GOUVERNEMENT

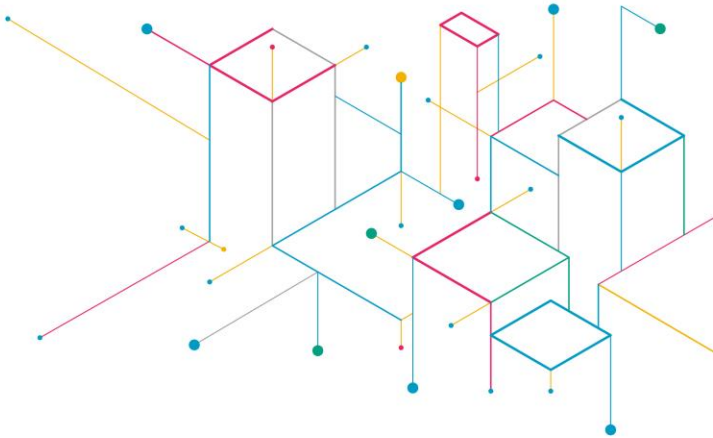
*Liberté*
*Égalité*
*Fraternité*

**3 DÉCEMBRE 2024**

# Journée Nationale de l'Innovation en Santé Numérique

**PALAIS DES CONGRÈS D'ISSY**

**25 AVENUE VICTOR CRESSON, 92130 ISSY-LES-MOULINEAUX**



# Usage des dispositifs médicaux numériques innovants dans les établissements de santé et du médico-social :

# comment faire financer mon étude d'impact ?

# Un appel à projets qui s’inscrit dans un continuum d’actions pour accompagner l’accès au marché des DMN

# Des initiatives de l'État en faveur de la diffusion des innovations dans les établissements de santé*

**Stratégie d'accélération « Santé numérique » (SASN)** 2021 – 2025

**Feuille de route l'agence de l'innovation en santé** 2023 – 2025

2011 2012 2020 2021 2022 2023 2024 2025

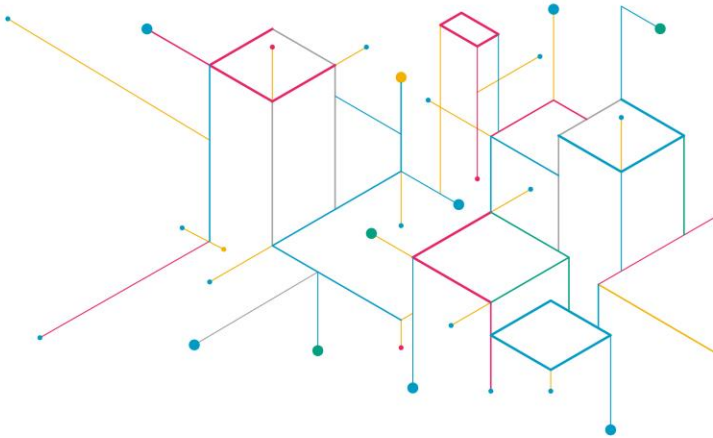
**Programme PHARE - « Performance Hospitalière pour des Achats REsponsables »** – dès 2011

**Pacte national pour la croissance la compétitivité et l'emploi** – dès 2012

**Intégration d'un volet innovation le programme PHARE** – dès 2022

*Établissements du sanitaire et du médico-social

# Un appel à projets pour évaluer les modifications apportées par les DMN innovants dans les ES et ESMS



**Qui s'inscrit au cœur de l'accompagnement interministériel**

- menée conjointement par la DGE (pilote), la DNS, DGOS (PHARE), et l'AIS
- opérée par Bpifrance
- une ambition de **déployer de nouvelles solutions innovantes dans les différents établissements du sanitaire et du médico-social**

PREMIER MINISTRE
Liberté
Égalité
Fraternité

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE L'ACCÈS AUX SOINS
Liberté
Égalité
Fraternité

bpifrance

MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE, DES FINANCES ET DE LA SOUVERAINETÉ INDUSTRIELLE ET NUMÉRIQUE
Liberté
Égalité
Fraternité

