

Accompagnement Innovation : Bilan

Stéphane Paliès
Référént Innovation
CIVRASP

Stephane.palies@afssaps.sante.fr

01.55.87.43.35

Laurent Corteel
Chef de l'Unité nouveaux dispositifs
DEDIM

laurent.corteel@afssaps.sante.fr

01.55.87.36.97



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

Rappels

- **Mise en place d'un groupe de travail en septembre 2006 sur le thème « accompagnement de l'innovation » dans le cadre du 1er 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
- 1er 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

Rappels

- 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 2ème journée PME
 - Capitalisant sur l'expérience de la Cellule Nouveaux Dispositifs mise en place en 2006,

Cadre et Limites

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

- Axe 1 : Définir, mettre en place et suivre le mode de fonctionnement opérationnel de l'accompagnement de l'innovation
- Axe 2 : Développer une stratégie de communication en lien avec l'accompagnement de l'innovation
- Axe 3 : Développer les liens avec les structures d'aides à l'innovation pour intégrer l'offre de l'Afssaps dans le paysage national

Axe 1 : Fonctionnement Opérationnel

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

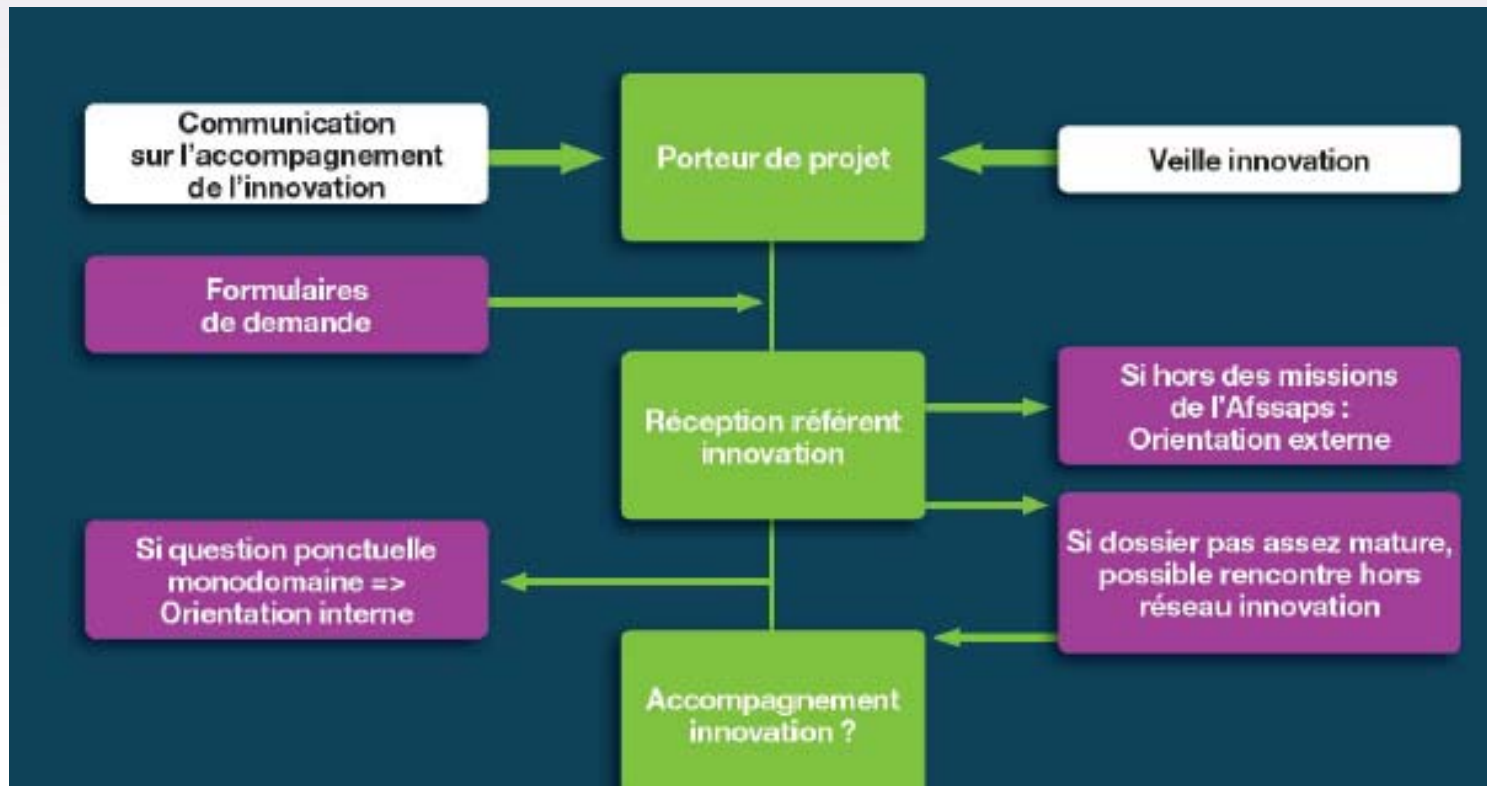
Procédure et documents de demande :

