



MINISTÈRE
DE L'ENSEIGNEMENT
SUPÉRIEUR,
DE LA RECHERCHE
ET DE L'INNOVATION

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Cycle de présentation des appels à projets
du programme de travail santé 2021-2022

Les appels de la DESTINATION 6

PCN santé: Sophie Decamps et Virginie Sivan
pcn-sante@recherche.gouv.fr



Point de contact national en santé

Coordination et représentant au Comité de Programme santé :

Virginie Sivan, MESRI

Membres du PCN :

Sophie Decamps, Inserm

Vania Rosas-Magallanes, Institut Pasteur

Catherine Tostain-Desmares, APHP



➔ **pcn-sante@recherche.gouv.fr**

➔ **CONTACT**

Site Horizon Europe du MESRI
<https://www.horizon-europe.gouv.fr/>

-Programme de travail 2021-2022 du Cluster santé : publication le 16/06/2021

-Appel à projets: ouverture le 22/ 06/2021

-WP 2021-2022= 6 destinations

Destination 1: Staying healthy in a rapidly changing society

Destination 2: Living and working in a health-promoting environment: 4 topics

Destination 3: Tackling diseases and reducing disease burden

Destination 4: Ensuring access to innovative, sustainable and high-quality health care

Destination 5: Unlocking the full potential of new tools, technologies and digital solutions for a healthy society

Destination 6: Maintaining an innovative, sustainable and globally competitive health-related industry

Structuration du WP: Chemin vers l'impact

DESTINATION

Expected impact : **impacts à long terme: scientifiques, économiques, sociaux**

TOPIC

Expected outcome : **Impacts à court, moyen terme (après la fin du projet)**

Scope: cadre du projet, répondre à plusieurs ou à tous les objectifs

Chemin vers l'impact:

Utilisation des résultats des projets  optimisation des investissements EU dans Horizon Europe :

Répondre au scope du topic et montrer comment votre projet pourra contribuer à répondre aux impacts à court terme (expected outcome)) et à long terme (expected impact).

Conditions de participation

- **Types d'actions financées**

- Action de Recherche et d'Innovation (RIA)
- Action d'Innovation (IA)
- Action de soutien et de coordination (CSA)
- Achats publics pré-commercialisation et de solutions innovantes (PCP et PPI)

- **Conditions d'éligibilité d'un consortium**

Minimum 3 entités légales indépendantes et établies dans un Etat Membre ou Etat Associé différent, **dont au moins une établie dans un Etat Membre**

- **Condition de participation**

Toute entité légale de tout pays peut participer

- **Pays éligibles au financement**

- Pays européens : Etats Membres
- Pays non européens : Etats associés / pays revenus faibles ou intermédiaires / Pays spécifiés dans les appels
- USA (pour le programme santé)

- **Taux de financement (RIA, IA, CSA)**

100% des couts directs, sauf les entreprises dans les IA financées à 70%

Destination 6 : Maintaining an innovative, sustainable and globally competitive health industry

Objectif : L'industrie de la santé est un moteur essentiel de la croissance et a la capacité de fournir des technologies de santé au profit des patients et des prestataires de services de soins de santé.

il est nécessaire de mener des recherches et d'innover en intégrant les différentes parties prenantes afin de faciliter l'accès au marché des technologies de santé innovantes (technologies médicales, produits pharmaceutiques, biotechnologies, technologies de santé numériques).

Contexte politique : **transition verte (green deal) et transition numérique** (Digital transformation of health and care)

-Produire des composés pharmaceutiques compatible avec le pacte vert

-méthodologies, guidelines et standards adaptés aux solutions numériques

-meilleures méthodologies et approches interdisciplinaire pour soutenir les autorités publique dans l'évaluation de nouvelles technologies de santé et interventions

-développement de produits pharmaceutiques pour répondre aux besoins non pourvus

Expected impacts: contribution to one or more

- **Health industry** in the EU is more **competitive and sustainable**, contribute to **jobs creation** and **economic growth**, in particular with SMEs
- **Health industry** is working more efficiently along **the value chain from the identification of needs to the scale-up and take-up of solution** at national, regional or local level
- European standards ensure **patient** safety and quality of **healthcare services** as well as effectiveness and interoperability of health innovation and productivity of innovators
- **Citizens, health care providers** and **health systems** benefit from a swift uptake **of innovative health technologies and services** offering significant improvements in health outcomes
- **Health security** in the EU benefits from reliable **access to key manufacturing capacity**

Destination 6 : Maintaining an innovative, sustainable and globally competitive health industry

Topic 2021	Date limite	Type	Budget par projet	Budget total
Call - A competitive health-related industry (2021)				
2021-IND-07-01 Green pharmaceuticals	21 Sep. 2021	RIA	8 M€	40 M€
2021-IND-07-02 Development procurement and responsible management of new antimicrobials	21 Sep. 2021	CSA	2 M€	2 M€
2021-IND-07-03: Promoting a trusted mHealth label in Europe : uptake of Technical specifications for “Quality and Reliability of Health and Wellness Apps”	21 Sep. 2021	CSA	2 M€	2 M€

