

Accompagnement Innovation : Bilan à 1 an

*Agence française
de sécurité sanitaire
des produits de santé*



Stéphane Paliès
Référent
Innovation
CIVRASP

Stephane.palies@afssaps.sante.fr

01.55.87.43.35

- **Mise en place d'un groupe de travail en septembre 2006 sur le thème « accompagnement de l'innovation » dans le cadre du 1^{er} Projet d'établissement (PE1)**
 - Groupe composé de A. Burstin, P. Maisonneuve, D. Doucet, H. Chaibriant, J.H. Trouvin, P. Lechat, C. Belorgey, P. Zorzi, M. Pavlovic, S. Lucas, J.C. Ghislain, N. Thevenet, L. Corteel, M. Gaffiero, C. Laveau-Landon, Moché, O. Balland, L. Mouillot, B. Panterne...)
 - avec rencontres et réflexions internes et externes
 - ⇒ 1^{er} Journée PME : 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

- Avec pour livrable un rapport « bilan et propositions concrètes du chantier accompagnement de l'innovation à l'Afssaps ».
 - Ayant confirmé la légitimité et l'historique de l'implication de l'Afssaps vis-à-vis de l'innovation répondant à des besoins de santé publique et la nécessité d'afficher et de développer cette mission par la création d'un poste de référent innovation
 - Ayant servi de base au **plan d'action du PE2** sur « L'accompagnement de l'innovation »
 - ⇒ Présenté lors de la 2^{ème} journée PME

Produits Innovants / Besoins de santé publique

- Adaptée aux PME Académiques
- Ne pas freiner l'accès des patients à l'innovation mais garantir qualité et sécurité
- Identifier d'éventuels nouveaux risques
- Identifier des problèmes réglementaires à résoudre

Mais l'accompagnement de l'innovation

- Ne peut (ni ne doit) tout faire ,
- Ne doit pas aller à l'encontre de son rôle de sécurité sanitaire et d'évaluation,
- Doit marquer la limite entre accompagnement et consulting,

Axes du Plan d'actions



Définir, mettre en place et suivre le mode de fonctionnement opérationnel de l'accompagnement de l'innovation

Développer une stratégie de communication en lien avec l'accompagnement de l'innovation

Développer les liens avec les structures d'aides à l'innovation pour intégrer l'offre de l'Afssaps dans le paysage national

Sous processus interne :

Testé depuis un an, validé

Référent innovation :

S Paliès

Comité de pilotage interne :

