



# Roadmap for Research and Innovation in Health Technology

Pr Régis Beuscart  
Réseau des CIC-IT / INSERM, Lille, France  
[regis.beuscart@univ-lille2.fr](mailto:regis.beuscart@univ-lille2.fr)



[www.itech-project.eu](http://www.itech-project.eu)

# Est-il possible d'accélérer le passage de l'idée au marché dans le domaine des Technologies de Santé ?

# Partenaires

# Les partenaires



- ✿ INSERM / CIC-IT (France) : Régis Beuscart, Jean-Louis Coatrieux
- ✿ Université Aristote de Thessalonique (Grèce) : Nicos Maglaveras
- ✿ VTT : Centre de Recherche Clinique de Finlande (Finlande) : Niilo Saranummi
- ✿ Université d'Ulster (Royaume-Uni) : Norman Black

## Les partenaires associés

- ✿ 24 « Contact nodes » : 22 en Europe + Australie (+ Canada)
- ✿ Réseaux : CIC-IT, Ecomed, ECRIN (Recherche Clinique), Réseau HFE-HI (Analyse des facteurs humains)
- ✿ Organisations internationales : Syndicats industriels, EAMBES (European Alliance for Medical and Biological Engineering & Science)

ITECH



Institut  
thématiques  
**Inserm**  
Institut national  
de la santé et de la recherche médicale



**VTT**

University of  
**ULSTER**

[www.itech-project.eu](http://www.itech-project.eu)



# Contexte

- ✿ **Dispositifs Médicaux**
- ✿ Imagerie
- ✿ Ingénierie des Médicaments
- ✿ Chirurgie Assistée par Ordinateur
- ✿ **E-Santé**

➔ Comment améliorer le processus qui conduit de l'idée scientifique au marché ?

# Objectifs



- ✿ Construire et valider un modèle permettant de décrire les phases de maturation du processus qui conduit “de l’idée au marché”
- ✿ Identifier les sources de financement nationaux qui soutiennent la recherche et l’innovation dans le domaine des dispositifs médicaux et de la E-santé
- ✿ Identifier les obstacles qui ralentissent ou entravent le processus qui conduit “de l’idée au marché”
- ✿ Proposer des solutions pour corriger les obstacles identifiés

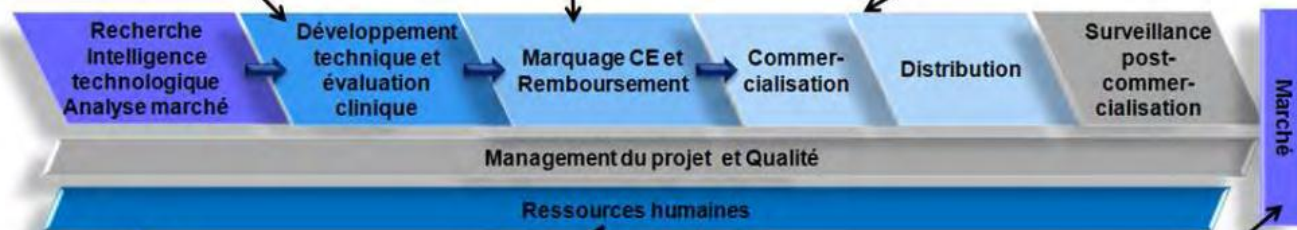
# Méthodes

Figure 42 : Synthèse des principales conditions de valeur pour les fabricants de dispositifs médicaux

1. Accéder à des financements publics et privés pour faciliter et accélérer le développement technique et l'évaluation clinique des dispositifs médicaux
2. Développer des innovations en réseau pour répondre à un besoin médical avéré et ciblé majoritairement des marchés à forte valeur ajoutée
3. Prise en compte du contexte réglementaire en amont du développement
4. Stratégie de propriété intellectuelle agressive

5. Procédure de remboursement optimisée pour la prise en charge rapide des dispositifs médicaux considérés comme innovants
6. Temps d'accès au marché en adéquation avec les cycles de développement et de commercialisation courts
7. Consolidation d'outils méthodologiques pour la mise en place d'évaluation clinique adaptée à la variété des dispositifs médicaux et prise en compte de tous les acteurs de la filière lors de la définition de la méthodologie d'évaluation
8. Mise en place et / ou clarification de cadre réglementaire pour les dispositifs médicaux combinés avec des technologies pharmaceutiques ou des TIC

9. Financement public et privé de la phase de pré-commercialisation
10. Accompagnement des jeunes entreprises à l'export en lien avec les problématiques spécifiques aux dispositifs médicaux
11. Mise en place d'une stratégie d'internationalisation ciblée

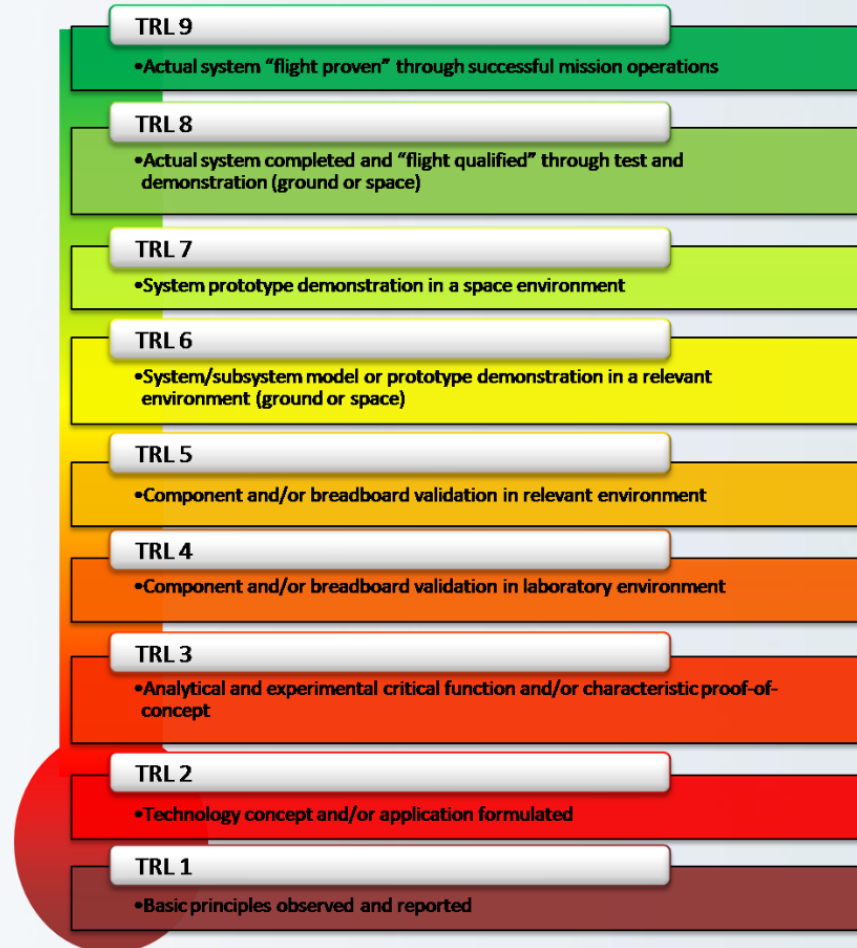


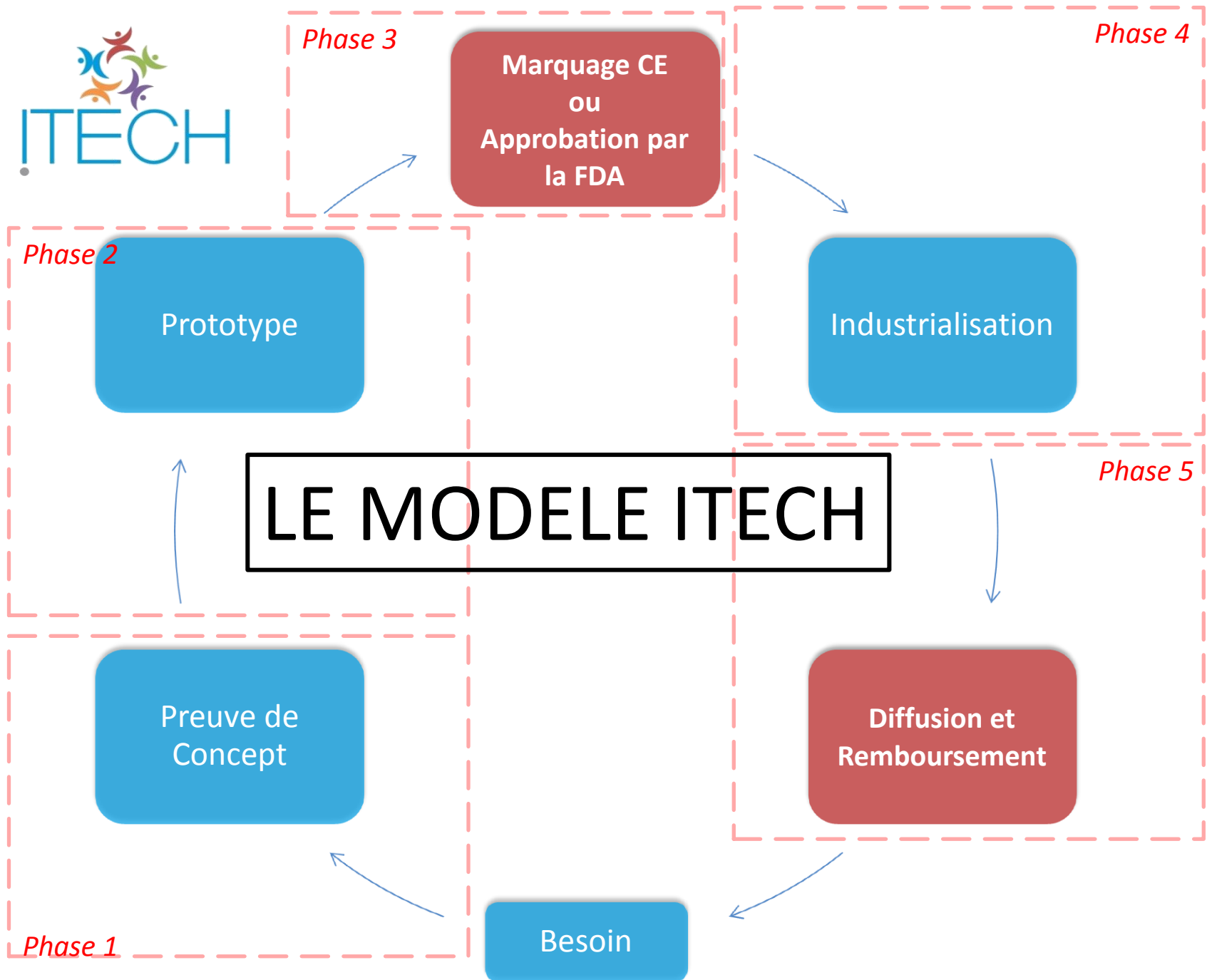
12. Accès à des ressources humaines avec compétences technico-réglementaires et formées spécifiquement aux dispositifs médicaux
13. Facilité à identifier des compétences externes complémentaires

14. Faciliter l'adoption et la diffusion de l'offre nationale sur son territoire (marché solvable)
15. Répondre au besoin médical et patient avéré
16. Proposer une offre complète aux établissements de santé

Source : Analyse Développement & Conseil, 2011.

