



**GOUVERNEMENT**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



# Journée Nationale de l'Innovation en Santé Numérique





**GOUVERNEMENT**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



# Grand Défi « Dispositifs Médicaux Numériques au service de la santé mentale »

Journée nationale de l'innovation en santé numérique

Session du 03/12/2024



# Programme

## 1. Point d'étape sur l'avancement du Grand Défi « DMN en santé mentale » - 10 min



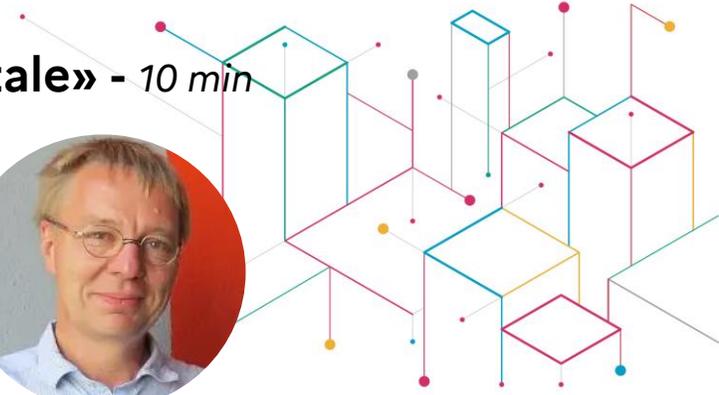
**Dr Line FARAH**  
Délégation au  
Numérique en santé  
Ministère de la santé



**Pr Frank BELLIVIER**  
Délégation ministérielle à la santé  
mentale et à la psychiatrie,  
Ministère de la santé



**Pr Raymund SCHWAN**  
CHU de Nancy  
Président du comité d'experts du  
Grand Défi



## 2. Présentation de l'Appel à projet « DMN en santé mentale » - 15 min



**Mme Clémentine LAMARRE**  
BPIFRANCE  
Responsable sectorielle santé



**Pr Ludovic SAMALIN**  
CHU de Clermont-Ferrand  
Délégation à la santé mentale et à la psychiatrie  
Ministère de la santé

## 3. Trois ateliers participatifs - 30 min



**GOUVERNEMENT**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



# Etat d'avancement du Grand Défi « DM Numériques au service de la santé mentale »



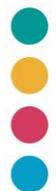
**Pr Frank BELLIVIER**  
Délégation ministérielle à la santé  
mentale et à la psychiatrie,  
Ministère de la santé



**Pr Raymund SCHWAN**  
CHU de Nancy  
Président du comité d'experts du  
Grand Défi



**Dr Line FARAH**  
Délégation au  
Numérique en santé  
Ministère de la santé



# Santé mentale - Grande cause nationale pour 2025

## Une priorité de santé publique



- Troubles psychiques

1<sup>er</sup>

- poste de dépense de l'Assurance Maladie

2025

- La santé mentale =  
**Grande cause nationale**

### Objectif



Dans le cadre du Plan Dispositifs Médicaux France 2030, le **Grand Défi « Dispositifs numériques et santé mentale »** vise à **faire émerger et assurer un cadre propice à l'accès au marché des DM numériques innovants** répondant aux besoins des **citoyens**, des **patients**, des **aidants**, des **professionnels** pour assurer la **prévention, le repérage, la prise en charge, le suivi et le rétablissement en santé mentale**



Grand défi DM  
Numériques  
en santé  
mentale

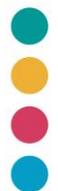
**153** Parties prenantes du numérique en santé mentale interrogées

**23** Experts dans le comité d'experts du Grand Défi Numérique en santé mentale

**1** Etat des lieux

**1** Plan d'action en 4 axes

**1** Appel à projet lancé



# Avancement du Grand Défi DM Numérique en santé mentale



Lancement du comité d'experts du Grand Défi et concertation publique sur le projet de plan d'action

T1/T2 2024

Publication du Plan d'action du Grand Défi sur le site du Ministère

Juin 2024

Rédaction du cahier des charges de l'appel à projet du Grand Défi

T2 2024

Lancement de l'AAP par le Premier Ministre dans le cadre des actions au service de la Grande cause nationale

