

Hub PASREL 15<sup>th</sup> of March 2022

## La chaîne de valeur du dispositif médical innovant : **ParcoursDM**



# Le développement d'un dispositif médical innovant

- De la découverte au patient :
- Un long chemin
- De très nombreux acteurs
- Des métiers divers
- Une grande variété d'accompagnants



*D'après infographie MedTech in France*

# Le développement d'un dispositif médical innovant

De la découverte au pa

Un long chemin

De très nombreux acteurs

Des métiers divers

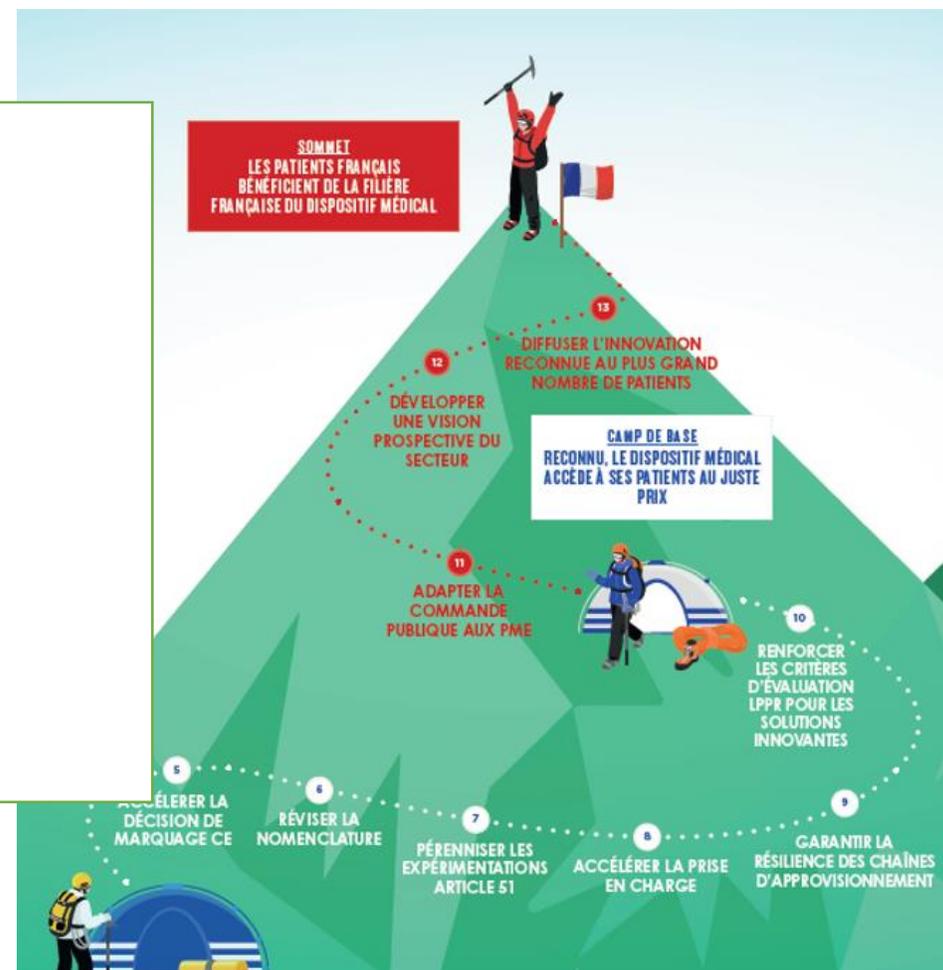
Une grande variété d'accom

Par où commencer ?

Quels outils ?

Quels interlocuteurs ?

→ Outils collaboratifs



*D'après infographie MedTech in France*

Quoi ?

Un **support numérique** pour sensibiliser à la complexité du développement d'un dispositif médical innovant

Qui ?

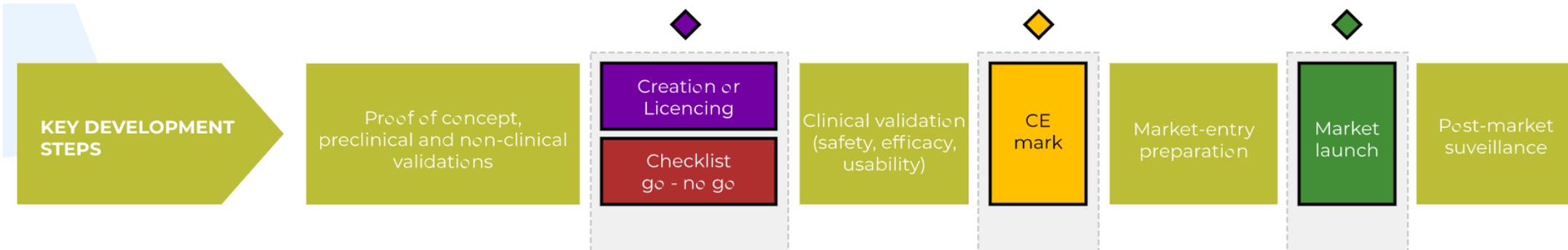
**Travail collaboratif** : + de 30 personnes impliquées

Initié et coordonné par **Aviesan** « l'Alliance Nationale pour les sciences de la vie et la santé »

Pour qui ?

