

Cartographie des opportunités d'innovation en matière de santé des femmes 2023

50 opportunités à rendement élevé visant à promouvoir la Recherche et le Développement (R&D) en matière de santé des femmes dans le monde

La cartographie des opportunités d'innovation en matière de santé des femmes recense 50 opportunités essentielles qui permettront de stimuler l'innovation afin d'améliorer la santé des femmes. Nous, l'Innovation Equity Forum (Forum pour l'équité en matière d'innovation), exhortons les parties prenantes de tout l'écosystème de la recherche et du développement à s'inspirer de ces opportunités mises en évidence et à agir en conséquence, pour faire progresser les innovations équitables et à rendement élevé en matière de santé des femmes.

Contexte

La santé des femmes reste un domaine mal desservi en matière d'innovation, car le financement alloué à la recherche et au développement (R&D) est proportionnellement très faible par rapport à la charge qu'elle représente. Selon une idée fausse assez répandue, la santé des femmes se limiterait aux années de procréation, sans tenir compte de l'ensemble du parcours de vie et de l'organisme tout entier ; cette conception doit changer. Bien que les parties prenantes commencent à combler les lacunes en termes d'innovation dans le domaine de la santé des femmes, notamment en faisant progresser la formation basée sur le sexe et le genre et la médecine genrée, il n'existe pas de programme coordonné à vocation mondiale entre les différents secteurs permettant d'aligner leurs efforts.

Pour répondre à ce besoin, la Fondation Bill-et-Melinda Gates et les Instituts nationaux de la santé ont lancé une initiative inclusive, consultative et intersectorielle afin d'élaborer une cartographie des possibilités d'innovation en matière de santé des femmes, qui servira de cadre de collaboration pour faire progresser l'innovation en matière de santé des femmes. La Cartographie des opportunités cible les besoins non satisfaits en matière de santé des femmes, notamment les problèmes de santé spécifiques aux femmes, les problèmes affectant les femmes de manière disproportionnée ou différente, et les problèmes qui ne sont pas suffisamment étudiés ou qui ne bénéficient pas de ressources suffisantes pour les femmes.

La présente cartographie des opportunités repose sur trois éléments clés. Tout d'abord, elle expose neuf grands **thèmes** d'innovation en matière de santé des femmes, assortis de défis, de besoins et d'objectifs qui leur sont propres. Pour chaque thème, les principales **opportunités** ont été identifiées en fonction de leur potentiel d'impact, de leur capacité à s'étendre, de la faisabilité de l'innovation, de l'accent mis sur les besoins de santé non satisfaits des femmes et de leur capacité à améliorer l'équité en matière de santé. Enfin, des stratégies **de solutions spécifiques** définissent des moyens concrets de matérialiser chaque opportunité et de créer un impact au cours des 15 prochaines années. Par conséquent, la Cartographie des opportunités constitue un guide que les parties prenantes de l'écosystème de la santé des femmes - des chercheurs aux entrepreneurs, en passant par les investisseurs, les organismes

gouvernementaux, les sociétés biopharmaceutiques, la société civile, etc. - pourraient utiliser pour promouvoir les investissements et les initiatives à fort impact afin d'améliorer la santé des femmes et, en fin de compte, de réduire la morbidité et la mortalité, et d'accroître le bien-être.

Méthodologie

Un Forum composé de plus de 250 experts et parties prenantes (représentant plus de 50 pays et des perspectives diverses à travers les différentes régions géographiques et les secteurs qui travaillent dans le domaine de la santé des femmes) s'est réuni pour élaborer la cartographie des opportunités. Les membres se sont réunis tous les mois de janvier à juillet 2023 et se sont regroupés en 11 sous-comités chargés de recenser et de développer les opportunités dans chaque domaine. Ils ont évalué ces opportunités selon cinq critères (PRIME), générant des scores que les membres ont comparés en fonction des données démographiques sur les évaluateurs. Ce processus consultatif a atteint son point culminant en juillet avec la convocation du Forum pour l'équité en matière d'innovation (IEF), où les membres du Forum et les invités spéciaux se sont réunis en personne et virtuellement pour une réunion hybride. Au cours de cet événement, les participants ont entrepris des échanges d'informations et des discussions sur la prise de décision participative. Organisés en petits groupes thématiques, ils ont défini les principales opportunités devant figurer dans ce rapport et ont développé des stratégies de solutions à mettre en œuvre pour concrétiser chacune d'entre elles.

