



**Développement et évaluation des dispositifs médicaux. De l'idée au marché : Quelle place pour les structures hospitalo-universitaires ?**

# Retour d'expériences des plateformes d'accompagnement de l'innovation

Farida Ghrib – CHU de Toulouse  
Nathalie Hayes – CHU de Bordeaux  
Laure Huot – Hospices civils de Lyon



# PLAN

1. Introduction - Contexte
2. Présentation des initiatives bordelaise, lyonnaise et toulousaine
3. Exemples de projets accompagnés
4. Points forts et perspectives d'amélioration
5. Conclusion



# CONTEXTE NATIONAL

Besoin d'accompagnement des industriels du DM pour le développement et l'évaluation clinique, rapport CAS 2012<sup>1</sup> :

- Complexité du parcours réglementaire et importance des essais cliniques
- Réduction nécessaire des coûts et du délai de mise sur le marché pour Start-up et PME (94% du tissu industriel français)
- Difficultés de conception et de gestion des essais cliniques et de préparation du dossier de demande de remboursement
  - Près de 50 % des demandes de première inscription ou de réinscription sont refusées, retirées ou abandonnées.
  - Qualité médiocre des dossiers reçus par la HAS

<sup>1</sup> « *Le dispositif médical innovant, attractivité de la France et développement de la filière* », Centre d'Analyse Stratégique du cabinet du Premier Ministre, Octobre 2012



# CONTEXTE LOCAL AU SEIN DES ETABLISSEMENTS

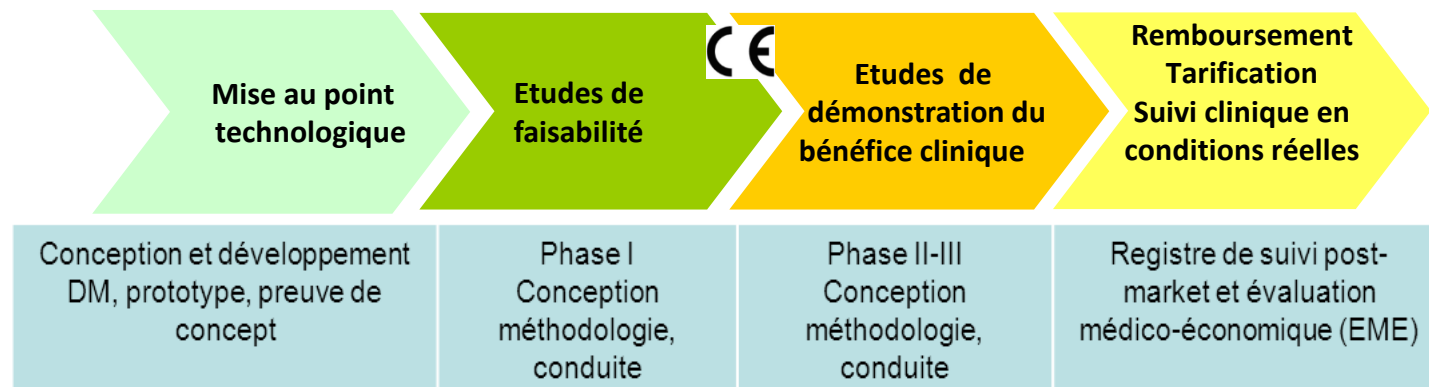
- La pratique soignante est un vivier d'innovations qu'il faut identifier, soutenir à toutes les étapes de développement, valoriser et si possible transférer
- Objectif : promouvoir l'innovation issue des hôpitaux en préservant les intérêts des inventeurs et des établissements employeurs



# INITIATIVES HU

- Convergence d'intérêts (industrie/hôpital) à l'amélioration de la qualité des données cliniques
- Intérêt à soutenir et faire émerger les innovations issues des CHU

⇒ Initiatives HU pour accompagner les industriels et les soignants à toutes les étapes de leur projet

