



Action DIAG 2022

Soutien au marquage CE et au remboursement

Fiche Technique



« Action Diag : Soutien au marquage CE et au remboursement »

Appel à candidature pour TPE/PME de la Région Sud actives dans le domaine du diagnostic pour bénéficier d'un accompagnement technique et d'un soutien financier au marquage CE médical ainsi qu'aux demandes de remboursement.

Le monde a été secoué en 2020 par une crise sanitaire sans précédent, et continue de toucher notre économie jusqu'à aujourd'hui. L'industrie de la HealthTech n'a pas échappé à son impact, surtout les petites et moyennes entreprises.

Cette situation a été au cœur des préoccupations du pôle Eurobiomed, qui pendant ces deux dernières années n'a cessé de soutenir les industriels de la santé, notamment celle des DM au travers du dispositif de soutien « Action MedTech » qui a aidé plus de 16 entreprises à se mettre en conformité CE lors de deux éditions couronnées de succès.

En 2022, et avec l'arrivée du nouveau règlement pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV), il est important d'adapter l'action, en orientant les efforts prioritairement vers les acteurs du diagnostic pour mieux répondre aux enjeux du moment.

Eurobiomed accompagne depuis de nombreuses années cette filière en contribuant à sa structuration, à sa visibilité et en soutenant ses projets de R&D, en accompagnant leurs recherches de fonds et les mises en conformité réglementaire.

La filière diagnostic du territoire du pôle Eurobiomed regroupe près d'une centaine d'entreprises. 50% d'entre elles travaillent dans le domaine du Diagnostic In Vitro (DIV). Ce sont en majorité des TPE /PME innovantes puisque 93% ont une activité de R&D. Les industriels du diagnostic innovent et apportent des solutions pour répondre aux besoins nouveaux des professionnels de santé et des patients (tests rapides, pronostique et personnalisée, outils connectés, solutions numériques d'aide à la décision médicale, surveillance et dépistage...).

Pour faire face aux challenges importants de la filière du diagnostic, les entreprises concernées du secteur sont obligées de mobiliser des moyens humains et financiers massifs. Dans ce contexte, Eurobiomed et ses partenaires se mobilise à nouveau cette année pour soutenir ces entreprises adhérentes d'Eurobiomed dans leurs démarches de mise en conformité et de demande de remboursement au travers d'une action collective.

Les entreprises souhaitant candidater devront répondre à un appel à candidature qui permettra de sélectionner les entreprises bénéficiaires de deux niveaux d'accompagnement :

Une action collective :

- Une **journée de lancement collective**, au début de l'action (présence obligatoire des entreprises sélectionnées).

L'objectif de la journée sera la présentation du programme d'accompagnement et de ses modalités.

Une action d'accompagnement individuel :

Suite à la journée de lancement, chaque entreprise sera accompagnée par un ou plusieurs cabinets spécialisés qu'elle choisira sur la base d'une mise en concurrence.

L'aide financière sera sous la forme d'une prise en charge pouvant aller jusqu'à 45% des dépenses externes liées à l'accompagnement, plafonnée à 11K€ HT de subvention maximale.

Les dépenses éligibles prioritaires :

Deux axes d'accompagnement sont prévus dans le cadre de cette action :

1- Marquage CE réglementaire :

- Dossier Technique : conseil, rédaction et audit
- Système de Management de la Qualité SMQ : conseil, mise en place et audit
- Validation Clinique : méthodologie, protocole, synopsis, rapport CER... etc.

2- Demande de remboursement :

- Stratégie de remboursement et étapes clés
- Montage de dossiers demande de remboursement
- Accompagnement à la mise en place des études médico-économiques

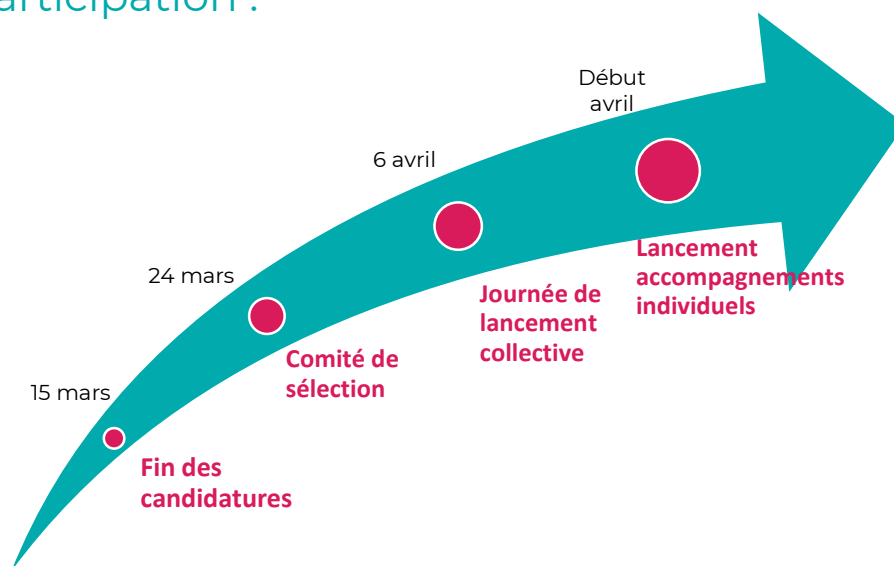
Ne seront pas éligibles :