Appel à l'action

La présente cartographie des opportunités définit un plan audacieux et réalisable visant à répondre aux priorités essentielles pour promouvoir l'innovation en matière de santé des femmes. La publication de la cartographie des opportunités marque la première étape qui consiste à rassembler les parties prenantes de l'écosystème de recherche et de développement et les faire converger vers des investissements ayant un impact, ou des étapes et des opportunités importantes nécessaires pour améliorer la santé des femmes.

Nous invitons l'ensemble des innovateurs, influenceurs et défenseurs à travers l'écosystème de R&D en matière de santé des femmes à œuvrer ensemble pour concrétiser les opportunités présentées dans ce rapport, notamment :

1 | S'engager en faveur d'une inclusion, d'une participation et d'un financement équitables des femmes dans tout le continuum de R&D, notamment en intégrant les considérations liées au sexe et au genre à tous les niveaux.

2 | Investir dans les domaines d'innovation en matière de santé des femmes mis en évidence dans le présent rapport, qui répondent à des besoins essentiels pour divers groupes de femmes et qui présentent un potentiel élevé de retour sur investissement, notamment des retours financiers et des avantages de santé et sociaux.

3 | Nouer un partenariat dans le but de renforcer l'écosystème de R&D dans tous les domaines de la santé des femmes.

Les parties prenantes de l'écosystème de R&D dans le domaine de la santé des femmes

Le paysage de l'innovation en matière de santé des femmes comprend des acteurs aux motivations et aux compétences diverses, représentant différentes régions géographiques et possédant différentes formes de pouvoir et d'influence. Il sera essentiel de les engager collectivement en tant que partenaires et de tirer parti de leurs atouts individuels afin de créer un écosystème de R&D solide et équitable en faveur de la santé des femmes.

Chaque opportunité présentée dans le rapport appelle un ou plusieurs des groupes suivants à l'action

Rôle dans la promotion de la R&D en matière de santé des femmes



Les communautés et les organisations communautaires représentent des patients, des défenseurs et des professionnels de la santé passionnés par la santé des femmes. La société civile, les organisations non gouvernementales et de défense des droits, les organismes de mise en œuvre et les plateformes médiatiques spécialisés dans le domaine de la santé se rallient souvent autour de maladies ou d'affections spécifiques.

Mettre en avant les besoins des groupes de femmes diversifiés et sous-représentés



Les chercheurs et le monde universitaire représentent un large éventail de parties prenantes, notamment les chercheurs et les instituts universitaires, les centres de recherche publics et privés, les organisations qui surveillent la filière de R&D, les revues et les éditeurs, ainsi que les entités chargées d'établir des normes de formation professionnelle dans le domaine de R&D.

Promouvoir la recherche et les pratiques fondées sur le sexe et le genre tout au long du cycle de vie de R&D



Les agents et les systèmes de santé comprennent les parties prenantes au sein des systèmes de santé qui participent à la prestation des soins, comme les professionnels de première ligne, les pharmacies et le personnel d'appui, ainsi que les gestionnaires des systèmes de santé et les associations professionnelles. Ils sont également constitués d'organisations qui se consacrent au renforcement des systèmes de santé, notamment les responsables de la mise en œuvre des programmes, les financeurs des prestations et des produits, entre autres.

Mettre en évidence les besoins et les opportunités en matière de R&D adaptés à des contextes de prestation de services spécifiques, et travailler avec des partenaires pour créer en commun des solutions



Les bailleurs de fonds publics et philanthropiques de la R&D représentent les institutions et les mécanismes de financement gouvernementaux, multilatéraux et philanthropiques qui financent la R&D en matière de santé des femmes. Compte tenu de leur pouvoir financier, les stratégies de ces institutions exercent une influence considérable sur le marché des innovations.