# Modèles : Le modèle TRL





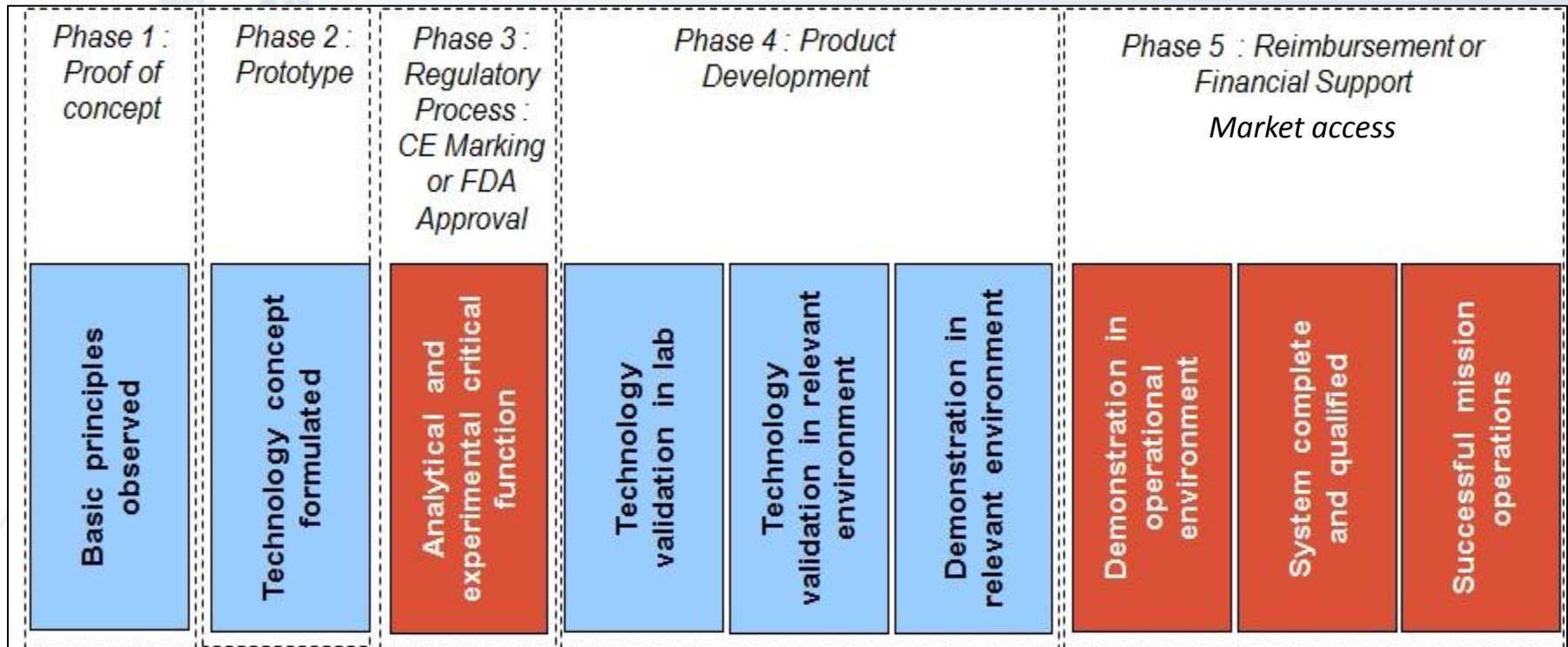


# Le modèle ITECH transcrit en TRL



T2.1 : Concevoir la méthodologie du projet

## Le modèle ITECH et le modèle TRL



Dans chaque pays, un expert national, appelé “contact node” est en charge de :

- Collecter l'information de son pays concernant les opportunités de financement pour chacune des phases conduisant “de l'idée au marché”
- Envoyer l'information au WP Leader
- Valider, critiquer, améliorer et commenter la synthèse des informations ainsi recueillies.

Des "Task Forces" et certains organismes européens sont responsables de renseigner certains aspects (études pré-cliniques et cliniques, Human Factors Engineering, relations avec les organisations scientifiques).

# ITECH database



	A	B
1	* Required	
2	<b>FUNDING BODY #1</b>	
	can be a national, regional, public and/or private organization, agency	
	financial resource, consulting, awards, labels, certification, and/or ap	
3	dev	
4	* Required	
5	<b>FUNDING BODY #1</b>	
6	can be a national, regional, public and/or private organization, agency	
7	financial resource, consulting, awards, labels, certification, and/or ap	
8	devices and eHealth for the time period 2007-2012	
9	A	B
10	1	* Required
11	2	<b>FUNDING BODY #1</b>
12	can be a national, regional, public and/or private organization, agency	
13	financial resource, consulting, awards, labels, certification, and/or ap	
14	devices and eHealth for the time period 2007-2012	
15	* Full Name	
16	Full Name (in English)	
17	Acronym	
18	* Web site	
19	Type (public / private)	
20	Call / Programme	



php



Export all data



Export data per country



# Résultats :

## « Mapping over Europe »

Collection de l'Information grâce aux :

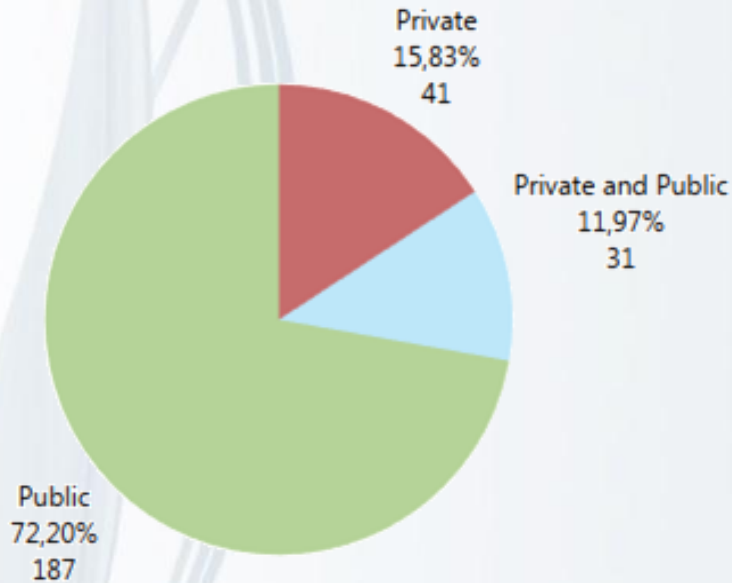
- “Contacts nodes”
- Ambassades françaises
- Organismes Européens

Information détaillée sur les modalités de financement pour 266 structures de financement Européennes (et 14 pour l'Australie)

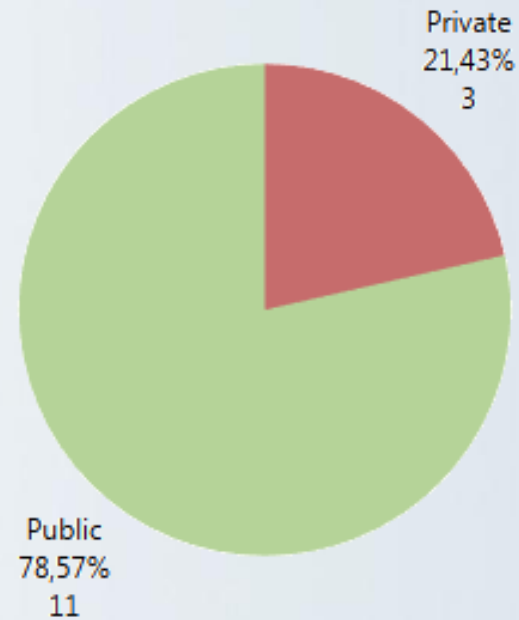
52 “cas” collectés, avec des projets donnés en exemple pour illustrer des échecs ou succès de projets qui ont atteint ou non le niveau de la commercialisation.

