



28^{ème} édition du BIOMEETING sur

La collaboration des start-up avec le CHU



Laurent Piazza, Innovation et Evaluation médico-économique, DRCI
CHU de Bordeaux

laurent.piazza@chu-bordeaux.fr

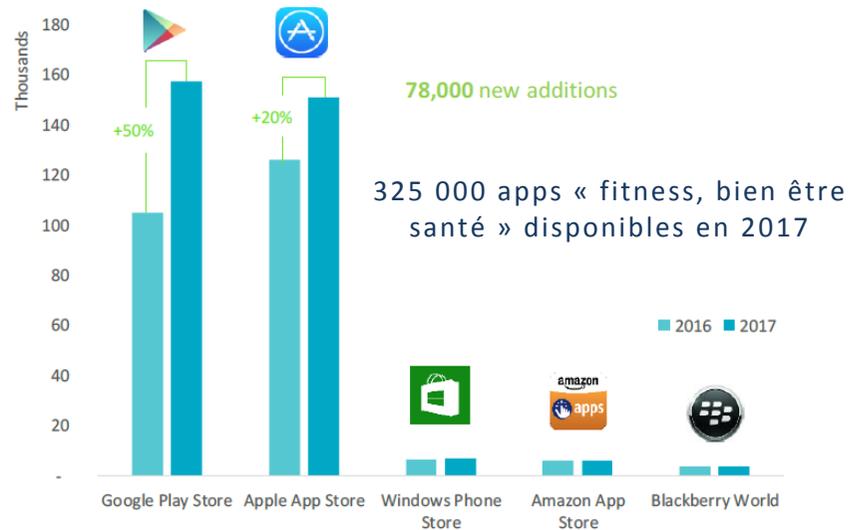
www.chu-bordeaux.fr

Médicaments, Dispositifs médicaux et équipements biomédicaux



Start-up et PME : 94% du tissu industriel français du DM

E-santé, numérique, innovation organisationnelle



Source: Research2Guidance - mHealth App Developer Economics study 2017 - n = 2,400



Opinions > Tribunes

Pourquoi la Health Tech française décolle

Par XAnge | 13/06/2019, 8:09 | 735 mots

OPINION. Jusqu'à présent principalement portée sur la simplification de la gestion administrative des actes médicaux (Doctolib, Lifen, ...), la Health Tech française constitue désormais un écosystème solide qui élargit son champ d'activité au diagnostic, aux prescriptions, aux suivis médicaux et jusqu'au traitement des maladies. Les investisseurs en raffolent.

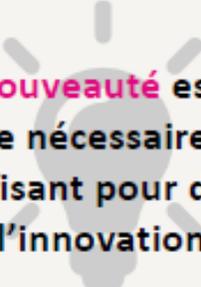
Message à emporter #1 : indispensable mais la plupart du temps insuffisant pour la diffusion large d'une nouvelle technologie de sante !

CE

Nouvelle technologie de santé = innovation en santé ?



Message à emporter #2



La **nouveauté** est un critère nécessaire mais insuffisant pour définir l'innovation

Efficacité **Pertinence**
Sécurité **Efficience**



Le rôle de l'**administration centrale** est d'établir des priorités



A titre d'exemple, **une définition de l'innovation en santé** a été inscrite dans la loi (Art. L.165-1-1 du CSS) lors de la création du « forfait innovation »

Le caractère innovant est notamment apprécié par :

- > Le **niveau de diffusion**
- > La **caractérisation des risques** pour le patient
- > La **capacité à répondre significativement à un besoin médical pertinent** ou à **réduire significativement les dépenses de santé**

Message à emporter #3: La qualité des preuves scientifiques associée aux bénéfices clinique, économique ou organisationnel est un critère important voire indispensable pour les décideurs hospitaliers !

