

Manager marketing et développement de solutions innovantes pour les industries et technologies de santé (MS)

RNCP37814 · RNCP · Publiée

L'essentiel

Niveau de qualification	Niveau 7
Code(s) NSF	310, 331, 331w
Formacode(s)	32070, 34091, 32043, 32135, 34582
Code(s) ROME	M1403, H1206, M1707, M1703
Type d'enregistrement	Enregistrement sur demande
Date d'enregistrement	19/07/2023
Date d'échéance	19/07/2028

Certificateur(s)

GROUPE KEDGE BUSINESS SCHOOL · SIRET : 51400512300062

Partenaires habilités

2 organismes habilités, d'après la liste publiée par France compétences : 2 à former et organiser l'évaluation.

Organisme	SIRET	Habilitation
GROUPE KEDGE BUSINESS SCHOOL	51400512300013	Former et organiser l'évaluation
GROUPE KEDGE BUSINESS SCHOOL	51400512300146	Former et organiser l'évaluation

Résumé de la certification

OBJECTIFS ET CONTEXTE

Le Manager marketing et développement de solutions innovantes pour les industries et technologies de santé (MS) assure le repérage d'opportunités de développement et pilote la conception (idéation), le développement et la mise sur le marché de solutions produit/service destinées aux professionnels de santé et/ou aux patients. Ces solutions ont la caractéristique de présenter une forte plus-value concurrentielle du fait de leur capacité à répondre à un besoin thérapeutique, diagnostic ou préventif, de manière significativement plus efficace ou efficiente. C'est donc au sein du secteur des industries et technologies de santé – qu'il s'agisse principalement des medtechs, des biotechs, des entreprises du numérique en santé ou des laboratoires pharmaceutiques – que ce professionnel peut exercer en statut salarié ou consultant, au sein de structures de tailles et de natures différentes : start-up, PME et ETI mais aussi grands groupes pharmaceutiques internationaux. Ainsi, la position de ce professionnel dépend naturellement de la taille et de l'organisation interne de son entreprise. Il occupera en début de carrière des postes au sein de directions marketing et/ou commerciale, où il prend sous sa responsabilité des activités de marketing stratégique, d'ingénierie technico-commerciale ou de développement commercial rapporté à un marché ou un projet cible, pour ensuite évoluer en tant de directeur marketing/commercial. Il peut aussi occuper (en tant que pilote projet junior) un positionnement transversal de management de projets stratégiques, qui l'amène à travailler à la croisée de la R&D, du marketing et du commercial.

La filière des industries et technologies de santé, en croissance constante au plan national et mondial - tout spécialement pendant et à l'issue de la crise sanitaire- est particulièrement tournée vers l'innovation, qui est un des

moteurs de son dynamisme et de son modèle économique.

Dans ce contexte auquel la certification prépare tout candidat motivé d'être partie prenante du développement des solutions de santé de demain, de nouveaux défis se présentent au Manager marketing et développement de solutions innovantes pour les industries et technologies de santé. En tant que responsable de la réussite du développement, de la mise en marché et du succès commercial des solutions sur lesquelles il travaille, il sera l'artisan des moyens à mettre en œuvre aussi bien au niveau financier et technologique que réglementaire. Dans un contexte de transformation avéré et avec un large niveau d'autonomie, il devra savoir s'entourer d'experts, piloter des projets parfois complexes en constituant des équipes suffisantes en expertise et compétences, rechercher des partenaires et des financements stratégiques.

ACTIVITÉS VISÉES

A.1 Définition et mise en œuvre d'une méthode d'investigation et de recherche des opportunités économiques et technologiques, en vue de l'élaboration d'un scénario stratégique pouvant intégrer le développement de solutions innovantes dans le domaine de la santé

- Circonscription du périmètre de recherche en fonction de l'activité de l'entreprise, de son marché et de son environnement technologique et réglementaire.
- Repérage et évaluation des sources d'informations.
- Choix des méthodes de collecte d'informations, selon des approches quantitatives et/ou qualitatives.
- Identification des outils numériques optimisant la collecte et l'exploitation des informations.

A.2 Identification et analyse de nouveaux besoins, usages et champs d'application en lien avec des innovations technologiques dans le domaine de la santé

- Consultation et analyse d'études marketing éclairant les besoins des patients et leur évolution.
- Conduite d'entretiens d'analyse de besoins auprès de professionnels du secteur de la santé.
- Recension et exploitation d'études et publications scientifiques dans le domaine médical (apparition de nouvelles pathologies, création de nouvelles molécules...).
- Repérage des innovations techniques dans le domaine de la santé.
- Identification des évolutions réglementaires représentant des contraintes ou opportunités de marché.

A.3 Identification de solutions innovantes et qualification de leur niveau de maturité répondant aux besoins, usages et champs d'application repérés dans le domaine de la santé

- Consultation d'experts internes (service R&D) et le cas échéant externes (fournisseurs potentiels, sous-traitant) sur la préfiguration et la faisabilité technique et financière d'une solution adaptée à l'opportunité de marché identifiée.
- Examen des dimensions éthiques et réglementaires à prendre en compte et conditionnant la possibilité de développement d'une solution adaptée.
- Vérification de l'adéquation de la solution innovante avec le marché, (niveau de maturité)

A.4 Proposition factuelle et argumentée auprès des décideurs de l'entreprise d'un scénario stratégique pouvant intégrer le développement de solutions en lien avec les innovations repérées

- Formalisation objective et synthétique du potentiel de faisabilité, de désirabilité et de rentabilité d'une solution innovante répondant à une opportunité de marché.
- Présentation orale du scénario stratégique de développement de la solution innovante répondant à une opportunité de marché.