# Faire diffuser l'innovation utile à grande échelle

**Complémentaire** aux financements du Ségur numérique pour les établissements

**En continuité** d'autres dispositifs d'accompagnements des innovations emblématiques de la SASN* et de France 2030

| | | |
|---|---|---|
| **Innovation** | **Accompagnement des démarches innovantes** | ▶ **Études d'impact de l'usage de DMN innovants dans des établissements**<br>▶ AAP tiers lieux d'expérimentation<br>▶ AAP entrepôts de données de santé |
| **Usages** | Transformation des pratiques et développement des usages | ▶ Programme SUN-ES<br>▶ Programme HOPEN 2 |
| **Logiciels** | Nouvelle mise à jour des logiciels des professionnels | ▶ Dispositifs SONS |
| **Socle** | Renforcement de la SSI et de l'identification des utilisateurs | ▶ Programme CARE |

| | |
|---|---|
| **Déploiement à grande échelle** | ▶ **Études d'impact de l'usage de DMN innovants dans des établissements**<br>▶ Prise en charge anticipée numérique |
| Évaluation clinique | ▶ Guichet diagnostic réglementaire<br>▶ AAP démonstrateurs<br>▶ AAP évaluation |
| Investigation clinique | ▶ AAP tiers lieux d'expérimentation |
| Recherche, développement et innovation | ▶ Concours i-Nov<br>▶ AAP entrepôts de données de santé |

*Stratégie d'accélération « Santé numérique »

# Les conditions pour bénéficier de l’appel à projets

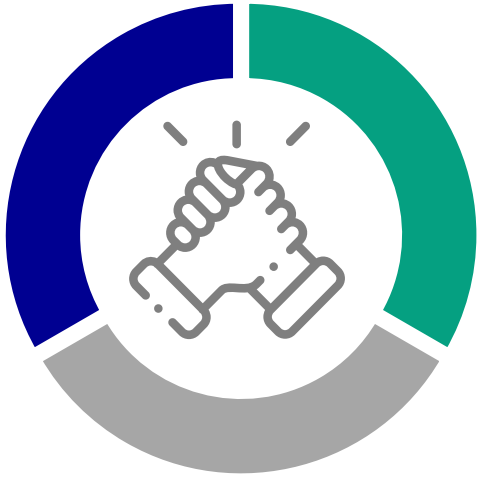
# Pourquoi candidater à cet appel à projets ?

- Cet appel à projets vise à :
- **Mesurer un ou plusieurs indicateurs de performance** pour **évaluer** en conditions réelles **l'impact des innovations organisationnelles**, apportées par des **dispositifs médicaux numériques (DMN) innovant** après leur **acquisition** par les établissements de santé (sanitaires et médico-sociaux).

**Il présente donc un intérêt pour tous les acteurs**

## 1 | Établissements de santé :

- Couverture du risque relatif à l'acquisition d'innovation grâce à un co-financement
- Réalisation d'un Retex et identification du ROI (pertinence de l'achat)



## 2 | Entreprises :

- Déploiement des solutions au sein des établissements de santé
- Augmentation du chiffre d'affaires grâce à l'augmentation des ventes de la solution

## 3 | L'État :

- Favoriser la diffusion des innovations utiles dans les différents établissements

# Qui peut bénéficier de cet appel à projets ?

**Établissements du sanitaire**

**Établissement du médico-social**

Présenter un projet qui vise une modification organisationnelle d'un budget total de **300 000 € à 1 200 000 €** sur une durée totale de **12 à 24 mois** pour :

- **co-financement de 80% des coûts marginaux ou 40% des coûts complets*** sur 2 ou 3 jalons
- partage de la **démonstration du bénéfice et l'impact** de l'acquisition de ce DM sur le parcours de soin et/ou de suivi de l'usager

L'acheteur peut :

- Recourir au **dispositif achat d'innovations de moins de 100.000 €** grâce auquel il peut passer un marché sans publicité ni mise en concurrence.
- Acquérir une **solution innovante référencée auprès d'une centrale d'achats.**

