



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

FRANCE BIOTECH

6 décembre 2022

Le Plan Innovation Santé - France 32030

PLAN D'INVESTISSEMENT ANNONCE LE 12 OCTOBRE 2021



- ⇒ PIA4 et France 2030 :
 - développer la compétitivité industrielle et les technologies d'avenir
 - 10 objectifs pour mieux comprendre, mieux vivre et mieux produire à l'horizon 2030

- **7,5Md€ dédiés au secteur de la santé**
 - biothérapies/bioproduction de thérapies innovantes : 800M€
 - maladies infectieuses (ré)émergentes/menaces NRBC : 750M€
 - **santé numérique : 718M€**
 - **dispositifs médicaux : 400M€**



GOVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Développer et produire les dispositifs médicaux innovants de demain (Plan DM)

Le Plan DM, dispositif de soutien à la filière du DM et du DMDIV

OBJECTIFS ET LEVIERS DU PLAN DM

OBJECTIFS


- Parvenir à une **balance commerciale positive d'ici 2030** de la filière medtech (dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*)
- **Industrialiser/réindustrialiser** le pays
- Faire émerger de **nouvelles ETI**
- **Résoudre des difficultés spécifiques du secteur**, notamment liées aux nouveaux règlements européens

LEVIERS

- Créer les conditions d'**émergence de l'innovation**
- Développer **l'outil industriel**
- Simplifier et **faciliter l'accès au marché**

Le Plan DM

UNE DÉCLINAISON EN 4 AXES



1. **INNOVATION** : adresser des priorités technologiques et/ou de santé publiques majeures

⇒ 5 Grands Défis d'Innovation

2. **DEMONSTRATION** : faciliter la démonstration de la valeur des dispositifs médicaux à usage collectif

⇒ AAP Démonstrateurs

3. **INDUSTRIALISATION** : Accompagner les projets d'industrialisation des entreprises du dispositif médical

⇒ AAP Capacitaire

4. **ACCES AU MARCHÉ** : Accompagner les entreprises dans leurs démarches d'accès au marché

⇒ Mesures dédiées : accès au marché/ON/formation

Le Plan DM

LES GRANDS DEFIS

Le bloc augmenté de demain : faire émerger les nouvelles technologies essentielles au développement de nouveaux DM à usage collectif

Performance et tolérance sur le long terme des implants et prothèses : accélérer la mise sur le marché de nouveaux implants et prothèses mieux tolérés, plus performants, réduisant le nombre d'actes invasifs nécessaires et leurs effets indésirables


DM numériques permettant une amélioration de la santé mentale : faire émerger des solutions numériques permettant une meilleure prévention et prise en charge des pathologies en santé mentale

Vieillesse et la perte d'autonomie : faire émerger des solutions numériques permettant d'améliorer la prévention, le repérage et la prise en charge de la perte d'autonomie

Nouveaux DMDIV et dépistage à grande échelle : faire émerger de nouveaux tests de dépistage biologique, et favoriser leur acceptabilité par la population en améliorant la performance et les modalités de réalisation des tests

Le Plan DM

UN AAP POUR FACILITER LA DÉMONSTRATION DES DM D'EQUIPEMENT

- 
- ⇒ **Faciliter les partenariats** entre les acteurs industriels et les établissements de santé
 - ⇒ Faire des établissements de santé le **premier terrain d'expérimentation** des DM d'équipement à usage collectif
 - ⇒ Soutenir les entreprises dans leur **premier déploiement**
 - ⇒ Contribuer au renforcement de **l'efficience du système de soins**

Le Plan DM

UN AAP POUR DÉVELOPPER LES CAPACITÉS DE PRODUCTION DE DM EN FRANCE

Industrialisation/relocalisation de DM et DM-DIV sur le territoire national :

- ⇒ DM **innovants**
- ⇒ DM dont la production sur le territoire national est **stratégique**
- ⇒ DM dont les **techniques** ou **procédés** de production sont **innovants**
- ⇒ **lignes pilotes** de production de lots de DM innovants pour les investigations cliniques
- ⇒ **plateformes mutualisées** permettant de mettre du foncier industriel à disposition des entreprises, mutualiser équipements et procédures d'autorisation
- ⇒ travaux d'amélioration de l'**efficacité énergétique, empreinte environnementale**

AAP mutualisé avec les stratégies d'accélération biothérapies-bioproduction et maladies infectieuses émergentes-menaces NRBC

