

Innover ensemble dans le numérique en santé

 **21 novembre 2022, 14h-21h**

 **Musée des confluences, Lyon**

1 an de la stratégie d'accélération « Santé numérique »

2 ans de G_NIUS, le guichet des innovateurs en e-santé



GOVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Stimuler les innovations du numérique en santé

Adresser les enjeux réglementaires des DM



Vincent Criquebec

Responsable Développement
Innovation - Pôle
accompagnement innovation



Roxane Spinardi

Cheffe de projets santé
Service de l'Industrie (DGE)



Matthieu le Prado

CEO & co-fondateur



Karine Bonenfant

Consultante Senior Qualité et
Affaire Réglementaires



Dorothée Uriet

Directrice affaires
réglementaires et
cliniques



Modérateur

Aymeric Perchant

Directeur de projets
(DNS)

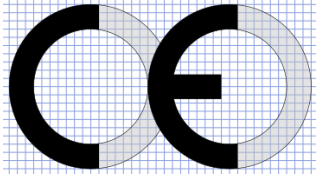


Adresser les enjeux réglementaires des DM

DÉROULÉ

1. **Présentation des participants, introduction de la table ronde**
2. **Volet réglementaire : travaux de la SASN & du plan DM**
3. **Présentation du diagnostic DM de bpifrance, financé par la SASN et le plan DM**
4. **Témoignage de Mag4Health : mise en place d'une stratégie réglementaire**
5. **Stratégiqua : Comment établir sa stratégie qualité & réglementaire ?**
6. **Témoignage de Braintale : retour d'expérience d'un accompagnement**
7. **Echanges avec les participants**

Réglementaire DM : actions en cours



- Aménagement des échéances
 - Action en cours au niveau Européen
- Attirer & Financer la croissance et la capacité des Organismes Notifiés en France



- Expliquer et accompagner



- Métiers du réglementaire



Former



Attirer les talents



GOVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Développer et produire les dispositifs médicaux innovants de demain

21 novembre 2022



Développer et produire les dispositifs médicaux innovants de demain

Objectifs

- soutenir la filière française du dispositif médical et du diagnostic in vitro
- atteindre une balance commerciale positive d'ici 2030

