

## AAP du Grand défi de l'Innovation et stratégie d'accélération Santé Numérique :

### « Evaluation du bénéfice médical et/ou économique des dispositifs médicaux numériques ou à base d'intelligence artificielle »



**Deadline : 17 janvier 2023**

#### Contexte et objectifs

Le numérique et IA au service de la Santé se développe fortement (+30% de taux de croissance en 2017). Les solutions numériques en santé connaissent des cycles de développement et de mise sur le marché extrêmement rapides, **ce qui ne permet pas toujours une évaluation rigoureuse de leur valeur médicale et impacte la confiance que peuvent avoir les professionnels et établissements de santé** quant aux bénéfices réels de telles solutions. Ce défaut de démonstration peut compromettre le succès commercial du dispositif.

**L'appel à projet vise donc à permettre l'évaluation rigoureuse du bénéfice médical et/ou économique de dispositifs médicaux numériques ou à base d'intelligence artificielle. Les résultats devront justifier directement leur utilisation en pratique du dispositif testé.**

#### Qui peut candidater ?

Entreprises privées et établissements publics

Projets à porteur unique ou projets collaboratifs (incluant au moins un établissement de soin)

#### Projets attendus et éligibilité:

L'appel à projet comprends deux volets permettant le financement de projets d'évaluation du bénéfice médical et/ou économique de Dispositifs Médicaux (DM), DM implantables actifs (DMIA) ou DM de Diagnostic in vitro **numériques ou basés sur l'IA.**

- Par « **numérique** », il est entendu que celui-ci **compose la part prépondérante de l'actif ou de la proposition de valeur du DM;**
- Par « **IA** », il est entendu tout algorithme statistique dont les paramètres optimaux ont été entraînés et validés à partir d'un jeu de données de santé représentatif de la population cible

**ATTENTION** : Le logiciel ou l'algorithme IA devra être figé, ne nécessitant plus de développement, ni d'entraînement.

**Le projet ne devra porter que sur la seule évaluation du bénéfice du DM.**

Chaque volet de l'appel est financé à hauteur de 10 Millions d'euros. Le porteur devra indiquer quel volet (DM numérique ou DM IA) intéresse le projet.

Critère obligatoire : La technologie du DM peut :

- ➔ Ne pas encore être commercialisé mais le porteur devra justifier que le développement se fait selon un système de management permettant un marquage CE rapide (**SMQ ISO 13485 avec rapport d'audit interne par un auditeur indépendant à minima**). Cette contrainte a vocation à garantir la capacité de l'établissement en charge du développement du dispositif à lancer le produit sur le marché dans un délai raisonnable ;
- ➔ Peut déjà être commercialisée et ayant déjà reçu un marquage CE et/ou FDA (preuve à l'appui : certification de marquage CE par un organisme notifié, accusé de réception de la déclaration de DM de classe 1...).

**Les projets d'évaluation présentés devront préciser la nature du bénéfice qu'ils cherchent à démontrer par rapport à l'état de l'art :** Une supériorité médicale, ou une supériorité économique ET une non-infériorité médicale, ou une supériorité économique ET une supériorité médicale

**Modalités de soutien et éligibilité:**

Budget total compris entre 200K et 5M€

Si budget inférieur à 400K€= projet monopartenaire, l'établissement devenant sous-traitant.

Durée de projet comprise entre 12 et 48 mois.

Projet collaboratif : 3 partenaires maximum dont au moins un établissement de santé (public, privé, associations...).

Le porteur du projet est celui développant la solution numérique et doit être enregistré en France.

Preuve de mise en œuvre effective d'un SMQ : marquage CE ou FDA, rapport d'audit interne

Pour la part de dépenses éligibles, les taux maximums d'intervention sont les suivants :

- Petite entreprise : 60 %, Moyenne entreprise : 50 %, Grande entreprise : 40 %
- Etablissement public : en coûts complets : 35 % ou coûts marginaux : 85 %
- Collectivités locales ou assimilées : 50% coûts complets

Aides sous forme de subventions

**Critères de sélection**

- Clarté et pertinence de l'impact médical et/ou économique attendu
- Degré d'innovation du projet (concurrence, valeurs ajoutées, perspectives...)
- Expérience des porteurs du projet et maturité du projet
- Potentiel de marché (clarté, réalisme, modèle économique, stratégie d'accès marché...)
- Plan de financement
- Qualité du protocole d'étude proposé (méthodologie, objectifs, critère d'inclusions, design, données...)

**Dépôt des candidatures**

- Date limite de dépôt : 17 janvier 2023 à 12h (midi)

**Pour plus de renseignement :**

→ Maximilien Vanleene, PhD, Chargé de Projets collaboratifs, [mvanleene@clubster-NSL.com](mailto:mvanleene@clubster-NSL.com)

**Lien :**

<https://www.bpifrance.fr/nos-appels-a-projets-concours/appel-a-projets-evaluation-du-benefice-medical-et/ou-economique-des-dispositifs-medicaux-numeriques-ou-a-base-dintelligence-artificielle>

**Cahier des charges :** <https://www.bpifrance.fr/download/media-file/73594>

**Dossier de candidature :** <https://www.bpifrance.fr/download/media-file/73576>

**Guide de dépôt :** <https://www.bpifrance.fr/download/media-file/73571>