HORIZON-HLTH-2021-IND-07-01

Green pharmaceuticals

Objectif du projet :

Promouvoir le développement de produits pharmaceutiques moins dangereux pour l'environnement et promouvoir une innovation "verte" dans la fabrication de produits médicaux

Date limite de soumission
21 septembre 2021

Budget total : 40 M€
Budget par projet : 8 M€
Type d'action : RIA

Contributes to some of the « Expected outcomes »

Researchers and regulators understand the **environmental impact of pharmaceuticals**.

Public authorities inform **pharmaceutical strategies and policies based on scientific evidences**.

Researchers, innovators and pharmaceutical industries **develop and produce greener pharmaceuticals** that are either greener by design, intrinsically less harmful for the environment, and/or use greener and economically more sustainable manufacturing processes for the production of pharmaceuticals.

HORIZON-HLTH-2021-IND-07-01

Green pharmaceuticals

Scope

Domaine : Synthèse chimique ou procédés industriels de fabrication des médicaments plus respectueux de l'environnement

Les propositions doivent porter sur plusieurs des points suivants :

- Recherche et innovation pour soutenir le développement de produits pharmaceutiques plus "verts" qui se dégradent plus facilement en substances inoffensives dans les usines de traitement des eaux usées et dans l'environnement
- Recherche sur l'écotoxicité et le devenir environnemental des produits pharmaceutiques, en particulier ceux qui ne sont pas encore soumis à une évaluation des risques pour l'environnement.
- Proposer des technologies de fabrication innovantes plus écologiques, à faible consommation d'énergie et à faibles émissions, utilisant moins de solvants ou recyclant les solvants ;
- Proposer des méthodes d'élimination des impuretés carcinogènes dans le processus de fabrication des produits pharmaceutiques ;
- Explorer des utilisations innovantes de la transformation numérique ou de la robotique pour des méthodes de production compétitives

HORIZON-HLTH-2021-IND-07-01

Green pharmaceuticals

Contexte politique européen

➤ Cité dans le texte de l'appel

- Strategic Approach to Pharmaceuticals in the Environment
- Pharmaceutical Strategy for Europe
- <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020DC0761&from=EN>

➤ Documents complémentaires (suggestion PCN)

- ***The European Federation of Pharmaceuticals industries and Associations (EFPIA) : the Environment, Health, Safety and Sustainability (EHS&S) initiative***
- The European Green Deal: New opportunities for sustainable healthcare
- International Association for Soaps, Detergents and Maintenance Products (AISE) sustainable cleaning initiative

HORIZON-HLTH-2021-IND-07-01

Green pharmaceuticals

Exemples de projets déjà financés (liste non exhaustive)

Projet IMI :

CHEM21 : Chemical manufacturing methods for the 21st century pharmaceutical industries



HORIZON-HLTH-2021-IND-07-01

Green pharmaceuticals

Partenaires à inclure

Etre aussi inclusif que possible et intégrer toutes les parties prenantes : industriels, PME, agence règlementaires, académique, expert de santé publique et santé-environnement, etc

La proposition devra indiquer les possibles aspects de collaboration avec le *Joint Research Center* (JRC) mais ne doit pas l'inclure en tant que partenaire au stade de la proposition

La CE mettra les consortium sélectionnés en relation avec le JRC en cas de financement

Remarques du PCN

Un projet ne doit pas obligatoirement traiter les 5 aspects listés dans l'appel mais au moins deux

Il n'y a pas de TRL indiqué dans l'appel, c'est donc au choix du consortium – attention toutefois à bien traiter la mention « offer deployable technical solutions and/or relevant data »

Essayer d'intégrer l'aspect « digital » demandé dans le texte de l'appel si vous traitez la partie « manufacturing / methods of production ». Objectif de la CE d'utiliser ces nouvelles technologies pour améliorer les aspects « sustainability » de la production et diminuer la pollution.

Objectif du projet :

Etablir une incitation pour la découverte de nouveaux antibiotiques dans les cas où il y a un besoin médical non pourvu ou un échec des solutions disponibles sur le marché

Date limite de soumission
21 septembre 2021

Budget total : 2 M€
Budget par projet : 2 M€
Type d'action : CSA

« Expected outcomes »

Health authorities and healthcare providers have identified the needs and potential procurers;

Potential procurers are ready to establishing an innovation partnership for the development and the procurement of new antimicrobials;

Potential procurers are able to engage and commit financially in view of the establishment of an innovation partnership.

