



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*



bpifrance

Innovation en prévention

Appel à projets

« Challenge prévention : démontrer la valeur des innovations en vie réelle »

Les candidatures peuvent être déposées à compter de la date de publication de cet appel à projets (ci-après « AAP »).

Elles seront instruites aux dates de relèves suivantes :

- 10 décembre 2024 à 12h00 (midi heure de Paris) ;
- 16 septembre 2025 à 12h00 (midi heure de Paris) ;
- 22 septembre 2026 à 12h00 (midi heure de Paris) ;
- 28 septembre 2027 à 12h00 (midi heure de Paris).

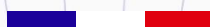
En cas d'épuisement des moyens financiers affectés à cet appel à projets, il peut être arrêté de manière anticipée par arrêté, et sera clos au plus tard en décembre 2028.

Les porteurs de projets sont invités à déposer leur dossier de candidature en ligne sur la plateforme de Bpifrance : <https://www.picxel.bpifrance.fr/accueil>

Toute évolution du présent cahier des charges fera l'objet d'un arrêté du Premier ministre. Il peut le cas échéant être modifié, notamment pour tenir compte de l'évolution des cadres de régimes d'aides européens, ou pour tenir compte du retour d'expérience des relèves précédentes et procéder à un ajustement du périmètre, des orientations ou du calendrier. En cas d'épuisement des moyens financiers affectés à cet appel à projets, il peut être arrêté de manière anticipée par arrêté du Premier ministre pris sur avis du Secrétariat général pour l'investissement (SGPI).

APPEL À PROJETS

Juillet 2024



Sommaire

2_ Sommaire

3_ Contexte et objectifs de l'AAP

- _ Le plan d'investissement France 2030
- _ La stratégie d'accélération « Innovations en prévention »
- _ Objectifs de l'appel à projets

5_ Projets attendus

- _ Nature des projets
- _ Nature des porteurs de projets

8_ Critères et processus de sélection

- _ Critères d'éligibilité
- _ Critères de sélection
- _ Processus de sélection

12_ Conditions et nature du financement octroyé

- _ Régimes d'aides mobilisables
- _ Travaux et dépenses éligibles
- _ Aides proposées pour les activités économiques
- _ Aides proposées pour les activités non économiques
- _ Modalités des aides
- _ Versement des aides
- _ Conditions de retour pour l'Etat

15_ Mise en œuvre, suivi des projets et allocation des fonds

- _ Conventionnement
- _ Suivi des projets et étapes d'allocation des fonds
- _ Confidentialité et communication
- _ Conditions de reporting

Contexte et objectifs de l'AAP

Le plan d'investissements France 2030

- ✓ **Traduit une double ambition** : transformer durablement des secteurs clefs de notre économie (agriculture-alimentation, énergie, automobile, aéronautique, santé 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 d'un service nouveau, France 2030 soutient tout le cycle de vie de l'innovation jusqu'à son industrialisation.
- ✓ **Est inédit par son ampleur et ses objectifs ambitieux** : 54 Mds € 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 technologiques, 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 par un principe d'exclusion systématique des projets qui seraient défavorables à l'environnement (au sens du principe *Do No Significant Harm*).
- ✓ **Sera mis en œuvre collectivement** : pensé en concertation avec les acteurs économiques, académiques, locaux, nationaux 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), Bpifrance et la Caisse des Dépôts et Consignations (CDC).

France 2030, dans la continuité des précédents Programmes d'Investissements d'Avenir (PIA), se veut un programme d'investissement industriel et technologique transformant.

Plus d'informations sur : [France 2030 \(gouvernement.fr\)](https://france2030.gouvernement.fr)

La stratégie d'accélération « Innovation en prévention »

En France, la politique de santé est aujourd'hui essentiellement axée sur les soins et l'hôpital public. Or, pour améliorer l'espérance de vie en bonne santé de la population et pour faire face aux enjeux d'efficience, de qualité et de performance de notre système de santé, il s'agit plus que jamais de faire en sorte de retarder l'apparition et limiter l'aggravation de maladies et d'incapacités, sources de dépendance et de recours aux soins et/ou à une prise en charge médico-sociale. **La prévention se doit donc d'être un pilier central des nouvelles politiques de santé.**

Dans un contexte où l'innovation en santé est foisonnante et porteuse d'espoir, les innovations en prévention peuvent permettre d'améliorer la santé des citoyens et de générer des économies de santé considérables.

Dans le cadre du plan France 2030, la stratégie d'accélération « Innovation en prévention », alignée avec les objectifs de santé publique majeurs, s'inscrit dans une approche intersectorielle des déterminants de santé des populations dans leurs environnements de vie (école/éducation, travail/entreprise, lieu de vie/famille etc.) en lien avec l'approche dite « Une seule santé » (« One Health »).

Cette stratégie d'accélération a pour ambition de promouvoir et soutenir le développement, de dispositifs¹ innovants, dont l'efficacité est démontrée, issues de collaborations entre les secteurs de la santé, de la recherche et des industriels, au service de la prévention et des objectifs de santé publique.

