

10 juin 2008

### L'Afssaps, un acteur de l'innovation dans le domaine de la santé

L'Afssaps met en place une structure d'accompagnement de l'innovation. Son objectif est d'anticiper les enjeux de sécurité sanitaire de demain et de faciliter la mise à disposition de produits d'intérêt majeur en santé publique aux patients. Avant le processus d'évaluation et d'autorisation de mise sur le marché, l'Afssaps apporte les éclairages scientifiques et réglementaires nécessaires aux porteurs de projets innovants.

L'innovation thérapeutique de demain se construit aujourd'hui et l'Afssaps est au cœur de ce processus. Lors de la mise en place de son projet d'établissement 2005-2007, l'Afssaps a engagé une réflexion de fond sur l'accompagnement de l'innovation dans le cadre de ses missions de santé publique au service des patients. Cette réflexion a abouti à la mise en place à l'Afssaps d'une structure d'accueil et d'accompagnement de l'innovation destinée aux porteurs de projets innovants.

### L'Afssaps au cœur de l'évaluation de l'innovation thérapeutique

A travers ses activités d'évaluation pour assurer la sécurité sanitaire des produits de santé, l'Afssaps est confrontée quotidiennement à l'innovation : demandes d'autorisation d'essais cliniques dont les essais de première administration à l'homme, dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché, contrôle des nouveaux dispositifs médicaux. Dans chacune de ces missions, l'Agence doit rechercher un équilibre entre maîtrise des risques et souci de faciliter l'accès à des soins innovants.

Dans le cadre de ses missions au service des patients, l'Afssaps a depuis plusieurs années mis en place des procédures pour faciliter l'accès des patients à des thérapeutiques innovantes. Il s'agit par exemple des Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) qui permettent, dans un cadre rigoureux, l'accès précoce à certains médicaments pour les patients atteints de maladies graves ou rares, des protocoles thérapeutiques temporaires (PTT) pour l'usage à l'hôpital de certains médicaments innovants en dehors des indications spécifiées dans l'autorisation de mise sur le marché.

Cette mission doit de plus s'exercer dans un contexte scientifique, industriel, social et réglementaire en évolution permanente :

- les produits de santé deviennent chaque jour plus complexes (thérapie cellulaire, thérapie génique, thérapie ciblée, produits combinés, nanotechnologie...) et nécessitent de nouvelles connaissances pour évaluer la balance bénéfique / risque ;
- la mondialisation et les impératifs économiques liés au coût du développement des nouveaux produits imposent la défense de l'attractivité du territoire et de ses acteurs, si la France veut jouer un rôle majeur dans l'innovation ;
- le développement d'internet exacerbe les attentes des patients vis-à-vis d'un accès rapide aux nouveaux traitements, celui-ci devant cependant se faire dans un cadre réglementaire strict permettant une bonne maîtrise du risque.

## Concilier maîtrise des risques et accès à l'innovation thérapeutique

Dans ce contexte, l'Afssaps intensifie sa démarche d'accompagnement de l'innovation, avec plusieurs objectifs :

- anticiper les nouveaux risques liés aux nouvelles technologies ;
- entretenir et développer ses connaissances et expertises pour assurer de façon optimale sa mission de sécurité sanitaire sans bloquer les innovations thérapeutiques répondant aux besoins de santé publique ;
- favoriser la mise à disposition précoce des produits innovants dans l'intérêt des patients, après une évaluation équilibrée de la balance bénéfice / risque ;
- participer à l'attractivité de la France dans le domaine de la santé par un accueil adapté et une écoute constructive et bilatérale des porteurs de projets, promoteurs académiques, PME ou laboratoires pharmaceutiques ;
- développer son rôle et son influence au sein des organismes européens et internationaux

## Etat des lieux et ambitions de l'Afssaps

En 2007, l'Afssaps a mis en place, dans le cadre de son premier projet d'établissement, un groupe de travail transversal qui réunissait des représentants de tous les domaines d'expertise de l'Agence et qui s'est attaché à entendre les différents acteurs de l'innovation (chercheurs, PME, laboratoires, incubateurs, autres structures d'accompagnement à l'innovation et à la recherche).

Le groupe de travail a dressé un état des lieux de la situation actuelle. Depuis 1994, plusieurs initiatives ont permis le développement et l'accès aux produits innovants. Il s'agit de

- l'accompagnement des premiers essais cliniques de thérapie génique,
- le dispositif d'autorisations temporaires d'utilisation (ATU),
- les avis scientifiques rendus par les experts de l'Agence pour aider les porteurs de projet en s'appuyant sur les connaissances les plus récentes en termes de pathologies, populations cibles, traitements existants, obligations réglementaires,
- la création de la cellule médicaments pédiatriques,
- la création récente de la cellule « nouveaux dispositifs médicaux ».

Cet état des lieux a néanmoins montré la nécessité de créer à l'Afssaps un point d'entrée unique ainsi qu'un réseau interne multi domaines pour répondre aux demandes complexes des porteurs de projets innovants. Sur la base de cette analyse, l'Afssaps met aujourd'hui en place une structure d'accueil et d'accompagnement de l'innovation qui vise à améliorer l'anticipation des enjeux de sécurité sanitaire de l'innovation, et à faciliter la mise à disposition de produits d'intérêt majeur en santé publique en apportant tout au long du processus de développement les éclairages scientifiques et réglementaires nécessaires. Cette démarche repose sur :

- la création d'un poste de Référent Innovation, porte d'accueil identifiée des porteurs de projets. En fonction du besoin exprimé, réglementaire ou scientifique, les porteurs de projets innovant seront orientés vers les bons interlocuteurs afin que le développement de leur projet soit en accord avec les exigences sanitaires de l'Afssaps et les besoins en matière de produits de santé
- le renforcement d'un réseau transversal faisant appel à l'ensemble des expertises de l'Afssaps permettant de traiter toute demande d'accompagnement de l'innovation d'intérêt de santé publique,
- la mise en place de procédures, de documents et d'outils de suivi dédié à l'accompagnement de l'innovation d'intérêt de santé publique,
- le développement d'une communication adaptée vers les porteurs de projets innovants,
- la mise en place de partenariats nationaux et internationaux

L'ensemble des outils et structures feront l'objet d'évaluations permettant d'adapter en continu les services proposés aux besoins des porteurs de projet et aux enjeux de santé publique.

Au delà de ces actions visant à conforter l'évaluation des produits innovants, l'Afssaps cherche également à s'adapter à l'innovation dans ses autres métiers que sont le contrôle des produits et l'inspection. A titre d'exemple, elle a de longue date développé au sein de ses laboratoires des techniques de contrôle des thérapies innovantes ou travaillé sur les méthodes alternatives à l'expérimentation animale.