

PLAN DE RELANCE – PIA4

Appel à manifestation d'intérêt relatif à la Stratégie d'accélération « Santé numérique »



Cet appel à manifestation d'intérêt est ouvert jusqu'au **16 juin 2021 à 12 heures** (midi heure de Paris).
Les réponses peuvent être déposées à compter de la date de publication de cet appel à manifestation d'intérêt, sans discontinuité jusqu'au 16 juin 2021. Une relève intermédiaire aura lieu le 8 avril 2021.
Les dossiers doivent être adressés exclusivement sous forme électronique sur l'extranet de Bpifrance à l'adresse <https://extranet.bpifrance.fr/projets-innovants-collaboratifs/>

Les projets déposés à l'AMI contribueront à affiner l'état des lieux industriel et technologique sur le marché visé par la stratégie d'accélération, pour adapter les objectifs de la stratégie et les appels à projets (AAP) qui seront proposés. Des auditions pourront être organisées après réception des réponses, pour une première sélection des lauréats.

1- Contexte

L'objectif d'un quatrième programme d'investissements d'avenir (PIA4) est de poursuivre, dans la durée, l'investissement dans l'innovation économique et sociale pour que le pays consolide et développe ses positions dans les domaines d'avenir. Le PIA4 contribue au volet « innovation » du plan de relance, relatif à la préparation de l'avenir, intégrant les nouveaux enjeux révélés par la crise actuelle, autour de trois objectifs communs qui guideront l'ensemble du programme :

- la compétitivité de notre économie ;
- la transition écologique et solidaire ; et
- la résilience et la souveraineté de nos modèles d'organisation socio-économiques.

Sur la base d'un dialogue avec les acteurs économiques, sociaux et territoriaux, l'Etat a identifié des marchés cibles à fort potentiel de croissance et répondant à des enjeux sociétaux majeurs dont celui de la santé numérique. L'ambition est d'y associer des **stratégies d'accélération**. Celles-ci sont définies dans le cadre de pilotages interministériels permettant de renforcer l'alignement des efforts publics et la mise en œuvre efficace et rapide des mesures définies. Les grandes lignes ont été annoncées par le Premier ministre en septembre 2020 à l'occasion de la présentation du plan France Relance. 12,5 milliards d'euros seront consacrés aux stratégies d'accélération d'ici à 2025, sur les 20 milliards dont le PIA4 est doté.

Les objectifs généraux qui guident l'élaboration des stratégies d'accélération sont :

- soutenir des priorités d'investissements qui répondent aux enjeux de transition de notre économie et de notre société et qui représentent des relais robustes de croissance économique pour notre pays ;
- mobiliser tous les leviers adaptés (normes juridiques, financements, fiscalité, accompagnement, recherche, formation, etc.) pour soutenir les innovations, depuis leur conception, en passant par la démonstration de leur efficacité en situation réelle, jusqu'aux conditions de leur déploiement.

2- La stratégie d'accélération « Santé numérique »

La digitalisation des secteurs économiques poursuit son rythme de façon inéluctable. L'apparition de nouvelles technologies d'acquisition de données, de nouveaux outils de mesures, l'augmentation des données disponibles et leur échange, sont autant d'éléments de transformations du secteur santé.

Cette digitalisation est l'opportunité unique de co-construire avec les citoyens une médecine 5P : personnalisée, préventive, prédictive, participative et des preuves. Elle s'appuie par exemple sur l'internet des objets, les plateformes de services, l'intelligence artificielle (IA), les dispositifs médicaux numériques, les jumeaux numériques et essais émulés, la robotique, etc. La stratégie d'accélération Santé numérique devra soutenir le développement des outils numériques pour cette médecine 5P.

Dans le contexte du système de santé français, cette stratégie devra aussi fournir les garanties en termes d'éthique et de souveraineté nécessaires à établir la confiance des citoyens et des professionnels, qui attendent des améliorations de santé tout en assurant la préservation de notre système de soins. La stratégie vise ainsi à favoriser l'émergence en France de solutions innovantes armées de propositions de valeurs médico-économiques pour conquérir un marché de la santé numérique en pleine croissance au niveau mondial.

Une consultation publique a été lancée et viendra préciser et prioriser le contenu de la stratégie d'accélération en parallèle du présent AMI.

