



GOVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Dossier de presse

3^e Journée nationale de l'innovation en santé numérique



SOMMAIRE

1.

LA STRATÉGIE D'ACCÉLÉRATION « SANTÉ NUMÉRIQUE », UN PROGRAMME INÉDIT PAR SON ORGANISATION INTERMINISTÉRIELLE ET SON ENVERGURE3

À propos de France 20304

La stratégie d'accélération
« Santé numérique »5

La santé numérique, trois ans
après le lancement de la stratégie6

2.

CINQ AXES SYNERGIQUES POUR FAVORISER L'INNOVATION EN SANTÉ NUMÉRIQUE12

Former les professionnels du système
de santé aux compétences numériques.. 13

Promouvoir la recherche 15

Favoriser l'exploitation des données 16

Renforcer l'expérimentation
et l'innovation ouverte..... 17

Permettre l'accès au marché 20

Un continuum d'action
pour accompagner un projet
dans toutes ses phases
de développement22

3.

LES NOUVEAUX ENJEUX EN SANTÉ NUMÉRIQUE 25

Accompagner le développement
de l'IA en santé numérique27

Préparer l'Espace Européen
des Données de Santé (EEDS)28

Répondre aux grands défis
d'innovation29

Renforcer la prévention 31

Accéder au marché européen32

4.

PRÉSENTATION DES LAURÉATS 2024 DE LA STRATÉGIE D'ACCÉLÉRATION « SANTÉ NUMÉRIQUE » 35

1.

LA STRATÉGIE
D'ACCÉLÉRATION
« SANTÉ NUMÉRIQUE »,
UN PROGRAMME
INÉDIT PAR SON
ORGANISATION
INTERMINISTÉRIELLE
ET SON ENVERGURE

À propos de France 2030

**54 milliards d'euros, 10 objectifs
et 6 leviers pour mieux vivre,
mieux produire et mieux
comprendre le monde.**



France 2030 traduit une double ambition : transformer durablement des secteurs clés de notre économie (énergie, automobile, santé, aéronautique, etc.) par l'innovation technologique et industrielle, et positionner la France comme un leader du monde demain. De la recherche fondamentale, à l'émergence d'une idée jusqu'à la production d'un produit ou d'un service nouveau, France 2030 soutient tout le cycle de vie de l'innovation jusqu'à son industrialisation.

France 2030 est inédit par son ampleur : 54 milliards d'euros sont investis sur cinq ans pour que nos entreprises, nos écoles, nos universités, nos organismes de recherche, réunissent pleinement leurs transitions dans ces filières stratégiques. L'enjeu est de permettre de répondre de manière compétitive aux défis écologiques et d'attractivité

du monde qui vient, et de faire émerger les futurs champions de nos filières d'excellence.

France 2030 est défini par deux objectifs transversaux consistant à consacrer 50% de ses dépenses à la décarbonation de l'économie, et 50% à des acteurs émergents, porteurs d'innovation sans dépenses défavorables à l'environnement (au sens du principe Do No Significant Harm).

France 2030 est mis en œuvre collectivement : pensé et déployé en concertation avec les acteurs économiques, académiques, locaux et européens pour en déterminer les orientations stratégiques et les actions phares. Les porteurs de projets sont invités à déposer leur dossier via des procédures ouvertes, exigeantes et sélectives pour bénéficier de l'accompagnement de l'État.

France 2030 est piloté par le secrétariat général pour l'investissement, en charge de France 2030, pour le compte du Premier ministre, en lien avec les ministères concernés.

France 2030 est mis en œuvre par l'Agence nationale de la recherche (ANR), l'Agence de la transition écologique (ADEME), Bpifrance et la Caisse des Dépôts et Consignations (CDC).

La stratégie d'accélération « Santé numérique »

La santé numérique est une des filières d'avenir sélectionnées par le gouvernement dans le cadre de France 2030 et fait ainsi l'objet d'une stratégie d'accélération interministérielle. Lancée il y a trois ans, la stratégie d'accélération « Santé numérique » (SASN) est le premier programme interministériel de cette envergure sur le numérique en santé.

Pilotée par la Délégation au numérique en santé (DNS) du ministère de la Santé et de l'Accès aux soins, la stratégie d'accélération « Santé numérique » embarque l'ensemble des directions concernées des ministères en charge de l'enseignement supérieur et de la recherche, de la santé, de l'économie, et du Secrétariat général pour l'investissement dont l'Agence de l'innovation en santé (AIS) en charge de France 2030. Elle permet ainsi une approche systémique et lisible attendue par l'écosystème.

La stratégie d'accélération « Santé numérique » s'inscrit pleinement dans le Plan Innovation Santé de France 2030, qui est piloté par l'AIS. Elle a publié sa feuille de route 2023-2025⁽¹⁾ détaillant en 12 travaux comment anticiper les innovations et les besoins médicaux pour orienter les politiques publiques.

La stratégie d'accélération « Santé numérique » est un des grands programmes de la feuille de route du numérique en santé 2023-2027⁽²⁾. Impulsée par la précédente feuille de route (2019-2022), une dynamique collective et ambitieuse est désormais lancée. Le numérique a amorcé une transformation durable du système de santé en France. **Structuré en 4 chantiers, 18 priorités et 65 objectifs pour faire de la France un leader en santé numérique.**

Basée sur une large consultation des parties prenantes préalable, **la stratégie a pour objectif d'encourager la transition d'une médecine curative, en silos, vers une approche plus préventive, plus prédictive et plus personnalisée** avec, par exemple, le soutien au développement, à l'évaluation et à la prise en charge de dispositifs médicaux numériques ou la montée en compétence des professionnels de santé sur le numérique.

La stratégie est structurée en 5 axes et 33 actions qui suivent la ligne de vie des projets en santé numérique. Ces actions suivent le parcours d'un innovateur en santé numérique : depuis la formation des acteurs de la filière et notamment des professionnels de santé, en passant par la recherche fondamentale, l'accès aux données et l'évaluation clinique, jusqu'à l'accès au marché en France et en Europe de ces innovations et notamment leur remboursement.

(1) Accéder à la feuille de route ici : [Feuille de route - Agence de l'innovation en santé](#)

(2) Feuille de route du Numérique en Santé - Dossier de presse - ministère de la Santé et de l'Accès aux soins

La santé numérique, trois ans après le lancement de la stratégie

La stratégie d'accélération « Santé numérique » ne se limite pas à un programme de financement mais va bien au-delà. Elle incarne un véritable écosystème structuré et engagé, où chaque acteur trouve sa place et contribue à la construction de filières dynamiques et innovantes dans le domaine de la santé numérique. Grâce à une approche collaborative et à des initiatives structurantes, la stratégie favorise l'émergence de projets ambitieux qui favorisent le développement de la santé numérique en France.



« Jamais notre système de santé n'a eu à faire face à autant de défis : démographiques, épidémiologiques, économiques, environnementaux, sociétaux. Dans ce contexte, l'innovation numérique au premier rang de laquelle l'IA s'est positionnée comme un outil majeur au service des patients et des soignants, constitue un levier fondamental pour transformer notre système de santé. Ainsi, à travers la stratégie numérique lancée il y a maintenant 3 ans, mais également la plus récente stratégie « innovation et prévention » en santé en août dernier, France 2030 contribue à accompagner cette transformation, depuis la recherche amont jusqu'à l'industrialisation. Comme cette journée anniversaire le montre, les technologies de santé innovantes soutenues depuis 3 ans sont particulièrement enthousiasmantes et l'impact des actions mises en œuvre déjà visible : bravo à tous les lauréats et à toutes les équipes mobilisées. C'est par la force de notre collectif, que nous parviendrons à préserver la soutenabilité de notre système de santé. »

Lise Alter,
Directrice de l'Agence de l'Innovation en santé

Des consultations régulières pour répondre aux besoins de l'écosystème



La stratégie d'accélération « Santé numérique » en chiffres

13 guichets

ouverts aux innovateurs

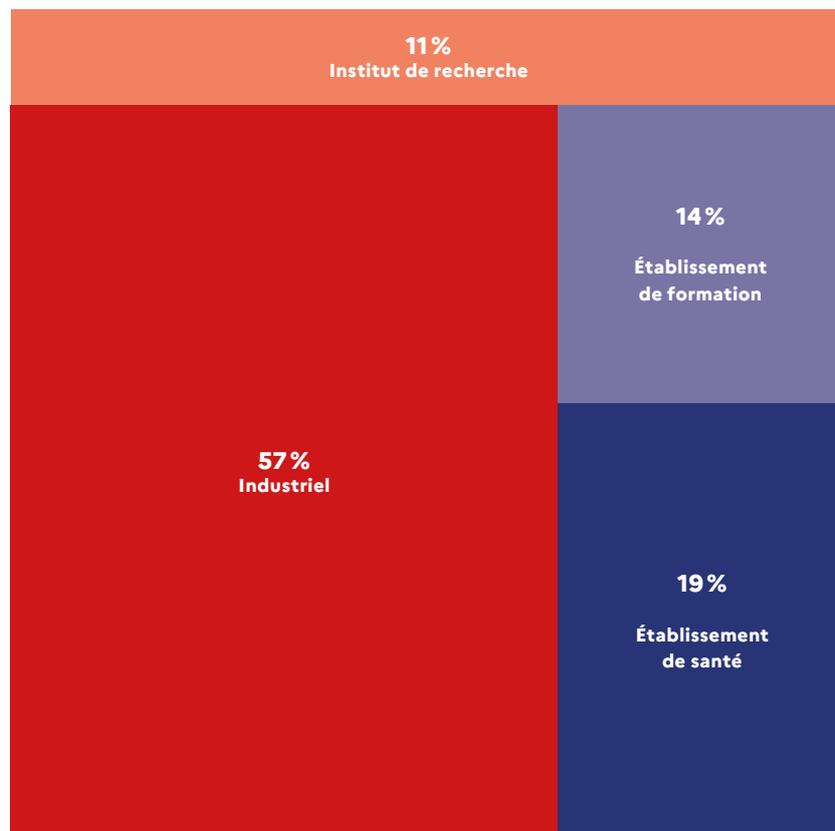
225 projets lauréats

et 525 porteurs de projets

494 M€

d'aides octroyées depuis le lancement de la SASN

Montants attribués par la SASN aux porteurs de projets



Répartition territoriale des porteurs de projets



Nombre d'emplois directs créés
ou maintenus post-projet (en ETP) :

2317

Domaines thérapeutiques d'application



Des filières clés en santé numériques à l'honneur du 3^e anniversaire

La stratégie d'accélération « Santé numérique » a contribué au lancement de trois filières particulièrement dynamiques par leurs avancées technologiques et leurs innovations.

L'imagerie médicale

La filière de l'imagerie médicale est cruciale pour le développement de la santé numérique en France, en accompagnant la transition vers une médecine « 5P » (préventive, prédictive, personnalisée, participative et de précision). Cette transformation, portée notamment par les avancées en IA, ouvre des opportunités concrètes pour les entreprises françaises sur des segments spécialisés et stratégiques comme l'imagerie hybride, nomade, la thérapie guidée par l'image etc. Structurer cette filière est essentiel pour stimuler la collaboration entre startups, acteurs établis établissements de soin et académiques, et pour renforcer la compétitivité française sur ces segments de pointe au niveau mondial.

[Retrouvez les lauréats imagerie en Annexe](#)

La santé mentale

Le Premier Ministre, Michel Barnier, a érigé la santé mentale au rang de Grande Cause Nationale pour 2025. Les mesures annoncées marquent l'engagement d'une approche de long terme, inscrite dans une collaboration interministérielle afin de répondre aux besoins en prévention, soins, déstigmatisation et recherche. Dans le cadre du Plan France 2030, l'innovation et la recherche en santé mentale sont soutenues avec, notamment, le Grand Défi « Dispositifs médicaux numériques en santé mentale » dont le premier appel à projets a été lancé en octobre 2024. La première relève est prévue pour le 28 janvier 2025.

Plusieurs programmes sur le numérique en santé mentale sont également en cours de financement, comme notamment trois tiers lieux d'expérimentation consacrés au numérique en santé mentale : Digimentally (CH Le Vinatier, Lyon), MindLink (GHU Paris Neurosciences, Paris) et Station e-Santé (CHU de Bordeaux).

La télésurveillance et les thérapies numériques

La télésurveillance et les thérapies numériques⁽³⁾ s'intègrent dans le parcours de soins pour offrir aux patients un suivi médical complémentaire, une meilleure gestion des maladies chroniques, une détection précoce des complications, et une amélioration de la qualité de vie des patients, tout en contribuant à l'efficacité du système de santé français.

G_NIUS ! Faciliter toujours plus la vie des entrepreneurs en e-santé



G_NIUS a 4 ans ! Depuis son lancement en 2020, il permet à tous d'économiser du temps en répondant aux questions des innovateurs, en orientant vers les bons contacts, et en aidant à identifier des sources de financement. G_NIUS facilite l'innovation en santé numérique en proposant de multiples outils et services pour aider les porteurs de projets à naviguer dans l'écosystème de la santé numérique en France, notamment en matière de réglementation, de financement et d'identification des acteurs clés. G_NIUS est accessible depuis <https://gni.us.esante.gouv.fr/fr>

Des réalisations concrètes :

450 000 visites

depuis le lancement

3 790 membres

de la communauté

18 services

pour aider les innovateurs

(3) Les thérapies numériques sont souvent appelées en anglais « DTx » pour digital therapeutics

Promotion des French Tech 2030 en santé numérique



Dix entreprises se sont distinguées par leurs innovations dans le domaine de la santé numérique en tant que lauréates French Tech 2030 ⁽⁴⁾. Elles bénéficient à ce titre d'un accompagnement institutionnel.