Investir dans les domaines sous-financés et travailler avec des partenaires à l'effet d'harmoniser les efforts de financement



Le secteur privé englobe les entreprises pharmaceutiques et de matériel médical, les sociétés à capital-risque, les startups, les associations professionnelles et d'autres entreprises qui innove dans le domaine de la R&D en matière de santé des femmes. Le secteur de la FemTech, en développement rapide, finance des produits de consommation, des applications de santé numérique et des produits et technologies médicaux conçus pour répondre aux besoins des femmes.

Investir dans des domaines inexploités mais à rendement élevé de la R&D en matière de santé des femmes, et mettre l'accent sur les besoins en matière d'innovation sans risque



Les payeurs et les assureurs sont des entités tierces qui paient pour les soins de santé des femmes, comme les programmes publics à payer unique, les soins socialisés ou les fournisseurs d'assurance privée. Ils pourraient être organisés au niveau national ou infranational.

Prioriser la disponibilité de solutions répondant aux besoins des femmes en matière de santé



Les organismes de réglementation et de normalisation comprennent les organismes institutionnels, gouvernementaux nationaux et multinationaux chargés de réglementer les produits pharmaceutiques et médicaux, d'établir des politiques qui influencent le règlement de soins de santé et l'accès des femmes à ces soins, et d'assurer la surveillance de la R&D.

Veiller à ce que des cadres explicites en matière de sexe et de genre soient mis en place pour guider les autres parties prenantes vers un pipeline plus solide de solutions qui améliorent la santé des femmes

L'intégralité de la cartographie des possibilités d'innovation en matière de santé des femmes est disponible à l'adresse suivante : <https://orwh.od.nih.gov/resources-training>

Le Forum sur l'équité en matière d'innovation était parrainé par la Fondation Bill-et-Melinda Gates et les Instituts nationaux de la santé. Les résultats et les conclusions contenus dans le présent document émanent des auteurs et ne reflètent pas nécessairement les positions ou les politiques de la Fondation Bill-et-Melinda Gates, des Instituts nationaux de la santé ou d'autres organisations participantes.

Pour de plus amples informations, veuillez contacter les auteurs correspondants :

Jamie White: jamie.white@nih.gov Maïke Scharp: maïke.scharp@gatesfoundation.org

L'amélioration de la santé des femmes crée un puissant moteur de changement



En hiérarchisant les ressources et les efforts selon cinq critères...



...Nous avons la possibilité de poser des bases plus solides pour une innovation équitable...

1 | Données et modélisation



1. Collecter, harmoniser, utiliser et **communiquer des données granulaires (qualitatives et quantitatives) relatives aux éléments et aux déterminants de la santé** afin de guider l'établissement des priorités, de développer des modèles et d'innover des produits pour la santé des femmes tout au long de leur parcours de vie.
2. Soutenir **les capacités de collecte, d'harmonisation, d'utilisation et de communication des données granulaires (qualitatives et quantitatives) sur les éléments et les déterminants de la santé** afin d'établir des priorités, d'élaborer des modèles et d'innover en matière de produits pour la santé des femmes tout au long de la vie.
3. **Mettre à jour et développer les mesures de la charge de morbidité** afin de mieux prendre en compte les affections liées au sexe et au genre, les séquelles à long terme et les préjugés socioculturels liés au genre (notamment les lacunes dans les données d'entrée, la pondération des handicaps et les hypothèses relatives à la durée).
4. Identifier et **combler les lacunes dans les données relatives au calcul du retour sur investissement (RSI)** dans la R&D en matière de santé des femmes, notamment les modèles économiques et le RSI pour des maladies spécifiques.
5. Élaborer des approches permettant **d'intégrer des informations qualitatives et des indicateurs de substitution dans les modèles**, notamment des données narratives non structurées.