3- L'Appel à Manifestation d'Intérêt

a. Objectifs de l'AMI

L'Appel à Manifestation d'Intérêt (AMI) répond à deux principaux objectifs :

- i. alimenter la construction de la stratégie en proposant à la fois des projets prêts à être financés et des projets plus prospectifs susceptibles d'être soutenus dans le cadre de futurs appels à projets ;
- ii. identifier les acteurs concernés et recueillir leurs propositions de projets sur le territoire français.

L'État souhaite identifier sur le territoire français les acteurs économiques concernés et recueillir leurs propositions de projets. Il s'adresse principalement à des entreprises, des laboratoires de recherche, établissements de santé et structures de santé (coordination, médico-sociales) venant en soutien de ces entreprises. Les résultats de l'AMI permettront à l'Etat de disposer d'une vision la plus exhaustive possible afin de configurer ses futurs dispositifs de soutien nationaux pour les cinq années à venir. **Cet AMI permettra donc d'identifier des projets prioritaires qui seront rapidement financés, mais aussi de préfigurer de futurs appels à projets : les projets ayant répondu à l'AMI pourront par exemple être orientés vers les appels à projets lancés au cours de l'année 2021 qui seront les plus pertinents pour eux.** La réponse au présent AMI ne constitue cependant pas un prérequis pour la candidature aux appels à projets qui seront mis en place suite à cet AMI.

b. Nature des réponses/ projets attendus

Cet AMI vise des projets innovants d'envergure significative, partenariaux ou non, permettant de la création de valeur et de répondre à un marché.

Les projets doivent présenter une composante innovante pour assurer à terme le développement et la mise en œuvre à l'échelle industrielle de produits, procédés technologiques ou services innovants, en accord avec les axes identifiés ci-dessous.

Les projets attendus dans le cadre de cet AMI porteront sur :

- **AXE 1 – Dispositifs médicaux numériques** : Le développement ou la validation du bénéfice clinique ou médico-économique de dispositifs médicaux (ou de dispositifs de diagnostic in vitro) numérique ou incluant une forte composante numérique, pour le diagnostic, le pronostic, la prévention, le contrôle, le traitement ou l'atténuation d'une maladie, l'aide à la décision thérapeutique partagée, dans un cadre hospitalier ou en ville, le développement de solutions numériques pour la robotique médicale ;
- **AXE 2 – Collecte et/ ou structuration des données de santé** :
 - o La collecte et/ ou la structuration de données de santé de qualité et partageable pour alimenter la recherche et l'innovation publique ou privée, etc. ;
 - o Le rapprochement de données de santé de la population générale avec des données hors soins/ maladie (nutrition, données sociales-économiques, etc.), notamment en lien avec des

problématiques prioritaires de santé publique, en vue d'alimenter la surveillance, la recherche et l'innovation publique ou privée ;

- **AXE 3 – Autres :** Tiers lieux d'expérimentation dans les organisations de soins¹, services numériques d'analyse populationnelle des besoins de santé en lien avec les maladies chroniques et/ ou la santé mentale (s'appuyant sur la collecte de données en vie réelle, l'analyse de données, de parcours...) en complémentarité avec les outils de coordination régionaux pour améliorer la prévention et les prises en charges des personnes, le développement de services de téléconsultation accessibles aux personnes en situation de handicap, le développement de solutions de « *GreenIT* » en santé numérique, jumeaux numériques et essais émulsés, IA pour la *drug discovery* etc.

Les conditions de participation à l'AMI sont les suivantes :