10/10/2024

Constitution des Groupes de travail thématiques du comité d'experts

T4 2024



# Programme

1. Point d'étape sur l'avancement du Grand Défi « DMN en santé mentale » - 10 min

2. Présentation de l'Appel à projet « DMN en santé mentale » - 15 min



**Pr Ludovic SAMALIN**

CHU de Clermont-Ferrand

Délégation à la santé mentale et à la psychiatrie

Ministère de la santé



**Dr Line FARAH**

Délégation au Numérique en santé

Ministère de la santé



**Mme Clémentine LAMARRE**

BPIFRANCE

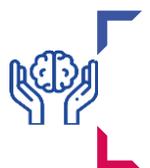
Responsable sectorielle santé

3. Trois ateliers participatifs - 30 min

# Plan d'action du Grand Défi « DM numériques en santé mentale »

GOUVERNEMENT

Le plan d'actions  
du Grand Défi  
« dispositifs médicaux  
numériques en santé  
mentale »



AXE 1

**Innovation & Recherche sur les DMN en santé mentale**

Co-financement des études pour l'obtention du marquage CE et l'analyse d'impact budgétaire des DMN en santé mentale



AXE 3

**Financement, intégration dans la pratique professionnelle et adoption par les patients**

Modélisation des impacts macro-économiques de la prévention s'appuyant sur des DMN en santé mentale pour prévoir leur modalité de prise en charge



AXE 2

**Génération de preuves et évaluation de l'intérêt des DMN en santé mentale**

Expérimentation pour tester l'évaluation des dispositifs numériques en santé mentale destinés à un usage par les professionnels



AXE 4

**Sensibilisation et formation des usagers et des professionnels en santé mentale**

Référentiel de compétences et modules de formation sur les DM numériques dans les formations initiales et continues en santé mentale



**GOUVERNEMENT**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



# Lancement de l'appel à projet du Grand défi DM numériques au service de la santé mentale



# Présentation de l'Appel à Projets – DMN en santé mentale

## Grand défi sur le numérique au service de la santé mentale



### Objectifs

Identifier, évaluer et financer des projets innovants qui mettent le **numérique au service des enjeux** et des **besoins en santé mentale**

Améliorer à la fois les **parcours de soin** et les **parcours de vie des utilisateurs** pour répondre à leurs besoins en santé mentale



### Populations cibles

Population générale (prévention, dépistage...)



Patients (diagnostic, pronostic, traitement, suivi...)



Aidants (accompagnement, qualité de vie...)



Professionnels et établissements (aide à la prise en charge, aide au diagnostic, aide au suivi...)



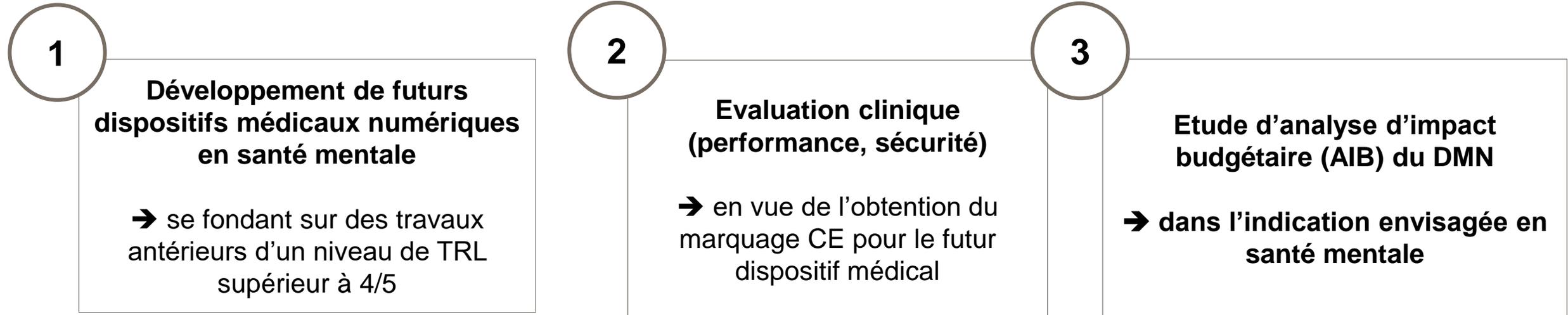
### Moyens

Réunir les **utilisateurs** (patients, professionnels, aidants), les **concepteurs** de solutions numériques et les **évaluateurs pour co-développer et/ou évaluer l'intérêt** (clinique, organisationnel, de qualité de vie, de sécurité, éthique, économique, en vie réelle...) pour les usagers

