

Nouveaux dispositifs médicaux et accompagnement de l'innovation

*Agence française
de sécurité sanitaire
des produits de santé*



PRPRLCLC081112777

Laurent Corteel

Responsable de la Cellule Nouveaux Dispositifs

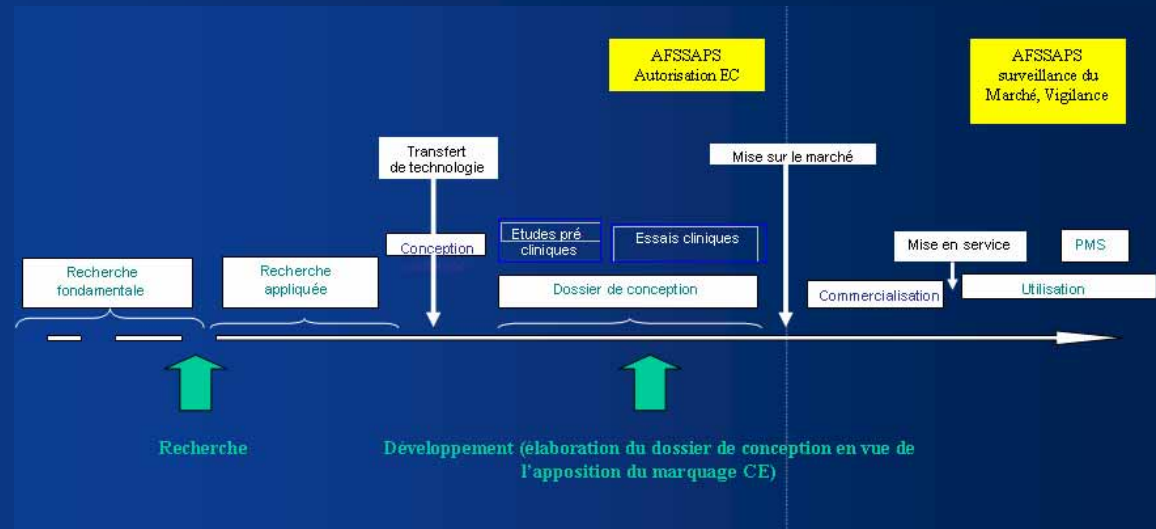
Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux

Le cadre particulier des Dispositifs médicaux

- Des produits extrêmement variés
- Une industrie très diversifiée
- Une réglementation européenne relativement récente
- Afssaps non impliqué dans marquage CE
- Afssaps en charge autorisation des essais cliniques, de la surveillance du marché et de la vigilance



**Nécessité
d'identifier et de
suivre l'innovation :
Création de la
Cellule Nouveaux
Dispositifs en 2006**



Processus en vue de l'accompagnement de l'innovation d'un DM



Cellule nouveaux dispositifs
(ou Référent innovation)



Veille sur l'innovation
ou demande du porteur de projet

Rencontre avec le Porteur de Projet

Pas d'Accompagnement

Accompagnement

Différentes formes possibles
en fonction du projet et de son état d'avancement

Documents supports
(formulaire demande,
Résumé caractéristique du dispositif...)

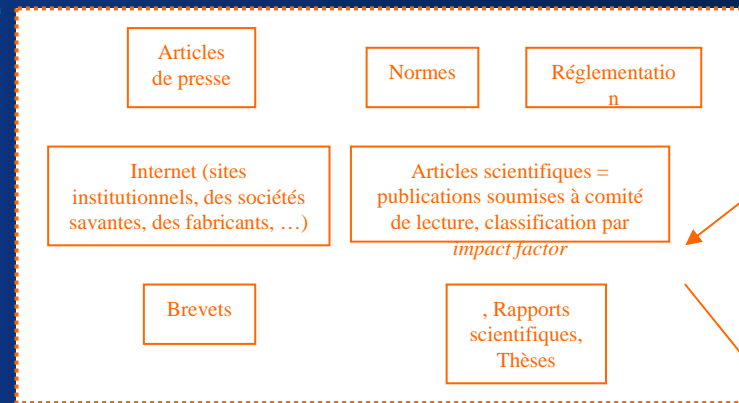
Evaluation Afssaps
(Degré de nouveauté / risques)