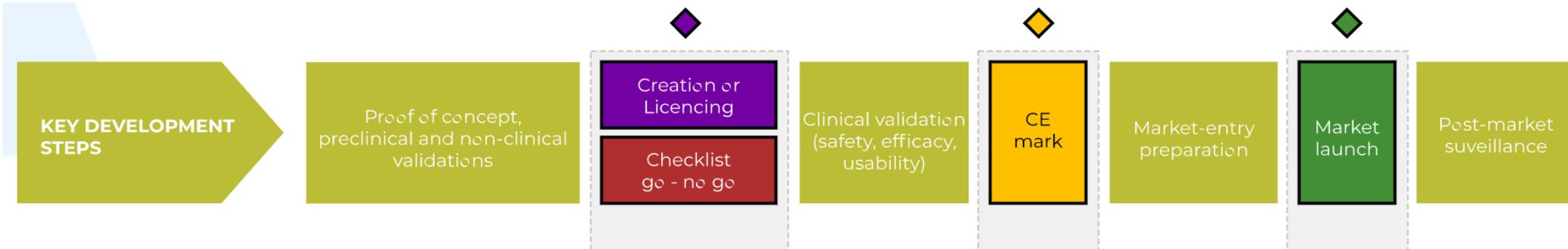
**Tous les chercheurs, accompagnants et industriels** impliqués dans un projet de développement d'un DM innovant

# Un parcours de référence



**Les grandes étapes du développement d'un DM innovant**

# Un parcours de référence

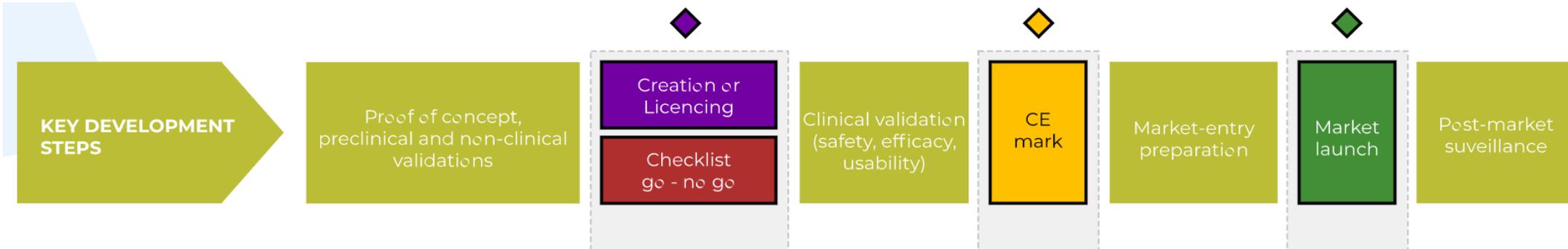


## Preuves de concept

TRL1-4

De l'idée au premier démonstrateur

# Après les preuves de concept...



**Etape importante :**

**On continue ?**

**Si oui : comment ?**

PARCOURS DM

## La check-list

La checklist est une étape motivante qui vous donnera envie de poursuivre l'aventure, au même titre que la rédaction du business plan qu'elle pourra initier.

