



## Comprendre les mécanismes d'accès au marché et le remboursement des dispositifs médicaux en France



### Public visé

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro:

- Responsables assurance qualité et affaires réglementaires, cliniques ou marketing
- Dirigeants de start up
- Chefs de projet logiciel
- Ingénieurs en développement logiciel, gestion des risques et test.



### Pourquoi participer ?

L'accès au remboursement des dispositifs médicaux s'apparente à un parcours du combattant. La procédure est longue et complexe, les interlocuteurs nombreux, chacun avec un objectif différent.

Il est nécessaire de réaliser des études cliniques avec des critères spécifiques, qui ne sont souvent pas appréhendés suffisamment en amont par les fabricants. Savoir comment se déroule une procédure de demande de remboursement peut permettre d'économiser temps et argent avec des protocoles d'études cliniques bien conçus.



### Prérequis

Connaissance de la réglementation des DM et DMIA.



### Objectifs pédagogiques

- Comprendre les différents mécanismes de prise en charge dans le droit commun des dispositifs médicaux : la LPPR et l'intra-GHS.
- Savoir les différents mécanismes de remboursement de l'innovation : forfait innovation, pris en charge transitoire etc.
- Comprendre et prendre conscience de la pluralité des acteurs et de la complexité du parcours du remboursement du DM en France





## Contenu de la formation

1. Le remboursement des DM dans le droit commun
2. Spécificités du remboursement des DM selon le secteur : en ville et à l'hôpital
3. Les acteurs
4. Le système d'achat hospitalier
5. Le financement des innovations technologiques
6. Forfait innovation
7. Prise en charge transitoire
8. PHRC / PRME / RIHN
9. Télésurveillance



## Modalités pédagogiques

Techniques : ordinateur, vidéoprojecteur, tableau blanc.

Encadrement : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.



## Moyens et supports pédagogiques

Un espace extranet dédié sera mis à la disposition de chaque stagiaire.  
Support de cours et exercices.



## Modalités d'évaluation et de suivi

Suivi : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.

Evaluation : QCM et Questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.



## Informations pratiques

Durée : 7 heures

Modalité d'accès : Formation sur site client ou à distance

Nombre de participants maximum : 10

Délai d'accès : formation réalisable sous 2 à 4 mois.

Tarif : 1990,00 € HT

Accessibilité : Accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

Contact : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »