



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

bpifrance



Appel à projets

« Evaluation du bénéfice médico-économique des dispositifs médicaux numériques et des dispositifs médicaux d'équipement »

L'appel à projets est ouvert du 4 décembre 2023 jusqu'au 8 avril 2025 à 12h00 (midi heure de Paris). Les projets peuvent être soumis pendant toute la période d'ouverture de l'appel à projet cependant ils sont relevés à la date de clôture de celui-ci.

Relèves :

- 9 avril 2024
- 8 avril 2025

En cas d'épuisement des moyens financiers affectés à cet appel à projets, il peut être arrêté de manière anticipée par arrêté de la Première ministre pris sur avis du Secrétariat général pour l'investissement (SGPI).

Les porteurs de projets sont invités à déposer leur dossier de candidature en ligne sur la plateforme de Bpifrance : <https://www.picxel.bpifrance.fr/accueil>

APPEL À PROJETS
Octobre 2023



Sommaire

1_ Sommaire

3_ Contexte et objectifs de l'appel à projets

- _ Contexte et objectifs de l'appel à projets
- _ Le plan « France 2030 »
- _ La stratégie d'accélération Santé Numérique
- _ Le Plan Dispositifs Médicaux

14_ Fiche Dispositif Médical d'équipement innovant

5_ Projets attendus pour les 2 thématiques

- _ Nature des projets
- _ Porteurs de projets
- _ Travaux et dépenses éligibles

7_ Processus de sélection

- _ Critères d'éligibilité
- _ Critères de sélection
- _ Processus de sélection

10_ Mise en œuvre, suivi des projets et allocation des fonds

- _ Conventionnement
- _ Suivi des projets et étapes d'allocation des fonds
- _ Confidentialité et Communication

12_ Fiche Dispositif Médical dont l'innovation est majoritairement numérique

Contexte et objectifs de l'AAP

Contexte et objectifs de l'appel à projets

Après l'obtention d'un marquage CE, un dispositif médical doit faire la preuve de sa valeur spécifique dans le parcours de soins. Des évaluations cliniques rigoureuses sont indispensables pour apporter des preuves de son efficacité, que ce soit pour une supériorité clinique ou pour apporter une valeur organisationnelle ou économique. Ces preuves sont indispensables pour demander une prise en charge par l'assurance maladie, de créer ou de réévaluer des actes, ou bien afin d'être acheté par un professionnel de santé ou un établissement de soins.

Beaucoup de médecins et/ou d'établissements de santé restent aujourd'hui à convaincre des bénéfices de ces solutions

L'importance croissante du numérique dans la santé bouleverse les cycles traditionnels de développement du médicament et du dispositif médical. Les sociétés du numérique développent leur technologie plus rapidement, et mettent sur le marché des produits qui trop souvent n'ont pas fait l'objet d'une démonstration suffisante de la valeur clinique. Le succès commercial de ces nouvelles offres dépend pourtant de leur capacité à démontrer de manière rationnelle et objective leur proposition de valeur médicale et/ou économique.

Des transformations technologiques majeures sont en cours dans le secteur des dispositifs médicaux d'équipement. Pourtant, du fait des investissements conséquents que représentent ces nouvelles technologies, et de l'absence de dispositifs permettant aux hôpitaux d'en faire l'essai, de trop nombreuses entreprises françaises se voient obligées de faire leurs démonstrations et leurs premières commercialisations en dehors du territoire national

Ces difficultés induisent un risque important sur ces nouveaux produits : le défaut d'évaluation et d'analyse du potentiel du projet entame le processus d'accès au marché, il peut conduire les projets à de nouvelles phases de R&D, voir mettre en péril la société lorsque le financement de la R&D n'est plus assuré.

De surcroît, avec l'évolution de la réglementation sur les dispositifs médicaux, et la croissance des exigences en termes de preuves d'efficacité, les fabricants de dispositifs médicaux doivent souvent revoir leur stratégie d'accès au marché et s'orienter vers une plus grande rigueur afin d'obtenir des données fiables sur leurs dispositifs et prouver leur valeur dans le système de soins.

Cet appel à projet a pour ambition de financer des évaluations cliniques post marquage CE. Ces évaluations doivent être ambitieuses et précises afin de constituer l'étape ultime avant une prise en charge par la solidarité nationale, ou la finalisation d'un modèle médico-économique en vue d'un achat par un établissement de soins.