C. Belorgey, D. Masset, L. Corteel, M. Pavlovic, O. Balland,
P. Zorzi, S. Fornairon, S. Paliès

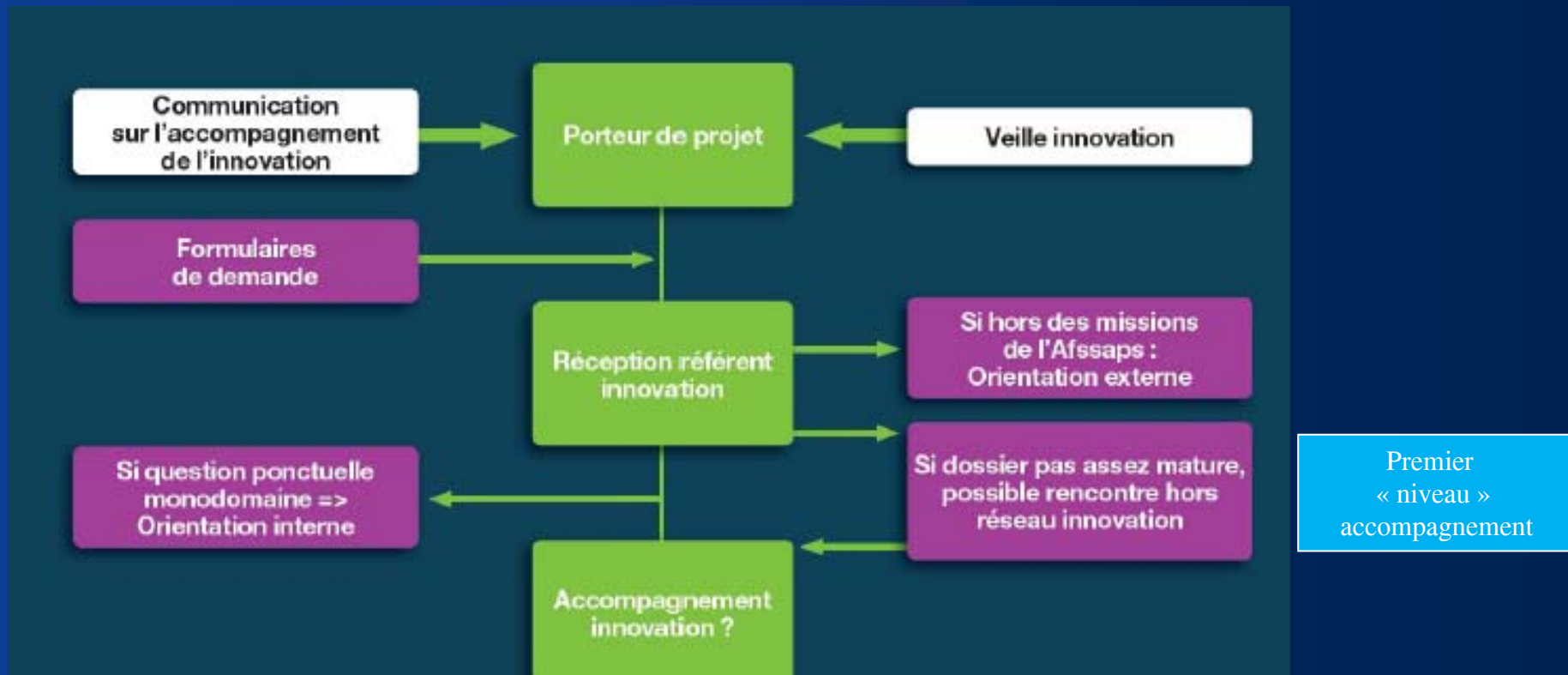
Procédure et documents de demande

sur internet

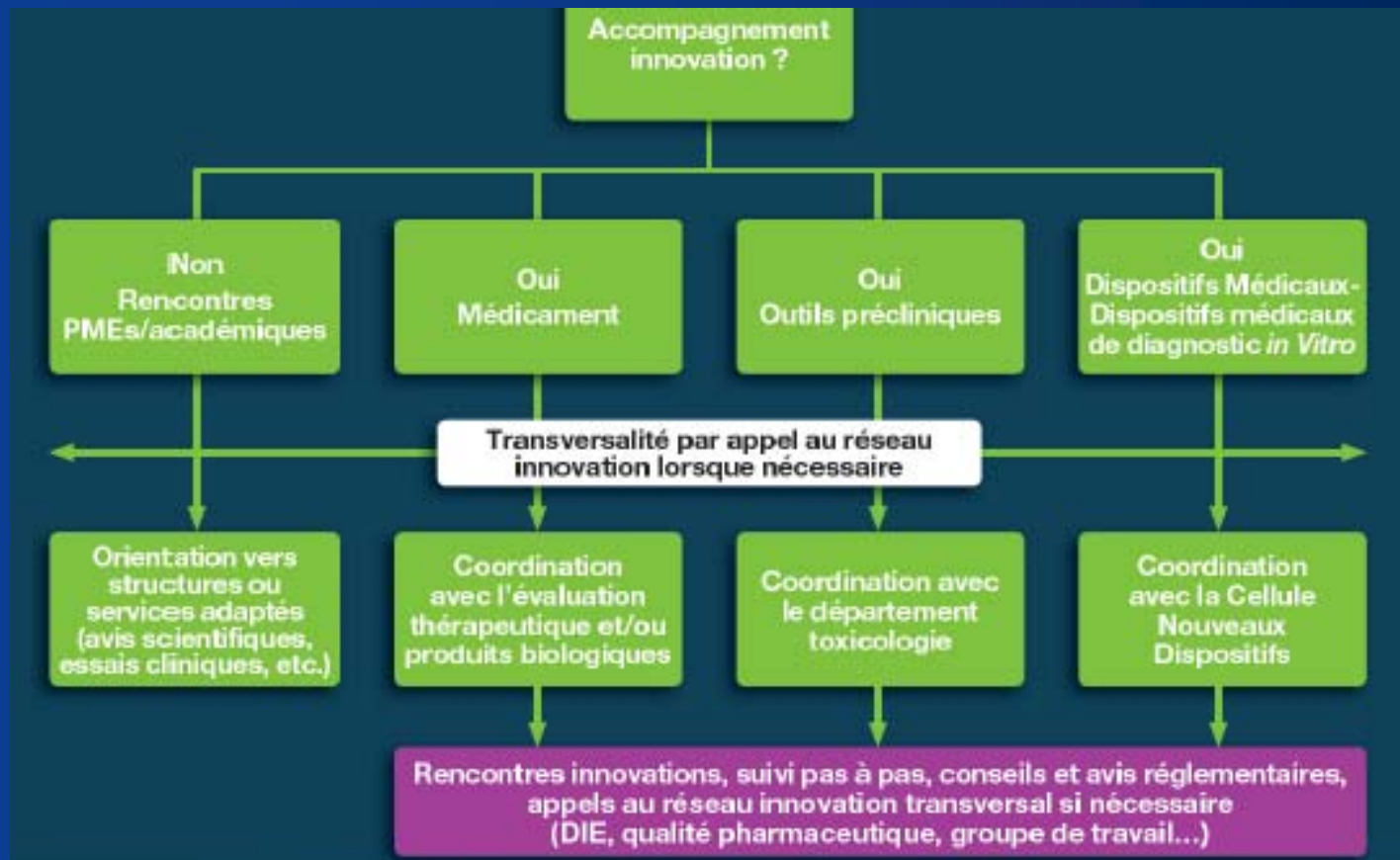
et présentés à de nombreuses reprises

Utilisé avec « succès » depuis 1 an

Fonctionnement opérationnel



Fonctionnement opérationnel



Sélection et Produits concernés

Rencontre Réseau
Deuxième
« niveau »
accompagnement

Pas à Pas
Troisième
« niveau »
accompagnement

Fonctionnement opérationnel



Rencontres innovations, suivi pas à pas, conseils et avis réglementaires, appels au réseau innovation transversal si nécessaire (DIE, qualité pharmaceutique, groupe de travail...)

Exemples

Rencontres Avec membres du réseau sur un thème ou problème particulier
Exemple question sur Programme Non Clinique ou sur la qualité du produit