# Présentation de l'Appel à Projets – DMN en santé mentale

## Grand défi santé mentale

⇒ 3 stades de développement accompagnés :



**Accompagner les innovations au service de la santé mentale des citoyens à différentes étapes du développement**

# Présentation de l'Appel à Projets – DMN en santé mentale

## Grand défi santé mentale

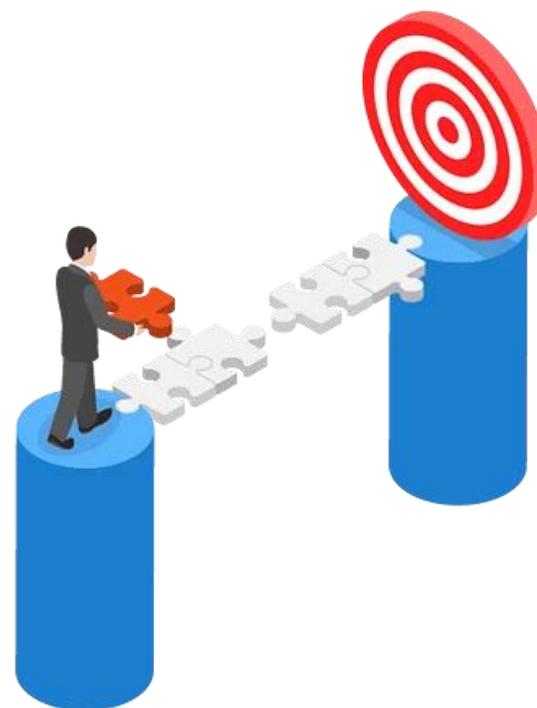
### ⇒ Thématiques



- Les projets pourront s'inscrire, notamment, dans les thématiques de prévention en **santé mentale**, de prise en charge et de suivi des **troubles psychiques**, des **troubles addictifs**, ou encore des **troubles du neurodéveloppement**.
- Ces projets pourront concerner la **prévention**, le **dépistage**, le **diagnostic**, la **prise en charge** ou encore le **suivi à distance** avec des **dispositifs médicaux numériques** (ou futurs **DMN**) au service de la santé mentale des usagers.

# 3.

## Les attendus des projets



## → Projets monopartenaires et partenariaux :

- ✓ Santé mentale incluant, notamment, les troubles psychiques, addictifs, neuro-développementaux.
- ✓ Obligatoirement proposer une réponse adaptée aux besoins médicaux identifiés a minima par : des données de littérature, ou auprès des patients, aidants, professionnels de santé, établissements de santé et services sociaux et médico-sociaux (ESSMS), du secteur de la santé mentale et de la psychiatrie.
- ✓ prévention, dépistage/diagnostic, prise en charge ou encore suivi à distance par des dispositifs médicaux numériques (DMN)
- ✓ Le développement de produits de santé répondant à la réglementation des dispositifs médicaux, ou souhaitant se conformer à la réglementation des dispositifs médicaux. Sont donc exclues de l'AAP les solutions de bien-être en santé mentale
- ✓ **Consortiums fortement attendus** (public/privé) : chef de file peut être exclusivement une PME. Les partenaires peuvent être des partenaires industriels de toute taille et/ou des partenaires publiques (équipe académique, universitaire, établissement de santé, fondation, association d'usagers...)

