



FRANCE 2030

Diagnostic « Dispositif Médical »

relatif à la Stratégie d'accélération « Santé numérique » et au volet « dispositifs médicaux » du plan France 2030

Aide à la mise en place un processus qualité, l'obtention d'un marquage CE ou la conception d'un protocole d'investigation clinique et/ou médico-économique

1. Contexte

Le plan d'investissement France 2030 traduit une double ambition : transformer durablement des secteurs clefs de notre économie (santé, énergie, automobile, aéronautique ou encore espace) par l'innovation technologique, **et positionner la France non pas seulement en acteur, mais bien en leader du monde de demain.** De la recherche fondamentale, à l'émergence d'une idée jusqu'à la production d'un produit ou service nouveau, France 2030 soutient tout le cycle de vie de l'innovation jusqu'à son industrialisation.

Il est inédit par son ampleur : 54 Md€ seront investis pour que nos entreprises, nos universités, nos organismes de recherche, réussissent pleinement leurs transitions dans ces filières stratégiques. L'enjeu : leur permettre de répondre de manière compétitive aux défis écologiques et d'attractivité du monde qui vient, et faire émerger les futurs leaders de nos filières d'excellence.

2. La stratégie d'accélération « Santé numérique »

Dans un contexte de digitalisation des secteurs économiques, **la stratégie d'accélération « Santé numérique » soutient le développement des outils numériques pour contribuer à l'essor d'une médecine 5P** : personnalisée, préventive, prédictive, participative et des preuves.

Cette stratégie s'articule avec la Feuille De Route du numérique en santé initiée en 2018 et qui s'est poursuivie en 2023. Elle a été construite avec l'écosystème (via une consultation publique, un appel à manifestation d'intérêt et des entretiens avec les acteurs représentant l'écosystème) **et annoncée par le président de la République le 29 juin 2021. Officiellement lancée le 18 octobre 2021, cette stratégie vise à faire de la France un leader en santé numérique** et est structurée en 5 axes :

- Développer la formation, la confiance des acteurs et l'attractivité professionnelle du secteur ;
- Préparer la future génération des technologies clés en santé numérique et faciliter le transfert rapide des résultats de recherche ;
- Soutenir la maturation des projets structurants et renforcer l'avantage stratégique ;
- Accompagner la mise en œuvre d'expérimentations en vie réelles et la conduite de premières étapes industrielles ;
- Favoriser les conditions de la réussite d'un déploiement à grande échelle.

3. Le volet « dispositifs médicaux » du plan France 2030

Annoncé le 21 février 2022, **le volet « dispositifs médicaux » de France 2030, doté de 400M€, vise à**

atteindre une balance commerciale positive pour le secteur du dispositif médical et du diagnostic *in vitro* d'ici 2030.

Le Gouvernement déploie un plan d'action selon 4 axes pour :

- Adresser des priorités technologiques et de santé publique majeures ;
- Permettre aux entreprises du secteur de démontrer la valeur de leurs produits ;
- Accompagner les projets d'industrialisation de dispositifs médicaux ;
- Accompagner les entreprises dans leurs démarches d'accès au marché.

4. Le diagnostic « dispositif médical »

4.1. Présentation du diagnostic « dispositif médical »

Les porteurs de projets de dispositifs médicaux innovants et de nouvelles solutions de santé numérique sont confrontés à des obligations réglementaires et des enjeux de démonstration clinique essentiels pour répondre au niveau d'exigence du marquage CE médical puis de l'accès au marché.

Pour aider les start-ups et PME à mener leurs démarches qualités, réglementaires et de démonstration d'évidences cliniques et médico-économiques, l'Etat met en place un diagnostic « dispositifs médical ». Opéré par Bpifrance, ce dispositif permet d'accéder à des experts qualifiés et de financer la moitié du coût de la prestation de conseil. **L'objectif est d'aider les entreprises de solutions numériques, du DM, du DMDIV et du DM numérique à mettre en place un processus qualité, obtenir un marquage CE ou mettre au point une investigation clinique (ou médico-économique),** pour ainsi leur permettre d'atteindre la maturité suffisante pour atteindre le niveau d'exigences requis pour l'accès au marché.

