

ASSEMBLÉE NATIONALE

8 décembre 2025

METTRE EN PLACE UN PROGRAMME DE SOUTIEN À L'INNOVATION THÉRAPEUTIQUE CONTRE LES CANCERS, LES MALADIES RARES ET LES MALADIES ORPHELINES DE L'ENFANT - (N° 2190)

Commission	
Gouvernement	

N° 20

AMENDEMENT

présenté par

M. Bernhardt, Mme Bamana, M. Bentz, Mme Delannoy, Mme Dogor-Such, M. Dussausaye, M. Allisio, M. Amblard, Mme Auzanot, M. Ballard, M. Barthès, M. Baubry, M. Beaurain, M. Bigot, M. Bilde, M. Blairy, Mme Blanc, M. Boccaletti, Mme Bordes, M. Boulogne, Mme Bouquin, M. Bovet, M. Buisson, M. Casterman, M. Chenu, M. Chudeau, M. Clavet, Mme Colombier, Mme Da Conceicao Carvalho, M. de Fleurian, M. de Lépinau, M. Dessimy, Mme Diaz, M. Dragon, M. Dufosset, M. Dutremble, M. Evrard, M. Falcon, M. Fouquart, M. Gabarron, Mme Galzy, M. Gery, M. Giletti, M. Gillet, M. Christian Girard, M. Golliot, M. Gonzalez, Mme Florence Goulet, Mme Grangier, Mme Grisetti, M. Guibert, M. Guiniot, M. Guittion, Mme Hamelet, M. Houssin, M. Humbert, M. Jacobelli, M. Jenft, M. Jolly, Mme Joncour, Mme Josserand, Mme Joubert, Mme Laporte, Mme Lavalette, M. Le Bourgeois, Mme Lechanteux, Mme Lechon, Mme Lelouis, Mme Levavasseur, M. Limongi, M. Lopez-Liguori, Mme Lorho, M. Lottiaux, M. Loubet, M. David Magnier, Mme Marais-Beuil, M. Marchio, M. Markowsky, M. Patrice Martin, Mme Martinez, Mme Alexandra Masson, M. Bryan Masson, M. Mauvieux, M. Meizonnet, M. Meurin, M. Monnier, Mme Ménaché, M. Odoul, Mme Parmentier, M. Perez, M. Pfeffer, Mme Pollet, M. Rambaud, M. Rancoule, M. Renault, Mme Rimbert, M. Rivière, Mme Robert-Dehault, Mme Roullaud, Mme Roy, Mme Sabatini, M. Sabatou, M. Salmon, M. Schreck, Mme Sicard, M. Jean-Philippe Tanguy, M. Taverne, M. Tesson, M. Tivoli, M. Tonussi, M. Villedieu, M. Vos, M. Weber, M. Florquin, M. Frappé, M. Lioret, Mme Loir, Mme Mélin, M. Muller, M. Ménagé, Mme Ranc et M. Emmanuel Taché

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE PREMIER, insérer l'article suivant:**

La Banque publique d'investissement associe l'Institut national du cancer à la définition de la stratégie d'investissement du programme prévu à l'article L. 245-6-1 du code de la sécurité sociale et à la sélection des projets financés.

L’Institut national du cancer définit les orientations stratégiques du programme, notamment :

- 1° Les pathologies cancéreuses et maladies rares de l’enfant devant faire l’objet d’une attention prioritaire, en fonction de leur gravité, de l’insuffisance des traitements existants et des besoins médicaux non couverts ;
- 2° Les types d’innovations thérapeutiques à privilégier, en particulier l’immunothérapie, la thérapie génique, les thérapies ciblées, les nouveaux agents cytotoxiques et les associations thérapeutiques innovantes ;
- 3° Les critères scientifiques et médicaux d’évaluation des projets soumis au fonds.

Pour les investissements d’un montant supérieur à un million d’euros, la Banque publique d’investissement recueille l’avis conforme de l’Institut national du cancer sur la pertinence scientifique et médicale du projet. Cet avis est rendu dans un délai de quarante-cinq jours. En cas d’avis défavorable motivé, la Banque publique d’investissement France peut néanmoins décider de réaliser l’investissement en motivant expressément sa décision.

L’Institut national du cancer associe à ses travaux les associations de parents d’enfants atteints de cancer agréées au titre de l’article L. 1114-1 du code de la santé publique, ainsi que les sociétés savantes d’oncologie pédiatrique. Il les consulte au moins une fois par an sur la stratégie d’investissement du programme et les projets envisagés.

Un décret précise les modalités de coopération entre la Banque publique d’investissement France et l’Institut national du cancer pour la mise en œuvre du présent article.

EXPOSÉ SOMMAIRE

La présente proposition de loi confie à Bpifrance la gestion d’un programme destiné à financer l’innovation thérapeutique en oncologie pédiatrique. Si la BPI possède l’expertise nécessaire en matière d’investissement dans les entreprises innovantes et de gestion de fonds publics, l’investissement dans le domaine de l’oncologie pédiatrique nécessite toutefois une expertise médicale et scientifique spécifique qu’elle ne possède pas naturellement. Il est donc indispensable d’associer l’Institut national du cancer (INCa) à la gouvernance de ce programme.

L’INCa dispose en effet de la légitimité scientifique, de l’expertise médicale et de la connaissance du terrain nécessaires pour orienter les investissements du programme vers les projets les plus prometteurs et répondant aux besoins réels des patients. Le présent amendement ne crée pas une structure bureaucratique nouvelle, mais organise une coopération structurée entre deux institutions existantes : Bpifrance conserve la responsabilité de la gestion opérationnelle du programme, et l’INCa intervient en amont pour définir les orientations stratégiques : quelles pathologies prioriser ? Quelles innovations thérapeutiques privilégier (immunothérapie, thérapie génique, nouveaux cytotoxiques) ? Quels critères scientifiques retenir pour évaluer les projets ? L’INCa émet un avis conforme sur les investissements supérieurs à un certain seuil, garantissant leur pertinence médicale et scientifique.

Cette coopération s'inscrit dans une logique de complémentarité : l'expertise financière de Bpifrance et l'expertise scientifique de l'INCa se combinent pour maximiser l'efficacité du programme. Enfin, pour garantir la légitimité du dispositif, l'INCa associe à ses travaux les associations de patients agréées et les sociétés savantes d'oncologie pédiatrique. Cette consultation permet de s'assurer que les investissements répondent aux besoins exprimés par les familles et correspondent aux priorités identifiées par les professionnels de terrain.