# Possibilités de financement : Types

22 pays → 280 soutiens au financement

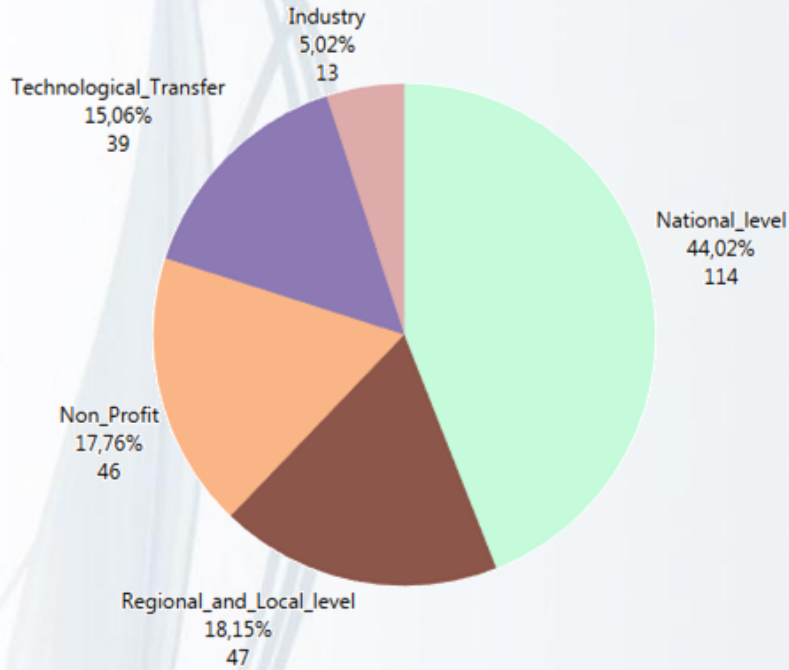


Europe

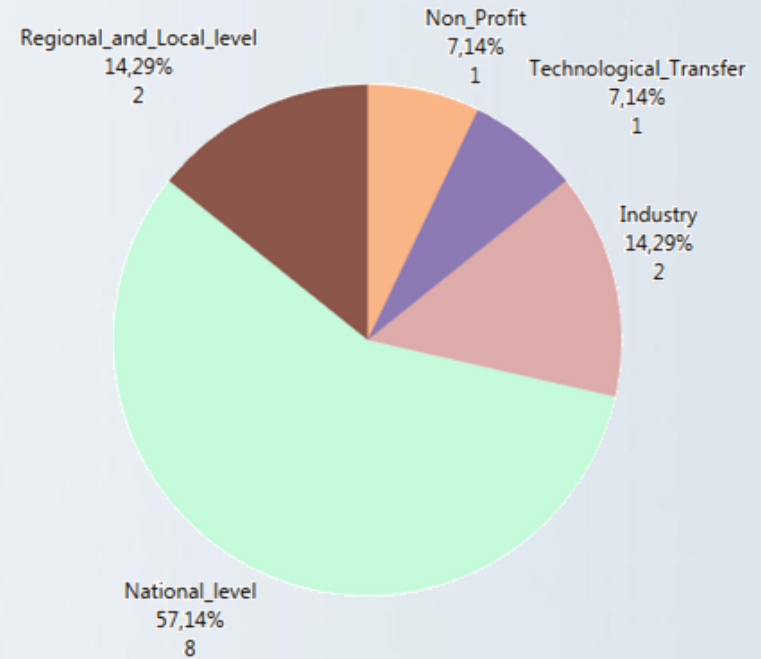


Australia

# Soutiens au financement : Catégories

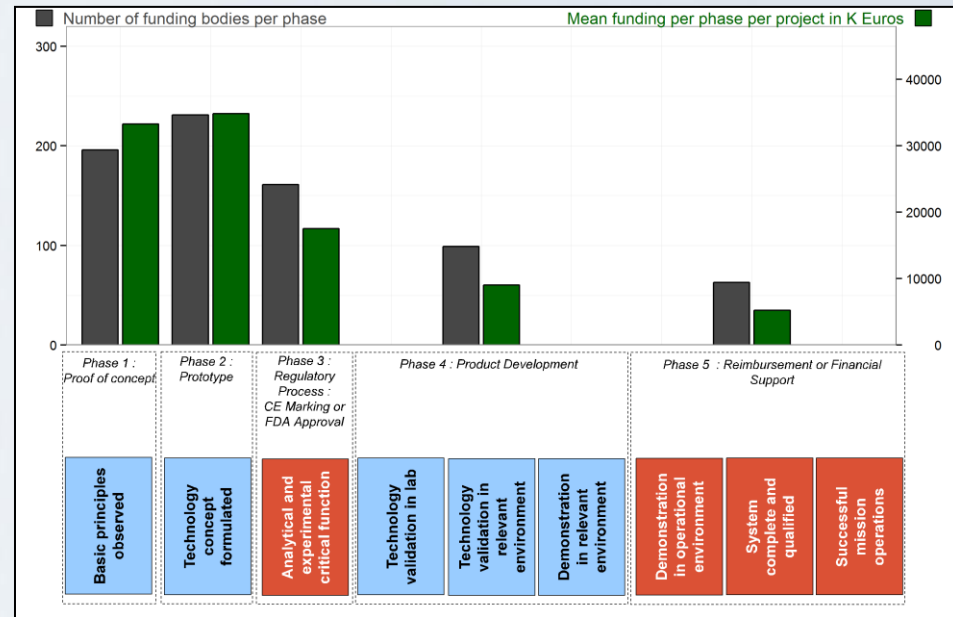
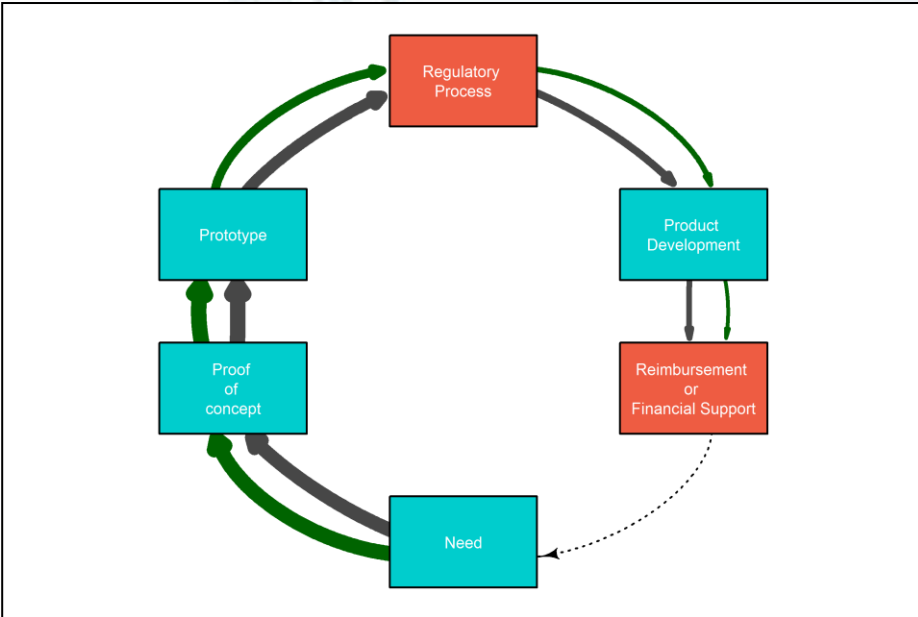


Europe

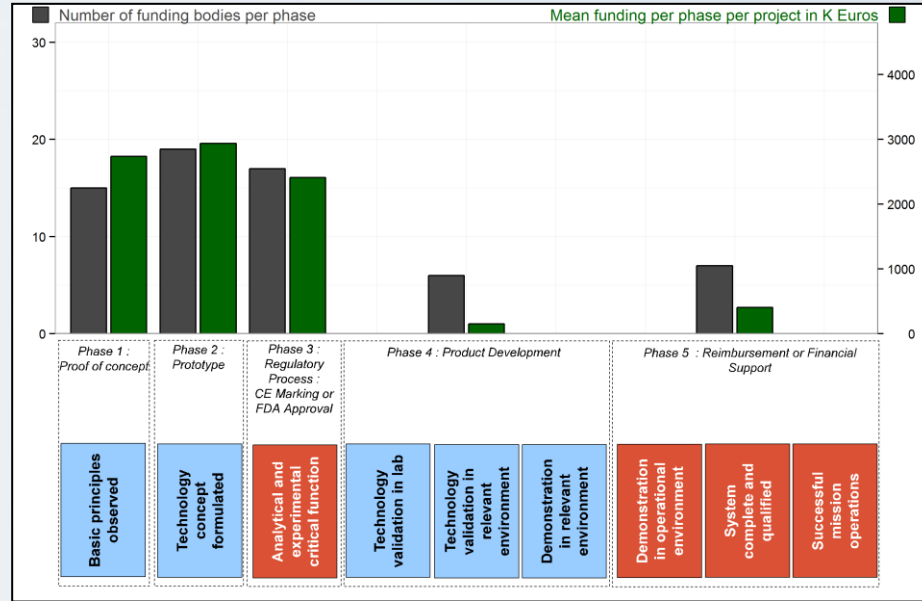
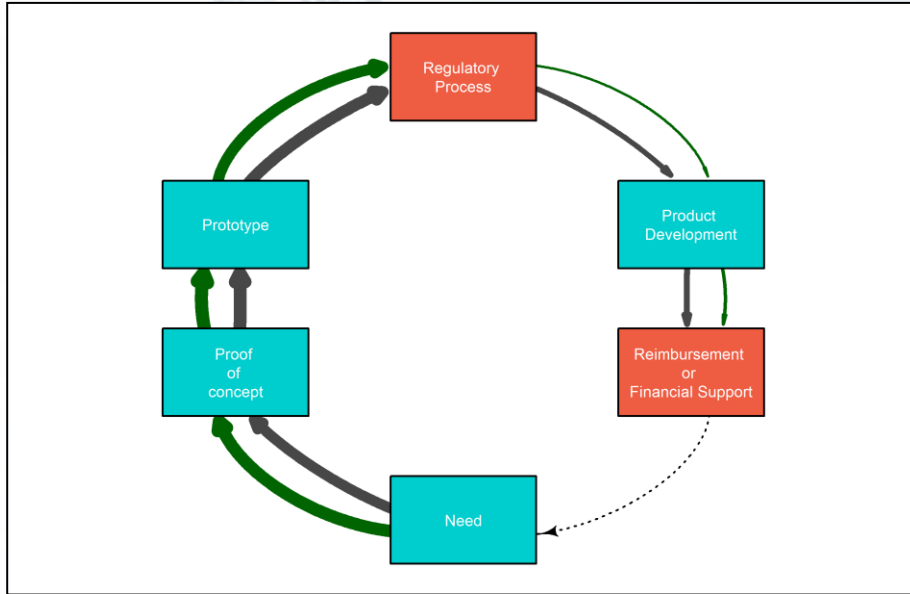