A.5 Evaluation et démonstration de la valeur économique d'une solution produit/service innovante dans le domaine de la santé

- Estimation précise des coûts générés par le développement et la commercialisation de la solution innovante.
- Conduite d'études de marché permettant de quantifier le potentiel économique de la solution innovante.
- Qualification des obstacles économiques et/ou réglementaires à la commercialisation de la solution innovante.
- Etablissement du business plan (ou d'un proof of business) de la solution innovante.

A.6 Elaboration de la démarche de développement de la solution produit/service innovante dans le domaine de la santé

- Choix de la méthode de développement de la solution innovante en mode projet.
- Etablissement du processus de développement de la solution innovante, de ses phases et étapes constitutives.
- Planification des phases et étapes de développement de la solution innovante.
- Identification des partenaires et fournisseurs à mobiliser pour le développement de la solution innovante.

A.7 Evaluation et démonstration de la valeur d'usage et technique, de la désirabilité et de la faisabilité d'une solution produit/service innovante dans le domaine de la santé

- Organisation des études et travaux de développement de la solution innovante.

- Suivi des tests de la solution innovante et évaluation des résultats obtenus, selon le cas échéant des protocoles stricts imposés par la réglementation.
- Vérification et validation de la solution développement, sur les plans technique, fonctionnel et, le cas échéant, thérapeutique.

A.8 Elaboration et mise en œuvre de la stratégie d'accès au marché de la solution produit/service innovante dans le domaine de la santé

- Identification des approches optimales d'accès au marché, au regard de l'évolution des modèles de santé des zones géographiques et aires thérapeutiques visées.
- Participation à la rédaction des dossiers à destination des autorités de santé.
- Initiation et entretien des relations avec les autorités de santé des zones géographiques et aires thérapeutiques concernées.

A.9 Déclinaison de la stratégie marketing de l'entreprise pour l'accès au marché de la solution produit/service innovante dans le domaine de la santé

- Identification et sélection des relais d'opinion et canaux de diffusion permettant la valorisation de la solution innovante auprès de la communauté professionnelle.
- Définition, formulation et formalisation des éléments de preuve et de communication valorisant la proposition de la solution innovante auprès de ses cibles.
- Participation aux événements professionnels spécialisés (congrès, salons...).

A.10 Prospection et génération d'affaires en vue de la commercialisation de la solution produit/service innovante dans le domaine de la santé

- Définition des cibles à approcher en vue de la vente de la solution innovante.
- Choix des canaux et outils, numériques et physiques, de captation de l'attention des cibles définies.
- Conduite d'entretiens de prospection.
- Construction et vente de propositions commerciales personnalisées.

A.11 Suivi du cycle de vie et de la commercialisation de la solution produit/service innovante dans le domaine de la santé

- Suivi de l'intégration de la solution dans le système d'organisation des soins et de la mise en place des plans d'accès au marché.
- Mesure des ventes de la solution innovante et qualification de sa performance sur le plan commercial.
- Identification des adaptations nécessaires de la stratégie, au regard des résultats de la commercialisation de la solution innovante.

A.12 Contribution à la mobilisation des ressources humaines nécessaires à la réalisation des projets, en lien avec les services RH

- Analyse des besoins en compétences générés par les projets de développement de solution innovante.
- Définition, au niveau qualitatif et quantitatif des compétences à mobiliser sur les projets de développement de solution innovante.
- Repérage précoce des compétences en évolution et émergence, en vue de maintenir et renforcer le potentiel d'innovation et la compétitivité de l'entreprise.

A.13 Animation d'équipes pluridisciplinaires hautement spécialisées parties prenantes de l'écosystème de projets d'innovation dans le domaine de la santé

- Analyse des caractéristiques, spécificités et besoins particuliers des collaborateurs, compte tenu de leur positionnement et de leur culture.
- Formulation et mise en œuvre d'une attitude managériale fédératrice et de techniques d'encadrement favorisant l'innovation.
- Mise en place de modes de collaboration et conditions de travail favorisant l'inclusion et le bien-être des collaborateurs, dans le respect de la politique RSE et RH de l'entreprise.

A.14 Gestion des ressources financières et du budget affectés au projet

- Suivi des dépenses liées à la réalisation du projet de développement de solution innovante.
- Prévention des risques de dépassement budgétaire et choix de répartition des ressources.

A.15 Evaluation du projet sur le plan financier et établissement de son bilan

- Analyse des données rendant compte des résultats de la solution innovante selon une approche multicritère.
- Formalisation du bilan global de la solution innovante (marketing/commercial, production, RH et autres flux).

COMPÉTENCES ATTESTÉES

C.1 Structurer une veille stratégique dans le domaine de la santé, en déterminant le périmètre des investigations à

conduire (économique, technologique, réglementaire...) et en sélectionnant les sources d'informations à exploiter, afin de disposer de données fiables, pertinentes et actualisées permettant l'identification précoce de toute tendance et ou facteur d'innovation.

C.2 Organiser la mise en œuvre d'une veille stratégique dans le domaine de la santé, en déterminant la ou les méthode(s) d'acquisition et de traitement des données éclairant les marchés visés par son entreprise et en mobilisant des solutions digitalisées performantes, afin de conjuguer des approches qualitatives et quantitatives permettant une identification consolidée de toute opportunité économique, technologique et/ou réglementaire.

C.3 Définir les besoins émergeant dans le domaine de la santé sur les marchés visés par son entreprise, en s'appuyant sur l'analyse croisée des usages évolutifs des patients (attentes et parcours de soin) et des professionnels médicaux, afin de déterminer les gisements de développement produits, services et économique qui en découlent.

C.4 Identifier de nouveaux champs d'application offerts par les innovations technologiques (dont digitales) applicables dans le secteur de la santé, en tenant compte des contraintes et limites imposées par la réglementation, les considérations éthiques et les impératifs environnementaux, afin de les positionner en réponse à l'évolution des besoins des patients et des professionnels de santé.

