Structuration du soutien à l'innovation au CHU d'Angers
Journée Innovation du Grand Ouest du 1er février 2023

CHU ANGERS
CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE

Sommaire

- Eléments de contexte
- API-CHU d'Angers et Conseil de l'Innovation
- Quelques projets réalisés

Innovation : des définitions (1/4)

Selon la BPI

→ **Innovation technologique : invention (nouveauté, inventive et avec une application industrielle) ayant rencontré son marché**

→ Innovation incrémentale vs. de rupture

- Innovation de **produit, de service, d'usage**
- Innovation de **procédé et d'organisation**
- Innovation **sociale**
- Innovation de **modèle d'affaires**
- Innovation **marketing ou commerciale**

→ Innovation ouverte : concours, hackathon, incubateur de start-up, etc. avec l'objectif de faire du business à plusieurs, afin de rendre la proposition de valeur encore plus pertinente

Selon Angers Technopôle :

→ « une **innovation c'est transformer les opportunités (nouveaux besoins, inventions, nouvelles lois, etc.) en nouvelles idées puis les mettre en œuvre pour créer de la valeur et en tirer un bénéfice** » (Paul Miller, professeur Ecole de Management Lyon).

Innovation : des définitions (2/4)

- **Forfait innovation** (art R. 165-63 du CSS) : **un produit de santé est innovant si :**

1. il présente un caractère de **nouveauté autre qu'une simple évolution technique** par rapport aux technologies de santé utilisées dans les indications revendiquées ;

2. il se situe en **phase précoce de diffusion**, ne justifie pas un service attendu suffisant compte tenu des données cliniques ou médico-économiques disponibles, ne fait pas et n'a jamais fait l'objet d'une prise en charge publique dans les indications revendiquées ;

3. **les risques, pour le patient et le cas échéant, pour l'opérateur** liés à son utilisation ont été préalablement **caractérisés** comme en attestent des études cliniques disponibles ;

4. **des études cliniques ou médico-économiques, disponibles** à la date de la demande, établissent que son utilisation est susceptible de remplir l'un des objectifs suivants :
   - apporter un **bénéfice clinique important** en termes d'effet thérapeutique, diagnostique ou pronostique, permettant de satisfaire un besoin médical non couvert ou insuffisamment couvert ;
   - **réduire les dépenses de santé**, du fait d'un bénéfice médico-économique, apprécié en termes d'efficience ou d'impact budgétaire sur le coût de la prise en charge. Le bénéfice médico-économique n'est pris en compte que lorsque le produit de santé ou l'acte considéré est estimé au moins aussi utile au plan clinique que les technologies de santé de référence.

CHU ANGERS CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE

Innovation : des définitions (3/4)

- **Autorisation d'accès précoce,** (art. L.5121-12 du CSP) : **médicament susceptible d'être innovant,** indiqué dans une maladie grave, rare ou invalidante :
  - → il n'existe pas de traitement approprié ;
  - → la mise en œuvre du traitement ne peut être différée ;
  - → l'efficacité et la sécurité de ce médicament sont fortement présumés au vu des résultats d'essais thérapeutiques ;
  - → ce médicament est présumé innovant au regard d'un éventuel comparateur cliniquement pertinent :
    - nouvelle modalité de prise en charge apportant un **changement substantiel aux patients** ;
    - le médicament dispose **d'un plan de développement** adapté et présente des **résultats cliniques** étayant la présomption d'un **bénéfice** pour le patient ;
    - le médicament ne doit **pas** avoir **d'inconnue importante** relative à la **tolérance** ou à une autre donnée d'importance.

Innovation : des définitions (4/4)

- **Expérimentations innovantes en santé, article 51 du CSS :**

  → une démarche de **transformation de l'offre en santé** :
  - la coordination du parcours de santé
  - la pertinence et la qualité des prises en charge sanitaire, sociale ou médico-sociale,
  - la structuration des soins ambulatoires et l'accès aux soins

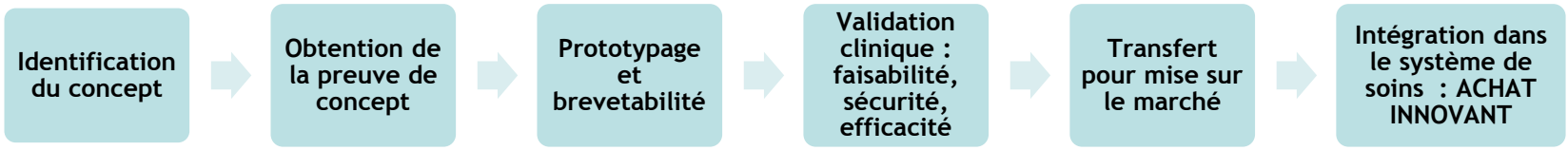
  → un **cadre générique** avec la nécessité de **déroger** à au moins :
  - une règle de financement (exemples : tarification à l'acte, panier de soins remboursable, participation du patient…)
  - ou d'organisation (exemple autorisation d'une activité de soins, partage d'honoraire, prestation d'hébergement temporaire non médicalisé…)

  → un champ d'application à **géométrie variable** : local, régional, interrégional, national.