sur internet ([http://www.afssaps.fr/Activites/Accompagnement-de-l-innovation/Afssaps-et-innovation/\(offset\)/0](http://www.afssaps.fr/Activites/Accompagnement-de-l-innovation/Afssaps-et-innovation/(offset)/0))

et présentés à de nombreuses reprises

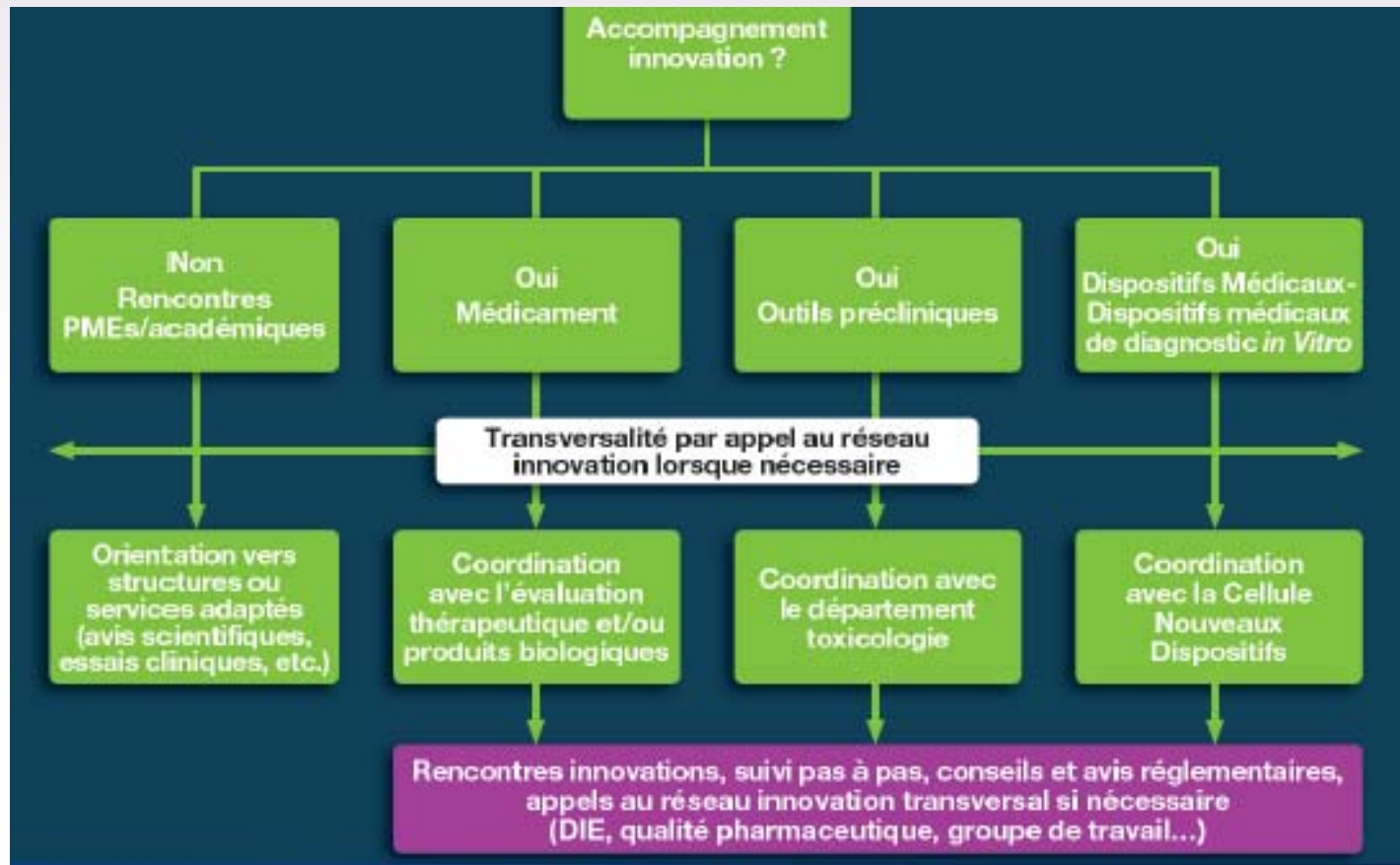
Utilisé avec « succès » depuis 1 an

Axe 1 : Fonctionnement Opérationnel