Le plan « France 2030 »

Le plan d'investissement France 2030 :

- Traduit une double ambition : transformer durablement des secteurs clefs de notre économie (santé, énergie, automobile, aéronautique ou encore espace) par l'innovation technologique, et positionner la France non pas seulement en acteur, mais bien en leader du monde de demain. De la recherche fondamentale, à l'émergence d'une idée jusqu'à la production d'un produit ou service nouveau, France 2030 soutient tout le cycle de vie de l'innovation jusqu'à son industrialisation.
- **Est inédit par son ampleur** : 54 Md€ seront investis pour que nos entreprises, nos universités, nos organismes de recherche, réussissent pleinement leurs transitions dans ces filières stratégiques. L'enjeu : leur permettre de répondre de manière compétitive aux défis écologiques et d'attractivité du monde qui vient, et faire émerger les futurs leaders de nos filières d'excellence. France 2030 est défini par deux objectifs transversaux consistant à consacrer 50 % de ses dépenses à la décarbonation de l'économie,

et 50% à des acteurs émergents, porteurs d'innovation sans dépenses défavorables à l'environnement (au sens du principe Do No Significant Harm).

- **Sera mis en œuvre collectivement** : pensé et déployé en concertation avec les acteurs économiques, académiques, locaux et européens pour en déterminer les orientations stratégiques et les actions phares. Les porteurs de projets sont invités à déposer leur dossier via des procédures ouvertes, exigeantes et sélectives pour bénéficier de l'accompagnement de l'Etat.
- **Est piloté par le Secrétariat général pour l'investissement** pour le compte de la Première ministre et mis en œuvre par l'Agence de la transition écologique (ADEME), l'Agence nationale de la recherche (ANR), Bpifrance et la Banque des Territoires.

Plus d'informations sur : <https://www.gouvernement.fr/france-2030> | @SGPI_avenir

La stratégie d'accélération « Santé Numérique »

Dans le cadre du Plan « France Relance » et du Programme d'investissements d'avenir, les pouvoirs publics ont lancé une stratégie d'accélération « Santé Numérique ». Il s'agit à travers cette initiative de préparer l'avenir et faire de la France un leader en santé numérique.

Sur la base des enseignements tirés d'une large consultation des parties intéressées, de nombreuses actions sont élaborées pour une santé numérique améliorant et accélérant la médecine dite 5P : personnalisée, préventive, prédictive, participative et des preuves. Elles visent à favoriser l'émergence de solutions innovantes au service de la population et des professionnels de santé, appuyées sur des approches scientifiques pluridisciplinaires et des modèles médico-économiques ambitieux.

Ce sont sur ces bases qu'il sera possible d'adresser un marché de la santé numérique en pleine croissance au niveau mondial.

Le Plan « Dispositifs Médicaux »

Les transformations technologiques (avènement de la robotique, numérisation, automatisation, ...), les avancées de la médecine et les grandes tendances de santé font émerger de nouveaux dispositifs médicaux. France 2030 doit permettre de préparer les innovations de demain, en accélérant le développement et la mise sur le marché de dispositifs médicaux ou de diagnostic *in vitro* innovants, et en permettant de répondre à un enjeu de santé publique majeur.

Pourtant, du fait des investissements conséquents que représentent ces nouvelles technologies, et de l'absence de dispositifs permettant aux hôpitaux d'en faire l'essai, de trop nombreuses entreprises françaises se voient obligées de faire leurs démonstrations et leurs premières commercialisations en dehors du territoire national. Cet appel à projets a vocation à faciliter les partenariats entre acteurs industriels et structures de soins, et accélérer leur mise en œuvre, afin de centrer la démonstration de la valeur des innovations sur un prisme clinique et médico-économique, correspondant aux besoins du marché.

Projets attendus pour les 2 thématiques

Nature des projets

Les projets porteront sur l'évaluation de la valeur médico-économique des deux types de Dispositifs Médicaux décrits dans les fiches thématiques.

Les objectifs de l'étude devront clairement définir la nature du bénéfice qu'ils cherchent à démontrer par rapport à l'état de l'art :

- Une supériorité économique ET une supériorité médicale ou ;
- Une supériorité médicale ou ;
- Une supériorité économique (si la valeur clinique a déjà été démontrée) ou ;
- Une supériorité économique ET une non-infériorité médicale

L'évaluation médico-économique doit être multicentrique sauf exception dument justifiée. Une étude est considérée multicentrique si :

- L'évaluation médico-économique est réalisée dans plusieurs établissements de santé ;
- Les Dispositifs Médicaux sont installés dans plusieurs services différents indépendants d'un même établissement de santé.

Pour préparer leur candidature à cet AAP les entreprises peuvent, si elles le souhaitent, s'orienter vers le dispositif Diagnostic Dispositif Médical opéré par Bpifrance ([Diagnostic Dispositif Médical \(bpifrance.fr\)](https://www.bpifrance.fr) pour bénéficier d'un accompagnement dans la rédaction de leurs synopsis et protocoles d'investigation clinique.

Porteurs de projets

Le porteur du projet doit être une structure unique, responsable du développement du dispositif et de sa mise sur le marché (marquage CE). Les coûts des structures de santé partenaires de l'étude sont alors à intégrer dans la catégorie sous-traitance.

Le porteur doit être une personne morale enregistrée en France.

Le porteur doit démontrer la mise en œuvre effective d'un système de management de la qualité : marquage CE ou FDA.

Il n'y a pas de contraintes sur la nature des structures : public / privé / associations / fondations.

Travaux et dépenses éligibles

Les dépenses liées au projet sont à présenter hors-taxe et selon la ventilation requise dans l'annexe financière du projet dans le dossier de candidature :

Type de dépenses	Principes
Salaires et charges	Salaires chargés du personnel du projet (non environnés) appartenant aux catégories suivantes : chercheurs (post-doc inclus), ingénieurs, techniciens, personnels en charge de la réalisation de l'étude clinique et de la maintenance du DM d'équipement (ajout).
Frais connexes	Montant forfaitaire des dépenses de personnel (salaires chargés non environnés) et/ou d'équipements (amortissements), selon les cas. ¹
Coûts de sous-traitance	Coûts de prestations utilisées exclusivement pour l'activité du projet, y compris évaluation.
Contribution aux amortissements	Coûts d'amortissements comptables des instruments et du matériel de R&D au prorata de leur utilisation dans le projet ainsi que les frais annexes liés à l'installation des dispositifs dans l'établissement de santé, à leur maintenance. <i>Exemple : pour un équipement amorti de façon linéaire sur une durée de 10 ans, et utilisé durant 2 ans pour le projet, le montant éligible à une aide sera égal à 2/10 du montant total de l'investissement dans cet équipement.</i>
Coûts de refacturation interne	Sur la base de modalités de calcul détaillées et de la certification par un commissaire aux comptes ou expert-comptable. Pour des entreprises avec le même SIREN.
Frais de mission	Frais réels des déplacements liés à la réalisation du projet.
Autres coûts	Autres frais d'exploitation directement liés à l'activité du projet (consommables non amortis dans les comptes, achats).

La date du début du projet et de prise en compte des dépenses doivent être postérieure à la date de clôture de l'appel à projets.

En cas de consommables nécessaires à la mise en œuvre de l'étude et fabriqués par un sous-traitant, ils pourront être intégrés à l'assiette des dépenses du projet sur la base du prix de revient brut (prix du matériel uniquement) pour l'établissement, à l'exclusion du prix de la main d'œuvre et de l'amortissement des machines nécessaire à leurs fabrications.

Les éléments logiciels nécessaires à la mise en œuvre de l'étude seront mis à disposition du projet gracieusement.

Bpifrance détermine le cas échéant parmi les coûts présentés ceux qui sont éligibles et retenus pour le soutien financier.

¹ Les frais généraux sont les dépenses qui concourent à la réalisation du projet sans toutefois pouvoir être directement attribués à celui-ci. Le montant forfaitaire de ces dépenses est égal à 20% des salaires de personnel internes.

Processus de sélection

Critères d'éligibilité

Dossier

1. Être soumis dans les délais et sous forme électronique via <https://www.picxel.bpifrance.fr/accueil> ;
2. Former un dossier de candidature complet rédigé en français, au format imposé, tous les paragraphes, tableaux et onglets étant renseignés ;

Projet

3. Présenter une demande avec un budget compris entre l'intervalle spécifique à chaque thématique
4. Porter sur des travaux réalisés en France et non-engagés avant le dépôt de la demande d'aide (la date d'éligibilité des dépenses correspond au lendemain de la date de réception du dossier complet par Bpifrance). Par exception, porter sur des travaux réalisés en Europe si le seul recrutement de patients français ne peut être garanti.
5. Proposer une assiette éligible de travaux qui ne fait pas ou n'a pas fait l'objet de financements publics hors du cadre du présent appel à projets : par l'État, les collectivités territoriales, l'Union européenne ou leurs agences ;
6. Se dérouler sur une durée comprise entre 12 et 48 mois à compter d'une date postérieure à la clôture de l'appel à projets ;
7. Le projet doit exclusivement porter sur l'évaluation médicale et/ou économique du dispositif, à l'exclusion du développement technologique algorithmique ou d'apprentissage sur de nouvelles données. Le synopsis de l'étude doit être joint au dépôt du dossier.

