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

****  ****

**Deadline : 09 avril 2024, 08 avril 2025 sous condition de fonds suffisants**

**Contexte et objectifs**

L’AAP vise à aider les entrepreneurs de la santé numérique et des équipements à démonter l’intérêt médico-économique de leur DM **(post marquage CE)** afin d’obtenir le remboursement, conforter leur modèle économique ou de convaincre les professionnels de santé de l’efficacité de leur dispositif de manière rigoureuse.

**Qui peut candidater ?**

Projets à porteur unique responsable du développement et de la mise sur le marché (responsable CE)

Entreprises privées et établissements publics, personne morale enregistrée en France.

Le porteur doit être responsable du marquage CE et doit démontrer la mise en œuvre effective d’un système de management de la qualité

Les structures de santé partenaires de l’étude sont considérées comme prestataires.

**Projets attendus et éligibilité :**

Evaluation de la valeur médico-économique des deux types de dispositifs médicaux, numériques et d’équipements : Démonstration d’une supériorité médicale et économique, d’une supériorité médicale, d’une supériorité économique à valeur médicale non-inférieure ou si la valeur médicale est déjà prouvée.

L’évaluation doit être multicentrique ou dans différents services indépendants d’un même établissement.

**Le porteur peut activer le dispositif « Diagnostic DM » pour l’accompagnement à la rédaction du synopsis et protocoles d’investigation.**

**Travaux et dépenses éligibles**

Salaires et charges (chercheurs, ingénieurs, techniciens personnels liés à la RC ou à la maintenance des équipements)

Frais connexes : montant forfaitaires liées aux salaires

Amortissements : coûts d’amortissement comptables des instruments et équipements liés au projet et frais d’installation

Sous-traitance : frais de prestation lié au projet

Frais de mission et autres frais directement liés au projet, refacturation interne possible

Date d’éligibilité : postérieure à la date de clôture de l’AAP

**Critères d’éligibilité :**

* Travaux réalisés en France et non engagé avant date de dépôt
* Durée de 12 à 48 mois
* Budget dans les limites définies :
* Projet d’évaluation médico-économique excluant tous développements technologiques, algorithmiques ou d’apprentissages sur des nouvelles données. Le synopsis de l’étude doit être fourni
* Doit êter fourni les éléments validant le certificat CE ou FDA : accusé de réception ANSM pour un DM classe 1, certificat de marquage CE par un ON, FDA clearance et accord de l’ON européen

A défaut : rapport d’audit CE d’un ON avec au plus 2 non-conformités et un planning d’obtention du marquage CE

* Grille HAS sur les DM basés sur l’IA
* Autres critères liés à la santé de l’entreprise et les financements déjà obtenus

**Critères de sélection**

* Clarté et pertinence de l’impact médical et/ou économique attendu ;
* Degré d’innovation du projet (concurrence, état de l’art, positionnement, valeurs ajoutées, perspectives de développement et d’emploi…) ;
* Expérience des porteurs du projet et maturité du projet, résultats déjà disponibles ;
* Potentiel de marché : clarté et réalisme des hypothèses de marché, taille du marché et volume de vente, plan d’affaire… ;
* Différenciation des sources de données pour l’entrainement de l’algorithme et l’évaluation du DM ;
* Grille HAS des DM basés sur l’IA ;
* Démonstration du niveau de preuve élevé apporté par la méthodologie et taille d’échantillon proposés ;
* Hypothèse statistique clairement formulée et plan d’analyse cohérents ;
* Pertinence des ressources sollicitées, justification des structures sous-traitantes ;
* Cohérence de la revendication, de l’usage prévu du DM de l’objet de l’étude ;
* Impacts énergétiques, environnementaux et sociétaux…

**DISPOSITIFS MEDICAUX NUMERIQUES :**

* 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

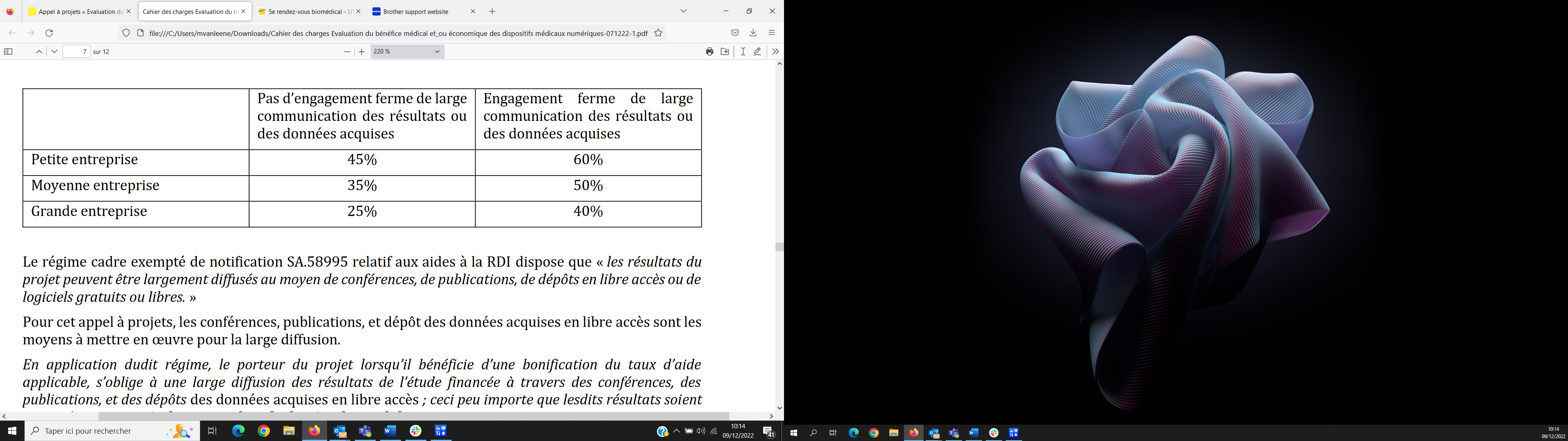
Les objectifs et résultats attendus doivent cadrer avec la nature du modèle économique visé : remboursement, pris en charge de l’acte, création d’acte innovant, achat (CH, centrale d’achat, SMS

**Modalités de soutien et éligibilité :**

Budget total compris entre 200K à 5Md’euros

Durée de projet comprise entre 12 et 48 mois.

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



Aides sous forme de subventions (100%) pour les dépenses d’essais cliniques ; 60% subv/40% avance remboursable pour les dépenses d’amortissement

**DISPOSITIFS MEDICAUX D’EQUIPEMENTS**

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.

Objectif : 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.

**Modalités de soutien et éligibilité :**

Budget total compris entre 500K à 10M d’euros

Une image contenant texte, logiciel, capture d’écran, Page web

Description générée automatiquement

Aides sous forme de subventions (100%) pour les dépenses d’essais cliniques ; 60% subv/40% avance remboursable pour les dépenses d’amortissement

**LIENS :**

<https://www.bpifrance.fr/nos-appels-a-projets-concours/appel-a-projets-evaluation-du-benefice-medico-economique-des-dispositifs-medicaux-numeriques-et-des-dispositifs-medicaux-dequipement>

**Cahier des charges** : <https://www.bpifrance.fr/download/media-file/78176>

**Dossier de candidature** : <https://www.bpifrance.fr/download/media-file/78175>