Veille sur l'innovation - Organisation

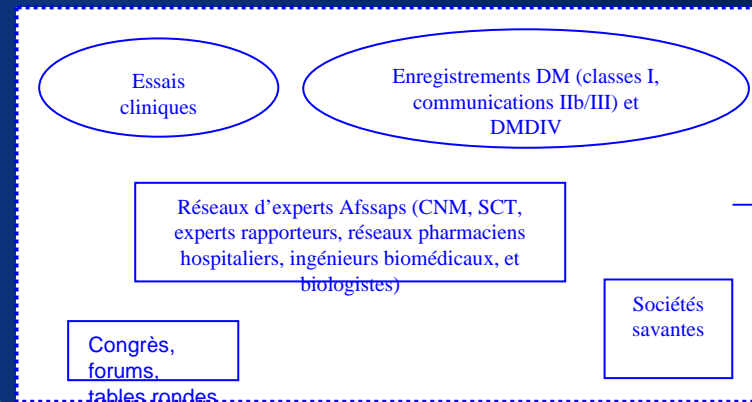


- Surveiller l'environnement scientifique et technologique
- Collecter, organiser, analyser et diffuser les informations
- Anticiper les évolutions et détecter l'innovation

Source d'informations



Veille externalisée à la documentation



Veille spécifique DEDIM

Outils rencontres Porteur de Projet



- **Formulaire de demande**
- **Résumé des caractéristiques du dispositif (RCD)**
- **Présentation et dossier de synthèse**

- **CR de réunion**
- **Fiche score**
- **Fiche de suivi**

Porteur
de projet

Afssaps

Rencontres porteur de projet : objectifs



- Connaitre le dispositif
- Répondre aux questions du porteur de projet et s'assurer qu'il a identifié le bon cadre réglementaire et ses obligations
- Caractériser l'innovation d'un point de vue technologique et d'un point de vue clinique
- Identifier les éventuels nouveaux risques induits par l'innovation
- Déterminer si le dispositif présente un intérêt majeur en santé publique
- Proposer le cas échéant un accompagnement de l'innovation

Résumé des caractéristiques du dispositif (RCD)



- Outil principal des rencontres fabricants
- Définition :
 - Véritable carte d'identité du dispositif reprenant tous les éléments du marquage CE (à renseigner également, même partiellement, pour des DM non encore marqués CE dans le cadre des rencontres : forme une base d'échanges).
- Contenu :
 - Informations administratives et générales
 - Informations techniques et pré-cliniques
 - Informations cliniques

Première partie: Informations administratives et générales				
1- Informations générales				
a	nom commercial du dispositif*	<input type="checkbox"/>		
b	référence(s) commerciale(s)*	<input type="checkbox"/>		
c	informations sur les entreprises concernées par le dispositif*	Fabricant* (au sens des directives 90/385/CEE et 93/42/CEE (article R. 5211-4 du Code de la santé publique))*	Mandataire* (le cas échéant)*	Distributeur en France* (si plusieurs distributeurs, une liste répertoriée des coordonnées des autres distributeurs doit être jointe à ce document)*
d	nom complet*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e	adresse*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f	téléphone*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g	fax*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h	site internet*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i	N° SIRET*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
j	statut de la société qui a adressé le présent formulaire*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
k	personne à contacter* (Madame/Monsieur/Prénom-Nom/Fonctions)*	<input type="checkbox"/>		
l	e-mail*	<input type="checkbox"/>		
2- Classification du dispositif				
<input type="checkbox"/>	dispositif médical de classe I*			
<input type="checkbox"/>	dispositif médical de classe I stérile*			
<input type="checkbox"/>	dispositif médical de classe I avec fonction de mesurage*			
<input type="checkbox"/>	dispositif médical de classe IIa*			
<input type="checkbox"/>	dispositif médical de classe IIb*			
<input type="checkbox"/>	dispositif médical de classe III*			
<input type="checkbox"/>	dispositif médical implantable actif (DMA)*			
3- Mode de stérilisation du dispositif				
<input type="checkbox"/>	irradiation γ *			
<input type="checkbox"/>	irradiation β *			
<input type="checkbox"/>	oxyde d'éthylène*			
<input type="checkbox"/>	vapeur d'eau*			
<input type="checkbox"/>	plasma de peroxyde d'hydrogène*			
<input type="checkbox"/>	autres, préciser*: *			
4- Revendication de conformité aux normes relatives à la stérilisation				
<input type="checkbox"/>	NF-EN-285 (Stérilisation: Stérilisateur à la vapeur d'eau - Grands stérilisateur)*			