AQEMIA a pour mission de concevoir des médicaments avec un niveau de rapidité et de précision inédits grâce à une intelligence artificielle guidée par des algorithmes de physique théorique, statistique et quantique.



Implicity démocratise la télésurveillance cardiaque et conduit l'innovation numérique en cardiologie. Elle développe des solutions de télésurveillance à base d'IA pour les patients porteurs de prothèses cardiaques et atteints d'insuffisance cardiaque.



Incepto est la première plateforme européenne dédiée aux solutions d'IA pour l'imagerie médicale. Elle conçoit et intègre des solutions d'IA de pointe. Présente en Europe et aux États-Unis, Incepto contribue à l'indépendance technologique en IA.



Kiro est la première plateforme utilisant l'IA pour l'interprétation des résultats de biologie médicale. Elle propose des interfaces à destination de patients, médecins et entreprise qui facilitent la collecte et l'analyse des données de laboratoire.



Lifen se spécialise dans l'intelligence des données de santé, développant des solutions basées sur l'IA pour faciliter l'accès et le partage sécurisé des données de santé. Utilisée par plus de 800 hôpitaux et 20 000 professionnels de santé, Lifen allège la charge administrative et personnalise les soins.



Qubit Pharmaceuticals utilise la simulation et la modélisation moléculaire pour découvrir de nouveaux médicaments, notamment dans le cancer et les maladies chroniques inflammatoires.



Tribun Health développe des solutions logicielles intégrant l'IA et des techniques d'imagerie avancées pour améliorer les diagnostics de cancer. En optimisant l'accessibilité et l'efficacité des diagnostics, Tribun facilite la transition vers la pathologie numérique pour les professionnels de santé.



Resilience est une startup française qui développe une solution digitale dédiée au suivi à distance et à l'accompagnement des patients en oncologie.



Synapse Medicine offre des solutions intégrées pour sécuriser et optimiser la prise en charge médicamenteuse. Utilisant une base de données mise à jour et des modules d'IA, Synapse aide les praticiens à améliorer la prise en charge des patients et à alléger les ressources du système de santé.



Withings développe des dispositifs médicaux connectés pour une approche préventive de la santé cardiométabolique. Ses solutions mesurent des biomarqueurs innovants à domicile ou en milieu médical, aidant des millions d'utilisateurs à suivre et améliorer leur santé.

Retrouvez les lauréats i-Démo en Annexe

(4) 8 entreprises sont lauréates pour la santé numérique et 2 sont lauréates sur deux secteurs dont la santé numérique : Aqemia et Qubits pharmaceutical

2.

CINQ AXES
SYNERGIQUES
POUR FAVORISER
L'INNOVATION
EN SANTÉ NUMÉRIQUE

Former les professionnels du système de santé aux compétences numériques

30 projets

lauréats de l'appel à manifestation d'intérêt Compétences et métiers d'avenir

70 000 apprenants

formés au numérique en santé dans l'année universitaire 2024-2025

70 % des universités

secteur santé lauréates ont déjà ouvert un espace Pix+ Professionnels de santé à leurs apprenants

Retrouvez les 6 nouveaux lauréats de l'AMI CMA en Annexe

« Le financement des projets de formation à la santé numérique, étalé sur 5 ans et ciblé sur les ressources humaines, a permis à la fois de constituer des équipes d'ingénierie pédagogique, de concevoir et mettre en oeuvre la création de contenus ouverts et utilisables librement, de structurer et d'accompagner le démarrage de formations de formateurs, et de nourrir la réflexion scientifique autour des apprentissages et de l'enseignement de cette discipline académique (informatique médicale et santé numérique), tant au service des métiers de la santé que des autres formations aux métiers de l'ingénierie et du droit. Pour l'axe 1, cette impulsion a un impact direct au sein des universités et des centres hospitaliers partenaires pour construire une politique de site incluant de façon permanente et transversale l'acculturation et la formation qualifiante des personnels à la santé numérique, et d'étendre la cible aux écosystèmes des entrepôts de données de santé. »

Pascal Staccini,
Président de la Coordination nationale
des collèges d'enseignants en médecine

L'innovation révolutionne les usages en santé, ce qui nécessite de faire monter en compétence l'ensemble des acteurs. Les trois millions de professionnels du système de santé sont aux premières lignes de cette transformation. En concertation avec l'écosystème, **les formations au numérique en santé sont en cours d'actualisation à ces enjeux pour les 140 000 apprenants en santé formés par an.**

La stratégie d'accélération « Santé numérique » via le volet santé numérique de l'AMI CMA, opéré par l'ANR, a contribué à cette transition en accompagnant plus de **30 projets innovants sur la réingénierie de formations** de professions de santé, de direction d'établissement, d'ingénieurs et d'informaticiens, de juristes et de chargés d'affaires réglementaires. Les candidatures sont encore ouvertes concernant la formation continue, les référentiels de spécialité et les médiateurs numériques.

Zoom sur la communauté de la formation numérique en santé



Cette dynamique a permis de créer une communauté des lauréats de l'AMI CMA. Véritables acteurs de la formation au numérique en santé sur le territoire, ils partagent leurs retours d'expérience, travaillent sur des thématiques spécifiques et se rencontrent périodiquement.

Promouvoir la recherche

17 projets de recherche

en santé numérique dans 150 laboratoires
et 14 établissements hospitalo-universitaires

18 projets

de prématuration et maturation

Le soutien de la recherche est essentiel pour favoriser le développement d'innovations. Le Programme de Recherche en Santé Numérique⁽⁵⁾, co-piloté par l'Inria et l'Inserm, est l'initiative majeure pour la recherche publique financé par la SASN. Les travaux visent le **développement de modèles, d'outils et méthodes innovantes afin de produire, gérer et exploiter au mieux les volumes croissants de données de santé** hétérogènes ainsi que le développement et l'exploitation du concept de jumeau numérique multi-échelle du patient. Un appel à projet a été ouvert en 2024 et s'est clôturé le 15 octobre dernier pour accompagner une quinzaine de projets visant à **renforcer la recherche sur l'IA en santé et les jumeaux numériques multi-échelle** réalistes et personnalisables dans différents contextes cliniques : handicaps, systèmes de soins intégrés, thérapie personnalisée. L'annonce des lauréats est prévue pour juin 2025.

Afin d'améliorer la visibilité sur les projets de recherche, la stratégie accompagne également la mise en œuvre du portail FReSH, qui vise à recenser les études en santé humaine, et France Cohortes, la plateforme d'accompagnement des cohortes de santé, de la mise en œuvre au partage des données.

Pour accompagner le transfert de technologie, le consortium Comsan⁽⁶⁾ (Consortium pour la Maturation en Santé Numérique) co-piloté par Inserm Transfert et la SATT Sud-Est vise à **intensifier et à renforcer la chaîne d'accompagnement de projets d'innovation** issus de la recherche publique à fort potentiel, et à accélérer leur transfert vers le monde socio-économique.



(5) Retrouvez le détail du PEPR Santé numérique ici : <https://pepr-santenum.fr/>

(6) En savoir plus via le lien suivant : <https://www.inserm-transfert.fr/chercheurs/le-consortium-comsan/>

Favoriser l'exploitation des données

16 projets

lauréats de l'appel à projets Accompagnement
et soutien à la constitution d'entrepôts de données de santé hospitaliers

14 projets

lauréats de l'appel à projets Data challenges en santé

15 projets

lauréats de l'appel à projets DAtAE

Retrouvez les 5 nouveaux lauréats Data Challenges en Annexe



« Depuis trois ans, la stratégie d'accélération « Santé numérique » joue un rôle déterminant dans la structuration de l'écosystème des données de santé en France. En facilitant l'accès sécurisé aux données pour la recherche, la plateforme données de santé y contribue activement et s'implique dans diverses initiatives telles que les data challenges et le déploiement des entrepôts de données de santé hospitaliers ou de médecine de ville. »

Stéphanie Combes,

Directrice de la Plateforme des Données de Santé (PDS Health Data Hub)

Les données constituent le moteur essentiel de la recherche et de l'innovation. Pour accompagner la structuration des données, des **entrepôts de données de santé hospitaliers régionaux et thématiques se déploient sur l'ensemble du territoire notamment grâce à un financement inédit** de l'État qui bénéficie à 31 CHU/CHR, 12 CLCC et 13 autres établissements de santé ainsi qu'un réseau d'établissements privés. Pour favoriser la mise en place de cas d'usages, plusieurs initiatives sont en cours afin d'accompagner des expérimentations au sein des entrepôts et l'utilisation d'outils d'intelligence artificielle pour exploiter les données : **l'appel à projets DAtAE de la DGOS**, dont la seconde vague vient d'être annoncée et opéré par la Plateforme des Données de Santé ; **les Data Challenges** opérés par Bpifrance et la Plateforme de Données de Santé. Ces financements ont pour but d'accélérer la structuration d'un écosystème cohérent et efficient de la donnée de santé en France. Les nombreux enjeux liés à **l'usage secondaire des données de santé** et l'entrée en vigueur dans les prochaines années du **règlement sur l'Espace Européen des Données de Santé (EEDS)** font l'objet d'une stratégie dédiée (voir Préparer l'Espace Européen des Données de Santé).

Zoom sur la communauté des entrepôts de données de santé hospitaliers

La structuration d'un réseau national d'entrepôts de données de santé hospitaliers est encouragée à travers des événements et ateliers animés par la Plateforme des Données de Santé (Health Data Hub) qui ont pour objectif de favoriser la mutualisation des connaissances et l'échange de bonnes pratiques. Depuis le début de l'appel à projets « Accompagnement et soutien à la constitution d'entrepôts de données de santé hospitaliers » (AAP EDS), 6 sessions de formation collectives sur les thématiques essentielles au succès d'un projet d'entrepôt (conformité réglementaire, gestion de projet numérique, standardisation, etc.) ont été proposées à l'écosystème. Les lauréats de l'AAP EDS participent également à des groupes de travail du Comité stratégique des données de santé animés par la PDS pour adresser des problématiques clés dans la construction d'un écosystème national d'entrepôts pérenne et robuste (financement, gouvernance d'accès aux données, socle commun de données, standardisation, contractualisation).

Renforcer l'expérimentation et l'innovation ouverte

37 Tiers-Lieux

d'expérimentation en santé

86 projets

d'expérimentation

Retrouvez les 11 lauréats Tiers Lieux d'Expérimentation en Annexe

21 dispositifs médicaux numériques

accompagnés dans l'évaluation de leur bénéfice clinique et/ou médico-économique

Afin de proposer des solutions numériques innovantes et alignées avec les besoins des usagers, la stratégie d'accélération « Santé numérique » a lancé des initiatives pour évaluer et tester leurs solutions. **Pour encourager la création de projets innovants de startups et PME**, le concours i-Nov a été lancé dans différentes thématiques dont la santé numérique. Ce concours est opéré par Bpifrance et la 14^e vague a été clôturée le 1^{er} octobre 2024.

Dans la perspective de soutenir l'évaluation du bénéfice médico-économique des dispositifs médicaux numériques, un appel à projets dédié et récurrent est en cours. Opéré par Bpifrance, il vise à **soutenir la préparation de dossiers d'évaluation de dispositifs médicaux en vue de leur prise en charge pour leur remboursement, ou inciter leur achat par des établissements de santé pour les dispositifs à usage collectif...** Les projets visés doivent porter sur des dispositifs médicaux numériques ayant déjà obtenu leur marquage CE. L'appel à projets est ouvert jusqu'au 8 avril 2025.

Pour répondre aux **besoins des innovateurs, professionnels de santé, chercheurs comme industriels, des tiers lieux d'expérimentation ont été créés pour offrir un accès direct à des terrains d'expérimentation pour concevoir et évaluer des solutions numériques.** L'appel à projets « Tiers-Lieux d'Expérimentation en Santé » opéré par la Banque des Territoires a permis de faire émerger de nouvelles organisations, permettant aux porteurs de solutions d'accéder plus facilement, à une palette de services et d'expertises sur un territoire donné. L'offre de services inclut notamment : un audit de maturité et une aide au cadrage de projets, une co-conception des solutions avec les professionnels et les usagers, une expérimentation en vie réelle, l'évaluation des solutions et un accompagnement réglementaire, économique, juridique et technique. L'enjeu est désormais de suivre les lauréats, de les accompagner dans leur structuration et d'identifier les leviers pour pérenniser ce type d'organisations au-delà de l'appel à projets. Les lauréats couvrent aujourd'hui l'ensemble du territoire national pour faciliter l'émergence des innovations.

Zoom sur la communauté des Tiers-lieux d'expérimentation



Dès l'annonce des premiers lauréats de l'appel à projets « Tiers lieux d'expérimentation » (AAP TLE), une communauté engagée de lauréats s'est formée. Accompagnée par la délégation au numérique en santé du ministère de la Santé et de l'Accès aux soins, l'Agence du Numérique en Santé, l'Agence nationale d'appui à la performance sanitaire et médico-sociale et la Banque des territoires, cette communauté se réunit tous les semestres pour échanger et collaborer sur divers sujets d'intérêt commun.

Depuis l'été 2024, la communauté des TLE a organisé 10 ateliers, réunissant en moyenne une cinquantaine de participants représentant tous les lauréats. Ces ateliers leur permettent de partager leurs retours d'expérience sur des thématiques jugées prioritaires, telles que la création de l'image de marque d'un TLE, les modèles économiques et juridiques à adopter, les bonnes pratiques pour mobiliser les professionnels et les usagers, etc.