# Les attentes du jury

1

## Clarté et cohérence du projet

*Enjeux, problématique, rationnel scientifique, formalisation des objectifs, solution proposée, ...*

2

## Impacts attendus

*Impact santé publique, population cible identifiée, impact médico-économique/budgétaire, impact organisationnel, efficience, ...*

3

## Clarté du plan de développement

*Preuve de concept, reste à faire, contraintes réglementaires, critères de jugement, ...*

4

## Technologies utilisées

*Innovation, fonctionnalités, réglementation, ...*

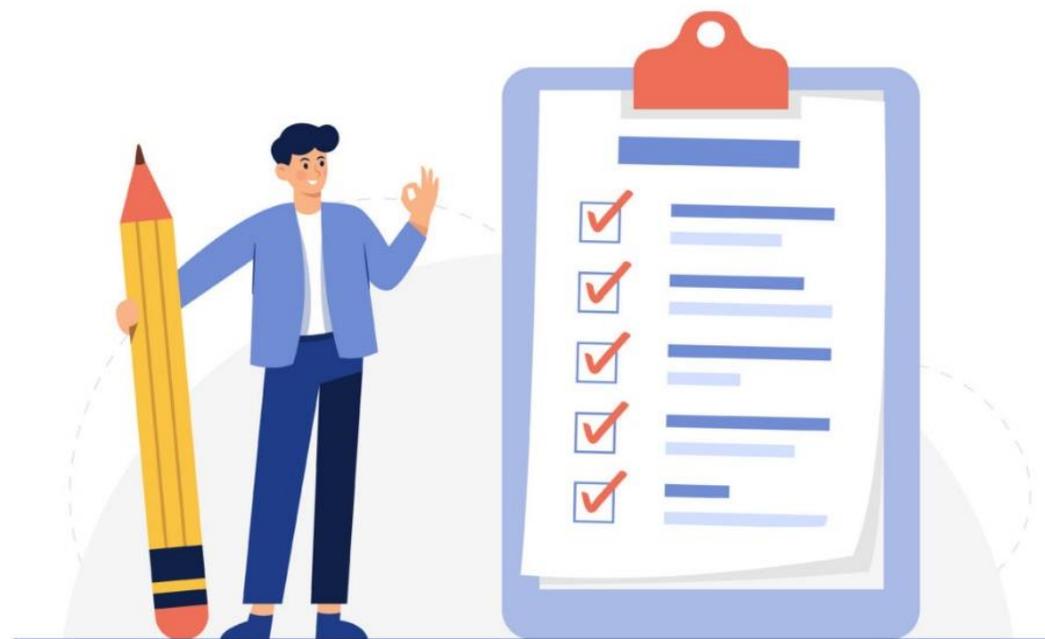
5

## Expérience du porteur ou consortium

*Partenaires, sous-traitants, ...*

# 4.

## Le déroulé et les phases de sélection



# Les critères d'éligibilité

- S'inscrire dans une des thématiques identifiées de l'AAP
- Assiette de dépenses totales : **600k€ à 3 M€**
- Durée de projet de **12 à 36 mois**. Les projets ne présentant pas de phase réglementaire sont encouragés à rester dans un délai de **24 mois** ;
- Les travaux doivent être réalisés en **France**
- Projet **mono-partenaire** ou en **consortium**
  - Les grandes entreprises ou les entités publiques ne peuvent pas porter de projet individuel ou être cheffes de file d'un consortium
- ▲ *Compte tenu de la nature de l'appel à projets, le **portage du projet par un consortium est fortement attendu***
- Une **technologie** visant à terme le marquage CE (pas de technologie « bien-être »)
- Présentation obligatoire d'une **étude de démonstration du besoin médical**. A minima via la littérature, idéalement via des enquêtes auprès de professionnels de santé et/ou des usagers de la future solution (association de patients, etc).
- Les **dépenses liées au projet ne devront pas avoir débutées avant le dépôt complet du dossier** de candidature en réponse au présent AAP.

# Les critères de sélection



## Pertinence du projet au regard des objectifs et attendus de l'appel à projets

- Soutenir des **projets d'envergure** autour d'objectifs de santé publique
- Faire émerger des **solutions numériques innovantes** en santé mentale
- **Appréciation du besoin** non couvert ou insuffisamment couvert



## Degré d'innovation et valeur ajoutée de la technologie de santé étudiée dans le cadre du projet

- **Maturité suffisante de la technologie** pour un lancement de projet rapide
- **Degré de rupture** en termes d'innovation technologique ou non technologique (offre, organisation, modèle d'affaires)
- Caractère **innovant par rapport à l'état de l'art**
- Positionnement et valeur ajoutée justifiée par rapport à la **concurrence**