Enjeux

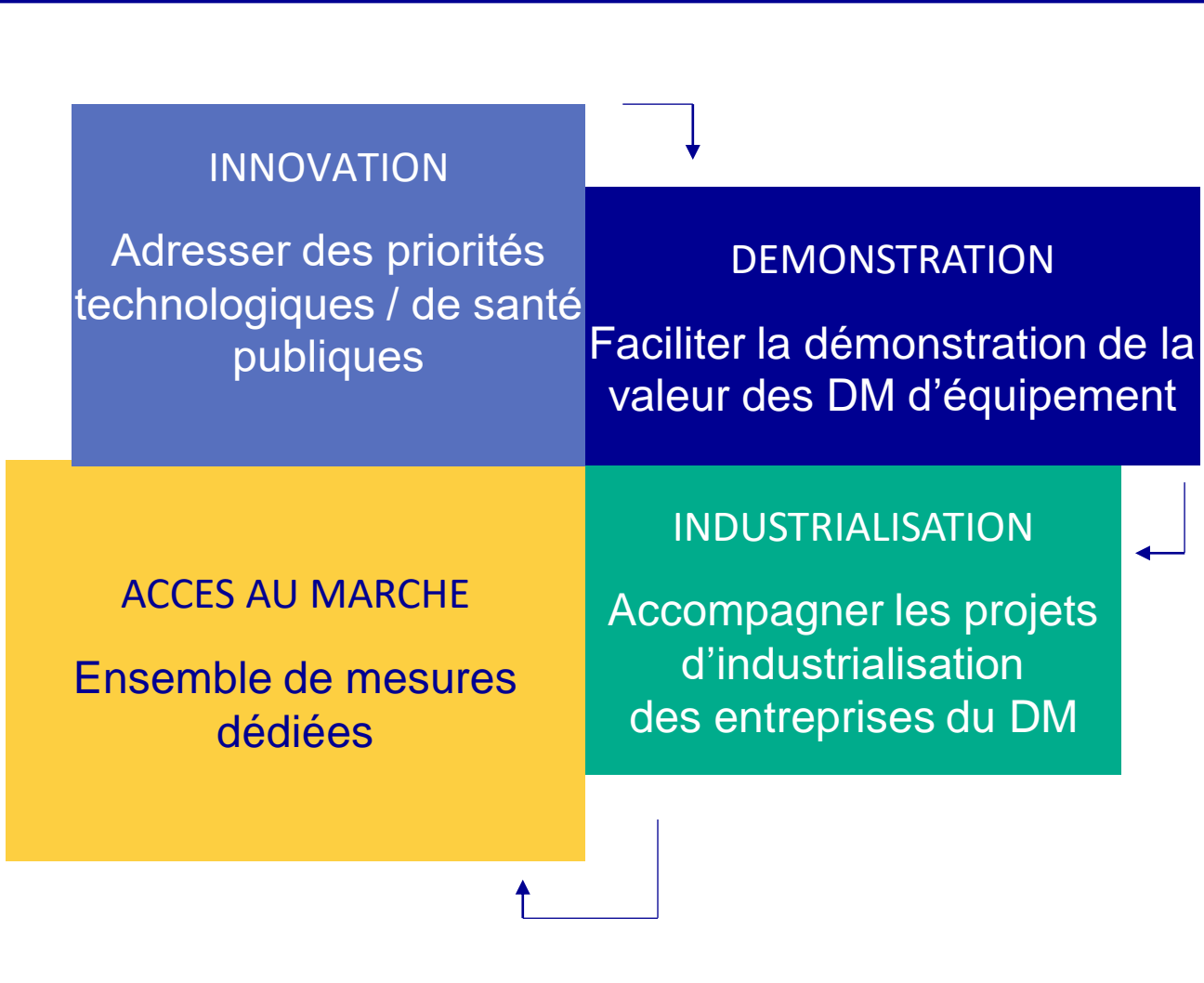
- industrialiser/réindustrialiser le pays
- investir massivement dans l'innovation de rupture
- faire émerger de nouvelles ETI
- résoudre les difficultés spécifiques au secteur

Crédits

- 400M€ sur 5 ans

Une déclinaison en 4 axes selon le continuum d'innovation

Les 4 axes du plan



5 grands défis d'INNOVATION

- Développer les **robots du bloc de demain**
- Améliorer performance et tolérance sur le long terme des **implants et prothèses**
- Développer les **DM / solutions numériques** permettant une amélioration de la **santé mentale**
- Accompagner le **vieillessement et la perte d'autonomie**
- Développer les nouveaux DMDIV de **diagnostic et dépistage à grande échelle**

DEMONSTRATION

- AAP ⇒ faciliter la démonstration de la valeur des DM d'équipement, en facilitant les partenariats entre les acteurs industriels et les établissements de santé

INDUSTRIALISATION

- AAP ⇒ **Développer des capacités de production** et sécuriser sur le territoire national la production des DM innovants et stratégiques

Faciliter l'ACCES AU MARCHÉ

- Désengorger les Organismes Notifiés
- Augmenter les capacités de formation de profils réglementaires
- Faciliter l'accès des entreprises à des expertises réglementaires
- ...

Le Diag DM | Présentation



Favoriser l'accès au marché des porteurs de projets de dispositifs médicaux innovants

Les porteurs de projets de **dispositifs médicaux innovants** et de **nouvelles solutions de santé numérique** sont confrontés à des **enjeux réglementaires** et de **démonstration clinique** essentiels pour répondre au niveau d'exigence de **l'accès au marché**. L'objectif du Diag DM est d'aider les entreprises du secteur de la santé à mettre en place un **processus qualité**, obtenir un **marquage CE** ou mettre au point une **investigation clinique** ou **médico-économique**.

Comment ?

