



GOVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**TECH
4CURE**
IPCEI
Important Project
of Common
European Interest



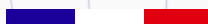
Appel à manifestation d'intérêt « Innovation de rupture et premiers déploiements industriels dans le secteur des dispositifs médicaux : identification des porteurs de projet potentiels pour le PIIEC Santé »

L'AMITech4Cure est ouvert jusqu'au 30/04/2024 à 12h00 (midi, heure de Paris).

Les contributions peuvent être transmises à l'adresse mail suivante :
ami-sante.dge@finances.gouv.fr

CONSULTATION

30 avril 2024



Sommaire

1- Sommaire

2- Contexte et objectifs de Tech4Cure

- _ Le plan d'investissement France 2030
- _ Mesure n°6 du plan Innovation santé 2030
- _ Contexte de lancement du PIIEC Santé
- _ Présentation de Tech4Cure

3- Présentation de la consultation

- _ Le statut de chef de file
- _ Le statut de partenaires indirect

4- Nature des projets attendus

5- Processus de sélection et conventionnement

- _ Critères d'éligibilité
- _ Conventionnement dans le cadre de France 2030

6- Confidentialité et communication

7- Annexes

- _ Annexe 1 : Critères de performance environnementale
- _ Annexe 2 : Candidat chef de file - guide de complétion du document One Pager

Contexte et objectifs de Tech4Cure

Le plan d'investissement France 2030

- **Traduit une double ambition** : transformer durablement des secteurs clefs de notre économie (énergie, automobile, aéronautique ou encore espace) par l'innovation technologique, et positionner la France non pas seulement en acteur, mais bien en leader du monde de demain. De la recherche fondamentale, à l'émergence d'une idée jusqu'à la production d'un produit ou service nouveau, France 2030 soutient tout le cycle de vie de l'innovation jusqu'à son industrialisation.
- **Est inédit par son ampleur** : 54 Md€ seront investis pour que nos entreprises, nos universités, nos organismes de recherche, réussissent pleinement leurs transitions dans ces filières stratégiques. L'enjeu est de leur permettre de répondre de manière compétitive aux défis écologiques et d'attractivité du monde qui vient, et 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, et à intervenir sans engager de dépenses défavorables à l'environnement (au sens du principe « Do No Significant Harm »).
- **Sera 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'Etat.
- **Est piloté par le Secrétariat général pour l'investissement** pour le compte du Premier ministre et mis en œuvre par l'Agence de la transition écologique (ADEME), l'Agence nationale de la recherche (ANR), la Banque publique d'investissement (Bpifrance) et la Caisse des dépôts et consignations (CDC).

Mesure n°6 du plan Innovation santé 2030

La présente consultation s'inscrit notamment dans le cadre de la mesure n°6 du plan « Innovation santé 2030 » : Soutenir l'industrialisation des produits de santé sur le territoire français et accompagner la croissance des entreprises du secteur.

Contexte de lancement du PIIEC Santé

Officiellement lancé le 3 mars 2022 lors de la signature d'un manifeste¹ par 16 Etats membres² de l'Union européenne (UE), le **Projet Important d'Intérêt Européen Commun (PIIEC) pour la santé vise à soutenir l'innovation des industries du secteur et à améliorer la qualité et l'accès aux soins des patients européens.**

Dans le cadre d'une stratégie européenne conjointe, le PIIEC Santé s'attache à remplir trois objectifs :

- **Contribuer aux objectifs fixés par l'Union européenne de la santé et par la nouvelle stratégie industrielle pour l'Europe ;**

¹ [Manifesto towards a health IPCEI \(entreprises.gouv.fr\)](https://entreprises.gouv.fr)

² **Liste des pays signataires** : Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Pays-Bas, Pologne, Roumanie, Slovaquie

- **Contribuer au premier déploiement industriel de processus de production fondamentalement innovants et durables**, qui ne verraient pas le jour sans l'aide du PIIEC ;
- **Favoriser l'émergence de soins disruptifs, d'excellence et accessibles** par le développement de nouveaux produits et services à fort contenu de recherche et d'innovation.

En associant des projets européens issus de plusieurs Etats membres de l'UE, un PIIEC permet de faire converger les financements autour de projets d'envergure comportant des niveaux de risques technologiques et financiers élevés. Dans les conditions fixées par les lignes directrices de la Commission européenne³, **le PIIEC⁴ est un outil de politique industrielle autorisant les Etats membres participants à déployer des aides d'un montant supérieur à ce qui est permis par les régimes cadres relatifs aux aides d'Etat** dans des domaines faisant l'objet de défaillances de marché.

