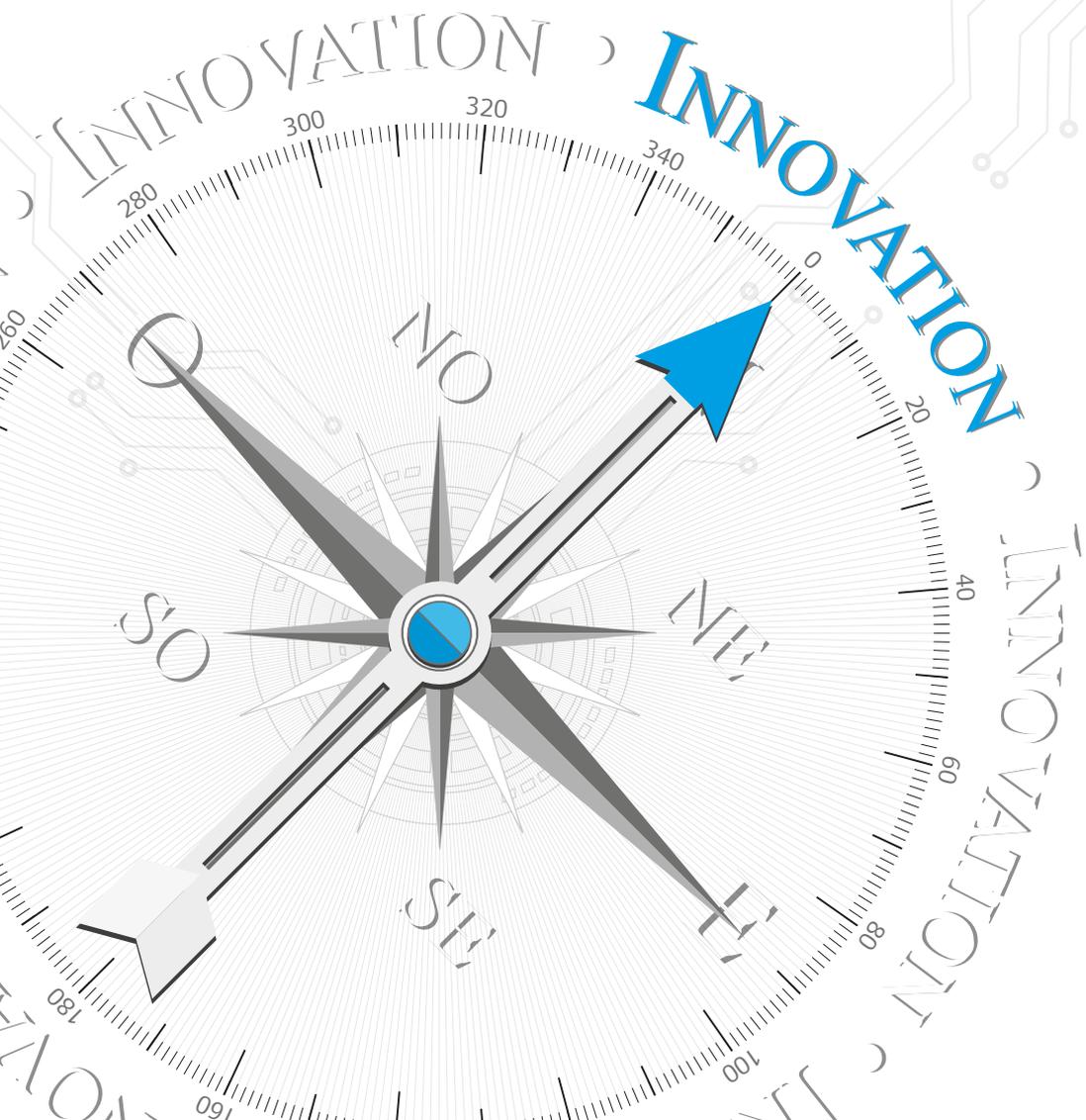
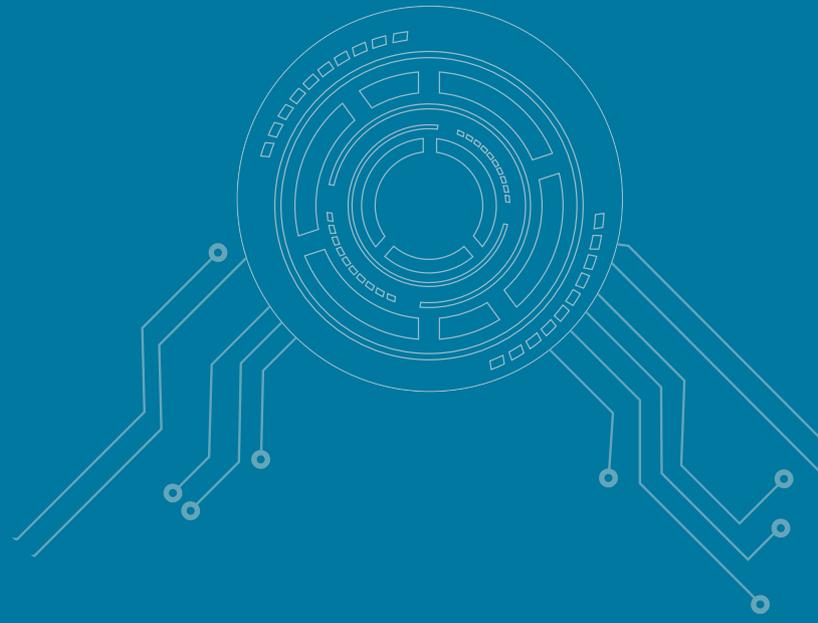