Un dispositif pour toutes les innovations présumées : API CHU d'Angers

Un peu d'histoire...

- 15 février **2020** : lettre de mission **référent médical Innovation**
- 7 Juillet 2020 : création du **Conseil de l'Innovation** (CI)
- 20 Octobre 2020 : lancement et pilotage du **dispositif API-CHU d'Angers** :
  - → projets innovants répondant à un besoin identifié, non satisfait et créateur de valeur, quel que soit :
    - la **nature** de l'innovation : technologique, numérique ou organisationnelle ;
    - le **statut** des porteurs du CHU et de leurs partenaires ;
    - le **stade** de maturité :



→ Achat innovant : produits thérapeutiques et dispositifs médicaux en phase de première diffusion et **non pris en charge dans le cadre des financements existants** (accès précoce, article 51 du CSS, forfait innovation, référentiel RIHN3, appel à projet DGOS, liste en sus, GHS…) et achat innovant marchés publics

CHU ANGERS CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE

Conseil de l'Innovation du CHU d'Angers

Juillet 2020 : **Conseil de l'innovation (réuni 3 à 4 fois/an)**

- **Composition : 24 membres : professionnels du CHU et acteurs de l'écosystème local et régional de l'innovation**

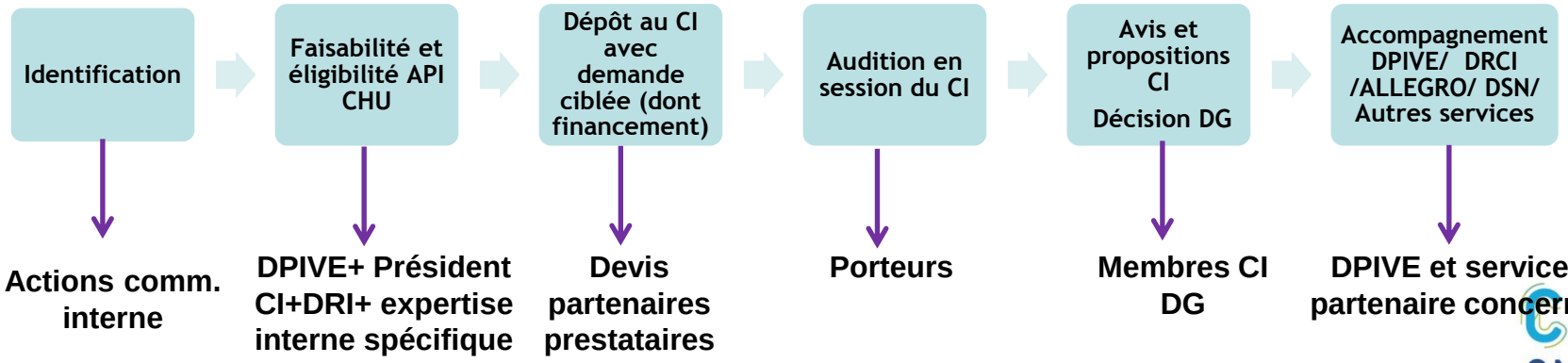
  → CHU Angers, ARS, agences de développement économique de la Région Pays de la Loire et d'Angers Loire Métropole, écoles d'ingénieurs ENSAM et ESEO, pôle de compétitivité Atlanpôle Biothérapies, Université d'Angers et du Mans, CH du Mans, CCI de Maine-et-Loire, Angers Technopôle