La prestation sera réalisée par un organisme ou un consultant externe spécialisé (ci-après dénommée « l'Expert Conseil ») en procédures de mise en place d'un système de qualité (selon la norme européenne harmonisée ISO 13485), de constitution d'une documentation technique, ces deux étapes visant à obtenir un marquage CE DM / DMDIV (règlements européens 2017/745 et 2017/746) et/ou de conception et rédaction de protocoles d'investigations cliniques ou médico-économiques (norme ISO 14155).

Les produits visés à l'annexe XVI¹ du règlement 2017/745 ne sont pas éligibles.

4.2. Description de la prestation

Le diagnostic « dispositif médical » consiste en la prise en charge partielle du coût d'une prestation visant à réaliser l'un des travaux suivants :

- [Pour les DM/DMDIV numériques ou connectés] La mise en place d'un **système de management de la qualité** répondant à la norme européenne harmonisée ISO 13485, dans le cadre du marquage CE ;
- [Pour tous les DM/DMDIV] 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 ;
- [Pour les DM/DMDIV numériques ou connectés] la conception et la rédaction d'un protocole d'**investigation clinique visant à apporter la preuve d'un bénéfice clinique (service rendu) et/ ou médico-économique** d'un DM déjà marqué CE ou en passe de l'être² par rapport à la stratégie thérapeutique de référence selon les données actuelles de la science, dans le but de soutenir le modèle d'affaires et d'apporter les évidences pour la valorisation du produit ;

Une même entreprise pourra bénéficier au maximum une fois de chaque accompagnement cité ci-dessus dans le cadre du présent diagnostic.

¹ « Annexe XVI : Liste des groupes de produits n'ayant pas de destination médicale prévue visés à l'article 1er, paragraphe 2 »

² Par exemple une entreprise ayant déjà constitué son dossier de marquage CE mais n'ayant pas encore obtenu ce marquage auprès d'un organisme notifié

Les travaux réalisés dans le cadre du diagnostic couvrent :

- [Pour les DM/DMDIV numériques ou connectés] **Pour la mise en place d'un système de management de la qualité** répondant à la norme européenne harmonisée ISO 13485, dans le cadre du marquage CE
 - o **L'accompagnement de l'entreprise dans la mise en place du système de management de la qualité** sur une durée maximale de 1 an ;
 - o **La formation d'un membre de l'équipe qualité de l'entreprise**, par l'Expert Conseil ou par un organisme tiers (non cumulable avec les CPF et OPCO).
- [Pour tous les DM/DMDIV] **Pour la constitution ou la mise à niveau « Règlement » de la documentation technique de DM** de classe iia, iib ou III ou d'un marquage CE DMDIV de classe B, C ou D :
 - o **L'accompagnement de l'entreprise dans la constitution ou la mise à niveau « Règlement » d'une documentation technique en vue d'un dépôt auprès d'un organisme notifié** (ne sont pas éligibles les travaux de développement techniques nécessaires à la mise en conformité) sur une durée maximale de 12 mois pour les DM/DMDIV numériques sans composante *hardware* et de 18 mois pour les DM/DMDIV non numériques ;
 - o **L'accompagnement de l'entreprise pour la conception et la rédaction d'un protocole d'investigation clinique dans le cadre de l'évaluation clinique constitutive de la documentation technique**. Cet accompagnement peut être réalisé par l'Expert Conseil réalisant la prestation ou par un autre Expert Conseil proposé par Bpifrance ;
- [Pour les DM/DMDIV numériques ou connectés] **Pour la conception et la rédaction d'un protocole d'investigation clinique visant à apporter la preuve d'un bénéfice clinique (service rendu) et/ ou médico-économique** d'un DM déjà marqué CE ou en passe de l'être³, par rapport à la stratégie thérapeutique de référence selon les données actuelles de la science, dans le but de soutenir le modèle d'affaires et d'apporter les évidences pour la valorisation du produit⁴.

4.3. Réalisation de la prestation

1. Modalités de réalisation

La prestation sera réalisée par un organisme ou un consultant externe spécialisé en procédures de mise en place d'un système de qualité, de constitution d'une documentation technique visant à obtenir un marquage CE DM / DMDIV ou en rédaction de protocoles cliniques. **Une liste non exhaustive d'organismes et consultants référencés par Bpifrance** (au nombre d'au moins trois à chaque fois que cela est possible, parmi lesquels l'entreprise retiendra l'Expert proposant la prestation qu'elle considère la plus adaptée à ses besoins) **pourra être transmise aux entreprises** souhaitant solliciter un diagnostic « dispositif médical ». **L'entreprise peut également postuler avec un expert déjà identifié**, dont Bpifrance vérifiera l'adéquation avec les besoins du diagnostic « dispositif médical ».