Rencontres Avec membres du GTTG avant demande AEC pour vérifier recevabilité scientifique du dossier de demande AEC

Rencontres en Avis Scientifiques avec Mira Pavlovic pour sécuriser plan de développement dans l'objectif d'une demande d'AMM

Rencontres transversales sur un problème réglementaire spécifique

Sans oublier Pré-Soumission EC, Orientation vers EMEA, Réunions de pré-soumission AMM...

Choix du type de rencontre adapté en fonction du produit et de la problématique posée
Mais Toujours
Analyse et travail préalable du demandeur : dossier support

Premier bilan sur les demandes sur 12 mois



169 demandes

• Qui ?

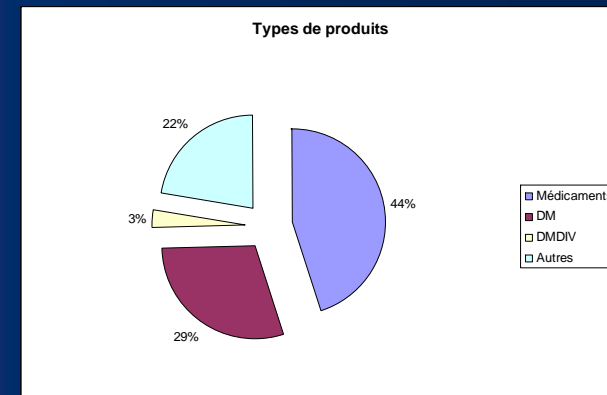
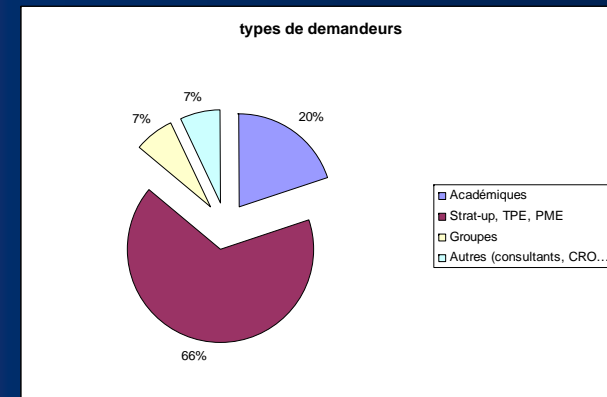
- 66% TPE-PME
- 20% Académiques
- 7% Groupes
- 7% Autres

• Quoi ?

- 44% Médicaments
- 32 % Dm-DMDIV
- 22% autres (PTA, PSL, Outils non cliniques...)

• Quand ?