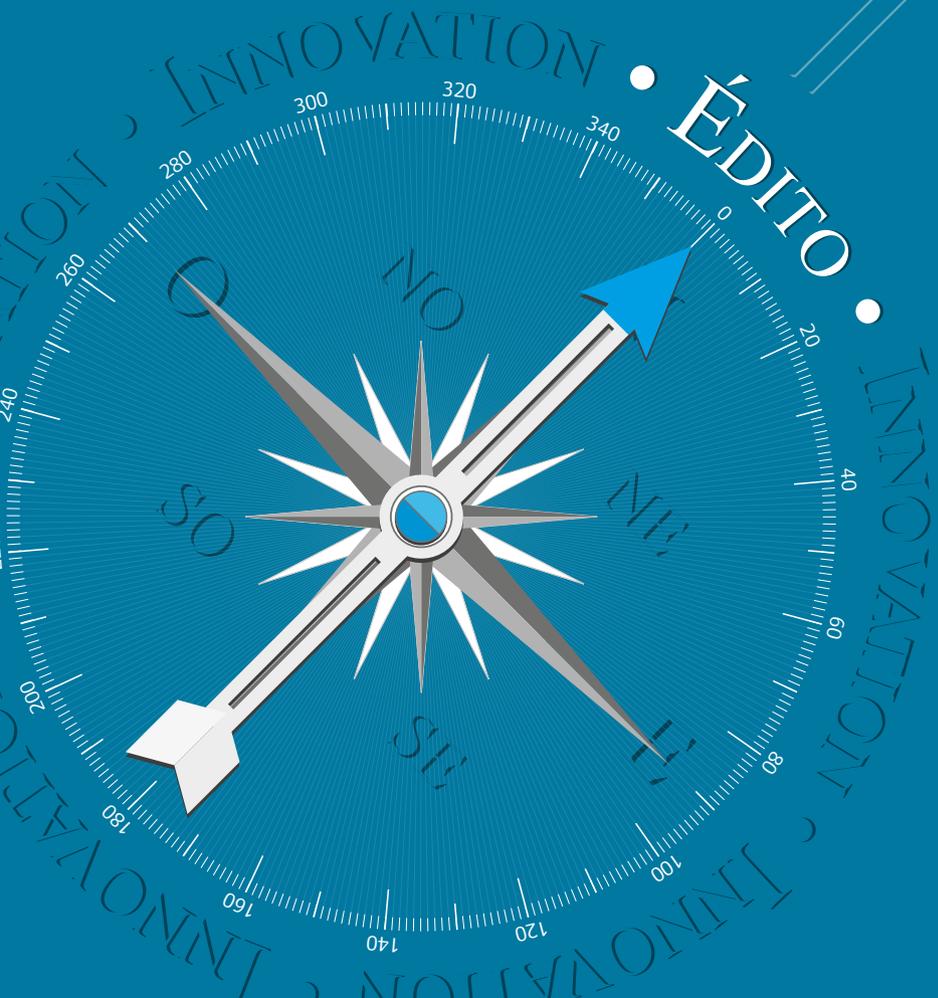