Australia

# Structures de financement par phase : Total Europe

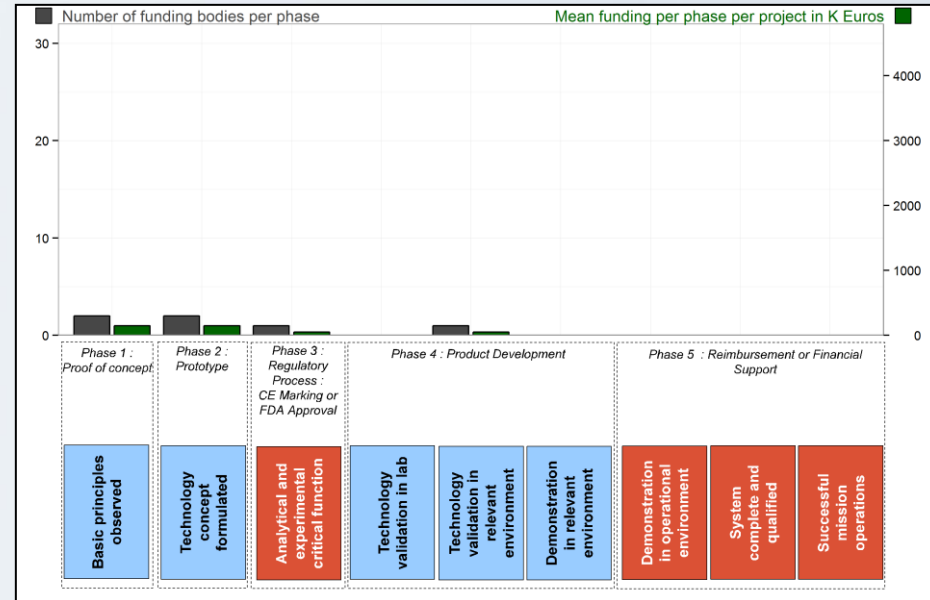
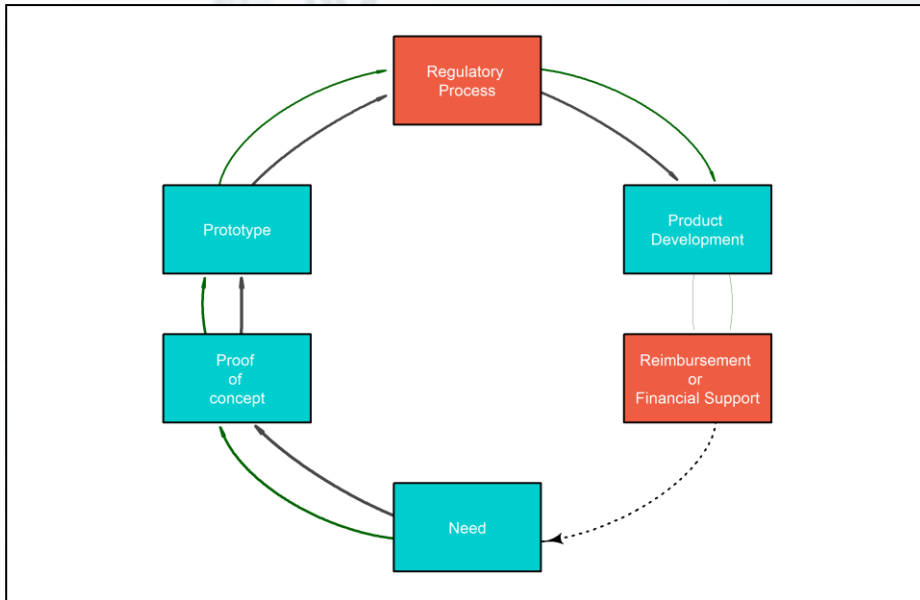


**Les flèches noires** sont proportionnelles au nombre d'organismes de financement par phase  
**Les flèches vertes** sont proportionnelles à la quantité moyenne de l'argent disponible dans chaque phase pour un projet

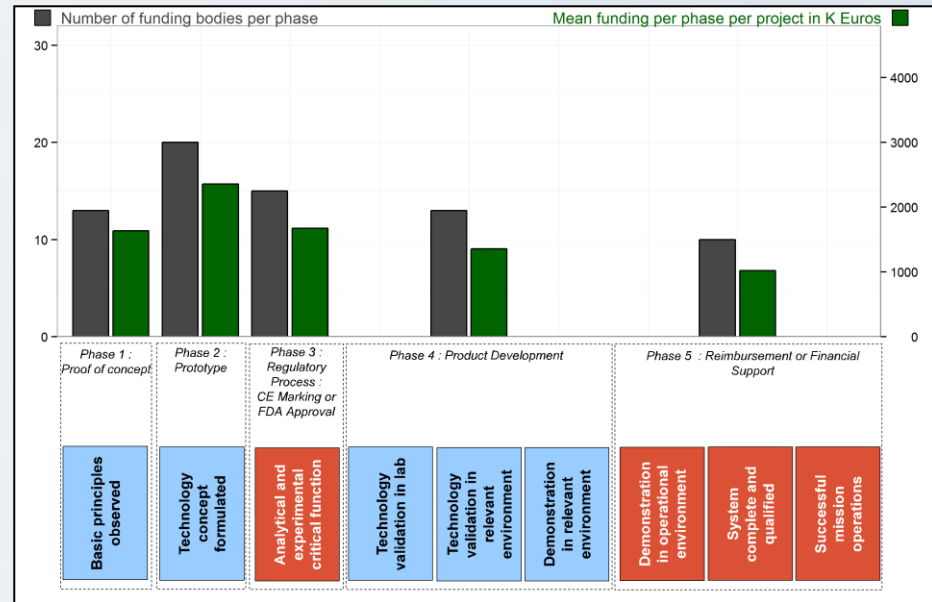
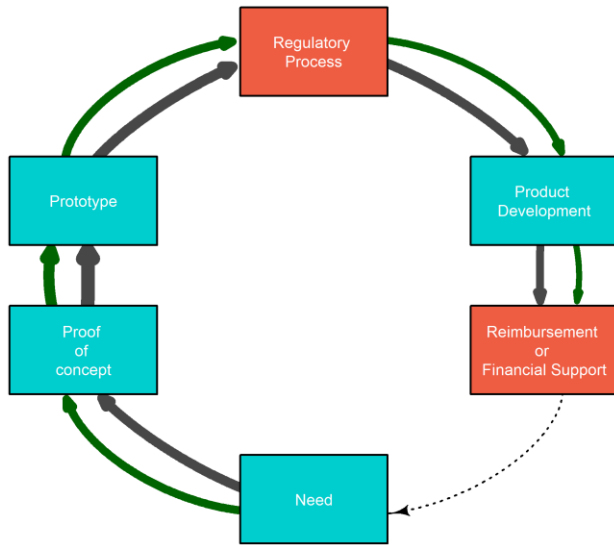


Les flèches noires sont proportionnelles au nombre d'organismes de financement par phase  
 Les flèches vertes sont proportionnelles à la quantité moyenne de l'argent disponible dans chaque phase pour un projet

