



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*



MERCREDI 12 NOVEMBRE 2025

Journée Nationale de l'Innovation en Santé Numérique

CITÉ INTERNATIONALE UNIVERSITAIRE DE PARIS (CIUP)



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Convaincre les acheteurs et mesurer l'impact de l'usage des DMN à usage professionnel : clés et stratégies



G_NIUS : Votre copilote pour l'innovation en e-santé



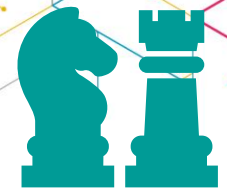
Financement



Réglementation



Acteurs clés



**Programmes
nationaux**

G_NIUS vous accompagne :

- Identifiez si votre solution est un **DM**
- Identifiez la **réglementation** qui s'applique à votre solution
- Comprenez les étapes clés pour obtenir votre **marquage CE**
- Préparez la **mise sur le marché** et votre **commercialisation**





Les intervenants



Corinne Isnard Bagnis

PUPH AP-HP.Sorbonne Université
Département de Néphrologie
Tiers Lieux UNIREIN



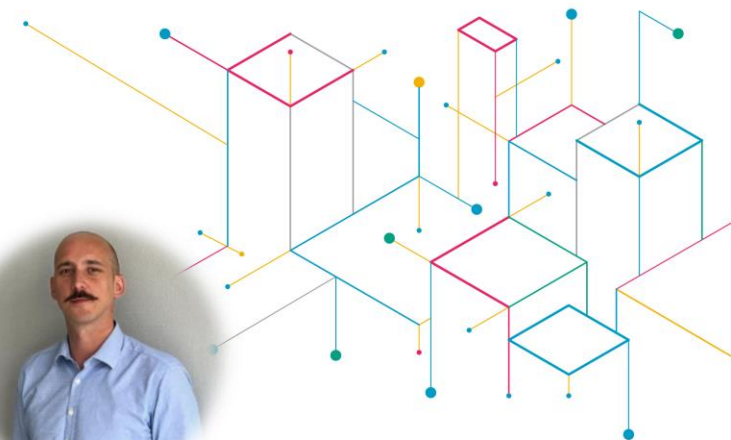
Thomas Jan

Directeur Général Adjoint /
Directeur de la stratégie
numérique et de l'innovation
UNIHA



Louis Potel

Directeur du pôle innovation et
international
RESAH



Simon Renner

Chef de projet scientifique –
Mission numérique en santé
HAS



Anaëlle Valdois

Directrice pôle Performance des
usages du numérique et de l'IA
ANAP




Vincent Vercamer

Directeur de projets
DNS



Elsa Créac'h

Responsable de missions
ANS



Enjeu & OBJECTIF

L'AAP vise l'évaluation en conditions réelles des **modifications organisationnelles, d'usage ou d'adoption** apportées par les dispositifs médicaux numériques **(DMN) innovants** après leur acquisition par les établissements de santé.

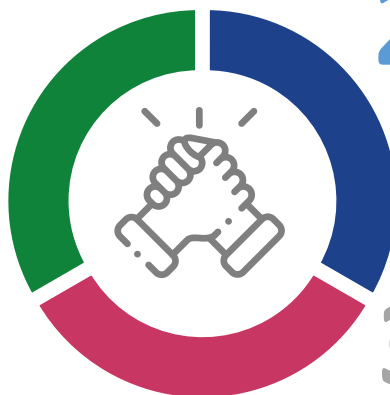
- **Objectif** : implication des utilisateurs en tenant compte de leurs remontées terrains, de la mesure des impacts induits, du partage des résultats et difficultés rencontrées dans le but de **généraliser les pratiques**.
- **Enjeu** : mitiger le risque financier pris par les établissements lors de l'implémentation d'une nouvelle solution disponible sur le marché, **non testée en conditions réelles (hors essais cliniques) ou testée par un nombre restreint d'établissements**



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



ÉLÉMENTS CLÉS



Objectif

Soutenir la mise en place d'une nouvelle organisation au sein des structures de santé par **le financement d'études d'impacts** permettant de mesurer des **indicateurs de performances** liés à l'usage de DMN innovants en conditions réelles après leurs **premières acquisitions par les établissements**



Calendrier

2 Relèves

- ✓ 8 juillet 2025
- ✓ 2 décembre 2025



Modalités de dépôt

Dossier complet dès la première relève
Projets mono partenaires portés par des établissements de santé




Modalités d'acquisition de la solution

2 options

Dispositif achat d'innovation < 100 k€
Solution référencée auprès d'une centrale d'achat





Critères d'éligibilité

Porteur : établissement du secteur sanitaire ou médico-social ou à l'échelle d'un GHT disposant d'un numéro FINESS

Budget : 300 000 € - 1 200 000 €

Durée indicative : entre 12 et 24 mois

Candidature : dossier complet soumis dans les délais par voie électronique sur la plateforme PIXCEL de Bpifrance

Dispositifs médicaux
proposés



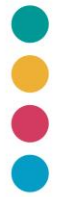
- ✓ répondent à la **définition de solution numérique** innovante
- ✓ disposent d'un **marquage CE valide** (fourniture d'une attestation de l'organisme notifié et/ou déclaration CE de conformité);
- ✓ prennent en compte des enjeux réglementaires, éthiques et de souveraineté numérique, le cas échéant

Impact environnemental : neutralité ou amélioration des solutions proposées pour l'environnement



Les projets ne respectant pas l'un des critères d'éligibilité sont écartés du processus de sélection.





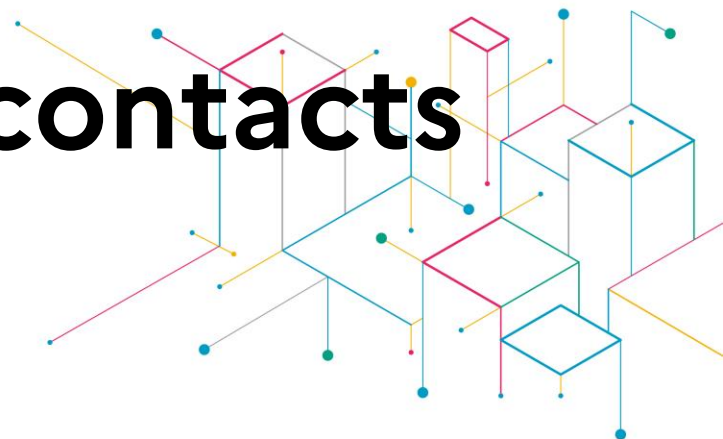
Conclusion – Perspectives & contacts



- Appel à projets Impact IA / Etude d'impact des DMN innovants :
 - Annonce des lauréats de la 1^{ère} vague d'ici fin 2025 et démarrage des travaux début 2026
 - Clôture des candidatures pour la 2^{ème} vague le 2 décembre 2025
- Travaux de la HAS
 - Guide d'aide au choix des DMN à usage professionnel : déjà en ligne sur le [site de la HAS](#)
 - Structuration d'une démarche d'évaluation des DMN à usage professionnel : la note de cadrage est en ligne sur le [site de la HAS](#). Travaux attendus au S1 2026. Pour contribuer, contacter la mission numérique en santé contact.mns@has-sante.fr
 - Guide d'analyse économique des technologies de santé : la note de cadrage est en ligne sur le [site de la HAS](#). Travaux attendus en 2026



Conclusion – Perspectives & contacts



- Pour échanger avec les centrales d'achats :
 - RESAH :
 - UNIHA :
- Pour retrouver l'offre de service des 37 Tiers-Lieux d'Expérimentation en santé : rendez-vous sur [G_NIUS](#).