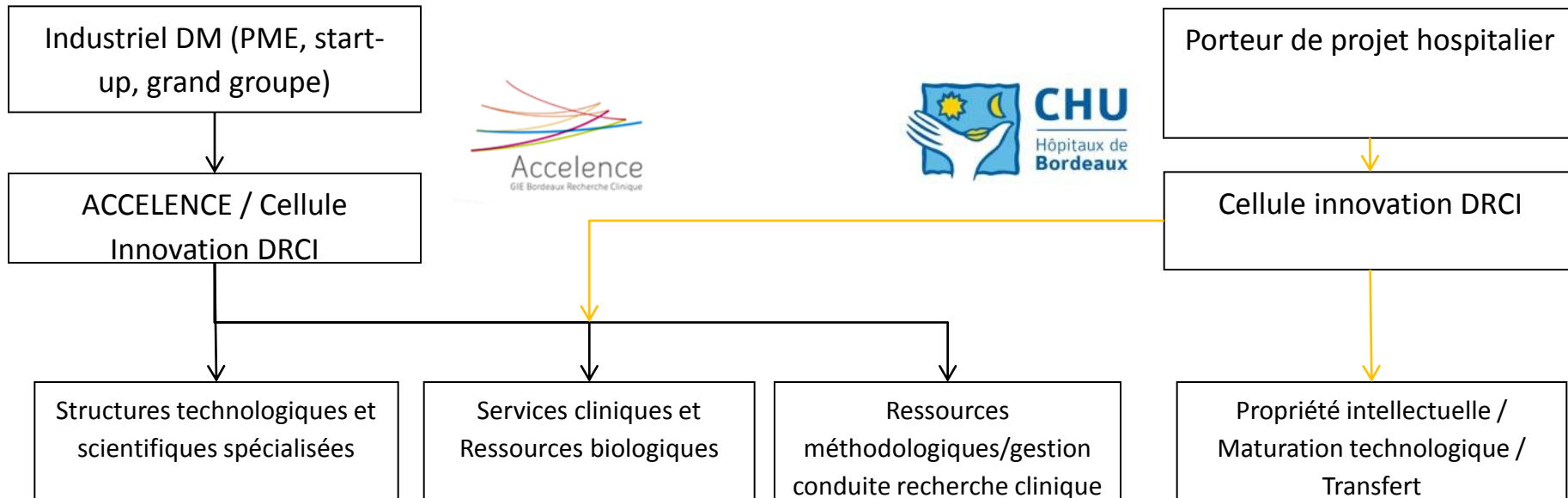




# OBJECTIFS

- Accompagnement des industriels :
  - Clarifier le parcours réglementaire, informer sur les attentes de la réglementation (mise sur le marché, prise en charge par l'assurance maladie)
  - Améliorer la qualité méthodologique des protocoles et des dossiers de demande de remboursement
  - Faciliter la mise en place et la gestion des études
  - Intégrer les exigences réglementaires au plus tôt dans le processus de développement du DM
- Accompagnement des projets hospitaliers :
  - Identifier le potentiel de développement, valorisation et exploitation d'une idée, d'un projet hospitalier
  - Définir les étapes de développement et les accompagner
  - Identifier les partenaires et financeurs adéquats
  - Assurer la protection des inventions et les étapes de maturation

# FILIERE EVALUATION DM - BORDEAUX



**PTIB**

Plateforme Technologique d'Innovation Biomédicale (incubateur, moyens d'essai préclinique et clinique)



Tout service mais en particulier : cardiologie, orthopédie, ophtalmologie, dermatologie, chirurgie plastique, pneumologie