Elle permet notamment d'**anticiper les étapes délicates de votre projet.**



Mode d'emploi

Caractère innovant du DM

Intégration dans le parcours de soin

Marché

Timing versus financements, soutiens au développement

Industrialisation

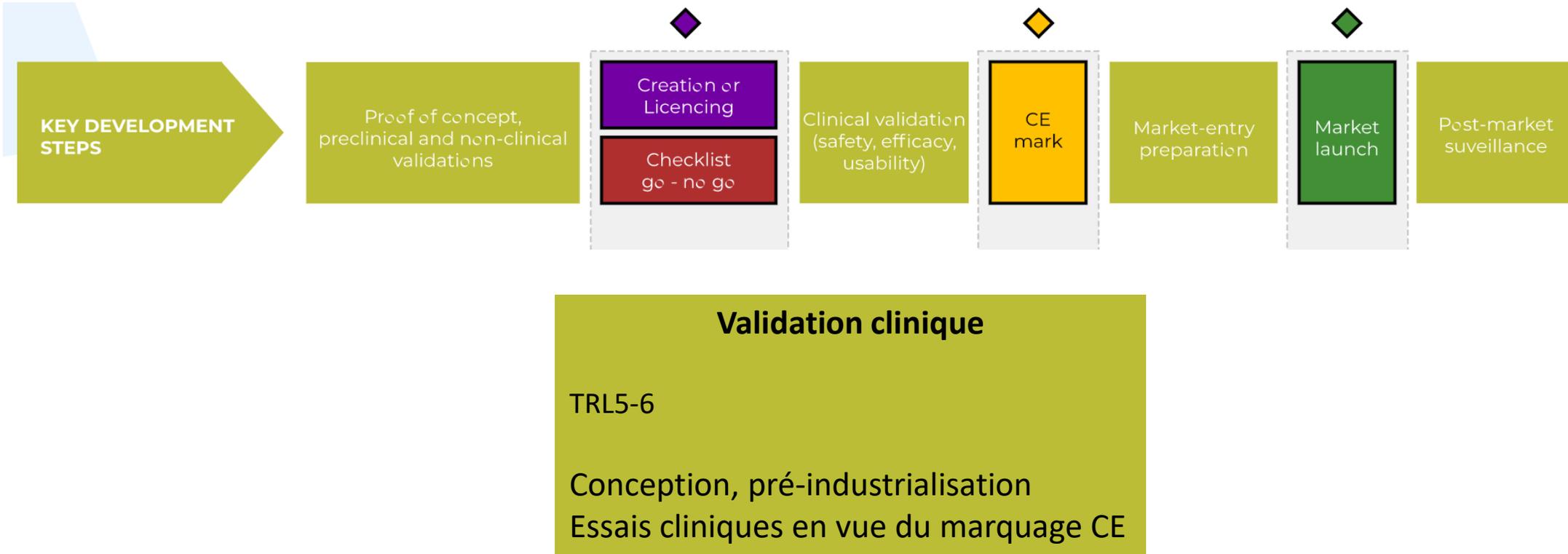
Réglementaire

Acteurs