## Impact socio-économique et retombées attendus

- **Qualité et robustesse du modèle économique et du plan d'affaires** proposé
- **Retombées économiques, emplois sur les territoires, investissements, valorisation d'acquis technologiques etc...**
- **Marché potentiel de la solution développée**

# Les critères de sélection



## Capacité du porteur à porter le projet

- Capacité du porteur à mener à bien le projet, **notamment opérationnelle et financière** (capitaux propres et un plan de financement en cohérence avec l'importance des travaux proposés)
- **Adéquation des compétences** de l'équipe (développement rapide du projet et maîtrise des impacts)
- **Expérience des porteurs du projet** sur les projets visant la santé mentale



## Le consortium, un véritable partenariat stratégique et collaboratif

- Les partenaires doivent présenter une synergie claire et argumentée dans le cadre du projet
  - Pertinence de la répartition des activités au sein du consortium
  - Complémentarité des compétences techniques et scientifique au sein du consortium
- ⚠ Un prestataire n'est pas un partenaire



## Impacts environnementaux et, le cas échéant, effets positifs attendus du point de vue écologique

- Projets démontrant une réelle prise en compte de la transition écologique.
- Projets expliquant leur contribution à la transition écologique, en présentant les effets, directs ou indirects, positifs ou négatifs, estimés pour les axes de la taxonomie européenne

# Liste des documents à fournir pour les dépôts de dossier

## Dépôt du dossier allégé

### Documents liés au Projet:

-  **Présentation synthétique du projet (PPT 30 slides)**
-  **Rapport d'étude(s) permettant de démontrer que la solution couvre un besoin médical non ou insuffisamment couvert.**(format word libre)

### Documents liés aux structures:

- *Fiche de demande d'aide & Eléments financiers*
- *Fiche de communication du projet*
- *Grille d'impact du projet*
- *Questionnaire activités pays sanctionnés*
- *Documents administratifs*