Le Plan DM

ACCOMPAGNER LES ENTREPRISES DANS LEURS DÉMARCHES D'ACCÈS AU MARCHÉ

Ensemble d'actions ciblées pour accompagner les acteurs de l'écosystème dans leurs démarches d'accès au marché :

- ⇒ désengorger les **Organismes Notifiés**
- ⇒ augmenter le nombre de **profils** dédiés au **réglementaire**
- ⇒ ouvrir aux entreprises un **guichet dédié** pour leur **faciliter l'accès au marché** : expertise des dossiers de marquage et/ou des protocoles d'évaluation, ...
- ⇒ ...

Le Plan DM

Aujourd'hui

Engagement France 2030

41,5 M € d'engagements
prévus
au 31/12/22

12 projets en cours d'instruction
sur la 1^{ère} relève
« Industrialisation et Capacités en
Santé »

11 actions sur 13 démarrées

50% de start-up
et PME

D'ici cinq ans

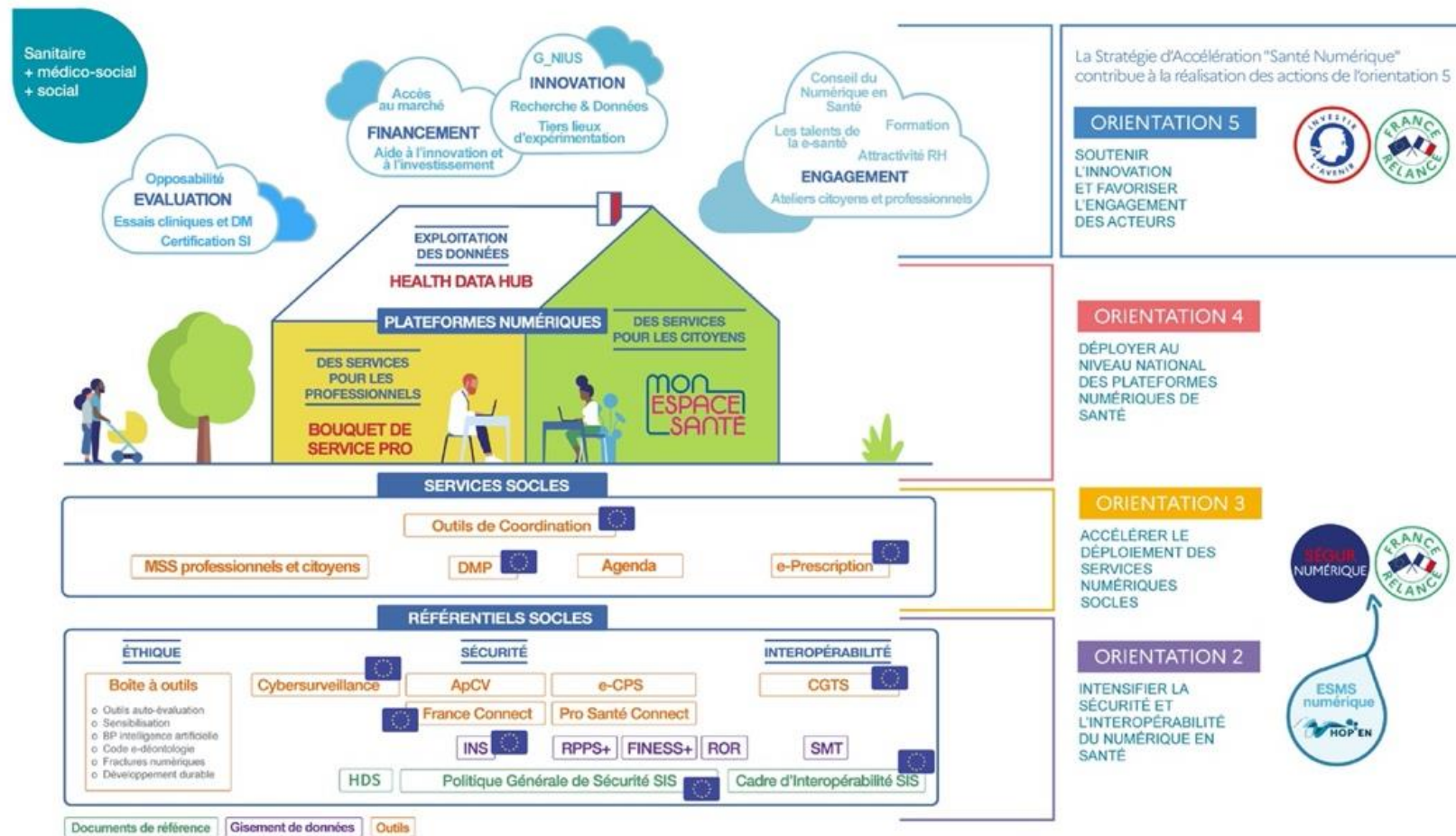
- Un **renforcement et une structuration de l'écosystème** sur les thématiques des grands défis
- Un **nombre adapté d'ON français** pour traiter les dossiers de marquage CE dans les meilleurs délais
- La **ré-industrialisation de DM stratégiques** (au regard de leur criticité thérapeutique et/ou dépendance industrielle)
- Le **développement d'ETI françaises** en medtech



