

Cellule, commission et CRC Innovation

SIRU 29/03/2018

- Créé en 1982, le **CEDIT a joué un rôle précurseur en France et en Europe dans l'évaluation des technologies de santé (HTA)**. Il faisait initialement le lien entre les 3 étapes, recherche, évaluation et introduction ou diffusion de l'innovation en assurant l'aide méthodologique aux équipes d'investigateurs (programme STIC) et en recommandant des études cliniques à l'issue d'une procédure d'évaluation d'une technologie.
- Son périmètre d'intervention s'est réduit avec la création de nouvelles structures intervenant dans le champ de l'évaluation des technologies de santé.
 - *création de la **COMEDIMS** et du rôle joué par le secrétariat scientifique de l'AGEPS, la COMEDIMS était en charge du référencement « ordinaire » des dispositifs, le CEDIT évaluait les innovations « extraordinaires »*
 - *le **CODIMs** (branche DM de la Comedims intervient sur l'évaluation de l'intérêt thérapeutique des DM et la stratégie d'achat.*
 - *La DRCI et les Urc assurent l'accompagnement méthodologique des investigateurs sur les projets de recherche dont l'objectif est d'évaluer le bénéfice clinique et/ou médico-économique (Urc Eco) des technologies de santé (PHRC;PRME ect..)*
 - *Le **CDEM rattaché à l'Urc du Pr Vicaut** apporte une aide méthodologique aux industriels pour la réalisation d'essais cliniques sur les dispositifs médicaux*
 - ***Hospinnomics** intervient sur l'impact économique des innovations dans le domaine de la santé*

■ Mission effectuée entre septembre 2016 et mai 2017 par le Dr Benoit Dervaux (Responsable cellule innovation , CHRU Lille)

- ▶ faire une cartographie des structures existantes au sein de l'institution
- ▶ Relever les points de faiblesse
- ▶ Faire des préconisations

■ Les conclusions de la mission

- ▶ Des compétences nombreuses et reconnues
 - *Evaluation des dispositifs médicaux (CEDM)*
 - *Evaluation économique (URC Eco, Hospinnomics)*
 - *HTA (CEDIT, CODIMS)*
- ▶ Un pilotage progressivement recentré sur la DRCI
- ▶ Deux activités peu développées : Veille précoce (difficile) et Développement préclinique, maturation des projets innovants développés par l'AP-HP pour améliorer le transfert de technologie
- ▶ Des acteurs qui interagissent ponctuellement mais sans coordination
- ▶ Nécessité d'affirmer une stratégie en matière d'évaluation et de diffusion des innovations au sein de l'institution

	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	

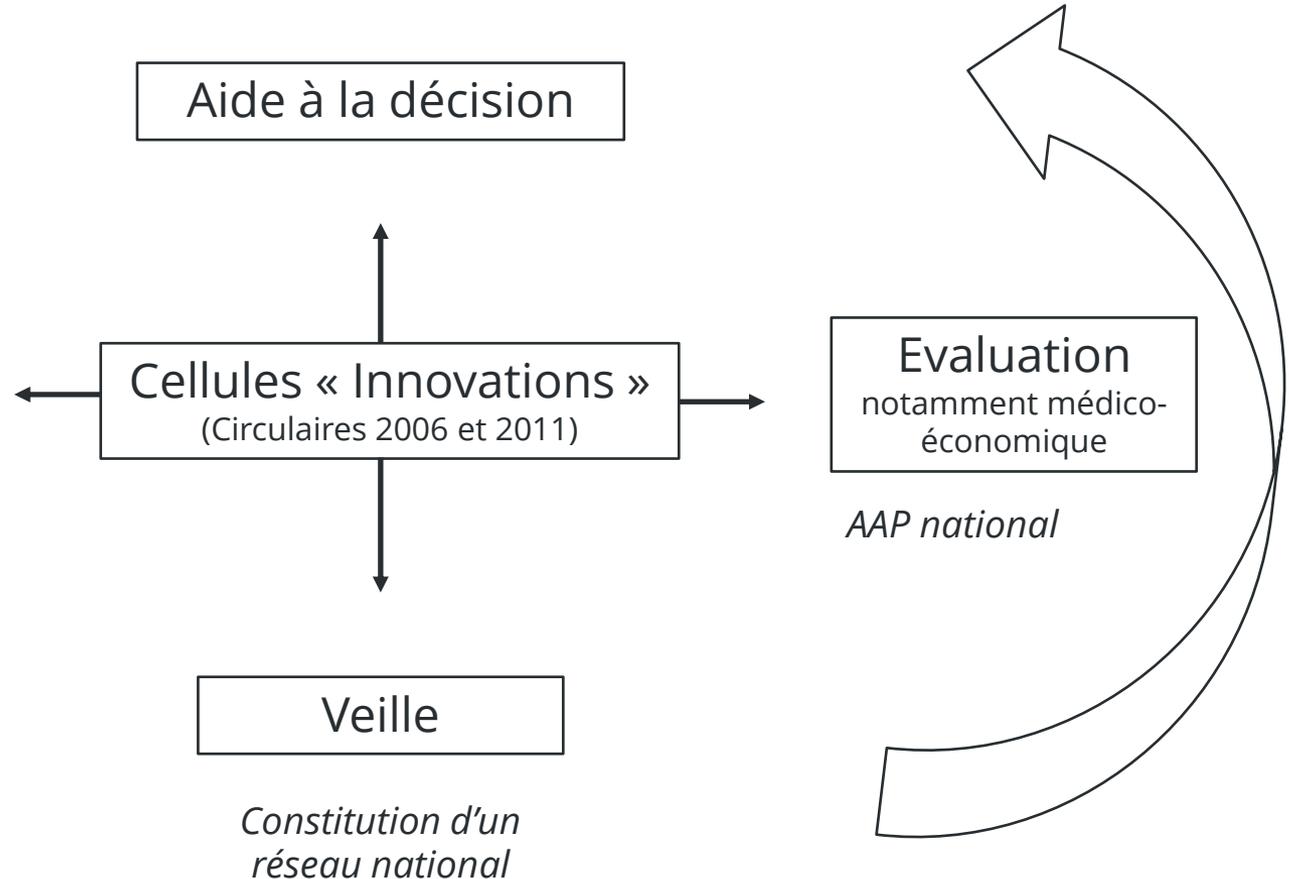
Enquête DGOS 2012 :