Le PIIEC s'organise autour de consortia de projets sélectionnés par les Etats membres participants, rassemblant à la fois des « **chefs de file** » et des « **partenaires indirects** » :

- Les **chefs de file** (ou partenaires directs) portent un projet d'investissement pour des travaux allant de la R&D jusqu'aux premiers déploiements industriels. Au préalable sélectionné par un Etat membre européen, les chefs de file voient leur dossier instruit par la Commission européenne, dont la validation formelle du projet est un prérequis nécessaire à toute subvention. Les chefs de file sont les seuls acteurs à bénéficier des fonds nationaux notifiés à la Commission.
- Les **partenaires indirects** correspondent à des acteurs privés ou publics signant un accord de partenariat avec un chef de file du PIIEC pour des activités d'innovation directement liées au projet. Si les partenaires indirects ne sont pas destinataires des aides notifiées par la Commission, ils peuvent cependant bénéficier d'autres sources de financements (fonds nationaux, régionaux ou européens) qui viendront soutenir leurs activités partenariales d'innovation.

Conformément aux engagements formulés en mars 2022 dans le cadre de la Présidence française de l'Union européenne, la France s'est positionnée comme **coordinatrice du PIIEC Santé**.

Une première vague de projets (appelée « Med4Cure »), consacrée au domaine pharmaceutique et aux molécules critiques, a été soumise à la Commission européenne en novembre 2022 et est en cours d'instruction. Afin de couvrir le secteur des industries de santé au plus large, une **seconde vague de projets (« Tech4Cure ») dédiée aux dispositifs médicaux et à la santé digitale** pourrait être lancée par les Etats membres et soumise à la Commission européenne au cours du premier semestre 2024. La présente consultation vise à recenser les entreprises pouvant proposer des projets dans la cadre de cette potentielle seconde vague « Tech4Cure ».

Présentation de Tech4Cure

Le travail de définition du périmètre de Tech4Cure a permis de retenir trois segments de marché favorisant l'innovation dans l'écosystème des dispositifs médicaux. Agréés au niveau européen, ces segments (cf infra) ont pour ambition de favoriser la médecine prédictive, préventive, personnalisée, participative et basée sur les preuves (5P), tout en accélérant la transition écologique et numérique du secteur. Les Etats membres étant libres de s'inscrire partiellement dans le périmètre agréé via des projets portant uniquement sur un ou deux axes, la France a fait le choix de cibler uniquement des projets portés par des acteurs émergents⁵, qui devront s'inscrire en cohérence avec la stratégie

³ Communication de la Commission portant sur les critères relatifs à l'analyse de la compatibilité avec le marché intérieur des aides d'Etat destinées à promouvoir la réalisation de projets important d'intérêt européen commun (JOUE du 25.11.2021 - C8481).

⁴ Pour de plus amples informations concernant le PIIEC, se référer à la page dédiée au sein du site de la Commission: [IPCEI \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/ipcei/)

⁵ Un acteur émergent est considéré comme tel s'il existe depuis moins de 12 ans, est en forte croissance, fait ou prévoit d'engager un pivot stratégique radical et mène des activités de R&D.

Les segments collectivement agréés au niveau européen sont les suivants :

- **La durée de vie des implants médicaux actifs** : ce segment a pour ambition de **faire émerger des solutions innovantes visant à prolonger la durée de vie des implants médicaux actifs** (pacemaker, neurostimulateur, pompe à insuline, etc.). Cet axe comprend tous les dispositifs médicaux actifs destinés (i) à être introduits dans le corps humain par une intervention chirurgicale ou par un orifice naturel, (ii) à y rester en place à des fins thérapeutiques, et (iii) à fonctionner via une source d'énergie autre que celle produite par le corps.

La durée de vie de ces dispositifs dépend à la fois de la source d'énergie utilisée (à usage unique ou rechargeable), ainsi que d'autres éléments critiques (durée de vie des composants microélectroniques, matériaux de revêtement, etc.). Si les innovations se sont largement polarisées ces dernières années sur la réduction de la taille des implants actifs, l'augmentation de leur durée de vie représente un véritable enjeu sur le plan technologique, clinique et économique, devant permettre de limiter le nombre d'interventions médicales ou chirurgicales sur les patients équipés de ces implants.

A titre d'exemple, les innovations attendues sur ce segment peuvent ainsi par exemple porter sur **l'alimentation énergétique** (ex : batteries auto-alimentées), les **techniques de chargement** (exemple : chargement sans fil) ou encore sur les **différents composants** (exemple : capteurs, matériaux de revêtement biocompatible, etc.) qui permettront d'augmenter sensiblement la durée de vie des implants médicaux actifs. Le **caractère connecté** de ces dispositifs pourra quant à lui venir compléter les innovations proposées en la matière, afin de favoriser un meilleur suivi du patient.

- **L'imagerie nomade, compacte et connectée** : ce segment a pour objectif de **rendre plus accessibles, compactes et transportables des équipements d'imagerie** diagnostique ou thérapeutique, **tout en conservant une grande qualité de service** (haute qualité d'image, capacité d'intégration dans les infrastructures existantes, etc.). A titre indicatif, les innovations pourront porter sur la technologie des rayons X et les IRM portables.

La dimension connectée de ces nouveaux dispositifs, à travers le recours à **l'intelligence artificielle** et à **l'internet des objets (IoT)**, est également recherchée, dans une logique (i) d'amélioration du diagnostic, (ii) de meilleure gestion, exploitation et transfert des données collectées, et (iii) de personnalisation des pratiques médicales.