Présentation de la stratégie d'accélération « Santé numérique »

La stratégie d'accélération « Santé numérique »

LA FEUILLE DE ROUTE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ



La stratégie d'accélération « Santé numérique »

LES PROGRAMMES NATIONAUX EN SANTE NUMERIQUE



Feuille de route ministérielle du numérique en santé

2018 – 2022

5 orientations, 25 actions
Accélérer le virage numérique



Sécur de la santé – volet numérique

Juillet 2020 – Juillet 2025

2 Mds€ dont 600M€ pour le medico-social
Modernisation, interopérabilité, sécurité des systèmes d'information en santé, ...

**SÉCUR
DE LA SANTÉ**



PariSanté Campus

2020 – 2028

400 M€
Berceau du numérique en santé de demain



2018

2019

2020

2021

2022

2023

2024

2025

2026

2027

2028

Grand Défi IA & Santé

2019 - 2023

30 M€ pour améliorer les diagnostics médicaux grâce à l'intelligence artificielle



Plan Dispositifs Médicaux

2022 - 2026

400 M€ pour développer et produire des dispositifs médicaux innovants et des solutions numériques et de rupture en santé



Stratégie d'accélération « Santé numérique »

2021 – 2025

718 M€ pour faire de la France un leader dans le numérique en santé



La stratégie d'accélération « Santé numérique »

UNE STRATÉGIE CONSTRUITE ET MISE EN ŒUVRE EN LIEN AVEC LES REPRÉSENTANTS DE L'ÉCOSYSTÈME

2021

Une large consultation publique pour construire la stratégie

429 réponses

6 mois

de travaux interministériels

50 entretiens qualitatifs

Une préparation collective aux appels à projets et à manifestation d'intérêt

12

webinaires

Plus de 120 rencontres

2022

Un tour de France pour aller à la rencontre de celles et ceux qui font le numérique en santé sur le territoire



9 étapes

14 visites

Plus de 600 acteurs de l'écosystème rencontrés

Plus de 1 700 auditeurs

27 tables rondes et ateliers

La stratégie d'accélération « Santé numérique »

UNE STRATÉGIE DOTÉE DE 718 M€ ET LANCÉE LE 18 OCTOBRE 2021



Favoriser les conditions de la réussite d'un **déploiement** à grande échelle

Accompagner la mise en œuvre d'**expérimentations** en vie réelle et la conduite de premières étapes industrielles

Soutenir la **maturation** des projets structurants et renforcer l'avantage stratégique

Préparer la future génération des technologies clés en santé numérique et faciliter le transfert rapide des résultats de **recherche**

Développer la **formation**, la confiance des acteurs et l'attractivité professionnelle du secteur

La stratégie d'accélération « Santé numérique »

UNE STRATÉGIE DÉJÀ BIEN ENGAGÉE AVEC UNE AMBITION AFFICHÉE POUR 2025 ET AU-DELÀ

Aujourd'hui

Près de **150 M €** engagés à ce jour

Plus de **60** lauréats récompensés

31 actions lancées
dont 9 AAP/ AMI

Plus de **500** candidats
aux AAP/ AMI

D'ici cinq ans

- **500 000 apprenants en santé** formés à la santé numérique
- **30 tiers lieux d'expérimentation**, 100 solutions expérimentées
- **70 évaluations cliniques** de dispositifs médicaux numériques financées
- **2 nouvelles voies pérennes d'accès au remboursement** pour les solutions numériques
- **1 guichet national** pour faciliter la vie des entrepreneurs en santé numérique
- Obtenir des avancées scientifiques et faire émerger des **technologies de rupture**

La stratégie d'accélération « Santé numérique »

QUELQUES ACTIONS LANCEES

A circular callout box with a green border and a white background. It contains text about the AMI CMA program.

