



**GOUVERNEMENT**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

# Développer et produire les dispositifs médicaux innovants de demain (Plan DM)

# Le Plan DM

## UNE DÉCLINAISON EN 4 AXES



1. **INNOVATION** : adresser des priorités technologiques et/ou de santé publiques majeures ⇒ Grands Défis d'Innovation
2. **DEMONSTRATION** : faciliter la démonstration de la valeur des dispositifs médicaux à usage collectif ⇒ Appel à projets
3. **INDUSTRIALISATION** : Accompagner les projets d'industrialisation des entreprises du dispositif médical ⇒ Appel à projets
4. **ACCES AU MARCHÉ** : Accompagner les entreprises dans leurs démarches d'accès au marché ⇒ Accès au marché / ON / formation

# Le Plan DM

## AXE 1 - 5 GRANDS DEFIS POUR STRUCTURER DES FILIÈRES

- 
- ⇒ proposer puis de mettre en œuvre une démarche globale permettant de **structurer** une **filière interdisciplinaire**, capable de concevoir, développer, tester et produire des DM ciblés
    - ⇒ permettre l'émergence **d'innovations de rupture** en vue de les intégrer dans des **produits finis**
    - ⇒ feuille de route : objectifs à **horizon 5 ans** en termes de **nouveaux produits** mis sur le marché
    - ⇒ 5 thématiques cibles :
      - **Robotique** / bloc de demain
      - **Implants** et prothèses de long cours
      - Numérique en **santé mentale**
      - **Perte d'autonomie** liée au vieillissement
      - **Diagnostic et dépistage** à grande échelle



Faites connaître vos innovations aux pilotes des grands défis

# Le Plan DM

## AXE 4 - DES MESURES POUR ACCOMPAGNER LES ENTREPRISES DANS LEURS DÉMARCHES D'ACCÈS AU MARCHÉ

Ensemble d'actions ciblées pour accompagner les acteurs de l'écosystème dans leurs démarches d'accès au marché :

- ⇒ désengorger les **Organismes Notifiés** : soutien aux candidats-ON 
- ⇒ augmenter le nombre de **profils** dédiés au **réglementaire** : création de masters et DU 

⇒ **guichet diagnostic réglementaire** : guichet d'expertise sur la mise en place d'un SMQ, la constitution de dossiers de marquage, la rédaction de protocoles d'évaluation

Guichet ouvert

⇒ **réseaux d'investigation**

réseaux dédiés à la conduite d'investigations cliniques DM et DIV sur des thématiques pré-ciblées

AAP / ouverture prochaine aux candidats réseaux d'investigation

réseaux d'investigation opérationnels T4 2023

# Le Plan DM

## FOCUS DUR LE GUICHET DIAGNOSTIC RÈGLEMENTAIRE

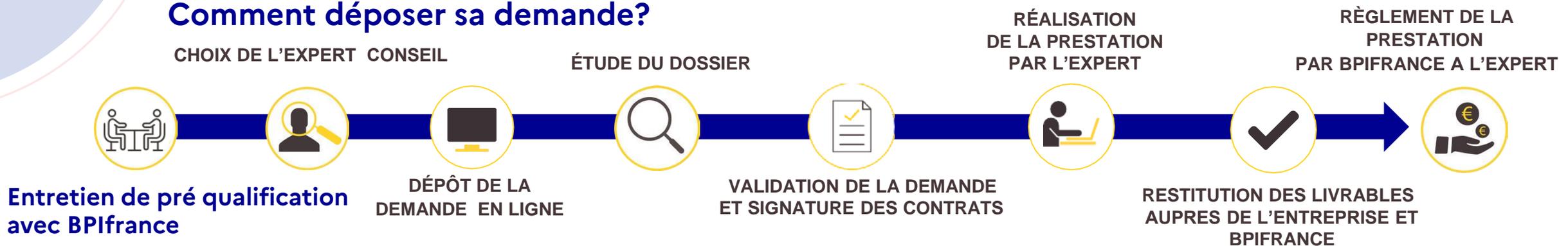
### La cible :

Start-ups et PME du secteur de la santé développant un dispositif médical (DM) ou un dispositif de diagnostic médical in-vitro (DM-DIV)

### Le principe

- ⇒ accès à un expert conseil référencé (pool d'expert référencés BPI)
- ⇒ couvre 3 volets/ exigences du marquage CE MDR / IVDR
- ⇒ accès à prise en charge 50% du coût prestation (plafonnée)

### Comment déposer sa demande?



# Le Plan DM

## FOCUS DUR LE GUICHET DIAGNOSTIC RÉGLEMENTAIRE

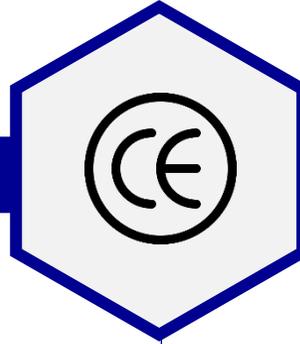


### MISE EN PLACE D'UN SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ RÉPONDANT À LA NORME ISO 13485

- Accompagnement dans la mise en place du système de management de la qualité conforme à la nouvelle réglementation
- Formation d'un membre de l'équipe qualité de l'entreprise

**Durée :** 12 mois maximum

**Coût total de la prestation :** de 40 K€ à 68 K€ HT, prise en charge à 50%

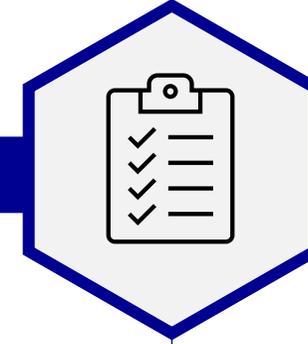


### OBTENTION D'UN MARQUAGE CE DM DE CLASSE IIA, IIB OU III OU D'UN MARQUAGE CE DMDIV DE CLASSE B, C OU D

- Accompagnement dans la constitution d'un dossier marquage CE en vue d'un dépôt auprès d'un organisme notifié
- Accompagnement pour la conception et la rédaction d'un protocole d'investigation clinique dans le cadre du dossier de marquage CE

**Durée :** 12 à 18 mois maximum

**Coût total de la prestation :** de 60 K€ à 110 K€ HT, prise en charge à 50%



### POUR LES DM DÉJÀ MARQUÉS CE, DESIGN D'UNE ÉTUDE MÉDICO-ÉCONOMIQUE

- Conception et rédaction d'une investigation clinique visant à apporter la preuve d'un bénéfice clinique et/ ou médico-économique
- Conception et rédaction du protocole

**Durée :** 12 mois maximum

**Coût total de la prestation :** 15 K€ HT, prise en charge à 50%

**Les trois volets d'accompagnement peuvent se cumuler pour une même entreprise**

# Un ensemble des guichets pour les entreprises du DM/DMDIV

## LE PLAN DM ET DES GUICHETS TRANSVERSES

Dispositif existant

Dispositif à venir