- **Conception et fabrication durables de dispositifs médicaux** : ce segment a pour but de **faire émerger des techniques et procédés de production innovants, dépassant l'état de l'art, dans une logique de conception durable de dispositifs médicaux**.

A ce titre, le développement et la mise en place de nouveaux procédés et technologies tels que la **fabrication additive**, la **personnalisation des dispositifs** produits, ou encore l'usage systématisé de **biomatériaux** – devront contribuer à améliorer la sécurité et l'efficacité des dispositifs médicaux, tout en réduisant l'impact environnemental de leur production et utilisation. Ces nouveaux procédés pourront également **intégrer l'usage du numérique** à travers l'exploitation de **l'IA**, de **l'apprentissage automatique** ou des **jumeaux numériques**, en lien avec la collecte et l'utilisation en temps réel des données de production.

Ces projets pourront ainsi renforcer la résilience des chaînes de production en servant des objectifs de souveraineté et d'efficacité. Les objectifs écologiques poursuivis par les projets devront être de grande envergure, de sorte que les rendements de décarbonation générés (kt de CO₂eq évités par an) ne puissent être atteints par un soutien sur d'autres régimes d'aide.

Présentation de la consultation

Cet AMI vise à recueillir les contributions des porteurs de projets intéressés par le statut (i) de **chef de file** de *Tech4Cure* (ou « partenaire direct ») pour un projet sur le sol français, ou (ii) de **partenaire indirect** d'un des chefs de file français ou européens qui seront sélectionnés dans le cadre de *Tech4Cure*.

A noter toutefois qu'une réponse à cette consultation n'engage pas le contributeur dans un processus de candidature, ce dernier demeurant libre de poursuivre ou non les démarches de façon plus formelle. A l'inverse, cela ne garantit en rien le contributeur d'une éventuelle pré-sélection pour l'obtention d'un financement.

Au terme de la consultation, la **fourniture d'un dossier complet** puis, le cas échéant, le passage en **audition devant un jury interministériel** permettront la pré-sélection des dossiers jugés les plus prometteurs.

La loi du 31 décembre 2012 instaurant l'obligation d'évaluation socio-économique préalable des projets d'investissements financés par l'État et ses établissements publics à partir de 20 M€ d'aide, et une contre-expertise indépendante de cette évaluation lorsque le niveau de financement dépasse un seuil que le décret d'application de la loi a fixé à 100 M€, les projets éventuellement sélectionnés au terme de cette consultation devront nécessairement s'y soumettre.

Le statut de chef de file

Un chef de file est un **acteur de droit privé** (entreprise de toute taille, *joint-venture*) **portant un projet industriel innovant et sélectionné par l'Etat membre dans lequel il souhaite s'implanter pour être financé dans le cadre du régime PIIEC.**

Quelles opportunités m'offre ce statut ?

Le statut de chef de file constitue une opportunité unique de :

- **Mener un projet d'innovation qui ne pourrait être entrepris via un régime d'aide classique :** que ce soit au niveau des volumes d'aides qui peuvent être déployés (supérieurs à 50M€), de l'assiette des coûts éligibles qui couvrent les activités allant de la R&D jusqu'aux premiers déploiements industriels, ou bien de l'envergure inédite des projets industriels soutenus (projets pouvant être menés sur une durée supérieure à 5 ans), le PIIEC est un régime dérogatoire visant à soutenir des projets de filière structurants, qui ne pourraient voir le jour autrement ;
- **Bénéficiaire de synergies européennes pour la conduite de son projet :** une participation au futur projet intégré *Tech4Cure* pourrait assurer une visibilité internationale, tout en offrant une possibilité inédite de mener ses activités d'innovation en partenariat d'acteurs européens d'excellence en santé.

A quoi dois-je m'attendre en tant que chef de file ?

Une fois sélectionné par un Etat membre, **un chef de file doit suivre un processus de notification visant à la validation du projet par la Commission européenne**, condition *sine qua non* au déploiement de l'aide par un Etat membre. Les étapes du processus de notification sont les

suivantes :

- **Préparation et soumission à la Commission européenne d'un dossier d'instruction approfondi (étape de pré-notification) :** composé d'un descriptif détaillé (*project portfolio*) et d'un business plan précis (*funding gap questionnaire*) du projet, le dossier d'instruction individuel – rédigé intégralement en anglais – doit être préparé par le chef de file avant d'être envoyé pour analyse à la Commission européenne ;
- **Participation active à l'élaboration d'un projet intégré européen :** un PIIEC doit être conçu comme un méta-projet, dont les activités sont réparties entre les différents projets chefs de file sélectionnés par les Etats membres. Aux côtés de l'ensemble des porteurs de projets européens sélectionnés dans les autres Etats membres, le chef de file devra donc (i) élaborer la feuille de route, le contenu et les objectifs du projet intégré, tout en (ii) veillant à développer des synergies suffisantes avec les autres chefs de file impliqués. A ce titre, la participation à plusieurs sessions de matchmaking entre chefs de file européens sera nécessaire ;
- **Réponse aux retours d'analyse adressés par la Commission européenne au cours de son analyse :** afin de s'assurer de l'éligibilité du projet du chef de file prénotifié, la Commission adresse à ce dernier des questions d'analyse poussées et précises sur la base de son dossier individuel. Le chef de file doit pouvoir y répondre dans des délais contraints ;
- **La notification par la Commission européenne :** remise de la décision finale de validation ou non du projet par la Commission européenne, permettant à l'Etat membre de décaisser les aides publiques prévues pour le projet selon le plafond fixé induit par l'étude du dossier.

