

**Introduction de Monsieur Jean Marimbert,
Directeur Général de l'AFSSAPS,
à la 2eme Rencontre avec les PME innovant dans le domaine de la santé
19 novembre 2008**

Afssaps et innovation : éléments de cadrage

- Le 15 juin 2007 l'Afssaps organisait la première rencontre avec les PME innovant dans le domaine de la santé, manifestant ainsi concrètement sa volonté d'être à l'écoute des attentes des structures de taille modeste ou moyenne, qu'il s'agisse de PME industrielles ou de structures académiques qui représentent incontestablement des acteurs majeurs dans la production de l'innovation en santé.
- L'objectif de cette rencontre était d'analyser les acquis, les difficultés et d'identifier les pistes de travail permettant à l'agence de jouer son rôle de sécurité sanitaire sans brider l'innovation en provenance des petites structures. Pour ces structures l'accès à l'agence semblait plus restreint faute de contacts identifiés alors que les besoins étaient sans doute plus importants du fait des caractéristiques propres de ces porteurs de projets.
- L'agence a toujours considéré que le rapport à l'innovation constitue une dimension essentielle de son travail. L'agence est consciente qu'elle est, avec son rôle propre, un maillon de la chaîne de développement de l'innovation thérapeutique. Mais cela n'était pas assez connu, faute sans doute pour l'agence d'avoir explicité sa vision de son rapport à l'innovation. L'Afssaps a, à de nombreuses reprises, été aussi bien au niveau national qu'au niveau européen un acteur moteur de celle-ci comme l'attestent :
 - > L'activité de conseil scientifique (depuis 1995), dans l'esprit de complémentarité avec l'action de l'EMEA,
 - > La mise en place dès 1994 des autorisations temporaires d'utilisation destinée à permettre l'accès précoce à une population déterminée d'une innovation évaluée,
 - > La mise en place dès 1993-1994 d'une structure puis d'un cadre réglementaire national permettant une recherche maîtrisée sur la thérapie génique ou cellulaire,
 - > Le rôle majeur de la France dans la rédaction d'une réglementation commune encadrant les essais cliniques en Europe,

- > Le rôle majeur de la France dans le développement d'une réglementation européenne favorable à la recherche de traitement pour les maladies orphelines ou pour les populations pédiatriques.
- Au-delà de ces points de contacts, l'agence sait que le rapport à l'innovation est un facteur-clé pour le maintien de l'excellence scientifique et réglementaire d'une agence des produits de santé.
- Cette mission d'accompagnement n'est pas inscrite dans les textes qui régissent les missions et le fonctionnement de l'agence, contrairement par exemple à l'EMA. En revanche, le rapport à l'innovation est désormais explicité et appréhendé par les documents d'orientation stratégique de l'agence : le contrat de performance Etat Afssaps 2007-2010, les deux projets d'établissement 2005-2007 et 2008-2010 (1 chantier puis 1 plan d'action).
- L'Afssaps doit intégrer cette orientation sans impact négatif sur le cœur de sa mission de sécurité sanitaire, ce qui suppose de trouver les synergies entre les projets et les exigences de santé publique (améliorer les besoins non couverts, maîtriser le rapport bénéfice / risque) sur la base de contacts renforcés et précoces avec les innovateurs.
- Le challenge est de faciliter l'innovation sans déplacer la prise de risque. L'Afssaps ne peut se substituer au promoteur. Par contre, l'agence peut valider une prise de risque maîtrisée quand un dossier est de très bonne qualité méthodologique et analytique, quand l'approche thérapeutique comporte intrinsèquement une dimension d'incertitude non balisable par le pré-clinique, et quand il y a une espérance raisonnée de bénéfices.

Orientations pour améliorer la relation avec les acteurs de l'innovation

- Dans cet esprit et dans ce cadre, la volonté de l'Afssaps est de dialoguer régulièrement avec vous comme l'atteste l'organisation de cette deuxième journée et les orientations qui vont vous être présentées.
- Certaines demandes exprimées en 2007 sont déjà prises en compte : lisibilité, accès facilité, adaptation au degré de « maturité » du porteur de projet, rencontre à des étapes clés pour des projets sélectionnés = apport de la création d'un poste de « référent à l'innovation » décidée après la première rencontre de 2007 et concrétisée mi-2008, pour prolonger et élargir une démarche déjà engagée auparavant avec la création de la cellule « nouveaux dispositifs » de la Dedim.
- D'autres demanderont un peu plus de temps et seront le fruit de l'apprentissage et de l'analyse du fonctionnement de la démarche. A cet effet des indicateurs seront mis en place pour évaluer cette politique et l'ajuster si besoin.
- Enfin, certaines demandes ne pourront jamais être prises en compte du fait des missions de l'agence et de l'impossibilité pour elle d'être juge et partie. Le rôle de l'agence n'est pas d'encourager à tout prix l'innovation mais de garantir à chaque étape le meilleur ratio Bénéfice / Risque sans bloquer

l'innovation. L'agence ne peut donc être ni une chambre d'enregistrement ni un consultant pour les porteurs de projets.

- Ainsi, il est de la responsabilité des porteurs de projet de comprendre et d'accepter cette limite. Quel que soit le stade, vos questions doivent être précises et être précédées d'une analyse des textes réglementaires et guidelines. L'agence peut aider à identifier ces guidelines, donner un point de vue réglementaire et/ou scientifique par rapport à des points de blocages justifiés (absence de guideline par exemple), mais pas de répondre ex nihilo à des questions de type « quelles études précliniques précises réaliser » ou prendre des positions remettant en cause les textes applicables,

Accompagnement par des mesures concrètes de portée plus générale

Enfin, les PME innovantes pourront bénéficier des efforts qu'a entrepris l'Afssaps, de façon plus générale et au-delà du lien avec l'innovation, pour améliorer la fluidité de ses relations opérationnelles avec ses interlocuteurs, dans un contexte caractérisé à la fois par la stabilité des effectifs et la croissance du volume des demandes (par exemple pour les demandes d'AMM + 40 % en 2008/2007) :

- > Plan d'actions récent (rentrée 2008) pour mieux maîtriser les délais par des mesures touchant à l'organisation et aux procédures internes à la Demeb : mesures associées à un « pôle de notification et de suivi » créé au sein du DARP,
- > Permanence téléphonique au sein de DARP et de DEP pour permettre aux demandeurs d'autorisation de connaître l'état d'avancement de leurs dossiers (cf. avis aux demandeurs d'AMM mis en ligne en juillet 2008),
- > Possibilité de soumission électronique (OCTD ou CD Rom pré-OCTD) depuis la mi 2008,
- > Bientôt (fin 2009), aboutissement de deux projets structurant de rénovation de l'informatique de l'AMM (César/Athéna), assurant en permanence :
 1. Une fonction de workflow facilitant le suivi des dossiers et l'information des demandeurs,
 2. Une fonction d'aide à la rédaction et la notification d'AMM qui générera des gains d'énergie et de temps.

Conclusion

- Ces deuxièmes rencontres sont une nouvelle étape dans une démarche de dialogue opérationnel qui doit devenir permanente.
- Le programme des interventions illustre l'implication de nombreux secteurs de l'Afssaps dans cette approche.
- La complémentarité avec les initiatives prises par l'EMA en direction des PME est recherchée, et je salue à cet égard la présence à la tribune d'un représentant de l'EMA qui pourra présenter ses démarches.