Elle est structurée autour de trois axes principaux, afin d'agir tout au long de la chaîne de valeur d'une

¹ Par « dispositif » on entend un ensemble de mesures prises, de moyens et d'outils mis en œuvre pour une intervention précise.

intervention en santé couvrant la recherche, la démonstration de la valeur et le soutien à l'industrialisation :

- Axe 1 : Programme de Recherche (PEPR) ;
- Axe 2 : Appel à projets démonstration de la valeur en vie réelle des dispositifs innovants en prévention, objet du présent cahier des charges ;
- Axe 3 : Soutien, via l'appel à projets Capacité Santé, au développement de technologies innovantes ayant fait leurs preuves, permettant de sécuriser sur le territoire national les filières industrielles d'intérêt dans la prévention.



Objectifs de l'appel à projets

Cet appel à projets doit permettre de soutenir des projets d'envergure autour d'objectifs de santé publique, mettant en œuvre des dispositifs innovants dans le champ de la prévention, intégrant des technologies et produits de santé, pouvant faire intervenir des combinaisons d'innovations (techniques, biotechnologiques, diagnostiques, numériques, organisationnelles ou interventionnelles). Ces projets doivent être accompagnés d'un protocole permettant de démontrer la valeur apportée par ces dispositifs en vie réelle en vue d'un déploiement si cette démonstration de la valeur est avérée.

L'évaluation globale des dispositifs de prévention dans le système de santé est nécessaire pour envisager leur financement pérenne notamment par l'Assurance maladie, les complémentaires santé ou par l'Etat et ses structures publiques. Par exemple, une évolution d'un dépistage mettant en jeu des ressources humaines, des infrastructures, des pratiques nouvelles, etc. doit être envisagée dans son ensemble pour évaluer la faisabilité du dispositif.

L'objectif de l'appel à projets est de permettre, à terme, grâce au recueil de données et à l'évaluation de l'impact des dispositifs innovants en prévention au niveau individuel et collectif en vie réelle et à l'égard du système de santé (gains d'efficacité, organisation des pratiques et attractivité pour les professionnels, QVT et qualité de vie pour les usagers...), de faire émerger, ou identifier, des modèles économiques permettant le financement pérenne de ces dispositifs innovants de prévention. L'objectif est ainsi de vérifier lors d'une phase de montée en charge sur un ou plusieurs territoires cette démonstration de valeur en vie réelle. Cet appel à projets doit contribuer à structurer au niveau national, comme territorial, une expertise en prévention et en évaluation des innovations des acteurs impliqués².

Sont donc attendus des projets mettant en œuvre des dispositifs innovants dans le champ de la prévention, intégrant des produits et technologies de santé³, pouvant faire intervenir des combinaisons d'innovations (techniques, biotechnologiques, diagnostiques, numériques, organisationnelles ou interventionnelles).

La démonstration de la valeur devra porter sur une population suffisante permettant d'évaluer en vie réelle le ou les dispositifs innovants en prévention.

La définition de la population et du ou des territoires ciblés dépendra du dispositif à évaluer et de la thématique adressée (prévention primaire, secondaire ou tertiaire, pathologie, facteurs de risque...) et des objectifs à atteindre.

Ces objectifs sont proposés par le porteur du projet, à l'aide d'indicateurs spécifiques (ou critères d'évaluation). La pertinence des indicateurs sera appréciée par un comité stratégique.

À l'issue du challenge, les données recueillies dans le cadre de cet AAP permettront d'alimenter les travaux visant à faire évoluer le cas échéant les modèles d'évaluation et de prise en charge des dispositifs innovants en prévention.

Les déposants sont invités à privilégier les dispositifs ouverts dans le cadre des stratégies d'accélération qui se prêtent le plus à leur projet, lorsqu'ils existent. Certains projets pourront être réorientés vers l'appel à projet thématique approprié. L'attention des porteurs est attirée sur le fait qu'un même projet ne peut être financé que par un seul de ces dispositifs.

² - structuration, au niveau national, d'un consortium de compétences autour des enjeux de la démonstration de valeurs des actions et programmes de prévention (efficacité, coût-bénéfice, etc.) ;

- structuration, au niveau régional, de consortium de compétences autour des enjeux d'expertise, de recherche en prévention permettant d'évaluer au fil de l'eau la valeur des innovations en prévention.

³Toute intervention pouvant être utilisée pour promouvoir la santé, prévenir, diagnostiquer ou traiter une maladie, faire de la rééducation ou fournir des soins de longue durée. Cela inclut les médicaments, dispositifs, actes et systèmes d'organisation utilisés dans le secteur de la santé.
<https://toolbox.eupati.eu/resources/evaluation-des-technologies-de-sante-definitions-cles/?lang=fr>

Projets attendus



Nature des projets

Les projets attendus doivent proposer un dispositif innovant en prévention intégrant un ou des produits ou technologies de santé innovants ou présumés innovants pouvant être combinés à d'autres innovations qu'elles soient notamment numériques ou organisationnelles, permettant en particulier de réduire la prévalence de pathologies ou prédire leur incidence dans la population, d'optimiser ou personnaliser les prises en charge thérapeutiques, prévenir des complications, améliorer l'adhésion, en favorisant entre autres la participation des patients avec les PROs (patient reported outcome), et l'observance aux traitements et dépistages.