Scope

Domaine : Préparer l'établissement d'un mécanisme d'incitation pour le développement de nouveaux antibiotiques, sous le format d'innovation partnership »

Innovation partnership : Procédure légale qui permet d'intégrer dans un contrat par des acheteurs publics à la fois l'achat de R&D pour créer une solution innovante et l'achat et le déploiement de la solution innovante nouvellement créée

Le processus de partenariat d'innovation se déroule en trois phases :

- La « **competitive phase** » sélection du ou des partenaires les plus appropriés sur la base de leurs compétences et de leurs capacités. Les contrats établissant le partenariat d'innovation sont attribués selon les critères du meilleur rapport qualité-prix proposé.
- Dans la phase suivante, le(s) partenaire(s) développera(ont) la nouvelle solution en collaboration avec l'autorité contractante. Cette **phase de recherche et développement** peut être divisée en plusieurs étapes au cours desquelles le nombre de partenaires peut être progressivement réduit, selon qu'ils répondent ou non à des critères prédéterminés.
- Dans la **phase commerciale**, le(s) partenaire(s) fournit(nt) les résultats finaux.

Scope

Cette CSA doit permettre de créer les conditions optimale pour l'établissement du futur Innovation Partnership et établir les critères et les conditions du produit final à développer et acheter

La proposition devra traiter tous les aspects suivants :

- Les menaces sanitaires émergentes, en particulier celles liées à la résistance aux antimicrobiens (AMR), et l'identification des besoins de santé publique pertinents dans le cadre du développement de nouveaux antibiotiques.
- Design d'une option faisable pour un mécanisme d'incitation qui combine le soutien de l'Union Européenne pour les étapes tardives de développement d'antimicrobiens avec un achat par les Etats-Membres et les Pays-associés (la mise en œuvre de ce mécanisme n'est pas inclus dans le scope de cette CSA)
- Préparation et intérêt des développeurs/fournisseurs des antimicrobiens
- Les défaillances du marché et les problèmes de disponibilité et d'accessibilité des produits thérapeutiques
- Conditions pour le développement et l'achat de nouveaux antimicrobiens
- Exigences pour le financement
- Conditions pour l'utilisation prudente des nouveaux antimicrobiens

Contexte politique européen

➤ Cité dans le texte de l'appel

- Pharmaceutical Strategy for Europe
- Innovation Partnership
- WHO prioritization of pathogens

➤ Documents complémentaires (suggestion PCN)

- Pull Incentives for Antibacterial Drug Development : an analysis by the Transatlantic Task Force on Antimicrobial Resistance
- Financing Pull Mechanisms for Antibiotic-Related Innovation: Opportunities for Europe

Partenaires à inclure

Experts scientifiques du domaine AMR

Acheteurs publics potentiels

Remarques du PCN

Les membres du consortium répondant à la CSA ne doivent pas obligatoirement être les mêmes que ceux qui appliqueront au futur Innovation Partnership (même s'il est probable que certains acteurs participeront aux deux actions)

Le développement de nouveaux antimicrobiens n'est pas dans le scope de cette CSA

Promoting a trusted mHealth label in Europe : uptake of Technical specifications for “Quality and Reliability of Health and Wellness Apps”

Objectif du projet :

Promouvoir et stimuler l'utilisation et l'adoption du **label de qualité des applications de santé mobile** en créant un écosystème numérique autour d'un label de confiance mHealth pour soutenir l'intégration et l'utilisation des applications de santé et de bien-être dans le système de soins de santé

Date limite de soumission
21 septembre 2021

Budget total : 2 M€
Budget par projet : 2 M€
Type d'action : CSA

« Expected outcomes »

European suppliers of health technology and services benefit from **enhanced single market conditions for mHealth** that facilitate economies of scale.

Health care systems and authorities are able to **integrate mHealth solutions more rapidly** thanks to a European 'mHealth label'.

Citizens, patients and health care professionals make more use of **trusted mHealth solutions** for promoting their health and self-managing their health care needs.

European mHealth stakeholders build upon a **digital ecosystem around a trusted mHealth label**, an EU-wide promotion and uptake of technical specifications for health and wellness apps.

Health systems and citizens benefit from the **supply and use of health innovations** facilitated by the promotion of common pan-European principles for validation and certification.

Promoting a trusted mHealth label in Europe : uptake of Technical specifications for “Quality and Reliability of Health and Wellness Apps”

Scope: répondre à tous les points du scope

- **Instaurer un dialogue structuré sur l'adoption des spécifications techniques** entre les développeurs d'applications, les représentants des systèmes de soins de santé, les magasins d'applications, les sociétés médicales, les associations de patients, les utilisateurs (y compris les professionnels de la santé) et les organismes de certification, afin de créer un écosystème numérique autour d'un label mHealth fiable.

-**Co-créer, développer et mettre en œuvre un plan d'action** sur la promotion du label mHealth dans le système de soins de santé.