C.5 Evaluer les possibilités d'élaboration de solutions innovantes associant produit, service et usage, répondant aux besoins identifiés, en consultant les experts de son entreprise (service R&D, Dpt Innovation, marketing...) et en s'assurant de la disponibilité des moyens humains et techniques nécessaires en interne et en externe, afin de déterminer le type d'offre le plus adapté au marché.

C.6 Qualifier le niveau de maturité de la solution innovante envisagée, en s'appuyant sur des méthodes objectives et éprouvées, afin de déterminer sa proximité objective avec le marché et d'évaluer la possibilité et la pertinence de sa prochaine commercialisation.

C.7 Elaborer un argumentaire objectif et factuel justifiant l'opportunité de développement de la solution innovante dans le domaine de la santé, en s'appuyant sur des approches démonstratives intégrant les dimensions de rentabilité (ex. ROI, ROCE) et prise en compte des risques et éventuels obstacles au marché, afin de prouver aux décideurs de l'entreprise le bienfondé du projet de développement.

C.8 Présenter le projet de développement d'une solution innovante dans le domaine de la santé aux décideurs de l'entreprise et à ses éventuelles parties prenantes externes, en déclinant son argumentaire de façon synthétique, claire et convaincante, afin de leur permettre une prise de décision fiable et éclairée quant à la suite à y donner, compte tenu des enjeux économiques, éthiques, sociétaux et environnementaux associés.

C.9 Evaluer l'ensemble des ressources financières, humaines, techniques et partenariales nécessaires à la réalisation de la solution innovante dans le domaine de la santé, en intégrant les nouvelles pratiques et usages comme la souscription, afin de produire un chiffrage complet, précis et réaliste des coûts associés à son développement, sa production et sa commercialisation.

C.10 Estimer les retours sur investissements envisageables de la solution innovante dans le domaine de la santé, en déterminant de façon objective ses parts de marché possibles au regard de sa cible clients/utilisateurs, afin de qualifier son potentiel économique.

C.11 Définir le système de contraintes et de risques entourant le développement et la commercialisation de la solution innovante dans le domaine de la santé, en qualifiant les facteurs constituant des freins et obstacles à la mise sur le marché (aux niveaux réglementaire, économique, normatif, éthique et environnemental), afin d'anticiper et de résoudre les paramètres externes menaçant la viabilité du projet.

C.12 Synthétiser les éléments fondant la démonstration de la valeur économique de la solution innovante dans le domaine de la santé sous la forme d'un business plan ou d'un proof of business, afin de constituer un outil fiable à la prise de décision de la direction de l'entreprise, de ses parties prenantes et d'éventuels partenaires financiers.

C.13 Etablir l'organisation et l'approche méthodologique du développement de la solution innovante dans le domaine de la santé, en veillant à leur adaptation au contexte et aux enjeux technologiques et financiers associés, afin d'optimiser son cadrage compte tenu des impératifs de changement inhérents à toute innovation.

C.14 Concevoir l'ordonnancement du développement de la solution innovante dans le domaine de la santé, en identifiant et en articulant dans le temps les différentes étapes nécessaires à sa réalisation compte tenu de contraintes technologiques et réglementaires, afin d'assurer la maîtrise et la cohérence de la temporalité des actions à conduire sous la forme d'une roadmap.

C.15 Mobiliser les ressources externes (fournisseurs, établissements partenaires, sous ou co-traitants...) nécessaires au développement de la solution innovante dans le domaine de la santé, en identifiant et associant de façon contractuelle les partenaires apportant les compléments de compétences, savoir-faire et moyens techniques exigés par les besoins du projet, afin de construire un cadre de coopération sécurisée garantissant son aboutissement dans des conditions financières acceptables.