Conseil de l'Innovation du CHU d'Angers
Composition

- ***Pr. Cédric Annweiler**, Président du Conseil Innovation, CHU d'Angers*
- ***Pr. Christophe Aubé**, Chef de pôle SIS CHU d'Angers, chargé des thématiques « imagerie et signal en santé » ainsi que des relations avec le GIRCI, CHU d'Angers*
- ***Pr. Gérald Billard**, Vice-Président Recherche, Le Mans Université*
- ***M Vincent Michelet**,* Direction de l'Appui à la Transformation et de l'Accompagnement*, ARS des Pays de la Loire*
- ***M. Bertrand Bouligand**, Ingénieur Biomédical, Responsable de la Direction Ingénierie Biomédicale, CHU d'Angers*
- ***M. Nicolas Riffet-Vidal**, Directeur de la Recherche et de l'Innovation, CHU d'Angers*
- ***Dr. Astrid Darsonval**, responsable Evaluation Médico-Economique, CHU d'Angers*
- ***Mme Mineke Faure-Eon**, chargée de mission Partenariats-Animations, Atlanpôle -Biothérapies , ou M. Benoit Jules Youbicier Simo*
- ***Mme Cécile Guilleux**, Directrice du pôle Pilotage, CHU d'Angers*
- ***Pr. Laurent Guillaumat**, Professeur des Universités, Campus Arts et Métiers d'Angers*
- ***Pr. Anne Humeau-Heurtier**, Professeur /Co-directeur LARIS, Université d'Angers*
- ***Dr. Christelle Jadeau**, Responsable de la Plateforme de Recherche Clinique -CH Le Mans*
- ***Mme Sophie Kotras**, Directrice du Pôle Développement Territorial et Innovation ALDEV ou Guillaume Carpentier*
- ***M. Cyrille Laheurte**, Directeur Général, CCI Maine-et-Loire & Mayenne*
- ***Pr. Ludovic Martin** : Sous commission de la santé digitale, CHU d'Angers*
- ***M. Mathieu Brisville**,* Chef de projet Animation Réseau Innovation*, Solutions&Co, Agence de développement économique de la Région Pays de la Loire*
- ***M. Frédéric Noublanche**, Cadre de santé, chargé des relations avec les paramédicaux, Service de Gériatrie, CHU d'Angers*
- ***M. Guy Plantier**, Directeur de la recherche, Ecole Supérieure d'Electronique de l'Ouest ou Daniel Schang*
- ***Pr. Isabelle Pellier**, Présidente du Conseil Scientifique de la DRCI*
- ***M. Emmanuel Lichou**, Directeur Angers Technopôle*
- ***Pr. Pascal Richomme**, Vice-président Valorisation, Université d'Angers*
- ***Mme. Laurence Soltner**, Directrice adjointe, Service aux patients, aux usagers et relations juridiques, CHU d'Angers;*
- ***Pr. Valérie Ugo**, Vice-président recherche, CHU d'Angers ;*
- ***Dr. Aurélien Venara**, Chirurgien : chargé des relations avec les jeunes cliniciens chercheurs*

Conseil de l'Innovation du CHU d'Angers

- **Rôle : Piloter le dispositif Angers Projets Innovants- API CHU d'Angers**
  - → Classer, par ordre de priorité, les projets soumis dans le cadre du dispositif API-CHU d'Angers (décision de financement par la DG) ;
  - → Proposer des pistes d'accompagnement des projets, les adapter et les évaluer dans le temps ;
    - Faire connaître les dispositifs existants en matière d'accompagnement de projets innovants
    - Faciliter/susciter des partenariats susceptibles de contribuer au développement des projets innovants
- **Etapes de l'instruction des projets CI**



Acteurs de l'instruction des projets CI

- **Moyens dédiés API CHU d'Angers/CI : 0,5 ETP chargé de mission innovation DPIVE**

- **Avec l'appui :**
  - **0,70 ETP chargé de mission innovation organisationnelle (design de service)**
  - **Personnel des autres départements de la DRCI (dont resp. valorisation-partenariat SATT)**
  - **Dir. Ingénierie Biomédicale, Cellule juridique des contrats (achat innovant), Dir. communication**
  - **Personnel DSN : chef de projet SI Recherche, Data et intégration (en cours de recrutement)**
  - **Living lab ALLEGRO**

Projets CI et partenariat SATT

- **Depuis 2014, travail avec la Société d'Accélération de Transfert de Technologie (SATT) Ouest Valorisation**
  - → **Protection** des résultats de la recherche par les droits de la **propriété intellectuelle** (brevet, marque, droit d'auteur logiciel, etc.)
  - → Maturation et **transfert à des entreprises** existantes (ex. Dessintey, Pr Dinomais en 2021) ou nouvellement crées (ex. e-Denture, Pr Barthelaix en 2020 et Akivi, Dr Bernard en 2022)
- **Accompagnement des innovations CHU d'Angers - SATT Ouest Valorisation :**

	2016	*2017*	*2018*	*2019*	*2020*	*2021*
Brevets en vigueur	22	27	26	28	26	27
Brevets avec un contrat de licence ou option de licence signé	8	8	8	9	9	11

CHU d'Angers

Conseil de l'Innovation- API CHU d'Angers
DPIVE en lien avec DRCI, DSN, Chargée innov. organisationnelle, ALLEGRO, autres services CHU, SATT et autres partenaires