-**Mettre en œuvre des actions concrètes sur l'intégration et l'utilisation d'applications de santé et de bien-être sécurisées et qualitatives, utilisant le nouveau label**, dans des environnements de soins de santé spécifiques, couvrant l'ensemble de l'UE.

-**Veiller à ce que les applications de santé et de bien-être promues soient sans parti pris et répondent de manière adéquate aux besoins des différents groupes sociaux**, en tenant compte du sexe, de l'âge, de l'origine ethnique, le cas échéant.

-**Soutenir et mettre en place une stratégie de diffusion inclusive pour promouvoir l'utilisation du label de qualité des applications de santé mobile** (cf. les étiquettes énergétiques de l'UE et l'étiquette nutritionnelle **label Nutri-Score de l'UE**) en tenant compte des différents niveaux de connaissances en matière de santé numérique parmi les acteurs concernés.

-**Les intérêts des différents groupes d'âge, de sexe et de genre**, ainsi que d'autres catégories comme les personnes handicapées, l'ethnie et la communauté LGBTI+ **devront être pris en compte**, le cas échéant.

Promoting a trusted mHealth label in Europe : uptake of Technical specifications for “Quality and Reliability of Health and Wellness Apps”

Contexte politique européen

- Cité dans le texte de l'appel

Green paper m health : <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/green-paper-mobile-health-mhealth>

- Documents complémentaires (suggestion PCN)

- European Commission eHealth Action Plan 2012-2020 Innovative healthcare for the 21st century, 07.12.2012

Promoting a trusted mHealth label in Europe : uptake of Technical specifications for “Quality and Reliability of Health and Wellness Apps”

Exemples de projets déjà financés (liste non exhaustive)

WHO-ITU mhealth Hub (mars 2017-fev 2022): CSA (Suisse/Espagne)

ligne SC1-HCO-09-2016 - EU mHealth hub including evidence for the integration of mHealth in the healthcare systems

Création et maintenance d'un "centre de connaissances et d'innovations pour la santé mobile" centralisé afin de suivre et de favoriser l'adoption de la santé mobile et l'innovation

Promoting a trusted mHealth label in Europe : uptake of Technical specifications for “Quality and Reliability of Health and Wellness Apps”

Partenaires à inclure

- Développeurs d'applications,
 - les représentants des systèmes de soins de santé
 - les magasins d'applications
 - les sociétés médicales
 - les associations de patients,
 - utilisateurs (citoyens/patients y compris les professionnels de la santé)
 - les organismes de certification
- Les propositions doivent encourager une **approche centrée sur les personnes** qui responsabilise les citoyens et les patients, favorise une culture de dialogue et d'ouverture entre les professionnels de la santé, les citoyens, les patients et leurs familles, et libère le potentiel de l'innovation sociale

Destination 6 : Maintaining an innovative, sustainable and globally competitive health industry

Topic 2022	Date limite	Type	Budget par projet	Budget total
Call - A competitive health-related industry (2022)				
2022-IND-13-01 Enhancing Cybersecurity of connected Medical Devices	21 Avr. 2022	RIA	6 M€	20 M€
2022-IND-13-02 Scaling up multi-party computation, data anonymization techniques and synthetic data generation	21 Avr. 2022	RIA	7 M€	30 M€
2022-IND-13-03 New payment models for cost-effective and affordable health innovations/new models of pricing	21 Avr. 2022	RIA	5 M€	15 M€
2022-IND-13-04: Setting up a European Smart Health Innovation Hub	21 Avr. 2022	CSA	2 M€	2 M€
2022-IND-13-05: Setting up a European Electronic Health Record Exchange Format Ecosystem	21 Avr. 2022	CSA	2 M€	2 M€

Objectif du projet :

Renforcer la cybersécurité tout en maintenant la performance des dispositifs médicaux et préservant la sécurité et la confidentialité des datas

Date limite de soumission
21 avril 2022

Budget total : 20 M€
Budget par projet : 6 M€
Type d'action : RIA

« Expected outcomes »

Stakeholders (e.g. manufacturers, suppliers, health care providers, integrators, operators) apply **measures to identify and address cybersecurity risks and gaps** in connected medical devices.

Stakeholders adopt and use **newly developed risk benefit analysis schemes and capabilities** for cybersecurity of connected medical devices.

Stakeholders adopt and use **newly developed methodologies and toolboxes** for ensuring cybersecurity of connected medical devices by design.