# Structures de financement par phase : La Bulgarie

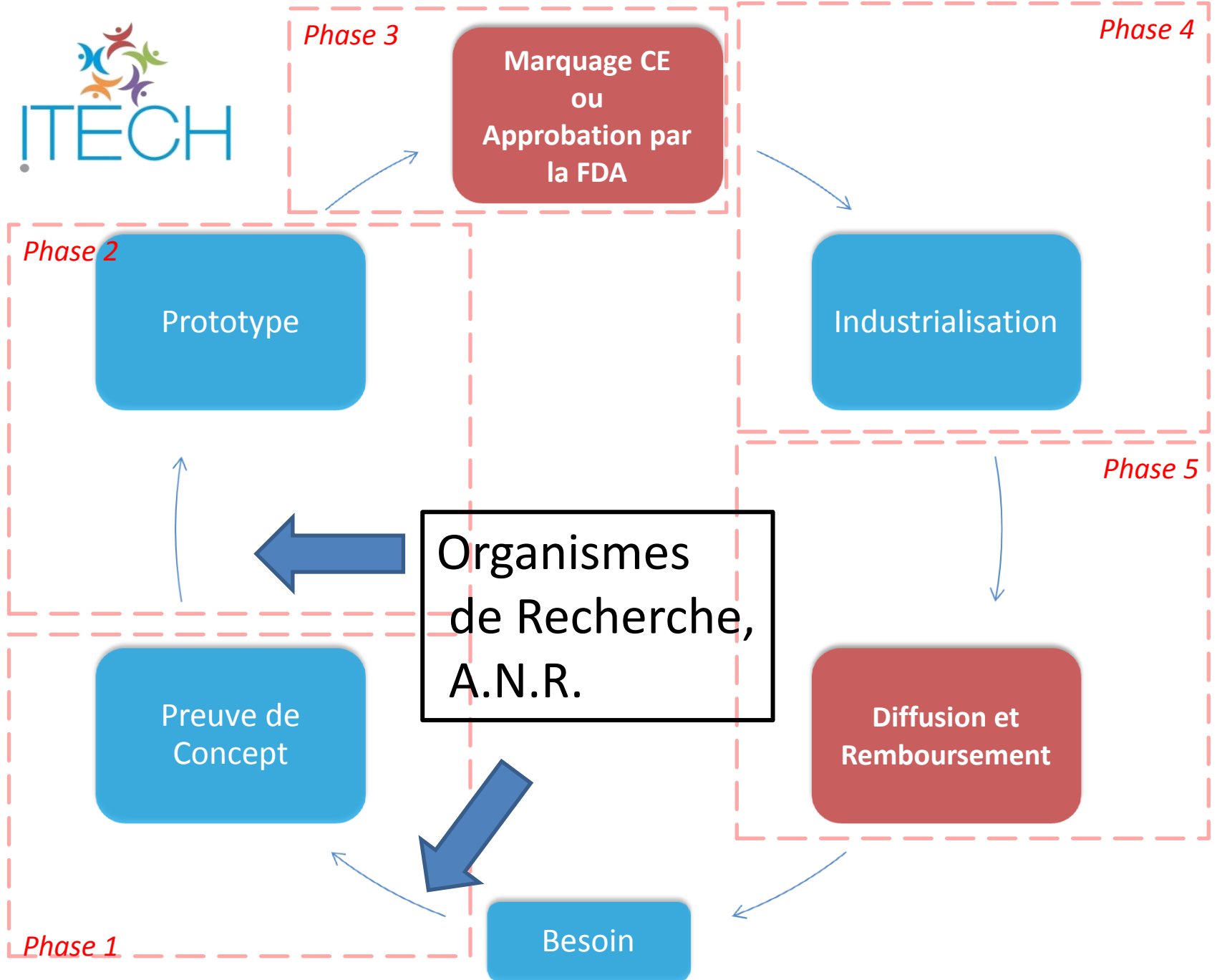


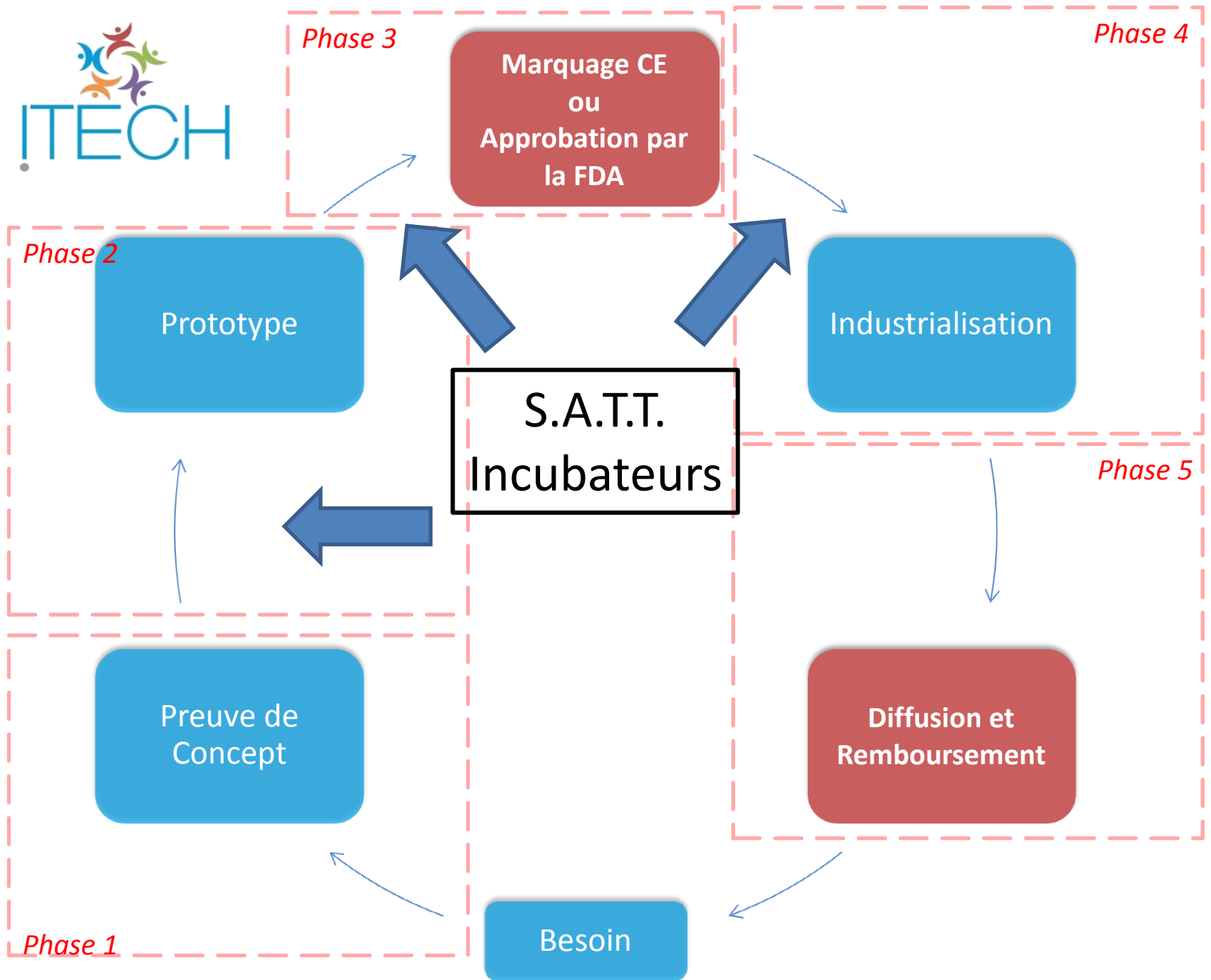
**Les flèches noires** sont proportionnelles au nombre d'organismes de financement par phase  
**Les flèches vertes** sont proportionnelles à la quantité moyenne de l'argent disponible dans chaque phase pour un projet

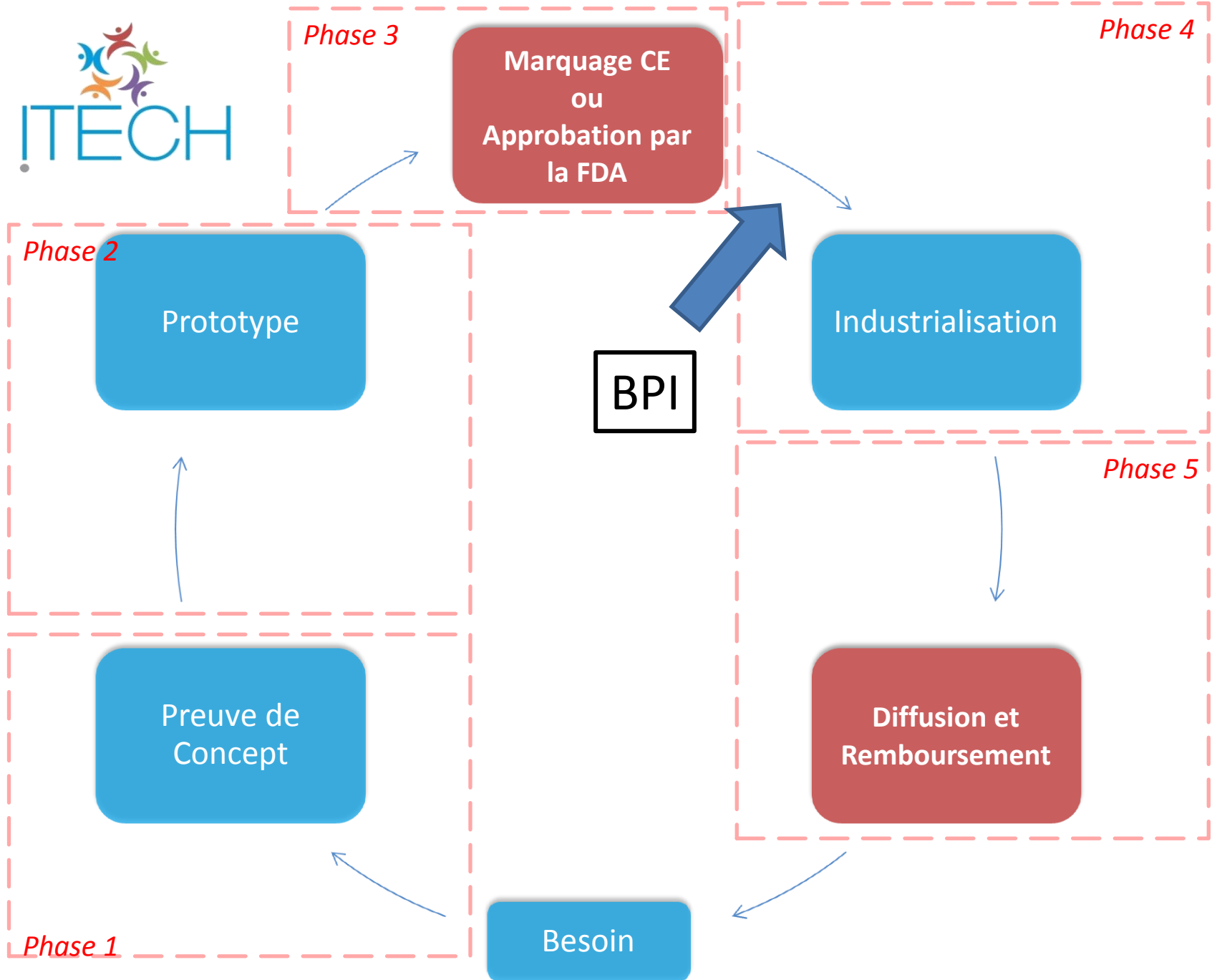


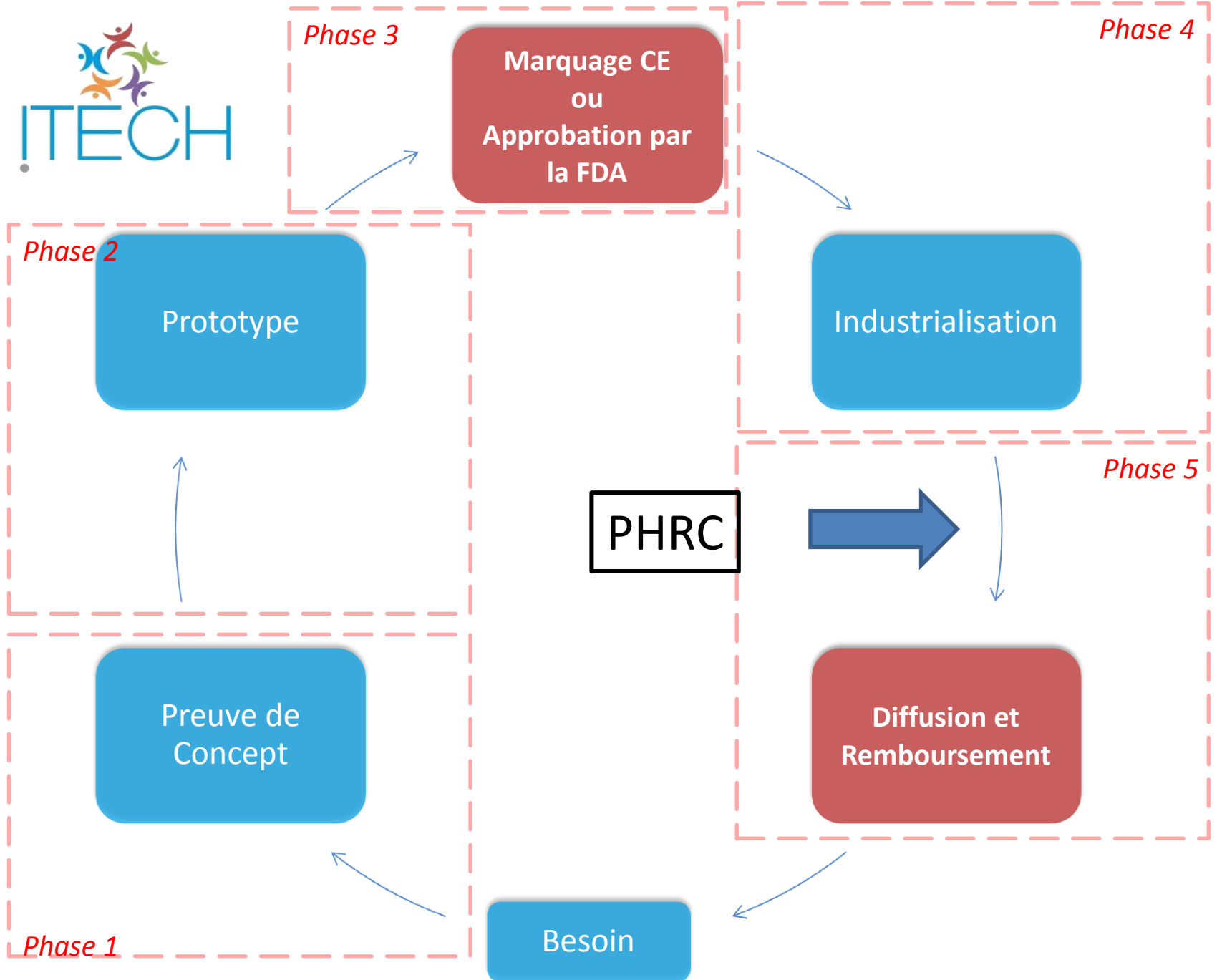
**Les flèches noires** sont proportionnelles au nombre d'organismes de financement par phase  
**Les flèches vertes** sont proportionnelles à la quantité moyenne de l'argent disponible dans chaque phase pour un projet