L'Expert Conseil valide avec l'entreprise, lors d'un entretien de préqualification, la pertinence de la conduite d'un tel diagnostic et son adéquation avec le cahier des charges définis par Bpifrance. À la suite de cet échange, **l'Expert Conseil établit une proposition commerciale**, qui situe l'entreprise dans son contexte. Cet échange de préqualification ne doit pas être facturé à l'entreprise par l'Expert Conseil.

Bpifrance se réserve le droit de refuser toute demande qui ne serait pas conforme aux indications du présent texte ou de faire appel si besoin, à des experts nommés par le ministère de l'Economie, des Finance et de la Souveraineté Industrielle et Numérique, le ministère de la Santé et de la Prévention, le ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche et le Secrétariat Général Pour l'Investissement.

³ Par exemple une entreprise ayant déjà constitué son dossier de marquage CE mais n'ayant pas encore obtenu ce marquage auprès d'un organisme notifié

⁴ L'entreprise devra à ce stade avoir un modèle d'affaires et une stratégie d'accès au marché clairement définis, que viendra soutenir le protocole conçu dans le cadre du diagnostic « dispositif médical »



La prestation sera réalisée dans un délai maximum à compter de la validation du formulaire de demande en ligne par Bpifrance : **12 mois pour les DM/DMDIV numériques sans composante *hardware*, 18 mois pour les DM/DMDIV avec une composante *hardware*.** Pour la construction d'un protocole d'investigation, l'entreprise porteuse de la solution doit disposer d'un comité d'experts médicaux du domaine, en particulier dans les futures structures d'inclusion des patients. Les livrables seront remis par l'Expert Conseil à l'entreprise bénéficiaire ainsi qu'à Bpifrance dans un délai de 10 jours suivant la fin de la prestation. A la suite des échanges nécessaires avec l'entreprise porteuse du dispositif médical, le diagnostic « dispositif médical » fera l'objet d'un rapport final à soumettre par l'Expert Conseil au dirigeant de l'entreprise.

Bpifrance se chargera de transmettre le rapport final au ministère de l'Economie, des Finances et de la Souveraineté Industrielle et Numérique, au ministère de la Santé et de la Prévention, au ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche et au Secrétariat Général Pour l'Investissement.

2. Tarifs :

Le coût total de la prestation effectuée par l'Expert Conseil est ne pourra dépasser les prix hors taxes indiqués dans le tableau ci-dessous.

Prestation	Tarif HT pour DM classe iia	Tarif HT pour DM classe iib	Tarif HT pour DM classe III	Tarif HT pour DMDIV classe B	Tarif HT pour DMDIV classe C	Tarif HT pour DMDIV classe D
[Pour les DM/DMDIV numériques ou connectés] Mise en place d'un système de management de la qualité répondant à la norme ISO 13485						
Accompagnement dans la collecte et la mise à disposition des pièces nécessaires à l'audit	40 000€	50 000€	60 000€	40 000€	50 000€	60 000€
Formation d'un membre de l'équipe qualité de l'entreprise	8 000€	8 000€	8 000€	8 000€	8 000€	8 000€
[Pour tous les DM/DMDIV] Constitution ou mise à niveau d'une documentation technique dans le cadre du marquage CE DM de classe iia, iib ou III ou d'un marquage CE DMDIV						
Accompagnement dans la constitution d'un dossier marquage CE	60 000€	80 000€	100 000€	60 000€	80 000€	100 000€
Accompagnement pour la conception et la rédaction d'un protocole d'investigation clinique dans le cadre du dossier de marquage CE.	10 000€	10 000€	10 000€	10 000€	10 000€	10 000€
[Pour les DM/DMDIV numériques ou connectés] Rédaction d'un protocole en vue de la réalisation d'une investigation clinique ou médico-économique (pour un dispositif déjà <u>marqué CE</u> ou en passe de l'être)						
Accompagnement dans la conception et la rédaction d'un protocole d'investigation clinique	15 000€	15 000€	15 000€	15 000€	15 000€	15 000€

