

Innovation technologies de santé Schéma cible

DRCI / AGEPS
Bureau de CME du 20 juin 2017

Historique de la structuration en matière de technologies de santé à l'AP-HP

- Créé en 1982, le CEDIT faisait initialement le lien entre les 3 étapes, recherche, évaluation et introduction ou diffusion de l'innovation
- Son périmètre d'intervention en terme d'évaluation a été fortement réduit du fait de la création d'autres structures qui interviennent dans le champ de l'évaluation des technologies de santé.
 - ▶ le **CDEM du Pr Vicaut** apporte une aide méthodologique aux industriels pour la réalisation d'essais cliniques sur les dispositifs médicaux
 - ▶ le **CODIMS** (branche DM de la Comedims dont le secrétariat scientifique est assuré par l'AGEPS) intervient sur l'évaluation de l'intérêt thérapeutique des DM et la stratégie d'achat.
 - ▶ **L'AGEPS** qui a mis en place une unité médico-économique dans le domaine du médicament
 - ▶ Avec la création de la **COMEDIMS**, le CEDIT a été maintenu avec des champs d'actions distincts, la COMEDIMS s'occupait du référencement « ordinaire » des dispositifs habituels, alors que le CEDIT évaluait les innovations « extra-ordinaires », de manière globale
 - ▶ **L'URC ECO et Hospinnomics** interviennent sur les aspects d'évaluation médico-économique liées aux technologies de santé
- Le **CEDIT** a donc été redimensionné au fur et à mesure de la création d'autres structures intervenant dans le même champ sans que ses missions ou sa gouvernance soient revues.
- **Mission du Pr Dervaux : Etat des lieux sur les structures d'accompagnement et d'évaluation des innovations à l'AP-HP /préconisations d'organisation pour renforcer le dispositif existant**

	L'invention	L'adoption	La diffusion
La veille précoce			
L'accompagnement vers la valorisation	OTT-PI		
L'évaluation			
La veille d'évaluation & L'aide à la décision			
La recherche sur les méthodes	CEDM / URC	URC Eco	Hospinnomics
Le pilotage institutionnel		DRCD/DOMU	

■ Des compétences nombreuses et reconnues, peu de redondance

- ▶ Evaluation des dispositifs médicaux (CEDM/URC)
- ▶ Evaluation économique (URC Eco, Hospinnomics)
- ▶ HTA (CEDIT, CODIMS)

■ Des acteurs qui interagissent ponctuellement sans coordination

■ Deux activités peu développées

- ▶ Veille précoce (difficile)
- ▶ Développement préclinique, maturation des projets innovants développés par l'AP-HP pour améliorer le transfert de technologie (AO Booster innovation)

■ Un pilotage partagé, progressivement recentré sur la DRCI avec rattachement du CEDIT

- **Créer une cellule « Innovation » (à l’instar des autres CHU) en remplacement du secrétariat scientifique du CEDIT pour assurer l’orientation et l’accompagnement des porteurs de projet au sein de la DRCI pôle transfert et innovation (OTPI) dont les missions seraient :**
 - ▶ Orientation des porteurs de projets industriels ou académiques (AP-HP ou non AP-HP) –(orientation vers les appels à projets, recherche de financements, lien avec les structures de soutien méthodologiques...
 - ▶ Emergence de projets – Veille
 - ▶ Coordonner l’appel à projet « CRC Innovations » (Cf. Infra)
 - ▶ Réaliser des évaluations HTA (en associant les autres structures)

- **Faire évoluer le guichet unique (→ à compléter d’un appel à projets « Innovations ») comme un outil de promotion de l’innovation et non comme un dispositif d’évaluation adossé à l’achat ou au référencement**

- **Concevoir cet appel à projet comme un vecteur de communication d’une politique volontariste**

- **Associer l’ensemble des acteurs au dispositif, spécifiquement les représentants de la communauté médicale**

- **Les objectifs :**
 - ▶ Dynamisation de la politique de soutien aux innovations en matière de technologie de santé
 - ▶ Veille sur les projets des équipes médicales
 - ▶ Production de données nouvelles (mini-HTA lors de l’instruction des dossiers, données issues des protocoles de recherche) permettant l’évaluation de ces technologies de santé innovantes
 - ▶ Anticipation des réponses aux appels à projets (nationaux ou internationaux)

Le guichet unique : un bilan contrasté

■ Objectif annoncé en septembre 2015 :

- ▶ Instruire les **demandes d'achats** de certains DM ou équipements innovants **en vue d'en apprécier la plus-value** par rapport à la prise en charge existante, avant leur éventuelle admission à l'AP-HP

■ Installation du GU en octobre 2015, deux séances tenues (01/2016, 09/2016) :