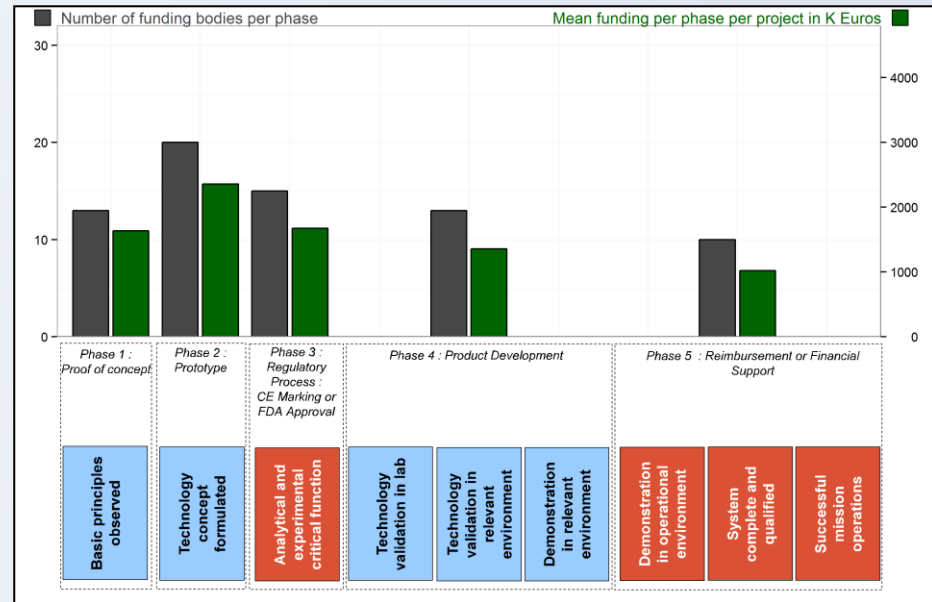
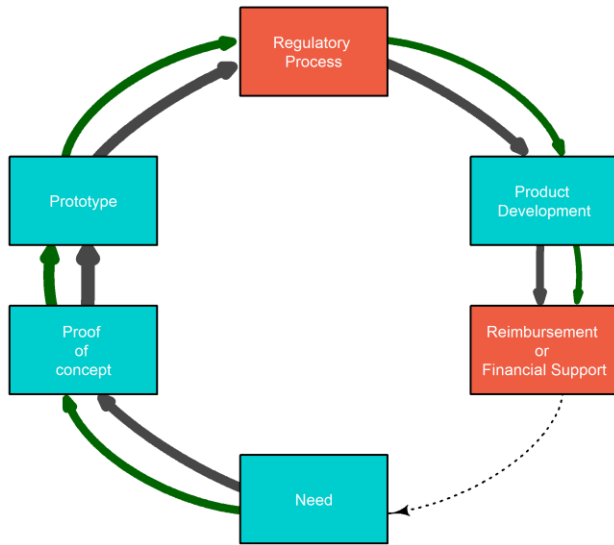






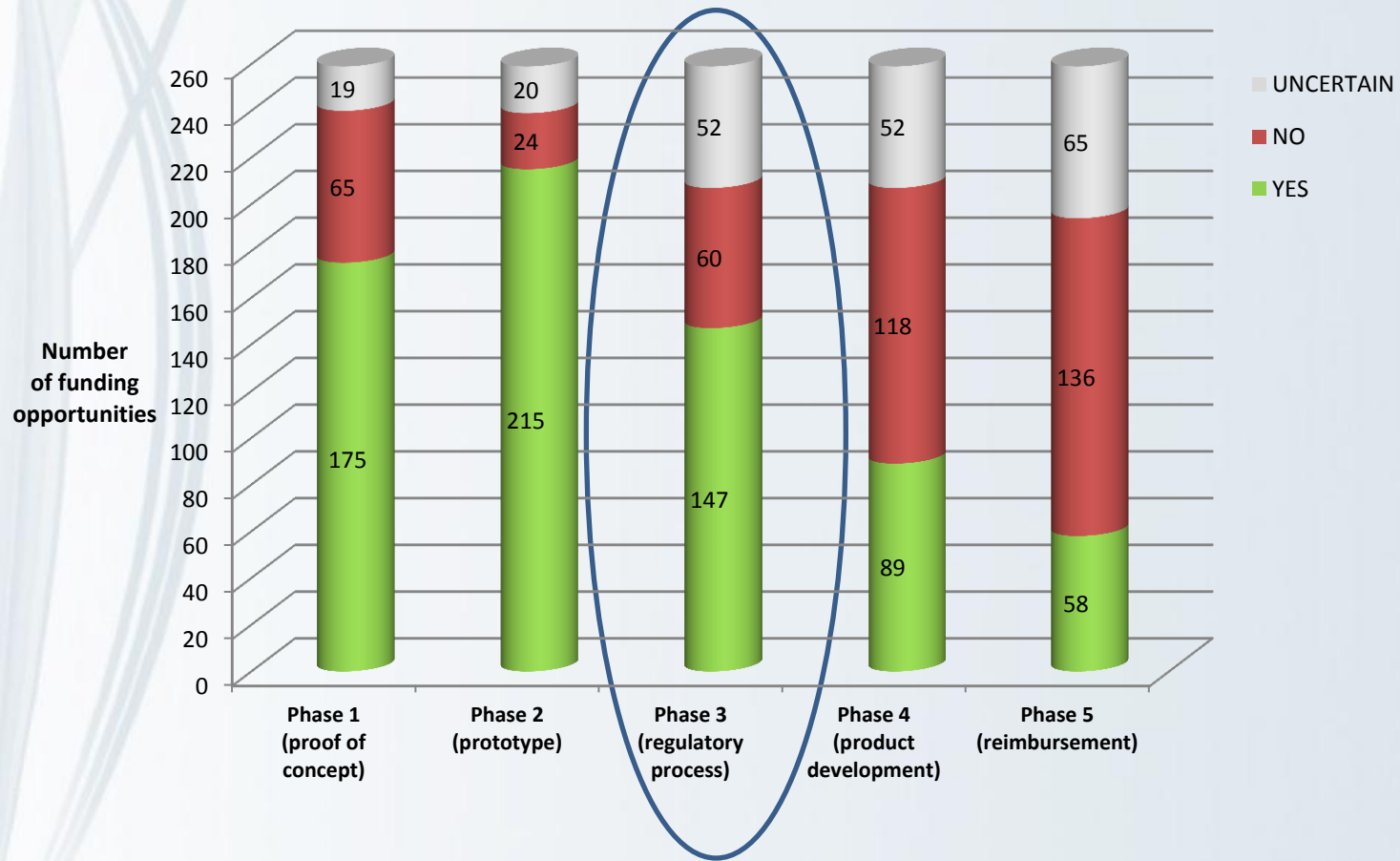




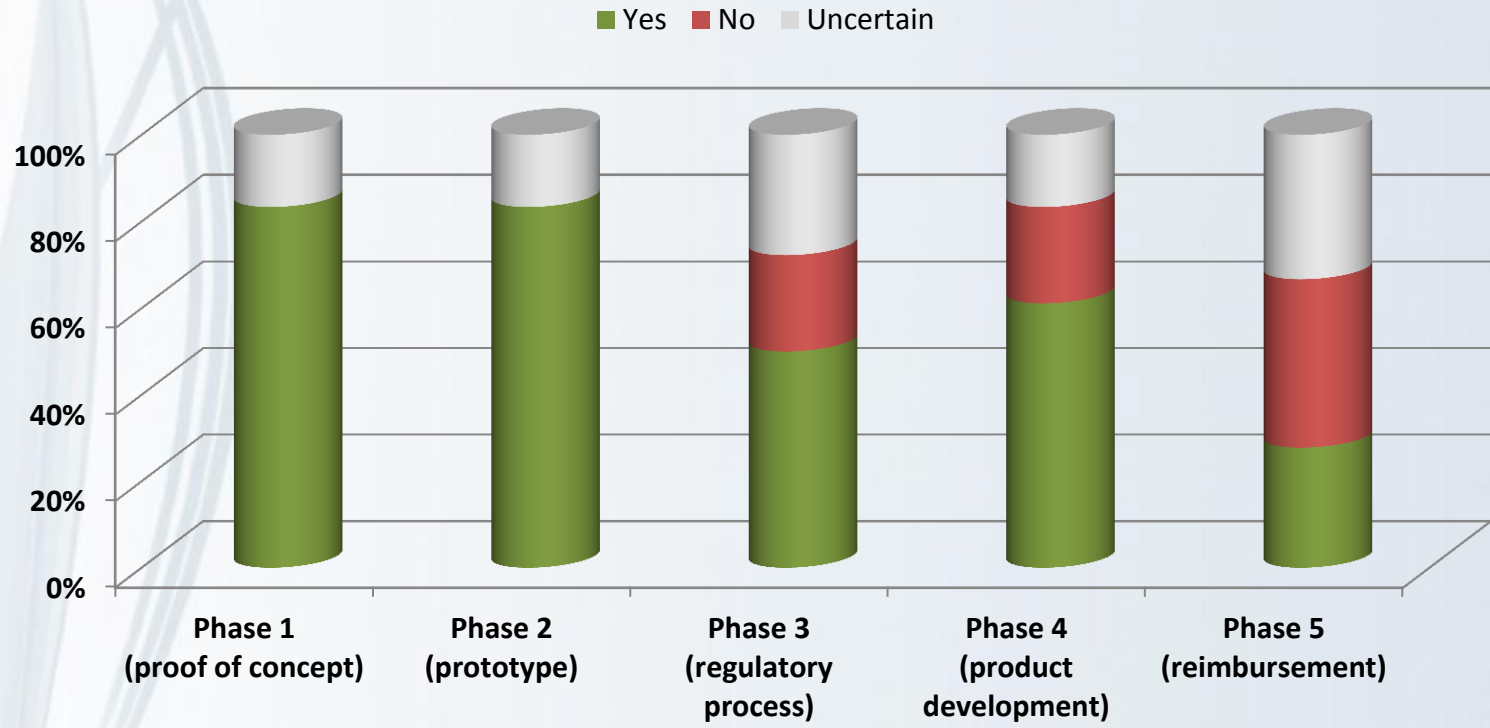


**Les flèches noires** sont proportionnelles au nombre d'organismes de financement par phase  
**Les flèches vertes** sont proportionnelles à la quantité moyenne de l'argent disponible dans chaque phase pour un projet

