

L'accès au marché du dispositif médical



Formation
e-learning

30 min

Code : VDMB

Public concerné

Membres des directions générales, services réglementaires, accès au marché, financiers, juridiques, affaires publiques, marketing, commerciaux

Configuration

Système d'exploitation (a minima) : Windows 10

Processeur (a minima) : Pentium Core i5

Mémoire (a minima) : 4 à 8 Go en fonction du système

Navigateurs : Edge, Firefox, Chrome (version 88 et suivantes), Safari (version 9 et suivantes)

Activer les cookies de session sur les postes utilisateurs

Formation adaptée aux formats mobile et tablette

Conditions tarifaires

Coût forfaitaire de **499 € HT** ouvrant les droits d'accès à notre plateforme de formation pour 5 ans

+ Coût annuel de connexion nominative à la formation :
45 € HT par apprenant

Informations complémentaires

Prérequis : AUCUN

Évaluation par QCM effectuée post-formation sur plateforme informatique. Remise d'une attestation de formation et communication des résultats.

Formation personnalisable au vu des attentes et/ou des spécificités de votre entreprise.

Formation accessible aux personnes en situation de handicap. Nous contacter pour étudier ensemble les modalités requises.

Vous disposez de vos propres modules scientifiques ? Pourquoi ne pas les intégrer dans votre plateforme VisaeDM™ ?

Nous les intégrons et nous chargeons de créer l'évaluation en double aléatoire.

LES



- **Comprendre** l'intégralité des mécanismes d'accès au marché des dispositifs médicaux
- **Approfondir** les compétences réglementaires liées à la commercialisation des DM
- **Maîtriser** les différentes voies stratégiques d'accès au marché
- **Identifier** les spécificités de remboursement selon le contexte (ville, hôpital, acte médical)

Une formation de 30 minutes

Pour identifier les classes de dispositifs médicaux et leurs risques associés

Pour comprendre le processus de marquage CE

Pour distinguer les modalités de remboursement en ville et à l'hôpital

Pour analyser les voies d'accès au marché des dispositifs médicaux

Pour intégrer les mécanismes de tarification et de prise en charge des DM

Qu'est-ce qu'une formation en e-learning ?

Formation dématérialisée et asynchrone, elle permet de dispenser des programmes via une plateforme numérique et interactive de type LMS (Learning Management System).

La conception des modules est réalisée par nos ingénieurs pédagogiques en association avec nos graphistes. L'objectif est de favoriser l'assimilation des connaissances avec l'utilisation de différents outils tels que des vidéos, des documents à consulter, des liens, des animations et des auto-quizz en cours de parcours.

Cette modalité d'apprentissage permet aux apprenants :

- De suivre la formation au moment et dans le lieu qui leur convient le mieux
- De revenir à leur guise sur des points importants, mal compris ou mal assimilés
- De vérifier leurs connaissances grâce à des questionnaires d'évaluation
- De télécharger leur attestation d'assiduité

Elle a pour avantage vis-à-vis de l'entreprise :

- De répondre immédiatement aux besoins de formation
- De mettre à niveau les nouveaux arrivants
- De libérer les formateurs internes pour des thématiques plus pointues
- De réduire les temps d'absence des salariés pour formation
- D'économiser les coûts annexes de la formation
- De décliner certains contenus e-learning en plusieurs langues (nous consulter)

Vos contacts



Christel Baty

01 84 76 14 84

c.baty@ifis.fr



François Mège

01 85 76 18 77

f.mege@ifis.fr

Programme

- **Introduction**

- Qu'est-ce qu'un DM ?
- Les 4 classes de DM
- Objectifs

- **Généralités sur l'accès au marché des DM**

- Spécificités de l'accès au marché des DM
- Accès au marché du DM
- Conditions prise en charge en droit commun (QCU)
- Marquage CE
- Choix de l'organisme notifié
- Les différentes voies d'accès au marché pour les DM

- **En ville**

- Usage individuel en ville
- Qu'est-ce que la liste LPP ?
- 3 types d'inscription à la LPP
- Schéma d'accès au marché Ville
- Condition d'inscription sur la LPP
- Notion de Service Attendu
- Amélioration du Service Attendu (ASA)

- **A l'hôpital**

- Accès pour usage individuel à l'hôpital
- Schéma d'accès au marché Hôpital
- Amélioration du Service Attendu (ASA)
- Explication T2A
- Exceptions
- Prise en charge "en sus"
- Exemple
- Voies dérogatoires et pré-remboursement
- Hors remboursement

- **Avec acte médical**

- Accès avec acte médical
- Généralités
- Création de l'acte
- Inscription d'un acte à la CCAM
- UNCAM et UNOCAM

- **Conclusion**

- Les points clés

Contexte

L'accès au marché des dispositifs médicaux (DM) représente un **processus complexe et réglementé**. Chaque dispositif médical, qu'il s'agisse de béquilles, de pacemakers ou de dispositifs innovants, doit suivre **des étapes précises pour sa commercialisation et son remboursement**.

Les fabricants doivent naviguer à travers différentes réglementations, obtenir un marquage CE, et potentiellement une inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPP). La spécificité des DM réside dans leur diversité : classés de I à III selon leur niveau de risque, ils nécessitent une approche réglementaire et stratégique adaptée.

Cette formation vise à **décrypter ces mécanismes complexes**, en proposant une vision globale des enjeux réglementaires et économiques liés à la mise sur le marché des dispositifs médicaux.

Le module en images

Introduction : qu'est-ce qu'un DM ?



Voies dérogatoires et pré-remboursement



Le Hors-remboursement