Permettre l'accès au marché

30 solutions

de télésurveillance médicale prise en charge par l'assurance maladie

3 solutions

bénéficiaires de la prise en charge anticipée numérique (PECAN)

134 entreprises

accompagnées dans le cadre du guichet diagnostic DM volet numérique

L'accès au marché des solutions en santé numérique nécessite une conformité à de nombreuses exigences réglementaires. A cet effet, le guichet diagnostic Dispositif Médical (DM)⁽⁷⁾ vise à accompagner les startups et PME dans leurs démarches réglementaires et de recherche clinique. Son périmètre a récemment été étendu pour inclure des accompagnements en cybersécurité et interopérabilité. Cette extension vise deux objectifs majeurs :

1. Faciliter le référencement des DMN au catalogue de services de Mon espace santé
2. Préparer les entreprises à la certification de l'Agence du Numérique en Santé (ANS), étape cruciale pour constituer un dossier de remboursement

Une fois la conformité réalisée, les dispositifs médicaux numériques peuvent accéder au marché. Deux dispositifs sont mis en place pour les accompagner selon les types de solution :

- Pour les dispositifs médicaux à usage individuel, **un remboursement accéléré par l'assurance maladie est possible par voie dérogatoire au droit commun grâce à la prise en charge anticipée numérique (PECAN)**, permettant une prise en charge d'un an avant inscription au droit commun ⁽⁸⁾.
- Pour les dispositifs médicaux à usage professionnel, le nouvel appel à projet « *Études d'impact de l'usage des dispositifs médicaux numériques innovants dans des établissements de santé et du médico-social* » accompagne **l'évaluation en conditions réelles de leurs impacts organisationnels, d'usage et/ou d'adoption dans les établissements de santé** afin de permettre leur déploiement à plus grande échelle.

(7) Le guichet diagnostic DM a permis de financer 134 entreprises dans le numérique dans le cadre de la stratégie d'accélération « Santé numérique » et 93 entreprises dans le hardware dans le cadre du Plan Dispositifs médicaux de France 2030.

(8) L'inscription au droit commun se réalise via une inscription sur la liste des activités de télésurveillance médicale (LATM) ou sur la liste des produits et des prestations remboursables (LPPR).

G_NIUS lance de nouveaux services orientés accès au marché

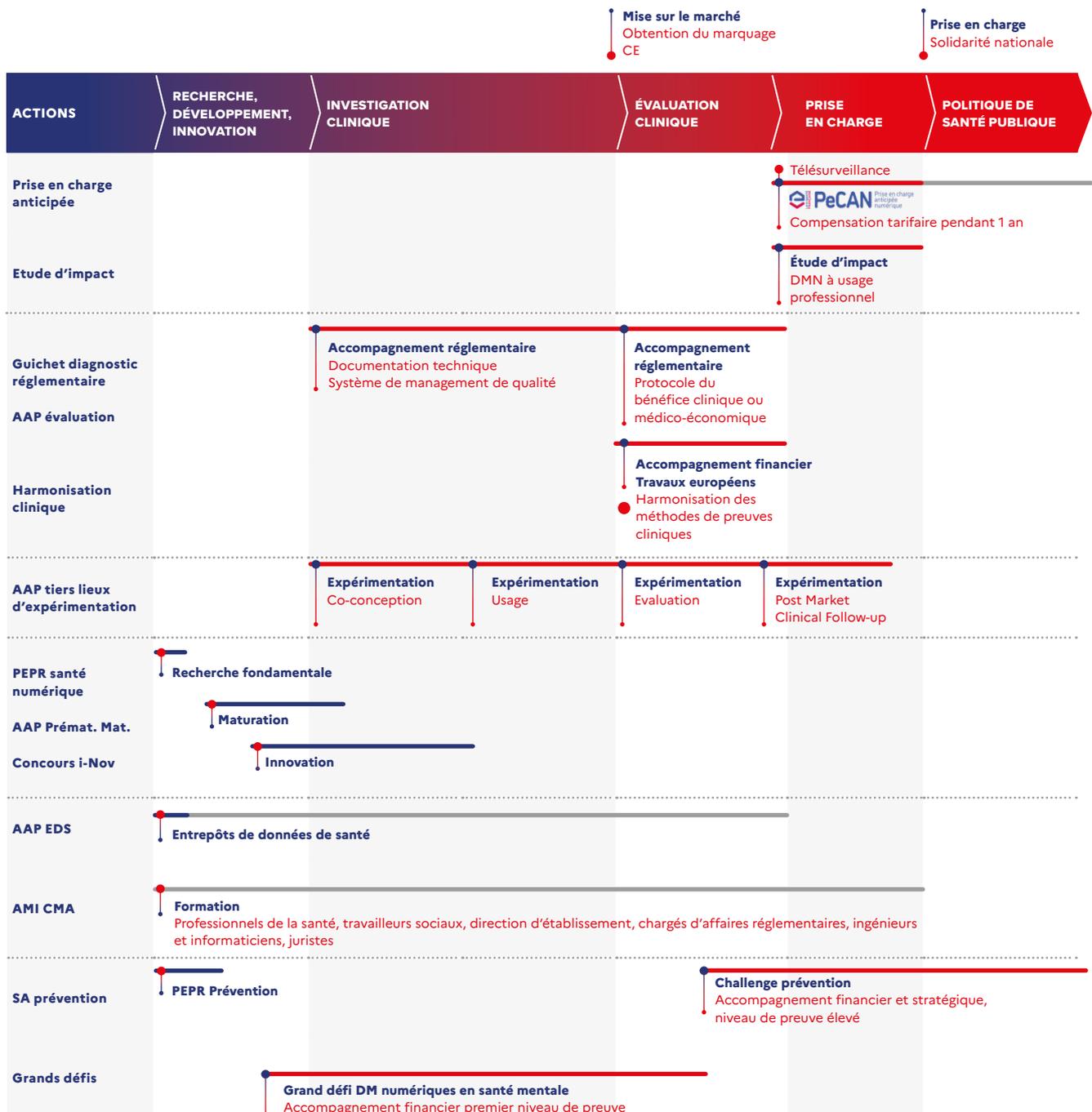
Le guichet G_NIUS s'enrichit de nouveaux services à destination des innovateurs afin de leur faire gagner du temps dans leur parcours d'accès au marché.

Les deux principaux nouveaux services sont :

1. « **Trouver mon financement** », ce service est dédié à l'identification des voies d'accès possibles pour une solution en santé numérique. L'objectif est de guider l'innovateur pas à pas pour trouver des financements adaptés à son produit en l'aidant à se poser les bonnes questions et à trier les informations essentielles.
2. « **Le secteur social et médico-social** », ce service permet d'appréhender les différentes structures et les principaux acteurs des secteurs complexes et foisonnants du social et du médico-social. Il permet aux innovateurs de solutions numériques pour ces secteurs de comprendre les spécificités de la réglementation et du financement.

Un continuum d'action pour accompagner un projet dans toutes ses phases de développement

La stratégie d'accélération « Santé numérique » est un **ensemble cohérent d'actions conçues pour accompagner la vie d'un projet**, de son idéation à son accès au marché, en passant par l'expérimentation et l'évaluation médico-économique.



Ce cadre permet de **soutenir les innovateurs**, dans différentes thématiques, à chaque étape de leur développement, assurant ainsi une transition fluide et efficace.

Voici quelques illustrations de lauréats ayant bénéficié du continuum d'actions.

Solution Axomove Therapy, par Axomove

Axomove est une entreprise spécialisée dans la santé numérique, qui développe des solutions digitales de rééducation et de prévention en santé physique. Sa solution de télésurveillance, Axomove Therapy, est le premier DM numérique en rééducation à avoir obtenu le remboursement par l'assurance maladie en 2024.

Axomove Therapy contribue à la transformation de la santé numérique en France en intégrant le numérique et la télésurveillance au cœur du parcours de soins. Grâce à la PECAN, la solution est immédiatement remboursée, ce qui accélère son adoption et permet de démontrer son impact clinique et organisationnel. Au-delà de la lombalgie, Axomove ambitionne d'étendre son approche à d'autres pathologies, optimisant ainsi la prise en charge des patients et modernisant la rééducation fonctionnelle.



[TÉMOIGNAGE] **Clément MOREL – CEO Axomove**

« La Stratégie d'Accélération en Santé Numérique (SASN) a joué un rôle clé dans le développement et la reconnaissance d'Axomove Therapy. Le financement obtenu dans le cadre de l'appel à projets « Évaluation du bénéfice médical et/ou économique des dispositifs médicaux numériques » nous a permis de conduire un essai clinique randomisé (ECR) multicentrique impliquant 8 établissements de soins de suite et de réadaptation (SMR). Cet ECR, complété par 2 autres études rétrospectives basées sur nos données ont permis d'obtenir un avis favorable pour le remboursement dans le cadre de la Prise en Charge Anticipée (PECAN). »

Solution VisioCyt® par VitaDX

VitaDX développe et commercialise des solutions de diagnostic du cancer basées sur sa technologie VisioCyt® combinant l'intelligence artificielle et l'analyse d'images appliquées à la cytologie. Son premier test, VisioCyt® Bladder permet, à partir d'un échantillon d'urine, le diagnostic et la surveillance du cancer de la vessie. D'autres dispositifs portant sur d'autres pathologies sont en cours de développement.

Ce projet révolutionne le diagnostic du cancer avec des solutions d'IA de pointe, à la fois innovantes, performantes et fiables. Son impact sur les systèmes de santé est majeur, en permettant un diagnostic précoce et précis qui augmente les chances de guérison et améliore la qualité de vie de nombreux patients en réduisant le nombre d'actes invasifs non-nécessaires. VitaDX a d'abord été financé en 2021 dans le cadre de l'appel à projets « Évaluation du bénéfice médical et économique des dispositifs médicaux numériques » pour développer des solutions d'intelligence artificielle et d'imagerie médicale pour le diagnostic précoce des cancers. Ensuite, l'entreprise a bénéficié d'un financement dans le cadre du concours i-Nov en 2022 pour la solution VisioCyt® Bladder, conçue pour améliorer la détection du cancer de la vessie à partir d'échantillons d'urine. En 2023, VitaDX est lauréate de l'appel à projets innovation en imagerie médicale pour la solution VisioCyt® Thyroid qui, comme VisioCyt® Bladder, intégrera des algorithmes de traitement d'images et l'intelligence artificielle, mais cette fois pour le diagnostic du cancer de la thyroïde.



[TÉMOIGNAGE] **Allan RODRIGUEZ – CEO VitaDX**

« Cette technologie révolutionne le diagnostic du cancer avec des solutions d'IA de pointe, à la fois innovantes, performantes et fiables, au bénéfice du plus grand nombre de patients et avec un impact significatif sur les systèmes de santé. VitaDX a d'abord été financé en 2021 dans le cadre de l'appel à projets « Évaluation du bénéfice médical et économique des dispositifs médicaux numériques » pour valider l'utilité clinique et évaluer l'impact médico-économique de sa première solution VisioCyt® Bladder en vue de l'obtention du remboursement. Ensuite, l'entreprise a bénéficié d'un financement dans le cadre du concours i-Nov en 2022 pour faire évoluer les algorithmes d'intelligence artificielle de la solution VisioCyt® Bladder grâce, en outre, à l'accumulation des données. En 2023, VitaDX est lauréate de l'appel à projets innovation en imagerie médicale pour la solution VisioCyt® Thyroid qui, comme VisioCyt® Bladder, intégrera des algorithmes de traitement d'images et l'intelligence artificielle, mais cette fois pour le diagnostic du cancer de la thyroïde. »

Solution Poppins par Poppins :

Poppins est spécialisée dans le développement d'outils de rééducation par la musique à destination des enfants dyslexiques. Doté du marquage CE, son premier dispositif médical numérique est un jeu vidéo en partie basé sur la musique, qui a pour vocation d'aider les enfants dyslexiques à améliorer leurs compétences en lecture. L'utilisation de Poppins est recommandée en attente ou en complément d'une prise en charge orthophonique.

Pour améliorer le quotidien des familles confrontées à la complexité de la prise en charge de leur enfant Dys (liste d'attente chez l'orthophoniste, inégalités d'accès aux soins, nécessité de consulter plusieurs professionnels de santé, etc.), Poppins constitue un relai à domicile à la prise en charge orthophonique, afin de limiter la perte de chance entraînée par une prise en charge tardive et peu intensive. Ciblant 2 priorités nationales majeures : la santé mentale et la santé de l'enfant, Poppins a été l'un des premiers lauréats de la stratégie d'accélération « Santé numérique » dans le cadre de l'appel à manifestation d'intérêts Santé numérique en 2021, aujourd'hui, Poppins vise un remboursement par l'assurance maladie.