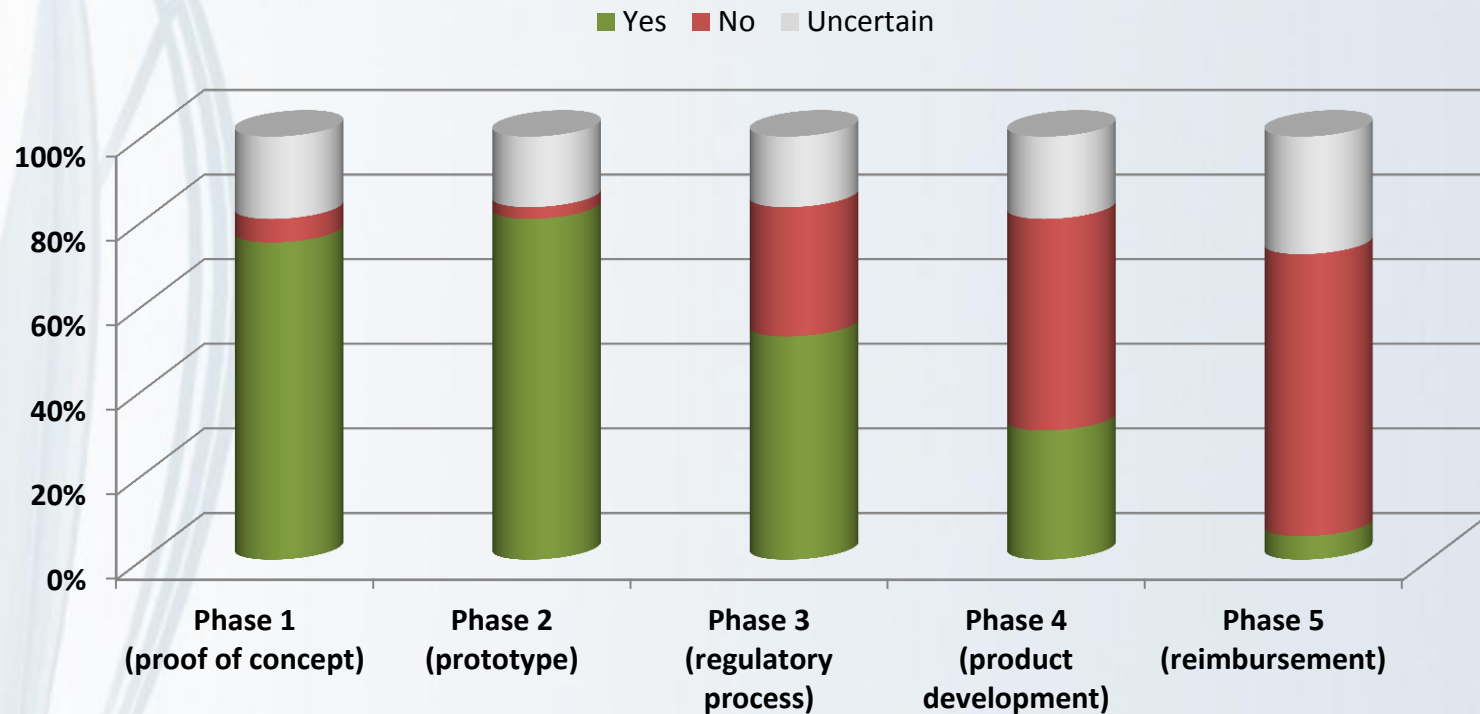
# Phases supportées : Total Europe



Projets qui ont abouti à un produit commercialisé



Projets qui n'ont pas abouti à un produit commercialisé





# Résultats du Workshop : « Mapping over Europe » Lacunes et Obstacles

- 47 experts (Europe, Australie et Canada)
- 5 tables rondes et 2 sessions plénières
- Validation des résultats – Mapping over Europe
- Liste de 12 lacunes et obstacles

**GAP 1: Absence de définitions partagées et de classifications internationalement reconnues pour les dispositifs médicaux et la E-santé**

**GAP 2: Un nombre très limité d'appels à projets dans le domaine des Technologies de Santé**

**GAP 3: Un nombre trop limité de projets réellement multi-disciplinaires**

**GAP 4: Réglementation: manque de connaissance; nombre limité d'experts; différences entre les pays**

**GAP 5: Les problèmes liés aux brevets et à la Propriété Intellectuelle**

**GAP 6: L'évaluation des chercheurs et universitaires ne prend pas suffisamment en compte la recherche appliquée ou translationnelle**

**GAP 7: Difficultés à mettre en oeuvre les procédures de transfert technologique**

**GAP 8: Les industriels s'impliquent trop tardivement dans le processus**

**GAP 9: Difficultés méthodologiques et financement très insuffisant des essais cliniques portant sur les technologies de santé**

**GAP 10: Difficultés (et manque d'harmonisation européenne) dans les procédures de remboursement des technologies de santé**

**GAP 11: Manque de formation sur ce domaine (étudiants, ingénieurs, industriels)**

**GAP 12: Reconnaître l'importance de l'analyse des usages, de l'utilisabilité, de l'ergonomie.**

**GAP 2:**

**Un nombre trop limité d'appels à projets dans le domaine des Technologies de Santé**

**GAP 4:**

**Réglementation: manque de connaissance; nombre limité d'experts; différences entre les pays**

**GAP 9:**

**Difficultés méthodologiques et financement très insuffisant des essais cliniques portant sur les technologies de santé**



# ITECH: Les prochaines étapes



- 🌸 Juin 2015 : Feuille de route pour faciliter le processus “Idée au marché”
- 🌸 Novembre 2015 : Second workshop
- 🌸 Février 2016 : Recommandations et stratégie



# Une Initiative Française: la Plate-forme Tech4Health dans le cadre de F-CRIN





# Tech4Health

**Medical devices • E-health • Biomaterials**

- Une initiative française dans le cadre de F-CRIN
- Tech4Health: Une plate-forme distribuée de compétences
- Pour favoriser l'émergence de projets industriels et européens