Un délai de plus d'un an peut s'écouler entre la pré-sélection du projet chef de file par un Etat membre et la notification par la Commission européenne, date à laquelle l'aide publique peut être effectivement versée par l'opérateur, sur proposition du CPMo et après avis du Secrétariat général pour l'investissement. A noter cependant que la date de prise en compte de l'éligibilité des dépenses d'un projet chef de file sélectionné correspond à sa prénotification (ie. date de remise du dossier d'instruction à la Commission européenne), ouvrant ainsi la voie à un remboursement rétroactif.

Le statut de partenaire indirect

Quelles sont les spécificités de ce statut ?

Est considéré comme un **partenaire indirect** tout acteur, de droit privé ou public, menant des **activités partenariales avec un projet chef de file français ou européen pré-notifié dans le cadre de Tech4Cure**. Ils contribuent fortement à enrichir la dimension collaborative du PIIEC et ses effets de dissémination en faveur du renforcement de l'écosystème industriel européen en santé. Il s'agit avant tout d'activités d'innovation pensées dans un cadre partenarial (partage de la propriété intellectuelle notamment, par opposition aux activités de sous-traitance) afin de contribuer à la réalisation du projet mené par un chef de file. Sans être destinataires des aides dérogatoires notifiées à la Commission, les partenaires indirects peuvent toutefois être **éligibles à des cofinancements régionaux, nationaux ou européens** pour accompagner et sécuriser leurs activités partenariales d'innovation.

Dans ce contexte, la consultation vise à **identifier les acteurs intéressés pour mener des activités en partenariat de chefs de file européens de Tech4Cure**. Les candidatures viendront constituer et enrichir une liste d'acteurs qui pourront se voir proposés comme partenaires potentiels à des chefs de file retenus pour la vague de projets *Tech4Cure* dans un second temps.

Quelles opportunités m'offre ce statut ?

Le statut de partenaire direct offre la possibilité de mener des activités en partenariat de chefs de file français ou européens de *Tech4Cure*. A ce titre, les partenaires indirects bénéficient :

- **D'un partenariat d'innovation avec un chef de file** pour conduire ses activités ou ses projets d'innovation. Les partenaires indirects bénéficieront de conditions partenariales avantageuses, notamment en matière de dissémination des résultats, de partage de la propriété industrielle développée, de mutualisation des données collectées ou encore de mise à disposition d'infrastructures industrielles ou de compétences.
- **De visibilité internationale** en étant mis en relation avec des acteurs composant l'excellence européenne en matière de santé. En candidatant au statut de partenaire indirect, le candidat aura l'opportunité de participer à une session de *matchmaking* européen rassemblant des chefs de file et partenaires indirects potentiels issus de toute l'Europe ;

La présente consultation vise à faciliter la mise en relation entre des acteurs intéressés par le statut de partenaire indirect avec des chefs de file français et européens sélectionnés dans le cadre du PIIEC Santé. Toute mise en relation ne se fera qu'avec la stricte validation du candidat partenaire indirect concerné, et ce dernier sera entièrement libre par la suite de poursuivre ou d'arrêter les discussions qui auront pu être engagées avec un chef de file en vue de l'établissement d'un partenariat.

Nature des projets attendus

Pour les chefs de file

- Le projet porte sur le **développement d'innovations de rupture en santé**, permettant de **dépasser l'état de l'art** ;
- Le projet prévoit la conduite d'**activités de R&D et de premiers déploiements industriels**⁶ sur le territoire français, avec des débouchés industriels significatifs en France;
- Le projet contribue à la **création d'une chaîne de valeur française jugée stratégique** au sens des objectifs fixés par le plan *France 2030*, à savoir promouvoir le développement de secteurs d'avenir à fortes compétences industrielles et technologiques, via notamment la création d'emplois à forte valeur ajoutée. Les projets s'inscrivant dans une logique de décarbonation de l'industrie et d'autonomie des chaînes de production et d'approvisionnement sont par ailleurs valorisés ;
- Le porteur démontre le **caractère incitatif** de l'aide qui serait apportée à son projet : il doit ainsi fournir un scénario contrefactuel, qui consiste soit (i) en la non poursuite du projet en l'absence de l'aide PIIEC, soit (ii) en la réalisation d'un projet dégradé sans l'obtention de l'aide. Les projets financièrement viables sans aide publique ne peuvent être soutenus par l'Etat, le dispositif PIIEC ne permettant un soutien public que dans la mesure où l'aide déployée vient combler le défaut de rentabilité d'un projet ;
- Le projet répond à une ou plusieurs **défaillances de marché** constatées dans le secteur de la santé (notamment les situations d'asymétrie d'information, d'externalité positive / négative et de défaut de coordination – cf. Annexe) ;
- L'entreprise consent à prendre des **engagements de dissémination forts** dans le cadre de son projet, que ce soit en termes de structuration de filière (partage des résultats de la recherche, organisation d'événements de dissémination, engagements vis-à-vis des acteurs émergents et académiques partenaires du projet, etc.), de partage de la donnée qui sera générée, ou encore en matière environnementale. Une partie des résultats protégés par un titre ou un droit de propriété intellectuelle d'un chef de file notifié devra notamment faire l'objet d'une diffusion à des conditions du marché équitables, raisonnables et non discriminatoires (FRAND) ;
- Le projet s'inscrit dans une **dimension partenariale** avec la création et le pilotage d'un **consortium de partenaires privés ou académiques, français ou européens**.