Pour réaliser l'accompagnement, **Bpifrance** propose à l'entreprise un **expert conseil référencé** et **France 2030** prend en charge **50% du coût de la prestation via Bpifrance**. L'offre couvre **3 grands volets d'accompagnement** :



L'accompagnement à la **mise en place d'un système de management de la qualité** répondant à la norme **ISO 13485** (notamment à l'aune de la nouvelle réglementation)



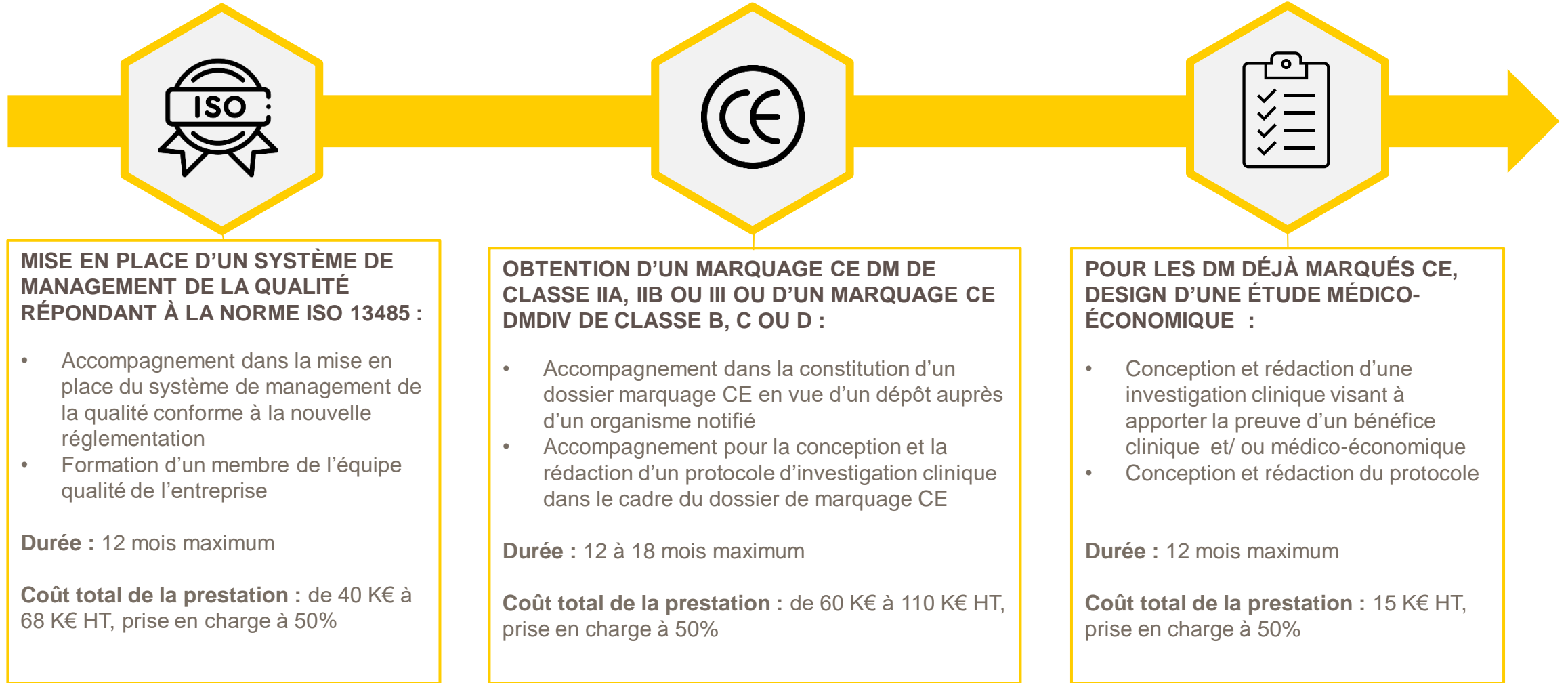
L'accompagnement pour constitution d'un **dossier de marquage CE Dispositif médical (DM) de classe IIa, IIb ou III** ou d'un **marquage CE Dispositif de diagnostic médical in vitro (DMDIV) de classe B, C, D** ainsi que les **protocoles d'études cliniques** du dossier