Stakeholders adopt and use fit for purpose **guidance covering challenges** posed by connected medical devices, including software

Scope

Domaine : dispositifs médicaux connectés

Stade développement :

Analyse de l'état-de-l'art et proposition de méthodologies

Les propositions doivent porter sur plusieurs ou tous les points suivants :

- Examen systématique des normes/directives/meilleures pratiques actuelles appliquées à la cyber sécurité des dispositifs médicaux connectés, avec pour objectif final d'identifier et de préciser les lacunes et les exigences basés sur les preuves.
- Proposer des schémas d'analyse risques-bénéfice pour la cybersécurité des dispositifs médicaux connectés, en tenant compte de plusieurs évolutions technologiques nouvelles (par exemple, réseaux 5G, big data, intelligence artificielle, cloud computing, réalité augmentée, blockchain)
- Explorer, développer et valider de nouvelles méthodologies et boîtes à outils pour assurer la cyber sécurité des dispositifs médicaux connectés dès la conception.
- Identifier des études de cas représentatives, évaluer l'applicabilité des orientations existantes (MDCG 2019-16 - Guidance on Cybersecurity for medical devices) et formuler des recommandations pour (mieux) prendre en compte les spécificités des dispositifs médicaux connectés, y compris les logiciels, des différentes classes de risque.
- Evaluation de l'applicabilité (et la révision) des orientations actuelles aux dispositifs médicaux connectés, incluant les logiciels (MDCG 2019-16 - [Guidance on Cybersecurity for medical devices](#))

HORIZON-HLTH-2022-IND-13-01

Enhancing Cybersecurity of connected Medical Devices

Contexte politique européen

➤ Cité dans le texte de l'appel

- Regulation (EU) 2017/745 on medical devices
- Regulation (EU) 2017/746 on *in vitro* diagnostic medical devices
- MDCG 2019-16 (guidance on cybersecurity for medical devices)

➤ Documents complémentaires (suggestion PCN)

- On Medical Device Cybersecurity Compliance in EU

Exemples de projets déjà financés (liste non exhaustive)

HEIR : New cybersecurity system to protect medical devices

→ **Coordination française (IMT)**

- Dans le domaine de la cybersécurité

SU-TDS-02-2018: Toolkit for assessing and reducing cyber risks in hospitals and care centres to protect privacy/data/infrastructures

→ 7 projets financés

SU-TDS-03-2018: Raising awareness and developing training schemes on cybersecurity in hospitals

→ 1 projet financé : SecureHospitals.eu

cyberwatching.eu: The European watch on cybersecurity privacy

- Sur les dispositifs médicaux

SC1-HCO-18-2020: Developing methodological approaches for improved clinical investigation and evaluation of high-risk medical devices

1 projet financé : CORE-MD

Partenaires à inclure

Impliquer des spécialistes réglementaires

Développeur de dispositifs médicaux connectés

Les projets financés seront engagés dans des activités de réseautage

→ Prévoir un budget suffisant dans un WP dédié dans la proposition, même si les activités précises ne seront définies qu'au stade de préparation du grant si le projet est sélectionné.

Scaling up multi-party computation, data anonymization techniques and synthetic data generation

Objectif du projet :

Développer le calcul multipartite, les techniques d'anonymisation des données et la génération de données synthétiques pour permettre le traitement des données sécurisé et conforme à la réglementation RGDP pour la recherche et à des fins cliniques

Date limite de soumission
21 avril 2022

Budget total : 30 M€
Budget par projet : 7 M€
Type d'action : RIA

« Expected outcomes »

The EU contributes strongly to global standards for health data through enhancement of **common European standards for health data** (including medical imaging data) by researchers and innovators. **Researchers and innovators** contribute to GDPR compliant guidelines and rules for data anonymisation.

Innovators have access to **advanced secure data processing tools** to test and develop robust data-driven digital solutions and services in response to the needs of researchers, clinicians and health systems at large.

Cross-border health data hubs further facilitate the innovation process by providing **secure, trustable testing environments for innovators**.

Clinicians, patients and individuals use a larger **variety of high quality data tools and services** for wellbeing, prevention, diagnosis, treatment and follow-up of care.

Researchers and innovators have **more opportunities for testing and developing GDPR compliant data driven solutions** based on actual needs of the health care environments.

Scaling up multi-party computation, data anonymization techniques and synthetic data generation

Scope

Les propositions doivent traiter **TOUS** les aspects suivant :

- Consolider et déployer les calculs multipartites, les techniques d'anonymisation des données et la génération de données synthétiques pour soutenir les fournisseurs de technologies de santé, en particulier les PME
- Soutenir le développement d'outils, de technologies et de solutions numériques innovants, non biaisés, basés sur l'IA et distribués au bénéfice des chercheurs, patients et fournisseurs de services de santé en maintenant un haut niveau de confidentialité des données
- Faire progresser l'état de l'art des techniques de « désidentification »,
- Développer des techniques d'anonymisation innovantes démontrant que la qualité et l'utilité des données peuvent être préservées sans compromettre la confidentialité
- Explorer et développer davantage les techniques de création de données synthétiques
- Elargir la base pour la R&I sur les données de santé conforme à la RGPD
- Assurer une adoption large et une mise à l'échelle des méthodologies et outils développés

Scaling up multi-party computation, data anonymization techniques and synthetic data generation