UGAP resah unicancer UniHA AGEPS AP-HP

*selon la comptabilité des établissements

# Quelles innovations sont visées par l'appel à projets ?

- L'implémentation de l'innovation au sein de l'établissement, nécessite une attention particulière :

- Dispose d'un **marquage CE**
- Répond à la **définition de solution numérique innovante** (au sens R. 165-63 du CCP[1])
- Prend en compte des **contraintes réglementaires, éthiques et des enjeux de souveraineté numérique**
  - Aligné avec les **priorités de santé publique** et de la **SASN (France 2030)**
  - Être en **1ère phases de commercialisation**
  - Présenter un **intérêt de l'acheteur, en vue d'une acquisition en droit commun** par l'établissement à l'issue du projet
  - Être **conforme à la doctrine du numérique en santé**

Quelques **exemples** de solutions* :

- DM **d'aide au diagnostic** ou **au dépistage**
- DM qui permet **l'analyse d'images réalisées par un échographe portable** utilisés aux urgences
- DM qui permet **d'alerter les soignants sur la base d'un monitoring léger et non invasif** de patients hospitalisés (hors réanimation)
- DM permettant une **modélisation 3D sur la base d'images scanner ou IRM** utilisée par les chirurgiens en préopératoire
- DM utilisé en **complément ou substitution des traitements pharmacologiques pour diminuer la douleur** ressentie par un patient pendant un soin (ex : chirurgie, biopsie… )

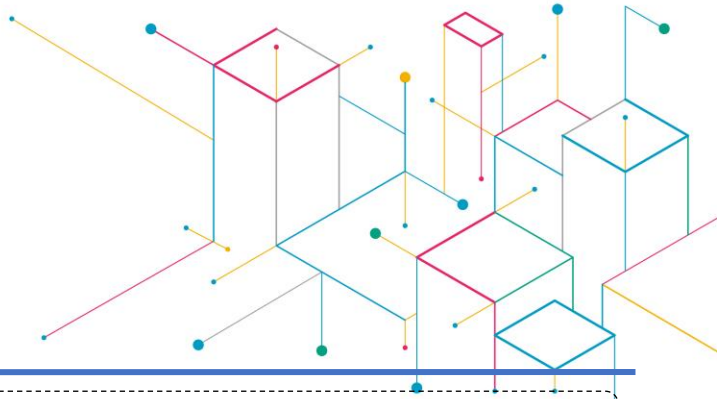
Sont **exclues** de cette action*:

- Les solutions de **télésanté**
- Les solutions de **suivi longitudinales**
- Les solutions de **logistique**, de **gestion administrative** et de **support**, ou **infrastructure SIH** et **dossiers médicaux : DPI, PFI**, …
- Les solutions de **bien-être au travail, QVCT, formation** et **information des professionnels**
- Les solutions de **recherche clinique**, **structuration de données** et **drug discovry**…

[1] CCP : Code de la commande publique

***Liste indicative** de solutions potentiellement éligibles à l'action

# Quels types de résultat l'établissement peut mesurer ?



| Résultats | | Exemples* |
|---|---|---|
| **Résultats économiques directs** | → Ensemble des **gains financiers générés par le recours à l'achat d'un produit ou d'un service donné** (matières premières consommées, frais de locations ou de sous-traitance…).<br>Ce résultat peut être évalué en perspective établissement par une analyse d'impact budgétaire (AIB). | • Réduction des coûts liés aux complications médicales<br>• Meilleure disponibilité des équipements permettant une réduction du temps de vacation opératoire (TVO) et in fine une augmentation de l'activité<br>• Amélioration de la productivité<br>• Baisse des dépenses (analyse en coût complet)… |
| **Résultats économiques indirects** | → Ensemble des **gains liés à un achat qui ne sont pas directement financiers, mais qui impactent la valeur globale**, et de ce fait contribuent à la création de résultats financiers. | • Diminution de la DMS permettant une hausse du volume d'activité<br>• Ralentissement du rythme de progression de certaines pathologies chroniques et amélioration de la prévention<br>• Diminution du gaspillage<br>• Impact sur la tarification<br>• Optimisation des ressources et meilleure qualité de service… |
| **Résultats non économiques** | → Ensemble des **améliorations / optimisations suscitées par un changement des pratiques** d'achats sur l'écosystème entier : patients, soignants, hôpital, société. | • **Pour le patient :** amélioration de la santé des patients, meilleure récupération, satisfaction patient, interventions moins invasives, diminution du temps d'hospitalisation et de traitement…<br>• **Pour les soignants :** amélioration de la QVT…<br>• **Pour l'hôpital :** accès à des solutions innovantes, optimisation des organisations de soin, diminution du turnover… |

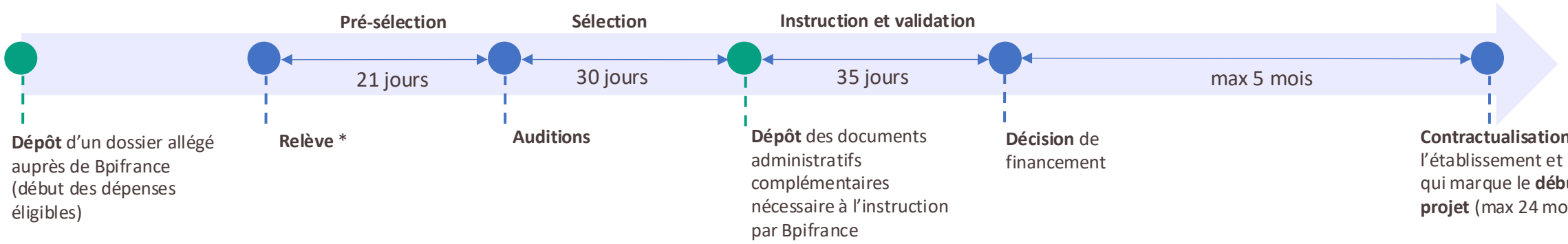
*Liste non exhaustive d'exemples d'indicateurs pouvant être mesurés,

# Comment se déroule votre projet et quand candidater ?

## Un accompagnement sur toute la durée du projet

| Identification de la solution | Émission du devis d'achat | Candidature | Sélection et instruction | Démarrage du projet | Restitution des résultats de l'étude de performance |
|---|---|---|---|---|---|
| | | • Intérêt de la solution<br>• Critères de performance<br>• Devis | | • 1er versement | • Solde de la subvention |

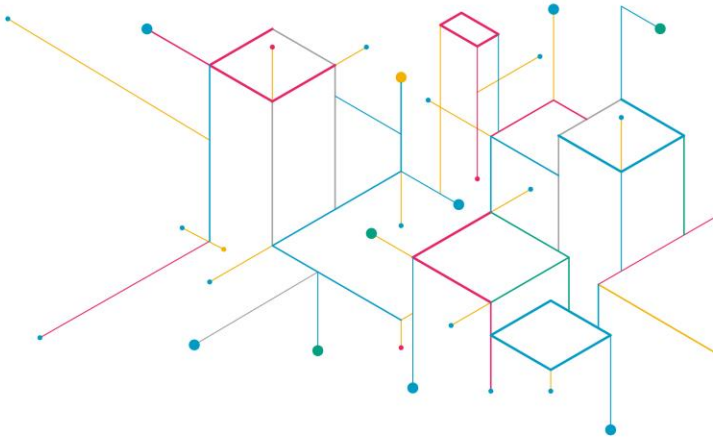
## Zoom sur le process de candidature, de sélection et d'instruction




Porteur

Bpifrance / État

** Fonction de la publication du cahier des charge au JO*



# Méthodologie d'évaluation de la performance des DMN innovants en établissements

# Méthodologie d'évaluation de la performance des DMN innovants en établissements de santé ou du médico-social

## Objectif

### Objectif principal

Développer une méthodologie et des outils d'évaluation **simples** pour mesurer la performance des solutions numériques innovantes

### Bénéfices

Permettre aux établissements de santé et médico-sociaux de prendre des **décisions d'achat** éclairées et pérennes

# Méthodologie d'évaluation de la performance des DMN innovants en établissements de santé ou du médico-social

## Livrables

### Outils d'aide à la formalisation rapide par les ES/ESMS d'un retour sur investissement (ROI)

- Développement d'outils permettant aux établissements de santé et médico-sociaux d'**auto-évaluer** le ROI après une phase pilote opérationnelle de 6 mois.