[TÉMOIGNAGE] **François VONTHRON – Co-fondateur Poppins**

« Le projet Poppins a fait partie des lauréats du premier appel à manifestation d'intérêt de la Stratégie d'Accélération Santé Numérique en 2021. Le soutien du gouvernement a notamment permis :

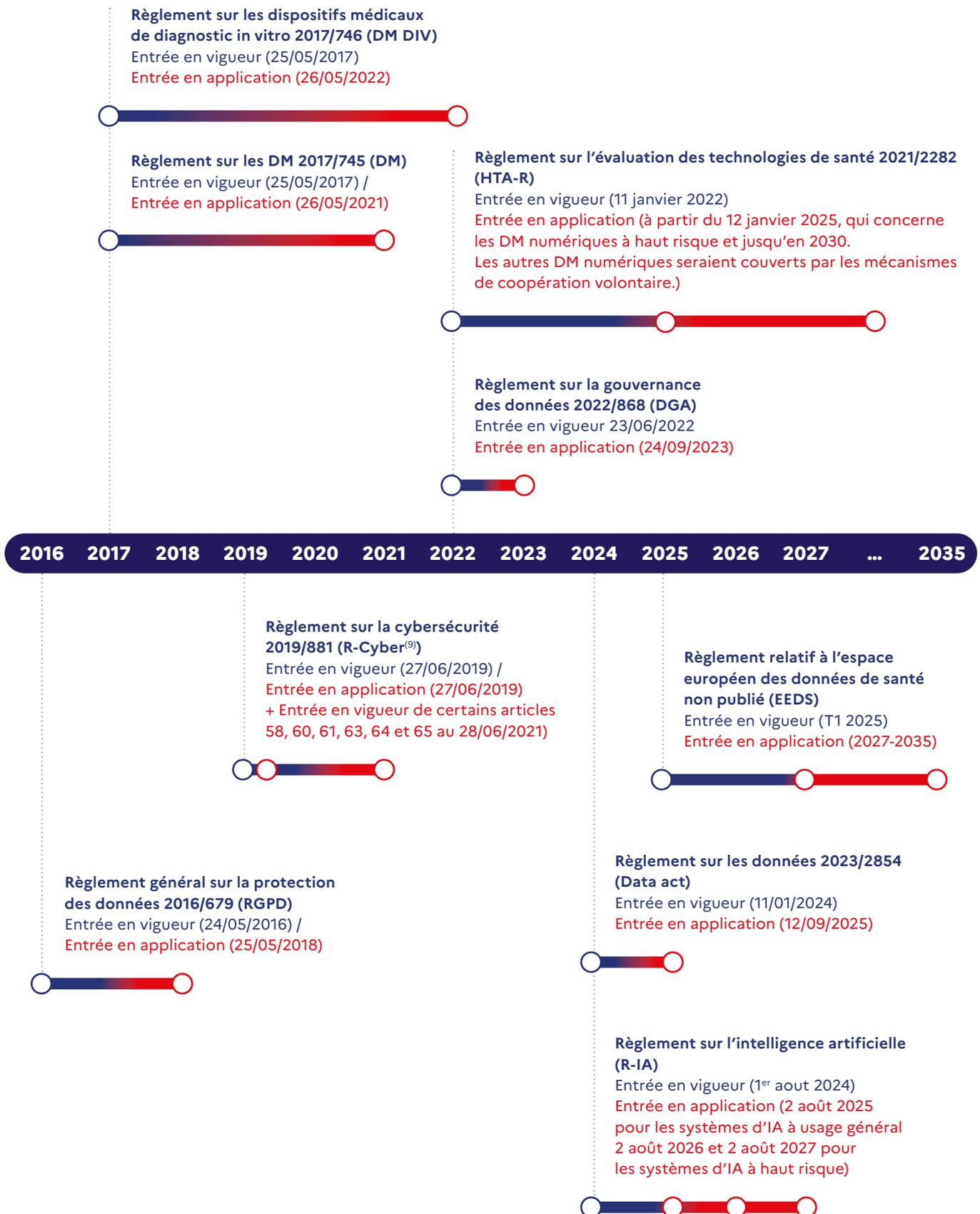
- La génération de données d'efficacité et de sécurité du patient exigées par le règlement relatif aux dispositifs médicaux, ayant donné lieu à l'obtention du marquage CE.
- La génération de données cliniques avec une étude randomisée contrôlée en double aveugle en cours de publication et une étude d'impact organisationnel.

L'accompagnement des aidants familiaux dans l'autonomisation du patient avec la co-organisation de la Journée Nationale des Dys et la création d'une communauté d'entraide. »

3.

LES NOUVEAUX ENJEUX EN SANTÉ NUMÉRIQUE

Cette décennie est marquée par de nombreux règlements européens ayant un impact structurant sur les solutions en santé numérique :



(9) Les DM et DM/DIV sont exclus du Règlement

Accompagner le développement de l'IA en santé numérique

L'adoption de l'*Artificial Intelligence Act* en juillet 2024 par la Commission Européenne marque une étape importante pour encadrer l'intelligence artificielle dans le domaine de la santé, face aux nombreux enjeux qu'elle soulève. Ce cadre réglementaire renforce la coordination avec les règlements européens sur les données de santé (EEDS), les dispositifs médicaux (DM) et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DM DIV), impliquant un travail en étroite collaboration entre la DNS, la DGOS, la DGS, la DGE et l'ANSM pour assurer la conformité des pratiques. Par ailleurs, l'anticipation de la mise en conformité avant la commercialisation est un enjeu prépondérant, avec des travaux prévus dans les prochaines années sur des bacs à sable permettant de tester et d'ajuster les innovations en environnement contrôlé.

En parallèle, la cartographie des opportunités et usages de l'IA pour l'offre de soin progresse avec les travaux en cours par la DGOS pour établir un état des lieux précis et identifier les typologies d'usage de l'IA dans le secteur afin d'anticiper leurs impacts potentiels.

En matière de recherche et d'évaluation, la structuration des données de santé est renforcée par des appels à projets dédiés aux entrepôts de données de santé, offrant ainsi des ressources essentielles pour les projets d'Intelligence artificielle (IA) en santé.

Le financement de l'innovation est soutenu par des Appels à Manifestation d'Intérêt et des AAP, notamment celui sur l'« Évaluation du bénéfice médico-économique des dispositifs médicaux numériques » où l'IA est intégrée dans 50% des projets lauréats, démontrant son impact croissant dans le secteur. Et plus généralement, 60% des financements de la SASN sont liés à des formations, des recherches ou des produits embarquant de l'IA.

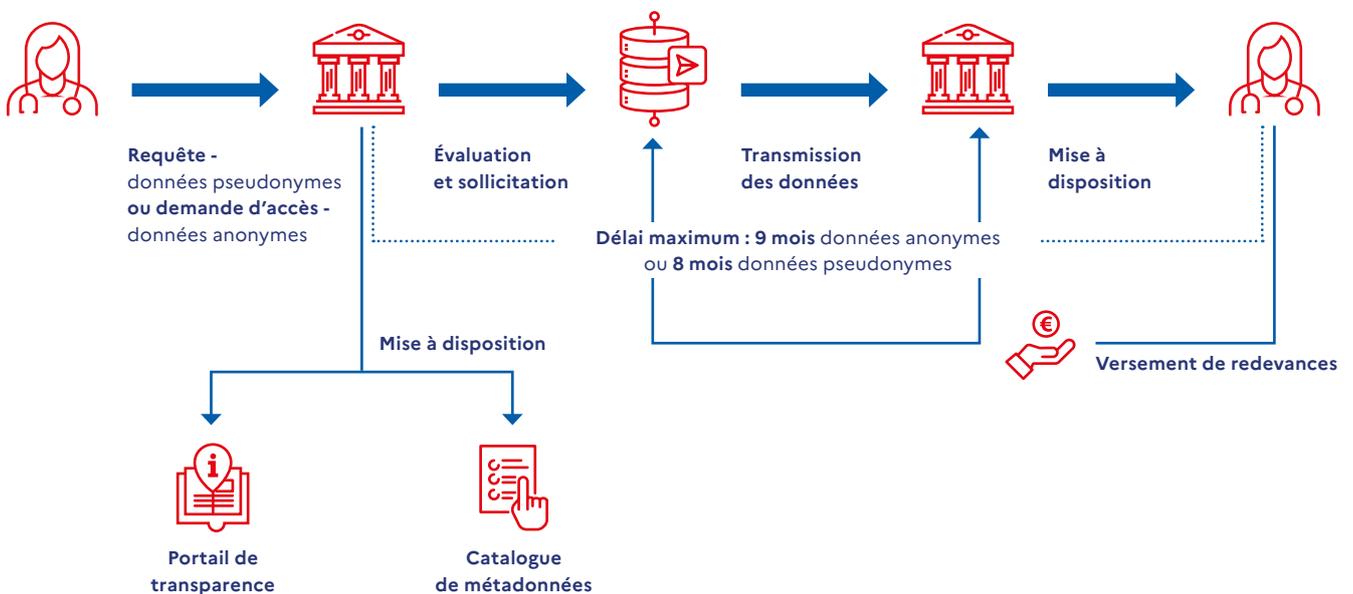
Enfin, pour faire face aux défis de formation sur l'IA et l'adoption de l'IA dans les parcours de soin, le référentiel de compétences des professionnels de santé post bac ⁽¹⁰⁾ inclut désormais une capacité spécifique : « *Connaître les grands enjeux liés à l'intelligence artificielle, aux algorithmes, aux biais et aux systèmes d'aide à la décision ainsi que les principes éthiques associés aux traitements des données de santé* ». Cette initiative permet aux futurs professionnels de se préparer également aux défis éthiques et techniques de l'IA en santé.

(10) Retrouvez le référentiel ici : <https://gnius.esante.gouv.fr/fr/programmes-nationaux/strategie-dacceleration-sante-numerique/actions/reglementation-des-formations-initiales>

Préparer l'Espace Européen des Données de Santé (EEDS)

Le Règlement sur l'espace européen des données de santé a été voté le 24 avril 2024 et devrait entrer en application début 2025. Si le consensus européen est très proche des règles applicables à la gestion des données de santé en France, le règlement comporte néanmoins des nouveautés importantes qui demanderont une adaptation du cadre national. En particulier, son chapitre IV consacré à l'utilisation secondaire des données de santé prévoit un régime de guichet unique concernant la mise à disposition des données qui va profondément modifier l'écosystème de l'innovation en santé numérique.

Une procédure harmonisée via un guichet unique



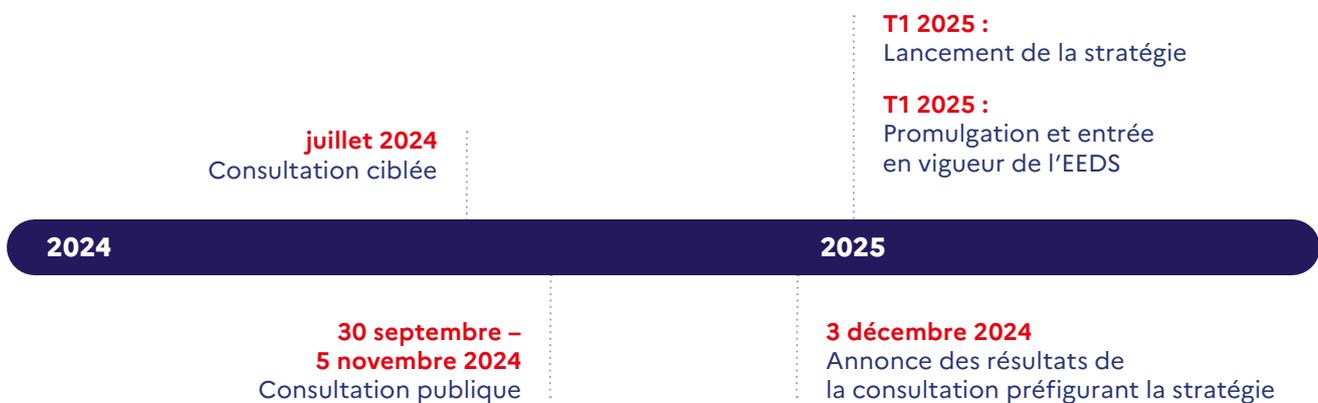
Au niveau européen, la Commission européenne prépare les actes d'exécution et actes délégués en se basant sur des travaux venants, entre autres, des actions conjointes d'utilisation primaire (MyHealth@EU, Xt-EHR, EU-VAC, MyHealthMyHands, etc) et secondaire (TEHDAS2), au sein desquels la France est impliquée (DNS avec d'autres acteurs de l'écosystème dont ANS, PDS, CNAM...). Concernant la gouvernance européenne, une transition sera préparée du eHNetwork, présidé une seconde fois par la France, jusqu'à fin 2026, vers l'EHDS Board.

Au niveau national, une stratégie a été lancée en interministériel⁽¹¹⁾ pour préparer l'entrée en vigueur du règlement. Cette stratégie repose sur quatre piliers essentiels :

1. Favoriser la transparence et la confiance des citoyens ;
2. Constituer des bases de données conçues pour la réutilisation ;
3. Réunir les conditions nécessaires à la mise à disposition des données de santé ;
4. Faciliter et simplifier l'utilisation des données.

La stratégie a été mise en consultation de juillet à novembre et s'est accompagnée d'un tour de France des entrepôts de données de santé. Les résultats de la consultation sont annoncés durant la journée de l'innovation et la stratégie sera lancée début 2025.

Étapes clés :



Répondre aux grands défis d'innovation

L'innovation numérique au service de la santé mentale des citoyens et des professionnels

Au cours de sa première année de lancement, le Grand Défi dédié aux dispositifs médicaux numériques en santé mentale s'est appuyé sur l'expertise d'un **comité de 23 experts** pour organiser une consultation publique, conduisant à l'élaboration d'un **plan d'action en quatre axes, publié en juin 2024**.