Les projets devront porter notamment sur l'une des thématiques prioritaires suivantes :

- Lutte contre l'infertilité
- Santé de l'enfant
- Santé mentale
- Prévention de la perte d'autonomie
- Maladies chroniques (cancers, diabètes, maladies cardio-neurovasculaires et cardiométaboliques, maladies neurodégénératives ...)
- Promotion des comportements favorables à la santé : éducation à la santé, alimentation, activité physique (incluant l'APA), addictions (tabac, alcool, drogues), sommeil, écrans, éducation à la vie affective et santé sexuelle
- Vaccination et prévention des maladies infectieuses
- Maladies rares, notamment dépistage néonatal⁴ et diagnostic des maladies rares avec une inclusion précoce dans un parcours de soins adapté

Pour chacune de ces thématiques, le projet peut couvrir tout ou partie des types de prévention.

Trois types de prévention peuvent être distingués⁵ :

- La prévention primaire, qui s'adresse à des personnes non malades, est un ensemble d'actions visant à diminuer l'incidence d'une maladie dans une population et à réduire les risques d'apparition ; sont ainsi pris en compte la prévention des conduites individuelles à risque comme les risques en termes environnementaux et sociétaux ;
- La prévention secondaire, qui s'adresse à des personnes non malades mais qui présentent des facteurs de risque, est un ensemble d'actions qui cherche à diminuer la prévalence d'une maladie dans une population et qui recouvre les actions en tout début d'apparition visant à faire disparaître les facteurs de risques ;
- La prévention tertiaire, qui s'adresse à des personnes malades, est un ensemble d'actions qui vise à diminuer la prévalence des incapacités chroniques ou récidives dans une population et de réduire les complications, invalidités ou rechutes consécutives à la maladie.

Les projets ciblés doivent :

- être mis en œuvre à l'échelle d'une population suffisante⁶ (ex : un ou plusieurs territoires) pour permettre de démontrer l'impact du dispositif en vie réelle au niveau populationnel (indicateurs de santé) et sur le système de santé (efficience, organisation des pratiques, attractivité, QVT des professionnels...)

⁴ Une attention sera portée à l'utilisation de la médecine génomique dans le champ du dépistage néonatal

⁵ Selon la définition de l'OMS en 1948, « l'ensemble des mesures visant à éviter ou réduire le nombre et la gravité des maladies, des accidents et des handicaps »

⁶ La taille de la population et l'échelle territoriale devront être en adéquation avec les objectifs du dispositif et la thématique adressée (notamment en termes d'incidence ou de prévalence de la maladie)

- être en cohérence avec les priorités de santé publique de ou des ARS concernées ou des acteurs institutionnels de la prévention au niveau national (DGS, SpF, ANSES, INCa...)
- intégrer des produits ou technologies de santé innovants ou présumés innovants pouvant être combinés à d'autres innovations qu'elles soient notamment numériques ou organisationnelles, répondant à des enjeux de santé publique en prévention (les dispositifs médicaux devront être à jour de leurs obligations préalables à leur mise sur le marché (marquage CE⁷) à partir du dépôt du dossier auprès de Bpifrance)
- garantir le caractère partenarial du projet en explicitant le lien entre innovateurs, décideurs et citoyens
- montrer que les parties prenantes nécessaires à la réussite du projet ont été consultées et préciser leur rôle au sein du projet le cas échéant
- montrer en quoi le projet participe à lutter contre les inégalités sociales ou territoriales de santé (si cela est pertinent dans le cadre du projet soumis)
- mettre en place un suivi et une évaluation des risques potentiels liés au projet
- comporter, lorsque c'est possible et pertinent, un axe sur les sciences comportementales afin d'évaluer l'acceptation, l'appropriation et l'adhésion aux interventions ou dispositifs innovants mis en œuvre dans le projet.

Les projets mobilisant des briques technologiques associées à des approches de responsabilité populationnelle et de prévention personnalisée (incluant une stratification du risque) seront particulièrement appréciés, de même que les projets s'inscrivant dans une démarche « d'aller-vers » afin de réduire les inégalités sociales ou territoriales de santé.

Les données collectées dans le cadre des projets devront être de qualité, structurées, interopérables et avoir la capacité de croiser et d'enrichir :

- les bases de données nationales (SNDS, HDH, DEPP)
- le Dossier Médical Partagé (DMP) et Mon espace santé
- les logiciels utilisés par les EDS (Entrepôts de données de santé) et tiers lieux d'expérimentation au niveau local le cas échéant
- les cohortes nationales existantes (Constance, ELFE, ENABEE) ou registres existants le cas échéant. Dans le cas d'exploitation de données issues de cohortes, le porteur de projet devra démontrer que les demandes auprès des cohortes ont été initiées.

Dans le cadre de la stratégie d'accélération, le développement d'une infrastructure numérique commune est envisagé afin de capitaliser sur les projets territoriaux et permettre un pilotage au niveau national pour un futur déploiement à large échelle des dispositifs ayant fait la démonstration de leur valeur.

