



# Les dispositifs de santé numérique : Conception, réglementation et market access



## A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

- Fabricants et éditeurs de logiciel de santé
- Équipes QARA, cliniques et R&D
- Porteurs de projet en santé numérique
- Consultants

## POURQUOI PARTICIPER ?

Nombreux sont ceux à développer des applications en santé numérique et souhaitant les mettre sur le marché. Cependant il est critique de savoir protéger et ainsi valoriser ces innovations, tout en comprenant et anticipant sa stratégie de mise sur le marché. Ce sont ces différents points qui seront mis en avant lors de cette formation axée autour de 3 modules, ponctuée de témoignages et/ou d'exemples concrets.

## CONTENU DE LA FORMATION

### Introduction

- Panorama des logiciels en santé en France et en Allemagne.

### Module 1 : Conception, valorisation, industrialisation

- Innovation en santé digitale : tendances et positionnement de la France dans l'écosystème international
- Brevetabilité des logiciels, liberté d'exploitation. Théorie et pratique.
- De l'idée à l'industrialisation du code.
- Comment concilier IEC 62304 et méthodes agiles ?
- Introduction à la cybersécurité des logiciels de santé : principaux points d'attention.

### Module 2 : Réglementaire et clinique

- EU ou USA : différences et points communs sur la réglementation des logiciels de santé.
- Mise en application de l'Intelligence Artificiel Act et impact pour les fabricants de DM intégrant de l'IA et de la norme ISO 42001 (SMQ pour IA).
- Evaluation clinique des logiciels : Stratégie d'évaluation possible et Retour d'expérience (témoignages d'ONs et de fabricants (table ronde).
- Comment conduire une investigation clinique sur des données rétrospectives pour un logiciel ?

### Module 3 : Market Access

- Modèles économiques des logiciels de santé : entre réalité et mythe
- Remboursement des dispositifs médicaux numériques en France ? Voie d'accès au marché possible ?
- Dispositif PECAN, quelles démarches ?
- Accès aux marchés des dispositifs médicaux numériques en Allemagne, DiGA : différences avec la France ?



# Les dispositifs de santé numérique : Conception, réglementation et market access



## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Acquérir les connaissances réglementaires pour la mise sur le marché d'un dispositif médical innovant en santé numérique
- Comprendre les contraintes d'accès au marché, notamment en termes de prise en charge possible et monter la bonne stratégie
- Savoir protéger et développer son innovation tout en prenant en compte les normes en vigueur

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur, vidéoprojecteur, tableau blanc.
- **Encadrement** : Formateurs titulaires d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

## MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **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

**Date** : 13 et 14 juin 2024

**Durée totale** : 1,5 jour, 10h30

**Horaires** : 9h00-13h00 / 14h00-17h00 (J1)  
9h00-12h30 (J2)

**Modalités d'accès** : formation en inter-entreprise à l'hôtel Renaissance, Aix-en-Provence

**Tarif** : 1300€ HT/participant

**Accessibilité** : accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap (nous contacter)

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