2 | Conception de la recherche et méthodologies



1. Promouvoir **une conception et une analyse de la recherche fondées sur le sexe et le genre** à toutes les étapes de la recherche (notamment préclinique et clinique) afin de générer des critères d'évaluation, des mesures de résultats et des preuves pertinentes pour les femmes tout au long de leur parcours de vie, et d'évaluer l'hétérogénéité des effets du traitement selon le sexe et le genre.
2. Promouvoir le partage des connaissances et des ressources sur le **paysage de la recherche préclinique et clinique dans les pays à revenu intermédiaire et dans d'autres milieux disposant de peu de ressources**, afin de renforcer les activités de recherche et de promouvoir les collaborations qui font progresser la santé des femmes.
3. Renforcer l'utilisation de la **modélisation informatique et bio-informatique** (en réduisant la dépendance aux modèles animaux) et des approches d'apprentissage automatique et profond pour mieux comprendre les fondements des maladies qui affectent les femmes et éclairer le développement de produits, l'identification des risques et les approches thérapeutiques, notamment en exploitant les ensembles de données existants et les éléments de données communs impartiaux.
4. Soutenir le **développement de modèles translationnels in vitro** (notamment les organoïdes et les systèmes d'organes sur puce) afin d'assurer une caractérisation clinique et translationnelle plus complète des maladies, des conditions et des différences en fonction du sexe et du genre.

3 | Politique réglementaire et scientifique



1. Veiller à la mise en œuvre de **cadres de politique scientifique tenant compte du sexe et du genre** qui couvrent tous les aspects du cycle de vie de R&D des produits médicaux et des innovations en matière de soins de santé (notamment les implications éthiques, juridiques et sociétales) avec des mécanismes d'harmonisation et de collaboration afin d'accélérer leur développement.
2. Exiger des **cadres juridiques et/ou réglementaires** couvrant tous les aspects du cycle de vie de R&D pour les produits médicaux et les innovations en matière de soins de santé qu'ils appliquent de façon systématique des **approches et des éléments de preuve tenant compte du sexe et du genre à toutes les étapes du développement** afin de favoriser des interventions spécifiques au sexe et au genre (par exemple, en veillant à ce que les études cliniques tiennent compte des différences pertinentes dans la trajectoire et les résultats de la maladie selon le sexe et le genre, notamment des critères d'évaluation novateurs).
3. Exiger l'envoi de rapports et la mise à jour en temps opportun des **résultats spécifiques au sexe et au genre dans l'étiquetage des produits de santé et dans les notices d'emballage**.
4. Faire progresser les efforts d'harmonisation et de normalisation des données afin d'assurer une **surveillance post-commercialisation ventilée par sexe, par genre et par âge, avec des indicateurs communs spécifiques à la santé des femmes**.
5. Évaluer et mettre en œuvre des **incitations réglementaires et politiques** qui favoriseront les investissements et lèveront les obstacles et les freins, afin d'accélérer le rythme et le volume de développement, de réduire les risques liés à la recherche et au développement dans le domaine de la santé des femmes, de faciliter l'autorisation de commercialisation et d'améliorer l'accès aux innovations qui contribuent à l'amélioration de la santé des femmes.

4 | Introduction de l'innovation



1. Créer des référentiels de **données solides et permanents afin de stimuler le développement de produits destinés à la santé des femmes** et d'accélérer l'introduction réussie de ces produits sur de nouveaux marchés.
2. Créer des **pôles d'innovation centralisés** spécifiquement axés sur la conception et la commercialisation de solutions en faveur de la santé et du bien-être des femmes.
3. **Améliorer les voies d'accès au marché** pour les solutions de santé des femmes en accélérant la commercialisation, l'examen réglementaire, le remboursement et l'accès.
4. Créer de **nouvelles voies pour financer l'innovation**.
5. Soutenir les **approches de façonnage du marché** qui permettent aux fournisseurs de développer des innovations accessibles dans les pays à revenu intermédiaire en encourageant les payeurs et l'entrée sur le marché et en abordant les questions de demande et d'échelle.