Premier
« niveau »
accompagnement

Axe 1 : Fonctionnement Opérationnel



Sélection et Produits concernés

Rencontre avec le Porteur de Projet et expertises adaptées à la Demande :
Deuxième « niveau » accompagnement

Pas à Pas
Troisième « niveau » accompagnement

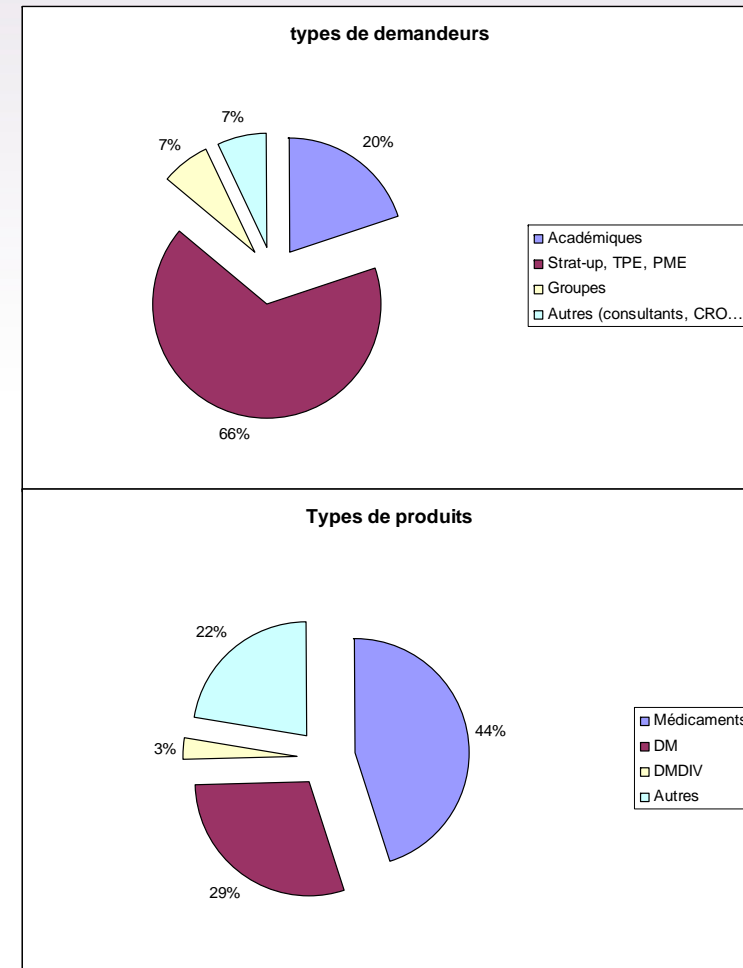
« Vision plus
Détaillée » par Laurent Corteel »