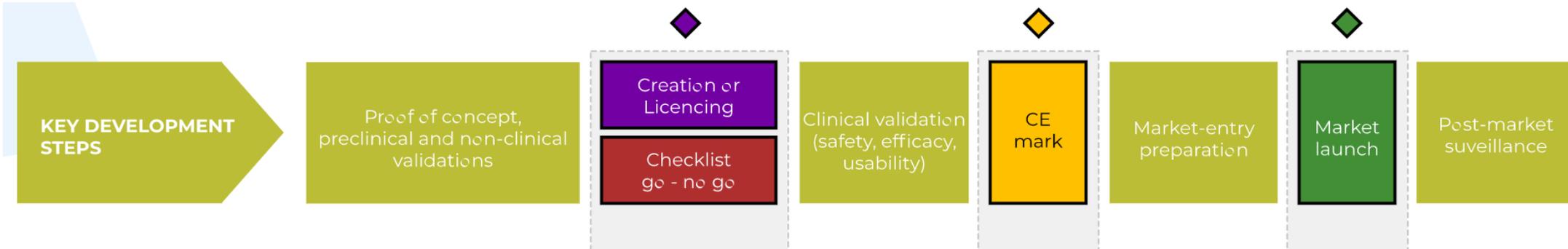
En savoir plus

Accédez au parcours DM

# Un parcours de référence



# Un parcours de référence



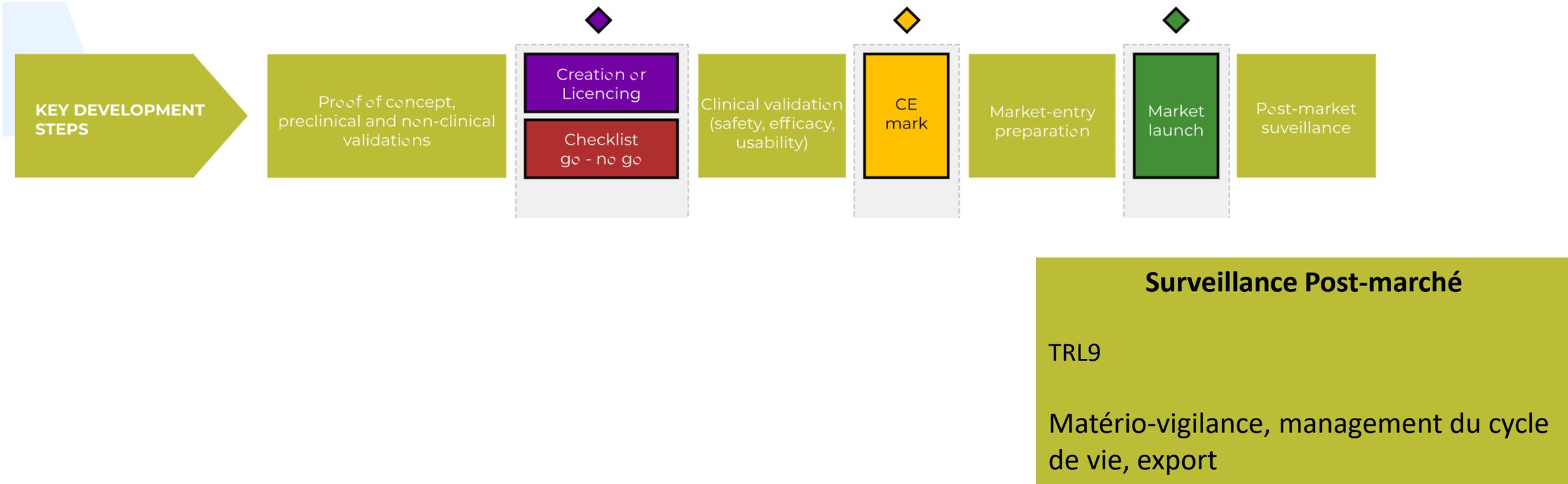
## Mise sur le marché

TRL7-8

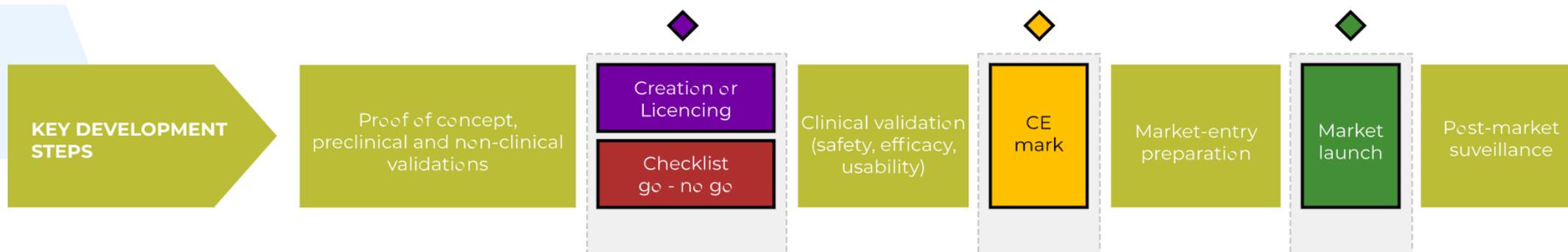
Industrialisation, passage à l'échelle