- 50% des produits encore en phase non clinique



Premier bilan sur les demandes sur 12 mois



Mais au fil des mois

Augmentation des demandes d'académiques

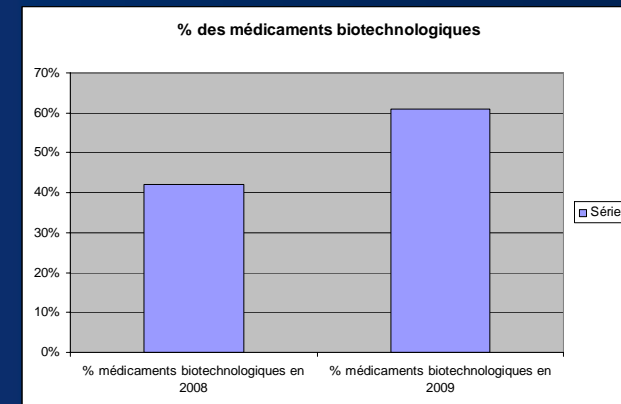
6 premiers mois 12%

6 suivants 25%

Augmentation des demandes sur produits Biologiques

6 premiers mois 42%

6 suivants 61%

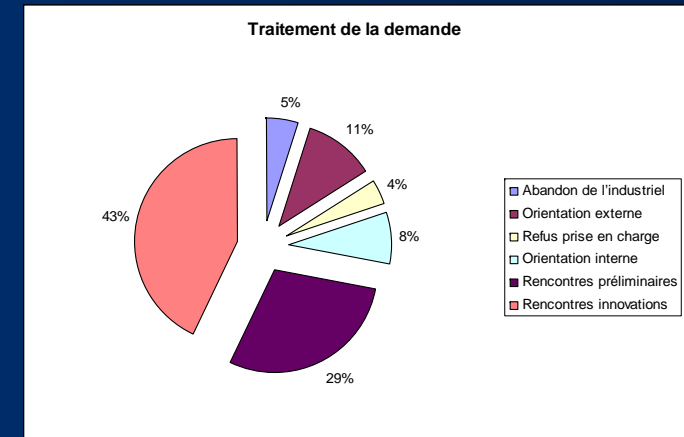


Premier bilan sur les demandes sur 12 mois



Devenir de la demande

- Abandon du demandeur : 5%
- Orientation externe : 11%
- Refus prise en charge : 4%
- Orientation interne : 8%
- Rencontres préliminaires 29%
- Rencontres innovations 43%



Premier Bilan.



Confirmation du besoin et du type de demandeur

Confirmation stade précoce de la demande

Confirmation du besoin de transversalité, de flexibilité

 Demande forte sur non clinique et qualité, mais aussi
 développement clinique, cadre réglementaires etc...

Confirmation de la nécessité du premier niveau
d'accompagnement

Confirmation du besoin de vecteurs d'informations pour
ces TPE/PME/Académiques

Axe 2 : Stratégie de communication



Objectifs :

Faire connaître l'accompagnement de l'innovation, comment la contacter, ses limites

Mais aussi pour les TPEs – Académiques :

- Signaler les changements réglementaires,
- Mettre en lumière les nouveaux outils disponibles permettant de sécuriser le développement d'un nouveau produit

- Textes réglementaires
- Guidelines
- Rapports et synthèses
- Documents spécifiques

Axe 2 : Stratégie de communication



Outils communication privilégiés :

- Pages « accompagnement innovation » sur l'Internet de l'agence,
- Cette rubrique est la 4ème plus vue derrière "Interactions médicamenteuses", "essais cliniques" et « médicaments en accès libre »

- Procédures et documents de demandes, contacts
- Liens vers guidelines EMEA, MEDDEV...
- Liens vers Textes réglementaires
- Liens vers structures Importantes
- + Quelques documents spécifiques d'intérêts

Dans activités

Accompagnement de l'innovation

Accompagnement innovation

Axe 2 : Stratégie de communication



Mais aussi la création du Bulletin Initiatives innovation (1er en avril, 4/an),

- Diffusé aux porteurs de projets identifiés
- Mais aussi aux incubateurs, pôles, structures de valorisation...

Mise en avant de l'actualité réglementaires Eu et nationale

Signalement des nouvelles guidelines du médicament et du Dispositif médical

Mise en avant d'initiatives en lien avec innovation (Appels à projet IMI, PCRD...)

Agenda en lien avec Afssaps

Signalement de documents d'intérêts : Nouveaux avis aux promoteurs, Rapport sur les PGR,

Toujours les liens vers plus d'informations ou le documents évoqués.