Premier bilan global sur 12 mois

« Global » = tous les produits de santé

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



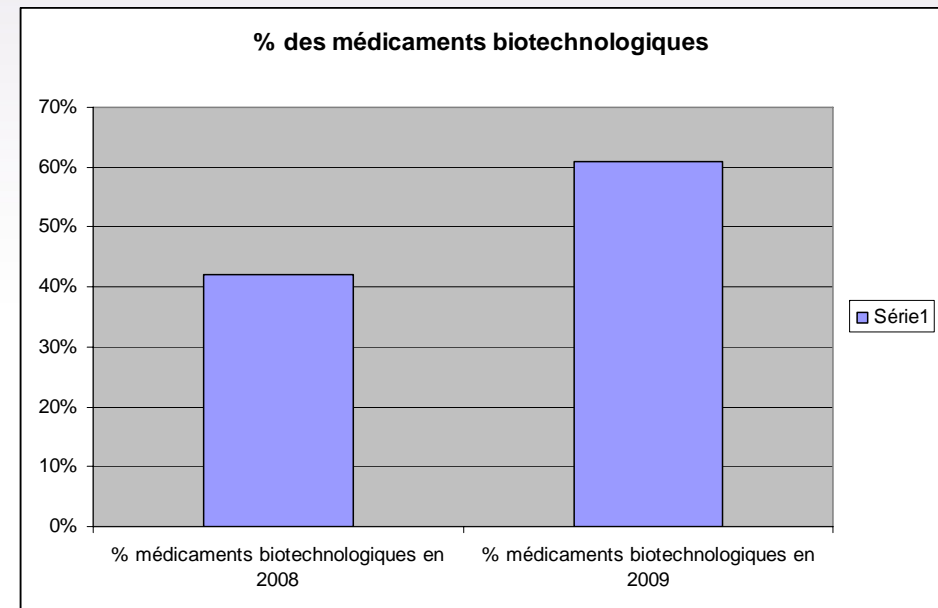
Premier bilan global sur 12 mois

Mais au fil des mois

Augmentation des demandes
d'académiques

6 premiers mois 12%

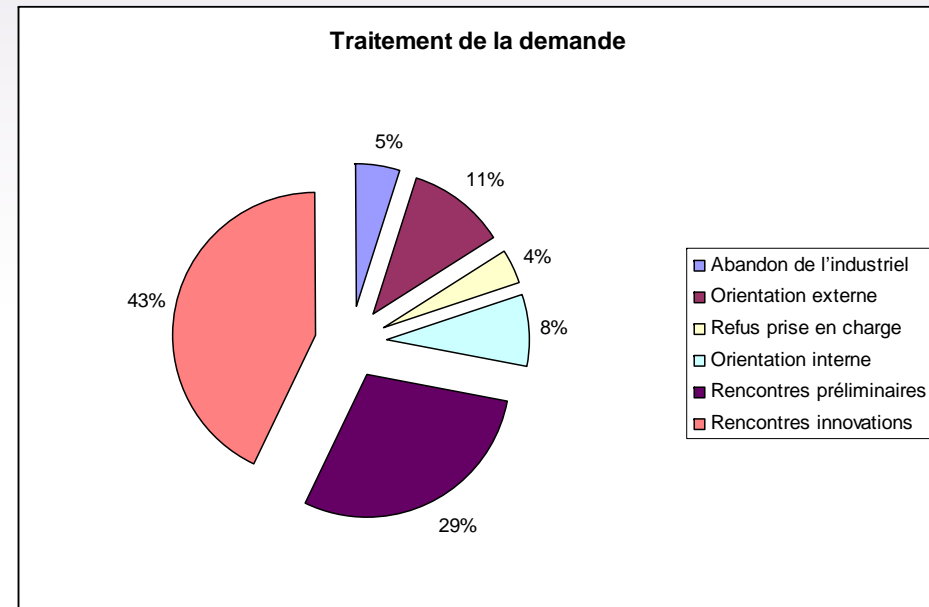
6 suivants 25%



Premier bilan global 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 global sur 12 mois

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 »
- Evolutive : Déjà 3 mises à jour

- 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 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, Mise à jour FAQ,

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

afssaps Initiatives INNOVATION

LA LETTRE DE L'ACCOMPAGNEMENT DE L'INNOVATION

avril 2009 numéro 4,2000 avant

éditorial

La route est longue ... de la découverte d'une substance ou d'un produit à la mise sur le marché.