Mise sur le marché, stratégie de remboursement

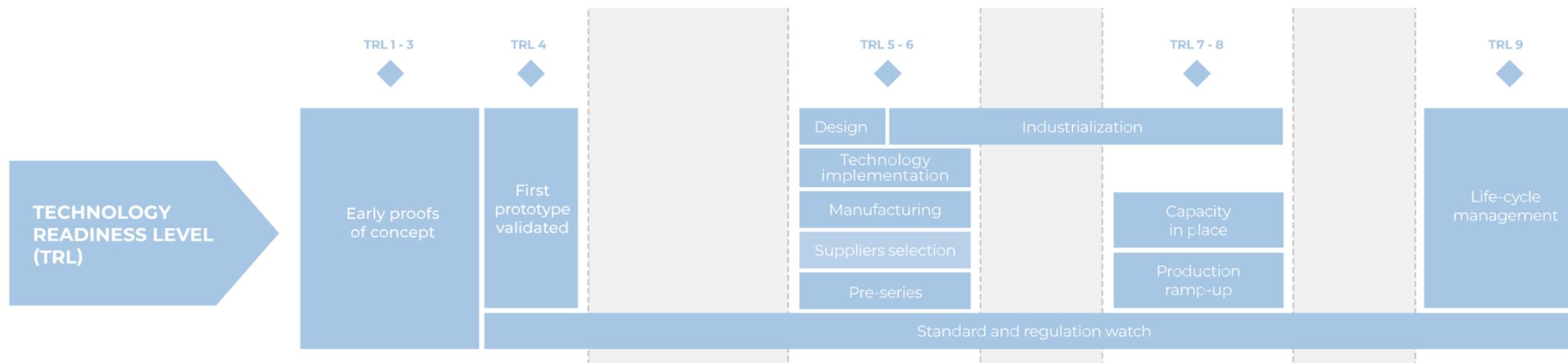
# Un parcours de référence



# 4 parcours thématiques

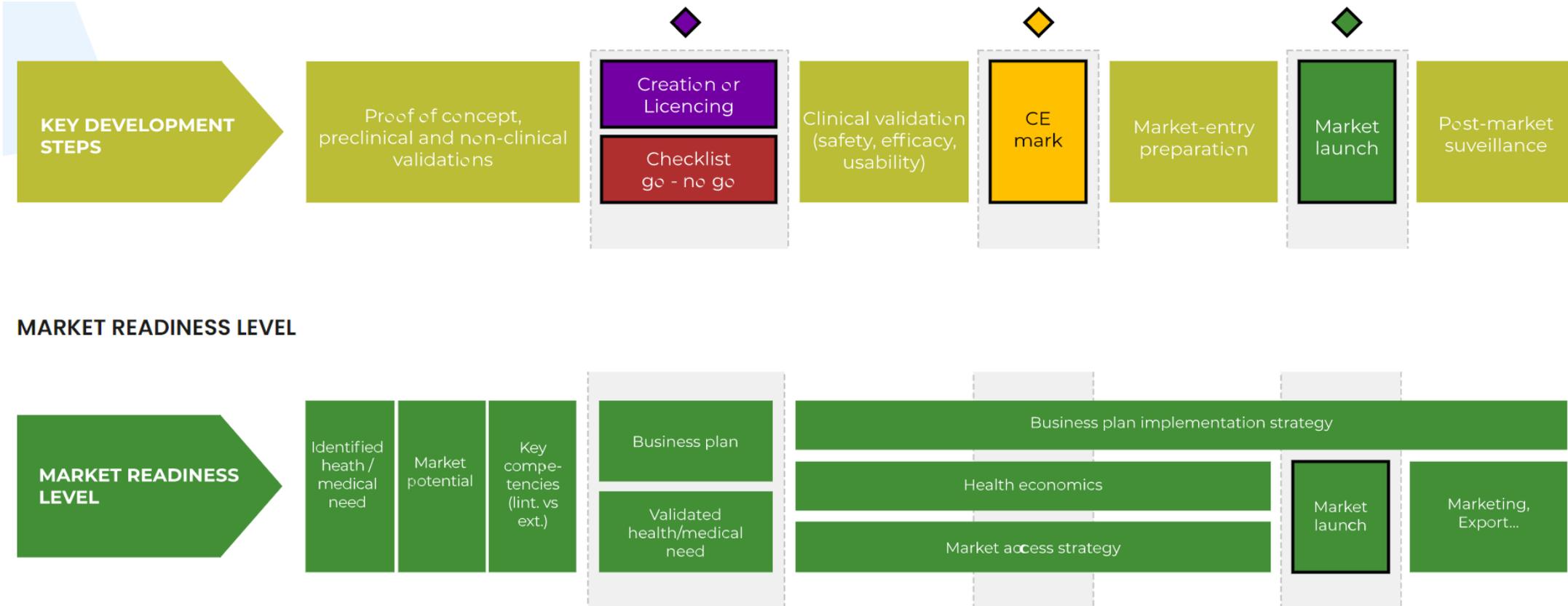


## TECHNOLOGY READINESS LEVEL (TRL)



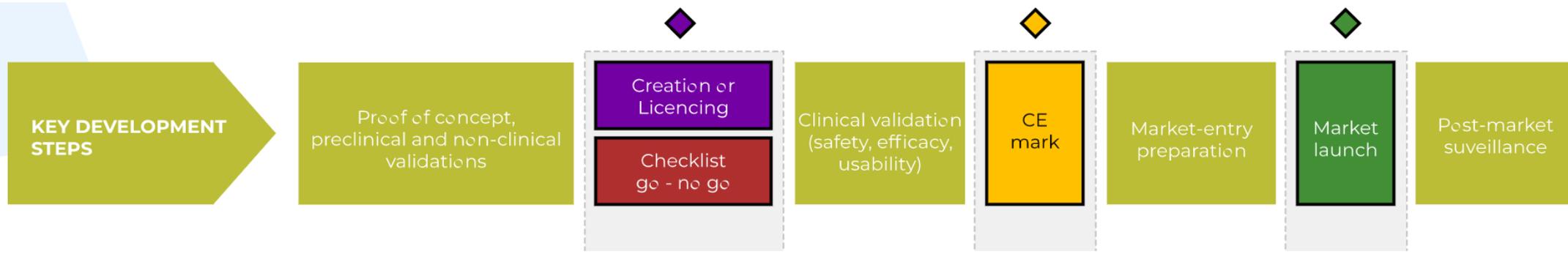
**Technologique : de l'idée au produit**