Le **design d'une étude** visant à démontrer le **bénéfice clinique ou médico-économique** d'un **dispositif médical déjà marqué CE** et la **rédaction du protocole de l'étude**

Le Diag DM | Contenu de l'offre

Trois volets d'accompagnement pouvant se cumuler pour une même entreprise



Une prise en charge totale par France 2030 via Bpifrance pouvant atteindre 96.5 K€ HT cumulés sur les trois volets d'accompagnement

Le Diag DM | Modalités pratiques

Un accompagnement par Bpifrance tout au long de la procédure



Pour qui ?

Start-ups et PME du secteur de la santé développant un **dispositif médical (DM)** ou un **dispositif de diagnostic médical in-vitro (DM-DIV)**

Comment déposer sa demande?



CONTACT

Détails de l'offre en ligne : <https://www.bpifrance.fr/catalogue-offres/soutien-a-linnovation/diagnostic-dispositif-medical>

Mail du responsable de l'offre: vincent.criquebec@bpifrance.fr

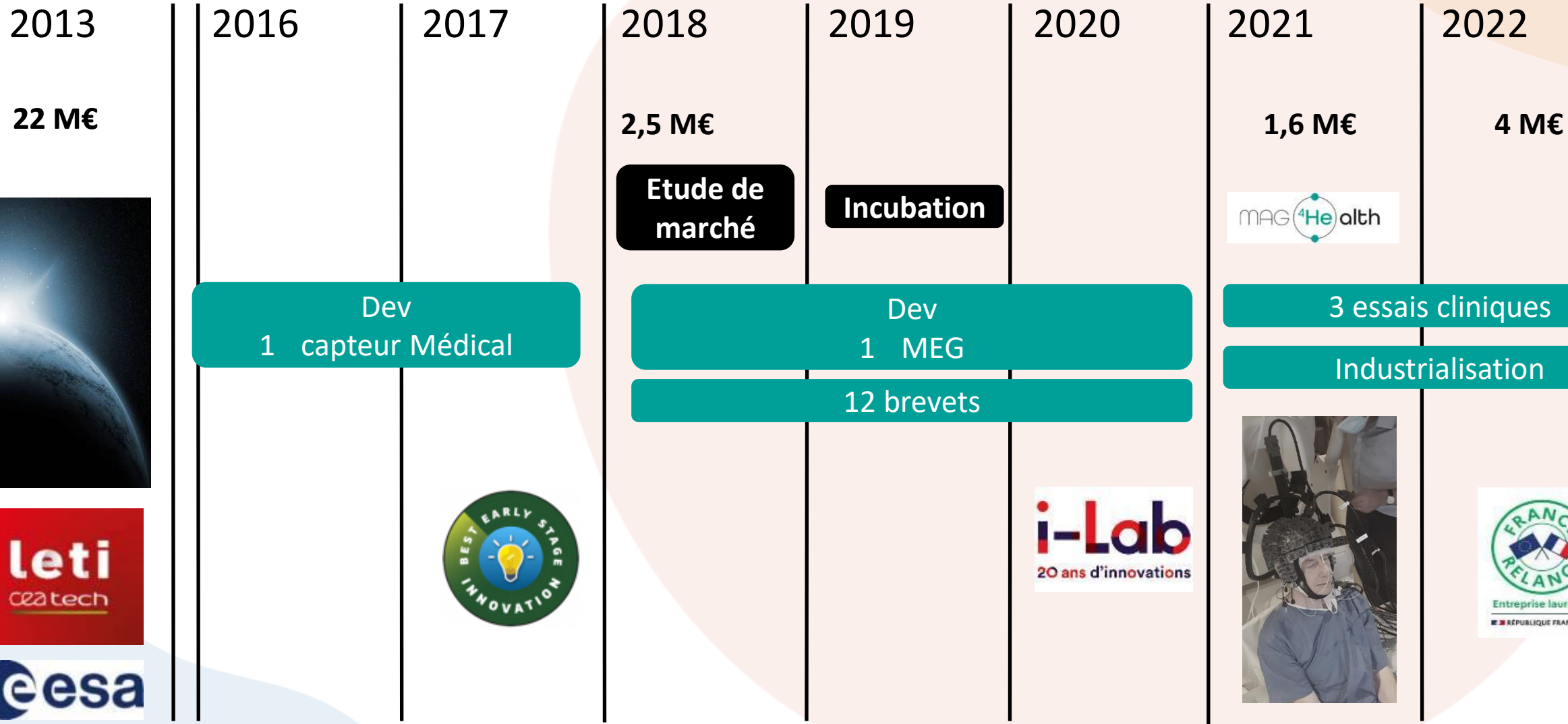
Mail du Pôle Accompagnement Innovation : equipe.diag@bpifrance.fr