- C.16 Coordonner la contribution des experts (chercheurs, spécialistes des technologies digitales, services R&D, partenaires) impliqués dans le développement de la solution innovante dans le domaine de la santé, en mobilisant les techniques d'idéation et favorisant l'intelligence collective et la créativité, afin de permettre la création d'une solution nouvelle, efficiente et tenant sa promesse en termes de valeur d'usage ou thérapeutique.
- C.17 Contrôler le développement de la solution innovante dans le domaine de la santé, en veillant à l'application stricte des protocoles imposés par la réglementation (BPL et BPF*, études cliniques...) et en évaluant la satisfaction des objectifs fixés sur un plan d'usage ou de thérapie, afin de valider ses différentes étapes et/ou de repérer toute inefficience devant être signalée, traitée voire résolue dans les meilleurs délais.
- C.18 Valider le développement de la solution innovante dans le domaine de la santé à l'issue du processus, en apportant les éléments démontrant ses garanties de sécurité et sa valeur aux niveaux technique, fonctionnel et clinique, afin de permettre sa mise en production en vue de sa commercialisation.
- C.19 Déterminer les approches stratégiques d'accès au marché à mettre en œuvre en concertation avec les parties prenantes internes (services marketing, R&D, réglementation, médical, production...), en tenant compte des contraintes et réglementations propres aux zones géographiques ciblées, afin d'optimiser les conditions de commercialisation de la solution innovante dans le domaine de la santé.
- C.20 Réaliser ou superviser la réalisation des dossiers et argumentaires destinés aux autorités compétentes (ANSM, EMEA, CT, CEESP, CEPS*...) et démontrant la valeur clinique et économique de la solution innovante dans le domaine de la santé, afin d'obtenir de leur part les autorisations et éventuels financements associés permettant sa mise sur le marché et sa commercialisation.
- C.21 Déployer une stratégie de marketing d'influence et communautaire, en identifiant et mobilisant les prescripteurs et relais d'opinion adéquats (KOL-Key Opinion Leaders), groupes de patients experts, spécialistes, communautés professionnelles...), afin de convaincre les autorités, les professionnels de santé et les cibles clients/utilisateurs de l'intérêt, des avantages et de l'efficacité de la solution innovante dans le domaine de la santé.
- C.22 Elaborer les argumentaires commerciaux et le matériel promotionnel de la solution innovante dans le domaine de la santé, en veillant au respect de la réglementation en vigueur et à la force des arguments convoqués, afin d'assurer le retentissement de sa mise en marché auprès de sa cible clients/utilisateurs.
- C.23 Définir une stratégie d'approche omnicanale ciblée de clients potentiels de la solution innovante dans le domaine de la santé, en sélectionnant notamment les canaux et techniques permettant d'éveiller leur attention, afin de générer des leads en vue de sa vente.
- C.24 Etablir une proposition commerciale sur mesure dans un contexte de vente complexe, en construisant une offre adaptée aux besoins spécifiques du client potentiel et en exploitant les avantages et possibilités d'usage de la solution innovante dans le domaine de la santé, afin de parvenir à la contractualisation d'une transaction négociée.
- C.25 Assurer le suivi de la commercialisation de la solution innovante dans le domaine de la santé au sein du système d'organisation des soins, afin de vérifier son efficacité et son adéquation avec les objectifs commerciaux, thérapeutiques ou d'usage initialement fixés.
- C.26 Evaluer en continu la rentabilité et la valeur commerciale de la solution innovante dans le domaine de la santé, en suivant l'état des ventes et en le comparant à son prévisionnel, afin d'adapter sa stratégie selon les événements ayant un impact sur le prix, le remboursement ou les ventes, et d'émettre toute préconisation adéquate sur son cycle de vie (évolution forte, retrait du produit du marché...).
- C.27 Construire les équipes mobilisées dans les projets de création et de commercialisation de solutions innovantes dans le domaine de la santé, en s'appuyant sur l'analyse et l'identification des talents, expertises et compétences nécessaires à leur réalisation, afin d'assurer la mise à disposition de ressources humaines suffisantes en qualité et quantité.
- C.28 Identifier les compétences manquantes ainsi que les nouvelles compétences et profils à acquérir au regard des évolutions techniques et des besoins d'innovation dans le domaine de la santé, afin de contribuer au maintien et au développement de l'avantage compétitif de l'entreprise du fait de ses savoir-faire.
- C.29 Fonder une posture managériale adaptée aux spécificités des équipes encadrées (pluridisciplinarité, haut niveau d'expertise, multiculturalité, inclusivité...) et à l'organisation des projets d'innovation dans le domaine de la santé (relations horizontales, agilité, rigueur scientifique et technique), afin d'instaurer un mode de relations et de collaboration favorisant la créativité et la performance individuelle et collective, dans le respect des exigences propres au secteur d'activité.
- C.30 Mettre en œuvre une organisation et ses flux associés adaptée au collectif et aux objectifs du projet, afin de faciliter l'innovation.
- C.31 Veiller à la mise en place de conditions de travail inclusives et respectueuses des individus et de leurs besoins dans le cadre des projets d'innovation pilotés, afin de contribuer au bien-être des collaborateurs et à l'intégration et au

maintien en emploi des professionnels en situation de handicap, conformément aux engagements et à la politique RSE de l'entreprise.

C.32 Décider des arbitrages et choix de gestion des ressources budgétaires allouées à des projets de développement de solutions innovantes dans le domaine de la santé, en analysant les besoins évolutifs générés par leur déroulement et en définissant les priorités à satisfaire au regard de la complexité des enjeux associés, afin de garantir leur aboutissement dans le respect des impératifs de rentabilité économique.

C.33 Mesurer la performance économique d'une solution innovante dans le domaine de la santé, en interprétant des données chiffrées complexes permettant l'appréciation de sa rentabilité selon une approche multicritères, afin de proposer des décisions intégrant la prise des ROCE (Return on Capital Employed) et/ou ROI attendus.

C.34 Synthétiser les données financières concernant la mise sur le marché d'une solution innovante dans le domaine de la santé, en veillant à l'exactitude, la qualité et la clarté des informations présentées, afin de partager un bilan formalisé selon les standards professionnels avec ses parties prenantes internes et externes.

- : BPL : bonnes pratiques de laboratoire ; BPF : bonnes pratiques de fabrication
- * : ANSM – Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ; EMEA : European Medicines Evaluation Agency, CT : Commission de Transparence, CEESP : Commission d'évaluation économique et de santé publique, CEPS : Comité Economique des Produits de Santé.

Blocs de compétences

RNCP37814BC01 — Qualifier le potentiel économique et d'innovation de solutions dans le domaine de la santé

LISTE DE COMPÉTENCES

Structurer une veille stratégique dans le domaine de la santé, en déterminant le périmètre des investigations à conduire (économique, technologique, réglementaire...) et en sélectionnant les sources d'informations à exploiter, afin de disposer de données fiables, pertinentes et actualisées permettant l'identification précoce de toute tendance et ou facteur d'innovation.

Organiser la mise en œuvre d'une veille stratégique dans le domaine de la santé, en déterminant la ou les méthode(s) d'acquisition et de traitement des données éclairant les marchés visés par son entreprise et en mobilisant des solutions digitalisées performantes, afin de conjuguer des approches qualitatives et quantitatives permettant une identification consolidée de toute opportunité économique, technologique et/ou réglementaire.

Définir les besoins émergeant dans le domaine de la santé sur les marchés visés par son entreprise, en s'appuyant sur l'analyse croisée des usages évolutifs des patients (attentes et parcours de soin) et des professionnels médicaux, afin de déterminer les gisements de développement produits, services et économique qui en découlent.