Les projets attendus dans le cadre de cet appel à projets sont fortement incités à travailler en lien avec l'agence du numérique en santé.

Sont attendus des projets ayant pour objectif de se déployer sur le marché français prioritairement.

Nature des porteurs de projets

Ce dispositif soutient des projets :

- *Mono-partenaire* exclusivement portés par une PME au sens de la réglementation européenne⁸; ou une ETI⁹, fabriquant ou exploitant le produit ou technologie de santé objet de la démonstration. Les GE (grandes entreprises) ne peuvent pas porter de projet individuel mais peuvent être incluses dans un consortium.

⁷ Lien vers la FAQ pour le détail concernant les attentes en terme de marquage CE

⁸ <https://www.europe-en-france.gouv.fr/fr/ressources/guide-de-lutilisateur-pour-la-definition-des-pme-0>

⁹ ETI (entreprise de taille intermédiaire) : entreprise qui (i) emploie entre 250 et 4 999 salariés, et (ii) présente soit un chiffre d'affaires n'excédant pas 1,5 milliard d'euros soit un total de bilan n'excédant pas 2 milliards d'euros.

- Portés par *un consortium* dont la structure « cheffe de file » est une entreprise PME/ETI ou un « organisme de recherche et assimilés »¹⁰. Le consortium rassemble notamment des partenaires industriels de toute taille ou des partenaires de recherche, académiques, universitaires, établissements de santé, fondations, associations d'usagers, des pôles de compétitivité ayant une valence « santé », accélérateurs de projets innovants en santé, des collectivités territoriales. Les projets collaboratifs sont limités à 6 partenaires.

NB : En cas de consortium, le projet inclut obligatoirement l'entreprise (PME ou ETI) fabricant/exploitant du produit/technologie de santé concerné.

Parmi ces partenaires, ne seront financées que les structures présentant des dépenses de R&D. Les autres seront considérés comme des partenaires non financés.

Le porteur ou structure « cheffe de file » du projet est responsable de la coordination globale du projet, du lien avec le comité stratégique et les experts et du reporting.

Compte tenu de la nature de l'appel à projets, le portage du projet par un consortium est fortement attendu.

¹⁰ Lien vers la FAQ pour la typologie détaillée des organismes de recherche et assimilés

Critères et processus de sélection

Critères d'éligibilité

Dossier

- Être complet au sens administratif et être soumis dans les délais, au format imposé et sous forme électronique [via l'extranet de Bpifrance](#) ;
- Former un dossier de candidature complet, au format imposé, tous les paragraphes, tableaux et onglets étant renseignés ;

Projet

- Présenter une assiette de dépenses indicative de l'ordre de 3 000 000 d'euros à 10 000 000 d'euros
- Durée indicative du projet comprise entre 12 et 48 mois ;
- Porter sur des travaux réalisés en France et non-engagés avant le dépôt de la demande d'aide (les dépenses peuvent être prises en compte à compter de la date de réception du premier dossier allégé considéré comme complet par Bpifrance, étant entendu que les dépenses engagées entre ce dépôt et la signature des conventions de financement le sont au risque des partenaires.) ;
- Être composé uniquement de partenaires éligibles à recevoir des aides publiques (en particulier, les partenaires doivent être à jour de leurs obligations fiscales et sociales, ne pas être sous le coup de la récupération d'aides déclarées illégales ou incompatibles par la Commission européenne et ne pas être « entreprise en difficulté » selon le droit européen) ;
- Proposer une assiette éligible de travaux qui ne fait pas ou n'a pas fait l'objet de financements publics hors du cadre du présent appel à projets : par l'État, les collectivités territoriales, l'Union européenne ou leurs agences ;
- Présenter un synopsis d'étude de démonstration de la valeur ;
- Cibler prioritairement des produits de santé ;
- Fournir les éléments validant le marquage CE¹¹ ;
- 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.

Porteur du projet

- Être déposé par une entreprise unique ou une structure cheffe de file du projet pouvant associer un ou plusieurs partenaires (cf ci-dessus nature des porteurs de projet) ;
- Être une société immatriculée en France au registre du commerce et des sociétés (RCS), ou équivalent, à la date de dépôt du dossier ;
- Être à jour de ses obligations fiscales et sociales et ne pas être sous le coup d'une injonction de récupération d'aides déclarées illégales ou incompatibles par la Commission européenne ;
- Le porteur et les partenaires ne doivent pas être une « [entreprise en difficulté](#) » selon le droit européen, auquel cas son projet ne serait pas éligible, sauf en cas de fourniture d'éléments jugés satisfaisants par Bpifrance justifiant sa sortie du statut « d'entreprise en difficulté » avant la décision de financement du projet.

Les projets ne respectant pas l'un des critères d'éligibilité sont écartés du processus de sélection, sans recours possible, mais gardent la possibilité de concourir à une édition ultérieure.