# 4 parcours thématiques

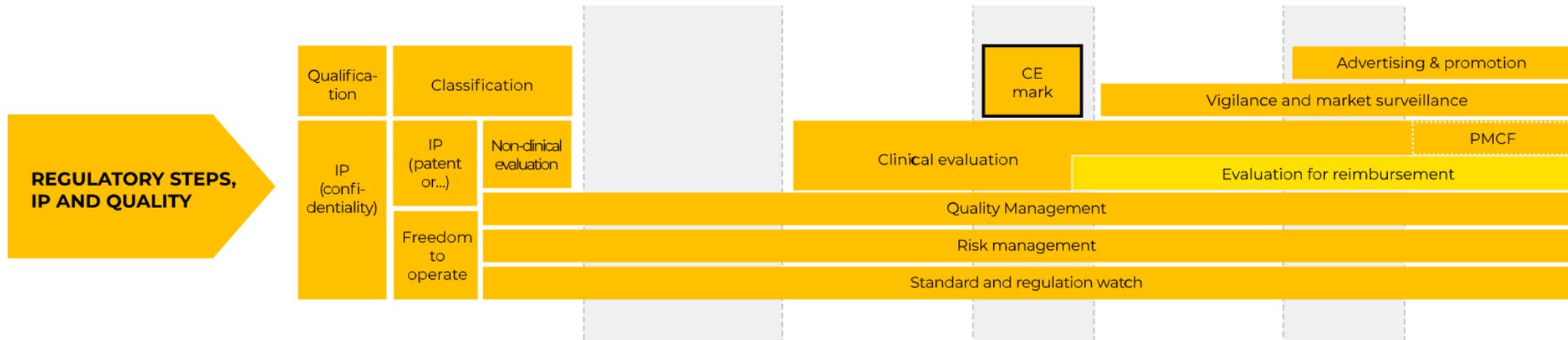


**Marché : des utilisateurs aux besoins**

# 4 parcours thématiques

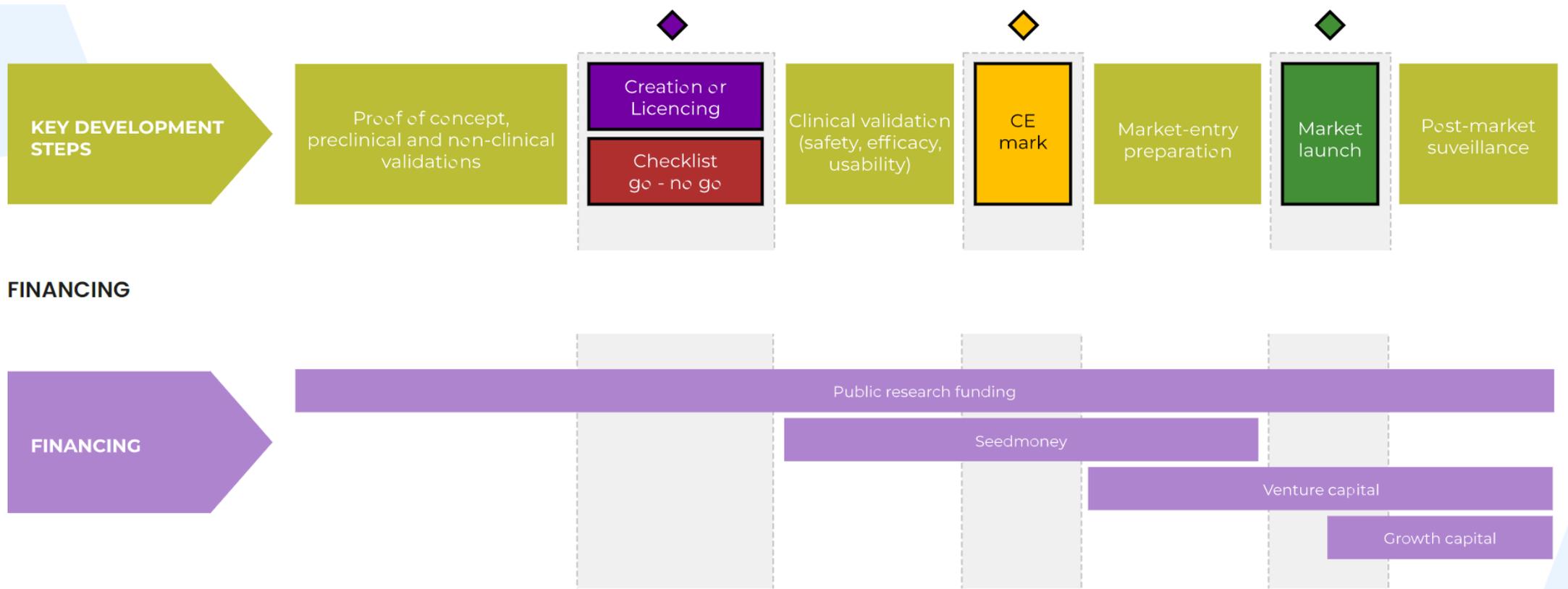


## REGULATORY STEPS, IP AND QUALITY



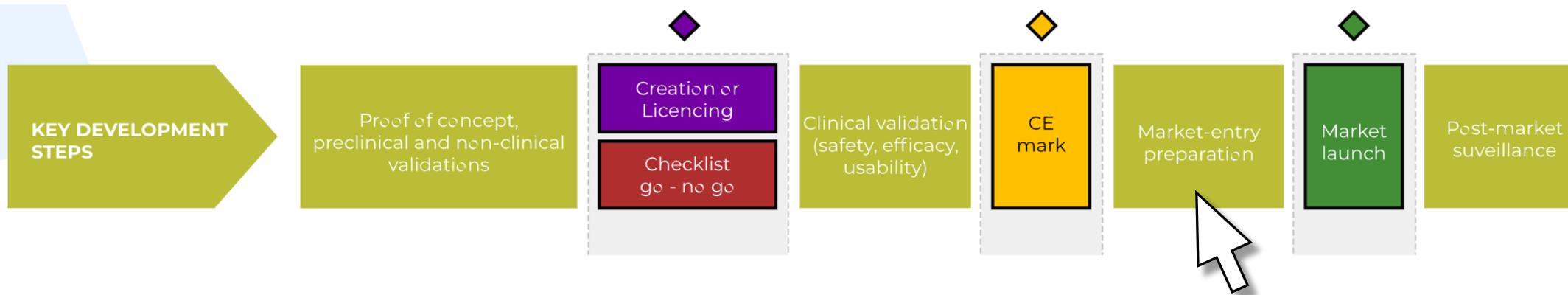
**Réglementaire : de la propriété intellectuelle à la qualité**

# 4 parcours thématiques



## Financement : les aides au financement

# 4 parcours thématiques



**Toutes les étapes sont cliquables**

## PARCOURS DM

# Préparation de l'entrée sur le marché

### > Description générale

La préparation de l'entrée sur le marché consiste en grande partie en la préparation du lancement commercial, sans oublier les processus de remboursement, les demandes de prix, l'accès marché/ accès des patients, et l'implémentation du plan de surveillance après commercialisation.

