



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

bpifrance



France 2030

Développer et produire les dispositifs médicaux innovants de demain

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

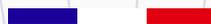
L'appel à projets est ouvert jusqu'au 03 mai 2023 à 12h00 (midi heure de Paris). Les projets peuvent être soumis pendant toute la période d'ouverture de l'appel à projets et sont relevés à la date de clôture de celui-ci.

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

Janvier 2023



Sommaire

2- Sommaire

3- Contexte et objectifs de l'AAP

- _ Contexte de l'appel à projets
- _ Objectifs de l'appel à projets

4- Projets attendus

- _ Nature des projets
- _ Porteurs de projets

5- Conditions et nature du financement

- _ Travaux et dépenses éligibles
- _ Intensité et modalité de financement

6- Processus de sélection

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

7- Mise en œuvre, suivi des projets et allocation des fonds

- _ Conventionnement
- _ Suivi des projets et étapes d'allocation des fonds
- _ Communication
- _ Conditions de reporting
- _ Transparence du processus de sélection

Contexte et objectifs de l'AAP

Contexte de l'appel à projets

Depuis 2017, la politique du Gouvernement a fait du soutien aux entreprises du secteur de la santé une priorité. C'est pourquoi le plan France 2030, dans la continuité des précédents Programmes d'Investissement d'Avenir (PIA), se veut un programme d'investissement transformant.

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

Dans le cadre de **France 2030**, 7,5 Md€ sont mobilisés pour le secteur de la santé, en France, dont :

- ✓ 800 M€ pour les biothérapies et la bioproduction de thérapies innovantes ;
- ✓ 650 M€ pour la santé numérique ;
- ✓ 750 M€ pour les maladies infectieuses émergentes et menaces NRBC ;
- ✓ 400 M€ pour les dispositifs médicaux et dispositifs de diagnostic *in vitro*.

Des transformations technologiques majeures sont en cours dans le secteur des dispositifs médicaux d'équipement. Les robots chirurgicaux connaissent des innovations technologiques importantes (mécatronique, électronique et software) permettant au chirurgien d'opérer de manière plus rapide, simple et précise, rendant ainsi possibles des opérations plus complexes et moins invasives.

Ces innovations permettent de révolutionner la prise en charge des patients, et peuvent être à l'origine d'économies importantes pour l'assurance maladie, de par un gain de temps pour le système de soin et une réduction importante des complications.

Objectifs de l'appel à projets

L'objectif de cet appel à projets est d'une part d'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.

Par dispositif médical d'équipement innovant, on entendra des équipements innovants à usage collectif.

Le DM, au sens des règlements européens 2017/745 et 2017/746, doit comporter une composante hardware prépondérante (dans le cas d'un DM combinant une solution hardware avec un système informatique/logiciel, l'innovation doit concerner principalement la partie hardware du DM).

L'appel à projets accompagne des projets d'évaluation des bénéfices médical et médico-économique des DM d'équipements innovants et soutient l'amortissement de ces DM dans les établissements de santé sur la durée du projet. Cela contribuera ainsi à construire la confiance dans ces nouveaux équipements auprès des utilisateurs.

De façon à garantir la capacité de la structure en charge du développement du dispositif à lancer le produit sur le marché dans un délai raisonnable, l'appel à projets intègre un critère d'éligibilité sur la production de documents de marquage CE ou un rapport d'audit sur le système qualité mis en œuvre dans l'organisation. Les documents attendus seront :

- Certificat de marquage CE délivré par un organisme notifié ;
- Rapport d'audit de marquage CE par un organisme notifié comportant au plus 2 non-conformités majeures ;

Les porteurs pourront également transmettre le :

- Rapport d'audit ISO 13485 comportant au plus 2 non-conformités majeures (datant de moins de 12 mois) ;
- Rapport d'audit interne ISO 13485 complet effectué par un auditeur indépendant au porteur du projet comportant au plus 2 non-conformités majeures (datant de moins de 12 mois).

Projets attendus

Nature des projets

Les projets porteront sur l'évaluation de la valeur médico-économique de ces DM, et si aucune étude n'a encore permis de démontrer la valeur clinique en vue d'un marquage CE, les projets pourront également inclure un volet évaluation de la valeur clinique. Si les résultats de l'investigation clinique de performance et de sécurité en vue de l'obtention du marquage CE ne sont pas encore disponibles le projet pourra quand même être présenté à la condition que le marquage CE soit obtenu avant la fin de l'évaluation clinique médico-économique.