Axe 2 : Stratégie de communication



Sans oublier les événements Afssaps

- Journée PME :
Avec une deuxième sur le Dispositif médical en décembre

Mais aussi

- Novembre 2008 : Journées sur les Etablissements Pharmaceutiques
- Juin 2009 : Journée sur le Projet d'établissement de l'Afssaps
- Septembre 2009 : Réunion d'information sur les essais cliniques

*Présentations
sur Afssaps.fr*

Axe 3 : liens avec les structures d'aides à l'innovation



Objectifs :

- Optimiser l'accompagnement de l'innovation par une connaissance des structures existantes et de leurs missions (orientations de l'Afssaps vers ces structures)
- Optimiser l'accès à l'accompagnement de l'innovation des projets innovants (orientation de ces projets vers l'accompagnement de l'innovation par ces structures)
- Optimiser la descente d'informations vers les porteurs de projets, mais aussi la remontée d'informations vers l'Afssaps

Axe 3 : liens avec les structures d'aides à l'innovation



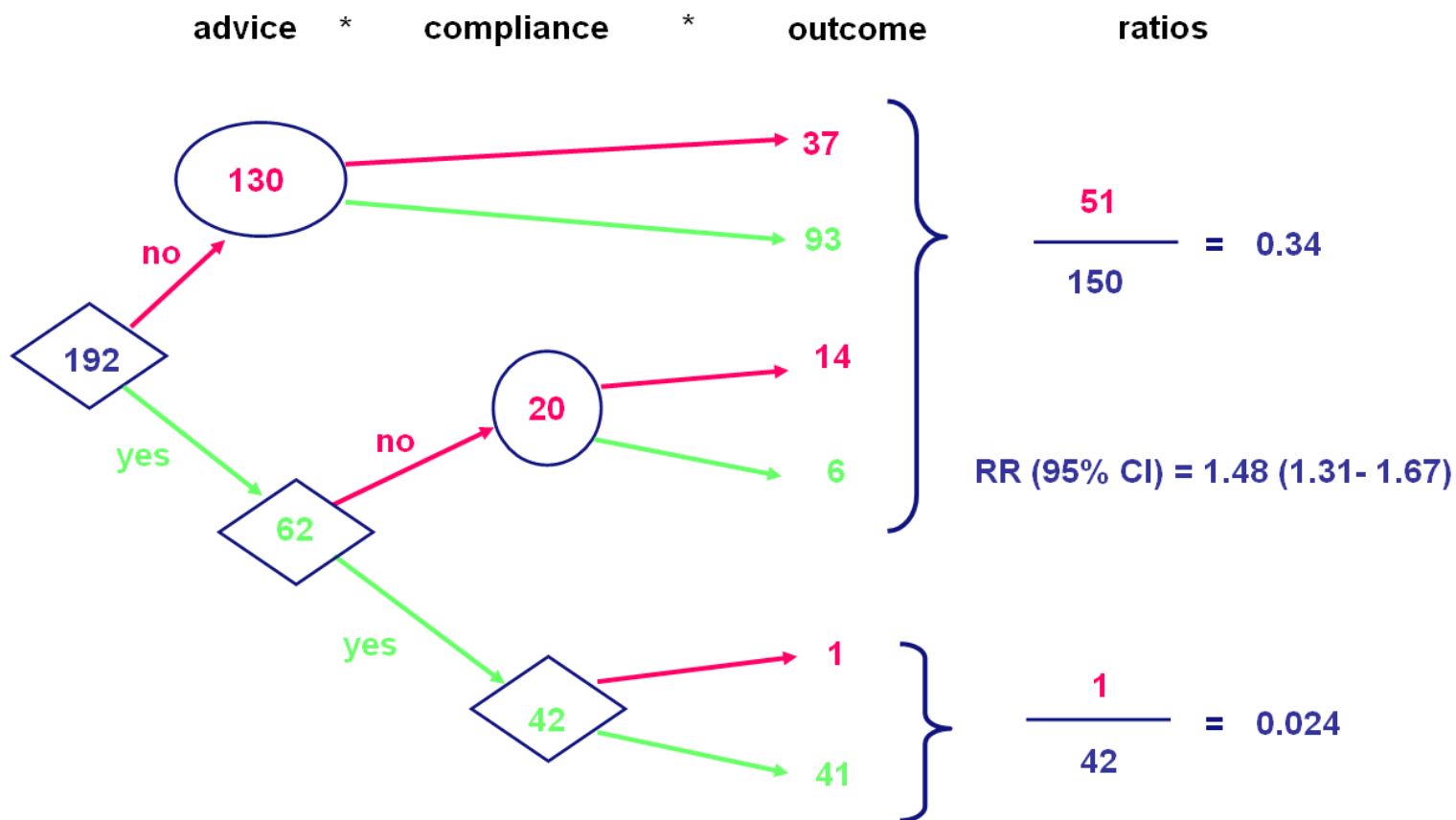
- 39 rencontres avec des structures en lien avec l'innovation
Pôles de compétitivité, Incubateurs, Structures de valorisation, Associations...
- 18 Participations/Présentations à des événements en liens avec l'innovation
Bioméditerranée, Ardi Rhône-Alpes, AFAR, GRIMA, OSEO, France Biotech, Leem jeunes entreprises, Atlanpole, pasteur Biotop, Genopole
- Avec un fonctionnement en place permettant un traitement optimisé des demandes « d'expertise » entrant dans le cadre de l'innovation :
 - Exemple sollicitation par la DGS dans le cadre des appels à projet des pôles de compétitivité. Analyse 2008/2009 vs 2007/2008
 - 20% des projets classés en niveau 3 par l'agence étaient financés
 - Aujourd'hui : 0% car réponse dans le format souhaité et les délais imposés