- le porteur doit avoir un projet d'investissement ou de R&D en France qui ne peut pas faire l'objet d'une décision de lancement en raison de la défaillance du marché ;
- les entreprises en création sont éligibles, dans ce cas, le dossier doit être présenté par les futurs actionnaires ;
- le porteur ne doit pas être sous le coup d'une injonction de récupération d'aides qui auraient été jugées illégales et incompatibles dans le cadre d'une décision de la Commission Européenne ;
- le porteur ne doit pas être en difficulté au sens de la définition « des entreprises en difficulté » figurant au point n°18 de l'article 2 du règlement général d'exemption par catégorie (RGEC) n°651/2014 publié au JOUE le 26 juin 2016, modifié par les Règlements (UE) 2017/1084 et 2020/972 ;
- le porteur doit s'inscrire de manière crédible, claire et identifiable dans la chaîne de valeur stratégique santé numérique en France et/ou en Europe ;
- le porteur peut être dans une dynamique partenariale : avoir identifié des partenaires français ou européens pouvant intervenir en complémentarité ou synergie dans le cadre des activités qu'il entend développer dans le projet ;
- le porteur doit présenter les mesures qu'il met déjà en œuvre ou entend développer afin d'assurer la préservation des informations et connaissances qui seront mobilisées dans le cadre du projet ;
- le projet doit présenter un caractère innovant et des solutions contribuant à la création d'une chaîne de valeur française et/ou européenne ;
- le projet doit générer des effets positifs en termes de bénéfice médical ou médico-économique, ou sur l'efficacité du système de soins ;
- le porteur doit avoir identifié le marché et sa stratégie d'accès au marché ;
- le projet doit être cofinancé par les porteurs impliqués financièrement ;
- les phases de production de masse, hormis les phases de premier déploiement industriel, et de commercialisation ne sont pas éligibles ;
- le porteur ne doit pas faire l'objet de procédure judiciaire.
- le porteur doit être en situation financière saine, en cohérence avec l'importance des travaux qu'il se propose de mener dans le cadre du projet présenté.

c. Cadre d'intervention – Base légale

L'intervention publique s'effectue dans le respect de la réglementation de l'Union Européenne applicable en matière d'aides d'État (articles 107 à 109 du Traité sur le Fonctionnement de l'Union Européenne). Il est tenu compte, pour apprécier la compatibilité de l'intervention 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 (JOUE C198/1 du 27 juin 2014) et du règlement général d'exemption par catégories 651 / 2014 adopté par la Commission européenne le 17 juin 2014 et publié au Journal Officiel de l'Union Européenne le 26 juin 2014, tel que modifié par les Règlements (UE) 2017/1084 de la Commission du 14 juin 2017, publié au Journal Officiel de l'Union Européenne du 20 juin 2017 et 2020/972 du 2 juillet 2020 publié au JOUE du 7 juillet 2020.

Il est fait application du régime exempté de notification SA.58995 relatif aux aides à la recherche, au développement et à l'innovation (RDI) pour la période 2014-2023.

¹ Tiers lieux d'expérimentation dans les organisations de soins pour tester de nouveaux usages numériques

d. Constitution et dépôt du dossier

Le dossier de candidature, à soumettre en français, doit être synthétique (10 pages maximum) et comporter les éléments suivants (lorsque ces éléments sont pertinents au vu de la nature du projet) :

- présentation du contexte y compris les applications visées ;
- présentation technique des besoins de l'utilisateur et du périmètre visé ;
- état de l'art, justification du caractère innovant de la demande, donc des travaux nécessaires pour répondre aux verrous identifiés ;
- localisation des travaux ;
- présentation des partenaires et des ressources mobilisées pour réaliser le projet ;
- présentation du calendrier visé ;
- présentation du budget et de la capacité du porteur à réaliser le projet ;
- présentation de la valorisation du projet et de la stratégie commerciale du porteur ;
- présentation du positionnement concurrentiel ;
- présentation de la stratégie d'accès au marché et des obstacles identifiés qui pourraient retarder ou compromettre l'accès au marché ;
- présentation des perspectives d'industrialisation et d'emploi en France ;
- niveau de la demande d'aides et de l'investissement visé par le projet ;
- justification de l'incitativité de l'aide publique demandée ;
- présentation des mesures envisagées visant à assurer la protection des connaissances qui seront développées dans le cadre du projet.

Le dossier est adressé à Bpifrance sous forme électronique et selon le calendrier, sur sa plateforme en ligne à l'adresse <https://extranet.bpifrance.fr/projets-innovants-collaboratifs/>.

Tout dossier dont la présentation ne permet pas de conduire une analyse suffisante ne pourra pas être étudié et devra faire l'objet d'une nouvelle présentation.

e. Critères d'éligibilité

La candidature à l'AMI doit répondre aux critères suivants :

Dossier

1. être soumis, dans les délais, sous forme électronique via l'extranet de Bpifrance ;
2. s'inscrire dans l'un des axes détaillés dans la section 3.b ;
3. porter sur des travaux réalisés en France et non-engagés avant le dépôt de la demande d'aide ;
4. correspondre à une taille de projet d'envergure significative (budget supérieur à 2 M€ pour un projet individuel et supérieur à 3 M€ dans le cas où le projet est collaboratif, sur une durée maximale de 3 ans.