ASSEMBLÉE GÉNÉRALE DU SNITEM
RAPPORT ANNUEL



2016





► Édito du Président & du Directeur Général

Les quelque 65 000 collaborateurs d'entreprises du secteur du dispositif médical peuvent être fiers de leurs réalisations. Ses hommes et ses femmes contribuent, à travers leurs innovations et les multiples solutions technologiques qu'ils conçoivent, fabriquent et distribuent, à répondre aux besoins des patients et des professionnels de santé.

Au-delà, les projets qu'ils portent sont des instruments d'efficience de notre système de santé et de sécurité sociale, des vecteurs d'emplois pour notre pays et des ambassadeurs de l'excellence et du rayonnement du système de santé Français à l'international.

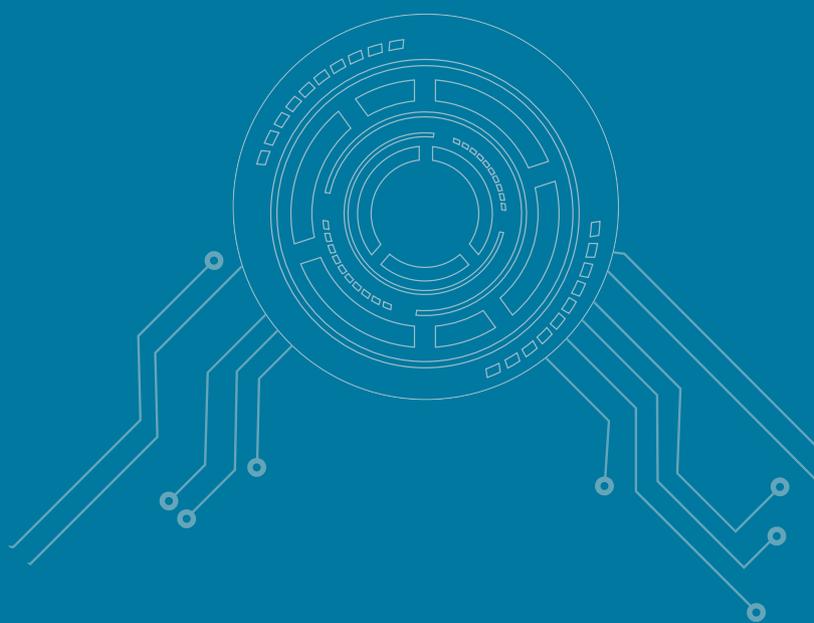
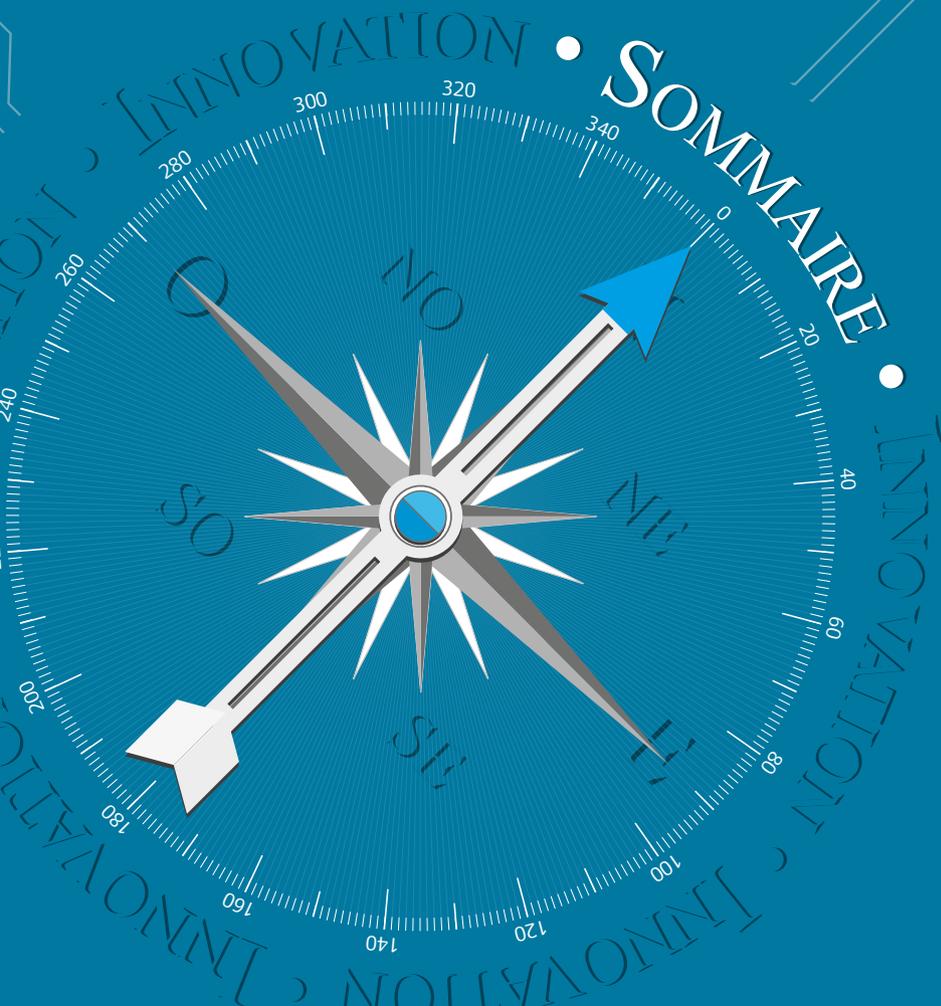
Ce rapport d'activité 2016 du SNITEM montre à quel point, de tout côté, les exigences et, il faut bien le reconnaître aussi, les contraintes augmentent malheureusement plus vite que les incitations et la simplification de l'environnement dans lequel opèrent ces entreprises.

Dans cette lutte pour donner à nos TPE/PME/ETI, mais aussi aux plus grandes entreprises, les moyens de continuer à innover et à répondre aux besoins quotidiens des patients et des professionnels de santé, le SNITEM s'investit pleinement :

- En renforçant et en étendant chaque année davantage son expertise et son professionnalisme au service de ses adhérents ;
- En s'adaptant au changement pour gagner en efficacité et répondre aux besoins de ses adhérents ;
- En attirant de nouvelles entreprises et, cette année un nouveau domaine (la contactologie) pour que notre secteur soit plus fort en parlant d'une même voix ;
- En densifiant ses actions dans un environnement où la volonté de réglementation et de régulation économique doit pouvoir être pondérée dans ses exigences par les remontées motivées et légitimes des acteurs de terrain.

