

Compte-rendu

Direction Europe et Innovation
Personnes en charge : Valérie DENUX

Comité d'interface innovation Séance du 14/06/2023 de 9h30 à 11h15

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
I	Mot d'introduction et tour de table	
II	Rappel du règlement intérieur des Comités d'interface et principes de fonctionnement	
III	Dispositifs d'impulsion de l'innovation en sortie de la crise COVID	
IV	Construction commune de la feuille de route de notre comité d'interface	
V	Identification des intervenants et sujets pour la réunion suivante	

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Membres			
BENKHALIFA Salim	CELLTRION	☒	☐
CHEVRIE Karine	PIXIUM VISION	☒	☐
COGULET Virginie	CHU de BREST	☒	☐
DIOSZEGHY S	CHU de BREST	☒	☐
MANAUD Nathalie	LEEM	☒	☐
MAMMAR Nadir	PFIZER	☒	☐
MANAUD Nathalie	LEEM	☒	☐
MOUTHON Franck (remplace Stéphane THOLANDER)	FRANCE BIOTECH	☒	☐
PALIES Stéphane (remplaçant de Patrick MASHAKA)	NOVARTIS	☒	☐
SOUFFLET Caroline	UROMEMS / SNITEM	☒	☐
VAUGELADE Cécile	SNITEM	☒	☐
aferry@ctrs.fr	CTRS	☐	☒
christelle.gac@chu-brest.fr	CHU de Brest	☐	☒
FERRY Antoine	THERAVIA	☐	☒
ANSM			
AURICHE Caroline	Référente avis scientifiques	☒	☐
BARIL Laurence	Cheffe du pôle Maladies infectieuses et émergentes (DMM2)	☒	☐
DENUX Valérie	Directrice Europe et Innovation (DEI)	☒	☐
EL-BOUALAOUI Wissal	Stagiaire GIO	☒	☐
EVEN Gwenaëlle	Directrice-adjointe Direction des dispositifs médicaux, cosmétiques et dispositifs de diagnostic in vitro (DMCDIV)	☒	☐
LE SAULNIER Carole	Directrice Réglementation et déontologie (DRD)	☒	☐
LOPES Sabrina	Pilote GIO et accès dérogatoires (DEI)	☒	☐
MICHAUD Elise	Alternante / pilote GIO (DEI)	☒	☐
MORGENSZTEJN Nathalie	Coordinatrice scientifique (DEI)	☒	☐
SALOMON Valérie	Directrice des Métiers Scientifiques (DMS)	☒	☐
YOLDJIAN Isabelle	Directrice Direction médicale 1 (DMM1)	☒	☐
MOUNIER Céline	Ajointe à la directrice générale- adjointe chargées des opérations	☐	☒
VELLA Philippe	Directeur Direction médicale 1	☐	☒

1. Mot d'introduction et tour de table

Le comité d'interface Innovation a vocation à traiter des questions liées au développement des produits de santé innovants centrées sur les domaines de responsabilité de l'ANSM. Si les échanges conduisent à évoquer aussi les autres domaines de responsabilité, les questions pourront être transmises par l'ANSM aux institutions concernées.

Les objectifs de ce nouveau groupe de travail s'articulent principalement autour des 5 axes suivants:

- 1) échanger autour des dispositifs d'accompagnement à l'innovation ;
- 2) anticiper les besoins d'accompagnement à venir : Horizon scanning ;
- 3) analyser les freins à l'adoption des innovations (scientifiques, réglementaires et/ou administratifs), sur la base d'études de cas proposés par les membres du comité, et débattre des moyens à mettre en œuvre pour lever ces points de blocage ;
- 4) élaborer une stratégie de communication à l'intention des porteurs de projets innovants afin de diffuser l'information relative
 - a. aux offres d'accompagnement par l'ANSM mais aussi par l'Europe ;
 - b. à l'existence de Guidelines ou toute autre documentation (FAQ, procédures, etc) concernant le développement des produits de santé, les essais cliniques et les accès dérogatoires.
- 5) réfléchir aux stratégies possibles de réponse aux besoins médicaux non couverts définis dans la stratégie nationale de santé (SNS), la législation pharmaceutique européenne ou de manière ad hoc par le ministère de la santé et de la prévention ou encore par la Commission Européenne (ex : PRIME).

Ce comité a une composition mixte regroupant à la fois des représentants de l'ANSM, du Leem, du SNITEM et de la conférence des DG de CHU à ce jour mais d'autres acteurs, notamment de la recherche, pourront y être intégrés.

Par ailleurs, le comité d'interface MTI pourrait devenir un sous-groupe du comité d'interface Innovation afin de s'assurer d'une approche intégrée de l'innovation.

2. Rappel du règlement intérieur des Comités d'interface et principes de fonctionnement

Le règlement intérieur des Comités d'interface à l'ANSM est présenté.

- Les comités d'interface sont des lieux d'échanges entre l'ANSM, les patients, les industriels, différents opérateurs sur des sujets d'intérêt commun au travers d'un programme de travail : 2 grands principes
 - Transparence (ODJ, CR, RI publiés sur le site internet de l'ANSM)
 - Souplesse (sur la composition et les interventions)
- Possibilité de créer des groupes de travail sur des sujets transversaux pérennes ou ponctuels
- Secrétariat assuré par la Direction Europe et Innovation (DEI)
- Fréquence des réunions fixée en fonction des besoins : 2 à 3 par an
- Les participants désignés ont entre autres un rôle de diffusion des informations.

