



# FRANCE BIOTECH

## 6 décembre 2022

# Le Plan Innovation Santé - France 2030

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€**



# 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 MARCHE** : 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

**Vieillissement 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

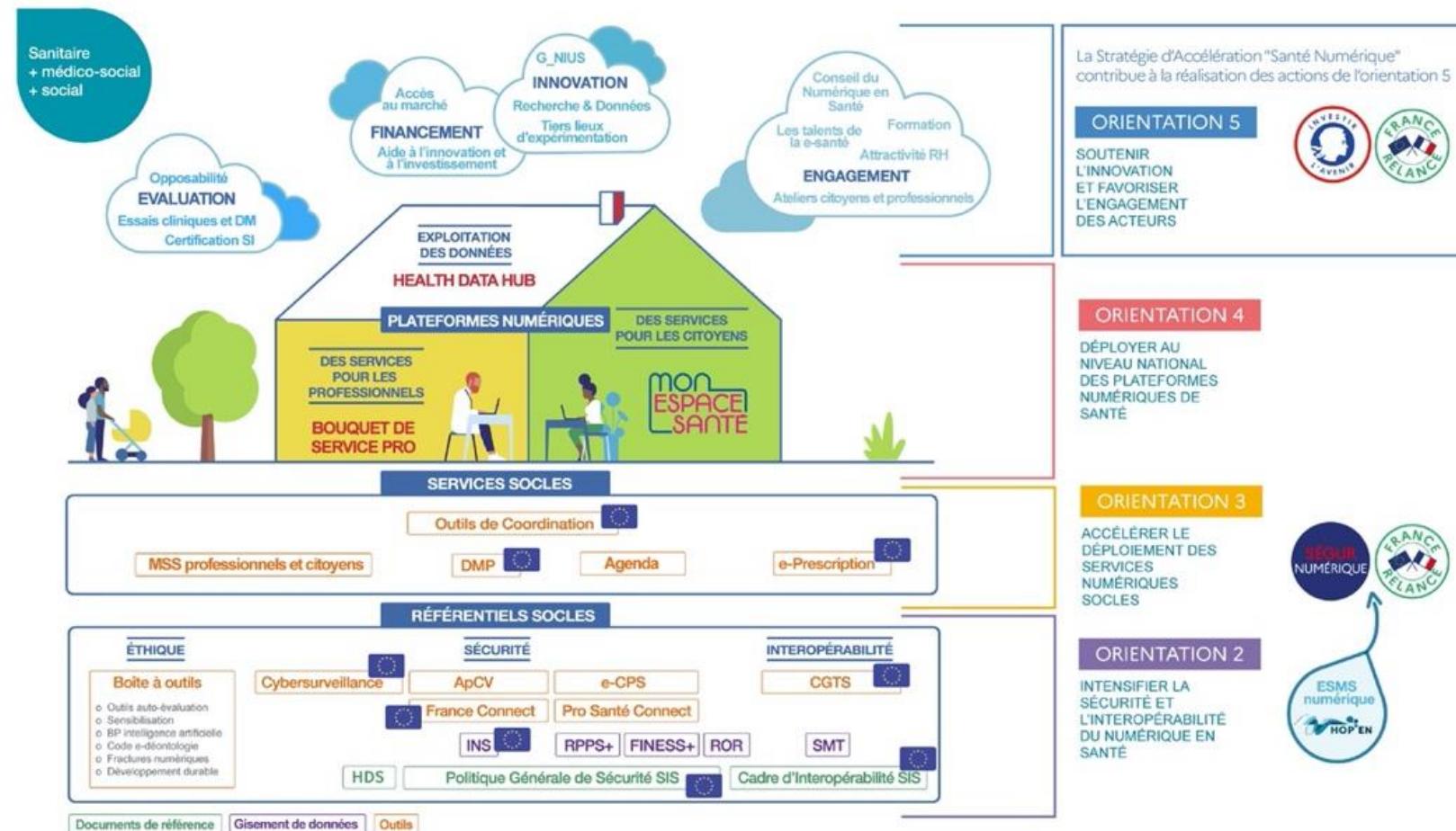
| Aujourd'hui   | D'ici cinq ans  |
|---|---|
| <p>Engagement France 2030<br/>41,5 M € d'engagements prévus au 31/12/22</p> | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Un <b>renforcement et une structuration de l'écosystème</b> sur les thématiques des grands défis</li><li>■ Un <b>nombre adapté d'ON français</b> pour traiter les dossiers de marquage CE dans les meilleurs délais</li><li>■ La <b>ré-industrialisation de DM stratégiques</b> (au regard de leur criticité thérapeutique et/ou dépendance industrielle)</li><li>■ Le <b>développement d'ETI françaises</b> en medtech</li></ul> |
| <p>11 actions sur 13 démarrées</p>  | <p>12 projets en cours d'instruction sur la 1<sup>ère</sup> relève « Industrialisation et Capacités en Santé »</p> <p>50% de start-up et PME</p>  |



