

AAP du Plan Dispositifs Médicaux France 2030:

« Démonstration de la valeur clinique et médico-économique des Dispositifs Médicaux d'équipements innovants »



Deadline : 03 mai 2023 midi

Contexte

Soutien fort du gouvernement à la filière SANTÉ depuis 2017.

400M Euros sont dédiés aux dispositifs médicaux et Dispositifs de diagnostic *in vitro*.

Cette action vise plus particulièrement les transformations technologiques majeures dans le secteur des DM d'équipements innovants, par exemple, les robots chirurgicaux qui permettraient d'opérer plus rapidement, plus économiquement et de façon plus sûre et moins invasive.

Objectifs :

Accompagner l'évaluation rigoureuse de la valeur médico-économique des dispositifs médicaux (DM) d'équipements innovants, et la démonstration de sa valeur clinique si aucune étude n'a encore permis de la démontrer.

Dispositifs médicaux (DM) d'équipements innovants : équipements innovants à usage collectif

Le DM doit comporter une part Hardware prépondérante

L'appel couvre l'évaluation du bénéfice médical et médico-économique ainsi que l'amortissement de ces DM durant la durée du projet.

L'appel ne concerne que des DM pouvant être lancé rapidement sur le marché :

- Soit déjà certifié CE par un Organisme Notifié (ON) ;
- Soit fournir un rapport d'audit de certification par un ON portant au plus 2 non-conformités majeures.

Pourront être également transmis :

- Rapport d'audit ISO13485 avec moins de 2 non-conformités majeures et datant de moins de 12 mois ;
- Rapport d'audit interne ISO13485 par un auditeur indépendant avec moins de 2 non-conformités majeures et datant de moins de 12 mois.

Projets attendus

Le projet portera sur **l'évaluation médico-économique du DM d'équipement**, voire si elle n'est pas encore démontrée, la valeur clinique en vue d'un marquage CE. Si la démonstration de performance et sécurité n'est pas encore disponible, le projet peut être financé SI le marquage CE est obtenu AVANT la fin de l'évaluation médico-économique.

Deux cas de figure :

DM marqué CE : évaluation du bénéfice médico économique (voire clinique) en vue de l'obtention d'un remboursement ;

DM non encore marqué : étude clinique pour le marquage CE ET étude du bénéfice médico-économique (voire clinique) pour l'obtention du remboursement **SI le marquage CE est obtenu avant la fin du projet**

L'étude peut être multicentrique (plusieurs établissements ou plusieurs services d'un seul établissement)

Devront être défini le niveau de bénéfices attendu :

- Supériorité économique et médicale
- Supériorité économique et non-infériorité médicale
- Supériorité économique (si valeur clinique déjà démontrée)

Qui peut candidater ?

Structure unique responsable du développement et de la mise sur le marché du dispositif (marquage CE), personne morale enregistrée en France.

Les établissements sont à intégrer comme sous-traitants.

Dépenses éligibles :

Dépenses directement liées au projet :

- Salaires (chercheurs, ingénieurs, techniciens, personnels en charge de l'étude clinique ou de la maintenance du DM)
- Frais connexes : frais du au projet mais non directement liés (20% du total des salaires internes)
- Sous-traitance : coûts de prestations liés directement au projet ;
- Amortissement : montant des équipements au prorata de l'utilisation dans le projet + frais annexe d'installation, maintenance
- Frais de mission
- Frais d'exploitation (achats et consommables non amortis)

Date de prise en compte ultérieure au dépôt et validation du dossier par BPI.

Modalités de soutien et critères d'éligibilité:

- Budget total compris entre **500K à 10 millions d'euros**
- Durée de projet comprise entre **12 et 48 mois** à compter d'une date postérieure à la clôture de l'AAP ;
- Pour la part de dépenses éligibles, les taux maximums d'intervention sont les suivants :

Petite entreprise : 45%, Moyenne entreprise : 35%, grande entreprise : 10%

- Aides sous forme de **subventions à 60%** et **d'avances remboursables à 40%**
- Travaux en France et non engagés avant le dépôt de la candidature (lendemain de la relève)
- Projets portant seulement sur l'évaluation médico-économique (et éventuellement bénéfice clinique) : le synopsis de l'étude doit être fourni. Justifier si demande d'une étude de démonstration du bénéfice clinique pour marquage CE.

Critères de sélection

- Clarté et pertinence de l'impact médical et/ou économique attendu ;
- Degré d'innovation du projet (état de l'art, positionnement vis-à-vis de la concurrence, valeurs ajoutées, résultats disponibles...);
- Expérience et implication des porteurs du projet et adéquation des partenaires ;
- Potentiel de marché (clarté, réalisme, taille du marché, pricing, modèle économique, volume des ventes...);
- Stratégie d'accès au marché : stratégie réglementaire, remboursement et appels d'offres, intégration à l'environnement d'usage... ;
- Plan de financement (clarté et réalisme) ;
- Incitativité de l'aide ;
- Qualité du protocole d'étude proposé (méthodologie, objectifs, critère d'inclusions, design, données...)
- Performance environnementale

Dépôt des candidatures

- Date limite de dépôt : 03 mai 2023, 12h00
- Pré-sélection au mois de Juin (exigence du protocole complet) et préparation à l'audition (3 mois)
- Audition : fin septembre
- Instruction par BPI
- Annonce des lauréats : Nov 2023

Lien :

<https://www.bpifrance.fr/nos-appels-a-projets-concours/appel-a-projets-demonstration-de-la-valeur-clinique-et-medico-economique-des-dispositifs-medicaux-dequipements-innovants>

Cahier des charges : <https://www.bpifrance.fr/download/media-file/76791>

Dossier de candidature : <https://www.bpifrance.fr/download/media-file/76792>