Critères	% de réponses > 70% « Indispensable » ou « Important »	% de réponses > 35% « Indispensable »
Bénéfice clinique comparatif	95,2%	71,4%
Coûts d'exploitation	90,5%	66,7%
Qualité des preuves scientifiques cliniques	90,5%	61,9%
Impact budgétaire global	90,5%	59,5%
Coûts liés à l'acquisition (investissement, travaux)	85,7%	54,8%
Sécurité	95,2%	52,4%
Adéquation des moyens humains	83,3%	42,9%
Concordance avec les axes stratégiques	85,7%	40,5%
Efficience	85,7%	38,1%
Impact structurel	73,8%	38,1%
Volume cible de patients dans l'établissement	78,6%	35,7%

Piazza L, Balayssac D, Bertaux A, Deniès F, Dutheil JJ, Dutot C, Huot L, Martelli N, Oliveri V, Poder T, Hayes N. PHP 281 - What are the most important decision-making criteria for innovative health technology integration ? A national survey from French hospitals decision-makers; Value in Health; Volume 19, Issue 7, November 2016, Pages A489

Où sont les innovations porteuses de progrès ?

Comment les identifier précocement
et évaluer leurs bénéfices ?

La Fabric Clinic



Promouvoir et développer les projets partenariaux de recherche clinique et évaluative sur les technologies de santé



DM Equipement



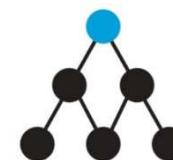
DM Individuel



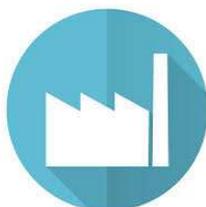
Médicament



e-santé



Organisation



Développer le niveau de preuve associé aux bénéfices d'une nouvelle technologie de santé

Collaborer pour expérimenter dans un cadre adapté au niveau de preuve en partageant le risque



Evaluer scientifiquement et développer les connaissances sur une technologie prometteuse, mais insuffisamment validée cliniquement



1- Contact

« Je développe une technologie de santé et souhaite collaborer avec le CHU de Bordeaux ! »

Je remplis le formulaire de contact !