5 | Déterminants sociaux et structurels



1. Veiller à ce que les **programmes de recherche nationaux et mondiaux soient guidés par les besoins et la voix des femmes**, à travers une vaste représentation et la prise en compte des diverses communautés.
2. Procéder à un **examen global des déterminants sociaux des interventions en matière de santé**, en mettant l'accent sur ceux axés sur les populations vulnérables de femmes ; sur la base de cet examen, élaborer des normes équitables pour l'inclusion des déterminants sociaux de la santé dans la recherche sur la santé des femmes.
3. Étudier les **effets croisés des rôles de genre, de la dynamique du pouvoir et de l'action économique** (par exemple, prise de décision, travail non rémunéré) sur la santé des femmes.
4. Accroître la **représentation des femmes, des minorités sexuelles et de genre, et des autres populations marginalisées lors de l'examen des subventions allouées à la recherche** dans la R&D en matière de santé des femmes.
5. Mener des **recherches sur les pratiques traditionnelles et culturelles** favorisant l'état de santé et le bien-être des femmes.

6 | Formation et carrières



1. Créer et mettre en œuvre des ressources **permettant de former le personnel de la recherche et les professionnels de la santé à la santé des femmes et aux influences fondées sur le sexe et le genre** en matière de santé.
2. Plaider auprès des décideurs en matière d'éducation et des décideurs institutionnels pour **l'intégration de la santé des femmes et des considérations liées au sexe et au genre dans les programmes d'éducation et de formation**.
3. Étudier **les obstacles et les facteurs favorables à la participation, à la progression et au leadership des femmes** dans les domaines de la R&D, de l'entrepreneuriat et des soins de santé, et utiliser les pratiques réussies pour créer des outils de référence.
4. Établir **des garanties juridiques relatives aux droits des femmes**, dans les pays en général, à recevoir une éducation STEM (science, technologie, ingénierie et mathématiques) et à poursuivre des carrières et envisager des postes de direction dans les domaines des STEM, de la R&D et de l'entrepreneuriat.
5. Renforcer **l'allié masculin** afin d'offrir aux femmes la possibilité de poursuivre des carrières dans les domaines des STEM, de la R&D et de l'entrepreneuriat, et d'occuper des postes de direction.

...Profiter aux femmes dans l'ensemble des conditions les affectant de manière unique, différente ou disproportionnée...

7 | Maladies transmissibles



1. Évaluer la charge de morbidité et les coûts résultant des infections qui touchent les femmes de manière disproportionnée ou différente, notamment les infections de l'appareil génital, les infections pendant la grossesse et les agents pathogènes susceptibles de provoquer des épidémies.
2. Stimuler la R&D afin d'explorer les associations entre les microbes (pathogènes, commensaux) et les conditions qui affectent principalement ou de manière disproportionnée les femmes.
3. Mettre au point et évaluer des vaccins et d'autres interventions préventives relatives aux infections qui touchent les femmes de manière disproportionnée, et évaluer l'immunisation maternelle permettant de protéger la dyade mère-enfant.
4. Mettre au point des tests diagnostiques améliorés pour les IST et d'autres infections de l'appareil génital, y compris des produits abordables de dépistage au point de service et d'autodiagnostic.
5. Élargir les options thérapeutiques pour les infections chez les femmes, notamment pendant la grossesse et l'allaitement.

8 | Maladies non transmissibles et chroniques



1. Évaluer les différences liées au sexe et au genre dans l'évolution et la présentation des maladies cardiométaboliques et les réponses aux thérapies disponibles afin d'éclairer le développement d'une prédiction, d'une prévention, d'un dépistage, d'un diagnostic, d'un suivi et de traitements optimaux pour les femmes, en accordant une attention particulière aux cardiopathies ischémiques, au diabète et à l'obésité.
2. Évaluer les différences liées au sexe et au genre dans les effets et les réponses aux médicaments (notamment la chimioprévention, la chimiothérapie, l'immunothérapie et la thérapie ciblée) afin d'éclairer le développement de stratégies de prévention, d'outils de dépistage et de diagnostic, et de traitements contre les cancers du poumon, les cancers colorectaux et les cancers gynécologiques.
3. Évaluer les différences liées au sexe et au genre dans l'évolution et la présentation des troubles neurologiques et les réponses aux thérapies disponibles afin d'éclairer le développement de stratégies de prévention, de dépistage, de diagnostic, de surveillance et de traitements pour les femmes, en accordant une attention particulière à la démence, à la migraine et à la douleur.
4. Développer des interventions de prévention, des outils de dépistage et de diagnostic, et des traitements qui tiennent compte des éléments spécifiques au sexe et au genre dans les troubles de la santé mentale dans différents contextes et tout au long du parcours de vie, en accordant une attention particulière au syndrome de stress post-traumatique (SSPT), à la dépression et à l'anxiété.
5. Évaluer les différences liées au sexe et au genre dans l'évolution et la présentation des troubles auto-immuns et à médiation immunitaire et dans les réponses aux thérapies disponibles afin d'éclairer le développement de la prévention, du dépistage, du diagnostic et des options de traitement pour les femmes, avec un accent particulier sur le lupus érythémateux disséminé, la polyarthrite rhumatoïde, l'ostéoporose et les maladies thyroïdiennes auto-immunes.