### Identification des composantes du ROI

- Définition des indicateurs de performance, des données nécessaires, des méthodes de collecte de ces données et de calcul du ROI.

### Transposabilité des résultats

- Les livrables doivent fournir des outils permettant à d'autres établissements de **reproduire** un ROI similaire.

# Méthodologie d'évaluation de la performance des DMN innovants en établissements de santé ou du médico-social

## Exemples de domaines d'évaluation de la performance des solutions numériques

### Efficacité opérationnelle

Mesure de l'amélioration des processus internes, de la réduction des temps d'attente et de l'optimisation des ressources humaines et matérielles.

- *KPI : Temps moyen de prise en charge, taux d'occupation, nombre de patients traités par jour.,…*

### Qualité des soins

Évaluation de l'impact sur les résultats cliniques, la sécurité des patients et la satisfaction des usagers.

- *KPI : Taux de réadmission, durée moyenne de séjour, score de satisfaction patient, taux d'erreurs médicales,…*

### Impact économique

Analyse des coûts directs et indirects, des économies réalisées et des nouvelles sources de revenus potentielles.

- *KPI : Réduction des dépenses opérationnelles, augmentation des revenus liés aux nouvelles prestations,…*

### Attractivité et rétention

Mesure de l'impact sur le recrutement et la fidélisation du personnel soignant et des patients.

- *KPI : Taux de turnover du personnel, nombre de candidatures reçues, taux de fidélisation des patients, …*

# Méthodologie d'évaluation de la performance des DMN innovants en établissements de santé ou du médico-social

## Méthodologie

### Structurer les travaux d'évaluation des projets retenus par domaine de performance

- Définition d'une méthodologie cohérente et les outils de mesure adaptés pour suivre les KPI des projets lauréats par typologie de domaine de performance

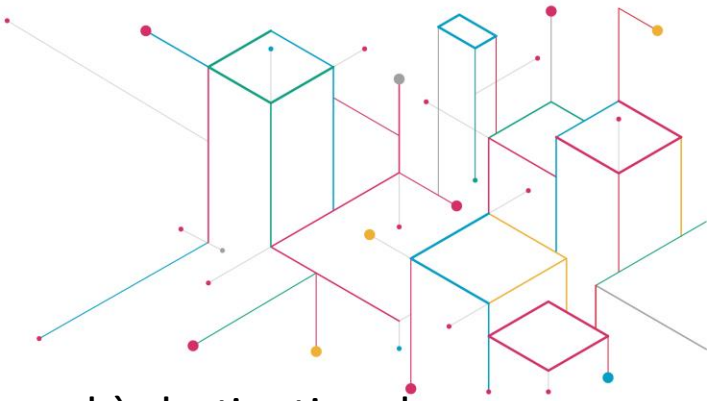
### Ateliers de capitalisation ES/ESMS lauréats, sur le modèle des Tiers-Lieux d'Expérimentation

- Sur la base des REX, co-construction d'un référentiel ROI, les KPI et les seuils de performance associés

### Transparence et partage élargi des résultats

- Les résultats seront accessibles à l'ensemble des ES/ESMS sur le site de l'ANAP

# Ressources



- HAS : Guide d'aide au choix des dispositifs médicaux numériques à usage professionnel à destination des professionnels et des établissements de santé
- Fonds FHF : Guide Hospi'Up à destination des directions d'établissements sanitaires ou médico-sociaux désireuses de travailler avec des startups innovantes
- Programme PHARE : Guide opérationnel de l'acheteur d'innovation en santé
- Direction des Achats de l'État : page dédiée aux achats d'innovations
- Direction des Affaires juridiques de Bercy : guide de l'achat public de solutions innovantes
- Clausier Sécurité du club des RSSI Santé