Pour les partenaires indirects

Sont éligibles au statut de partenaire indirect tout **acteur, privé ou académique, menant des activités partenariales avec un chef de file sélectionné par un Etat membre et prénotifié** dans le cadre de *Tech4Cure*.

Il doit s'agir ici d'une **relation partenariale** donnant lieu à un contrat prévoyant (i) la feuille de route de collaboration, (ii) le partage des risques techniques et financiers liés aux activités de collaboration, (iii) les règles de gestion et de partage de la propriété industrielle qui sera générée dans le cadre de la collaboration, et (iv) les conditions de rémunération des parties en cas de succès commercial.

⁶ On désigne par « premier déploiement industriel » le passage d'installations pilotes à une plus grande échelle, ou les premiers équipements et installations de leur genre qui couvrent les étapes ultérieures à la ligne pilote, y compris l'étape expérimentale, mais pas la production de masse ni les activités commerciales. On désigne par ligne pilote un outil de recherche et développement mis à la disposition d'un industriel pour réaliser des tests/essais en vue de valider un processus.

Processus de sélection et conventionnement

Critères d'éligibilité généraux

Qu'ils souhaitent soumettre une contribution en tant que chef de file ou partenaire indirect, les porteurs de projet doivent respecter les conditions d'éligibilité suivantes :

- L'entière des **travaux doit être réalisée en France** ;
- Les projets doivent s'insérer dans l'un des **axes retenus dans le périmètre de Tech4Cure** (cf. description en page 4) ;
- Le projet doit présenter une forte composante d'**innovation** ainsi qu'un **intérêt industriel, médical ou de santé publique** ;
- Le projet doit **proposer une assiette éligible de travaux qui ne fait pas ou n'a pas fait l'objet de financements** par l'État, les collectivités territoriales, l'Union européenne⁷ ou leurs agences ;
- Le porteur doit répondre à l'ensemble **des exigences LCB-FT et financières vérifiées par Bpifrance** (notamment le fait de ne pas faire l'objet d'une procédure judiciaire ou de ne pas avoir le statut d'entreprise en difficulté) ;
- Les **projets causant un préjudice important du point de vue de l'environnement seront exclus** (application du principe « *Do No Significant Harm*⁸ »).

Afin de favoriser le soutien aux acteurs émergents, **les candidatures de chefs de file portées par des startups ou acteurs émergents seront significativement valorisées**. Toute relation partenariale identifiée ou avérée d'un candidat chef de file avec un ou plusieurs acteurs émergents sera également prise en compte positivement.

Conventionnement dans le cadre de France 2030

Chaque chef de file signera une convention avec Bpifrance. Cette convention précisera notamment les modalités d'utilisation des crédits, le contenu du projet, le calendrier de réalisation, les modalités de pilotage du projet, le montant des tranches et les critères de déclenchement des tranches successives, les modalités de restitution des données nécessaires au suivi et à l'évaluation des investissements, et les modalités de communication et de reporting.

Le versement de l'aide est conditionné à la vérification par Bpifrance, en concertation avec le ou les bailleurs de fonds, de la capacité financière du bénéficiaire à mener à bien l'exécution du programme ou la valorisation de ses résultats. La justification de cette capacité peut se faire par tout moyen (niveau de fonds propres ou quasi-fonds propres, perspectives de levée de fonds, endettement, apports en compte courant d'associé bloqué, capacité d'autofinancement, perspectives de marges dégagées par des contrats signés ou par des projets de contrats en cours de signature).

⁷ A l'exception des projets non éligibles à la FRR (tels que les clusters Eureka)

⁸ Au sens de l'article 17 du règlement sur la taxonomie (règlement (UE) 2020/852 sur l'établissement d'un cadre visant à favoriser les investissements durables, en mettant en place un système de classification (ou « taxonomie ») pour les activités économiques durables sur le plan environnemental, publié au journal officiel de l'UE le 22 juin 2020)

En matière de communication, les chefs de file seront tenus de mentionner le soutien de France 2030 dans leurs actions de communication, ou la publication des résultats du projet, avec la mention unique : « Ce projet a été financé par l'Etat dans le cadre du plan France 2030 et du PIIEC Tech4Cure. ». L'Etat se réserve le droit de communiquer sur les objectifs généraux de l'action, ses enjeux et ses résultats, le cas échéant à base d'exemples anonymisés et dans le respect du secret des affaires. Toute autre communication est soumise à l'accord préalable du bénéficiaire.