¹¹ Lien vers la FAQ pour le détail concernant les attentes en terme de marquage CE

Critères de sélection

La sélection des projets s'appuiera sur les critères suivants :

Degré d'innovation du dispositif

- Etat de l'art et concurrence objectivement et clairement documenté ;
- Positionnement et valeur ajoutée justifiée par rapport à la concurrence ;
- Perspectives de développement sur la base du projet déposé ;
- Perspectives d'emplois à court et moyen termes issues du projet ;
- Sous-traitants et partenaires impliqués sur le projet ;
- Efforts à fournir pour engager la conduite du changement nécessaire au déploiement du dispositif ;
- Impact organisationnel induit par le déploiement du dispositif (cf cartographie des impacts organisationnels de la HAS)

Démonstration de la valeur dans le champ de la prévention

- Avoir pour objet la démonstration de la valeur de dispositifs innovants en prévention à l'échelle d'une population suffisante (par ex. : un ou plusieurs territoires) en vie réelle avec des jalons permettant de disposer de premiers éléments de démonstration à 12 mois
- Etre en accord avec les priorités de santé publique de ou des ARS concernées ou des acteurs institutionnels de la prévention au niveau national (DGS, SpF, ANSES, INCa...)
- Evaluer un dispositif innovant intégrant un ou des produits ou technologies de santé innovants ou présumés innovants pouvant être combinés à d'autres innovations qu'elles soient notamment numériques ou organisationnelles, répondant à des enjeux de santé publique en prévention (les dispositifs médicaux devront être à jour de leurs obligations préalables à leur mise sur le marché (marquage CE¹²) au dépôt du dossier auprès de Bpifrance (fourniture de l'attestation de l'organisme notifié validant le marquage CE)) ;
- Evaluer l'adhésion et ou observance aux dispositifs innovants mis en place dans le cadre du projet ;
- Objectifs, indicateurs et seuils à atteindre clairement énoncés ;
- Critères d'évaluation identifiés ;
- Impact sur le système de santé ;
- Plan d'analyse statistique envisagé permettant d'évaluer l'impact du dispositif en termes de bénéfice sanitaire individuel, populationnel, en termes médico-économique et d'efficacité du système de santé ;
- Respect des spécifications demandées par le comité stratégique¹³ en termes de structuration, de qualité et d'interopérabilité des données collectées

Expérience des porteurs du projet et maturité du projet

- Expérience et implication de l'équipe projet ;
- Adéquation des partenaires avec l'objectif du projet ;
- Capacité du porteur de projet ou du consortium à mener à bien le projet ;
- Expertise associée en termes d'évaluation médico-économique, d'impact en population et sur le système de santé et de sciences comportementales.

Potentiel de marché ou de déploiement

- Clarté et réalisme des hypothèses de marché ou de déploiement à l'échelle nationale, de la taille du marché ou de la population cible, du *pricing* produit ou du coût du dispositif, du volume des ventes, du plan d'affaires ;
- Modèle économique ou modèle de prise en charge envisagé ;
- Stratégie d'accès au marché envisagée : remboursement, achat pour des professionnels de santé, hôpitaux, etc., aspects réglementaires, distribution ;

¹² Lien vers la FAQ pour le détail concernant les attentes en terme de marquage CE

¹³ Un comité stratégique sera constitué, composé de personnalités qualifiées représentant les institutions et agences impliquées dans la prévention, de l'assurance maladie ainsi que des experts méthodologistes, des data scientists et économistes de la santé. Voir description ci-après.

- Anticipation des problématiques d'intégration du dispositif dans son environnement (utilisateurs, produits en interaction, connexions informatiques).

Plan de financement

- Clarté du plan de financement proposé ;
- Réalisme du budget et de l'agenda proposé.



Processus de sélection

La procédure de sélection relève de la gouvernance mise en œuvre dans le cadre du Plan d'investissement France 2030.

L'ensemble des modèles de documents et le dossier de candidature sont à télécharger sur le site de Bpifrance.

Une attention particulière doit être apportée à la qualité de rédaction du dossier et à sa clarté. Le dossier de candidature doit comporter suffisamment de détails et de justifications pour permettre d'évaluer les aspects techniques et scientifiques, ainsi que les perspectives applicatives.

Cet appel à projets est opéré par Bpifrance.

Présélection et sélection

A la suite de chaque relève de l'AAP, Bpifrance conduit une première analyse en termes d'éligibilité et présélectionne, sur la base des critères de sélection, les meilleurs projets pour audition, en s'appuyant sur l'expertise d'experts externes à l'administration, en lien, en tant que de besoin avec les représentants des ministères sectoriels concernés et le comité stratégique (décrit ci-après).

Au stade de la présélection, le protocole d'évaluation complet du dispositif ne sera pas exigé, seul le synopsis sera demandé. Les porteurs retenus pour les auditions s'engagent à assister à un module de sensibilisation aux attendus de l'appel à projets, animé par Bpifrance et des experts en méthodologie, santé publique et économie de la santé notamment (ces experts pourront être issus du comité stratégique).

A l'issue de cette sensibilisation, les projets devront, dans un délai maximum annoncé par l'opérateur, finaliser leur protocole qui sera présenté lors des auditions.