Développement d'un imageur fonctionnel et parcours réglementaire



DEMOCRATISONS LA NEUROIMAGERIE
POUR AMELIORER LES TRAITEMENTS DES MALADIES NEURONALES

Du Spatial au médical



Jalons réglementaires sur 5 années

2020



Autorisation
essais cliniques
évaluation

2021



2022

Demande
d'essais
cliniques

2023



Début essais
cliniques
consolidation

2024

Dépôt
dossier
certification

2025



Marquage
CE



En Europe et aux US également

2020



Autorisation
essais cliniques
évaluation

2021



2022

Demande
d'essais
cliniques

2023



Début essais
cliniques
consolidation



Dépôt 510k

2024



Marquage US



Dépôt
dossier
certification

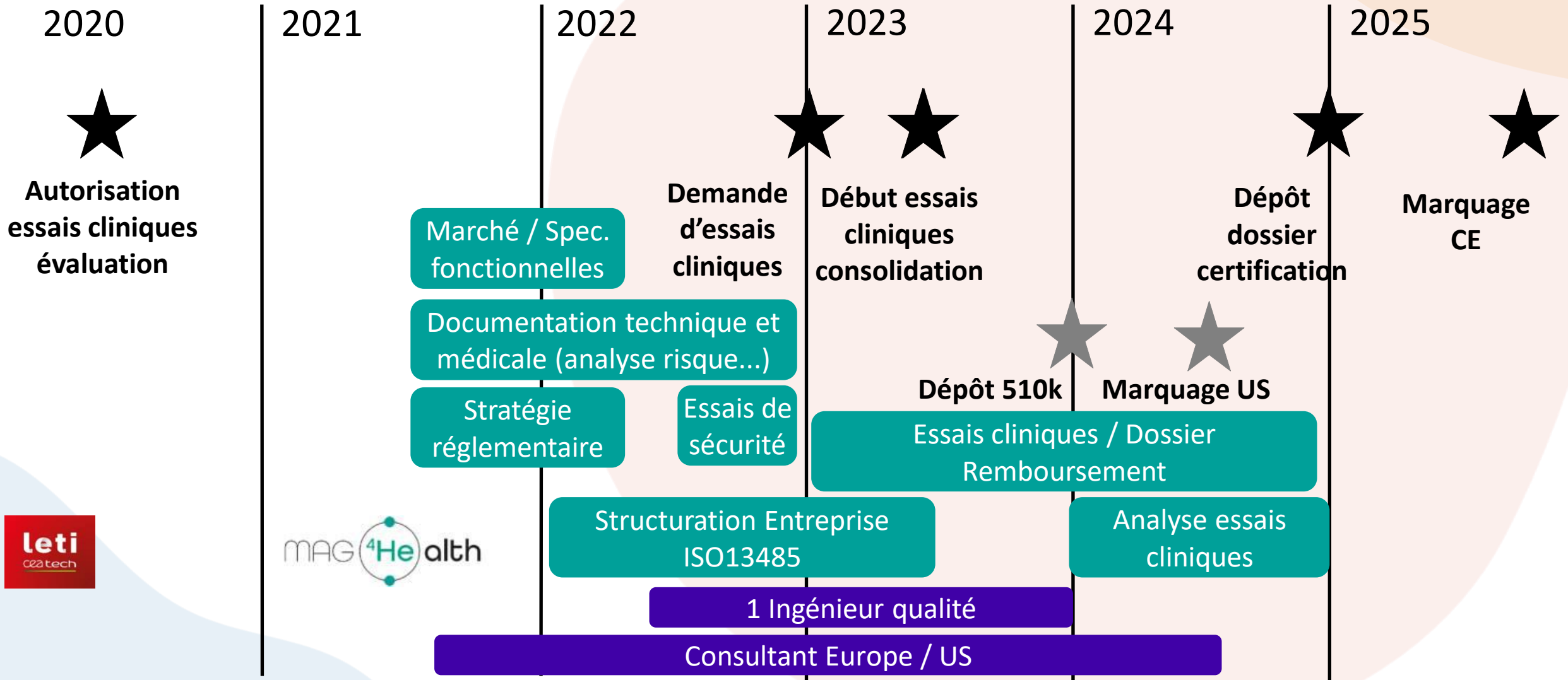
2025



Marquage
CE



Une démarche à intégrer dès le départ



Deciphering the *braintale*

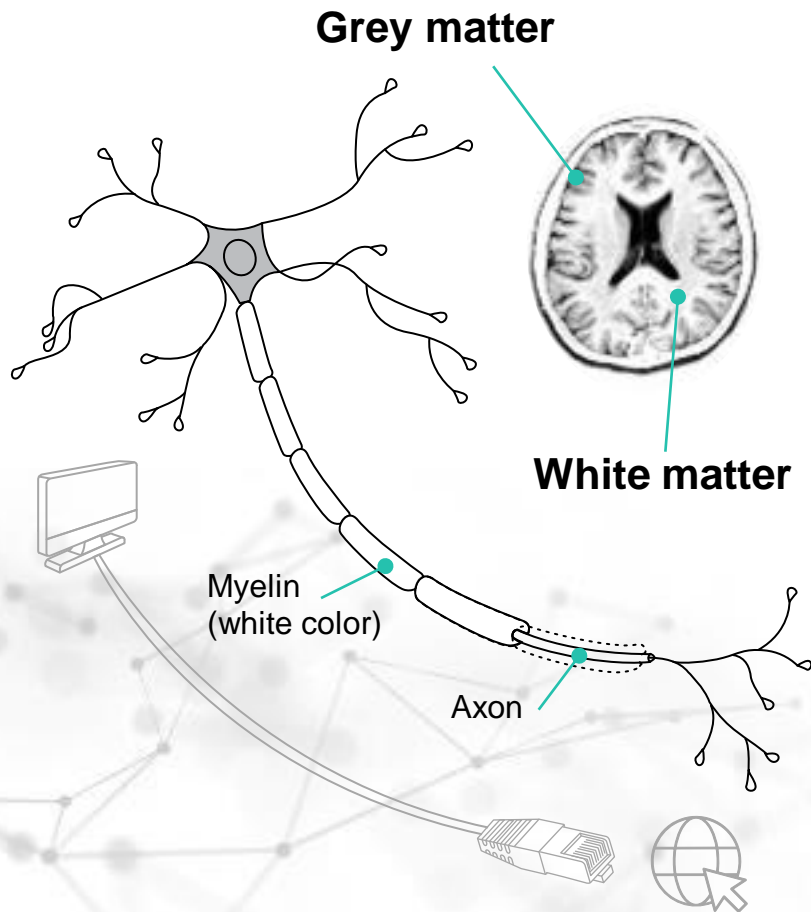
A quantum leap for brain care

Lyon le 21 novembre 2022

« Atelier Diag DM »

