



Action Market Access 2024

Remboursement, Marquage CE
et Etude de marché

Fiche Technique



« Action Market Access 2024 : Remboursement, Marquage CE et Etude de marché »

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 à l'obtention du marquage CE médical, aux demandes de remboursement et aux études de marché.

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, connaître leur marché leurs concurrents, 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... etc...

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 Market Access » qui a aidé plus de 30 entreprises dans leurs démarches de mise en conformité CE ou de remboursement lors de quatre éditions couronnées de succès.

Pour faire face à ces challenges importants, Eurobiomed et ses partenaires se mobilisent à nouveau cette année pour soutenir ces entreprises adhérentes dans leurs démarches de marquage CE, de demande de remboursement et de leurs études de marché au travers d'une nouvelle action collective.

Les entreprises souhaitant en bénéficier devront répondre à un appel à candidature qui permettra de sélectionner les lauréats.

Après avoir identifié et validé le besoin, l'entreprises 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 :

Trois 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.

3. Etude de marché

- Analyse du marché monde, Europe ou national (Taille, zones géographiques, mécanismes de pénétration...)
- Analyse de la concurrence (localisations, brevets, positionnement, technos clés...)
- Analyse qualitative via des entretiens (concurrents, clients, partenaires)

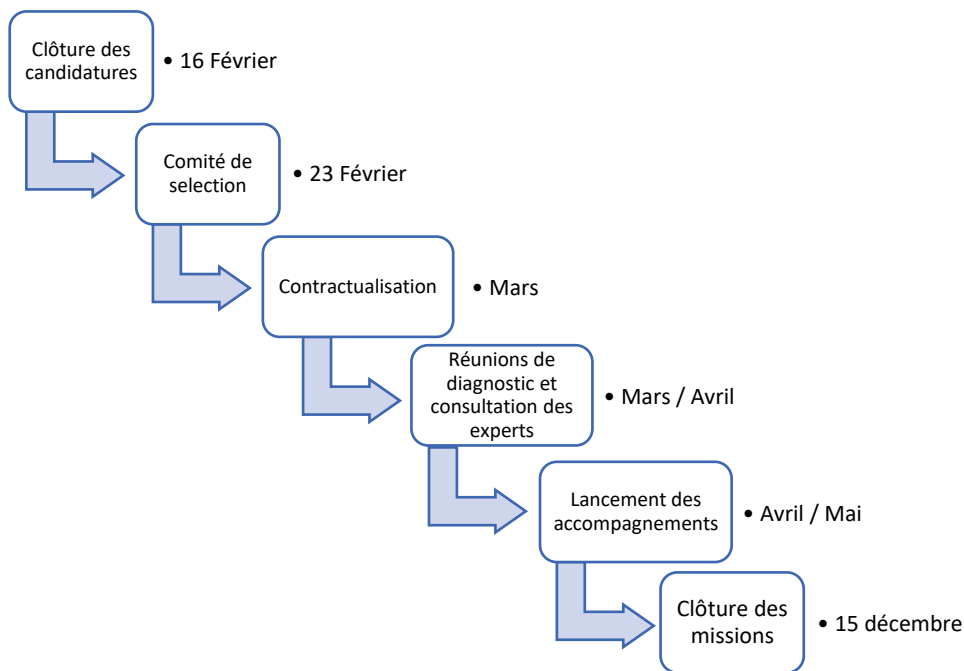
Ne seront pas éligibles :

- 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 laurent.garnier@eurobiomed.org avant le **16 février 2024, 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, accès au remboursement, étude de marché 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

- Un acompte de 2,5k€HT sera à régler à la suite de la notification de sélection afin de valider votre participation au programme (montant qui sera déduit de la facture globale de la prestation).
- Lancement de la consultation auprès des cabinets référencés par Eurobiomed 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 référence plusieurs cabinets spécialisés en réglementaire, clinique, remboursement, études médico-économiques, étude de marché.

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 impérativement au 15 décembre 2024 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 **16 février 2024 à 18h**

Tout dossier incomplet ne sera pas évalué

Adresse d'envoi : laurent.garnier@eurobiomed.org

Programme porté par



Avec le soutien de



Contact opérationnel

Laurent GARNIER

Chargé de mission compétitivité

EUROBIOMED

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

Mail : laurent.garnier@eurobiomed.org