Porteur du projet

8. Être déposé par une structure unique responsable du développement du dispositif ;
9. Fournir les éléments validant le marquage CE / FDA.

L'appel à projets intègre volontairement un critère d'éligibilité sur la production de documents de marquage CE/FDA. Les seuls documents acceptés seront :

- Accusé de réception de la déclaration ANSM pour les DM de classe 1 ;
- Certificat de marquage CE délivré par un organisme notifié pour les autres classes ;
- FDA clearance délivré par la FDA et un accord écrit signé entre l'organisme notifié et le fabricant, conformément à l'annexe VII (du règlement 2017/745/UE).

A défaut de marquage CE ou de clearance FDA, il sera demandé le rapport d'audit de marquage CE par un organisme notifié comportant au plus 2 non-conformités majeures, et un planning d'obtention du marquage CE.

Afin de garantir la disponibilité des DM certifiés ou auto-déclaré sous une directive (93/42 ou 98/79), un plan de transition vers les règlements 2017/745 ou 2017/746 au 26 mai 2024 est également demandé. Cette contrainte a vocation à garantir la capacité de la structure en charge du développement du dispositif à lancer le produit sur le marché dans un délai raisonnable.

10. Fournir la grille de la HAS sur les Dispositifs Médicaux à base d'IA pour les projets relevant de cette thématique.
11. Être à jour de ses obligations fiscales et sociales ;
12. Ne pas être porté par une « [entreprise en difficulté](#) » selon le droit européen, auquel cas son projet ne serait pas éligible, sauf en cas de fourniture d'éléments jugés satisfaisants par Bpifrance justifiant sa sortie du statut « d'entreprise en difficulté » avant la décision de financement du projet.

Les projets ne respectant pas l'un des critères d'éligibilité sont écartés du processus de sélection, sans recours possible.

Critères de sélection

La sélection des projets s'appuiera sur les critères suivants :

Clarté et pertinence de l'impact médical et/ou économique attendu

- Proposition de valeur claire ;
- Impact du projet en termes clinique, de santé publique, et/ou de gain d'efficacité.

Degré d'innovation du projet

- Etat de l'art et concurrence objectivement et clairement documenté ;
- Positionnement et valeur ajoutée justifiée par rapport à la concurrence ;
- Perspectives de développement sur la base du projet déposé ;
- Perspectives d'emplois à court et moyen terme issus du projet.

Expérience des porteurs du projet et maturité du projet

- Expérience et implication de l'équipe projet ;
- Adéquation des partenaires avec l'objectif du projet ;
- Résultats déjà disponibles attestant de la crédibilité de la cible.

Potentiel de marché

- Clarté et réalisme des hypothèses de marché, de la taille du marché, du *pricing* produit, du volume des ventes, du plan d'affaires ;
- Qualité et robustesse du modèle économique ;
- Stratégie d'accès au marché établie : remboursement, achat pour des professionnels de santé, hôpitaux, etc., aspects réglementaires, distribution ;
- Anticipation des problématiques d'intégration du dispositif dans son environnement (utilisateurs, produits en interaction, connections informatiques).

Plan de financement

- Clarté du plan de financement proposé ;
- Réalisme du budget et de l'agenda proposé.

Qualité du protocole d'étude proposé (à rédiger en français)

- Clarté de la méthodologie : motivation, objectifs (cliniques, économiques), critères d'inclusion et d'exclusion, qualité des données, design adapté, taille de l'échantillon, calendrier ;
- Différenciation des sources de données utilisées pour l'entraînement de l'algorithme et pour l'évaluation du dispositif ;
- Pour les dispositifs médicaux à base d'intelligence artificielle, il sera demandé de remplir la grille descriptive des fonctionnalités des dispositifs médicaux embarquant un système avec apprentissage automatique (intelligence artificielle) de la HAS² ;
- Démonstration d'un niveau de preuve élevé apporté par la méthodologie et la taille de l'échantillon d'évaluation ;
- Hypothèse statistique clairement formulée et plan d'analyse cohérent ;
- Pertinence des ressources sollicitées au regard de l'objectif de l'étude ;
- Rigueur apportée dans la gestion du conflit d'intérêt du porteur de la technologie ;
- Justification des capacités d'inclusion du ou des structures de santé sous-traitantes ;

² [Haute Autorité de Santé - Grille descriptive des fonctionnalités des dispositifs médicaux embarquant un système avec apprentissage automatique \(intelligence artificielle\) \(has-sante.fr\)](https://www.has-sante.fr/fr/guide/haute-autorite-de-sante-grille-descriptive-des-fonctionnalites-des-dispositifs-medicaux-embarquant-un-systeme-avec-apprentissage-automatique-intelligence-artificielle)

- Cohérence de la revendication (*claim*), de l'usage prévu du dispositif (*intended use*), et de l'objet de l'étude clinique proposée.