Les coûts seront pris en charge par Bpifrance à hauteur de 50% des coûts éligibles (définis dans la limite du tableau ci-dessus) pour les volets relatifs aux dispositifs médicaux

4.4. Qualité et déontologie

La réalisation de la prestation prévue intègre des aspects qualitatifs tels que le dirigeant d'entreprise est en droit d'attendre de la part de l'Expert Conseil. Ces engagements s'appuient sur 7 principes fondamentaux :

1. Compétence

- Mettre à disposition toutes les compétences nécessaires à la bonne exécution de la prestation,
- Assurer un devoir de conseil auprès du client tout au long de la mission.

2. Confidentialité

- Conclure un engagement de confidentialité avec le client ou prévoir une clause de confidentialité dans le contrat conclu entre l'Expert Conseil et l'entreprise bénéficiaire,
- Ne pas divulguer les informations transmises par le client dans le cadre de la mission.

3. Ethique professionnelle

• Vis à vis du client :

- Respecter les intérêts économiques du client,
- S'engager à des pratiques commerciales loyales,
- S'engager dans la réalisation de sa mission jusqu'à sa finalisation,
- Travailler en toute transparence avec le client (devis, facturation, conditions générales de vente, frais annexes).

• Vis-à-vis des confrères qui assurent une prestation dans le cadre du diagnostic :

- S'engager à des pratiques saines et loyales aussi bien vis-à-vis des collaborateurs que des concurrents,
- Ne pas enfreindre le droit de la propriété intellectuelle et ce, même si cela émanait de la volonté du client,
- Ne fournir aucune production non rémunérée ou à un prix irréaliste,
- Ne recevoir aucun avantage en dehors de la rémunération définie par le contrat.

4. Conflits d'intérêts

- S'assurer de l'absence de conflit d'intérêts préalablement au démarrage de la mission,
- S'assurer de n'avoir aucun intérêt, à quelque titre que ce soit, chez le client,
- Informer le client dans les plus brefs délais au cas où la prise de connaissance d'informations serait susceptible de générer des conflits d'intérêts, et plus généralement informer le client de toute survenance de situation qui pourrait interférer sur le bon déroulement de la mission et/ou qui risquerait de compromettre l'exécution objective de celle-ci.

5. Relation client et gestion de projet

- Informer dès que possible le client de tout retard ou incident,
- Informer le client d'une mauvaise communication ou d'une incompatibilité avec celui-ci,
- Fournir les livrables de la mission dans les conditions fixées au moment de la signature du contrat de prestation,
- Adopter un regard critique face à la problématique client,
- Lui communiquer toute erreur perçue, ne pas hésiter à remettre le projet en cause,
- Signer un avenant au contrat, si une décision approuvée venait à être remise en cause,
- Effectuer une mesure de la satisfaction client au cours d'un entretien à la fin de chaque phase de travail,
- Fournir des traces écrites de toutes informations et décisions importantes transmises au cours du projet,
- Fournir un compte-rendu approuvé par l'ensemble des parties à l'issue de chaque réunion projet.



6. Méthodologie

- **Rédiger une offre de prestation :**
 - Rédiger un devis qui explique la prestation proposée de manière détaillée
 - Décrire de façon synthétique le projet
 - Communiquer systématiquement les Conditions Générales de Ventes (obligation légale) et commenter les points importants,
 - Prévoir et commenter les aspects de cession des droits de propriété intellectuelle
 - Vérifier si le devis rédigé est conforme avec le besoin exprimé (en interne mais aussi avec le client)
- **Suivre l'offre de prestation :**
 - S'engager à la conformité des livrables vendus/délivrés,
 - S'assurer de la perception qualitative de la prestation par le client, Respecter le planning établi (exception faite si le retard vient du client).
- **Structurer la phase de création :**
 - Adapter ses outils de communication à la mission,
 - S'assurer de la bonne compréhension du projet par le client,
 - Faire valider les différentes phases de création en interne et par le client.

7. Conformité

- Être à jour du règlement des cotisations sociales et fiscales,
- Respecter le code du travail et le droit à la formation,
- Disposer des assurances professionnelles,
- Rapporter au client tout aléa portant atteinte aux éléments qui pourraient avoir été fournis par lui (perte, endommagement...).