Il est fortement recommandé que la personne en charge de la rédaction de ce protocole d'évaluation soit présente lors de ces auditions, ainsi qu'une personne, représentant l'entreprise ou le chef de file, compétente sur les questions cliniques, de santé publique ou médico-économiques adressées par ce protocole.

Les porteurs des projets ainsi présélectionnés sont ensuite auditionnés par un jury composé de Bpifrance, d'experts externes à l'administration et, le cas échéant de représentants des ministères concernés et de membres du comité stratégique.

Sur la base de l'avis du jury d'audition, Bpifrance décide, en accord avec l'Etat, des projets qui entrent en phase d'instruction.

Instruction

Bpifrance envoie au porteur du projet ou au chef de file du consortium une notification de la décision d'entrée en instruction approfondie, accompagnée des compléments de dossier détaillés que le porteur devra déposer sur la plateforme de dépôt de Bpifrance dans un délai maximum annoncé par l'opérateur. En cas de non dépôt dans le délai imparti, le projet pourra être renvoyé à la relève suivante si elle existe et exclu dans le cas contraire.

L'instruction est conduite sous la responsabilité de Bpifrance, qui pourra s'appuyer sur l'expertise d'experts externes à l'administration. Dans ce cadre, le porteur peut être invité à détailler de façon approfondie son projet lors d'une réunion d'expertise pouvant aller jusqu'à une journée.

A l'issue de cette phase d'instruction, Bpifrance présente au comité interministériel compétent les conclusions de l'instruction qui comprennent les recommandations et propositions d'un éventuel soutien.

A l'issue de cette dernière phase, le Premier ministre prend les décisions finales d'octroi de l'aide après avis du SGPI et sur proposition du comité interministériel compétent.

Comité stratégique

Constitution du comité :

Un comité stratégique sera constitué, composé de personnalités qualifiées représentant les institutions et

agences impliquées dans la prévention ainsi que l'assurance maladie, des experts méthodologistes, des data scientists et économistes de la santé.

Rôle du comité :

Ce comité participe à définir l'ambition et le niveau de performance à atteindre pour répondre aux enjeux de santé publique, oriente vers les méthodologies à mettre en œuvre, accompagne, le cas échéant, sur le modèle économique (à l'issue du projet répondant au « challenge prévention » France 2030) en cas d'atteinte des objectifs. Ce comité participera à informer et sensibiliser les experts sur les priorités et les enjeux de l'appel à projets en vue de la présélection des projets à partir du dossier allégé. En fonction des projets, les membres du comité stratégique pourront participer à la présélection des dossiers réalisée par Bpifrance et pourront émettre des recommandations pour aider les porteurs à améliorer et optimiser le protocole d'évaluation du projet en vue des auditions, dans le respect du principe d'égalité pour chaque dossier.

Les membres du comité stratégique pourront siéger aux auditions et accompagner les projets ayant été retenus après passage en audition, dans le respect du principe d'égalité. Ce comité stratégique sera sollicité au fil de l'eau dans le cadre du suivi du projet pour émettre un avis quant à l'opportunité de poursuivre les projets, en fonction de l'atteinte des jalons définis a priori.

Conditions et nature du financement octroyé

Régimes d'aides mobilisables

L'intervention publique s'effectue dans le respect de la réglementation européenne en matière d'aides d'État (articles 107 à 109 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne). Il est notamment fait application des régimes cadres suivants :

- régime cadre exempté de notification n° SA. 111723 relatif aux aides à la recherche, au développement et à l'innovation (RDI) pour la période 2024-2026 pris sur la base du règlement général d'exemption par catégorie (RGEC) n°651/2014 adopté par la Commission européenne le 17 juin 2014 et publié au JOUE le 26 juin 2014 et ses modifications ;

D'autres régimes d'aides pourraient également être mobilisés dès lors qu'ils auront été notifiés par les autorités françaises.

Travaux et dépenses éligibles

Les dépenses liées au projet sont à présenter hors-tax et selon la ventilation requise dans l'annexe financière du projet dans le dossier de candidature :

Type de dépenses	Principes
Salaires et charges	Salaires chargés du personnel du projet (non environnés) appartenant aux catégories suivantes : chercheurs (post-doc inclus), ingénieurs, techniciens.
Frais connexes	Montant forfaitaire des dépenses de personnel (salaires chargés non environnés) et/ou d'équipements (amortissements), selon les cas. ¹⁴
Coûts de sous-traitance	Coûts de prestations utilisées exclusivement pour l'activité du projet, y compris évaluation.
Contribution aux amortissements	Coûts d'amortissements comptables des instruments et du matériel de R&D au prorata de leur utilisation dans le projet. <i>Exemple : pour un équipement amorti de façon linéaire sur une durée de 10 ans, et utilisé durant 2 ans pour le projet, le montant éligible à une aide sera égal à 2/10 du montant total de l'investissement dans cet équipement.</i>

¹⁴ Les frais généraux sont les dépenses qui concourent à la réalisation du projet sans toutefois pouvoir être directement attribués à celui-ci. Ils correspondent à un montant forfaitaire de 20% pour les entreprises, et 40% pour les laboratoires de recherche des dépenses de personnel (salaires chargés non environnés)

Coûts de refacturation interne	Sur la base de modalités de calcul détaillées et de la certification par un commissaire aux comptes ou expert-comptable. Pour des entreprises avec le même SIREN.
Frais de mission	Frais réels des déplacements liés à la réalisation du projet.
Autres coûts	Autres frais d'exploitation directement liés à l'activité du projet. (consommables non amortis dans les comptes)

Bpifrance détermine le cas échéant parmi les coûts présentés ceux qui sont éligibles et retenus pour le soutien financier. Sont éligibles les dépenses de sous-traitance réalisées sur le territoire français.

