

APPEL A MANIFESTATION D'INTERET



Santé Numérique en Chirurgie

2023

Cahier des charges

Réponse possible jusqu'au 10/07/2022

(14h00 - heure de Paris).

Pr Henri-Jean PHILIPPE, référent anesthésie et chirurgie

Mr Olivier FERRAIN, responsable du PMT DOS

Dr Axèle REBERGA, responsable du département innovation et recherche

Mr Emile MOAWAD, chef de projet recherche en santé et innovation numérique

Pour tout renseignement :

ars-idf-dos-plateau-mt@ars.sante.fr

henri-jean.philippe@aphp.fr

ars-idf-innovation@ars.sante.fr

I. Contexte :

Face à l'importance que représente aujourd'hui l'innovation en santé, le gouvernement français a lancé en juin 2021 le plan « innovation santé 2030 ». L'objectif étant de placer la France à la tête du classement des nations européennes dans ce domaine. Ce plan intègre 3 volets, dont la santé numérique, à laquelle un budget spécifique de 718 M d'euros a été alloué à travers la stratégie d'accélération « Santé numérique » qui a vocation à favoriser l'émergence en France de solutions innovantes de santé numérique, accompagnées de propositions de valeurs médico-économiques fortes. En effet, ces dernières années, la santé numérique a révolutionné le secteur de santé en apportant divers outils technologiques pour améliorer l'offre de soins.

La mise en place des systèmes d'information en santé a permis la collecte continue, l'analyse et le partage des données médicales des patients, tandis que les applications mobiles et les plateformes en ligne ont facilité la gestion des rendez-vous médicaux et la pratique de la télémédecine.

La chirurgie a également bénéficié de l'essor de la santé numérique avec l'avènement d'instruments technologiques tels que la réalité augmentée et les robots chirurgicaux qui permettent d'avoir une plus grande précision et une plus grande efficacité dans les interventions chirurgicales.

L'Agence Régionale de Santé d'Ile-de-France (ARS IDF) a fait le choix de faire de l'innovation une priorité en l'inscrivant dans le Cadre d'Orientation Stratégique (COS 2017-2027) du Projet Régional de Santé 2 (PRS 2018-2023). L'ARS IDF souhaite « favoriser l'accès de tous les Franciliens à des innovations qui améliorent significativement leur prise en charge, au plus près de leur domicile ». En coordination avec les différents acteurs, l'objectif est donc de faciliter l'émergence et la diffusion des organisations innovantes, de capitaliser les bonnes pratiques ayant fait l'objet d'une preuve de concept, d'en évaluer leur reproductibilité, et de les diffuser.

L'organisation cloisonnée des acteurs du système de santé (ville, hôpital, médico-social, social) nécessite de repenser les modèles actuels de prise en charge, en accompagnant et en valorisant les organisations innovantes qui permettent de mieux répondre aux besoins de santé des patients. Cet engagement n'aura de véritable effet que s'il est conduit dans un esprit de partenariat et de coopération efficaces.

Le présent appel à manifestation d'intérêt s'inscrit dans cette démarche et vise à promouvoir le développement d'outils numériques en santé dans le domaine de la chirurgie tout en mettant les patients au centre de l'innovation, d'où le concept de « patient connecté ». Il fait partie d'une série d'actions que l'ARS souhaite mettre en place dans les années à venir pour soutenir l'innovation numérique au service de la chirurgie.

II. Objectifs de l'appel à manifestation d'intérêt :

Identifier et cartographier les outils numériques innovants permettant :

- D'augmenter la sécurisation de la prise en charge chirurgicale des patients : la qualité, le suivi, l'évaluation et la communication.
- De maintenir des échanges entre les patients et les équipes chirurgicales après une intervention chirurgicale notamment en chirurgie ambulatoire compte tenu de la faible durée de séjour hospitalier.

III. Modalité du projet :

Cet appel à manifestation d'intérêt est à destination des entreprises spécialisées dans le domaine de la santé numérique quelle que soit sa taille. Le projet peut être porté par une seule entreprise ou un consortium identifiant une entreprise « cheffe de file » représentant les partenaires. La solution présentée doit déjà avoir fait sa preuve de concept et doit être au stade de déploiement (TRL¹ minimum de 5).

Dans le cadre de cet AMI, le projet doit comporter un élément innovant afin d'assurer une optimisation du parcours chirurgical des patients. Il peut s'inscrire sur les différentes étapes du parcours chirurgical des patients à savoir :

La phase préopératoire :

Dans le cadre de la prise en charge préopératoire, à titre d'exemple :

- Dans l'identification de critères psychosociaux contre-indiquant une intervention en ambulatoire
- Dans l'appui à la décision du patient en ce qui concerne son intervention chirurgicale
- Dans la surveillance préopératoire des paramètres vitaux (tension artérielle, fréquence et rythme cardiaque, température, fréquence respiratoire, etc.)
- Dans l'accompagnement pour la préhabilitation ou la préparation peropératoire : essentiellement pour les patients fragiles ou devant subir une chirurgie lourde.
- Le passeport ambulatoire et chirurgical
- Dans la conciliation médicamenteuse

La phase peropératoire :

Dans le cadre de la prise en charge peropératoire, à titre d'exemple :

1. Sur la composante médicale :
 - Préparation à l'intervention chirurgicale
 - Assistance pendant l'intervention chirurgicale
2. Sur la composante organisationnelle :
 - Gestion des flux de patients

¹ TRL = niveaux de maturité technologique (en anglais technology readiness level) selon la norme ISO 16290:2013

- Suivi du patient dans son parcours hospitalier
- Suivi des dispositifs médicaux implantables
- Autres solutions

La phase postopératoire :

Dans le cadre de la prise en charge postopératoire, à titre d'exemple :

- Dans la surveillance postopératoire : surveillance des paramètres vitaux, de la douleur, de la cicatrisation, de la reprise des activités quotidiennes
- Dans l'observance du traitement
- Dans le signalement des complications
- Dans la communication avec les professionnels de la santé
- La lettre de liaison
- Ces éléments pourront concerner le patient ou, et son entourage.