**Accompagnement innovation, mais aussi
Multiples implications de l'Afssaps à
d'autres niveaux comme par exemple :**

- **Essais cliniques : délais, pré-soumission, documents d'aides,**
- **PE2 centré sur l'amélioration de l'efficacité de l'agence,**
- **Implication au niveau EU et mondial:**
 - Clinical Trial Facilitation Group et « Voluntary Harmonisation Procedure »
 - Groupes de travail EMEA : Afssaps présent dans 90

Avant de conclure

Demande avis scientifique, adhérence à celui-ci et AMM positive



Slides de Mira Pavlovic

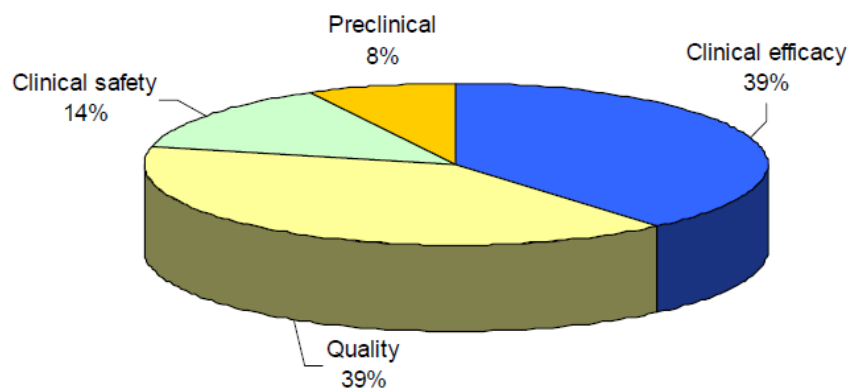
Avant de conclure



Alors que pour les PME, dans la cadre de la demande d'AMM centralisée :

- Sur 18 dossiers de demande d'AMM seulement 6 (33%) ont reçu un avis positif du CHMP
 - Sur ces 6 : 83% ont bénéficié d'avis scientifiques
 - Alors que sur les 12 autres dossiers , seulement 42% ont fait cette demande et seulement 1 de ces PME a suivi l'avis scientifiques

Major objections in Day 120 List of Questions for SMEs (18 MAAs)



Rapport
activité du
SME office
EMA 2008

2004-2007
Avis + CHMP
Big Pharma 89%
Autres 60%

Conclusion



Une activité en construction mais :

- De plus en plus formalisée,
- Complémentaire et intégrée aux aides déjà en place et de l'ensemble des actions de l'agence au-delà du lien avec innovation pour améliorer la fluidité de ses relations opérationnelles avec ses interlocuteurs.

Qui se doit d'être bénéfique :

- Pour le porteur de projet : optimiser son développement
- Pour l'agence : des évaluations plus confortables pour une connaissance préalable des projets innovants et des dossiers de meilleure qualité compatibles avec les délais d'évaluation réglementaires
- Pour le patient : des innovations plus sûres plus rapidement disponibles

Avec des effets bénéfiques complémentaires :

- Demandes de plus en plus fréquentes de sociétés étrangères, participation à l'attractivité du territoire

A venir :

- Analyse de l'ensemble des indicateurs en place, rédaction du premier rapport d'activité, identification des pistes d'amélioration

MERCI