AMI CMA

119 M€

Ouvert depuis le
16/12/21

A circular callout box with a green border and a white background. It contains text about the PEPR program.

PEPR

60 M€

Lancé le 21/11/22

Former aux métiers du secteur sanitaire et médico-social, dans le cadre d'un appel à manifestation d'intérêt 'compétences & métiers d'avenir :

- **500 000** apprenants en santé, paramédical et social formés en 5 ans
- Développement **d'expertises spécifiques** :
 - ✓ **10 masters** ingénieurs et spécialistes du numérique diplômés en santé numérique
 - ✓ **2 masters** juristes spécialistes du numérique en santé diplômés
 - ✓ **5 masters** directeurs d'établissement
 - ✓ **7 masters** d'experts en réglementation des DM numériques

Lancer les défis scientifiques et structurer les communautés de recherche pour obtenir des avancées scientifiques et faire émerger des technologies de rupture d'ici cinq à dix ans dans le cadre d'un **PEPR***

*« Programmes et équipements prioritaires de recherche »

La stratégie d'accélération « Santé numérique »

QUELQUES ACTIONS LANCEES



Renforcer les aides à l'innovation ciblées sur les nouveaux usages numériques par des appels à projets récurrents (guichet i-Nov, thématique santé)

- Imagerie interventionnelle
- Dispositifs médicaux de thérapie numériques ou connectés
- Solutions numériques de santé mentale
- Services de télésanté accessibles aux personnes en situation de handicap

Soutenir le développement et la structuration de la filière française de l'imagerie médicale (AAP dédié) en accentuant l'effort de co-financement pour le développement de nouveaux équipements d'imagerie médicale et de logiciels de traitement de l'image, notamment sur le segment du diagnostic prédictif et de la prévention.

La stratégie d'accélération « Santé numérique »

QUELQUES ACTIONS LANCEES



Guichet
Diagnostic DM
20M€
Ouvert

Soutenir la mise en place d'un système de qualité, de la constitution d'une documentation technique, de conception et rédaction de protocoles d'investigations cliniques ou médico-économiques en prenant en charge de la moitié de la prestation d'accompagnement réglementaire en question (Guichet Diag DM par Bpifrance en lien avec le Plan DM)




AAP tiers lieux
63M€
Vague 2 en préparation

Faire émerger des **tiers lieux d'expérimentation pour le numérique** dans les organisations de soins avec 30 structures retenues comme « terrain d'expérimentation », 100 solutions expérimentées d'ici 2025

La stratégie d'accélération « Santé numérique »

QUELQUES ACTIONS LANCEES



AAP évaluation
20M€/an
Vague 22-23 ouverte

Soutenir l'évaluation de la valeur ajoutée médicale et/ou économique des dispositifs médicaux logiciels en finançant environ 50 projets d'ici 2025



Accès anticipé
Loi de financement de
la sécurité sociale 2022

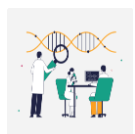
Mettre en place un accès anticipé pour les dispositifs numériques à usage individuel marqués CE répondant aux critères d'inscription sur la liste des produits et prestations, et les dispositifs de télésurveillance.

G_NIUS

UN GUICHET POUR FAIRE GAGNER DU TEMPS AUX ENTREPRENEURS DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ ET ACCELERER LA MISE SUR LE MARCHÉ DE LEURS SOLUTIONS

Les services G_NIUS

Les entrepreneurs sont orientés vers les **bons interlocuteurs**, accèdent à la **bonne information**, pour **anticiper** au mieux les étapes de leur développement.



Décrypter la réglementation



Suivre son parcours guidé

Mon espace santé, Ségur numérique, INS



Trouver les événements de la e-santé



Identifier les acteurs de l'écosystème



Décoder les clés du financement



Découvrir les actus de la e-santé



Un podcast

100 jours pour réussir



Mettre un dispositif médical numérique sur le marché



en chiffres

2 900 membres
de la communauté

10 partenaires institutionnels



12 pôles de compétitivité et
clusters partenaires



Présentation de la stratégie d'accélération « Santé numérique »