Dorothee Uriet – Directrice Réglementaire et Clinique BrainTale

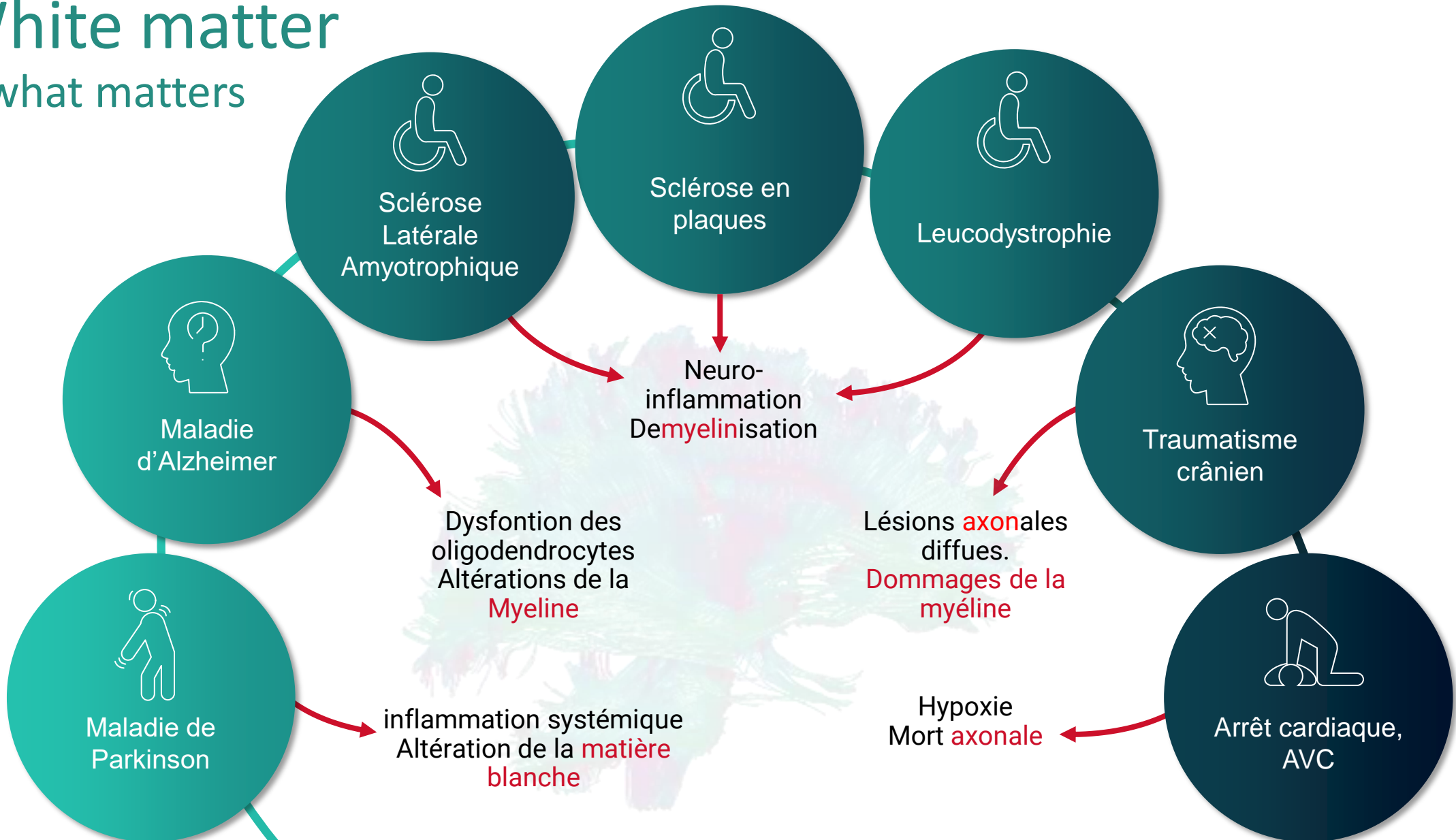
Notre mission



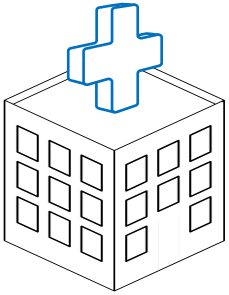
Etablir un nouveau paradigme pour les soins du cerveau.

