



Action Market Access 2023

Remboursement et Marquage CE

Fiche Technique



« Action Market Access 2023 : Remboursement et Marquage CE »

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

L'accès au marché des dispositifs médicaux s'est largement modifié au cours des dernières années. Nouvelles technologies, nouvelles exigences réglementaires, pression sur les dépenses de santé, rendent plus long, plus complexe et plus coûteux l'accès au marché des dispositifs médicaux. Les entreprises doivent anticiper ces étapes et inévitablement s'appuyer sur le support d'experts.

Les étapes à franchir sont nombreuses. Les entreprises devront définir leur stratégie réglementaire, répondre aux exigences qualité, constituer leur dossier technique de marquage CE, définir et mettre en œuvre leur stratégie d'évaluation clinique ou médico économique, monter un dossier de demande de remboursement.

Ces enjeux sont au cœur des préoccupations du pôle Eurobiomed, qui pendant ces trois 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 24 entreprises dans leurs démarches de mise en conformité CE lors de trois éditions couronnées de succès.

Pour faire face à ces challenges importants, les entreprises concernées du secteur sont obligées de mobiliser des moyens humains et financiers massifs. Dans ce contexte, Eurobiomed et ses partenaires se mobilisent à nouveau cette année pour soutenir ces entreprises adhérentes dans leurs démarches de marquage CE 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 d'un accompagnement personnalisé :

Après avoir identifié et validé le besoin, l'entreprise est accompagnée par le pôle et un de ses cabinets référencés qu'elle choisira sur la base d'une mise en concurrence.

Une aide financière sous la forme d'une prise en charge partielle sera proposée à hauteur de 45% maximum plafonnée à 11k€HT.

Les dépenses éligibles prioritaires :

Deux axes d'accompagnement sont prévus dans le cadre de cette action aux bénéfices des DM et/ou DMDIV numériques ou non :

1- Accès au remboursement :

- Stratégie d'accès au remboursement et étapes clés
- Montage de dossiers de demande de remboursement ou de prise en charge dérogatoire et temporaire (ex Forfait innovation)
- Support à la mise en place des études médico-économiques

2- Marquage CE réglementaire :

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

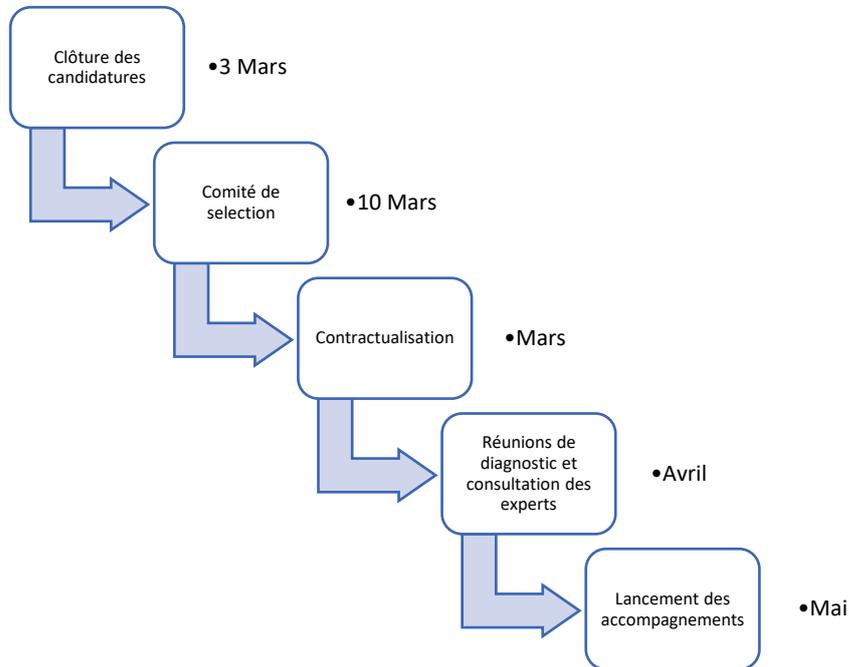
Ne seront pas éligibles :

- 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 développant un DM ou DMDIV connecté ou non ;
- Localisée à la Région Sud Provence-Alpes-Côte d'Azur ;
- Situation financière saine, à jour de ses obligations fiscales et sociales ;
- Si sélectionnée, l'entreprise doit être adhérente au pôle Eurobiomed.
- Les entreprises souhaitant être accompagnées à l'accès au remboursement devront au préalable avoir validé un modèle économique reposant sur le remboursement.
- Les entreprises souhaitant être accompagnées au marquage CE réglementaire devront au préalable avoir validé le positionnement réglementaire de leur produit (statut DM / DMDIV et classe confirmée)
- Disposant d'un référent réglementaire qualifié dans l'entreprise pour les candidats demandant un accompagnement réglementaire.

Process de participation :



Sélection :

- Envoi des dossiers de candidature à **EUROBIOMED** à l'adresse salim.saifi@eurobiomed.org et laurent.garnier@eurobiomed.org avant le **3 mars 2023 18h**.
- Un comité de sélection se réunira pour évaluer les dossiers et sélectionner les entreprises bénéficiaires selon les critères suivants :
 - o Caractère innovant du produit ou service
 - o Besoins d'accompagnement réglementaire ou accès au 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
- Lancement de la consultation 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 pourront 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 2023**, 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 **3 mars 2023 à 18h**

Tout dossier incomplet ne sera pas évalué

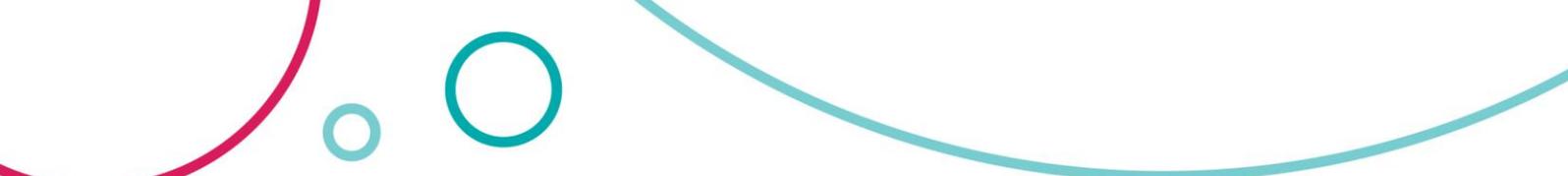
Adresse d'envoi : salim.saifi@eurobiomed.org ; laurent.garnier@eurobiomed.org

Programme porté par



Avec le soutien de





Contacts opérationnels

Salim SAIFI

Chargé de mission compétitivité

EUROBIOMED

Mobile : +33 (0) 7 63 020 034

Mail : salim.saifi@eurobiomed.org

Laurent GARNIER

Chargé de mission

EUROBIOMED

Mobile : +33 (0) 7 60 67 00 34

Mail : laurent.garnier@eurobiomed.org