Contexte politique européen

➤ Cité dans le texte de l'appel

- Aucun cité spécifiquement

➤ Documents complémentaires (suggestion PCN)

- General Data Protection Regulation (GDPR)
- European Electronic Health Record Exchange Format (EEHRxF)
- European Health Data Space
- A European Strategy for Data

Scaling up multi-party computation, data anonymization techniques and synthetic data generation

Exemples de projets déjà financés (liste non exhaustive)

SC1-HCC-06-2020 : Coordination and support to better data and secure cross-border digital infrastructure capacities for genomics and personalised medicine

→ 1 projet financé

SC1-HCC-10-2020 : Towards a Health research and innovation Cloud: Capitalising on data sharing initiatives in health research

→ 1 projet financé : HealthyCloud

Scaling up multi-party computation, data anonymization techniques and synthetic data generation

Partenaires à inclure

Health data hubs régionaux/nationaux

Infrastructure de recherche (accès aux données)

New payment models for cost-effective and affordable health innovations/new models of pricing

Objectif du projet :

Proposer de **nouveaux modèles de tarification et de remboursement basés sur la valeur** qui peuvent contribuer à garantir un accès équitable à des technologies de santé efficaces, efficientes, abordables et durables, y compris les médicaments, tout en soutenant l'innovation et la compétitivité industrielle

Date limite de soumission
21 avril 2022

Budget total : 15 M€
Budget par projet : 5 M€
Type d'action : RIA

« Expected outcomes »

- **Health authorities and insurers** adopt **new payment models for health technologies**, including pharmaceuticals.
- **Health industries** anticipate better the marketing conditions for innovative health technologies.
- **Patients and health care providers** have **faster access to innovative health technologies**.
- **Health authorities, insurers and health care providers** have **affordable innovative health technologies** both on short and longer terms.

New payment models for cost-effective and affordable health innovations/new models of pricing

Scope

- approche multidisciplinaire** combinant la science économique, la science politique et la sociologie.
- Les propositions **ne doivent pas se limiter à l'étude des analyses coût-efficacité et des seuils** dans la prise de décision
- doit inclure des **agences réglementaires** et **des autorités publiques** chargées de déterminer la valeur des technologies de santé, de négocier avec les fabricants de technologies de la santé et/ou de rembourser les frais médicaux.
- prendre en compte **l'engagement et le dialogue avec les citoyens**
- approches **d'innovation sociale**

New payment models for cost-effective and affordable health innovations/new models of pricing

Scope: Les propositions doivent porter sur **TOUS** les points suivants

- Le caractère **abordable** des innovations en matière de santé.
- Diversité des systèmes de tarification**/paiement dans l'UE.
- Rentabilité économique** et impact budgétaire (y compris les coûts médicaux indirects à vie).
- Impact des modèles de paiement** (par exemple, paiement au rendement/paiements pluriannuels) sur la concurrence **à long terme** sur les marchés des technologies de la santé, en particulier le marché pharmaceutique.
- Influence potentielle** sur les modèles de paiement des **plans de production de données après le lancement ou l'homologation d'un produit pharmaceutique**, convenus avec les agences réglementaires et les décideurs en aval (ETS, payeurs).
- Évaluation transparente et complète des coûts de développement** des technologies et des médicaments, en tenant compte des investissements publics et du caractère incrémental de certaines innovations (par exemple, les nouvelles indications).
- Développement, intégration et harmonisation d'outils permettant la validation** et la révision des preuves cliniques et de la rentabilité, ainsi que la planification financière à long terme pour une prise de décision efficace et transparente.
- Nouvelles méthodes de définition des seuils de rentabilité**, intégration d'une **production plus écologique** et de l'impact environnemental, applications rationnelles dans des contextes réels, analyse comparative de l'influence dans la prise de décision et dans la formulation des prix des technologies.
- Les **problèmes d'équité** potentiels associés aux modèles de paiement et les mesures pour les atténuer.

New payment models for cost-effective and affordable health innovations/new models of pricing

Exemples de projets déjà financés (liste non exhaustive)

FP7: projets sur l'évaluation des systèmes de soins avec volet financier

EUPRIMECARE : utiliser des méthodes de recherche pour décrire différents modèles de soins primaires en Europe, évaluer leur qualité dans différentes dimensions - notamment l'accès, l'équité et la satisfaction - et déterminer leur coût.