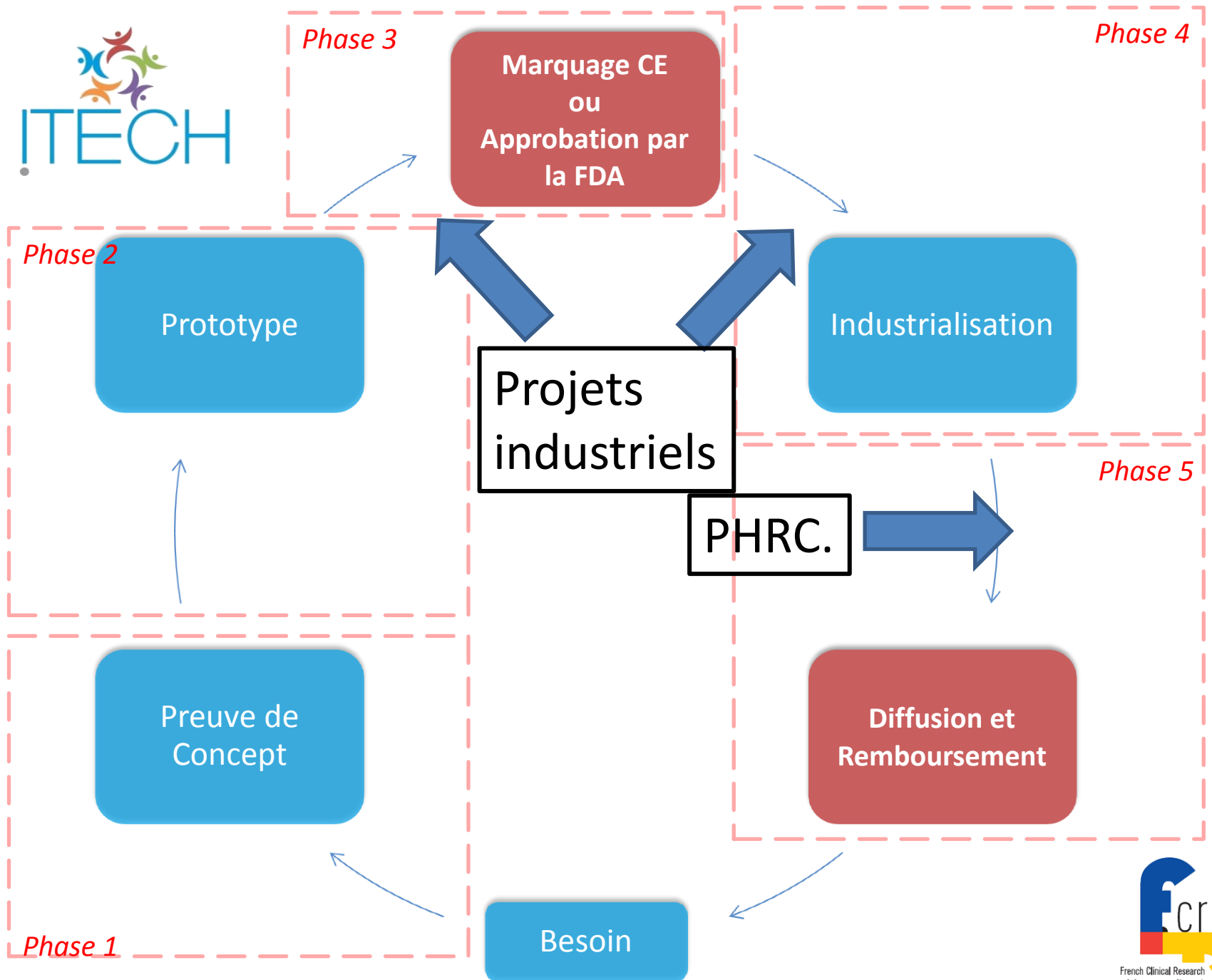


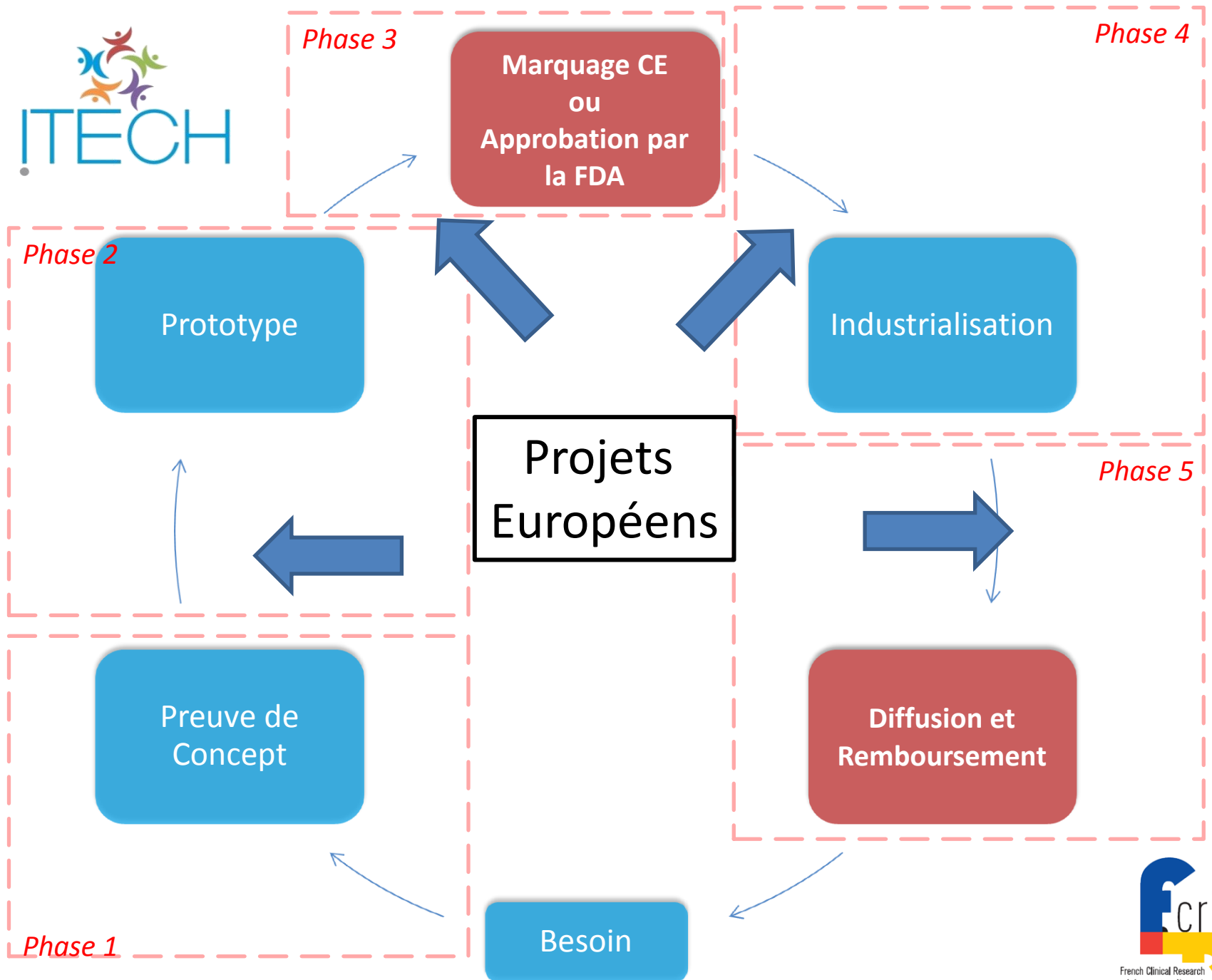
Légende :  
1 couleur = 1 type d'expertise

- Conception - Développement  
Évaluation technique
- Conception participative
- Méthodologie  
de l'évaluation pré-clinique
- Méthodologie de l'évaluation  
par l'usage/utilisabilité
- Méthodologie et statistiques  
de l'évaluation clinique
- Méthodologie de l'évaluation  
médico-économique
- Réglementation en lien  
avec le marquage CE
- Réglementation en lien  
avec les essais cliniques
- Réglementation en lien  
avec le remboursement
- Gestion de bases de données  
biostatistiques pour le suivi  
des DM

- Compétence phare des membres Tech4Health dans la couleur correspondante
- 1<sup>er</sup> jeu de flèches : Autres compétences des membres de Tech4Health dans les couleurs correspondantes
- 2<sup>e</sup> jeu de flèches : Compétences des structures avec lesquelles les membres de Tech4Health travaillent en collaboration au sein de l'établissement (CIC-P, CIC-EC, DRCl,...)







# Merci pour votre attention

Pr Régis Beuscart  
Réseau des CIC-IT / INSERM, Lille, France  
[regis.beuscart@univ-lille2.fr](mailto:regis.beuscart@univ-lille2.fr)

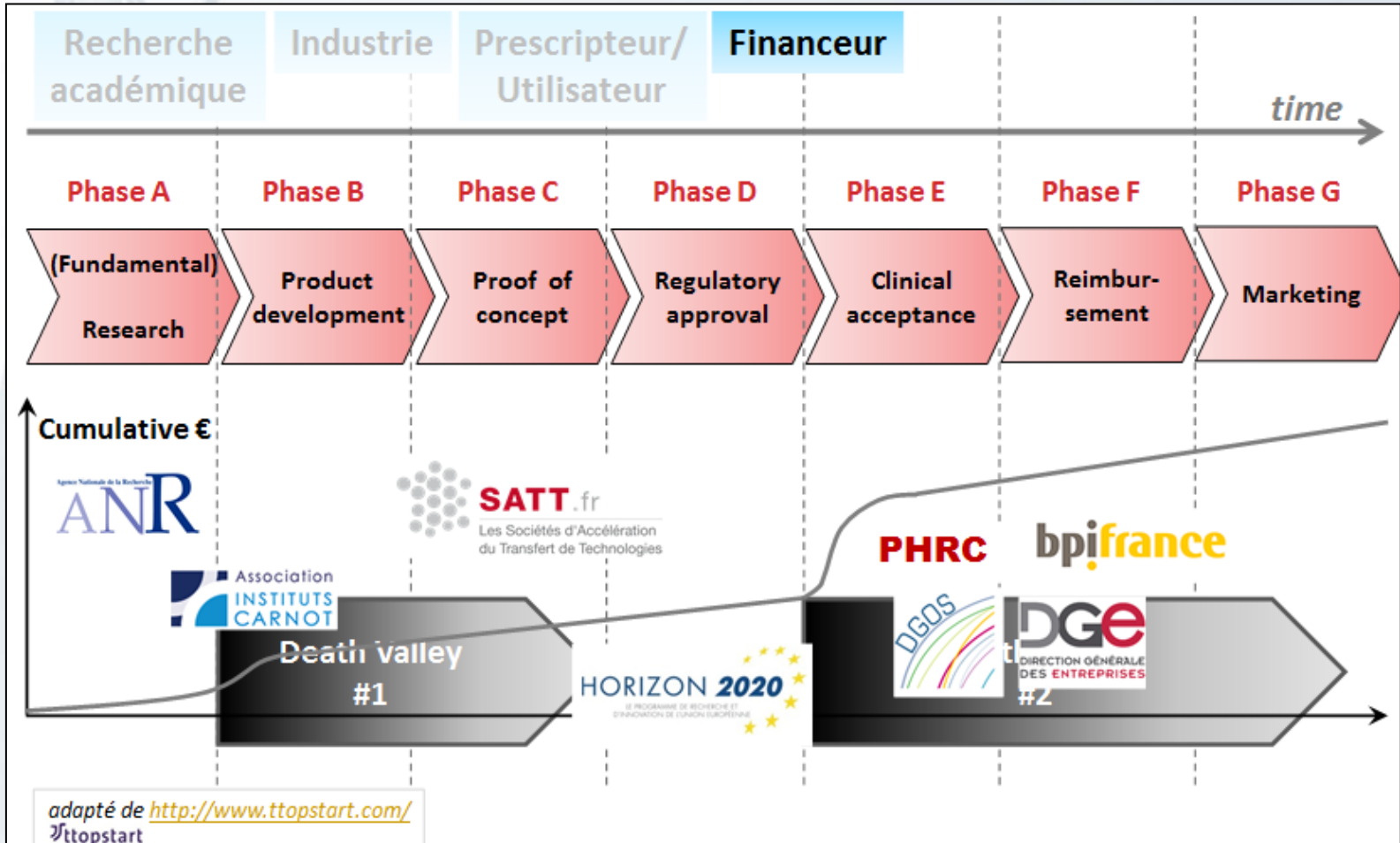


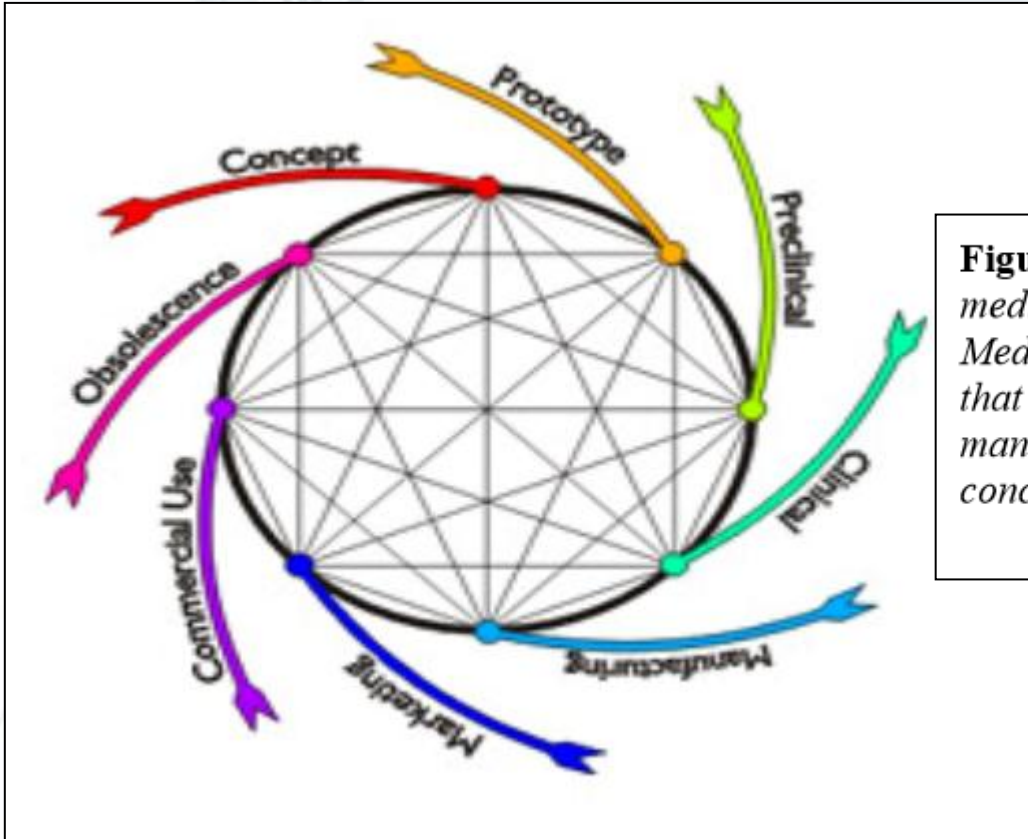


ITECH



[www.itech-project.eu](http://www.itech-project.eu)





**Figure 1.** *The Total Product Life Cycle approach to medical device development and regulation is shown. Medical device development is an iterative process that rapidly incorporates preclinical, clinical, and manufacturing experience into next-generation concept and design.*