À l'occasion de la Journée Mondiale de la Santé mentale le **10 octobre 2024**, une nouvelle étape a été franchie pour améliorer la santé mentale en France. Monsieur le Premier Ministre, Michel Barnier, a dévoilé des mesures majeures pour la santé mentale des Français. En faisant de ce sujet la **Grande Cause Nationale pour 2025**, la santé mentale a été réaffirmée en tant qu'enjeu de long terme avec des actions qui ne se limiteront pas à 2025. Ils s'inscriront dans une approche collaborative interministérielle pour répondre aux besoins en matière de prévention, de soins, de déstigmatisation et de recherche. Un axe est dédié à l'innovation et à la recherche au service de la santé mentale des citoyens dans le cadre du Plan France

(11) DREES, DNS, DGOS, DGE, DGRI, AIS, CNAM, PDS

2030. L'appel à projets « **Dispositifs médicaux numériques en santé mentale** », a ainsi été lancé⁽¹²⁾ en octobre 2024 et est structuré autour de trois volets :

- Répondre aux besoins en santé mentale des citoyens, patients, aidants, professionnels en soutenant le **développement des technologies numériques innovantes** main dans la main avec les utilisateurs, concepteurs et évaluateurs
- **Garantir la performance et la sécurité** des dispositifs médicaux numériques (ou futurs DMN) qui répondent aux enjeux de la santé mentale
- **Faciliter la mise à disposition** des dispositifs médicaux numériques en santé mentale évalués auprès des utilisateurs (patients, aidants, professionnels, établissements)

La première relève de cet AAP est prévue le **28 janvier 2025**.

Les innovations numériques au service des personnes âgées, des aidants et des professionnels du vieillissement

Bien vieillir ne se limite pas uniquement à la notion de vieillir en bonne santé. Cela englobe également la capacité à maintenir une qualité de vie, à trouver du sens dans les expériences quotidiennes ou encore à entretenir des relations sociales. **Il convient donc de considérer le parcours de vie des personnes âgées dans son ensemble, au-delà du seul parcours de soin.**

A l'occasion de la première année de lancement, le Grand Défi « DM numériques au service des personnes âgées et du bien vieillir » s'est appuyé sur l'expertise d'un **comité de 25 experts** pour organiser une consultation publique de janvier à avril 2024, conduisant à l'élaboration d'un **plan d'action en quatre axes**.

Les dispositifs médicaux numériques mis au service des personnes âgées doivent s'inscrire dans une approche globale d'accompagnement tout au long de leur vie, en tenant compte de leurs besoins sociaux, culturels, psychologiques et physiques. Cela inclut le soutien à l'autonomie, le maintien de liens sociaux, ainsi que l'accompagnement dans les transitions de vie, comme l'adaptation du logement ou le retour à domicile après une hospitalisation.

Un appel à projet est en cours de constitution afin d'identifier, évaluer et financer des projets innovants sur des dispositifs numériques répondant aux enjeux du bien vieillir dans une approche holistique d'accompagnement des personnes âgées dans leur parcours de soin mais aussi leur parcours de vie.

(12) Retrouver le détail de l'appel à projets ici : <https://www.bpifrance.fr/nos-appels-a-projets-concours/appele-a-projets-grand-defi-dispositifs-medicaux-numeriques-en-sante-mentale>

Renforcer la prévention

Une stratégie d'accélération dédiée à la prévention et avec un volet numérique

En permettant la collecte et l'analyse de données plus qualitatives, en temps réel et au service de dispositifs et applications accessibles au plus grand nombre, la santé numérique offre de formidables opportunités pour le développement d'un système de santé plus personnalisé et préventif.

Pour avoir la capacité de capter ce potentiel, d'importants défis sont encore devant nous. On peut penser à une plus grande optimisation dans la collecte et l'utilisation des données, la possibilité de démontrer « en vie réelle » l'apport de ces technologies mais aussi des modalités de financement adaptées à ce changement de paradigme.

Dans le cadre du plan innovation santé de France 2030, la stratégie d'accélération « Innovation en prévention », coordonnée par l'AIS, a pour ambition de promouvoir le développement de dispositifs innovants, dont l'efficacité est démontrée, issues de collaborations entre les secteurs de la santé, de la recherche et des industriels, au service de la prévention et des objectifs de santé publique.

Construite après concertation de nombreux acteurs de l'écosystème, cette stratégie est structurée autour de trois grands axes afin d'agir tout au long de la chaîne de valeur : depuis la recherche jusqu'à l'industrialisation en passant par la démonstration de la valeur. Chacun de ces axes repose sur des dispositifs permettant de soutenir les innovations en prévention : le lancement dans les prochaines semaines d'un PEPR dédié par l'Agence de Programme en Santé-Inserm pour l'axe recherche, le lancement en août dernier de l'appel à projets « Challenge prévention » pour l'axe central de démonstration de la valeur des innovations en vie réelle visant à soutenir des initiatives d'envergure autour d'objectifs de santé publique mettant en œuvre des technologies innovantes (première relève le 10 décembre prochain sur les 4 relèves prévues jusqu'en 2026) ; enfin, pour le 3^e axe, le soutien à l'industrialisation et la production de technologies innovantes en prévention ayant fait leurs preuves afin de sécuriser sur le territoire national des filières industrielles d'intérêt.

La mise en place du volet prévention de Mon Espace Santé

Le numérique est un moyen unique pour proposer une prévention personnalisée alors que les politiques de prévention actuelles montrent leurs limites dès lors que le degré de personnalisation des messages invitant à l'action les usagers est faible. Avec plus de 95 % des assurés français disposant d'un carnet de santé numérique, et plus de 22 % des personnes qui l'ont activé (16M), Mon espace santé offre l'opportunité de toucher un nombre d'usagers très important, en lien avec des événements clés (ex : fortes chaleurs, vague de froid, épidémies, etc.) et/ou des informations connues de l'utilisateur sur sa santé et ses habitudes de vie, des déterminants critiques en matière de prévention en santé. L'ambition est donc de faire évoluer Mon espace santé d'un carnet de santé numérique à un véritable compagnon des assurés français afin de :

- faciliter la gestion quotidienne de leur parcours de santé (centraliser tous ses documents et données dans 1 endroit unique, sécurisé, accessible facilement à leurs professionnels, etc....)
- les aider à devenir réellement acteurs de leur santé en les invitant à s'engager dans une approche proactive de leur santé et à gérer plus facilement leur parcours (orienter / informer-inciter / conseiller / outiller / accompagner, etc.)

Ce deuxième axe passera notamment par une personnalisation de plus en plus fine de l'expérience utilisateur sur Mon espace santé pour lui diffuser de l'information ciblée selon les données pertinentes connues dans son profil afin de l'inciter au passage à l'action permettant de préserver sa santé (adaptation des habitudes de vie, taux de participation accrue aux actes et examens utiles à la prévention (vaccination, dépistages, etc.). C'était une attente forte exprimée lors du 2^{ème} comité citoyen et permise juridiquement par le décret le décret n°2024-468 du 24 mai 2024.

Plusieurs axes de travail sont en cours entre la DNS, la DGS et l'Assurance Maladie pour faire de Mon espace santé un service offrant de la prévention personnalisée :

- Mettre en place des campagnes ciblées de prévention personnalisée – *En cours*
- Développer une approche par parcours de soins et/ou moments de vie – *travaux en cours, des premiers pas déjà accessibles sur des parcours type santé de l'enfant, dépistage, etc.*
- Proposer une offre personnalisée dans le catalogue de services – 2025

Accéder au marché européen

Prendre part aux travaux européens sur l'harmonisation de l'évaluation clinique des dispositifs médicaux numériques

Les systèmes de santé européens se préparent depuis quelques années à la possibilité de rembourser le recours aux dispositifs médicaux numériques (DMN), notamment à usage individuel et centré sur le patient, tels que la télésurveillance et les thérapies numériques (DTx). C'est déjà le cas, notamment en Belgique, en France et en Allemagne, ces deux dernières étant dotées d'une voie accélérée de prise en charge des DM numériques à usages thérapeutiques et individuels : DiGA et PECAN.

Néanmoins, l'accès au marché des DMN est perçu comme une course à obstacles par beaucoup de petites et moyennes entreprises souhaitant se lancer dans plusieurs marchés européens en même temps et faisant face à des exigences cliniques parfois opposées. Alors qu'un modèle d'évaluation des technologies de santé a été expérimenté et généralisé au niveau européen dans le domaine du médicament, il n'est pas encore ainsi pour les DMN.

Une démarche conjointe et harmonisée pourrait faciliter la mise en place d'un « marché unique » européen en matière de santé numérique. Ceci en tenant compte de la législation européenne applicable progressivement au 12 janvier 2025 dans le domaine de l'évaluation des technologies de santé (règlement « HTA ») et des régulations des produits de santé et des dispositifs médicaux, de l'encadrement de l'intelligence artificielle et la préparation de l'espace européen des données de santé.

Dans ce cadre et en réponse à ces défis, un des objectifs de la « taskforce européenne pour l'harmonisation des critères d'évaluation des dispositifs médicaux numériques » (EvalEUDMD), lancée dans le cadre de la présidence française du conseil de l'UE en 2022, était de proposer une taxonomie et un cadre d'évaluation harmonisée pour les DMN. La taskforce, présidée par la Délégation au numérique en santé du ministère de la Santé et d'Accès aux Soins, co-présidée par le réseau européen d'évaluation des technologies de la santé (EUnetHTA) jusqu'à la fin de son mandat fin 2023, et coordonnée par EIT Health, dévoilera progressivement les résultats des work packages entre fin 2024 et début 2025.

Les trois « work packages » de la taskforce se sont intéressés aux thématiques suivantes :

- la proposition d'une harmonisation de la taxonomie pour les différents types de DMN en fonction de leur champ d'application ;
- la production de recommandations pour harmoniser les exigences cliniques pour évaluer les DMN en respectant les mandats des autorités nationales avec un questionnaire en cours d'administration vers les agences d'évaluation des technologies de santé des 27 États membres ;
- la proposition d'un cadre d'évaluation pour inclure notamment la dimension socio-économique des DMNs dans le cadre de leur intégration dans les systèmes de santé.

La taskforce avait réuni une dizaine de pays européens avec plusieurs agences d'évaluation des technologies de santé, dont l'Allemagne (BMG, BfArM), la France (HAS, Inserm, Inria, UPC), le Luxembourg (Université de Luxembourg, Ministère de la santé), la Finlande (FinCCHTA), la Belgique (KCE, Inami), l'Autriche (AIHTA), l'Espagne (AQuAS), les Pays-Bas (Université de Leiden) ainsi que le forum européen des patients (EFP). Son format jusque-là basé sur le volontariat sera transformé en forum sous l'égide d'EIT Health et d'autres partenaires en cours d'identification. La France continuera à s'impliquer dans ces travaux et focalisera son attention sur les échanges avec son plus grand voisin et pionnier dans le domaine des DMN, l'Allemagne, dans la préparation de la mise en application des « coopérations volontaires », prévues dans le règlement HTA.

Faciliter l'export des services numériques en santé via G_NIUS

Le déploiement international des solutions de santé numérique est aujourd'hui un enjeu stratégique majeur pour soutenir l'innovation, renforcer les systèmes de santé, et offrir un meilleur accès aux soins pour les patients.

Toutefois, les exigences réglementaires et les spécificités locales de chaque pays représentent des défis importants pour les innovateurs souhaitant s'exporter.

L'année 2024 a connu le lancement de l'action export qui permet d'accompagner les entreprises innovantes françaises de la santé numérique déjà implantées sur le marché national à accélérer leur déploiement sur de nouveaux marchés à l'étranger.

Ce guichet se matérialise par une convention entre le SGPI et Business France sur l'ensemble des stratégies de France 2030. 26 entreprises en santé numérique ont été soutenues par le guichet.

Pour les accompagner, G_NIUS propose le service « **Décryptez la e-santé à l'international** » aux acteurs de la santé numérique. En collaboration avec des experts et des représentants institutionnels locaux, G_NIUS fournit une cartographie des particularités réglementaires et un répertoire des principaux acteurs par pays.

Ce service d'accompagnement international est régulièrement enrichi par de nouvelles fiches pays. En complément, G_NIUS organise des webinaires spécialisés par pays, animés par des experts, pour présenter aux innovateurs les opportunités et défis spécifiques de ces pays.

4.

PRÉSENTATION
DES LAURÉATS 2024
DE LA STRATÉGIE
D'ACCÉLÉRATION
« SANTÉ NUMÉRIQUE »

Cette année 2024 a permis de récompenser de nouveaux lauréats via les guichets de la stratégie suivant :

Appel à manifestation d'intérêt « Compétences et Métiers d'Avenir »

Appel à projets « Data Challenges »

Appel à projets « Innovation en imagerie médicale »

Appel à projets « i-Démo - soutien aux projets structurants de R&D&I »

Appel à projets « Tiers Lieux d'expérimentation »

Vous pouvez retrouver l'ensemble des lauréats sur G_NIUS .

APPEL À MANIFESTATION D'INTÉRÊTS « COMPÉTENCES ET MÉTIERS D'AVENIR »

Présentation : l'enjeu de cet appel à manifestation d'intérêt (AMI) est de former les étudiants et experts en santé de demain en finançant des formations dédiées au numérique en santé. Le volet santé numérique de l'AMI CMA a neuf objectifs :

- **Action 1 :** « Développer l'offre de formation professionnelle initiale en santé numérique »
- **Action 2 :** « Accroître la proportion de spécialistes en numérique possédant une culture en santé »
- **Action 3 :** « Accroître les compétences en santé numérique des directions et cadres dirigeants des structures sanitaires et médico-sociales »
- **Action 4 :** « Accroître la proportion de juristes possédant une culture en santé numérique »
- **Action 5 :** « Accroître la proportion de profils en charge des affaires réglementaires et de l'évaluation de conformité en santé numérique ».
- **Action 6 :** « Former au numérique en santé les étudiants en troisième cycle de médecine, pharmacie et odontologie et en deuxième cycle de la filière infirmière »
- **Action 7 :** « Développer l'offre de formation professionnelle continue en santé numérique pour les professionnels de santé et médico-sociaux »
- **Action 8 :** « Former les médiateurs numériques à la santé numérique »
- **Action 9 :** « Développer l'offre de formation professionnelle initiale en santé numérique des travailleurs sociaux »

Cet AMI est ouvert au fil de l'eau.