# Présentation de la stratégie d'accélération « Santé numérique »

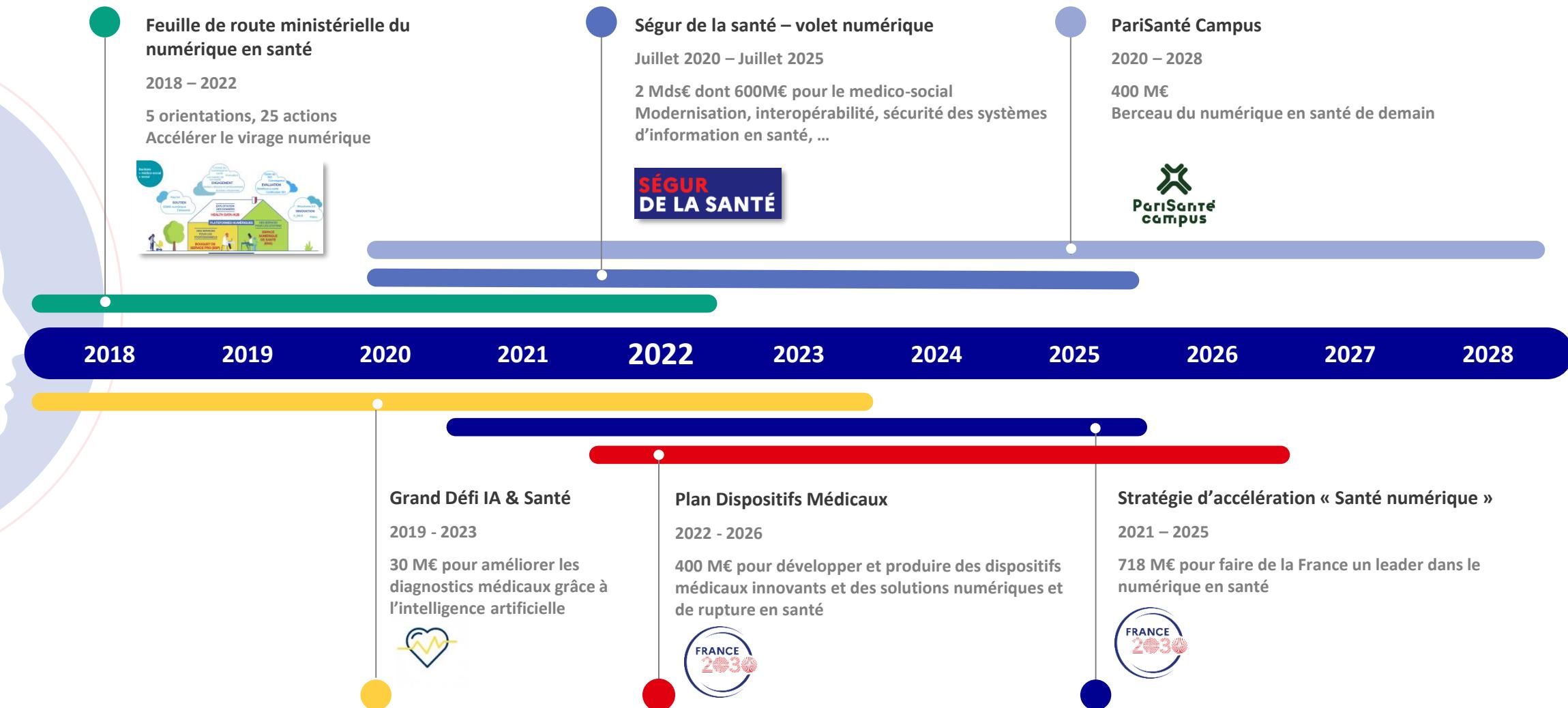
# La stratégie d'accélération « Santé numérique »