Bonne lecture

Stéphane Regnault, Président
Éric Le Roy, Directeur général



1

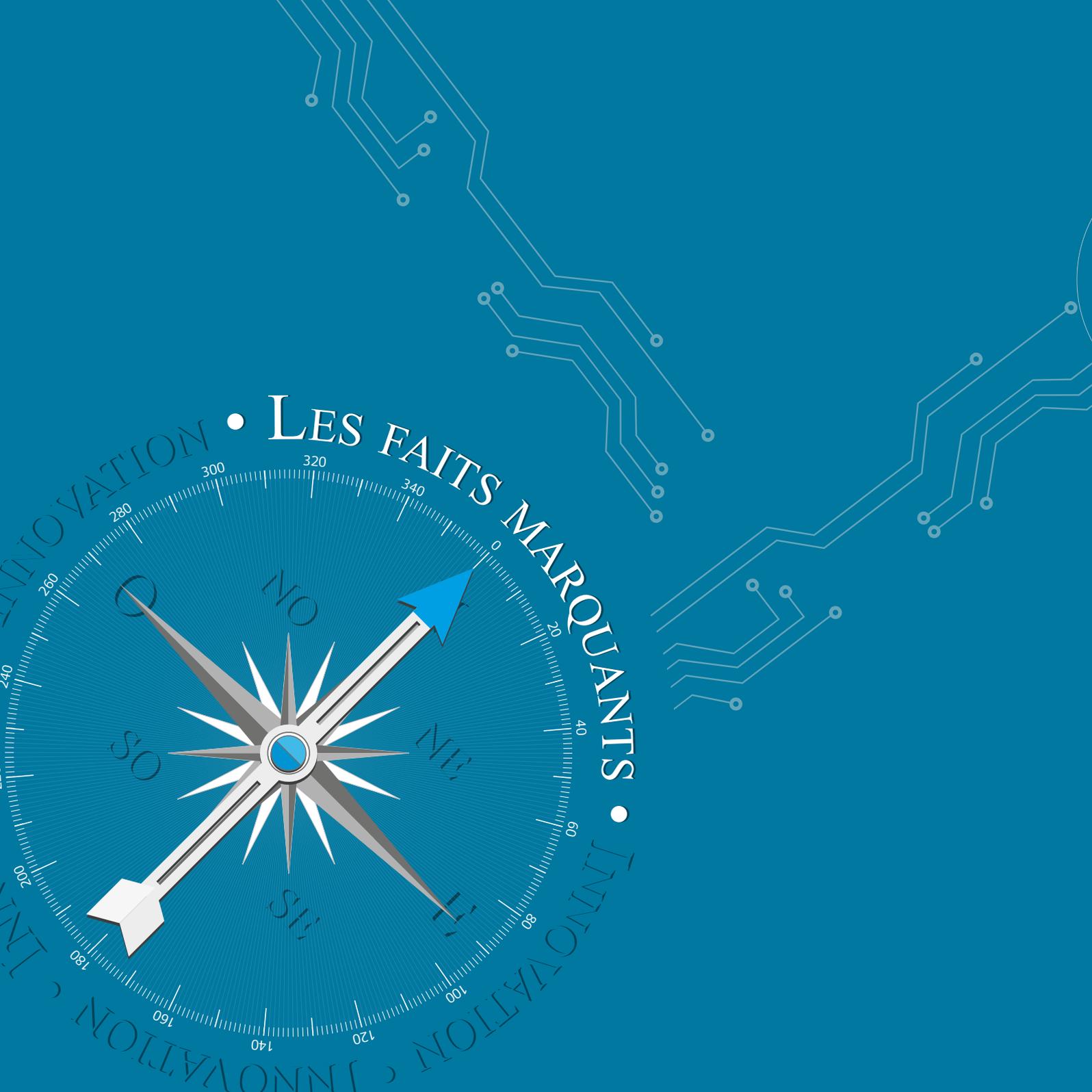
► SOMMAIRE

Les faits marquants pour l'industrie du dispositif médical	5
1.1 Le projet de règlement européen sur les dispositifs médicaux	8
1.2 La politique d'évaluation du DM	9
1.3 L'accès des innovations au marché	11
1.4 La régulation du secteur / la politique économique du secteur	13
1.5 La e-santé	17
1.6 Le CSIS 7 et le CSF	20
1.7 Focus sur quelques dispositions de la loi de santé	23
1.8 Transparence et éthique	25
1.9 Une dynamique d'export qui se poursuit pour les entreprises du SNITEM	27
1.10 Aides et supports pour les Start-up, PME et ETI : un engagement fort du SNITEM	28
Rencontres, échanges & partenariats avec les acteurs de la santé	30
2.1 Les échanges avec les associations de patients	32
2.2 Le Club Regards sur la santé	33
2.3 Les sociétés savantes	33
La communication du SNITEM	36
3.1 La communication institutionnelle	38
3.2 La communication réservée aux adhérents	43
Annexes	46
4.1 Organigramme du SNITEM	48
4.2 Liste des adhérents	50

2

3

4



LES FAITS MARQUANTS

INNOVATION

INNOVATION

INNOVATION

1

► Les faits marquants pour l'industrie du dispositif médical

1.1	Le projet de règlement européen sur les dispositifs médicaux	8
1.2	La politique d'évaluation du DM	9
1.3	L'accès des innovations au marché	11
1.4	La régulation du secteur / la politique économique du secteur	13
1.5	La e-santé	17
1.6	Le CSIS 7 et le CSF	20
1.7	Focus sur quelques dispositions de la loi de santé	23
1.8	Transparence et éthique	25
1.9	Une dynamique d'export qui se poursuit pour les entreprises du SNITEM	27
1.10	Aides et supports pour les Start-up, PME et ETI : un engagement fort du SNITEM	28

Les faits marquants pour l'industrie du dispositif médical

1

Le SNITEM a eu de nombreux contacts lors de l'année écoulée, avec des responsables politiques et des membres de l'administration, au plus haut niveau, noués de plusieurs manières, selon les travaux concernés et les programmes développés, de manière ponctuelle, quand l'actualité le nécessitait. Ainsi, des différentes auditions organisées dans le cadre de l'examen du projet de loi de modernisation du système de santé, du projet de loi de financement de la sécurité sociale, de la proposition de loi « détox » ou encore de la proposition de loi relative à la santé.