**CH Aquitaine /** conventions de collaborations avec Accecence

**CRB / Bordeaux**  
Biothèque Santé

DRCI – USMR  
Cellule innovation : aspects médico-économiques

ACCELENCE

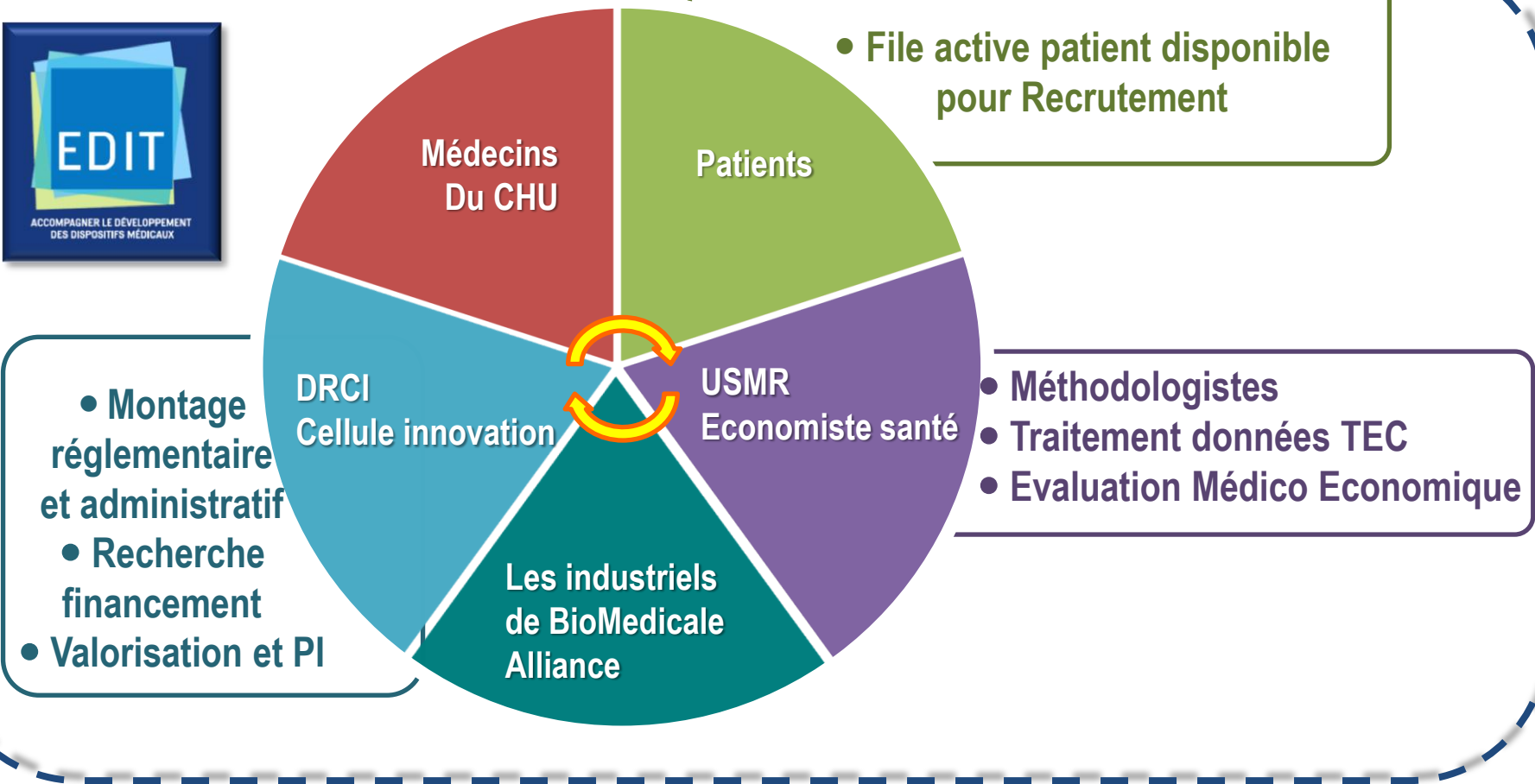
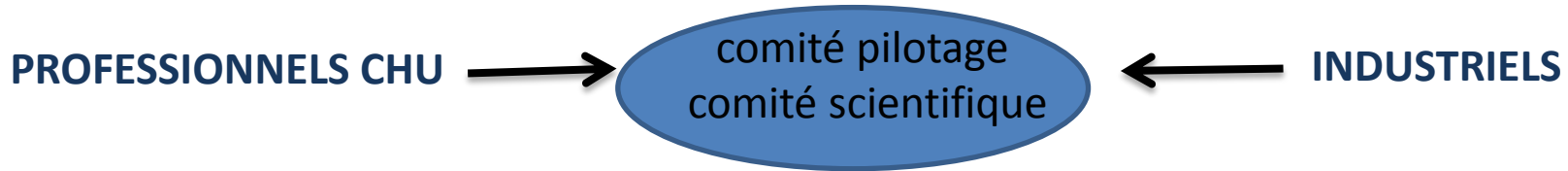
CIC de Bordeaux (modules EC et P)



DRCI – Cellule innovation

DRCI – Affaires juridiques et transfert

# PLATEFORME EDIT : CHU TOULOUSE





# FILIERE EVALUATION DM - LYON

**Industriel DM**  
*Tout stade de développement clinique*

**Clinicien HCL**  
*Idée pour développement d'un DM*

Département de la Recherche et de l'Innovation

**DRCI - Cellule Innovation**  
Méthodologistes spécialistes DM  
Economistes de la santé  
Pharmacien - Ingénieur biomédical

- *Orientation de la demande*
- *Recherche de financement*
- *Méthodologie*
- *Rédaction du protocole*
- *Montage du dossier*

**DRCI - Cellule Valorisation**  
Juristes  
Ingénieur

- *Propriété intellectuelle*
- *Brevets*
- *Aspects juridiques*
- *Recherche de partenaires industriels*