**Clôture des dépôts de la première relève le 28 janvier 2025**

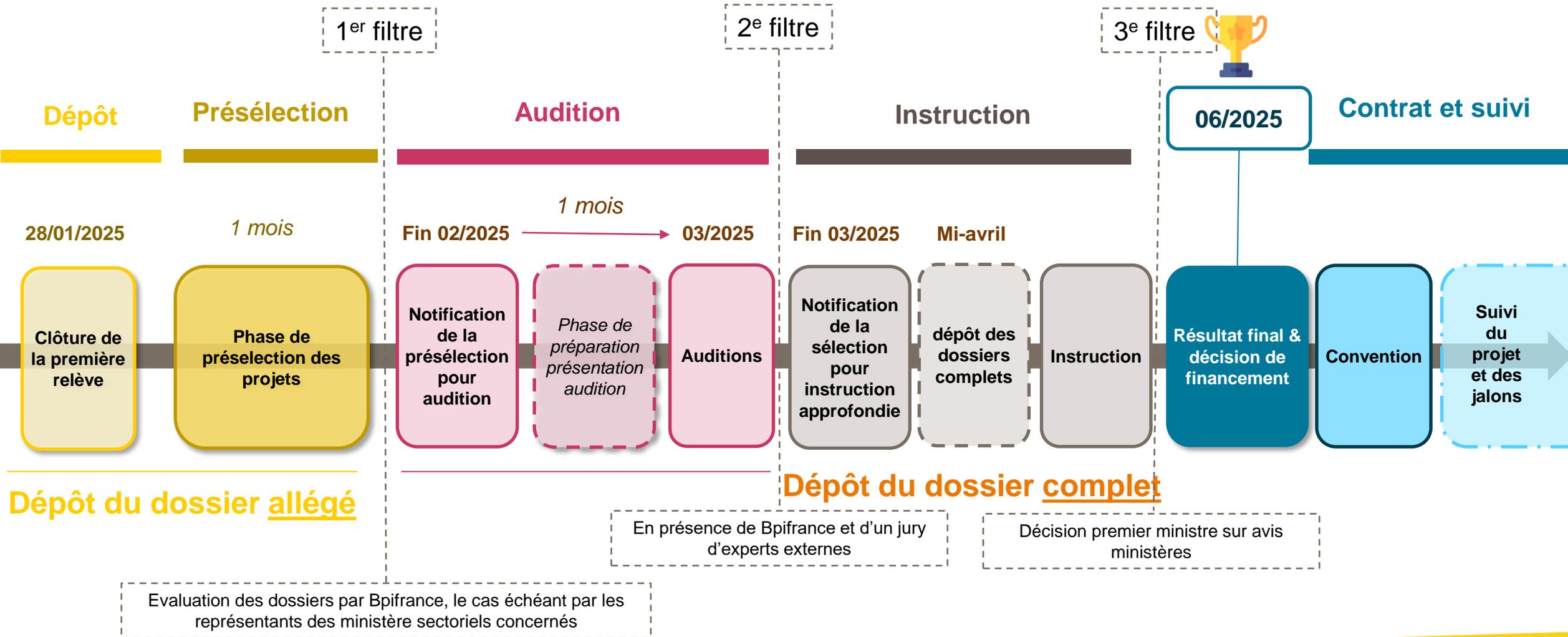
## Dépôt du dossier complet

### Documents liés au Projet:

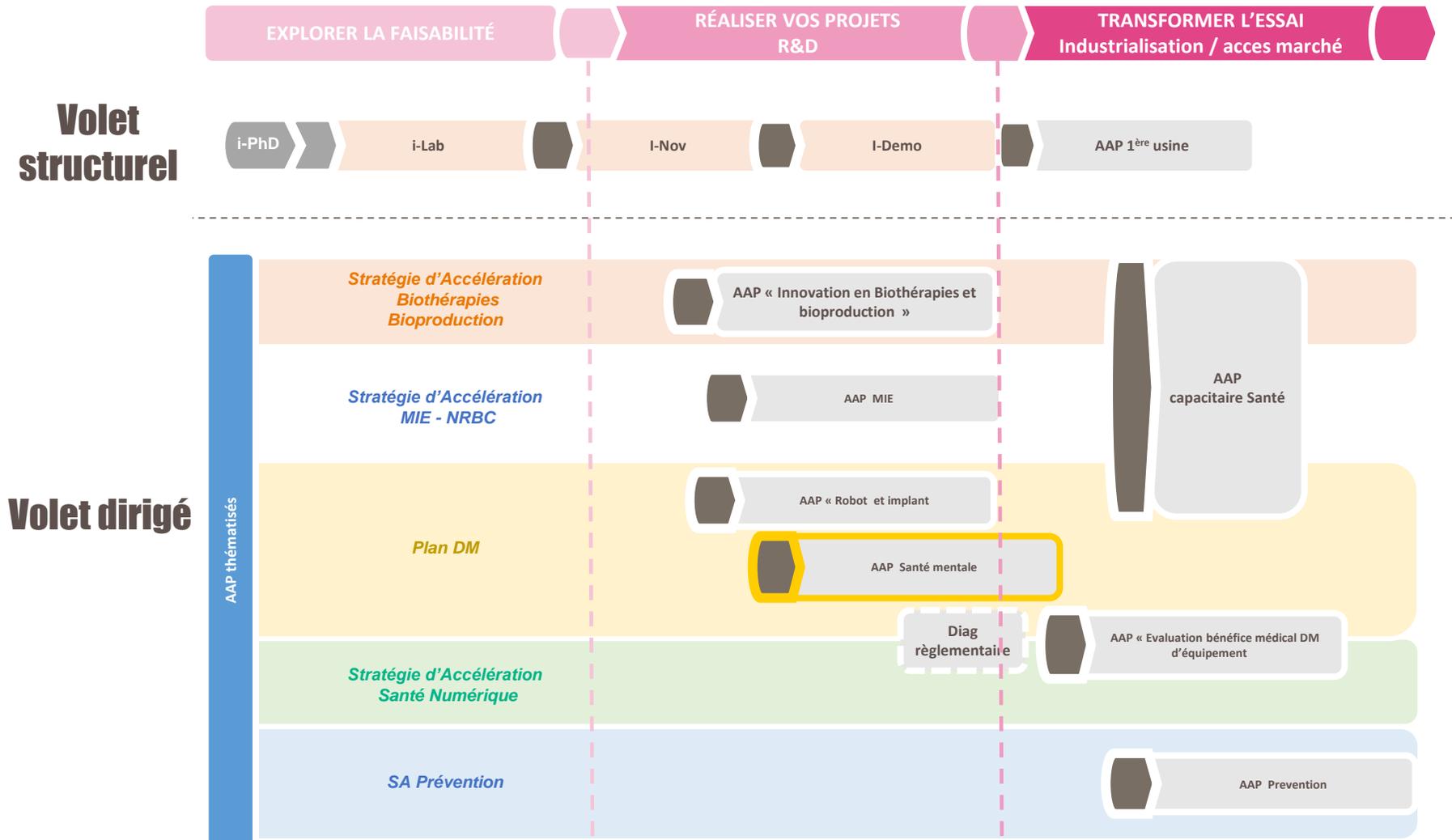
-  **Présentation détaillée du projet**
-  **Base de données budgétaire détaillée**