IV. Critères de sélection

Une commission de sélection procèdera à l'examen des dossiers et sélectionnera les projets au regard :

- Du respect des exigences de sécurité et de bénéfice fixées par la réglementation européenne UE 2017/745 sur les dispositifs médicaux
- De l'obtention du marquage CE médical des dispositifs médicaux proposés
- De la disposition d'une autorisation préalable auprès de la CNIL relatifs à la loi informatique et libertés ainsi que le respect du RGPD sur le recueil, l'hébergement et l'utilisation des données recueillies
- De la qualité et la crédibilité de l'entreprise ou de la startup porteuse du projet
- De la qualité du projet et de la pertinence par rapport aux objectifs et aux attendus
- De l'opérationnalité du dispositif médical
- Du degré d'implication des utilisateurs de la solution (patients, usagers, professionnels de santé) dans la co-construction et le co-développement.
- De la qualité du/des POC réalisés ou du déploiement à date de la solution
- De l'impact du projet sur l'efficacité du système de soins
- Du caractère innovant et de la valeur ajoutée du projet
- De la facilité de mise en œuvre du dispositif médical pour les patients et les utilisateurs
- Du modèle financier et du modèle économique actuels
- De la reproductibilité de l'usage de la solution auprès d'établissements de santé souhaitant la déployer

V. Processus et comité de sélection :

La sélection des projets lauréats se fera en plusieurs étapes en tenant compte des avis et analyses du comité de sélection constitué auprès de l'Agence régionale de santé Ile-de-France en partenariat avec un groupe d'experts métiers concernés et qui rendra une proposition d'avis au directeur général de l'ARS

Ce comité pourra être composé de représentants :

- De la direction de l'innovation, de la recherche et de la transformation numérique de l'ARS Île-de-France
- De la direction de l'offre de soins, pôle efficacité, de l'ARS Île-de-France (dont référent chirurgie, référent ingénieur biomédical, référent pharmacie)
- Des chirurgiens et des anesthésistes réanimateurs
- Des infirmiers cadres
- Des pharmaciens d'établissements de santé
- Des médecins généralistes
- Des représentants des usagers
- Des représentants des fédérations
- Des représentants des URPS
- Des acteurs de l'écosystème d'innovation en santé (pôles de compétitivité, incubateurs, institutions etc.)
-

VI. Modalités de dépôts de dossier et engagement :

1) Modalités de dépôts de dossier :

La candidature s'effectuera au travers du formulaire démarches simplifiées ci-dessous et devra comporter les éléments suivants :

- Présentation de la structure porteuse de la manifestation d'intérêt
- Liste des porteurs de la manifestation d'intérêt et des éventuels partenaires associés
- Document de description de la solution
- Indicateurs d'évaluation de l'impact du projet proposé
- Présentation du modèle économique de la solution
- La présentation d'une éventuelle stratégie d'accès au marché
- Une preuve de l'existence légale de la structure porteuse du projet
- Copie du certificat de marquage CE médical
- Tout document relatif à une étude/expérimentation réalisée (étude d'impact, rapport d'évaluation, protocole d'expérimentation, publication scientifique etc.)

<https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/appel-a-manifestation-d-interet-la-sante-numerique>

2) Engagement :

Les candidats s'engageront à :

- Développer des solutions de santé numérique qui répondent aux besoins des professionnels de santé et des patients.
- Ce que le projet proposé soit conforme aux différents règlements en vigueur en ce qui concerne les dispositifs médicaux et la protection des données à caractère personnel.
- Travailler en collaboration avec l'ARS IDF pour le déploiement par la suite des solutions sélectionnées.
- Participer aux réunions de suivi et de point d'étape avec l'ARS IDF

VII. Suite de l'appel à manifestation d'intérêt :

Cet appel à manifestation d'intérêt constitue la première étape d'une démarche de développement de la santé numérique dans le parcours chirurgical des patients. A l'issue de cette première phase d'état des lieux, un appel à projets sera lancé pour soutenir la mise en place de projets déployant les solutions sélectionnées au sein d'établissements de santé franciliens. En d'autres termes, il s'agit d'une pré-sélection et d'une mise en visibilité (avec publication sur le site de l'ARS des solutions sélectionnées) des solutions technologiques en perspective de co-construire et déployer par la suite ces projets au sein de structures et établissements en Ile-de-France.

Calendrier :

Réponse des candidats à l'appel à manifestations d'intérêt au plus tard :

Le 10 juillet 2023, 14 heures

Sélection et notification aux équipes retenues :

Mi-septembre 2023

Webinaire de présentation des projets sélectionnés

T4 2023