Identifier de nouveaux champs d'application offerts par les innovations technologiques (dont digitales) applicables dans le secteur de la santé, en tenant compte des contraintes et limites imposées par la réglementation, les considérations éthiques et les impératifs environnementaux, afin de les positionner en réponse à l'évolution des besoins des patients et des professionnels de santé.

Evaluer les possibilités d'élaboration de solutions innovantes associant produit, service et usage, répondant aux besoins identifiés, en consultant les experts de son entreprise (service R&D, Dpt Innovation, marketing...) et en s'assurant de la disponibilité des moyens humains et techniques nécessaires en interne et en externe, afin de déterminer le type d'offre le plus adapté au marché.

Qualifier le niveau de maturité de la solution innovante envisagée, en s'appuyant sur des méthodes objectives et éprouvées, afin de déterminer sa proximité objective avec le marché et d'évaluer la possibilité et la pertinence de sa prochaine commercialisation.

Elaborer un argumentaire objectif et factuel justifiant l'opportunité de développement de la solution innovante dans le domaine de la santé, en s'appuyant sur des approches démonstratives intégrant les dimensions de rentabilité (ex. ROI, ROCE) et prise en compte des risques et éventuels obstacles au marché, afin de prouver aux décideurs de l'entreprise le bienfondé du projet de développement.

Présenter le projet de développement d'une solution innovante dans le domaine de la santé aux décideurs de l'entreprise et à ses éventuelles parties prenantes externes, en déclinant son argumentaire de façon synthétique, claire et convaincante, afin de leur permettre une prise de décision fiable et éclairée quant à la suite à y donner, compte tenu des enjeux économiques, éthiques, sociétaux et environnementaux associés.

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Proposition qualifiée (analyse stratégique) d'une opportunité de création d'une solution répondant aux

besoins/opportunités repérés dans le domaine de la santé. Mise en situation professionnelle réelle ou reconstituée, fondée sur une étude de cas fictif ou réel. Document écrit collectif. Soutenance individuelle orale.

RNCP37814BC02 — Piloter le développement de solutions innovantes dans le domaine de la santé

LISTE DE COMPÉTENCES

Evaluer l'ensemble des ressources financières, humaines, techniques et partenariales nécessaires à la réalisation de la solution innovante dans le domaine de la santé, en intégrant les nouvelles pratiques et usages comme la souscription, afin de produire un chiffrage complet, précis et réaliste des coûts associés à son développement, sa production et sa commercialisation.

Estimer les retours sur investissements envisageables de la solution innovante dans le domaine de la santé, en déterminant de façon objective ses parts de marché possibles au regard de sa cible clients/utilisateurs, afin de qualifier son potentiel économique.

Définir le système de contraintes et de risques entourant le développement et la commercialisation de la solution innovante dans le domaine de la santé, en qualifiant les facteurs constituant des freins et obstacles à la mise sur le marché (aux niveaux réglementaire, économique, normatif, éthique et environnemental), afin d'anticiper et de résoudre les paramètres externes menaçant la viabilité du projet.

Synthétiser les éléments fondant la démonstration de la valeur économique de la solution innovante dans le domaine de la santé sous la forme d'un business plan ou d'un proof of business, afin de constituer un outil fiable à la prise de décision de la direction de l'entreprise, de ses parties prenantes et d'éventuels partenaires financiers.

Etablir l'organisation et l'approche méthodologique du développement de la solution innovante dans le domaine de la santé, en veillant à leur adaptation au contexte et aux enjeux technologiques et financiers associés, afin d'optimiser son cadrage compte tenu des impératifs de changement inhérents à toute innovation.

Concevoir l'ordonnancement du développement de la solution innovante dans le domaine de la santé, en identifiant et en articulant dans le temps les différentes étapes nécessaires à sa réalisation compte tenu de contraintes technologiques et réglementaires, afin d'assurer la maîtrise et la cohérence de la temporalité des actions à conduire sous la forme d'une roadmap.

Mobiliser les ressources externes (fournisseurs, établissements partenaires, sous ou co-traitants...) nécessaires au développement de la solution innovante dans le domaine de la santé, en identifiant et associant de façon contractuelle les partenaires apportant les compléments de compétences, savoir-faire et moyens techniques exigés par les besoins du projet, afin de construire un cadre de coopération sécurisée garantissant son aboutissement dans des conditions financières acceptables.

Coordonner la contribution des experts (chercheurs, spécialistes des technologies digitales, services R&D, partenaires) impliqués dans le développement de la solution innovante dans le domaine de la santé, en mobilisant les techniques d'idéation et favorisant l'intelligence collective et la créativité, afin de permettre la création d'une solution nouvelle, efficiente et tenant sa promesse en termes de valeur d'usage ou thérapeutique.

Contrôler le développement de la solution innovante dans le domaine de la santé, en veillant à l'application stricte des protocoles imposés par la réglementation (BPL et BPF, études cliniques...) et en évaluant la satisfaction des objectifs fixés sur un plan d'usage ou de thérapie, afin de valider ses différentes étapes et/ou de repérer toute inefficience devant être signalée, traitée voire résolue dans les meilleurs délais.

Valider le développement de la solution innovante dans le domaine de la santé à l'issue du processus, en apportant les éléments démontrant ses garanties de sécurité et sa valeur aux niveaux technique, fonctionnel et clinique, afin de permettre sa mise en production en vue de sa commercialisation.

- : BPL : bonnes pratiques de laboratoire ; BPF : bonnes pratiques de fabrication

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Développement ou projet de développement d'une solution innovante dans le domaine de la santé. Mise en situation professionnelle réelle ou reconstituée fondée sur une étude de cas fictif ou réel. Production écrite individuelle.