Lauréats 2024

Chef de file : Aix-Marseille Université

Nom du projet : AMUS@N-NUM

Localisation du projet : Région Provence-Alpes-Côte d'Azur

Descriptif du projet : le projet AMUS@N-NUM s'appuie sur ses forces collectives et structurantes en santé numérique, dans le domaine de la formation et de la recherche, et s'inscrit dans la stratégie transformante du site, déployée par la Fondation universitaire A*Midex, qui porte l'IDEX pérennisé. Ce projet a pour ambition de former, dans les métiers indiqués ci-dessus et plus largement du fait de ses plateformes, pour développer les compétences minimales (phase socle) développées dans le « référentiel socle et transversal », approfondir des compétences (phase d'approfondissement) sur ses cinq domaines, voire d'en développer de nouvelles dans des domaines spécifiques (phase de spécialisation) dont le niveau pourra être plus avancé (e.g. génération de données de santé, utilisation et réutilisation de données de santé, science des données de santé, intelligence artificielle pour la santé et la santé publique).

Membres de consortium : Assistance Publique Hôpitaux de Marseille

Chef de file : Université Claude Bernard Lyon 1

Nom du projet : EESL

Localisation du projet : Région Auvergne-Rhône-Alpes

Descriptif du projet : l'intégration croissante des outils numériques dans le domaine de la santé et du bien-être, avec le développement des systèmes d'information en santé, de la télémédecine et de la santé mobile, apporte des améliorations significatives dans l'accès aux soins du plus grand nombre. Cette transformation numérique s'opère massivement et impacte en profondeur l'ensemble des métiers du champ médical, paramédical et médico-social. L'École de e-santé à Lyon (EESL) vise à accompagner cette transformation à travers une offre de formation innovante et coordonnée entre organismes de formation, de santé, paramédicaux et médico-sociaux, collectivités territoriales et acteurs socio-économiques et associatifs de l'écosystème lyonnais.

Membres de consortium : GCS Sara, Union Régionale des Professionnels de Santé médecins libéraux auvergne Rhône-Alpes, union régionale interfédérale des organismes privés à but non lucratif du secteur sanitaire, social et médico-social, centre Leon Berard, hospices civils de Lyon, Département de l'Ardèche, France travail, École d'infirmières et d'assistantes de service social de Lyon - Ecole Rockefeller, Ocellia, institut de formation en soins infirmiers Villefranche et tarare, institut de formation en soins infirmiers & aides-soignants, Métropole de Lyon, institut de formation aux professions de santé, Institut de formation en soins infirmiers Vienne, Institut de formation en soins infirmiers du Vinatier, Union Régionale des Professionnels de Santé Maïeutique, Institut de formation en soins infirmiers St Luc-St Joseph, Centre hospitalier le Vinatier, Institut de formation en soins infirmiers des HCL

Chef de file : Université Paris-Est Créteil Val-de-Marne

Nom du projet : ENSUIITE

Localisation du projet : Région Île-de-France

Descriptif du projet : le projet ENSUIITE (« Enseignement Numérique en Santé à l'UPEC : Innovant, Inclusif, pour couvrir le Territoire et créer un Écosystème ») porté par l'Université Paris-Est Créteil au travers de La Faculté de Santé de l'UPEC est un projet ambitieux et innovant, visant à promouvoir l'enseignement du numérique en santé et à délivrer un savoir aux apprenants avec des contenus et des outils pédagogiques innovants, en tenant compte des enjeux environnementaux, de diversité et de mixité qui font déjà partie de l'identité de l'UPEC. Son objectif est de construire des formations au numérique en Santé qui soient réellement écoutées par les étudiants et réellement à l'écoute des étudiants.

Membres de consortium : CONSCIOUS LAB

Chef de file : Université Paris-Saclay

Nom du projet : NumiaCare-Saclay

Localisation du projet : Région Île-de-France

Descriptif du projet : le projet NumiaCare Saclay vise à assurer une formation en santé numérique au sein de 3 filières de l'Université Paris Saclay (UPS) et l'Université d'Evry : métiers de la santé, métiers de l'ingénieur et métiers du droit. Ces 3 filières souffrent d'une offre insuffisante au regard des besoins croissants du secteur, tant en formation initiale que continue, que NumiaCare se propose de combler par des formations pédagogiquement innovantes, respectueuses de la diversité et de la mixité, avec des mutualisations inter-professionnelles favorisant les décroisements. L'offre de formation sera déployée progressivement en 3 ans, avec chaque année 3000 étudiants en santé formés contre aucun en 2022, et 200 dans les filières du Droit et du Numérique.

Membres de consortium : Université Evry Val d'Essonne, CentraleSupélec, Hôpitaux Paris Est Val de Marne, Centre De Formation Professionnelle Pour Malvoyants Paul Et Liliane Guinot, Assistance Publique Hôpitaux de Paris (AP-HP), ETS PUBLIC DE SANTE Barthelemy Durand, Groupe Hospitalier Nord Essonne, Groupe hospitalier Paul Guiraud Villejuif, Centre Hospitalier Sud Francilien, Institut national de podologie (Astragal)

Chef de file : Nantes Université

Nom du projet : PENSO

Localisation du projet : Région Pays de la Loire

Descriptif du projet : le domaine de la santé numérique est en plein essor et les besoins en compétences ne cessent de croître et d'évoluer. Malgré l'émergence de nouvelles formations, l'Ouest offre peu d'options pour le moment. Le projet PENSO, porté par Nantes Université, est un programme ambitieux visant à répondre à ces nouveaux besoins en formant les futurs et actuels professionnels de santé, mais également des informaticiens, ingénieurs et des juristes. Organisé en plusieurs actions, il est coconstruit avec des partenaires tels que des établissements publics et privés de formation, entreprises, associations.

Membres de consortium : École Centrale de Nantes, Centre Hospitalier Universitaire de Nantes, Institut Régionale de Formation aux Métiers de Rééducation et de Réadaptation des Pays de la Loire, Groupement Régional d'Appui au Développement de la e-Santé (GRADeS) des Pays de la Loire, Centre Hospitalier Saint Nazaire, Savenay et Guérande-Le Croisic / Institut de formations paramédicales : Institut de Formation d'Aides-Soignants et Institut de Formation en Soins Infirmiers, Centre hospitalier Chateaubriand, Nozay, Pouance / Institut en Soins Infirmiers et Institut d'Aides-Soignants, Centre Hospitalier Départemental de Vendée - Institut de Formation aux Professions de Santé / Institut de Formation d'Aides-Soignants et Institut de Formation en Soins Infirmiers, La Croix Rouge Française : Institut de Formation d'Aides-Soignants et Institut de Formation en Soins Infirmiers de Rezé, Institut de Cancérologie de l'Ouest, La Croix Rouge Française : Instituts de Formation d'Aides-Soignants et Institut de Formation en Soins Infirmiers de Saint Jean de Monts, Maincare, Agence Régionale de la Santé des Pays de la Loire, Images & Réseaux : Innovation Numérique - Pôle de Compétitivité, Nantes Métropole, ADN'OUEST, SIGMA informatique, InterURPS - Communautés Professionnelles Territoriales de Santé des Pays de la Loire.

Chef de file : Université de Picardie Jules Verne

Nom du projet : PRIMANS

Localisation du projet : Région Hauts-de-France

Descriptif du projet : le projet PRIMANS (PRogramme Innovant Mutualisé pour l'Apprentissage du Numérique en Santé) a comme ambition de développer l'apprentissage du numérique en santé à un large public, des professionnels de santé et médico-sociaux aux acteurs du numérique tant en formation initiale qu'en formation tout au long de la vie. Ce dispositif de formation, flexible et partagé, est accessible également pour les étudiants d'autres filières, les élèves du secondaire, les patients, aidants et citoyens. Il pose comme principes de formation des apprentissages modulaires, hybrides mutualisés, personnalisés et facilement accessibles, avec une capacité de projection au plus proche du territoire grâce à la constitution d'Équipes Mobiles d'Apprentissage du Numérique en Santé (EMANS).

Membres du consortium : Centre Hospitalier Universitaire Amiens Picardie, Association pour la Professionnalisation, la Recherche, l'Accompagnement et le Développement en Intervention Sociale, Agence Régionale de Santé des Hauts-de-France, Rectorat de l'Académie d'Amiens, Département de la Somme, Inéa Santé Numérique Hauts-de-France.

APPEL À PROJETS « DATA CHALLENGE »

Présentation : l'appel à projets « Data challenge » est destiné aux acteurs du monde médical souhaitant organiser une compétition en science des données, ouverte à tous et visant à développer des solutions innovantes en un temps limité sur des thématiques de santé, à l'aide de l'analyse des données mises à disposition.

Lauréats 2024

Chef de file : **Institut de Cardiométabolisme et Nutrition (IHU ICAN)**

Nom du projet : **Machine Learning Algorithm for Predicting Acute Kidney Injury Following Cardiac Surgery (ML-KIDCAR)**

Localisation du projet : Région Île-de-France

Descriptif du projet : le projet vise l'organisation d'un Data Challenge visant à développer des modèles d'intelligence artificielle capables de détecter la survenue d'insuffisance rénale aiguë après une chirurgie cardiaque, grâce à des données opératoires anonymisées.

Membres de consortium : IHU ICAN, AP-HP, Plateforme des Données de Santé

Chef de file : **Plateforme de recherche MIRACL.ai (Service de Cardiologie de l'Hôpital Lariboisière - AP-HP)**

Nom du projet : **MYOCARDIA**

Localisation du projet : Région Île-de-France

Descriptif du projet : le projet accompagne l'organisation d'un Data Challenge visant à développer des algorithmes capables de classer correctement les myocardites aiguës à partir d'IRM cardiaques, afin d'améliorer la prise en charge des patients.

Membres de consortium : MIRACL.ai, CHU Lariboisière (AP-HP), Plateforme des Données de Santé

Chef de file : **GHU Sainte-Anne**

Nom du projet : **OutsAlder**

Localisation du projet : Région Île-de-France

Descriptif du projet : le projet s'intéresse au lien entre santé mentale et art brut et cherche à développer des solutions d'intelligence artificielle capables de caractériser des œuvres d'art brut (productions de personnes exemptes de culture artistique) et de les corrélérer à un diagnostic psychiatrique.

Membres de consortium : GHU Sainte-Anne, Hôpital Necker-Enfants malades (AP-HP), Musée d'Art et d'Histoire de l'Hôpital Sainte-Anne (MAHSA), Galerie Christian Berst, Institut Imagine, Plateforme des Données de Santé

Chef de file : **AP-HP – Hôpital Pitié-Salpêtrière**

Nom du projet : **AID-Oral : Artificial Intelligence Diagnostic Oral Lesions**

Localisation du projet : Région Île-de-France

Descriptif du projet : le projet cible l'organisation d'un Data Challenge visant à développer des algorithmes analysant des photographies de lésions orales, afin d'en extraire des caractéristiques morphologiques et structurelles non visibles à l'œil nu puis de les corrélérer à un diagnostic et à un risque de transformation maligne.

Membres de consortium : AP-HP – Hôpital Pitié-Salpêtrière, Plateforme des Données de Santé

Chef de file : Association Hôpital Foch

Nom du projet : L'IA et la prédiction de la réponse aux immunothérapies dans le carcinome urothélial (RESPRED_UC)

Localisation du projet : Région Île-de-France

Descriptif du projet : le projet porte sur le cancer urothélial de la vessie. Alors que seuls 20% des patients sont répondeurs à l'immunothérapie, le projet ambitionne de développer des solutions d'IA capables de prédire la réponse aux immunothérapies à partir des images numériques des lames anatomopathologiques de cancer urothélial de la vessie, permettant une approche personnalisée, en identifiant les patients répondeurs.

Membres de consortium : Hôpital Foch, Plateforme des Données de Santé

APPEL À PROJETS « INNOVATION EN IMAGERIE MÉDICALE »

Présentation : ce guichet vise à soutenir le développement et la structuration d'une filière d'excellence de l'imagerie en France, en accentuant l'effort de co-financement pour le développement de nouveaux équipements, de logiciels ou de plateformes innovantes.

Ses objectifs sont les suivants :

- Soutenir l'innovation en imagerie médicale notamment sur les segments à votre valeur ajoutée comprenant notamment
 - Le développement de logiciels ou de plateformes innovantes (aide au diagnostic, à la décision médicale, traitement et analyse d'images médicales...)
 - Le développement d'équipements innovants, notamment les dispositifs médicaux possiblement couplés à des solutions logicielles sur les spécialités (non exhaustives) suivantes : imagerie interventionnelle, imagerie nomade, imagerie hybride et multimodale...
- Encourager la structuration de filières en imagerie médicale via le soutien de projets collaboratifs établis en consortium incluant industriels et/ou académiques et/ou acteurs du soin.

Lauréats de la seconde relève

Chef de file : INCEPTO MEDICAL

Nom du projet : AICOO

Localisation du projet : Région Île-de-France

Descriptif du projet : le projet vise le développement d'une plateforme d'IA, d'imagerie et de coordination en oncologie faisant circuler des informations structurées entre les acteurs de la filière pour un parcours de soin rapide, fiable et efficace dédié aux patients suspects de cancer.