L'opérateur fournira aux bénéficiaires un « kit de communication » France 2030, présentant les éléments obligatoirement à communiquer numériquement, comme les logos.

Par ailleurs, les chefs de file seront tenus de communiquer régulièrement à l'opérateur et à l'Etat les éléments d'informations nécessaires à l'évaluation de l'avancement du projet ainsi que de l'impact environnemental de son projet. Cette évaluation in itinere pourra se poursuivre après réalisation du projet. Ces éléments et leurs évolutions, sont précisés dans conditions générales de la convention d'aide entre l'opérateur et le bénéficiaire.

Confidentialité et communication

Principes de confidentialité

Les documents transmis dans le cadre de cette consultation ne seront communiqués qu'aux membres du jury désignés pour l'analyse et l'instruction des dossiers dans le cadre de la procédure d'instruction.

L'ensemble des personnes ayant accès aux dossiers de candidatures est tenu à la plus stricte confidentialité.



Contacts

Les renseignements concernant le processus administratif (constitution du dossier, démarches en ligne, taux d'aide) pourront être obtenus auprès de la Direction Générale des entreprises par courriel en indiquant dans l'objet du message « Tech4Cure » pour un traitement plus rapide de la demande : amisante.dge@finances.gouv.fr

Annexes

Annexe 1 : Critères de performance environnementale

Les projets causant un préjudice important du point de vue de l'environnement seront exclus (application du principe DNSH – Do No Significant Harm ou « absence de préjudice important ») au sens de l'article 17 du règlement européen sur la taxonomie.

En créant un langage commun et une définition claire de ce qui est « durable », la taxonomie est destinée à limiter les risques d'écoblanchiment (ou "greenwashing") et de distorsion de concurrence, et à faciliter la transformation de l'économie vers une durabilité environnementale accrue. Ainsi, la taxonomie définit la durabilité au regard des six objectifs environnementaux suivants :

- l'atténuation du changement climatique ;
- l'adaptation au changement climatique ;
- l'utilisation durable et la protection des ressources aquatiques et marines ;
- la transition vers une économie circulaire ;
- la prévention et la réduction de la pollution ;
- la protection et la restauration de la biodiversité et des écosystèmes.

Pour l'évaluation technique de l'impact du projet vis-à-vis de chaque objectif environnemental, le déposant doit renseigner le document dédié disponible sur le site de l'appel à projets (dossier de candidature) et le joindre au dossier de candidature.

Il s'agira d'autoévaluer les impacts prévisibles de la solution proposée (faisant l'objet de l'aide) par rapport à une solution de référence pertinente, explicite et argumentée. Cette analyse tient compte du cycle de vie des process et du ou des produits ou livrables du projet, suivant les usages qui en sont faits. En tant que de besoin, ces estimations pourront être étayées par des analyses en cycle de vie plus complètes.

Annexe 2 : Candidat chef de file - guide de complétion du document One Pager

Dans le cadre de la consultation du PIIEC Santé *Tech4Cure*, le document dit « One Pager » doit être complété et envoyé par les candidats avant le 30 avril 2024 18h (heure de Paris) à l'adresse suivante : ami-sante.dge@finances.gouv.fr

La présente annexe a pour but d'**assister les contributeurs dans la complétion de leur One Pager**, en lien avec certains des concepts abordés au sein du document.

A noter qu'un même candidat, s'il le souhaite, peut soumettre plusieurs projets (remplir dans ce cas une ligne par projet candidat au sein de l'onglet « Candidature Chef de file »).

Section « Description des activités collaboratives proposées »

Besoin d'aide estimatif

Il est demandé aux candidats de **donner une première estimation du besoin d'aide publique nécessaire à la réalisation de son projet**.

A noter que, dans le cadre d'un PIIEC, **le niveau d'aide est déterminé en fonction du déficit de financement du projet, à hauteur de ses coûts éligibles**. Il s'agit du calcul du *funding gap*, soit la différence entre les flux de trésorerie positifs et négatifs du projet sur la durée de vie de l'investissement, comptabilisés à leur valeur actualisée. L'aide délivrée par un Etat dans le cadre d'un PIIEC ne peut être apportée qu'à des projets dont la valeur actuelle nette s'avère être négative. Ce déficit de financement (*funding gap*) détermine le montant maximal d'aide qui peut être prodigué en cas de notification du projet.