Performance environnementale du projet

Le présent AAP sélectionne des projets démontrant une réelle prise en compte de la transition énergétique et écologique. Les effets positifs attendus et démontrés du projet, du point de vue écologique et énergétique, de même que les risques d'impacts négatifs, sont utilisés pour sélectionner les meilleurs projets parmi ceux présentés, ou pour moduler le niveau d'intervention publique accordé au projet. Chaque projet doit expliciter sa contribution au développement durable, en présentant les effets, quantifiés autant que faire se peut, directs ou indirects, positifs ou négatifs, estimés pour les axes ci-dessous :

- Atténuation du changement climatique ;
- Adaptation au changement climatique ;
- Utilisation durable et protection des ressources aquatiques et marines ;
- Transition vers une économie circulaire ;
- Prévention et réduction de la pollution ;
- Protection et restauration de la biodiversité et des écosystèmes ;
- Impact sociétal.

Processus de sélection

L'ensemble des modèles de documents et le dossier de candidature sont à télécharger sur le site de Bpifrance. Une attention particulière doit être apportée à la qualité de rédaction du dossier et à sa clarté. Le dossier de candidature doit comporter suffisamment de détails et de justifications pour permettre d'évaluer les aspects techniques et scientifiques, ainsi que les perspectives applicatives.

Cet appel à projets est opéré par Bpifrance. A la suite de la clôture de l'appel à projets, un premier filtre des projets est opéré sur la base des critères d'éligibilité définis précédemment.

Le Comité de présélection assure ensuite la présélection sur la base des critères de sélection définis précédemment en vue du passage en audition des projets les plus prometteurs.

Dès l'ouverture de l'appel à projets, les entreprises sont invitées à s'orienter vers le dispositif Diagnostic Dispositifs Médicaux de Bpifrance pour bénéficier d'un accompagnement dans la rédaction de leurs synopsis cliniques et médico-économiques.

Au stade de la présélection, le protocole clinique complet ne sera pas exigé, seul le synopsis sera demandé. Les porteurs retenus pour les audits s'engagent à assister à un module de sensibilisations aux attendus de l'appel à projet, animé par Bpifrance et des experts en méthodologie, économie de la santé et affaires réglementaires.

A l'issue de cette sensibilisation, les projets auront trois mois pour finaliser leur protocole qui sera présenté lors des auditions.

Les porteurs des projets ainsi présélectionnés sont auditionnés par le Jury d'audition³. Les dates prévisionnelles des auditions sont prévues courant juin 2024. **Il est fortement recommandé que la personne en charge de la rédaction de ce protocole soit présente lors de ces auditions, ainsi qu'une personne de l'entreprise compétente sur les questions cliniques ou médico-économiques adressées par ce protocole.**

A l'issue des auditions, le Jury d'audition établit la liste des projets devant faire l'objet d'une instruction par Bpifrance, en vue d'être présentés au Comité Technique du Grand Défi ou/et au Comité de Pilotage Ministériel Opérationnel Santé.

³ Ce jury pourra notamment être composé de représentants de la Direction Générale des Entreprises, la Direction Générale de la Recherche et de l'Innovation, du Ministère de la Santé et de la Prévention, du Secrétariat Général Pour l'Investissement, de Bpifrance et de personnalités qualifiées.

Tous les contacts de la part des porteurs dans le processus devront se faire via Bpifrance et l'adresse mail indiquée à la dernière page de ce cahier des charges.

Mise en œuvre, suivi des projets et allocation des fonds

Conventionnement

Chaque partenaire financé signe une convention avec Bpifrance qui précise notamment l'utilisation des crédits, le contenu du projet, le calendrier de réalisation, les modalités de pilotage du projet, le montant des tranches et les critères de déclenchement des tranches successives ; le cas échéant, les modalités de restitution des données nécessaires au suivi et à l'évaluation des investissements, les modalités de communication.