## LA FEUILLE DE ROUTE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ



# La stratégie d'accélération « Santé numérique »

## LES PROGRAMMES NATIONAUX EN SANTE NUMERIQUE



# La stratégie d'accélération « Santé numérique »

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

## 2021

Une large consultation publique pour construire la stratégie

429 réponses

50 entretiens qualitatifs

6 mois  
de travaux  
interministériels

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

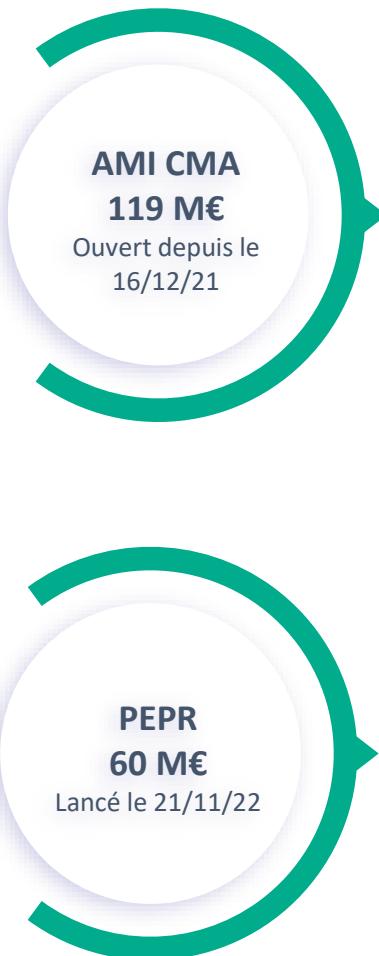
# La stratégie d'accélération « Santé numérique »

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

| Aujourd'hui                                 | D'ici cinq ans  |
|---|---|
| Près de <b>150 M €</b> engagés à ce jour    | <ul style="list-style-type: none"><li><b>500 000 apprenants en santé</b> formés à la santé numérique</li><li><b>30 tiers lieux d'expérimentation</b>, 100 solutions expérimentées</li><li><b>70 évaluations cliniques</b> de dispositifs médicaux numériques financées</li><li><b>2 nouvelles voies pérennes d'accès au remboursement</b> pour les solutions numériques</li><li><b>1 guichet national</b> pour faciliter la vie des entrepreneurs en santé numérique</li><li>Obtenir des avancées scientifiques et faire émerger des <b>technologies de rupture</b></li></ul> |
| <b>31 actions lancées</b><br>dont 9 AAP/AMI | Plus de <b>60</b> lauréats récompensés<br><br>Plus de <b>500</b> candidats aux AAP/AMI  |

# La stratégie d'accélération « Santé numérique »

## QUELQUES ACTIONS LANCEES



**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



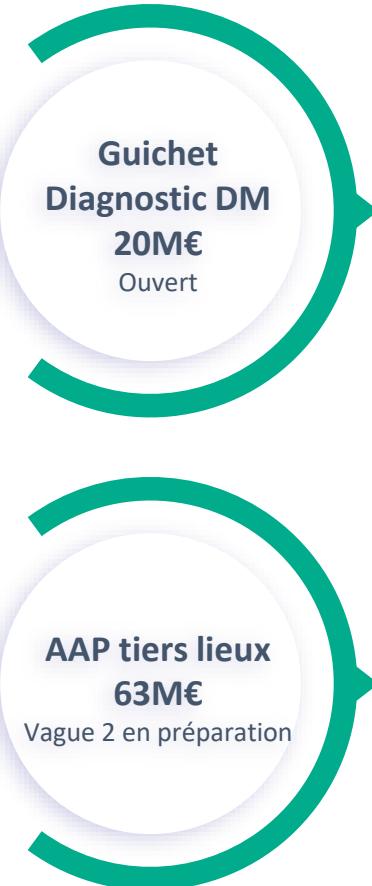
**Renforcer les aides à l'innovation ciblées sur les nouveaux usages numériques** par des appels à projets récurrents (guichet i-Nov, thématique santé)

- 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



**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)

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



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



**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 MARCHE 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





# Présentation de la stratégie d'accélération « Santé numérique »