Dans ce cadre, mais également pour la préparation de leurs textes d'application, le SNITEM a rencontré différents membres de cabinets ministériels (Premier ministre, ministres de la santé, de l'économie, du budget...) ainsi que de nombreux parlementaires (rapporteurs et orateurs des différents textes, autres contacts privilégiés, présidents des commissions des affaires sociales et des affaires économiques du Sénat...).

Au-delà des discussions sur des textes législatifs, le SNITEM a également été sollicité spontanément dans le cadre de différents travaux. Par le Parlement (audition sur les essais cliniques par la commission des affaires sociales du Sénat) comme par d'autres institutions (la Cour des Comptes pour la préparation de son rapport sur l'imagerie, l'Inspection générale des affaires sociales pour son rapport sur les dispositifs médicaux, le Haut conseil pour l'avenir de l'assurance-maladie, la conférence nationale de santé...).

Plus spécifiquement, le SNITEM a également accompagné ses différents groupes sectoriels (la prévention des escarres, la perfusion, la cardiologie, la respiration à domicile...) dans leurs dialogues avec les pouvoirs publics, et a animé avec ses partenaires industriels (LEEM, SYNTEC, FEIMA, LESISS) l'Alliance e-health, récemment constituée, qui a vocation à intervenir dans le débat public.

Dans le cadre de ces différents travaux, le SNITEM s'est attaché

à se placer dans une perspective positive, en procurant aux pouvoirs publics des notes, analyses et propositions. Ce dialogue s'est avéré souvent constructif. Plusieurs projets ont ainsi été aménagés au cours de l'année écoulée, par les pouvoirs publics, pour mieux tenir compte des spécificités des entreprises du dispositif médical et préserver leurs bénéfices pour les patients et le système de soins (notamment la loi de modernisation du système de santé). Dans certains cas, comme lors de l'examen du PLFSS^[1] pour 2016, le gouvernement a été conduit à clarifier en séance publique l'interprétation qu'il convenait d'avoir du texte (particulièrement de sa disposition relative à l'accord-cadre entre le CEPS^[2] et les entreprises du dispositif médical, devenu article 73 du texte finalement adopté).

