



HAL
open science

Les enjeux de l'accompagnement de l'innovation en santé du point de vue de l'Etat et de l'industrie

Elodie Chapel, Marie-Noëlle Erout

► To cite this version:

Elodie Chapel, Marie-Noëlle Erout. Les enjeux de l'accompagnement de l'innovation en santé du point de vue de l'Etat et de l'industrie. *Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie*, 2023, 38. hal-04769679

HAL Id: hal-04769679

<https://hal.science/hal-04769679v1>

Submitted on 6 Nov 2024

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

IV- Sécurisation et diffusion des dispositifs médicaux innovants

Les contributions qui suivent visent à identifier les problématiques que rencontrent les industriels (contributions d'**Elodie Chapel**, **Marie-Noëlle Erout**, et **Patrice Papdo Kouam**) et les soignants (contributions de **Jean-Claude Couffinhall** et **David Fuks**) lorsqu'il est question de la diffusion de dispositifs médicaux innovants (en particulier les difficultés liées au marquage CE et aux conditions de commercialisation du dispositif) avant de présenter les possibilités et les limites des cadres juridiques existants (contribution d'**Olivier Debarge**).

Les enjeux de l'accompagnement de l'innovation en santé du point de vue de l'Etat et de l'industrie

Elodie Chapel

Conseiller stratégique Wandercraft

Marie-Noëlle Erout

Responsable de la qualité des affaires réglementaires chez Wandercraft

Directrice d'hôpital de formation, j'ai occupé divers postes, dont des postes de direction à l'Agence de Sécurité du médicament notamment sur l'innovation et l'autorisation et j'exerce aujourd'hui des fonctions de conseil de l'entreprise Wandercraft qui crée des exosquelettes de rééducation à la marche. Je participe également à la task force sur l'autonomie et l'innovation technologique pour France Biotech.

L'élément marquant de mes diverses expériences est la tension entre la sécurité et l'innovation technologique, aspect qui traverse beaucoup les autorités réglementaires en termes de facilitation d'accès à l'innovation, mais aussi de protection de la sécurité des patients. Alors que je participais à un colloque organisé par une association de parents de patients en oncologie pédiatrique, des parents témoignaient du fait que leur enfant n'avait pas pu participer à un essai clinique parce que celui-ci avait été autorisé trop tardivement et que leur enfant était décédé entre-temps. Telle est la réalité de cette tension entre la sécurité et l'innovation.

Cet exemple impose de réfléchir à la notion de la gestion du risque, classiquement appréhendée par les autorités réglementaires comme l'exposition à « quelque chose de nouveau ». Force est de constater que le droit de la sécurité sanitaire et les institutions de la sécurité sanitaire se sont construits sur des scandales sanitaires qui n'avaient pas été empêchés par l'État et les autorités réglementaires. C'est pour cette raison que la sécurité prédomine dans la manière de réguler des autorités réglementaires ; parce qu'elles sont là pour assurer la sécurité des patients.

Mais la sécurité ne doit pas se faire aux dépens de l'innovation thérapeutique quand elle sert le patient. La mise en place d'une cellule sur les essais précoces, le travail sur l'accélération des essais cliniques en général, ou encore la création d'un guichet innovation pour les startups sur les essais cliniques sont des éléments importants pour résoudre cette tension entre sécurité et innovation. Face à des patients qui subissent leur deuxième ou troisième ligne de chimiothérapie, l'impossibilité de bénéficier d'un essai thérapeutique qui, à défaut de survie, permettrait d'améliorer la qualité de vie, pour la seule raison que le process administratif n'est pas assez rapide

paraît scandaleux et insupportable.

En dehors des produits de santé pour lesquels des scandales ont été à l'origine de l'édifice réglementaire aujourd'hui en vigueur, les dispositifs médicaux ont aussi été touchés. Des contentieux à ce sujet ont fait entrer la responsabilité des autorités publiques, jusqu'au gouvernement, dans le champ de la santé. De manière corollaire, l'enjeu de protection des patients s'est aussi raffermi pour les dispositifs médicaux. C'est d'ailleurs dans cette optique que la nouvelle réglementation européenne est plus stricte sur la sécurité, et sur la protection de la sécurité des patients. Quant au règlement sur les dispositifs médicaux, l'enjeu majeur est son exécution. La question centrale est de savoir si les moyens sont suffisants pour mettre en œuvre ce nouveau règlement européen.

En conclusion, c'est la co-construction entre les autorités et ceux qui font concrètement l'innovation, qui constitue un cercle vertueux. Si dès le début, l'autorité peut elle-même afficher ses exigences de sécurité et de qualité, cela permet à l'industriel, en fonction des moyens financiers et humains qui sont investis, d'aller vers plus de sécurité, plus rapidement, pour le patient. Ce faisant, l'innovation peut arriver plus vite sur le marché, en étant plus sûre et de meilleure qualité. C'est pour cette raison que le dialogue est nécessaire et utile.