**Pôle IMER**  
**Unité de recherche clinique**  
**Unité d'évaluation médico-économique**

Services supports à la  
recherche clinique  
*(cardiologie, pédiatrie, ...)*

**DRCI - Promotion**

**DRCI - Gestion des AAP et  
des Contrats**

*Ressources pour la gestion et la conduite des études cliniques*

**Services Cliniques des HCL**  
*Réalisation des études cliniques*

**Structures Universitaires spécialisées**

- *Développement technique*
- *Développement préclinique*



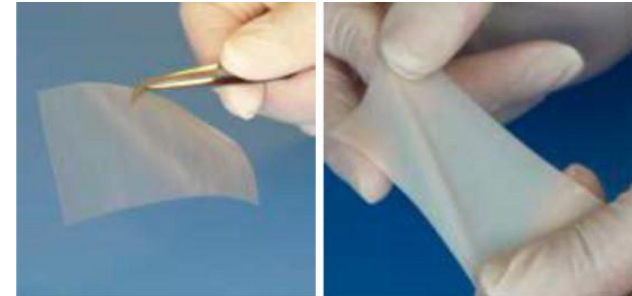
# ACTIVITE DES PLATEFORMES

	Date de création	Nombre de Sollicitations		Nombre de projets accompagnés (taux d'accompagnement)	
		Hospitalières	Industrielles	Hospitaliers	Industriels
BORDEAUX	2011	18	10	16 (88%)	5 (50%)
TOULOUSE	2010	21	16	19 (90%)	11 (68%)
LYON	2007	21	62	19 (90%)	38 (61%)



# EXEMPLE : LYON

- Innovation = Membrane anti-adhérence
  - Matrice de collagène porcine purifiée
  - Développement issu d'un laboratoire de recherche, ayant conduit à une Start-up Lyonnaise
- Accompagnement réalisé :
  - Conseils pour le développement clinique du DM
    - Etudes cliniques à mettre en place en vue du marquage CE et du remboursement (stratégie globale)
    - Place de cette innovation par rapport aux DM concurrents ?
    - Choix d'études à réaliser au regard des différentes indications thérapeutiques
  - Expertise méthodologique de protocoles de recherche clinique
  - Support spécifique pour le développement en chirurgie cardiaque pédiatrique
    - Etude de faisabilité (Arch Cardiovasc Dis. 2013;106(8-9):433-9)
    - Etude post-commercialisation, avec volet médico-économique





# EXEMPLE : BORDEAUX

- Accompagnement industriel sur le développement d'un DM préventif : renforcement de la hanche controlatérale d'une hanche fracturée
- Nature de l'accompagnement : à toutes les étapes de développement et avec l'implication d'une grande partie des acteurs de la filière
  - Start-up incubée sur le site hospitalo-universitaire (PTIB)
  - Démarrage : Aide à la définition des étapes du projet, des éléments argumentaires et des besoins pour recherche de fonds : 3 modules du CIC de Bordeaux + cellule innovation DRCI
  - Tests pré-cliniques/preuve de concept : CIC-IT/ PTIB
  - Rédaction de protocoles cliniques : CIC de Bordeaux
  - Mise en œuvre études cliniques : CHU de bordeaux, centre investigateur
  - Définition des modalités de prise en charge et de remboursement du DM (dossier HAS): collaboration avec la cellule innovation envisagée



# EXEMPLE : TOULOUSE EDIT

- DM modulable personnalisable : aide trouble de la déglutition
- Origine : CHU Toulouse : ergothérapeute
- Brevet déposé au nom du CHU de Toulouse ;  
inventrice : ergothérapeute
- Convention de collaboration avec l'industriel :  
Licence exclusive sera attribuée
- Accompagnement de l'idée au stade actuel :  
Etude clinique en cours : financement interne  
Commercialisation sera consécutive



# POINTS FORTS

- Interactions avec les partenaires locaux institutionnels et industriels (ex : SATT, Pôle de compétitivité... - Bordeaux, Lyon) voire partenaires nationaux et internationaux (Bordeaux/Accelence)
- Ressources mobilisables au sein des Cellules Innovation et/ou équipes partenaires (USMR et UEME)
  - Expertise méthodologique spécifique
  - Expertise médico-économique
- Structuration/gouvernance/financement d'amorçage (Toulouse)



# PERSPECTIVES D'AMELIORATION

- Renforcement de la visibilité interne et externe de ces structures / CHU
  - Initiatives locales
- Analyse d'opportunité des demandes
  - Critères liés au DM, à l'application thérapeutique, à l'industriel, ...
  - Pour une optimisation de l'accompagnement
- Renforcement de la structuration
  - Instances de pilotage (Bordeaux et Lyon)
  - Nombre de personnes dédiées pour optimiser l'accompagnement



# CONCLUSION

- Niveau des données cliniques et médico-économiques disponibles sur les DM peut et doit être amélioré
  - Renforcement nécessaire compte-tenu des besoins
- Implication des établissements de santé :
  - Par une utilisation encadrée des innovations
  - Pour améliorer le niveau de preuve et à terme la prise en charge des patients
- Place des Cellules Innovation DRCI dans l'évaluation des DM
  - Connaissance de l'environnement local et national
  - Diversité des structures convergeant vers une meilleure évaluation