostic moléculaire



Le rôle incontournable du diagnostic in vitro demain



Exemple : La puce à ADN

⌚ **Traitement : identifie comment l'individu métabolise le médicament**

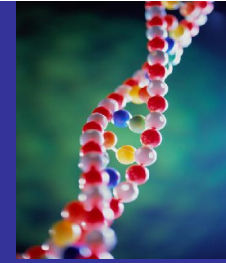
- ; meilleure appréciation de la réponse au traitement
- ; adaptation plus fine de la posologie
- à 1eres applications pour les anti-dépresseurs



⌚ **Pathologies :**

- ; Détecte les mutations génétiques à prédisposition à certaines maladies et confirmation de diagnostic (gène BRCA1, mucoviscidose..)
- ; Différentiation de certaines formes différentes de maladies (leucémies)

Le rôle incontournable du diagnostic in vitro demain



⌘ Pour l'industrie pharmaceutique

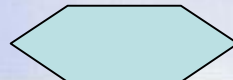
- développement de nouvelles thérapies ciblées (médecine personnalisée)
- nouveaux marqueurs à nouveaux domaines thérapeutiques

⌘ Pour le clinicien

- NTIC à Meilleure fiabilité et sécurité des données
- Biologie délocalisée à rapidité du diagnostic
- Nouveaux marqueurs à progrès thérapeutique

⌘ Pour le patient

- auto-contrôle constant à meilleur suivi
- responsabilité accrue et économie de déplacement au laboratoire

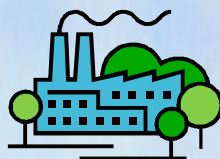




Merci !

Syndicat de l'industrie du Diagnostic In Vitro (SFRL)
6 rue de La Tremoille – 75008 Paris
Tél : 01 40 70 00 12 – Fax : 01 48 74 00 13
www.sfrl.fr

L'industrie du diagnostic *in vitro* en France



Entreprises \pm 200



Emplois directs \pm 10 000 personnes

Emplois indirects \pm 60 000 personnes



CA annuel : 1,5 milliards d'euros

Part dans les dépenses de santé : 2.6%

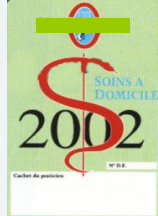
Un outil d'aide à la décision médicale dans 60 à 70% des cas

L'industrie du diagnostic *in vitro*



H

Structures d'hospitalisation
centres de transfusion ..



Professionnels
de santé :
médecins..



Laboratoires
d'analyses
médicales



Pharmacies



Patients
Grand public

Le syndicat de l'industrie du diagnostic *in vitro*



☪ 80 adhérents (membres actifs et associés)

- ▶ Fabricants français de produits de diagnostic IVD
- ▶ Filiales de fabricants étrangers
- ▶ Distributeurs exclusifs
- ▶ Membres associés
- ▶ Représente plus de 90% du C.A. de la profession

☪ 1 bureau composé de 11 membres

☪ 1 siège composé de 4 permanents

☪ Plusieurs commissions et groupes de travail

- ▶ Implication active de plus de 100 représentants des adhérents

Les missions

- ⌚ Défendre les intérêts économiques, matériels et moraux de la profession
- ⌚ Assurer une communication sur le rôle central des tests de diagnostic in vitro dans la chaîne de soins
- ⌚ Participer activement à certaines commissions officielles pouvant statuer sur les produits de cette industrie (AFSSAPS)
- ⌚ Développer et entretenir des relations avec d'autres organisations et syndicats du monde de la santé
- ⌚ Fédérer les adhérents et faire émerger leur attentes et leurs propositions – assurer un service d'information