Porteur

5. être porté par une entreprise seule ou en collaboration avec un ou plusieurs partenaires suivants :
 - a. laboratoire de recherche ;
 - b. établissement de santé ou médico-social ;
 - c. entreprise.

Les candidatures qui ne respectent pas les critères d'éligibilité sont écartées du processus de sélection, sans recours possible.

f. Processus et critères de sélection

Les dossiers éligibles seront instruits et les meilleurs seront sélectionnés notamment sur la base des critères suivants :

- pertinence au regard des objectifs et attendus ;
- impact socio-économique et retombées attendus ;
- caractère innovant et valeur ajoutée des produits ou services développés ;
- qualité et pertinence des partenariats proposés ;
- qualité du modèle économique, du plan d'affaire et de financement présenté ;
- impact médical, médico-économique ou sur l'efficacité du système de soins ;
- solidité de la stratégie d'accès au marché ;
- approche des enjeux de protection du potentiel scientifique et technique de la nation ;
- impacts environnementaux et, le cas échéant, effets positifs attendus du point de vue écologique.

La sélection sera menée par la taskforce interministérielle, qui dépend du Conseil interministériel de l'innovation (C2i) présidé par le Premier ministre.

Bpifrance assure l'examen de l'éligibilité des dossiers et procède à une instruction des projets dans le cadre de la procédure de sélection, en liaison étroite avec l'Etat. Les services de l'Etat en région peuvent également être mobilisés pour donner un avis en opportunité en particulier pour les réponses ayant une forte dimension territoriale.

Pour les projets éligibles, l'instruction sera menée selon des critères techniques et économiques et d'opportunité des candidatures ; des auditions pourront être organisées.

Les candidats ainsi présélectionnés seront auditionnés par un jury composé de représentants de la taskforce interministérielle, composée notamment de la direction générale des entreprises, la direction générale de la recherche et de l'innovation, le secrétariat général pour l'investissement, du ministère des solidarités et de la santé, ainsi que les autres directions générales des ministères sectoriellement concernés.

Sur la base de l'avis du jury d'audition, l'Etat décide des dossiers retenus. Si cela s'avère nécessaire, les porteurs pourront être conviés à un deuxième entretien ou pourront se voir soumettre des questions écrites après leur audition.

g. Confidentialité et communication

Bpifrance s'assure que les documents transmis dans le cadre de l'AMI sont soumis à la plus stricte confidentialité et ne sont communiqués que dans le cadre de l'expertise et de la gouvernance du PIA. L'ensemble des personnes ayant accès aux dossiers de candidatures est tenu à la plus stricte confidentialité.

En cas de décision de financement d'un projet, les bénéficiaires sont tenus de mentionner le soutien apporté par le Programme d'investissements d'avenir dans leurs actions de communication et la publication de leurs résultats avec la mention unique « ce projet a été financé par le Gouvernement dans le cadre du PIA et du plan de relance » et les logos de France Relance² et du PIA³.

Toute opération de communication doit être concertée entre le porteur et Bpifrance, afin de vérifier notamment le caractère diffusable des informations et la conformité des références au plan de relance, au PIA et à Bpifrance.

L'Etat 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.

Enfin, les bénéficiaires des aides octroyées dans le cadre de cet AMI 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 du plan de relance.

h. Calendrier

A compter de la date de publication de cet appel à manifestation d'intérêt, les projets seront examinés lors de la relève intermédiaire fixée au 8 avril 2021 et lors de la clôture le 16 juin 2021.

i. Contacts et informations

Les équipes de Bpifrance se tiennent à la disposition des porteurs des projets pour les accompagner dans la préparation de leurs dossiers.

Les renseignements concernant le processus administratif (constitution du dossier, démarches en ligne, taux d'aide) pourront être obtenus auprès de Bpifrance par courriel à l'adresse suivante : strategies-acceleration@bpifrance.fr ou par téléphone : Estelle Maurin 01 53 89 87 63.



2



3