Grâce à une évaluation standardisée et quantitative s'appuyant sur un dispositif médical numérique, exclusif et qui quantifie et évalue **l'intégrité de la substance blanche.**

White matter is what matters



Braintale



15 ans de travaux de recherche clinique initié par le chef du service d'AR de l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière à Paris et d'une équipe de chercheurs (traitement d'image et informatique)

2018 > Création de la société BrainTale

2020 > Certification du SMQ ISO 13485:2016 (BSI)

2022 > Plateforme logicielle Braintale-care, marquée CE Classe IIa selon MDR (BSI)

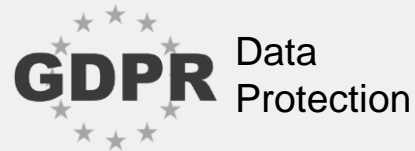
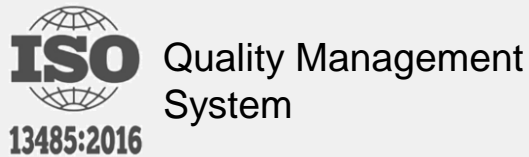
Equipes 10+ personnes, comité consultatif scientifique international

Localisé à la Pitié-Salpêtrière à Paris et à Strasbourg

La plateforme brainTale-care



- ✓ Plateforme logicielle de **biomarqueurs numériques**
- ✓ Reliant la **physiologie à l'architecture du cerveau**
- ✓ A partir d'examen **non invasif** (IRM)
- ✓ **Revendication CE:** « Extraction des paramètres normalisés à partir d'IRM du cerveau et fourniture de scores de pronostic pour les troubles neurologiques ».



La plateforme brainTale-care et ses modules brainQuant et brainScore-coma sont des Dispositifs Médicaux de classe IIa dont l'évaluation de la conformité a été réalisée par l'organisme notifié BSI conformément au règlement Européen sur les dispositifs médicaux.

Fabricant légal: Braintale SAS, 11 rue de l'Université 67000 Strasbourg. Destinés aux professionnels de santé, non remboursable par les organismes d'assurance maladie. Lire attentivement la notice et l'étiquetage avant utilisation.

L'histoire « réglementaire » de BrainTale

Juil-2018

Mar-2020

2021

Juin-2021

Fév-2022

Mai-2022

Plan d'action
Création du SMQ

SMQ certifié
Auto-certification
classe I MDD

26 mai 2021
Mis en cohérence
notre produit et
notre stratégie
réglementaire.
Préparation du DT

Soumission
selon le MDR

Marquage CE
sous MDR

Internalisation
des fonctions
QARA et PCVRR

Consulting 2 j/s de QARA
en soutien de l'équipe interne (2 FTE)

+ mission PCVRR

Hotline
expert

★ **Support** dans la structuration des activités de l'entreprise.

★ **Prise de date** pour un ON MDR / anticipation.

★ Flexibilité dans le mode de contractualisation permet un réel **accompagnement de la société dans sa croissance**

Facteurs de réussite

Volonté forte de l'entreprise

- ✓ Braintale a mis **au cœur de la stratégie** les enjeux réglementaires

Une pertinence et une flexibilité du cabinet de conseil

- ✓ Notre conseil a su partager son expertise et accompagner la croissance de l'entreprise

Un esprit d'anticipation indispensable

Please  us

Dorothee Uriet

dorothee.uriet@braintale.eu

ASSISTANCE
PUBLIQUE  HÔPITAUX
DE PARIS

 SORBONNE
UNIVERSITÉ

int 
INSTITUT DES
NEUROSCIENCES
DE LA SORBONNE

OFFICE
DU TRANSFERT
DE TECHNOLOGIE
400 PARTENAIRES
INDUSTRIELS
LIGNES & TECHNOLOGIES

WILCO

 Agoranov

 LallianSe

 BUSINESSFRANCE

medicen
PARIS REGION

i-Lab
concours d'innovation

SEMIA

Accelerated by
 eit
Health

CREATIVE
DESTRUCTION

bpifrance
SEBASTIEN LAMENIE


MINISTÈRE
DE L'ENSEIGNEMENT
SUPÉRIEUR,
DE LA RECHERCHE
ET DE L'INNOVATION


MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