D'autres activités interviennent également en amont de ces étapes de préparation de l'entrée sur le marché telles que la mise en place de et l'obtention du marquage CE. Ces étapes sont discutées dans des fiches dédiées »

### > Description détaillée

Pour préparer l'entrée sur le marché, la stratégie d'accès au marché, le développement des preuves et la planification des activités doivent être réunis pour l'implémentation. Dans le cadre de ces activités de préparation, il faut considérer, en matière stratégique, les points suivants :

- Les **propositions de valeur** et le traitement des objections doivent être finalisés, soutenus et affinés avec les preuves générées à partir d'essais cliniques et d'études médico-économiques.
- L'**engagement de acteurs en santé** doit être plus large et impliquer les utilisateurs, les cliniciens et les patients. Il devrait y avoir un échange actif avec les payeurs et les responsables de budget.
- La **stratégie de tarification**, de remboursement et d'accès au marché doit être sur le point d'être finalisée. Cela doit comprendre une vision claire de la voie d'accès et du canal de remboursement/financement, des options de négociation claires et des fourchettes d'achat brut à net, les codes et les produits de référence et leurs prix. Les **exigences en matière de stratégie et de processus de remboursement** dépendent fortement de l'endroit et de la personne qui « utilise » le produit (par exemple, milieu hospitalier et remboursement par GHS par rapport à l'utilisation par le patient à domicile et liste de remboursement LPPR).

La préparation des **dossiers de remboursement** et des activités d'accès similaires, telles que la préparation des appels d'offres fait également partie des activités clés à ce stade. La préparation des dossiers comprend en grande partie des résumés des données cliniques, épidémiologiques

### > Ressources Internet

Parcours du dispositif médical en France : [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-12/guide\\_pratique\\_dm.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-12/guide_pratique_dm.pdf)

Principes d'évaluation de la CNEDIMTS : [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-11/principes\\_evaluation\\_de\\_la\\_cnedimts-v4-161117.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-11/principes_evaluation_de_la_cnedimts-v4-161117.pdf)

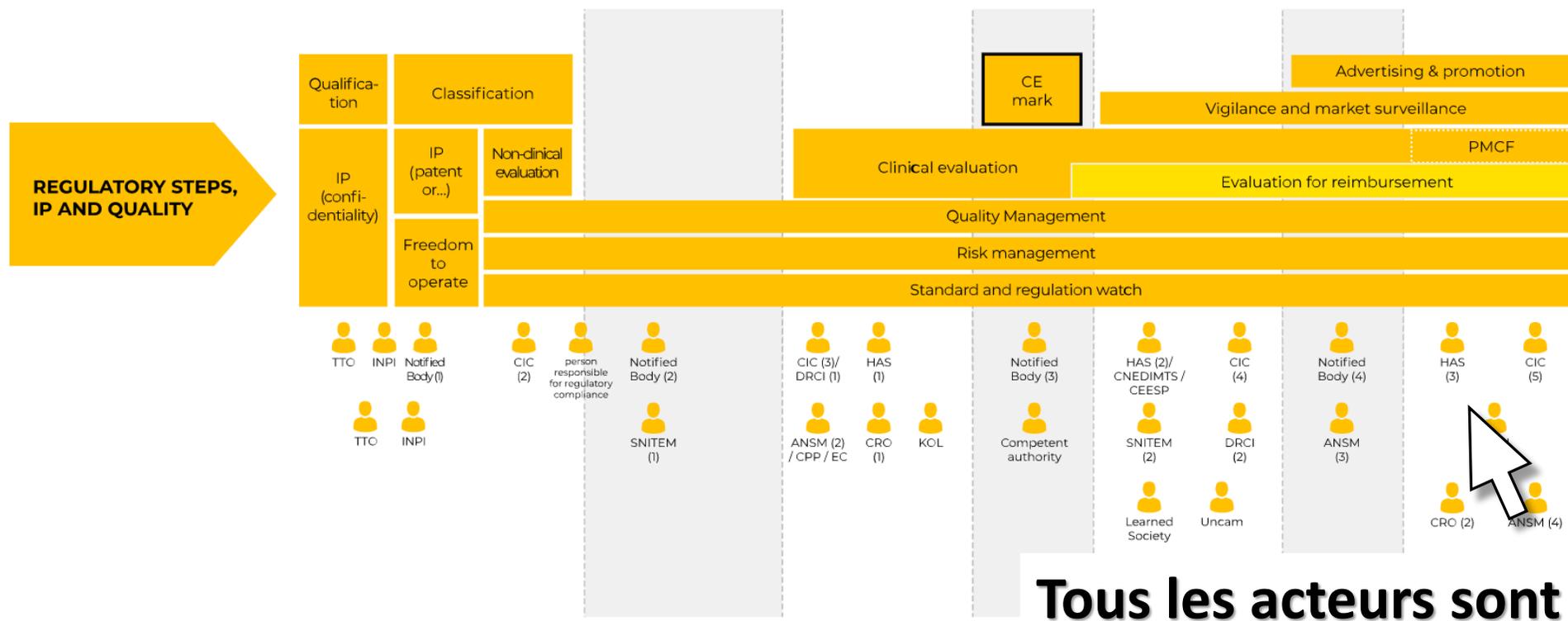
HAS : études post-inscriptions : [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-01/etudes\\_post\\_inscription\\_technologies\\_sante.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-01/etudes_post_inscription_technologies_sante.pdf)