Echelle des degrés de nouveauté



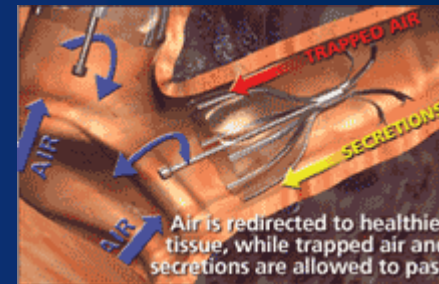
Fiche des degrés de nouveauté d'un dispositif médical <i>Degrees of novelty card for a medical device</i>				
Degré de nouveauté <i>Degree of novelty</i>	Type de nouveauté <i>Type of novelty</i>	Nouveauté à dominante <i>Innovation where the dominant is :</i>		
		Technologique <i>Technological</i>	Clinique <i>Clinical</i>	
5	Innovation majeure <i>Major Innovation</i>	Avec technologie de rupture ⁽¹⁾ <i>With breaking technology⁽¹⁾</i>	et <i>and</i>	Avec impact clinique fort ⁽²⁾ <i>With a strong clinical impact⁽²⁾</i>
4	Innovation (dispositif innovant) <i>(innovative device)</i>	Avec technologie de rupture ⁽¹⁾ <i>With breaking technology⁽¹⁾</i>	ou <i>or</i>	Avec impact clinique fort ⁽²⁾ <i>With a strong clinical impact⁽²⁾</i>
3	Nouveauté substantielle <i>Substantial novelty</i>	Incrémentale ⁽³⁾ <i>Incremental⁽³⁾</i>	et <i>and</i>	Avec impact clinique modéré ⁽⁴⁾ <i>With a moderate clinical impact⁽⁴⁾</i>
2	Nouveauté modérée <i>Moderate novelty</i>	Incrémentale ⁽³⁾ <i>Incremental⁽³⁾</i>	ou <i>or</i>	Avec impact clinique modéré ⁽⁴⁾ <i>With a moderate clinical impact⁽⁴⁾</i>
1	Nouveauté inexistante ou mineure ⁽⁵⁾ <i>Lacking or minor novelty⁽⁵⁾</i>			

- Un des principaux outils de décision d'accompagnement
- Une échelle de 0 à 5
 - Sur deux axes :
 - Innovation technologique
 - Impact Clinique
- Discuté avec le porteur de projet lors de la rencontre (DM non marqué CE)

(1) Technologie de rupture : Dispositif bouleversant les technologies existantes dans le domaine de la santé, et qui pourrait les remplacer définitivement

(2) Impact clinique fort : Dispositif présentant un intérêt majeur de santé publique

- Valve en forme de parapluie mise en place par un bronchoscope dans les voies respiratoires pour le traitement de pathologies pulmonaires aiguës ou chroniques, notamment les emphysèmes pulmonaires ou les fuites d'air



- **Dominante technique** : principe d'une valve est connu mais valve spécifique en forme de parapluie implantable dans les voies respiratoires et s'adaptant aux mouvements de la respiration. Elle peut être retirée à l'aide d'une pince à biopsie pulmonaire. Incrémentation technique.
- **Dominante clinique** : Pose par endoscopie beaucoup moins invalidante que les alternatives chirurgicales (chirurgie de réduction du volume, transplantation pulmonaire). De plus, elle est réversible. Les traitements médicamenteux, quand ils sont efficaces, sont donnés à vie, l'emphysème étant une pathologie chronique. Impact clinique fort.
- **Degré de nouveauté** : 4 (Innovation)

Fiche score DM

Dossier de conception



- Renseignée par l'Afssaps sur la base de la discussion avec le porteur de projet, des recherches de l'Afssaps et des documents présentés par le porteur de projet.
- Synthèse de l'état d'avancement du projet, de l'intérêt de l'innovation et des risques associés au nouveau dispositif

		Scores	Description	Scores attribués
Dossier de conception	Données réglementaires	Non conformité majeure = 9 Non conformité mineure = 5 Conforme = 1	Sélectionner le type de conformité	
	Informations précliniques	Absentes = 18 Incomplètes = 14 Complètes = 1	Sélectionner la qualité des données	
	Informations cliniques	Absentes = 27 Incomplètes = 21 Complètes = 1	Sélectionner la qualité des données	
Total (3 à 54)				0
Note 3 (entre 6 et 100%)				0%

		Scores	Description	Scores attribués
Intérêt de l'innovation	Degré de nouveauté	d5 : Innovation majeure = 11 d4 : Innovation = 9 d3 : Nouveauté substantielle = 7 d2 : Nouveauté moyenne = 5 d1 : Nouveauté mineure = 3 d0 : Nouveauté inexistante = 1	Sélectionner le degré de nouveauté	
	Domaines thérapeutiques	Supérieur à 5 = 9 Entre 1 et 5 = 5 1 domaine = 1	Sélectionner le nombre de domaine	
	Population cible (estimée) touchée par le thème	Grand public = 9 Professionnel de santé avec des dispositifs de forte utilisation = 5 Professionnel de santé avec des dispositifs de faible utilisation = 1	Sélectionner le type de population	
	Alternatives	Aucune alternative = 9 Une seule alternative (hors DM analogue) = 5 Autres situations = 1	Sélectionner le nombre d'alternatives	
	Impact sur les pratiques cliniques	Fort = 9 Moyen = 5 Nul ou faible = 1	Sélectionner le type d'impact	
Total (5 à 47)				0
Note 1 (entre 11 et 100%)				0%