Elodie Chapel

Wandercraft est une société parisienne dont l'ambition est de mettre sur le marché des structures robotisées de squelettes externes pour redonner et restaurer la marche, remettre debout et refaire marcher des patients qui ont des déficiences de la marche, comme des paraplégiques en particulier. Le dispositif est nommé « Atalante X ». Ce dispositif est une plateforme robotisée qui comporte différents moteurs permettant d'articuler les jambes que l'on positionne sur le patient. Six moteurs se situent entre les genoux et les jambes. Vient ensuite un dos et une veste qui comprennent un capteur de position capable de détecter l'intention du patient par un mouvement de son torse et qui va déclencher la marche.

Force est de constater, en tant qu'industriel de ce dispositif médical, que l'on fait face à un renforcement des contraintes réglementaires qui pèsent à la fois sur les organismes de certification, mais également sur les industriels, notamment pour obtenir le marquage CE pour la mise sur le marché, avant même de s'interroger sur la diffusion du dispositif médical qui suppose pour l'industriel d'obtenir un remboursement pour une diffusion au plus grand nombre. Cela nécessite de comprendre le coût d'un robot pour les établissements hospitaliers et d'avoir des données médico-économiques robustes.

L'histoire de Wandercraft et du robot Atalante l'illustre bien avec une première version de dispositif qui a obtenu un marquage CE en 2019 en vertu de l'ancienne directive qui était un peu moins stricte que la directive actuellement en vigueur et qui aurait permis, par démonstration d'équivalence avec des dispositifs équivalents sur le marché, d'avoir un marquage. Cela paraissait néanmoins compliqué avec le dispositif Atalante, et le choix a été fait de demander le marquage CE. Puis une version améliorée du robot a été lancée en 2022, ce qui a supposé, en vertu de la nouvelle réglementation, de répondre à des exigences plus fortes en termes de démonstration clinique. Cela a néanmoins permis d'étendre les indications d'Atalante à une population de patients plus large.

Le contexte réglementaire s'est donc beaucoup alourdi avec la mise en place du nouveau règlement de 2017 sur les dispositifs médicaux, applicable depuis 2021, qui demande non seulement de démontrer en fait la performance et la sécurité du dispositif médical, mais également d'aller vers la démonstration de ces performances cliniques et de ces bénéfices cliniques. Cela nécessite aussi de mettre un plan de surveillance commerciale et un plan de surveillance clinique après commercialisation. Il faut pour cela récupérer les données, dans une optique d'amélioration du produit qui peut aller jusqu'à une demande d'extension d'applications.

Ces nouvelles contraintes réglementaires induisent sur les fabricants un allongement énorme des délais d'accès

au marché et une complexité accrue de la procédure. Cette situation crée des tensions sur les ressources, à la fois chez les fabricants et dans les organismes notifiés, puisque tous les organismes qui étaient notifiés selon l'ancienne directive n'ont pas tous eu la notification exigée par le nouveau règlement. Les tensions sont donc très fortes.

Une fois obtenu le sésame que constitue ce marquage CE, le second enjeu est de déterminer par quels moyens accélérer la diffusion, c'est-à-dire sur les dispositifs innovants qui sont coûteux. Comment convaincre, avec des données économiques robustes, de l'intérêt d'un tel dispositif en vie réelle par rapport à des techniques conventionnelles qui seraient peut-être moins onéreuses ? Et comment obtenir le remboursement pour diffuser à un plus large public, ces nouvelles technologies innovantes ? Autant de questions qui restent à ce jour sans réponse appropriée.

Reste qu'avec la nouvelle réglementation, un gros embouteillage au niveau des organismes notifiés s'est créé, notamment quand certains organismes souhaitent disposer des documentations techniques du fabricant, les délais pouvant être d'un an. On assiste donc à un allongement des délais qui constitue une forte problématique pour développer l'innovation. Cela suppose de faire des démarches au niveau des régulateurs pour repousser le délai de mise sur le marché des dispositifs. Bon nombre d'industriels n'arriveront pas à faire la transition sous le régime du nouveau règlement, dans les délais. Il s'agit d'un enjeu majeur pour les industriels du secteur. En outre, l'augmentation des délais suppose que les coûts engendrés par la certification augmentent.

Le but de la certification est louable non seulement pour augmenter la sécurité mais également la transparence afin que l'ensemble des acteurs et des opérateurs économiques sur le territoire européen, aient les mêmes règles et aient accès aux mêmes données. Cependant, le régulateur n'a sans doute pas anticipé ces délais de mise en place qui sont très, très longs, ne serait-ce que par le nombre d'organismes notifiés autorisés à accéder à des données marquage CE qui est en deçà du nombre d'organismes qui pouvaient se prononcer sous le régime de l'ancienne directive.

Marie-Noëlle Érou