Que celle-ci soit réalisée dans le cadre d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour un médicament ou du marquage CE pour un dispositif médical, le cadre réglementaire est, au fil du temps, de plus en plus contraignant et le niveau de preuve à apporter sur la sécurité, la qualité et l'efficacité de plus en plus élevé.

Ces contraintes ont pour objectif d'assurer la prise en charge la plus adaptée possible des patients, non pas pour viser un hypothétique « risque zéro » qui n'existe pas en santé, mais pour maîtriser le mieux possible la balance des bénéfices et des risques.

Consciente qu'elle est, du fait de sa mission, un maillon important de la chaîne de développement de l'innovation thérapeutique, l'Afssaps a toujours considéré que le rapport à l'innovation constituait une dimension essentielle de son travail.

En tant qu'autorité de sécurité sanitaire, son rôle n'est certes pas d'encourager à tout prix l'innovation mais il s'implique pour autant de la bloquer au détriment de l'intérêt des patients. Et c'est pourquoi, l'Agence s'efforce de prendre en compte la pureté inaliénable du risque qui induit l'innovation, en s'attachant à la minimiser par des présentations appropriées, pour garantir le meilleur ratio bénéfice / risque, à chaque étape du développement d'un produit.

Dans cet esprit, l'Afssaps vient de se doter d'une structure dédiée à l'accompagnement de l'innovation, répondant aux exigences de santé publique.

Développer le dialogue avec les porteurs de projets innovants, apporter, si cela est nécessaire et justifié, un avis scientifique, un éclairage réglementaire ou des repères méthodologiques permettant d'éclairer, voire d'accélérer le développement de ces produits, tout particulièrement lorsque ils sont susceptibles de satisfaire des besoins thérapeutiques pas ou mal couverts, mais aussi d'expliquer les multiples actions entreprises par l'Agence dans ce cadre : tels sont les objectifs de cette nouvelle structure.

Pour concrétiser cette démarche, nous avons souhaité créer un nouvel outil : la lettre de l'accompagnement de l'innovation. Dans un secteur en pleine mutation, elle aura pour vocation d'offrir aux porteurs de projets, mais aussi aux structures relais, une visibilité sur les évolutions réglementaires récentes et sur les supports nécessaires pour mener à bien des projets innovants dans le secteur des produits de santé. Bonne lecture !

Jour-MARIMBERT

* (<http://afssaps.net/Activites/Accompagnement-de-l-innovation/Afssaps-et-innovation/diffuser/>)

vous avis nous intéresse !

À l'occasion de ce tout premier numéro, nous avons des commentaires, des suggestions, des informations à partager. Alors n'hésitez pas à nous les faire parvenir : stephane.palies@afssaps.sante.fr

DIRECTEUR DE PUBLICATION : JOUR-MARIMBERT

REDACTEUR EN CHEF : VIVIANE PAULIE

COMITÉ DE RÉDACTION : CÉCILE BELLECQ LAURENCE CHATEL SOPHIE FERRASSON PASCALE MAILLARDIERE MIRA PAVLOVIC FLORENCE SIAU

SECRETARIAT DE RÉDACTION : JÉRÔME VERREZ

Axe 2 : Stratégie de communication

Sans oublier les événements Afssaps ou la présence a des événements d'intérêts en lien avec l'innovation

- Journée PME sur les DM et DMDIV (Avec une sur le médicament en novembre)
Mais aussi :
 - Mars 2009 : AFAR
 - Mars 2009 : ARDI Rhône-Alpes Santé
 - Avril 2009 : GRIMA
 - Mai 2009 : Salon Européen de la Recherche et de l'Innovation
 - Juin 2009 : Journée IFIS sur le Projet d'établissement de l'Afssaps
 - Septembre 2009 : Réunion d'information IFIS sur les essais cliniques
 - Septembre 2009 : Europharmat : Présence Afssaps
 - Octobre 2009 : 1ère Réunion annuelle de l'Institut Thématique Mutli-Organismes (ITMO) "Technologies pour la santé »
 - Novembre 2009 : Journée de la HAS sur les dispositifs médicaux
 - Décembre 2009 : CIC-IT

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

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
- 39 rencontres avec des structures en lien avec l'innovation
- 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

.....