SATT OUEST VALORISATION

Chefs de projets, ingénieurs maturation, ingénieurs brevet, chargés marketing SATT, en lien avec **DPIVE** (déclaration invention, conv. maturation, règlement copropriété, gestion licence et droits des inventeurs)

CHU d'Angers

Cellule juridique contrats/marchés, Biomédical, DSN, DRCI

ACTIFS PI

Projets CI et instances CHU pour l'achat innovant DM / Médicament

- La **COMEDIMS** :
  - → reste **l'évaluateur des demandes d'achat de médicaments et DM stériles** de l'établissement, utilisés ou non conformément à leur AMM dans le cadre du soin;
  - → fournit des avis par rapport à la place du médicament et du DM stérile dans l'arsenal diagnostic et thérapeutique et établit la liste des produits référencés;
  - → ne dispose pas de financements spécifiques.

- **Programme annuel d'Investissement Biomédical (PIB)** : piloté par la Sous-commission des équipements biomédicaux avec support de la DIB (Direction de l'Ingénierie Biomédicale)

ENTREES:
- Plan directeur d'équipements (vision pluriannuelle, équipements lourds)
- Projets médicaux des Pôles
- Obsolescence du parc (Alertes DIB)
- DEMANDES DES SERVICES

→

SORTIES:
- **Programme annuel d'Investissement**
- Attributions /pôle

- Le **TAPAM recherche**
  - → prioriser des demandes d'achat d'équipement biomédical (EB) existant, **utilisé pour ou facilitant la réalisation de protocoles de recherche**, toute spécialité médicale confondue; après classement, la **Sous-commission des équipements biomédicaux** décide du financement ; 1-2 équipements/an sont financés.

Orientation des demandes d'achat innovant DM/médicament

Nature de la demande	Usage	Porte d'entrée
Achat médicament - DM stérile autorisé (y compris non référencé ou non remboursé)	Soin, conformément aux autorisations/ réglementation	COMEDIMS
Achat DM autorisé en France dont la certification CE > 3 ans	• Soin conformément à sa destination et certification CE • Faciliter la réalisation de protocoles de recherche •Preuve de concept nouvel usage	• Sous-commission des EB/PIB • TAPAM recherche + Sous-commission des EB • **Conseil de l'Innovation**
Achat DM autorisé en France, dont la certification CE **≤ 3 ans**	• Soin conformément à sa destination et certification CE, sans aucun protocole innovant	• Sous-commission des équipements biomédicaux/PIB
Achat DM en phase de première diffusion, autorisé en France : certification CE ≤ 3 ans	• Soin, conformément à sa destination et certification CE **accompagné de protocoles innovants**	• **Conseil de l'Innovation**

Exemples projets CI (1/2)

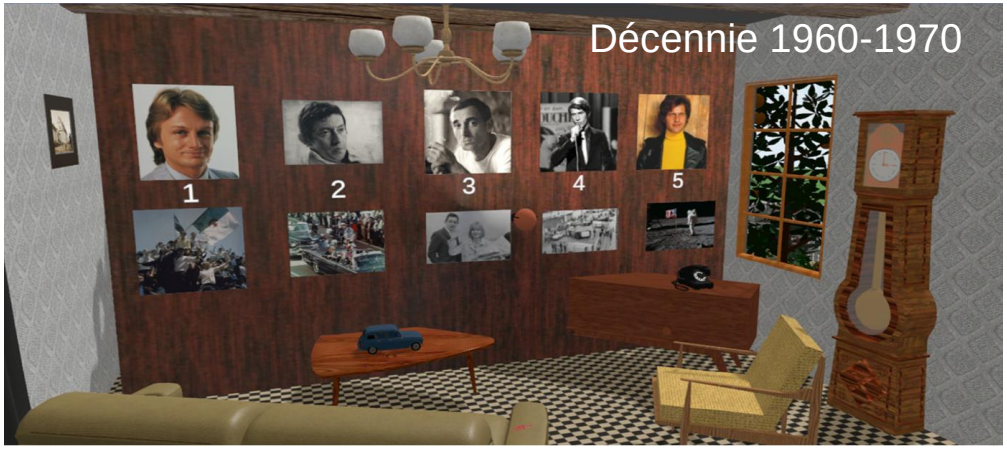
- 23 Projets déposés, dont 22 accompagnés/réorientés depuis octobre 2020
- 9 projets financés pour un budget prévisionnel de 172 000 €

Application/repérage/orientation des jeunes troubles de santé mentale

Application prévention rechute des suicides

Exemples projets CI (2/2)

Jeu basé sur l'art-thérapie pour la prise en charge des troubles cognitifs : **une vie en chansons en réalité virtuelle**



- Merci pour votre attention !