

MedPass International

Un expert pour les dispositifs médicaux

En se spécialisant depuis vingt ans dans les dispositifs médicaux, la CRO MedPass a développé une expertise hyperspécialisée sur un marché très porteur.

Il y a vingt ans, Sarah Sorrel fonde MedPass International, une CRO exclusivement consacrée aux dispositifs médicaux. A l'époque, en 1991, il s'agissait d'une démarche pionnière. Par son expérience acquise aux Etats-Unis dans le développement de dispositifs médicaux, la fondatrice de MedPass avait compris que les dispositifs médicaux nécessiteraient en France et en Europe un développement clinique semblable à celui des médicaments.

Une expertise spécialisée

Aujourd'hui, sa société, forte de 50 collaborateurs, est devenue la plus importante CRO européenne en dispositif médical, avec une perspective de croissance de 10 % pour 2011. Son activité concerne majoritairement les dispositifs à visée vasculaire (cardiologie et neurologie), suivis par l'orthopédie, l'ophtalmologie, la pneumologie et l'imagerie. Elle se définit comme le guichet unique auquel peuvent s'adresser les fabricants de dispositifs médicaux qui veulent accéder au marché européen : start-up, fabricants de dispositifs médicaux, capital risqueur. Comme toute CRO, elle accompagne les inventeurs et fabricants dans les démarches administratives et réglementaires obligatoires à l'homologation des dispositifs médicaux.

Travail en équipe

Comme l'explique Sarah Sorrel, MedPass met à disposition de ses clients « ses différents départements spécialisés : affaires réglementaires, démarche

de remboursement à l'échelle européenne, essais cliniques, biométrie et conseil stratégique. Notre efficacité repose sur le travail en équipe systématique des différentes compétences ». Les investisseurs américains et européens s'adressent à la société pour obtenir des précisions sur les contraintes nécessaires (*due diligence*) relatives aux démarches cliniques, réglementaires et de remboursement pour aboutir de façon optimale à la mise sur le marché du dispositif, quel que soit le stade de développement de celui-ci.

Le service de stratégie de développement réglementaire a pour objectif de conseiller et guider ses clients dans les démarches réglementaires nécessaires à l'approbation des essais et au marquage CE, à tous les stades du développement, surveillance post mise sur le marché comprise.

Eviter les écueils

Le département de stratégie de développement clinique vise, pour sa part, à signaler aux clients les études cliniques nécessaires au marquage CE et au remboursement du dispositif et à valider ces démarches auprès des autorités. Quant au département stratégies de prix et remboursement, il permet d'accélérer l'accès au marché. Il accompagne et conseille les clients de MedPass dans la stratégie à développer pour obtenir le remboursement et le prix du dispositif dans chacun des pays cibles. Ce département est essentiel pour anticiper les difficultés et éviter les écueils qui ponctuent les démarches avec les autorités de santé

de chaque pays cible. Sylvia Germain, qui dirige ce département, précise que pour une innovation de rupture, comme la valve aortique posée par voie percutanée (Corevalve), « le département a collaboré très en amont du développement du dispositif aux côtés de la HAS, avant même le marquage CE. Nous avons fourni régulièrement à la HAS les résultats cliniques, des argumentaires économiques pour permettre la hiérarchisation de la procédure médicale sur la CCAM. Cette démarche a permis d'obtenir plus rapidement le remboursement du dispositif (coût unitaire d'environ 20 000 euros) ».

Accompagnement sur mesure

En tant que CRO multinationale, MedPass propose une stratégie de développement clinique, conçoit les protocoles, choisit les investigateurs, rédige les contrats, assure la relation avec les autorités de santé et prend en charge la globalité du monitoring de l'étude clinique. Elle assure également le recueil des données, leur gestion et leur analyse statistique depuis la première application à l'homme jusqu'aux études post-market dans tous les pays européens. Au total, précise Sarah Sorrel, il est possible pour une petite start-up « d'être accompagnée par MedPass de bout en bout dans le développement d'un dispositif, par un programme sur mesure clé en main, depuis la préclinique jusqu'au remboursement ».

Emmanuel Cuzin