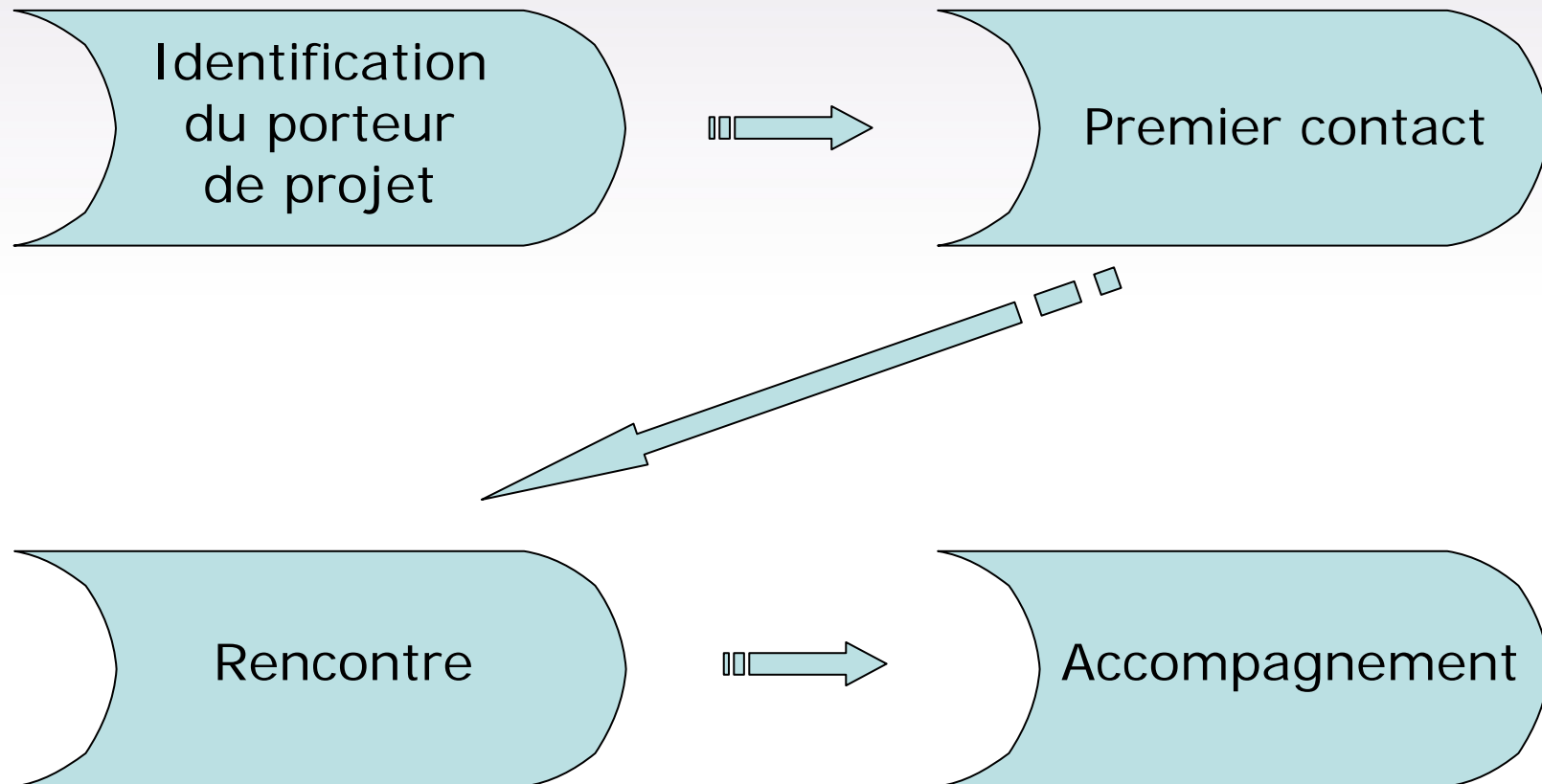
Bilan de l'accompagnement de l'innovation :