RNCP37814BC03 — Piloter le processus de mise en marché et la stratégie marketing associée de solutions innovantes dans le domaine de la santé

LISTE DE COMPÉTENCES

Déterminer les approches stratégiques d'accès au marché à mettre en œuvre en concertation avec les parties prenantes internes (services marketing, R&D, réglementation, médical, production...), en tenant compte des contraintes et réglementations propres aux zones géographiques ciblées, afin d'optimiser les conditions de commercialisation de la solution innovante dans le domaine de la santé.

Réaliser ou superviser la réalisation des dossiers et argumentaires destinés aux autorités compétentes (ANSM,

EMA, CT, CEESP, CEPS*...) et démontrant la valeur clinique et économique de la solution innovante dans le domaine de la santé, afin d'obtenir de leur part les autorisations et éventuels financements associés permettant sa mise sur le marché et sa commercialisation.

Déployer une stratégie de marketing d'influence et communautaire, en identifiant et mobilisant les prescripteurs et relais d'opinion adéquats (KOL, groupes de patients experts, spécialistes, communautés professionnelles...), afin de convaincre les autorités, les professionnels de santé et les cibles clients/utilisateurs de l'intérêt, des avantages et de l'efficacité de la solution innovante dans le domaine de la santé.

Elaborer les argumentaires commerciaux et le matériel promotionnel de la solution innovante dans le domaine de la santé, en veillant au respect de la réglementation en vigueur et à la force des arguments convoqués, afin d'assurer le retentissement de sa mise en marché auprès de sa cible clients/utilisateurs.

Définir une stratégie d'approche omnicanale ciblée de clients potentiels de la solution innovante dans le domaine de la santé, en sélectionnant notamment les canaux et techniques permettant d'éveiller leur attention, afin de générer des leads en vue de sa vente.

Etablir une proposition commerciale sur mesure dans un contexte de vente complexe, en construisant une offre adaptée aux besoins spécifiques du client potentiel et en exploitant les avantages et possibilités d'usage de la solution innovante dans le domaine de la santé, afin de parvenir à la contractualisation d'une transaction négociée.

Assurer le suivi de la commercialisation de la solution innovante dans le domaine de la santé au sein du système d'organisation des soins, afin de vérifier son efficacité et son adéquation avec les objectifs commerciaux, thérapeutiques ou d'usage initialement fixés.

Evaluer en continu la rentabilité et la valeur commerciale de la solution innovante dans le domaine de la santé, en suivant l'état des ventes et en le comparant à son prévisionnel, afin d'adapter sa stratégie selon les événements ayant un impact sur le prix, le remboursement ou les ventes, et d'émettre toute préconisation adéquate sur son cycle de vie (évolution forte, retrait du produit du marché...).

• : ANSM – Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ; EMA : European Medicines Evaluation Agency, CT : Commission de Transparence, CEESP : Commission d'évaluation économique et de santé publique, CEPS : Comité Economique des Produits de Santé.

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Stratégie marketing de mise sur le marché d'une solution innovante dans le domaine de la santé. Mise en situation professionnelle réelle ou reconstituée fondée sur une étude de cas fictif ou réel. Production écrite individuelle.

RNCP37814BC04 — Manager des ressources associées au développement et à la mise en marché de solutions innovantes dans le domaine de la santé

LISTE DE COMPÉTENCES

Construire les équipes mobilisées dans les projets de création et de commercialisation de solutions innovantes dans le domaine de la santé, en s'appuyant sur l'analyse et l'identification des talents, expertises et compétences nécessaires à leur réalisation, afin d'assurer la mise à disposition de ressources humaines suffisantes en qualité et quantité.

Identifier les compétences manquantes ainsi que les nouvelles compétences et profils à acquérir au regard des évolutions techniques et des besoins d'innovation dans le domaine de la santé, afin de contribuer au maintien et au développement de l'avantage compétitif de l'entreprise du fait de ses savoir-faire.

Fonder une posture managériale adaptée aux spécificités des équipes encadrées (pluridis-ciplinarité, haut niveau d'expertise, multiculturalité, inclusivité...) et à l'organisation des projets d'innovation dans le domaine de la santé (relations horizontales, agilité, rigueur scientifique et technique), afin d'instaurer un mode de relations et de collaboration favorisant la créativité et la performance individuelle et collective, dans le respect des exigences propres au secteur d'activité.

Mettre en œuvre une organisation et ses flux associés adaptée au collectif et aux objectifs du projet, afin de faciliter l'innovation.

Veiller à la mise en place de conditions de travail inclusives et respectueuses des individus et de leurs besoins dans le cadre des projets d'innovation pilotés, afin de contribuer au bien-être des collaborateurs et à l'intégration et au maintien en emploi des professionnels en situation de handicap, conformément aux engagements et à la politique RSE de l'entreprise.

Décider des arbitrages et choix de gestion des ressources budgétaires allouées à des projets de développement de solutions innovantes dans le domaine de la santé, en analysant les besoins évolutifs générés par leur déroulement et en définissant les priorités à satisfaire au regard de la complexité des enjeux associés, afin de garantir leur aboutissement dans le respect des impératifs de rentabilité économique.

Mesurer la performance économique d'une solution innovante dans le domaine de la santé, en interprétant des données chiffrées complexes permettant l'appréciation de sa rentabilité selon une approche multicritères, afin de proposer des décisions intégrant la prise des ROCE et/ou ROI attendus.

MODALITÉS D'ÉVALUATION

E1. Plan de management d'une équipe pluridisciplinaire et d'un haut niveau d'expertise mobilisée dans le développement et/ou la mise sur le marché d'une solution innovante dans le domaine de la santé. Mise en situation professionnelle réelle ou reconstituée fondée sur une étude de cas fictif ou réel. Dossier écrit collectif. Production écrite individuelle (analyse critique) à l'issue du travail collectif.

E2. Analyse financière et budgétaire d'un projet de développement et commercialisation d'une solution dans le domaine de la santé. Mise en situation professionnelle réelle ou reconstituée fondée sur une étude de cas fictif ou réel. Production écrite individuelle.