Membres de consortium : Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, EDL, France Imageries Territoires, INRIA, Logic Santé

Chef de file : Chipiron

Nom du projet : Chipiron IRM

Localisation du projet : Région Île-de-France

Descriptif du projet : ce projet vise à concevoir, réaliser l'évaluation clinique et mettre sur le marché la première machine IRM ultra-bas-champ s'appuyant sur des détecteurs quantiques pour obtenir une grande qualité d'image.

Membre de consortium : CRMSB UMR5536

Chef de file : LUNEAU TECHNOLOGY OPERATIONS

Nom du projet : NOCT

Localisation du projet : Région Normandie

Descriptif du projet : l'objectif du consortium est de développer le 1^{er} Outil d'imagerie Cornéenne par Tomographie pour détection précoce et faire de la France le leader mondial sur cette technologie pionnière.

Membres de consortium : Hôpital des Quinze-Vingts, Sharpeye

Chef de file : GUEBERT SA

Nom du projet : OA

Localisation du projet : Région Île-de-France

Descriptif du projet : le projet vise la mise en place d'une plateforme logicielle pour l'analyse automatisée et prédictive des scanners TAP en imagerie oncologique.

Membres de consortium : Centre Hospitalier Universitaire d'Angers, Intrasense, Institut Gustave Roussy

Porteur du projet mono-attributaire: Gleamer

Nom du projet : ONCO

Localisation du projet : Région Île-de-France

Descriptif du projet : OncoView est un projet de recherche et développement d'une solution d'intelligence artificielle innovante dans l'objectif de transformer l'interprétation des examens d'imagerie oncologique : détecter, mesurer, suivre, personnaliser.

Chef de file : THERENVA

Nom du projet : TEVA-IA

Localisation du projet : Région Bretagne

Descriptif du projet : ce projet cible la création de dispositifs médicaux logiciels innovants de planning et de navigation endovasculaires augmentés par l'IA.

Membres de consortium : Université de Rennes

Lauréats de la troisième relève

Chef de file : FINAPOLLINE

Nom du projet : CONE BEAM IA

Localisation du projet : Région Provence-Alpes-Côte d'Azur

Descriptif du projet : l'objectif de ce projet est d'améliorer la qualité des images d'imagerie dentaire 3D (Cone-beam CT) grâce à l'utilisation de l'Intelligence Artificielle pour dépasser les limitations techniques actuelles et accéder à (1) la diminution des artefacts, (2) de nouvelles indications cliniques, (3) une simplification de l'utilisation par les dentistes eux-mêmes (et non des radiologues) et (4) une meilleure prise en charge du patient, avec en point principal la diminution de l'exposition aux rayonnements.

Membres de consortium : Centre National de la Recherche Scientifique, INRIA

Porteur du projet mono-attributaire : HIPPOCRATES 2

Nom du projet : THERAPANACEA

Localisation du projet : Région Île-de-France

Descriptif du projet : ce projet vise la création d'une imagerie par résonance magnétique multiParamétrique pour la Planification automatique, radiothérapie adaptative et contrôle précis de la dose dans la région tête-cou-cerveau grâce à l'apprentissage statistique.

Chef de file : PIXYL

Nom du projet : IAdopt

Localisation du projet : Région Auvergne-Rhône-Alpes

Descriptif du projet : dans le domaine émergent de la médecine personnalisée, le projet IAdopt se concentre sur le développement de composants logiciels exploitant l'intelligence artificielle (IA) pour accélérer le pronostic et favoriser une prise en charge précoce de la forme secondairement progressive de la sclérose en plaques (SP-SEP) à partir de données d'imagerie, biologiques et cliniques. Ce projet, mené par la société Pixyl (fabricant de dispositif médical basé sur l'IA, spécialisée en neuroimagerie IRM) en partenariat avec le CHU de Nîmes (Centre de Ressources et Compétences -SEP associé) et le Laboratoire BIOMAPS-Univ Paris Saclay (laboratoire expert en imagerie biomédicale Multimodale), vise à lever des verrous techniques, cliniques et réglementaires à travers un programme de 48mois.

Membres de consortium : Centre Hospitalier Universitaire de Nîmes, Université Paris-Saclay, unité BioMAPS

Chef de file : TRIXELL

Nom du projet : IMASPIRIRX

Localisation du projet : Région Auvergne-Rhône-Alpes

Descriptif du projet : ce projet vise à développer l'imagerie Spectrale pour l'innovation en imagerie médicale par rayon X. L'objet est le développement de nouvelles générations de capteurs plans pour une imagerie spectrale couleur par rayon X en imagerie 2D comme 3D.

Membres de consortium : Commissariat à l' Energie Atomique et aux énergies Alternatives, Pyxalis, Thalès AVS France, Université Claude Bernard Lyon 1

Chef de file : AMKBIOTECH

Nom du projet : MaXiPath

Localisation du projet : Région Provence-Alpes-Côte d'Azur

Descriptif du projet : l'ambition du projet MaXiPath est de révolutionner l'analyse histopathologique en introduisant l'imagerie multiplex dans la pratique clinique Les objectifs du projet sont doubles : (i) commercialiser un logiciel d'analyse des images histopathologiques multiplex dédié à l'identification de biomarqueurs protéiques complexes ; (ii) présenter un premier cas d'usage : un biomarqueur protéique multiplex pronostic de récurrence des Carcinomes Hépatocellulaires (CHC).

Membres de consortium : AP-HP assistance publique hôpitaux de paris, EURECOM

Chef de file : E-SCOPICS

Nom du projet : POCUSI

Localisation du projet : Région Provence-Alpes-Côte d'Azur

Descriptif du projet : Le projet cible le développement de services logiciels échographiques point of care pour des activités de dépistage et interventionnelles, et structuration d'une plateforme ultrasonore OEM pour la démocratisation de l'échographie depuis le dépistage jusqu'au guidage interventionnel thérapeutique

Membres de consortium : Fondation de coopération scientifique, Institut National de Recherche en Informatique et en Automatisation, SA Vermon

Chef de file : IMAGINE EYES

Nom du projet : RETICELL2

Localisation du projet : Région Île-de-France

Descriptif du projet : le projet cible la tomographie rétinienne hybride à résolution cellulaire, couplée à l'intelligence artificielle.

Membres de consortium : Centre Hospitalier National d'Ophtalmologie Quinze-Vingts, Commissariat à l'Énergie Atomique et aux Énergies Alternatives

Chef de file : DIADEEP

Nom du projet : SMART PROG

Localisation du projet : Région Auvergne-Rhône-Alpes

Descriptif du projet : le projet cible le développement et le déploiement de solutions d'IA appliquée aux lames virtuelles d'histologie pour améliorer la prédiction du pronostic des patients atteints d'un mélanome ou d'un cancer du sein.

Membres de consortium : IHP Group, Université Aix Marseille

APPEL À PROJETS « I-DÉMO - SOUTIEN AUX PROJETS STRUCTURANTS DE R&D&I »

Présentation : Ce guichet a pour objectif le développement d'entreprises industrielles et de services sur les marchés porteurs, créateurs de valeur et de compétitivité pour notre économie et contribuant aux transitions énergétique, écologique et numérique.

Chef de file : **Kiro (French Tech 2030)**

Nom du projet : **OPTIMABIO**

Localisation du projet : Région Provence-Alpes-Côte d'Azur

Descriptif du projet : le projet est un projet de RDI permettant de développer une solution logicielle d'aide à la prescription des actes de biologie médicale en milieu hospitalier, en utilisant l'intelligence artificielle. Ce projet vise à optimiser la pertinence des prescriptions en réduisant le nombre d'actes redondants et/ou inutiles, et en proposant des examens complémentaires pertinents au regard du parcours de soins du patient. La solution visera également à créer des protocoles standards de prise en charge inter et intra-hospitalière. L'objectif sera de permettre aux biologistes et aux cliniciens d'accéder aux recommandations de l'IA en temps réel, au moment de la prescription, sur leur logiciel (DPI ou SGL).

Membres de consortium : Hospices Civils de Lyon (HCL), l'Assistance Publique - Hôpitaux de Marseille (APHM) et le Centre Hospitalo-Universitaire (CHU) de Limoges.

Porteur du projet mono-attributaire : **WITHINGS (French Tech 2030)**

Nom du projet : **W DEEP**

Localisation du projet : Région Île-de-France

Descriptif du projet : ce projet vise la construction d'équipements médicaux intégrant des capteurs permettant la détection précoce de pathologie critiques comme l'hypertension, le diabète, l'insuffisance cardiaque et l'artériopathie.

Porteur du projet mono-attributaire : **Lifen (French Tech 2030)**

Nom du projet : Lifen Datalab

Localisation du projet : Région Île-de-France

Descriptif du projet : ce projet vise à constituer les cohortes de référence en Europe grâce à un pipeline unique de structuration de données cliniques.

Porteur du projet mono-attributaire : **Synapse medicine (French Tech 2030)**

Nom du projet : **ASIMOV SYNAPSE**

Localisation du projet : Région Bretagne

Descriptif du projet : Asimov souhaite garantir le succès de la prise en charge médicamenteuse en transformant la prescription médicale de demain en une démarche éclairée, personnalisée, efficiente et sécuritaire, en intégrant les récents progrès technologiques de l'IA.

Porteur du projet mono-attributaire : **AQEMIA (French Tech 2030)**

Nom du projet : **ARENA ARA**

Localisation du projet : Région Île-de-France

Descriptif du projet : le projet a pour objectifs l'exploration et avancement dans les médicaments à base de petites molécules ciblant l'ARN, depuis la phase conceptuelle jusqu'à l'essai clinique.

Porteur du projet mono-attributaire : Qubit Pharmaceuticals

Nom du projet : Hyperion

Localisation du projet : Ile de France

Descriptif du projet : l'objectif premier du projet est de réussir l'émulation de qubits parfaits à l'aide de matériel HPC mais accéléré par GPUs dans des régimes supérieurs à 40 qubits. L'objectif second est le développement de nouveaux algorithmes de chimie quantique pour la simulation de candidats médicaments. Ces algorithmes pourront aussi être utilisés dans des domaines connexes : chimie, énergie, agri/agro. Cela représenterait une innovation majeure pour l'industrie : il sera enfin possible d'accéder classiquement à l'avantage quantique sans contraintes de bruit matériel et dépasser les 40 qubits simulés.

Membre de consortium : Sorbonne Université

APPEL À PROJETS « TIERS LIEUX D'EXPÉRIMENTATION »

Présentation : L'objectif est de financer des Tiers-Lieux d'Expérimentation pour des nouvelles solutions numériques favorisant la médecine 5P. Cette action vient répondre au manque de terrains d'expérimentation, une limite identifiée au développement de la filière numérique en santé. Une trentaine de Tiers-Lieux et une centaine de projets d'expérimentations sont visés d'ici 2026.

Lauréats de la vague 3

Chef de file : CH NICE

Nom du projet : Tiers-Lieu Skin

Localisation du projet : Région PACA

Descriptif du projet : le TLE-Skin, premier tiers-lieu numérique dédié à la peau en France, expérimente des solutions pour améliorer la prise en charge des patients et fournir des outils efficaces aux professionnels de santé. Son objectif est de coconstruire, tester et évaluer des diagnostics non invasifs, mobilisant patients et professionnels pour améliorer l'accessibilité aux soins et le développement industriel dermatologique.

Membres de consortium : Institut National De Recherche En Informatique Et En Automatique (INRIA), GIP – Réseau Des Acheteurs Hospitaliers, Eurobiomed, Fédération Française De La Peau, Associations Dermatologistes Libéraux Nice Cote Azur (ADL), Isseho, Union Régionale Professionnels Sante Médecins Libéraux PACA

Chef de file : CHU Tours

Nom du projet : Tiers-Lieu ACCES-CVL

Localisation du projet : Région Centre Val de Loire

Descriptif du projet : ACCES-CVL fera émerger des collaborations régionales autour d'un guichet unique d'expérimentation de solutions numériques pour réduire les troubles de la communication et améliorer la coordination des parcours de soin des personnes, à l'hôpital, en établissement médico-social et à domicile, afin de faire face à la désertification médicale. Il s'agit de faire entrer ces solutions dans le quotidien d'utilisateurs, afin de rendre l'individu acteur de sa santé et améliorer la qualité de vie des soignants

Membres de consortium : Université de Tours, VYV3 Centre Val de Loire, Centre Hospitalo-Universitaire d'Orléans, Université d'Orléans, ARS Centre Val de Loire, Atlanpole Biothérapies, Healthcare Loire Valley

Chef de file : CHU Amiens Picardie

Nom du projet : Tiers-Lieu GRECO EXPER

Localisation du projet : Région Hauts-de-France

Descriptif du projet : le Tiers-Lieu d'Expérimentation GRECO EXPER vise à répondre à des problématiques critiques en chirurgie et de la médecine interventionnelle, et repose sur le triptyque d'innovation : pré, per et postopératoire ou interventionnel du parcours patient. Il alliera des expertises en robotique, intelligence artificielle, optimisation du parcours patient permettant de personnaliser les soins, ainsi que de renforcer la prise en charge et la coordination des actes de santé.