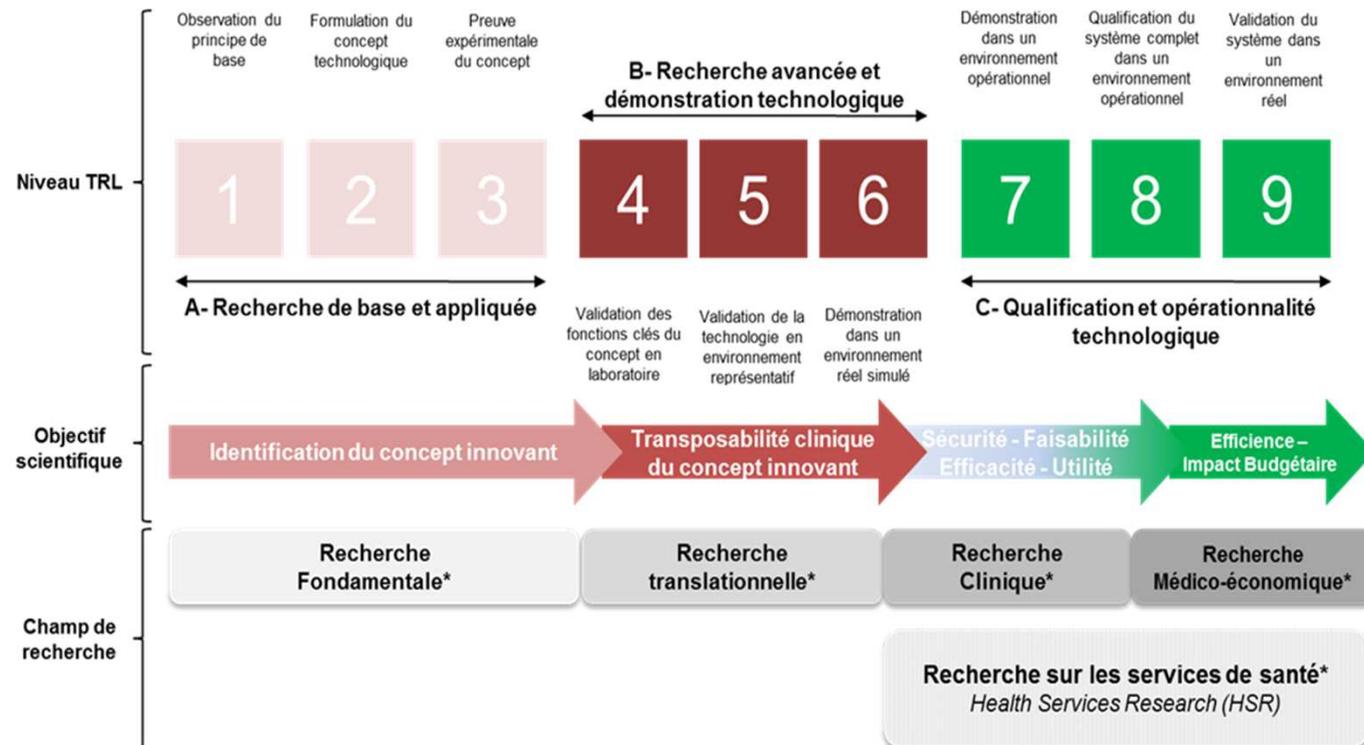
Demandeur

Proposition d'offre technologique ou organisationnelle

Informations générales sur le demandeur, la technologie de santé proposée et sa maturité, ainsi que sur le projet envisagé avec le CHU de Bordeaux.

3 parties à remplir par le demandeur :

1. Description générale de la technologie de santé
2. Impacts potentiels et intérêts de la technologie
3. Opportunité de montage d'un projet de recherche



1- Contact

2- Evaluation d'opportunité

1/ Maturité technologique ?

« Je développe une technologie de santé et souhaite collaborer avec le CHU de Bordeaux !

Je remplis le formulaire de contact !

2/ Intérêt porteur de projet CHU ?

3/ Intérêts scientifique, clinique organisationnel ou économique et question de recherche

originale par rapport à l'état de l'art ?

4/Sources de financement identifiables ?



Demandeur

Proposition d'offre technologique ou organisationnelle



Evaluateur(s)



**Directeur ou
Instances de la
recherche**

Evaluation selon
méthodologie standardisée



1- Contact

2- Evaluation d'opportunité

3- Montage du Projet

« Je développe une technologie de santé et souhaite collaborer avec le CHU de Bordeaux !

Je remplis le formulaire de contact !



Demandeur

Proposition d'offre technologique ou organisationnelle

1/ Maturité technologique ?

2/ Intérêt porteur de projet CHU ?

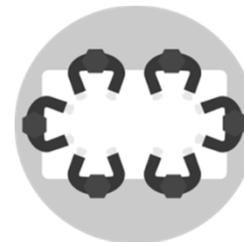
3/ Intérêts scientifique, clinique organisationnel ou économique et question de recherche originale par rapport à l'état de l'art ?

4/ Sources de financement identifiables ?



Evaluateur(s)

Evaluation selon méthodologie standardisée



Directeur ou Instances de la recherche

GO / NO GO



DRCI

Montage d'un projet loco-régional/national

Evaluation prospective technologie radiomics (LI PHRC-I retenue)