- 75% des CHU ont une CI
- de petite taille (< 3 ETP)
- AAP national (PRME)
- Renforcement du volet économique +++
(financement URC Eco)

Développement
Maturation

*Aspects techniques,
réglementation,
évaluation, accès au
marché*

Exemples :
Bordeaux, Toulouse, Lyon...



- **Faire évoluer le guichet unique (→ 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 des technologies de santé
- **Concevoir cet appel à projet comme un vecteur de communication d'une politique volontariste en matière d'évaluation et de diffusion**
- **Associer l'ensemble des acteurs au dispositif, spécifiquement les représentants de la communauté médicale**
- **Les objectifs :**
 - ▶ Dynamisation de la politique de soutien aux innovations
 - ▶ 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)

■ Créer une cellule « Innovation » (à l'instar des autres CHU) au sein du Pôle Transfert et Innovation (OTT&PI) de la DRCI

▶ Missions :

- Assurer l'accompagnement des porteurs de projet (orientation vers les appels à projets, recherche de financements, lien avec les structures de soutien méthodologiques...)
- Coordonner l'appel à projet « Innovations » (Cf. Infra)
- Réaliser des évaluations HTA (en associant les autres structures)

■ Mettre en place une commission innovation (en remplacement du CEDIT)

- ▶ Associer l'ensemble des directions du siège impliquées dans la stratégie en matière de technologies de santé
- ▶ Associer étroitement les représentants de la communauté médicale au processus de choix des projets à soutenir, aux résultats des évaluations en vue de leur diffusion ou non au sein de l'institution
- ▶ Coordonner l'action des différentes structures impliquées dans l'évaluation des Technologies de santé

L'innovation est un axe prioritaire du plan stratégique de l'AP-HP. Au sein de l'institution, il existe un réseau de structures visant à apporter conseil et expertise tout au long du continuum recherche / innovation / évaluation.

Afin de renforcer cet accompagnement de l'innovation, la Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI) dote son pôle Transfert & Innovation (OTT&PI) d'une Cellule Innovation.

Ses missions :

- ▶ assurer un rôle de soutien et d'orientation auprès des porteurs de projets innovants;
- ▶ favoriser la mise en relation avec des partenaires industriels;
- ▶ évaluer les technologies de santé.

POUR EN SAVOIR PLUS, CONTACTEZ
L'ÉQUIPE DE LA CELLULE INNOVATION :

Tara DUONG

Responsable

drc-cellule.innovation@aphp.fr

01 40 27 55 52

Emmanuel CHARPENTIER

Expertise HTA / Méthodologie / Biostatistique

Cristina D'ALMEIDA

Expertise médico-économique

Anne-Florence FAY

Expertise HTA / Émergence de projets

Jeverson MOREIRA

Expertise scientifique



ORIENTER

**Une Cellule Innovation
pour la réussite de vos
projets en santé**

- **Mission 1- Orientation des porteurs et émergence de projet :**
accompagnement des porteurs de projet et mise en relation avec industriels et structures méthodologiques d'évaluation

- **Mission 2 - Organisation de l'appel à projet CRC innovation :**
Organisation de l'appel à projet et secrétariat de la commission innovation:
Mini-HTA des dossiers reçus selon une méthodologie courte et standardisée

- **Mission 3 – Mini-HTA sur la base d'une demande institutionnelle**
L'équipe de la cellule innovation devra solliciter plusieurs experts dans le domaine et cadrer l'analyse et le besoin du demandeur.