Les dépenses peuvent être prises en compte à compter de la date de réception du premier dossier allégé considéré comme complet par Bpifrance, étant entendu que les dépenses engagées entre ce dépôt et la signature des conventions de financement le sont au risque des partenaires.

Aides proposées pour les activités économiques

Les projets retenus bénéficieront d'un financement partiel des dépenses qui correspond à un taux d'aide appliqué à l'assiette des coûts éligibles et retenus du projet, dans la limite des taux d'intervention maximaux autorisés par la Commission européenne. Ces taux dépendent de la nature de chaque entreprise¹⁵, et de l'engagement contractuel de l'entreprise à communiquer les résultats quel que soit le succès de l'investigation financée par cet appel :

Type d'entreprises / Type de recherches	Petite entreprise (PE)	Entreprise moyenne (ME)	Grande entreprise (GE et ETI)
Développement expérimental	45%	35%	25%
Dans le cadre d'une collaboration effective ¹⁶ et/ou en cas d'engagement contractuel de l'entreprise à communiquer les résultats ¹⁷	60%	50%	40%

La contribution d'un partenaire représentant moins de 5% ou moins de 200 k€ de l'assiette de dépenses totales du projet a vocation à être prise en charge en sous-traitance.

Aides proposées pour les activités non économiques

Pour les activités non économiques, l'aide sera apportée sous forme de subventions selon les modalités suivantes :

Type d'acteur	Intensité de l'aide
Organismes de recherche et assimilés (au choix de l'entité)	100% des coûts marginaux
	50% des coûts complets

¹⁵ Entreprise au sens du droit de l'Union européenne, c'est-à-dire toute entité qui exerce une activité économique, quel que soit son statut juridique. Sont ainsi éligibles à ces accélérateurs les entreprises au sens juridique du terme, tout comme les associations et établissements publics s'inscrivant dans une démarche entrepreneuriale et menant une activité commerciale.

¹⁶ Une collaboration effective existe : a) entre des entreprises parmi lesquelles figure au moins une PME et aucune entreprise unique ne supporte seule plus de 70% des dépenses éligibles ; b) entre une entreprise et un ou plusieurs organismes de recherche et de diffusion de connaissances et ce ou ces derniers supportent au moins 10% des dépenses éligibles et ont le droit de publier les résultats de leurs propres recherches.

¹⁷ L'engagement de communication des résultats s'entend selon le régime RDI SA.11723 : « les résultats du projet peuvent être largement diffusés au moyen de conférences, de publications, de dépôts en libre accès ou de logiciels gratuits ou libres. » Pour cet appel, les conférences, publications, ou dépôt des données acquises en libre accès sont les moyens à mettre en œuvre pour la large diffusion.

Groupements d'Intérêt Public (GIP), Etablissements Publics à Caractère Industriel et Commercial (EPIC), Centres techniques, fondations d'utilité publique actrices de la recherche, établissements de Santé Privés d'Intérêts Collectifs (ESPIC)	50% des coûts complets
--	------------------------

Dans certains cas, notamment pour les associations, des documents complémentaires pourront être demandés afin de déterminer le statut de l'établissement et le taux d'aide dont il bénéficie.

Modalité des aides

Pour les entreprises, la modalité d'attribution de l'aide respecte la répartition forfaitaire suivante (dans le cas général) :

- 60% de l'aide au maximum sera attribuée sous la forme de subventions ;
- 40% de l'aide attribuée sous la forme d'avances remboursables ; le montant des avances remboursables ne pourra pas être inférieur à 100 k€ par partenaire.

Pour les établissements de recherche, l'aide sera apportée sous forme de subvention.

Aucune aide de moins de 500 k€ ne sera attribuée à une entreprise relevant de la catégorie « Grande entreprise » (GE et ETI). Toute dérogation à cette règle devra faire l'objet d'une demande préalable soumise à l'avis du Comité de pilotage ministériel.

Le montant de l'avance remboursable ne pourra pas être inférieur à 100 000€ par bénéficiaire entreprise. Dans le cas d'un bénéficiaire entreprise bénéficiant d'une aide inférieure à 100 000€, la totalité de l'aide sera versée en avance récupérable.

Le montant de l'aide ne pourra pas être inférieur à 100 000€ pour les bénéficiaires académiques.

Versement des aides

Le versement de la première tranche de l'aide intervient après la réception par Bpifrance de la convention signée par le porteur du projet et la levée, le cas échéant, à la réception des autorisations réglementaires pour mener l'étude.