9 | Conditions spécifiques aux femmes

1. Étudier les mécanismes biologiques et externes des affections gynécologiques féminines et mettre au point des outils et des thérapies pour la prévention, le diagnostic, le traitement et le suivi non invasif des affections, notamment la menstruation normale et les troubles tels que le syndrome des ovaires polykystiques, l'endométriose, l'adénomyose et les fibromes.
2. Stimuler la recherche et le développement sur le rôle du microbiome vaginal dans la santé et la maladie et concevoir des interventions pour lutter contre la dysbiose vaginale et favoriser un microbiome vaginal à faible risque.
3. Intensifier la recherche sur les conditions prénatales, intrapartum et postpartum et sur les facteurs de risque liés à des résultats négatifs pour la santé maternelle afin de permettre la mise au point de diagnostics, de traitements et de mesures de prévention, y compris d'outils d'intelligence artificielle et d'apprentissage automatique.
4. Étudier les lacunes en matière de compréhension du rôle des micronutriments, notamment le fer et l'acide folique, et de leur formulation pour améliorer l'état de santé des mères.
5. Créer et soutenir des biobanques contenant des échantillons de lait et de sang diversifiés susceptibles d'être utilisés pour la recherche, y compris l'évaluation de la sécurité de l'utilisation des médicaments sur ordonnance et en vente libre pendant la grossesse et l'allaitement.
6. Mettre au point une technologie contraceptive améliorée et accessible, avec moins d'effets secondaires et une efficacité plus prolongée.
7. Comprendre comment les politiques qui influencent les soins reproductifs ont un impact sur la santé des femmes afin de soutenir l'élaboration de nouvelles modalités pour l'ensemble des soins reproductifs.
8. Optimiser le potentiel de fécondité, y compris chez les hommes, en mettant au point des outils de diagnostic et des traitements nouveaux et abordables.
9. Développer des solutions autoadministrées et de nouveaux biomatériaux et technologies pour soutenir des options de traitement sûres et efficaces pour des affections telles que l'incontinence urinaire et le prolapsus chez les femmes.
10. Mettre au point des diagnostics et des traitements novateurs, fondés sur des données probantes et spécifiques pour les symptômes de la ménopause, tels que les bouffées de chaleur, l'insomnie, les douleurs articulaires, les troubles de la santé mentale et le syndrome génito-urinaire.

...Grâce à la collaboration mondiale, au partage des connaissances et à l'engagement mutuel.

10 | Partenariat pour la R&D en matière de santé des femmes

1. Nouer un partenariat dans le but de renforcer l'écosystème de R&D dans tous les domaines de la santé des femmes.



Situation actuelle :
Domaine(s) naissant(s),
sous-financé(s) et
cloisonné(s)

Un partenariat couvrant l'ensemble des activités de R&D en matière de santé des femmes pourrait unifier les approches fragmentées visant à lever les obstacles dans l'ensemble de l'écosystème de R&D :

1. Réunir les parties prenantes de la R&D en matière de santé des femmes à l'effet de promouvoir les possibilités exposées dans le présent rapport.
2. Faire de la recherche et du développement sur la santé des femmes une priorité dans le cadre des partenariats de recherche et de développement existants et de l'écosystème de la santé au sens large
3. Définir, mettre en œuvre et partager des modèles, des mesures incitatives et des approches de redevabilité pour des partenariats de R&D équitables.



Situation future :
Un écosystème solide, bien
financé et équitable