Suivi des projets et étapes d'allocation des fonds

Le versement de l'aide sera conditionné à la réception des autorisations réglementaires pour mener l'étude.

Pour les entreprises, le montant des capitaux propres aux dates des versements du financement doit être supérieur ou égal au montant du cumul du financement qui sera versé. En particulier, l'octroi définitif du financement est subordonné à la justification par le porteur de projet, dans un délai de 5 mois à compter de la date de notification du contrat, d'un montant de capitaux propres au moins égal au montant de l'avance à notification. A l'issue de ce délai et après mise en demeure d'un mois adressée par Bpifrance à l'entreprise concernée restée infructueuse, la convention de financement sera résolue de plein droit.

Les porteurs du projet s'engagent à respecter les indications qui lui sont données par Bpifrance, pour la fourniture, la présentation et la diffusion du rapport final du projet.

En cas de non-conformité des dépenses exposées avec le projet présenté lors du dépôt du dossier, ou en cas d'abandon du projet, un reversement total ou partiel du financement est exigé.

Le rapport final devra notamment préciser pour chaque partenaire :

- Les résultats obtenus et leur valorisation potentielle à l'issue du projet, en lien avec les objectifs décrits dans le dossier de candidature ;
- Lors du dernier versement de l'aide, pour les DM numériques, un plan de communication et tous documents de nature à démontrer une large diffusion des résultats du programme pourront être demandés ;
- Un état récapitulatif des dépenses effectuées dans le cadre du projet, certifié exact et daté et signé par son commissaire aux comptes, son expert-comptable ou son agent comptable.

Confidentialité et communication

Bpifrance s'assure que les documents transmis dans le cadre du présent appel à projets sont soumis à la plus stricte confidentialité et ne sont communiqués que dans le cadre de l'expertise et de la gouvernance du Grand Défi du Conseil de l'innovation, de la stratégie d'accélération « Santé Numérique » et du « Plan Dispositifs Médicaux ». L'ensemble des personnes ayant accès aux dossiers de candidatures est tenu à la plus stricte confidentialité.

Toute opération de communication doit être concertée entre le(s) porteur(s) de projet et Bpifrance, afin de vérifier notamment le caractère diffusable des informations et la conformité des références. L'Etat et Bpifrance pourront communiquer sur les objectifs généraux de l'appel à projets, ses enjeux et ses résultats, ainsi que sur les projets retenus, dans le respect des secrets des affaires. Ils pourront notamment utiliser à cette fin la « fiche

communication » soumise par le porteur dans son dossier de candidature.

Toute autre communication est soumise à l'accord préalable du bénéficiaire.

Une fois le projet sélectionné, chaque bénéficiaire soutenu par le Plan France 2030 est tenu de mentionner ce soutien dans ses actions de communication, ou la publication des résultats du projet, avec la mention « Ce projet a été soutenu par le Plan France 2030 », accompagnée des logos du Plan France 2030 ».

Enfin, les bénéficiaires sont tenus à une obligation de transparence et de *reporting* vis-à-vis de l'Etat et de Bpifrance, nécessaire à l'évaluation *ex-post* des projets ou de l'appel à projets.

Fiche Dispositif Médical dont l'innovation est majoritairement numérique

Définition : Par dispositif médical numérique on entendra tout dispositif médical (DM), au sens des règlements européens 2017/745 et 2017/746 dont la composante numérique représente la part prépondérante de l'actif, ou la part prépondérante de la proposition de valeur.

Par intelligence artificielle on entendra tout algorithme statistique dont les paramètres optimaux ont été entraînés à partir d'un jeu de données de santé représentatif de la population cible.

Objectifs :

L'objectif de cet appel à projets est de soutenir les projets d'évaluation visant à évaluer le bénéfice des dispositifs médicaux numériques ou à base d'intelligence artificielle. Les résultats des projets devront directement permettre d'aborder des dossiers de prise en charge des dispositifs médicaux dans la pratique médicale : dossier de remboursement par l'assurance maladie, ou dossier de justification médico-économique des dispositifs à usage professionnels. Dans ce cadre une attention particulière sera portée au protocole de l'étude clinique qui doit apporter les preuves tangibles pour supporter le modèle économique visé.

Cette nouvelle vague de l'appel à projets s'inscrit dans la continuité des 3 premières : « Evaluation du bénéfice médical et/ou économique des dispositifs médicaux numériques ou à base d'intelligence artificielle » ouvertes le 15 septembre 2021 et le 24 novembre 2022, et « Evaluation du bénéfice médical et/ou économique des dispositifs médicaux à base d'intelligence artificielle » ouverte le 5 mai 2020.