Section « Caractère disruptif »

Le PIIEC s'adresse à des projets présentant des innovations de rupture, aspirant à dépasser les frontières technologiques dans leur domaine. **Toute activité portée par le chef de file dans les phases de R&D et de premiers déploiements industriels⁹ doit à ce titre revêtir une innovation majeure et faire progresser l'état de l'art.**

Il est ainsi demandé au candidat chef de file d'explicitier et de **justifier le caractère disruptif des activités de R&D et de premiers déploiements industriels** qu'il compte mener dans le cadre de son projet, en s'appuyant si possible sur des références scientifiques.

⁹ *Premiers déploiements industriels* ou *First Industrial Deployment (FID)* : désignent le passage à une plus grande échelle d'installations pilotes, d'installations de démonstration ou des premiers équipements et installations de leur genre qui couvrent les étapes ultérieures à la ligne pilote, y compris l'étape expérimentale et l'adaptation à la production de série. Ne concerne pas la production de masse ni les activités commerciales.

A noter que les activités de **premiers déploiements industriels** doivent permettre la mise au point d'un nouveau produit ou service à forte intensité de recherche et d'innovation, ou le déploiement d'un processus de production fondamentalement innovant. Elles doivent **s'ancrer en continuité des activités de R&D menées dans le cadre du projet.**

Section « Incitativité de l'aide PIIEC »

Scénario contrefactuel

Le PIIEC finance exclusivement des **projets dont les résultats ne peuvent être obtenus sans aide.**

Un chef de file doit donc être en mesure de prouver à la Commission européenne – avec documents internes à l'appui (présentations du conseil d'administration, analyses et rapports internes, etc) – que sans aide du PIIEC son projet serait soit (i) impossible à mener, soit (ii) mené de façon dégradée à cause d'une échelle réduite, d'une portée plus limitée, d'une vitesse de développement insuffisante, ou d'une réalisation nécessairement différente qui limiterait significativement les bénéfices escomptés.

A ce titre, **il est demandé aux candidats chefs de file d'indiquer, de justifier et d'étayer le scénario contrefactuel correspondant à son projet, à savoir :**

- (i) **Scénario 1 - Absence de projet alternatif :** si le porteur confirme qu'aucun travaux du projet ne seraient entrepris sans aide PIIEC ;
- (ii) **Scénario 2 – Projet alternatif dégradé :** réalisation du projet dans des conditions dégradées qui sont à préciser par le porteur (diminution des risques technologiques entrepris, réduction de l'ambition et de l'envergure du projet, etc.).

A noter que le PIIEC ne peut compenser le risque commercial normal inhérent à une activité économique. Il se borne à couvrir le besoin de financement permettant l'atteinte d'un équilibre financier.

Défaillances de marché

Les projets chefs de file doivent démontrer qu'ils sont conçus pour surmonter des défaillances de marché constatées dans le secteur de la santé et qui ne pourraient être dépassées sans aide du PIIEC.

Les candidats chefs de file sont ainsi invités à exposer et justifier les défaillances de marché adressées dans le cadre de leur projet. **Quatre défaillances de marché** sont reconnues dans le cadre d'un PIIEC :

- **Asymétrie d'information :** *situation dans laquelle tous les participants à un marché ne disposent pas de la même information, pouvant aboutir à une sélection adverse ou à un aléa moral.*

L'asymétrie peut naître de diverses situations de marché : complexité technique de certains dispositifs, pratiques de rétention d'informations utilisées par certaines parties prenantes, langage technique employé dans les documents d'accompagnement, etc. L'asymétrie d'information complexifie le processus de comparaison et entrave la prise de décision éclairée des patients ou des professionnels de santé entre différentes offres sur un marché. Cette défaillance peut ainsi engendrer des barrières à l'entrée pour certaines technologies innovantes, et maintenir une situation de marché sous-optimale, notamment pour les patients.

- **Externalité positive** : situation dans laquelle la production d'un bien procure un avantage à un tiers sans que cet avantage soit internalisé dans le prix du producteur.

Lorsqu'une innovation vient améliorer l'efficacité d'un produit tout en réduisant les coûts globaux pour la société (ex : réduction du nombre d'interventions avec un effet bénéfique pour le système de soins), sans que cet dernier avantage ne se reflète dans les prix. La non internalisation dans le prix de marché de certaines externalités positives peut ainsi décourager la prise de risque, entraînant par là-même une situation sous-optimale pour le marché et les patients par manque d'innovation.

- **Externalité négative** : lorsque la production d'un bien procure un dommage à un tiers sans que ce dommage soit internalisé dans le prix du producteur

Dans le contexte des dispositifs médicaux, cela peut se produire lorsqu'un produit entraîne des effets indésirables pour les patients ou des coûts supplémentaires pour le système de santé. (ex : préjudices inattendus pour le patient non pris en compte dans le prix de marché, etc.). La non internalisation dans le prix de marché de certaines externalités négatives peut ainsi maintenir des produits et des situations de marché sous-optimales.

- **Défaut de coordination** : situation dans laquelle plusieurs entreprises adoptent un comportement sous-optimal pour le marché

Le problème de coordination se produit lorsque plusieurs acteurs (fabricants, prestataires de soins de santé, organismes de réglementation, etc.) doivent travailler ensemble de manière efficace. Sans coordination adéquate, cela peut entraîner des inefficacités ou des problèmes systémiques. A titre d'exemple, le manque de coordination entre les fabricants et les prestataires de soins peut entraîner des problèmes d'interopérabilité entre les dispositifs médicaux et les systèmes de soins, limitant leur utilisation.