L'évaluation médico-économique doit être multicentrique.

Deux types de situations peuvent ainsi se présenter :

- Le DM est marqué CE au titre des règlements DM 2017/745 ou DM 2017/746, alors le projet attendu est une étude du bénéfice médico-économique (et éventuellement du bénéfice clinique) pour l'obtention d'un remboursement au sein d'un acte.
- Le DM n'est pas encore marqué CE au titre des règlements DM 2017/745 ou DM 2017/746, alors l'étude clinique en vue de l'obtention du marquage CE et l'évaluation médico-économique (et éventuellement du bénéfice clinique) peuvent être toutes deux présentées et prises en charge tant que le marquage CE est obtenu avant la fin de l'évaluation médico-économique.

Une étude est considérée multicentrique si :

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

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

Les entreprises dont le DM n'aurait pas encore obtenu le marquage CE peuvent si elles le souhaitent s'orienter vers le [dispositif Diagnostic DM¹](#) pour bénéficier d'un accompagnement dans la rédaction de leurs synopsis et protocoles d'investigation clinique dans le cadre de l'évaluation clinique constitutive de la documentation technique.

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) ; une personne morale enregistrée en France ; promoteur de l'étude doit être le porteur de projet.

Les coûts des structures de santé partenaires de l'étude sont alors à intégrer dans la catégorie sous-traitance.

La structure de santé partenaire, si elle n'est pas publique, devra disposer d'une comptabilité autonome, identifiant très clairement les éléments de bilan, de compte de résultat et de flux financiers associés au projet.

1 Le dispositif Diagnostic DM est un guichet opéré par Bpifrance dans le cadre du volet DM du Plan France 2030 et qui permet aux entreprises qui le souhaitent de bénéficier de la constitution ou la mise à niveau de la documentation technique dans le cadre du marquage CE DM de classe iia, iib ou III (Règlement MDR 2017/745) ou de marquage CE DMDIV de classe B, C, D (Règlement IVDR 2017/746) dont la conception et la rédaction d'un protocole d'investigation clinique dans le cadre de l'évaluation clinique constitutive de la documentation technique.

Conditions et nature du financement

Travaux et dépenses éligibles

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

Type de dépenses	Principes
Salaires et charges	Salaires chargés du personnel du projet 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.
Frais connexes	Les frais connexes 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 personnels internes.
Coûts de sous-traitance	Coûts de prestations utilisées exclusivement pour l'activité du projet, y compris évaluation.
Contribution aux amortissements	Montant d'équipements (amortissements) 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.
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).

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

La date du début du projet et de prise en compte des dépenses doit être postérieure à la relève à laquelle le porteur à candidater à l'appel à projets.

Intensité et modalité du financement

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 établissement :

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

Le financement est attribué sous la forme de subventions (60%) et d'avances remboursables (40%).

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), modifié par le règlement (UE) 2017/1084 de la Commission du 14 juin 2017 (publié au Journal Officiel de l'Union Européenne le 20 juin 2017).

Processus de sélection

Critères d'éligibilité

Dossier

1. Être soumis dans les délais et sous forme électronique *via* [l'extranet de Bpifrance](#) ;
2. Former un dossier de candidature complet, au format imposé, tous les paragraphes, tableaux et onglets étant renseignés ;

Projet

3. Présenter une demande avec un **budget compris entre 500 000 et 10 000 000 d'euros**.
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 relève du dossier complet par Bpifrance) ;
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 médico-économique (et par exception bénéfice clinique) du dispositif. Le synopsis détaillé de l'étude devra être joint au dépôt du dossier.
8. Dans certains cas à justifier clairement, le projet d'évaluation clinique peut porter simultanément sur la démonstration de performance clinique exigée dans le cadre des règlements européens sur les dispositifs médicaux 2017/745 ou les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 2017/746 en vue d'obtenir le marquage CE, ainsi que sur les preuves cliniques et/ou médico-économique en vue d'une prise en charge par l'assurance maladie.