3. Dispositifs d'impulsion de l'innovation en sortie de la crise COVID

1) Evocation de quelques jalons clef depuis la fin de la pandémie Nombre élevé des dépôts de brevet depuis la fin de la pandémie

- Mars 2020 :

- à l'ANSM : autorisations accélérées d'essais cliniques dans l'indication COVID 19 ;
- à l'EMA : Emergency Task Force,
- Juillet 2020 : Sélection par le Secrétariat Général Pour l'Investissement (SGPI) de 6 structures de développement de médicaments de thérapie innovante (MTI)
- Sept 2020 : ouverture du GIO ; C'est la plateforme unique de demande de rencontre avec les experts de l'ANSM, en vue d'obtenir : une réponse à des questions réglementaires, une qualification de la recherche, une qualification d'un produit de santé, un accompagnement précoce à l'innovation pour orienter le demandeur vers une structure ou une étape appropriée, un avis scientifique national pour un médicament ou un DM, un avis scientifique multinational simultané pour un médicament , (SNSA), un réunion de pré-soumission avant dépôt d'une demande d'autorisation d'essai clinique ou d'une demande d'AMM de médicament
- Oct 2020 : lancement de G_NIUS
- Déc 2020 : EMA : rolling review des demandes d'AMM pour des vaccins COVID
- Sept 2021 : Commission Européenne : rapport sur l'intelligence artificielle en santé (revue des stratégies nationales de développement/intégration de l'IA en Santé)
- 2021 : lancement du règlement EU DM + DIV
- Fev 2022 : Nouveau règlement européen Essais Cliniques, mise en application d'un cadre réglementaire européen pour les essais cliniques de médicaments (CTIS) ; cadre européen en préparation pour les DM (Eudames).
- 2022 : 1^{ère} mesures d'innovation santé 2030 mises en œuvre dans la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS)
- Oct 2022 : ouverture de l'Agence d'Innovation en Santé (AIS) dirigée par Lise Alter. Etroite collaboration avec l'ANSM/GIO
- Novembre 2022 : Quality Innovation Group (QIG) et mise en place de la phase pilote des Simultaneous Scientific Advices (SNSA)
- Avril 2023 : Data.anism : améliorer la transparence des données de santé

2) Commentaires et tour de table

Stéphane Paliès souligne l'importance des aspects transparence à maîtriser et de l'analyse d'impact sur le soutien des projets académiques.

Valérie Salomon rappelle la création du GT de la pharmacopée pour l'élaboration de fiches sur les ARNm, l'arrivée depuis 2020 de nombreuses innovations relevant des aspects qualité (impressions 3D) et non clinique (organoïdes), et le nouveau GT de l'EMA pour des sujets innovation en qualité : Quality Innovation Group.

Cécile Vaugelade rappelle la Phase pilote pour les Avis scientifiques portant sur la stratégie clinique des DM.

Valérie Denux souligne que le développement des tests compagnon lie les champs du médicament et du DM.

4. Construction commune de la feuille de route du comité d'interface Innovation (Caroline Auriche) (se référer à la présentation en annexe)

1) Rappels de l'objectif du Comité d'interface : accompagner les développeurs de projet innovant pour faciliter l'accès du patient à l'innovation ;

Discussion autour de la définition d'une innovation dans le cadre du GIO : à partir de la définition proposée de besoin médical non couvert ou d'avancée thérapeutique majeure de l'EMA/Commission européenne pour les médicaments (maladie grave aiguë ou chronique progressive, sévèrement invalidante et/ou mettant en jeu le pronostic vital, en l'absence de disponibilité de traitement satisfaisant), des élargissements sont proposés :

- Inclure besoins insuffisamment couverts (en réalité déjà inclus dans la définition de l'EMA)
- Inclure les avancées technologiques majeures (organoïdes, traitement des données, voies d'administration optimisées /représentant une avancée thérapeutique majeure pour les patients)

Les aspects de financement ou de retombées sur l'organisation des soins ne sont pas dans le champ de l'expertise et des missions de l'ANSM, cependant le Comité d'Interface peut être l'occasion d'aborder ces sujets pour orienter un porteur de projet innovant vers une structure adaptée (AIS, HAS ...).

2) Propositions de thématiques à aborder de façon récurrente :

- Horizon scanning :
 - o propositions de sujets à prioriser, (exemples IA, DM combinés, impressions 3D, genome editing, Compagnons diagnostiques...)
 - o entrées par pathologie (besoin non couvert)
 - o entrées par approche technologique
- Besoins médicaux non couverts
 - o exemples pour le médicament : maladies rares, développements pédiatriques, développements gériatriques, maladies infectieuses multi résistantes
 - o exemples pour le DM : invalidité/handicap, amélioration significative de la prise en charge du patient (robotique chirurgicale), impact significatif sur la santé publique (télésurveillance, réduction de la durée d'hospitalisation...)
- analyse de freins au développement et recherche de solutions faisables dans la mise en œuvre et acceptables pour les Régulateurs ;

3) Propositions de méthodologie de travail :

- partage des besoins et difficultés rencontrées par les développeurs
- identification collégiale des freins au développement
- recherche collégiale de solutions
- sur la base d'études de cas
- sur la base du volontariat
- possibilité de groupes de travail *ad hoc*

4) Quels seront les livrables des groupes de travail et du comité ?

Quelques exemples :

- Identifier un besoin d'évolution de la réglementation
- Réflexions organisationnelles
- Recommandations
- Orientation vers le GIO, l'AIS, la HAS, un des bureaux/offre d'accompagnement de l'EMA

- Alertes (DGS, AIS,)

5) Conclusions de cette première réunion

- Appel à nous transmettre des propositions de sujets, qui seront analysés, sélectionnés et priorités lors de la prochaine réunion
- Les thématiques retenues devront entrer dans le périmètre du GIO, car *in fine* les développeurs concernés par une thématique générale seront orientés vers des avis scientifiques EU...

Prochaine réunion : septembre/octobre 2023