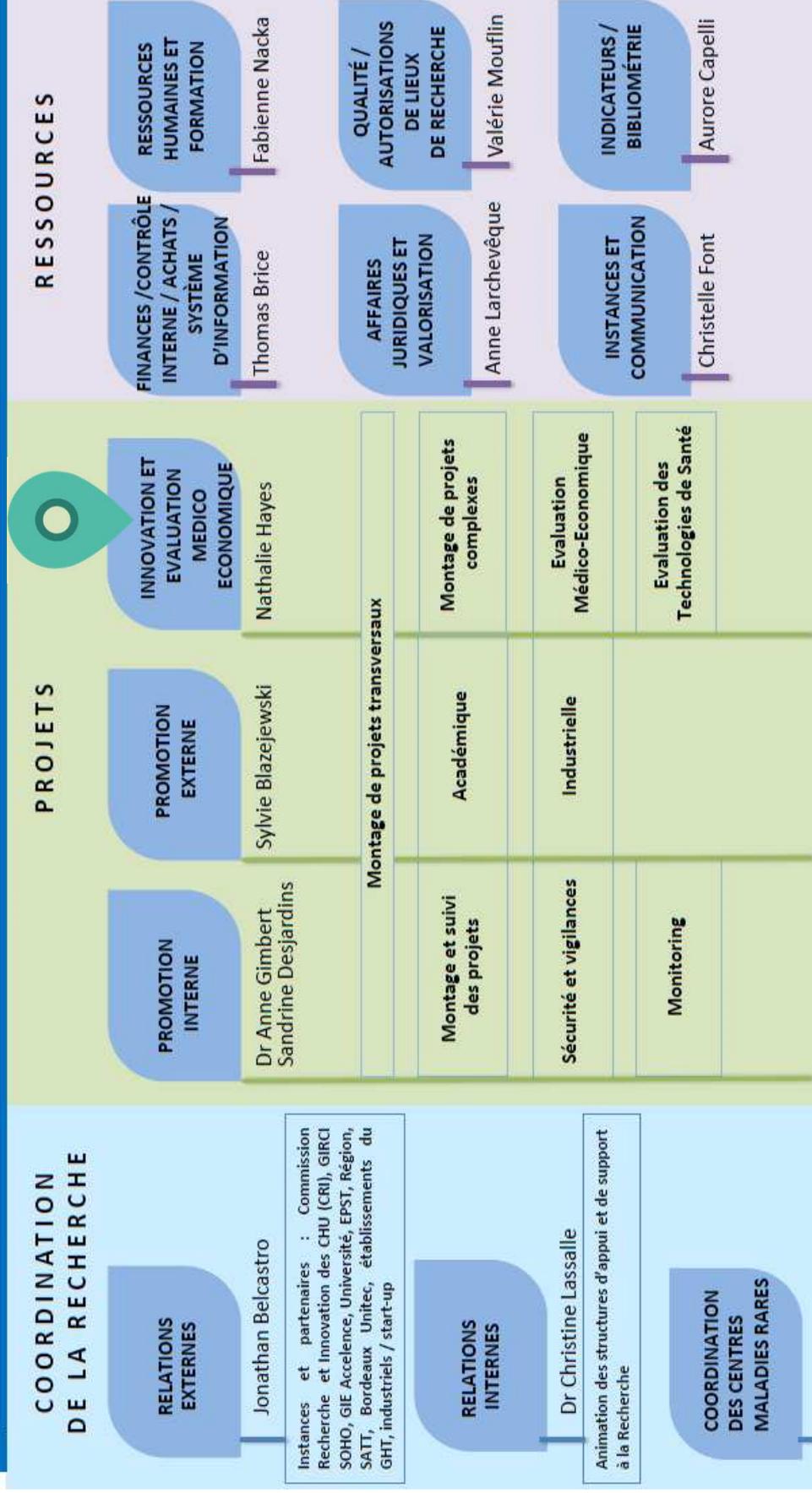
Projet de RetD collaboratif pour développement d'un DM d'auto-transfusion (financé BPI PSPC)

Evaluation médico-économique robot chirurgical sur données de vie réelle (financé PRME 2018)

Accompagnement d'un industriel du DM sur un dossier de forfait innovation (IA diagnostique)

Evaluation d'usage (intérêt clinique réalité virtuelle)

DIRECTEUR Jonathan Belcastro
Assistante de direction Aurélie Ablonet



LA FABRIC CLINIC C'EST...



- ...un processus clair, transparent, de détection de technologies de santé prometteuses qui nécessitent une étape de recherche supplémentaire
- ...une fabrique de projets partenariaux public/privé avec l'objectif de faire progresser les connaissances médicales et scientifiques
- ...un processus gagnant/gagnant dans une logique de partage de risque entre l'hôpital et l'industrie

MAIS CE N'EST PAS...

- ...un processus d'achat, de promotion ou de diffusion d'une technologie (cf charte de déontologie)
- ...un processus qui se substitue à la recherche qui doit être menée par l'industrie (essais support à la mise sur le marché)
- ...un service de prestations à la carte (type CRO), pour les industriels (qualification réglementaire de la technologie, méthodologie, vigilance, monitoring...)

Merci pour votre attention !

La Fabric Clinic



laurent.piazza@chu-bordeaux.fr

05 57 82 08 22

Innovation et Evaluation médico-économique
Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation
CHU de Bordeaux