Cet appel à projets a vocation à fonctionner par vagues successives. Les structures qui ne répondent pas à l'exigence portant sur le marquage CE sont encouragées à anticiper cette contrainte et à participer à une prochaine vague de l'appel à projets.

Assiette budget : Présenter une demande avec un budget compris entre 200 000 et 5 000 000 d'euros.

Informations complémentaires

Les projets devront indiquer dans leur dossier de candidature la catégorie dans laquelle ils candidatent :

- Dispositif médical numérique (hors intelligence artificielle)
- Dispositif médical à base d'intelligence artificielle (pour les dispositifs médicaux à base d'intelligence artificielle, il sera demandé de remplir la grille descriptive des fonctionnalités des dispositifs médicaux embarquant un système avec apprentissage automatique (intelligence artificielle) de la HAS jointe au dossier.

Dans les deux cas, le développement technologique du dispositif doit être suffisamment abouti pour mener l'évaluation. En particulier :

- Le développement logiciel et algorithmique ne doit plus nécessiter de modification pour être évalué ;
- Dans les cas de projets avec de l'IA, les paramètres de l'algorithme doivent être figés. L'algorithme ne doit plus nécessiter d'entraînement pour être évalué.

De même, les projets d'évaluation doivent articuler soigneusement les objectifs et résultats attendus de l'investigation clinique avec la nature du modèle économique de leur solution :

- Remboursement du DM et/ou prise en charge de l'acte associé par l'assurance maladie et/ou nécessitant la création d'un acte innovant ;
- Achat reposant sur un modèle médico-économique : par un hôpital, inscription à une centrale d'achat, achat auprès de professionnels de santé privés, structure médico-sociale, etc.

Il est à noter que les porteurs de projets ayant obtenu un financement via l'article 51 au cours des dernières années sont éligibles à cet appel à projets, les objectifs étant complémentaires.

Les porteurs sont invités à suivre les publications de la *Task Force* sur l'harmonisation européenne des pratiques d'évaluation clinique des dispositifs médicaux numériques menée conjointement par la Délégation Ministérielle au Numérique en santé du Ministère de la Santé et de la Prévention, du *European Network for Health Technology Assessment* (EUnetHTA), et de EIT Health⁴.

Conditions et nature du financement

Aides proposées pour les activités économiques

Les projets retenus bénéficieront d'un financement partiel des dépenses qui correspond à un taux d'aide appliqué à l'assiette des coûts éligibles et retenus du projet, dans la limite des taux d'intervention maximaux autorisés par la Commission européenne. Ces taux dépendent de la nature de chaque entreprise, et de l'engagement contractuel de l'entreprise à largement communiquer sur les résultats, quel que soit le succès de l'investigation clinique financée par cet appel :

Type d'acteur	Pas d'engagement ferme de large communication des résultats ou des données acquises	<i>Engagement ferme de large communication des résultats ou des données acquises</i>
Petite entreprise	45%	60%
Moyenne entreprise	35%	50%
Grande entreprise	25%	40%

Le régime cadre exempté de notification SA.58995 relatif aux aides à la RDI dispose que « *les résultats du projet peuvent être largement diffusés au moyen de conférences, de publications, de dépôts en libre accès ou de logiciels gratuits ou libres.* »

Pour cet appel à projets, les conférences, publications, et dépôt des données acquises en libre accès sont les moyens à mettre en œuvre pour la large diffusion.

En application dudit régime, le porteur du projet lorsqu'il bénéficie d'une bonification du taux d'aide applicable, s'oblige à une large diffusion des résultats de l'étude financée à travers des conférences, des publications, et des dépôts des données acquises en libre accès ; ceci peu importe que lesdits résultats soient un succès ou non, voir document dans le dossier de candidature.

Le financement est attribué :

- Sous forme de subvention uniquement (100%), pour les dépenses associées à la réalisation de l'investigation clinique (dépenses de sous-traitance et de personnel),
- Sous la forme de subventions (60%) et d'avances remboursables (40%), pour les dépenses d'amortissement des équipements utilisés pour l'investigation clinique (coûts d'amortissements comptables des instruments et du matériel de R&D au prorata de leur utilisation dans le projet ainsi que les frais annexes liés à l'installation des dispositifs dans l'établissement de santé, à leur maintenance)

L'intervention publique s'effectue dans le respect de la réglementation communautaire en matière d'aides d'État (articles 107, 108 et 109 du Traité sur le Fonctionnement de l'Union européenne). Il est notamment tenu compte, pour apprécier la compatibilité des aides d'État avec le marché intérieur, de la communication de la Commission européenne du 27 juin 2014 relative à l'encadrement communautaire des aides d'État à la recherche, au développement et à l'innovation (publié au Journal Officiel de l'Union Européenne C198/1 du 27 juin 2014) et du règlement général d'exemption par catégories n° 651/2014 du 17 juin 2014 (publié au Journal Officiel de l'Union Européenne le 26 juin 2014) et ses modifications.