Porteur(s) du projet

8. Le porteur doit être une structure unique responsable du développement technologique du dispositif ;
9. Le porteur doit fournir les éléments validant le marquage CE ou le système qualité mis en œuvre dans l'organisation – voir pièces recevables dans la catégorie « Objectifs de l'appel à projet »
10. Le porteur être une personne morale enregistrée en France au registre du commerce et des sociétés (RCS) ;
11. Le porteur doit être à jour de ses obligations fiscales et sociales ;
12. Le porteur ne doit pas être 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.

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 documentés ;
- Positionnement et valeur ajoutée justifiés par rapport à la concurrence ;
- Résultats déjà disponibles attestant de la crédibilité de la cible.

Impact socio-économique du projet

- Perspectives de développement sur la base du projet déposé ;
- Perspectives d'emplois à court et moyen terme issus du projet.

Capacité du porteur à porter le projet

- Expérience et implication de l'équipe projet ;
- Adéquation des partenaires avec l'objectif du projet ;

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 :

- Maturité de la stratégie réglementaire : marquage CE ou engagement des démarches réglementaires auprès d'un organisme notifié ;
- Maturité de la stratégie d'accès au marché (création d'un nouvel acte, positionnement face aux appels d'offres) ;
- Anticipation des problématiques d'intégration du dispositif dans son environnement (utilisateurs, produits en interaction...).

Plan de financement

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

Incitativité de l'aide

- L'effet de levier escompté, en particulier l'importance du montant demandé au regard des effets attendus.

Qualité du protocole d'étude proposé

- Clarté de la méthodologie : motivation, objectifs, critères d'inclusion et d'exclusion, design adapté, taille de l'échantillon, calendrier ;
- Cohérence de la revendication (claim), de l'usage prévu du dispositif (intended use), et de l'objet de l'étude clinique proposée (objectifs, critères de jugement...) ;
- 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 établissements de santé partenaires.

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 :

- o atténuation du changement climatique ;
- o adaptation au changement climatique ;
- o utilisation durable et protection des ressources aquatiques et marines ;
- o transition vers une économie circulaire ;
- o prévention et réduction de la pollution ;
- o protection et restauration de la biodiversité et des écosystèmes ;
- o 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 de sélection des projets est opéré sur la base des critères d'éligibilité définis précédemment en vue d'un passage en audition.

La présélection des dossiers a lieu au mois de juin 2023. A ce stade, le protocole clinique et médico-économique complet ne sera pas exigé, seul le synopsis sera demandé. Les porteurs retenus pour les auditions s'engagent à assister à un module de sensibilisations aux attendus de l'appel à projets animé par Bpifrance et des experts en méthodologie, économie de la santé et affaires règlementaires.

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'audition². Les dates prévisionnelles des auditions sont programmées fin septembre 2023. 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. La décision finale d'octroi de l'aide est prise par la Première ministre. Les projets lauréats de cet appel à projets pourront faire l'objet d'une publication sur les sites internet du gouvernement et de Bpifrance.

L'annonce de la décision de financement basée sur ces instructions est prévue au mois de novembre 2023.

² Le jury pourra notamment être composé des représentants de la Direction Générale des Entreprises, la Direction Générale de la Recherche et de l'Innovation, du Ministère de la santé, du Secrétariat Général Pour l'Investissement, de Bpifrance et de personnalités qualifiées.

Mise en œuvre, suivi des projets et allocation des fonds

Conventionnement

Le porteur 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.

Le porteur du projet s'engage 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 :

- Les résultats obtenus et leur valorisation potentielle à l'issue du projet, en lien avec les objectifs décrits dans le dossier de candidature ;
- 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 volet DM du Plan France 2030. 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 porteur 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.

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 unique « Le projet a été soutenu par le Plan France 2030 » accompagnée du logo du Plan France 2030.

L'État se réserve le droit de communiquer sur les objectifs généraux de l'action, ses enjeux et ses résultats, le cas échéant à base d'exemples anonymisés et dans le respect du secret des affaires. Toute autre communication est soumise à l'accord préalable du bénéficiaire.

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.



GOUVERNEMENT

*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 en précisant **AAP Démonstrateur DM** dans l'objet du mail :

aap-france2030@bpifrance.fr