Secteur d'activité et type d'emploi

SECTEURS D'ACTIVITÉS

Les industries et technologies de santé constituent une filière rassemblant toutes les entreprises concourant à la santé des Français. Selon leur positionnement et leur activité, celles-ci se consacrent à la recherche, au développement, à la production et la commercialisation dans le domaine de la santé. Elles peuvent donc être des laboratoires pharmaceutiques, des fabricants de dispositifs médicaux, des entreprises du diagnostic in vitro ou encore des entreprises du numérique. Leur physionomie est variable selon leur activité :

- Les laboratoires pharmaceutiques sont majoritairement de taille importante. Un tiers d'entre elles ont en effet des effectifs supérieurs à 250 salariés (ETI ou grands groupes) et un autre tiers sont des PME comptant plus de 50 salariés. Un gros tiers des entreprises du secteur est donc constitué de PME de moins de 50 salariés.
- Les fabricants de dispositifs médicaux, qui constituent en volume le principal secteur de la filière. Leurs entreprises sont dans leur très grande majorité des PME (92 %).
- Les entreprises du diagnostic in vitro sont, elles, bien moins nombreuses et sont très majoritairement des PME (90 %).
- Les entreprises du numérique en santé sont principalement des startups qui travaillent soit en lien avec des éditeurs de logiciel, soit sur des objets innovants, comme les applications, les solutions de télémédecine ou encore les outils d'aide à la décision clinique ou d'analyse de données de santé.
- Les biotechs et medtechs sont, quant à elles, entièrement tournées vers l'innovation et sont essentiellement des TPE.

TYPE D'EMPLOIS ACCESSIBLES

La position du Manager marketing et développement de solutions innovantes pour les industries et technologies de santé dépend naturellement de la taille et de l'organisation interne de son entreprise. Toutefois, il est généralement rattaché à la direction marketing et/ou commerciale, au sein de laquelle il occupe :

- des fonctions de marketing stratégique telles que chef de produit, consultant innovation, consultant marketing... en début de carrière, avant d'accéder à des emplois de responsable d'accès au marché, responsable développement de produit, responsable ou directeur marketing...
- des fonctions de développement commercial telles que responsable commercial ou ingénieur technico-commercial en début de carrière, avant d'accéder à des emplois de manager business development ou directeur du développement commercial.

Dans d'autres types d'organisations, il occupe un positionnement transversal de management de projets stratégiques, qui l'amène à travailler à la croisée de la R&D, du marketing et du commercial. Dans ce cas, il commence sa carrière comme chef de projet (d'affaires, R&D...), coordinateur de projet ou encore ingénieur d'affaires, avant d'accéder de directeur ou responsable du développement, des partenariats...

RÈGLEMENTATIONS D'ACTIVITÉ

L'accès au métier et les conditions d'exercice des activités du Manager marketing et développement de solutions innovantes pour les industries et technologies de santé ne sont pas réglementés en tant que tels. Cependant, l'importance et la complexité du cadre légal conditionnant les possibilités de développement, de mise sur le marché et de communication/promotion des solutions sur lesquelles il travaille sont telles que les principales dispositions méritent d'être ici signalées. L'examen et le déchiffrement de ce cadre réglementaire, ainsi que son impact sur les différentes activités exercées, sont constitutives et traitées dans le dispositif de préparation à la certification et font

partie des éléments évalués. Il s'agit en particulier de :

1. La connaissance et de l'application des mécanismes réglementaires pertinents, ainsi que la connaissance des autorités compétentes au niveau français et européen en matière de mise sur le marché pour les médicaments et les produits de santé (génériques et biosimilaires), voire même les dispositifs médicaux (DM) quelle que soit leur classe. Ceci comprend en particulier les textes réglementaires sur :

- La recherche et développement de médicaments et produits de santé,
- Les essais cliniques et accès dérogatoires,
- Les différentes procédures d'AMM et d'Enregistrements,
- Les réglementations relatives aux différentes vigilances (pharmacovigilance, matériovigilance etc....), ,
- Les dispositifs médicaux (DM) de toute classe.

Ces mécanismes sont particulièrement importants à mobiliser pour le professionnel dans la phase initiale consistant à définir le scénario stratégique du développement de la solution innovante : par une veille continue des périmètres réglementaires couverts et afin d'identifier par la suite si les nouveaux champs d'application de la solution innovante sont applicables et adaptés au marché.

2. Les dispositions propres à l'encadrement de la promotion/communication du médicament, des produits de santé et des DM :

Ces réglementations sont spécifiques à chaque système de santé (la compétence nationale primant sur la législation européenne). Elles clarifient le cadre de mise en œuvre d'une stratégie de mise sur le marché de solutions (produits et services) de santé à caractère innovant.

En France, c'est l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) qui encadre ces règles et recommandations. Elles concernent en particulier les textes encadrant la publicité des médicaments auprès des professionnels de santé, la publicité des DM/DMDIV, les supports promotionnels des plasmas thérapeutiques, le matériel promotionnel des produits biologiques issus du corps humain et la publicité pour les médicaments auprès du grand public.

Ces dispositions sont particulièrement mobilisées dans la phase d'élaboration des argumentaires commerciaux et du matériel promotionnel relatifs à la solution.

Les futurs certifiés sont également sensibilisés :

- Aux lois et directives du nouveau règlement Européen concernant la mise sur le marché des DM (toute classes confondues)
- Aux différents systèmes de santé au niveau international.

Marché du travail

Indicateurs au niveau des familles professionnelles (FAP) des métiers visés, agrégés au niveau national — France Travail / DARES (open data).