		Scores	Description	Scores attribués
Risques associés	Type de risque	Risque non identifié = 9 Risque identifié = 5 Sans risque = 1	Sélectionner le type de risque	
	Gravité du risque	Critique = 15 Sévère = 9 Moyen = 5 Mineur = 1	Sélectionner la gravité du risque	
Total (2 à 24)				0
Note 2 (entre 8 et 100%)				0%

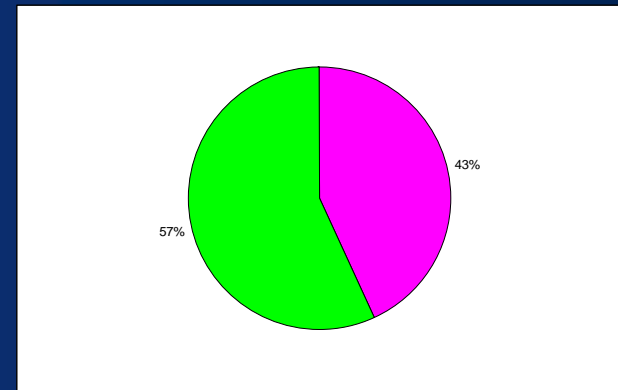
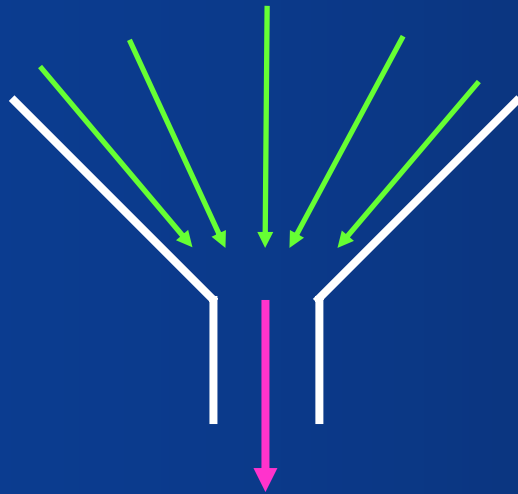
- Validation de l'accompagnement (si applicable)
- Diffusion interne des informations
- Suivi des actions d'accompagnement

Nom du fabricant :	Pays du fabricant :	Nom du dispositif :			
Descriptif du dispositif :					
Code GMDN :	Intitulé GMDN :				
Dispositif marqué CE ?	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non			
Organisme notifié :					
Indication(s) :					
DM de classe :	<input type="checkbox"/> I	<input type="checkbox"/> IIa	<input type="checkbox"/> IIb	<input type="checkbox"/> III	<input type="checkbox"/> DMIA
DM DIV de type :	<input type="checkbox"/> Autocertification	<input type="checkbox"/> Autotest	<input type="checkbox"/> Liste A	<input type="checkbox"/> Liste B	
Source :	<input type="checkbox"/> Staff IIb/III	<input type="checkbox"/> Autre, préciser :			
Scores CND :					
Dossier de conception					
Intérêt de l'innovation / risques associés					
Degré de nouveauté :					
<input type="checkbox"/> 1 nouveauté inexistante ou mineure		<input type="checkbox"/> 2 nouveauté moyenne		<input type="checkbox"/> 5 innovation majeure	
<input type="checkbox"/> 3 nouveauté substantielle		<input type="checkbox"/> 4 innovation			
Le cas échéant, en quoi ce dispositif est-il innovant ?					
Nécessité d'un accompagnement de l'innovation ?					
				<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non

- **Conseils scientifiques et réglementaires au cours des réunions avec les porteurs de projets (≠ consulting)**
- **Suivi pas à pas du développement du dispositif lors de réunions régulières particulièrement pour des produits de santé innovants présentant des nouveaux modes d'action et des nouveaux risques pour la santé humaine**
 - Nanoparticules actives contre les cellules cancéreuses : identification d'un nouveau risque : les nanotechnologies
 - Cœur entièrement artificiel : anticipation d'une autorisation d'essai clinique
- **Rédaction de courriers d'appui**
- **Diffusion des informations vers d'autres administrations de la santé (si accord du porteur de projet)**

Bilan sur les dispositifs innovants depuis juin 2006

72 entreprises rencontrées



31 entreprises accompagnées

(accompagnements ponctuels ou réguliers)

Dont 23 pour une innovation de degré 4 et 8 de degré 5

Merci pour votre attention