INTERQUALITY International Research on Quality in Healthcare

Qualité des systèmes de santé au niveau EU

Pas de projets sur modèle de paiement

New payment models for cost-effective and affordable health innovations/new models of pricing

Partenaires à inclure

- agences réglementaires** et **des autorités publiques** chargées de déterminer la valeur des technologies de santé, de négocier avec les fabricants de technologies de santé et/ou de rembourser les frais médicaux
- approche **multidisciplinaire** (science économique, la science politique et la sociologie)
- citoyen

HORIZON-HLTH-2022-IND-13-04

Setting up a European Smart Health Innovation Hub

Objectif du projet :

Création d'un hub européen d'innovation en matière de santé intelligente

« Expected outcomes »

- **Empowered patients and citizens** of all ages, gender, social and economic background **adopt and use digital tools to monitor their health status** independently.
- **A strong European ecosystem** is created by **innovators in the health domain, including, but not limited to SMEs, Research and Technology Organisations (RTOs), accelerators, incubators, (European) Digital Innovation Hubs (EDIH), European Reference Sites of the EIP-AHA and Knowledge Hubs, involving end-users.**
- **Public and private entities** adopt the **innovations of European digital health companies**, especially SMEs and mid-caps, enhancing their sustainability and resilience.
- **Citizens, patients, health practitioners and facilities, public and private actors** access and make use of **sustainable EU-wide reference repository of digitally-enabled innovative solutions addressing all health related sectors**, areas and segments, with particular focus on self-management and prevention.

Date limite de soumission
21 avril 2022

Budget total : 2 M€
Budget par projet : 2 M€
Type d'action : CSA

HORIZON-HLTH-2022-IND-13-04

Setting up a European Smart Health Innovation Hub

Contexte politique européen

➤ Cité dans le texte de l'appel

- recommandations du rapport du Forum stratégique pour les projets importants d'intérêt européen commun:
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/37824Doc 2>

Recommandations à l'origine de l'appel

➤ Documents complémentaires (suggestion PCN)

Programme « digital Europe » pour une europe numérique

HORIZON-HLTH-2022-IND-13-04

Setting up a European Smart Health Innovation Hub

Scope: Les propositions doivent porter sur **PLUSIEURS** des points suivants

-Promouvoir le transfert et l'échange de connaissances et de bonnes pratiques entre différents acteurs

(tels que les PME, les ETI, les accélérateurs, les incubateurs, les RTO, les EDIH, les sites de référence de l'EIP-AHA et les pôles de connaissances, tels que l'EIT KIC Health, l'eHealth Hub ou le mHealth Hub - travaillant sur l'innovation des solutions de santé numériques, y compris la formation des utilisateurs finaux, par exemple les citoyens, les patients, les prestataires de soins de santé, et les stratégies de déploiement.

-Promouvoir l'évolution des solutions d'innovation numérique en organisant le marché et des événements de présentation aux organisations de santé publique et aux entités privées et en impliquant des représentants de l'industrie et des États membres.

-Intégrer les référentiels existants dans un référentiel européen durable, servant de référence aux solutions prêtes à être commercialisées (côté offre) et aux organisations publiques et privées qui les adoptent (côté demande), ainsi qu'aux meilleures pratiques.

-Renforcer l'écosystème européen de la santé numérique en améliorant la collaboration et la mise en réseau entre les différents acteurs travaillant sur l'innovation en matière de santé numérique dans toute l'Europe. Les synergies avec d'autres initiatives pertinentes

-Les solutions de santé numérique qui feront partie du Hub européen d'innovation en santé intelligente devraient correspondre **aux besoins de tous les citoyens et patients**, indépendamment de leur âge, de leur sexe, de leur milieu social ou économique.

HORIZON-HLTH-2022-IND-13-04

Setting up a European Smart Health Innovation Hub

Partenaires à inclure

S'appuyer sur des initiatives existantes:

- Centres de références EIP AHA: transfert et déploiement de solutions innovantes pour « active and health ageing »
- Hub e health
- Hub m health
- EIT Health

Approche centrée sur les personnes qui responsabilise les citoyens et les patients



Setting up a European Electronic Health Record Exchange Format (EEHRxF) Ecosystem

Objectif du projet :

Mettre en place un écosystème européen autour du format d'échange du dossier médical électronique

Date limite de soumission
21 avril 2022

Budget total : 2 M€
Budget par projet : 2 M€
Type d'action : CSA

« Expected outcomes »

- **Individuals, researchers, health services** and the workforce across borders in the EU Digital Single Market use significantly **improved and interoperable cross-border digital health solutions** thanks to sophisticated ICT toolbox, representative use case applications, a Pan-European ecosystem of early adopters, and a framework for sustainability and exploitation. These will also contribute to the **European Health Data Space**.
- **Individuals** have an **improved level of accessibility, control and portability of health data**, including donation for research across Europe and jurisdictions.
- **Policy makers** and members of the eHealth Network are better informed and advised regarding **potential evolutions of the EEHRxF** and its extension to other uses cases.
- **Different target populations such as designers, developers, health care professionals, and individuals** have access to **exploitation and capacity building support**, such as training material, dedicated tools, guidelines, mentorship and collaboration programs.