Tension de recrutement (DARES 2024)	Modérée (3/5) Moyenne pondérée par l'emploi ; les familles ci-dessous s'échelonnent de 2 à 5 sur 5.
Facteurs principaux	Manque de main-d'œuvre disponible
Salaire médian (mensuel)	3 028 €
Familles professionnelles (FAP)	L4X82 — Techniciens et agents de maîtrise chargés d'études socio-économiques · tension 4/5 (Élevée) L5X93 — Chargés d'études socio-économiques · tension 3/5 (Modérée) N0X70 — Techniciens d'étude, recherche et développement · tension 5/5 (Très élevée) N1X90 — Ingénieurs et cadres d'étude, recherche et développement (industrie) · tension 5/5 (Très élevée) R1X68 — Employés des services commerciaux · tension 3/5 (Modérée) R3X83 — Professions intermédiaires du marketing et des services commerciaux (hors achats) · tension 3/5 (Modérée) R4X90 — Cadres commerciaux, acheteurs et cadres de la mercatique · tension 2/5 (Faible)

Projets de recrutement (BMO 2026)	29 030
Jugés difficiles à recruter	39 %
Emplois saisonniers	4 %
Familles professionnelles (FAP)	L4X82 — Techniciens et agents de maîtrise chargés d'études socio-économiques L5X93 — Chargés d'études socio-économiques N0X70 — Techniciens d'étude, recherche et développement N1X90 — Ingénieurs et cadres d'étude, recherche et développement (industrie) R1X68 — Employés des services commerciaux R3X83 — Professions intermédiaires du marketing et des services commerciaux (hors achats) R4X90 — Cadres commerciaux, acheteurs et cadres de la mercatique

Voies d'accès

MODALITÉS D'ACCÈS

Formation initiale, Formation continue, Apprentissage, Contrat de professionnalisation, VAE

PRÉREQUIS À L'ENTRÉE EN FORMATION

- Diplôme de type M2 validé ou équivalent (Diplôme d'Ingénieur, RNCP niveau 7, Grade de Master...)
- Niveau M1 validé avec 3 ans d'expérience professionnelle au minimum.

Conditions d'accès dérogatoires tous publics :

a) Dans la limite de 40 % maximum de l'effectif de la promotion suivant la formation Mastère Spécialisé concernée, sont recevables, après une procédure de Validation des Acquis Personnels et Professionnels (VAPP), les candidatures de personnes justifiant a minima de 5 années d'expérience professionnelle (hors stage, césure, cursus initial en alternance) pour lesquelles les activités exercées ont un lien avéré avec les compétences visées par la certification.

b) Par dérogation pour 30 % maximum du nombre de candidats suivant la formation Mastère Spécialisé concernée, sont recevables les candidatures de personnes titulaires d'un des diplômes suivants :

Niveau M1 validé ou équivalent sans expérience professionnelle ou Diplôme de L3 justifiant d'une expérience adaptée de 3 ans minimum

Le pourcentage total des dérogations prévues au a) et au b) ci-dessus ne doit pas excéder 40%. Toutefois, dans un contexte de recrutement spécifique (réorganisation d'un secteur d'activité ou d'une entreprise spécifique), ce taux pourra être porté à 60%, sans que les dérogations au titre du b) ne dépassent pour autant 30%.

PRÉREQUIS À LA VALIDATION

sans objet

COMPOSITION DU JURY — FORMATION INITIALE, FORMATION CONTINUE, APPRENTISSAGE, CONTRAT DE PROFESSIONNALISATION

- Deux cadres d'entreprise référents du métier (membres extérieurs) dont un est Président de jury (Son nom est proposé par le responsable de la formation au Doyen de KEDGE BS qui le nomme)
- Le Responsable de la certification ou son représentant
- Le Directeur de la Formation Continue ou le Directeur des Programmes Spécialisés, ou leur représentant

COMPOSITION DU JURY — VAE

- Directeur de la Formation Continue de Kedge BS ou de son représentant
- Deux professionnels du métier visé (dont un sera Président du jury)

Financement en alternance (NPEC)

Niveau de prise en charge d'un contrat d'apprentissage par les OPCO, fixé par France compétences par branche professionnelle (CPNE).

Prise en charge usuelle	12 000 €
-------------------------	----------

Selon la branche	6 500 € – 12 000 €
Prise en charge	Branches concernées
12 000 €	Valeur par défaut · 208 branches
11 742 €	CPNEFP de l'enseignement privé indépendant
10 000 €	CPNE de la branche de la Distribution Directe
8 500 €	CPNE Branche Caoutchouc
7 000 €	CPNEFP de la métallurgie
6 500 €	CPNE des industries de santé (CPNEIS)

Base légale

Date de décision	19/07/2023
Durée de l'enregistrement	5 ans
Date d'échéance de l'enregistrement	19/07/2028
Date de dernière délivrance possible	19/07/2032

Statistiques

Année	Certifiés	Dont VAE	Insertion 6 mois	Métier 2 ans
2020	21	0	88 %	81 %
2019	9	0	100 %	71 %
2018	15	0	100 %	77 %

Liens avec d'autres certifications

ANCIENNES VERSIONS
RNCP18035

CORRESPONDANCES (PAR BLOCS)
RNCP36120, RNCP36861

Pour plus d'informations

LIEN VERS LE DESCRIPTIF
<https://etudiant.kedge.edu/programmes/master-sante>

Fiche officielle (France Compétences)
<https://www.francecompetences.fr/recherche/rncp/37814/>

Se former en apprentissage

Formations en apprentissage	1
Organismes gestionnaires (CFA)	1
Organismes formateurs	1
Régions couvertes	1

Départements couverts	1
Organismes certifiés Qualiopi	1
Sessions	de 10/2025 à 11/2027

Catalogue des formations en apprentissage — réseau des Carif-Oref. Sans frais pour l'alternant : formation financée par l'OPCO de la branche (NPEC).