SNITEM : voies de financement/accès au marché : <https://www.snitem.fr/le-snitem-en-action/les-publications/l'accès-au-marché-des-dm-remboursables>

- Description de l'étape
- Lien avec d'autres étapes
- Ressources
- Définitions



# Les acteurs clés pour chaque étape



# Les acteurs clés pour chaque étape

**PARCOURS DM**

## Haute Autorité de Santé – HAS

**> Résumé, définition**

La Haute Autorité de Santé est une autorité pluridisciplinaire qui évalue d'un point de vue médical et économique les produits, actes, prestations et technologies de santé en vue de leur remboursement. Elle a un rôle d'aide à la décision des pouvoirs publics pour le remboursement des produits de santé, des actes et prestations. Elle se compose de plusieurs commissions dont :

- La CNERMTS : Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et technologies de santé ;
- La CEESP : Commission d'évaluation économique et de santé publique.

The diagram illustrates the regulatory steps and quality management processes. It features a central flowchart with a yellow arrow labeled 'REGULATORY STEPS, IP AND QUALITY' pointing to the left. The flowchart is organized into several horizontal layers: 'Qualification des DM', 'Classification', 'CE (Health)', 'Marketing & promotion', 'Régulation et contrôle post-commercialisation', 'CE (Health)', 'Évaluation des technologies de santé', 'Évaluation des médicaments', 'Qualité Management', 'Risk Management', and 'Standard and regulatory texts'. Below these layers, various regulatory bodies are listed, including OC, OC 1, OC 2, OC 3, OC 4, OC 5, OC 6, OC 7, OC 8, OC 9, OC 10, OC 11, OC 12, OC 13, OC 14, OC 15, OC 16, OC 17, OC 18, OC 19, OC 20, OC 21, OC 22, OC 23, OC 24, OC 25, OC 26, OC 27, OC 28, OC 29, OC 30, OC 31, OC 32, OC 33, OC 34, OC 35, OC 36, OC 37, OC 38, OC 39, OC 40, OC 41, OC 42, OC 43, OC 44, OC 45, OC 46, OC 47, OC 48, OC 49, OC 50, OC 51, OC 52, OC 53, OC 54, OC 55, OC 56, OC 57, OC 58, OC 59, OC 60, OC 61, OC 62, OC 63, OC 64, OC 65, OC 66, OC 67, OC 68, OC 69, OC 70, OC 71, OC 72, OC 73, OC 74, OC 75, OC 76, OC 77, OC 78, OC 79, OC 80, OC 81, OC 82, OC 83, OC 84, OC 85, OC 86, OC 87, OC 88, OC 89, OC 90, OC 91, OC 92, OC 93, OC 94, OC 95, OC 96, OC 97, OC 98, OC 99, OC 100.

**> (1) Clinical evaluation**

Au cours du développement clinique du DM : une entreprise peut solliciter une « rencontre précoce » auprès des services de la HAS pour échanger sur la pertinence d'un protocole d'étude clinique ou médico-économique<sup>2</sup> en vue du remboursement.

**> (2) Evaluation for reimbursement**

En vue du dépôt d'un dossier de demande de remboursement : une entreprise qui souhaite déposer une demande d'inscription sur la liste des produits et prestations (LPP) peut solliciter, avant le dépôt de son dossier, un « rendez-vous pré-dépôt » auprès des services de la HAS.

- Définition
- Rôle
- Dans quel(s) parcours ?
- A quelle étape ?
- ...

# Messages à retenir !

## Parcours DM

- Un **outil pédagogique**
- Une **introduction** au parcours de développement d'un dispositif médical innovant
- Une **vision globale** pour cerner l'ensemble du processus
- Un **référentiel** sur lequel s'appuyer
- Un **point de départ** pour se lancer dans la création d'une startup



Bientôt en ligne sur [parcourdm.aviesan.fr](http://parcourdm.aviesan.fr)