Le versement des aides intervient dans les conditions suivantes :

- Versement d'une avance à notification d'un montant maximal de 20 % du montant de l'aide
- Le cas échéant, un ou deux versements intermédiaires peuvent être réalisés notamment sur présentation d'un état récapitulatif des dépenses (ERD) intermédiaire correspondant(s) à un minimum de dépenses précisé dans le contrat d'aide et d'un rapport intermédiaire et le cas échéant de la levée de conditions particulières au versement ;
- Le solde, de 20 % minimum, est versé notamment suite à la remise d'un rapport final.

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.

Le cas échéant, le versement des aides est conditionné par l'obtention des autorisations réglementaires pour la réalisation des études de démonstration de la valeur.

Suivi des projets et étapes d'allocation des fonds

Les porteurs du projet s'engagent à respecter les indications qui lui sont données par Bpifrance, pour la fourniture, la présentation et la diffusion du rapport final du projet. En cas de non-conformité des dépenses

exposées avec le projet présenté lors du dépôt du dossier, ou en cas d'abandon du projet, un reversement total ou partiel du financement est exigé.

Le rapport final devra notamment préciser pour chaque partenaire :

- Les résultats obtenus et leur valorisation potentielle à l'issue du projet, en lien avec les objectifs décrits dans le dossier de candidature ;
- Un état récapitulatif des dépenses effectuées dans le cadre du projet, certifié exact et daté et signé par son commissaire aux comptes, son expert-comptable ou son agent comptable.

Pour chaque projet soutenu, des réunions d'avancement peuvent être organisées en tant que de besoin. Demandée par Bpifrance et organisées par le chef de file ou le porteur de projet, elles associent les membres du comité de sélection ou leur représentant. Ces réunions ont pour objet de suivre la mise en œuvre du projet et notamment le niveau d'exécution budgétaire, l'avancement des opérations financées et le respect du planning.

Conditions de retour pour l'État

Les interventions financières dans le cadre de cet appel à projets poursuivent un objectif systématique de retours financiers pour l'État. Les modalités de remboursement des avances remboursables accordées aux entreprises sont précisées dans les conventions prévues entre Bpifrance et les bénéficiaires des aides.

Le remboursement des avances prend en règle générale la forme d'un échéancier forfaitaire sur plusieurs annuités, tenant compte des prévisions d'activité du bénéficiaire.

Le montant des échéances de remboursement intègre un taux d'actualisation, basé sur le taux de référence et d'actualisation fixé par la Commission européenne à la date de la décision d'octroi des aides, lequel est majoré de 100 points de base. L'évolution des modalités de remboursement (changement d'échéanciers de remboursement) entraînera une modification des montants remboursés en gardant un taux d'actualisation fixe.

Les modalités plus précises concernant le remboursement de la part remboursable sont précisées dans les conventions prévues entre Bpifrance et les bénéficiaires des aides.

Mise en œuvre, suivi des projets et allocation des fonds

Conventionnement

Chaque partenaire financé signe une convention avec Bpifrance qui précise 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 ; le cas échéant, les modalités de restitution des données nécessaires au suivi et à l'évaluation des investissements, les modalités de communication.

Les porteurs du projet s'engagent à respecter les indications qui lui sont données par Bpifrance, pour la fourniture, la présentation et la diffusion du rapport final du projet. En cas de non-conformité des dépenses exposées avec le projet présenté lors du dépôt du dossier, ou en cas d'abandon du projet, un reversement total ou partiel du financement est exigé.

Le rapport final devra notamment préciser pour chaque partenaire :

- Les résultats obtenus et leur valorisation potentielle à l'issue du projet, en lien avec les objectifs décrits dans le dossier de candidature ;
- Un état récapitulatif des dépenses effectuées dans le cadre du projet, certifié exact et daté et signé par son commissaire aux comptes, son expert-comptable ou son agent comptable.

Confidentialité et communication

Bpifrance s'assure que les documents transmis sont soumis à la plus stricte confidentialité et ne sont communiqués que dans le cadre de l'expertise et de la gouvernance de France 2030. L'ensemble des personnes ayant accès aux dossiers de candidature est tenu à la plus stricte confidentialité.

Une fois le projet sélectionné, chaque bénéficiaire soutenu par France 2030 est tenu de mentionner ce soutien dans ses actions de communication, ou la publication des résultats du projet, avec la mention unique : « **Ce projet a été soutenu par le plan France 2030** », accompagnée du logo de France 2030. L'État 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.

Conditions de reporting

Le bénéficiaire est tenu de communiquer régulièrement à Bpifrance et à l'Etat les éléments d'informations nécessaires à l'évaluation de l'avancement du projet ainsi que de l'impact environnemental (performance commerciale, emplois créés, brevets déposés, effets environnementaux et énergétiques). Cette évaluation pourra se poursuivre après réalisation du projet. Ces éléments, et leurs évolutions, sont précisés dans conditions générales de la convention d'aide entre Bpifrance et le bénéficiaire.



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

bpifrance



Contacts

Les renseignements concernant le processus administratif (constitution du dossier, démarches en ligne, taux d'aide) pourront être obtenus auprès de Bpifrance par courriel :

strategies-acceleration@bpifrance.fr