- **Mission 4- Animation d'un réseau innovation**, lien GH, investigateurs, collégiales de spécialités, plateformes de service AP-HP, réseau national (cellules innovation des CHU) et international (INATHA) : disposer du maillage nécessaire à l'activité d'orientation

Mise en place de la commission innovation

Président: Pr. Jacques Belghiti, chirurgien, ancien Président de la commission d'évaluation des dispositifs médicaux HAS

Vice Président: Dr Nicolas Martelli, Expert HTA

	Nom	Prénom	Etablissement	Spécialité
CES	Belghiti	Jacques	BJN	Chirurgie
CES	Biran	Valérie	RDB	Neonatalogie
CES	Roche	Nicolas	CCH	Pneumologie
CES	Fournier	Laure	HEGP	Imagerie
CES	Bastard	Jean Philippe	Tenon	Biochimie
CODIMS	Pineau	Judith	Codims	Pharmacie
CODIMS	Chartier Kastler	Emmanuel	PSL	Chirurgien urologue GHPS
CODIMS	Paubel	Pascal	AGEPS	AGEPS Equipe évaluation DM et médicaments
CODIMS	Guerot	Emmanuel	HEGP	Réanimateur
CME / SIRU	Boileau	Catherine	Bichat	Biologie
CAR Commission Activité Ressources	Benoît	Guy	RDB	Pharmacie
URC ECO	Durand Zaleski	Isabelle	DRCI	URC Eco
Hospinnomics	Rochaix	Lise	DRCI/DOMU	Hospinnomics
CDEM	Vicaut	Eric	DRCI	URC / CDEM
expert HTA	Martelli	Nicolas	Expert DRCI	HEGP/Psud
DOMU Dpt des Equipements	Welty	Christine	DOMU	DOMU
DIM Central	Taright	Namik	DOMU	DIM
DRCI	Favrel-Feuillade	Florence	DRCI	DRCI
AGEPS	Biot	Claire	AGEPS	AGEPS
DEFIP	Michael	Cohen	DEFIP	DEFIP
DPT	Marchand Arvier	Jérôme	DPT	DPT

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

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

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

AO CRC Innovation

Principes de l'AAP CRC Innovation de la DRCI

- **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: 13 dossiers déposés, 5 retenus

PORTEUR	HOPITAL	PROJET	BUDGET (€)
Nicolas Weiss	Pitié Salpêtrière	Eye-MTRACKIN-HE : Utilisation d'un tracker oculaire pour le diagnostic d'encéphalopathie hépatique minimale	59 992
Caroline Farnoux	Debré	ELAROP : Apport de l'acupuncture sur la douleur du prématuré lors du dépistage de la rétinopathie par retcam	22 499
Pierre Lozeron	Lariboisière	WILSTIM 2 : Efficacité de la stimulation magnétique transcrânienne sur la dysarthrie de forme dystonique des patients atteints de maladie de Wilson	19 000
Costantino Del Giudice	HEGP	RESPIRE : ETUDE PROSPECTIVE DU TRAITEMENT DES EMBOLIES PULMONAIRES GRAVES PAR THROMBECTOMIE PHARMACODYNAMIQUE	59 631
Olivier Pellerin	HEGP	WAZA-ARY : Etude multicentrique prospective d'efficacité de l'implant fémoral "y-strut" sur la douleur et la qualité de vie de patients atteints de métastases osseuses lytiques du col du fémur	59 642
Thomas Blanc	Necker	EFUJA : Etude de faisabilité de l'utilisation de sonde JJ aimantée chez l'enfant	38 443
Christelle Nguyen	Necker	OSMOSE : Effet d'une Orthèse rigide articulée sur l'œdème osseux détecté à l'IRM à 6 semaines dans la gonarthrose : étude pilote ouverte randomisée comparative	57.272
François Cornelis	Tenon	EPIC : Electrochimiothérapie percutanée des tumeurs abdomino pelviennes inopérables	40.622
Anne-Elodie Millischer	Necker	BMIRM : Apport de l'IRM pour l'étude standardisée de la morphologie foetale chez les patientes obèses: un essai randomisé	60.000
Stéphane Dauger	Debré	CPRATIC 2 : Comparaison de l'efficacité de deux régulateurs de la pression des ballonnets des sondes d'intubation chez l'enfant ventilé en réanimation pédiatrique : étude prospective en cross-over.	24.443
Emmanuelle Cambau	Lariboisière	HEMOPLEX : Apport de l'identification bactérienne et détection de la résistance par PCR multiplex dans le sang pour le diagnostic et la prise en charge des infections graves avec bactériémies	59.584
Judith Melki	Bicêtre	CC-2G: IDENTIFICATION D'UN MECANISME DIGENIQUE RESPONSABLE DE CHYLOTHORAX CONGENITAL NON SYNDROMIQUE	59.627
Olivier Cussenot	Tenon	UMA Urologic Monitoring Aid	50.000

L'accompagnement de l'innovation à l'AP-HP

- **Recherche, validation cliniques**
- **Protection & Transfert de technologie à l'introduction de technologies innovantes**
- **Des financements dédiés: AAP Booster Innovation, AAP CRC Innovation, AAP CRC Bases de données**
- **Une ambition institutionnelle qui dépasse le champ des technologies de santé (AMI Hôpital du futur, Plateforme MTI etc...)**
- **La cellule innovation doit jouer un rôle pivot dans le lien entre les différents acteurs**