# Les principales étapes de l'appel à projets



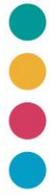
# D'autres offres de financement pour les projets pas assez matures



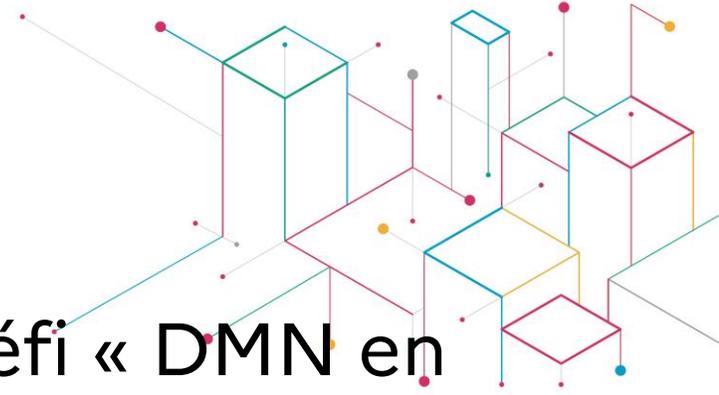
# Articulation avec AAP Challenge Prévention

- Le Challenge Prévention en santé :
  - Concerne toutes les thématiques
  - s'intéresse à des produits de santé déjà sur le marché avec des niveaux de maturité technologique plus avancés (TRL 8-9) pour la réalisation d'études en vie réelle ou d'évaluation de la responsabilité populationnelle.
- L' appel à projet «DMN en santé mentale » :
  - permet le développement de DMN dans le champ, notamment, de la prévention en santé mentale, mais pas uniquement (dépistage, prise en charge, suivi), la réalisation d'investigations cliniques pour l'obtention du marquage CE pour ces DMN et/ou les analyses d'impact budgétaires.

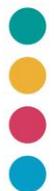
Ces AAP sont articulés de façon **complémentaire**



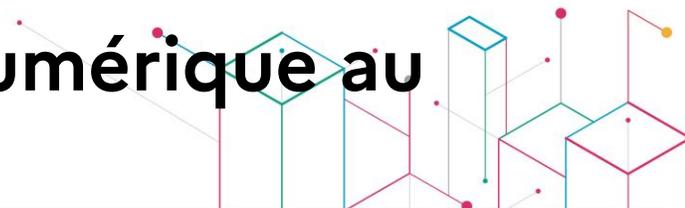
# Programme



1. Point d'étape sur l'avancement du Grand Défi « DMN en santé mentale »
2. Présentation de l'Appel à projet « DMN en santé mentale »
3. **Trois ateliers participatifs**



# Trois ateliers participatifs sur les enjeux du numérique au service de la santé mentale - 30 min



## Atelier B : Quelles évaluations des DM numériques en santé mentale?



**Alexis GENIN**

Directeur du biocluster  
Brain&Mind



**Etienne DURANTE**

Interne en psychiatrie et  
doctorant à l'APHP



**Franck MOUTHON**

Directeur de l'Agence de  
Programme de l'INSERM



**Stéphane THOLANDER**

Vice-Président France  
Biotech et CEO AppThera

## Atelier A : Quelle est la place des usagers dans le développement et l'évaluation des DMN en santé mentale ?



**Victoria LEROY**

Co-fondatrice  
Association La Maison Perchée



**GOUVERNEMENT**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



**G.NIUS**



# Journée Nationale de l'Innovation en Santé Numérique