Setting up a European Electronic Health Record Exchange Format (EEHRxF) Ecosystem

Scope

- **Établir et maintenir une infrastructure publique évolutive pour l'innovation en matière de santé numérique basée sur les principes EEHRxF** et les spécifications fonctionnelles et techniques de ses domaines d'information (c'est-à-dire l'imagerie médicale, les lettres de sortie, les résultats de laboratoire, etc.) : sur la base des résultats et activités de projets financés en lien avec la recommandation EEHRxF
- **Démontrer la faisabilité de solutions numériques interopérables en situation réelle**, destinées à être utilisées par les particuliers, les chercheurs, les services de santé et la main-d'œuvre par-delà les frontières dans le marché unique numérique de l'UE, en tirant parti de l'infrastructure.
- **Établir et maintenir un écosystème paneuropéen de parties prenantes dans le domaine de la santé numérique en promouvant et en assurant l'adoption de l'infrastructure basée sur le modèle EEHRxF**, en impliquant à la fois l'offre et la demande, en renforçant la collaboration et la mise en réseau entre les différents acteurs travaillant sur l'innovation en matière de santé numérique à travers l'Europe autour de cette infrastructure, et plus particulièrement en assurant une forte implication et une coordination au niveau de la gouvernance avec les autorités nationales et les ministères représentés dans le réseau de santé en ligne et les agences de santé en ligne qui en dépendent.
- Créer et valider un **cadre permettant de poursuivre l'exploitation de l'infrastructure publique** pour l'innovation numérique en matière de santé

Setting up a European Electronic Health Record Exchange Format (EEHRxF) Ecosystem

Contexte politique européen

- Cité dans le texte de l'appel

Recommandation sur les formats d'échange du dossier médical électronique

https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network_en

- Documents complémentaires (suggestion PCN)

Digital transformation of health and care

Setting up a European Electronic Health Record Exchange Format (EEHRxF) Ecosystem

Exemples de projets déjà financés dans H2020 sur lesquels la proposition doit s'appuyer:

PHC-34-2014 : eHealth interoperability

→ 4 projets financés

SC1-HCO-14-2016 : EU-US interoperability roadmap

→ 1 projet financé : Trillium II

SC1-HCO-15-2016 : EU eHealth Interoperability conformity assessment

→ 1 projet financé : EURO-CAS

SC1-DTH-08-2018 : Prototyping a European interoperable Electronic Health Record (EHRR) exchange

→ 2 projets financés

SC1-HCC-07-2020 : Support for European eHealth Interoperability roadmap for deployment

→ 1 projet financé : X-eHealth

Setting up a European Electronic Health Record Exchange Format (EEHRxF) Ecosystem

Partenaires à inclure

- autorités nationales et les ministères représentés dans le réseau de santé en ligne et les agences de santé en ligne
- écosystème des acteurs de la santé numérique (différents acteurs travaillant sur l'innovation en matière de santé numérique (concepteurs et développeurs d'applications, les PME, les pôles d'innovation, les réseaux de professionnels, les associations de professionnels de la santé et de patients, les organismes de normalisation...))

7 webinaires entre le 18 juin et le 20 juillet afin de détailler les appels à projets des 6 destinations du programme de travail santé 2021-2022.

Destination 1: Staying healthy in a rapidly changing society : 24 juin, 10h00-11h00

Destination 2: Living and working in a health-promoting environment: 18 juin, 15h00-16h00

Destination 3: Tackling diseases and reducing disease burden: Appels 2021 : 25 juin, 10h00-11h00

Destination 3: Tackling diseases and reducing disease burden: Appels 2022 : 28 juin, 10h00-11h00

Destination 4: Ensuring access to innovative, sustainable and high-quality health care: 24 juin, 14h00-15h00

Destination 5: Unlocking the full potential of new tools, technologies and digital solutions for a healthy society: 29 juin, 10h00-11h00

Destination 6: Maintaining an innovative, sustainable and globally competitive health-related industry

Toutes les replays et présentations

<https://www.horizon-europe.gouv.fr/webinaires-appels-projets-du-cluster-sante-24980>

-FAQ du PCN santé sur les appels 2021 du WP santé

<https://www.horizon-europe.gouv.fr/faq-cluster-sante-27875>

ce document sera mis à jour dans les jours qui viennent avec les infos des webinaires thématiques organisés par le CE

-Proposez votre **offre d'expertise** pour un appel du programme santé

Nous pouvons faire circuler votre offre d'expertise auprès des PCN européens. Contact pour recevoir la fiche word à compléter : pcn-sante@recherche.gouv.fr

-Webinaire organisé par la CE sur les appels 2021:

<https://www.horizon-europe-infodays2021.eu/event/cluster-1-health>

Retrouvez toutes les informations sur le cluster santé sur le site Français Horizon Europe: <https://www.horizon-europe.gouv.fr/cluster-1-sante>

CONTACTER LE PCN SANTE: pcn-sante@recherche.gouv.fr