Membres de consortium : Midi Picardie Informatique Hospitalière, Société d'Accélération du Transfert de Technologies, Université de Picardie Jules-Verne, Innov'Amiens, Compagnie des Tiers-Lieux

Chef de file : CHU Caen Normandie

Nom du projet : Tiers-Lieu INNOVA NUMERIQUE SANTE

Localisation du projet : Région Normandie

Descriptif du projet : le projet INNOVA NUMÉRIQUE SANTÉ vise à Identifier, Expérimenter et transformer sur le long terme le Parcours Patient avec des solutions numériques innovantes en santé sur son territoire. Ce projet s'articulera autour de l'utilisation et du développement d'une plateforme unique de détection des porteurs de projet en s'appuyant sur le guichet innovation déjà existant au CHU de CAEN ainsi que sur les structures partenaires accompagnant déjà les porteurs de projets dans d'autres domaines.

Membres de consortium : Université Caen, Pôle TES, Normandie Incubation, CPTS Caen Couronne, Gérontopole, Normandie Valorisation, Isen-Ouest, Caen La Mer, Normandy Healthtech

Chef de file : CHU Martinique

Nom du projet : Tiers-Lieu OCEAN CARE

Localisation du projet : Région Martinique

Descriptif du projet : l'originalité du programme du TLE OCEAN CARE repose sur quatre éléments fondamentaux. 1/ Une spécificité territoriale qui s'articule autour des territoires ultramarins avec les Antilles (la Martinique en chef de file et la Guadeloupe), la Guyane et la Réunion. 2/ La prise en compte de l'ensemble des acteurs de santé : CHU, ARS, Grades et des acteurs locaux ; 3/ Une vague d'expérimentation axée autour de l'importance du lien ville hôpital à travers la spécificité ambulatoire du TLE Ultra marin. 4/ La volonté de développer les solutions numériques locales ou adaptées à la spécificité du parcours du soin des patientes et patients des territoires d'Outre-mer.

Membres de consortium : ARS Guyane, GCS Tesis Grades de la Réunion et de Mayotte, I-NOVA Guadeloupe

Chef de file : Centre Léon Bérard

Nom du projet : Tiers-Lieu ESPACE

Localisation du projet : Région Auvergne-Rhône-Alpes

Descriptif du projet : ESPACE développera des outils numériques afin de promouvoir la médecine 5P. Les projets testeront, l'intégration de l'IA en oncologie dans le but d'aider au diagnostic radiologique, améliorer la précision des traitements de radiothérapie et enfin prédire les risques de ré-hospitalisation. ESPACE ambitionne de rendre plus performantes les pratiques des professionnels de santé ainsi que d'impacter sur la prise en charge du patient, afin d'améliorer sa survie ainsi que sa qualité de vie.

Membres de consortium : Centre François Baclesse, Centre Oscar Lambret, Centre National de la Recherche Scientifique - CREATIS

Chef de file : CHU Dijon Bourgogne

Nom du projet : Tiers-Lieu REALISTIC

Localisation du projet : Région Bourgogne-Franche-Comté

Descriptif du projet : dédié au numérique en réadaptation, domaine en pleine expansion dont l'accompagnement des innovateurs au niveau scientifique, technique, réglementaire et financier est nécessaire pour augmenter le niveau de preuve et le passage à l'échelle, REALISTIC ambitionne de contribuer à l'amélioration de l'état de santé et du bien-être des personnes en situation de fragilité, ainsi qu'au maintien ou à la restauration de leur autonomie, en augmentant leur potentiel physiologique, sensorimoteur et cognitif.

Membres de consortium : Université de Bourgogne, Technopôle Santenov, France Assos Santé

Chef de file : Fondation Hôpital Saint Joseph

Nom du projet : Tiers-Lieu Holistic « Tiers-Lieu Prévention »

Localisation du projet : Région Île-de-France

Descriptif du projet : Le TLE Holistic vise à développer la prévention en santé par le numérique et l'IA avec une variété de terrains d'expérimentation (ville/hôpital) ; une expertise dans la structuration de l'innovation (chef de file) ; et en entrepreneuriat (Paris Biotech Santé). Le TLE souhaite soutenir une trajectoire responsable du numérique en intégrant ses impacts sociaux et environnementaux. Le partenariat avec l'école des Mines permettra d'aider à la gestion de cette démarche.

Membres de consortium : Institut Mutualiste Montsouris, Association Marie-Thérèse, Paris Biotech Santé, École nationale supérieure des Mines, Communauté professionnelle territoriale de santé Paris 14^{ème}

Chef de file : GIE IPSO

Nom du projet : Tiers-Lieu Laboratoire eSPoir

Localisation du projet : Région Île-de-France

Descriptif du projet : le laboratoire eSPoir constitue le premier lieu d'expérimentation en soins primaires / médecine générale et propose quatre briques (EDS, Plateforme d'inclusion clinique, PRO/EMS, Communauté de patients et praticiens) dans un parcours d'accompagnement lisible. Il rassemble l'expertise organisationnelle et technologique des cabinets ipso avec celle méthodologique et clinique de MOODS (INSERM) pour faire émerger des solutions numériques intégrant une approche globale à ces enjeux.

Membres de consortium : MOODS (INSERM)

Chef de file : GIP GENOPOLE

Nom du projet : Tiers-Lieu D4MedTech

Localisation du projet : Région Île-de-France

Descriptif du projet : le Tiers-lieu D4MedTech déploiera des solutions numériques adressées au diabète pour renforcer l'interface ville-hôpital-domicile, développer les soins hors hôpital, améliorer la prévention, le diagnostic, et étendre les programmes d'éducation thérapeutique. Intégré et multisite, il se distingue par une organisation proche des patients et des professionnels. Avec une expertise reconnue, il sélectionne des projets répondant aux besoins des acteurs, assurant un accompagnement complet et sécurisé.

Membres de consortium : Centre Hospitalier Sud-Francilien, EIT Health CLC France, SATT Paris Saclay, Centre D'études Et De Recherches Pour L'intensification Du Traitement Du Diabète

Chef de file : Hôpital Beaujon – AP-HP

Nom du projet : Tiers-Lieu SANTINEL

Localisation du projet : Région Île-de-France

Descriptif du projet : SANTINEL est le Tiers-Lieu d'Expérimentation dédié à l'imagerie médicale. Il s'agit d'un programme ambitieux visant à accélérer le développement, l'évaluation et l'accès au marché de solutions innovantes, dans un contexte stimulé par les approches d'IA qui révolutionnent l'analyse de l'image médicale. SANTINEL propose un terrain d'expérimentation unique capable de mobiliser l'ensemble des services d'imagerie des 39 hôpitaux de l'AP-HP, avec l'appui renforcé de ses pôles innovation et information.

Membres de consortium : MEDICEN Paris Région, Université Paris Cité

Expérimentations 2024

Nom de l'expérimentation : PreTRACK-TND

TLE porteur (et sa région) : Care Alsace, Grand Est

Nom de l'entreprise porteuse de la solution : Suricog

Description de l'expérimentation : l'expérimentation vise l'évaluation et validation de la systématisation de l'usage d'une plateforme d'eye-tracking E(ye)Brain® Ortho, proposant un bilan neurocognitif dans l'aide au dépistage précoce des troubles du neurodéveloppement pour une population d'enfants scolarisés (6 ans), pour une amélioration du parcours repérage des TND.

Nom de l'expérimentation : MultiSense

TLE porteur (et sa région) : Care Alsace, Grand Est

Nom de l'entreprise porteuse de la solution : RDS

Description de l'expérimentation : il s'agit d'une solution complète de monitoring patient à distance. Elle permet de suivre, avec un niveau de qualité équivalent au moniteur hospitalier, les paramètres physiologiques des patients. La solution a pour objectif de favoriser la sortie précoce des patients en post-chirurgie, sans risques ni perte de chance pour les patients.

Nom de l'expérimentation : REFLEXCARE

TLE porteur (et sa région) : Digimentally, Auvergne Rhône-Alpes

Nom de l'entreprise porteuse de la solution : Reflextime

Description de l'expérimentation : la solution Reflexcare vise à renforcer l'autonomie des patients et favoriser leur engagement dans leur rééducation. Elle intègre une approche scientifiquement validée, qui allie des exercices cognitivo-moteurs soutenus par des renforçateurs motivationnels. L'expérimentation permettra de recueillir l'avis de différents professionnels du secteur sanitaire et médico-social, notamment en termes d'utilisabilité, de pertinence et d'adoption de l'outil dans leur pratique.

Nom de l'expérimentation : SoQut-Imaging

TLE porteur (et sa région) : Station E-santé, Nouvelle Aquitaine

Nom de l'entreprise porteuse de la solution : SoQutImaging

Description de l'expérimentation : SoQut-Imaging propose une méthode de rupture dans le dépistage de manière non invasive de la MASH (maladie du foie liée à l'obésité) à un stade précoce et son suivi à partir d'une séquence d'IRM du foie.

Nom de l'expérimentation : KID-CCARE

TLE porteur (et sa région) : Station E-santé, Nouvelle Aquitaine

Nom de l'entreprise porteuse de la solution : VIRTUALISURG

Description de l'expérimentation : le projet KID-CCARE a pour objectif le développement et l'évaluation d'un simulateur en réalité virtuelle de gestion des situations de crise spécifiques à l'anesthésie pédiatrique, conçu pour la formation initiale et continue des médecins.

Nom de l'expérimentation : **Monitoring neuro en AG**

TLE porteur (et sa région) : Campus BOpEX, Île-de-France

Nom de l'entreprise porteuse de la solution : ALPHABRAIN

Description de l'expérimentation : la solution AlphaBrain a comme objectif de permettre aux anesthésistes de réduire le risque de complications postopératoires. La solution consiste en un logiciel calculant un indice d'activité cérébrale (ABI) en temps réel à partir du signal EEG non invasif pour personnaliser et guider le dosage des médicaments.

Nom de l'expérimentation : **OR-CAPTRAIN**

TLE porteur (et sa région) : Campus BOpEX, Île-de-France

Nom de l'entreprise porteuse de la solution : REVINAX

Description de l'expérimentation : l'expérimentation OR-CAPTRAIN a pour objectif de réaliser des reconstructions volumétriques de scènes opératoires grâce à un traitement d'intelligence artificielle appliquée sur des vidéos de gestes chirurgicaux acquises en Multi-cam FPV (First Person View) durant des Blocs Simulés et ce pour améliorer l'apprentissage au bloc.

Nom de l'expérimentation : **Ivanaë**

TLE porteur (et sa région) : W.INN, Bretagne

Nom de l'entreprise porteuse de la solution : IVANAE MEDICAL

Description de l'expérimentation : IVANAE développe une solution non invasive et sans contact de monitoring de la fonction respiratoire qui va améliorer la prise en charge à l'hôpital (réanimation, urgence, anesthésie) des patients. Cette technologie permet au personnel de santé de sécuriser la thérapie et de diminuer l'apparition de lésions pulmonaires et la mortalité. Le dispositif est particulièrement efficace pour les patients traités par oxygénothérapie haut débit (OHD), généralisée actuellement pour les malades COVID.

Nom de l'expérimentation : **H'ability Home**

TLE porteur (et sa région) : INH LAB, Bretagne

Nom de l'entreprise porteuse de la solution : H'ability

Description de l'expérimentation : H'ability Home vise à permettre la télé-rééducation immersive synchrone et asynchrone au domicile des patients en utilisant un casque de réalité virtuelle, en toute sécurité. L'utilisation d'un outil simple et ludique, correspondant à la solution existante développée par H'ability enrichie de fonctionnalités innovantes, permettra au patient de bénéficier des avantages de l'hybridation d'un parcours de soins, combinant les bénéfices du présentiel et du distanciel.

Nom de l'expérimentation : **ANI GUARDIAN**

TLE porteur (et sa région) : IN CITU, Hauts-de-France

Nom de l'entreprise porteuse de la solution : MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS

Description de l'expérimentation : l'ANI Guardian permet l'évaluation du niveau de confort/bien être des patients conscients non communicants (ici patients hospitalisés en gériatrie dans le cadre d'une prise en charge palliative) via l'évaluation du tonus parasympathique. Elle consiste en un bracelet textile, réutilisable placé sur l'avant-bras, accompagné d'une application smartphone ou d'une tablette.

Nom de l'expérimentation : EkiYou

TLE porteur (et sa région) : Toulouse Santé Numérique, Occitanie

Nom de l'entreprise porteuse de la solution : DIAPPYMED

Description de l'expérimentation : la première version de la solution EkiYou est une thérapie digitale marquée CE permettant d'aider les patients atteints de diabète et traités par multi-injections, à calculer leurs doses d'insuline. EkiYou permet de calculer les doses d'insulines de manière précise et simplifiée, pour une meilleure glycémie et qualité de vie

Nom de l'expérimentation : CH NICE

Nom du projet : Tiers-Lieu Skin

Localisation du projet : Région PACA

Description de l'expérimentation : le TLE-Skin, premier tiers-lieu numérique dédié à la peau en France, expérimente des solutions pour améliorer la prise en charge des patients et fournir des outils efficaces aux professionnels de santé. Son objectif est de coconstruire, tester et évaluer des diagnostics non invasifs, mobilisant patients et professionnels pour améliorer l'accessibilité aux soins et le développement industriel dermatologique.

Membres de consortium : Institut National de Recherche en Informatique et en Automatique, Groupement d'Intérêt Public – Réseau des Acheteurs Hospitaliers, Eurobiomed, Fédération française de la peau, Associations Dermatologistes Libéraux Nice Côte d'Azur (ADL), Isseho, Union Régionale Professionnels Sante Médecins Libéraux PACA

Contact presse :
Délégation au numérique en santé
Marion Février
06 08 77 61 02
marion.fevrier@sante.gouv.fr