Il est notamment fait application du régime cadre exempté de notification SA.58995 relatif aux aides à la RDI pour la période 2014-2023 et ses éventuelles modifications.

⁴ [Haute Autorité de Santé - Vers un cadre commun d'évaluation des dispositifs médicaux numériques en Union européenne – Lancement d'une taskforce européenne \(has-sante.fr\)](https://www.has-sante.fr/fr/haute-authorite-sante/vers-un-cadre-commun-d-evaluation-des-dispositifs-medicaux-numeriques-en-union-europeenne-lancement-d-une-taskforce-europeenne)

Fiche Dispositif Médical d'équipement innovant

Définition :

Par dispositif médical d'équipement innovant, on entendra un dispositif médical d'équipement, à **usage collectif**, dont l'innovation porte principalement sur la partie **matérielle** du dispositif, et utilisé en **établissement de santé** ou **laboratoire d'analyse**, par un **professionnel de santé**.

Objectifs :

L'objectif de cet appel à projets est d'une part d'accompagner l'évaluation rigoureuse de la valeur médico-économique des dispositifs médicaux d'équipements innovants à usage collectif, et d'autre part de soutenir l'amortissement de ces dispositifs médicaux dans les établissements de santé sur la durée du projet, ceci contribuant ainsi à construire la confiance dans ces nouveaux équipements auprès des utilisateurs.

Les résultats des projets devront directement permettre d'aborder des dossiers de prise en charge des dispositifs médicaux dans la pratique médicale : dossier de création d'acte, ou dossier de justification médico-économique des dispositifs à usage professionnels. Dans ce cadre une attention particulière sera portée au protocole de l'étude clinique qui doit apporter les preuves tangibles pour supporter le modèle économique visé.

Assiette budget : Présenter une demande avec un budget compris entre 500 000 et 10 000 000 d'euros.

Conditions et nature du financement

Aides proposées pour les activités économiques

Les projets retenus bénéficieront d'un financement partiel des dépenses qui correspond à un taux d'aide appliqué à l'assiette des coûts éligibles et retenus du projet, dans la limite des taux d'intervention maximaux autorisés par la Commission européenne. Ces taux dépendent de la nature du bénéficiaire :

Type d'acteur	Intensité de l'aide
Petite entreprise	45%
Moyenne entreprise	35%
Grande entreprise	10%

Le financement est attribué :

- Sous forme de subvention uniquement (100%), pour les dépenses associées à la réalisation de l'investigation clinique (dépenses de sous-traitance et de personnel) ;
- Sous la forme de subventions (60%) et d'avances remboursables (40%), pour les dépenses d'amortissement des équipements utilisés pour l'investigation clinique (coûts d'amortissements comptables des instruments et du matériel de R&D au prorata de leur utilisation dans le projet ainsi que les frais annexes liés à l'installation des dispositifs dans l'établissement de santé, à leur maintenance).

L'intervention publique s'effectue dans le respect de la réglementation communautaire en matière d'aides d'État (articles 107, 108 et 109 du Traité sur le Fonctionnement de l'Union européenne). Il est notamment tenu compte, pour apprécier la compatibilité des aides d'État avec le marché intérieur, de la communication de la Commission européenne du 27 juin 2014 relative à l'encadrement communautaire des aides d'État à la recherche, au développement et à l'innovation (publié au Journal Officiel de l'Union Européenne C198/1 du 27 juin 2014) et du règlement général d'exemption par catégories n° 651/2014 du 17 juin 2014 (publié au Journal Officiel de l'Union Européenne le 26 juin 2014) et ses modifications.

Il est notamment fait application du régime cadre exempté de notification SA.58995, relatif aux aides à la RDI pour la période 2014-2023 et ses éventuelles modifications.



GOVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

bpifrance



Contacts

Les renseignements concernant le processus administratif (constitution du dossier, démarches en ligne, taux d'aide) pourront être obtenus auprès de Bpifrance par courriel :

strategies-acceleration@bpifrance.fr