Section « Impacts et externalités »

Dimension collaborative

Afin de maximiser l'effet de levier et les retombées du PIIEC sur l'écosystème et la structuration des filières, les chefs de file doivent piloter leur projet dans le cadre d'un consortium de partenaires privés ou académiques, français ou européens, dits « partenaires indirects », contribuant à certaines briques technologiques du projet. Les relations entre chefs de file et partenaires indirects sont à différencier de la sous-traitance et s'inscrivent dans une logique équitable, donnant lieu à un contrat prévoyant (i) la feuille de route de collaboration, (ii) le partage des risques techniques et financiers liées aux activités de collaboration, (iii) les règles de gestion et de partage de la propriété industrielle qui sera générée dans le cadre de la collaboration, et (iv) les conditions de rémunération des parties en cas de succès commercial.

L'intégration d'acteurs émergents dans un consortium sera tout particulièrement valorisée.

Il n'est pas exigé à ce stade du candidat chef de file qu'il ait obtenu des collaborations avec des partenaires français et/ou européens pour son projet.

En revanche le candidat doit (i) **démontrer la capacité de son projet à intégrer à terme cette dimension collaborative**, et (ii) **citer des partenaires privés ou académiques** qu'il aurait identifiés comme pertinents pour mener des activités collaboratives données dans le cadre de son projet.

Ces sections doivent permettre aux candidats chefs de file de détailler les retombées positives escomptées, que ces externalités soient liées à la nature même de leur projet (création d'emplois, impact positif en matière de santé publique, notamment) ou à des engagements ad hoc consentis par le porteur.

Les effets de dissémination attendus en matière de structuration de filière, de dissémination des résultats de la recherche et des données générées, ainsi qu'en matière environnementale, répondent aux exigences de la Commission européenne dans le cadre du processus de notification.

Dans son One Pager, le candidat chef de file devra donc étayer ses ambitions en matière de :

- **Santé publique** : le projet doit promouvoir la recherche et des technologies permettant de répondre à des besoins thérapeutiques critiques ou non satisfaits. Ainsi, le candidat doit justifier l'apport concret qu'aurait son projet à la fois pour les patients européens, et plus généralement pour le système de soins français et européen (réduction des coûts et du nombre d'interventions hospitalières, sécurisation de chaînes d'approvisionnement et renforcement de la résilience sanitaire, lutte contre les déserts médicaux, etc.) ;
- **Retombées socio-économiques** : les projets sélectionnés doivent s'insérer dans la stratégie industrielle nationale fixée par le plan *France 2030*. Cette section doit ainsi permettre aux candidats de détailler les retombées économiques et industrielles de leur projet sur le territoire national, au travers de plusieurs critères : volume et nature des emplois directs et indirects créés, positionnement de la France sur des segments de marché stratégiques, envergure et localisation du développement industriel prévu, etc.
- **Dissémination des résultats et effets de filière** : le candidat doit expliciter les impacts escomptés en matière de structuration de filière (partenariats avec des acteurs émergents et académiques nationaux) et de diffusion des résultats développés dans le cadre du projet. La Commission européenne veille particulièrement à ce que les chefs de file prennent des engagements fermes en matière de dissémination des connaissances, au travers notamment de l'organisation d'évènements de dissémination ou de la diffusion de titres de propriété industrielle développés à des conditions du marché équitables, raisonnables et non discriminatoires (FRAND) ;
- **Partage de la donnée** : les chefs de file français devront également apporter leur contribution aux objectifs de souveraineté en matière de santé numérique en s'engageant à respecter les enjeux en termes (i) de sécurité (stockage des données de santé sur des solutions certifiées « Cloud de confiance ») et (ii) d'ouverture à l'écosystème de santé (partage et mise en conformité de la donnée de santé respectant les standards en vigueur) afin d'accélérer les synergies et le transfert de compétences entre les différents acteurs du secteur ;
- **Développement durable** : les projets candidats doivent (i) avoir une incidence positive en matière environnementale (ex : réduction de l'emprunte carbone du secteur des dispositifs médicaux), et/ou (ii) prendre des engagements particulièrement ambitieux en faveur de la réduction de l'impact environnemental des activités prévues dans le cadre du projet, y compris les émissions de carbone induites par les acteurs et activités du territoire (scope 3¹⁰) (mise en place de procédés et pratiques en mesure de réduire l'empreinte carbone, gestion durable de l'eau, diminution des déchets générés...).

¹⁰ Il s'agit par exemple des émissions dues à la fabrication d'un produit ou d'un bien à l'extérieur du territoire mais dont l'usage ou la consommation se font sur le territoire ; des émissions associées à l'utilisation hors du territoire ou ultérieure des produits fabriqués par les acteurs du territoire ; des émissions de transport de marchandises hors du territoire.