- Le financement d'outils de gestion documentaire
- Les achats de matériel ou logiciels
- Les frais de prestation d'Organismes Notifiés
- Les frais RH internes.
- La mise en place d'IUD

Les critères d'éligibilité :

- TPE/PME active dans le domaine du diagnostic en priorité, DMDIV ou diagnostic général. (Les acteurs du DM peuvent candidater, mais la priorité sera accordée aux entreprises du diagnostic)
- Siège à la Région Sud Provence-Alpes-Côte d'Azur.
- En phase de marquage CE (nouveau produit en pré-commercialisation ou reclassement) et/ou en phase de demande de remboursement
- Situation financière saine, à jour de ses obligations fiscales et sociales
- Disposant d'un référent réglementaire qualifié dans l'entreprise pour les candidats demandant un accompagnement réglementaire
- Adhérent du pôle Eurobiomed à jour des cotisations et créances avant le début des accompagnements après sélection

Process de participation :



Sélection :

- Envoi des dossiers de candidature à **EUROBIOMED** à l'adresse salim.saifi@eurobiomed.org avant le **15 mars 2022 23h**.
- Un comité de sélection se réunira pour évaluer les dossiers et sélectionner les entreprises bénéficiaires selon les critères suivants :
 - o Besoins d'accompagnement réglementaire ou remboursement bien décrits
 - o Plan de développement réglementaire ou de demande de remboursement identifié, pertinent et cohérent avec le calendrier du programme
 - o Produit commercialisé ou en fin de prototypage industriel ou commercial à minima (R&D finalisés)
 - o Impact attendu de l'action sur l'entreprise en matière de retombés business et économiques pour le territoire
 - o Existence d'un référent réglementaire qualifié au sein de l'entreprise pour les demandes d'accompagnement au marquage CE
 - o Solidité financière de l'entreprise

Après sélection :

- Signature du contrat cadre d'accompagnement et éventuellement de ses annexes
- Participation à la journée de lancement collective prévue le **6 avril 2022**. La participation est conditionnée à la signature du contrat au préalable.
- Lancement de la consultation à l'issue de la journée collective auprès des cabinets référencés pour obtention de devis et choix par le dirigeant
- Lancement des accompagnements individuels et points étapes (physiques ou téléphoniques) de suivi seront programmés

⇒ Important :

Eurobiomed a référencé plusieurs cabinets spécialisés en règlementaire, remboursement et études médico-économiques.

Les candidats retenus devront ainsi sélectionner les experts qui les accompagneront parmi cette liste de cabinets référencés, et ne pourrons pas travailler avec d'autres (règles des marchés publics).

La sélection des cabinets se fera après une mise en concurrence par diffusion d'un cahier des charges rédigé par Eurobiomed et validé par l'adhérent.

De plus, tous les accompagnements devront se clôturer **au 31 décembre 2022**, livrables transmis et soldes de factures établies.

Gestion de la confidentialité :

Toutes les informations relatives aux projets candidats sont traitées comme confidentielles de la part d'Eurobiomed et de ses partenaires.

De ce fait, les parties prenantes s'interdisent de communiquer à quiconque, directement ou indirectement, tout ou partie de ces informations de toute nature, commerciale, industrielle, technique, financière, nominative, etc., qui lui auront été communiquées par les candidats, ou dont elle aurait eu connaissance à l'occasion de l'exécution du programme.

Ces informations resteront soumises aux restrictions d'usage et de divulgation de manière confidentielle sauf si elles font partie d'informations plus générales du domaine public ou préalablement en possession des parties prenantes.

Modalité de participation :

Envoi du dossier de candidature avant le **15 mars 2022**

Tout dossier incomplet ne sera pas évalué

Adresse d'envoi : salim.saifi@eurobiomed.org

Programme porté par



En partenariat avec



Contact opérationnel

Salim SAIFI

Chargé de mission compétitivité

EUROBIOMED

mobile : +33 (0) 7 63 020 034

Mail : salim.saifi@eurobiomed.org