⇒ Focus sur l'accompagnement
des DM et DMDIV

Pour rappel, les enjeux majeurs de l'AI DM-DMDIV

- Améliorer et accélérer l'accès des patients aux produits de santé innovants présentant un intérêt majeur de santé publique
- Garantir un niveau élevé de protection de la santé des patients traités par ces produits en anticipant les nouveaux risques
- Avoir une flexibilité suffisante afin d'éviter de bloquer des sujets à potentielle haute valeur ajoutée par des impasses réglementaires
- Contribuer au dynamisme du tissu industriel des biotechnologies et des produits de santé innovants en facilitant l'implantation et le développement de jeunes sociétés porteuses de projets à forts potentiels

Processus de l'AI des DM et DMDIV



Identification du porteur de projet - Portes d'entrée à l'Afssaps

- Démarche proactive du porteur de projet
(Internet > Activités > Accompagnement de l'innovation)
 - Référent innovation : Stéphane Paliès
 - Unité nouveaux dispositifs
- Identification par l'Afssaps par le biais d'une veille spécifique innovation

Premier contact

- E-mail / Contact téléphonique avec le porteur de projet
- Formulaire de demande de rencontre innovation
- RCD (Résumé des Caractéristiques du Dispositif)

Objectifs de la 1^{er} rencontre avec le porteur de projet (RFI)

- 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

Qu'est-ce qu'un dispositif innovant ?

= Dispositif dont le degré de nouveauté est ≥ 4

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>Modarate 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>			

L'accompagnement

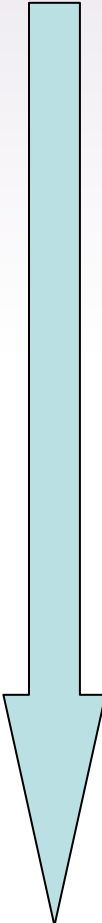
En quoi consiste-t-il ?

- Conseils scientifiques et réglementaires au cours de la réunion avec le porteur de projet
- Suivi pas à pas du développement du dispositif lors de réunions régulières (RFA) 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 d'un courrier d'appui
- Diffusion des informations vers d'autres administrations de la santé (si accord du porteur de projet)

Exemples

Projet	Projet 1	Projet 2	Projet 3
Taille du p. de pjt	1	~50	~2000
Type	Professionnel de santé	PME	Académique
Dispositif	DM classe 1	DMDIV	DMIA
Techno.	Incrémentation	Incrémentation	Rupture
Impact clin.	Fort	Fort	Fort
DN	4	4	5
Accompagnement	-Courrier appui -Info HAS	-RFA -Info HAS - <i>Courrier appui</i>	-RFA

Bilan des rencontres DM et DMDIV

- 
- 91 porteurs de projets / 98 dispositifs potentiellement innovants rencontrés depuis 2006
 - Statuts : 7 pas DM, 4 DMIA, 21 DMDIV, 66 DM
 - 63 dispositifs potentiellement innovants confirmés (53% DN 4 et 11% DN5)
 - 48 effectivement accompagnés (73% des DN4 et 91% des DN5)
 - 105 réunions

Bilan global à 1 an

- Une activité 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 et sécuriser 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
- Avec des perspectives : analyse de l'ensemble des indicateurs en place, rédaction du premier rapport d'activité, identification des pistes d'amélioration

**3 exemples de DM-DMDIV ayant
bénéficiés de la politique
d'accompagnement :**

NANOBIOTIX

CARMAT

IPSOGEN

Merci de votre attention