- ▶ 2 projets retenus à ce stade (dont l'un a finalement été financé par le FMESP)
- ▶ 6 autres projets déposés, non retenus initialement mais dont 2 ont été financés dans le cadre de l'enveloppe du FMESP

■ Les avantages majeurs mis en lumière à ce stade :

- ▶ Discussion avec la communauté médicale autour de projets innovants
- ▶ Point d'entrée unique des demandes CEDIT/COMEDIMS

■ Les inconvénients majeurs mis en lumière à ce stade :

- ▶ « Dérive » vers des protocoles de recherche interventionnelle lourds et coûteux
- ▶ Aucun protocole de recherche médico-économique proposé, au profit d'une pure recherche clinique
- ▶ Difficulté de justifier de l'enveloppe allouée par de moindres dépenses de T2 par ailleurs
- ▶ Une implication de la communauté médicale qui pourrait être renforcée
- ▶ Difficulté de gestion des dossiers « au fil de l'eau »

Principes de l'AO CRC Innovation de la DRCI, en complément du Guichet innovation

- **Objectif :** création de données complémentaires sur le dispositif médical/équipement
 - pour documenter l'intérêt pour l'AP-HP à en étendre l'utilisation
 - Pour préparer une étude clinique de plus grande ampleur si celle-ci est nécessaire
- **Modalités :**
 - Financement d'une étude clinique / médico-économique mono-centrique AP-HP
 - Promotion AP-HP de l'étude clinique (propriété des données AP-HP)
 - La fourniture de l'équipement ou du DM doit se faire à titre gratuit pour le temps de l'étude dans le cadre d'un partenariat avec la société
- **Résultats :**
 - Les résultats doivent être présentés à la Commission Innovation des technologies de santé en complément du dossier initial
 - Toute transmission des données de la recherche au partenaire industriel doit se faire dans le cadre d'un contrat de transfert définissant notamment les conditions de valorisation de cet essai.

Une approche différenciée en fonction du degré de « maturité » du dispositif ou de l'équipement (1/2)

Dispositifs médicaux

La HAS a-t-elle donné un avis favorable à une inscription liste en sus ?

OUI

NON

Besoin d'un **financement** pour couvrir l'attente JO liste en sus

CODIMS

« Innovation achat »

Besoin de **données cliniques ou médico-économiques** pour justifier d'un éventuel intérêt pour l'AP-HP

Comm. Innovation TS

AO CRC Innovation

Equipements

La commission Innovation AP-HP évalue-t-elle l'équipement comme mature ?

OUI

NON

Chaque GH gère les demandes en fonction de ses priorités dans son PE

Comm. Innovation

Pas d'enveloppe spécifique

Besoin de **données cliniques ou médico-économiques** pour justifier d'un éventuel intérêt pour l'AP-HP

Comm. Innovation TS

AO CRC Innovation

Une approche différenciée en fonction du degré de « maturité » du dispositif ou de l'équipement (2/2)

■ Une approche fondée sur l'achat maîtrisé pour les DM matures :

- ▶ La construction de l'EPRD doit *ex ante* dégager une enveloppe *ad hoc*
- ▶ Le CODIMS se prononce sur les hôpitaux éligibles et le nombre de patients concernés
- ▶ Les GH doivent mettre en place un pilotage resserré pour garantir le respect de l'enveloppe allouée (suivi dans le cadre des réunions de suivi trimestrielles sur DT2 avec la DEFIP)
- ▶ Les directions des GH concernés valident la demande

■ Pour les équipements, la HAS ne peut pas jouer (ou trop rarement) le rôle de « juge de paix »

⇒ Proposition : faire de la **Commission Innovation** dont la création est proposée ce « juge de paix » après instruction du dossier par la Cellule innovation

Composition de la commission innovation des technologies de santé en remplacement de l'instance CEDIT

Objectif : associer les représentants des instances médicales et les structures d'évaluation des technologies de santé

Ses membres seront choisis parmi les structures suivantes:

- 4 représentants de la Commission d'expertise scientifique de la DRCI
- 4 représentants du CODIMS
- 1 représentant de La Commission Recherche de la CME (pt SIRU)
- 1 représentant de La Commission Activité Ressource (pt CAR)
- 1 représentant de l'URC Eco
- 1 représentant de Hospinnomics
- 1 représentant du CDEM
- 1 représentant du Département des Equipements de la DOMU
- 1 représentant du DIM central
- 1 représentant du Pôle Transfert et Innovation de la DRCI – OTT&PI
- 1 représentant de l'AGEPS
- 1 représentant de la DEFIP

La préparation des dossiers et l'organisation de l'évaluation par la commission sont assurées par la Cellule innovation de la DRCI.