De manière plus généraliste et continue, le SNITEM a mis en place un programme de rencontres, avec un objectif de pédagogie sur le secteur, ses spécificités, ses produits, ses apports aux patients et au système de soins, ses principaux enjeux et défis.



Dans ce cadre, le syndicat s'attache à rayonner au-delà des purs spécialistes de la santé : partant du constat que de plus de plus de sujets impactant le dispositif médical (données de santé ou action de groupe, par exemple) peuvent être pilotés dans des instances qui dépassent le seul domaine de la santé, le SNITEM s'est employé à construire des contacts avec des spécialistes de sujets juridiques, économiques ou industriels (notamment avec le cabinet d'Emmanuel Macron, ou encore avec le président de la commission des affaires économiques du Sénat).

Par ailleurs, d'autres contacts sont d'ores et déjà en cours pour le déploiement du programme de visite de sites industriels en régions, mobilisant des parlementaires hébergeant ces sites sur leurs circonscriptions ou leurs départements. Ces visites « sur-mesure », dont plusieurs ont déjà eu lieu par le passé, sont un des meilleurs moyens d'expliquer à la fois les enjeux locaux du site et les enjeux macros du secteur.

En outre, le SNITEM travaille également à la préparation des échéances électorales de 2017, par la construction d'une plateforme de propositions pédagogiques sur le secteur et ses enjeux, à destination des candidats et de leurs équipes de campagne. L'objectif est triple : expliquer le fonctionnement du secteur, proposer des mesures concrètes susceptibles d'être reprises (dans le cadre de la campagne ou après), et nouer un premier contact avec les futurs décideurs.

Le SNITEM participe activement aux travaux du CSIS/CSF, et s'est notamment fortement impliqué dans la préparation de l'avenant CSF. Lors de la dernière réunion du CSIS, au cours de laquelle sa feuille de route a été dévoilée, des dirigeants du SNITEM ont pu prendre la parole devant les autorités publiques présentes,

parmi lesquels le Premier ministre Manuel Valls, Marisol Touraine ou encore Emmanuel Macron.

Enfin, les différents événements organisés par le SNITEM ont également été un moyen de dialoguer avec les responsables politiques. Cette année a ainsi vu la participation - active et très positive, sur la forme comme sur le fond - de trois ministres-clés à ses événements (échange de Marisol Touraine avec les administrateurs du SNITEM, intervention du ministre de la recherche Thierry Mandon et du ministre de l'économie Emmanuel Macron lors de la journée Start-up).

Très globalement, à l'issue de cette année, plusieurs enseignements généraux peuvent être tirés. Tout d'abord, le constat d'une montée en puissance du syndicat, qui accompagne la visibilité accrue du secteur. Ceci est attesté d'une part par la mobilisation spontanée du SNITEM par les pouvoirs publics dans le cadre de différents travaux, et d'autre part par la venue des plus hauts dirigeants, de la santé et au-delà, lors de ses événements. Toutefois, force est de constater également la nécessité de poursuivre un dialogue continu avec les pouvoirs publics, particulièrement dans le contexte actuel et à l'approche de la discussion des textes budgétaires. Avec une priorité : faire mieux connaître ses spécificités, son modèle, ses enjeux, ses priorités et ses bénéfices, qui restent encore largement méconnus, ceci afin de limiter, voire d'éviter des amalgames et des propositions de réglementation ou de régulation excessives, inadaptées ou redondantes.

[1] Projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS)

[2] Comité économique de Produits de Santé (CEPS)



1.1 Le projet de règlement européen sur les dispositifs médicaux

Lancé en 2010 par la Commission européenne, le processus de révision de la réglementation des dispositifs médicaux est en passe d’aboutir. Cette révision vise à clarifier, simplifier, centraliser, renforcer et harmoniser les procédures de mise sur le marché. Si cela constitue un véritable changement pour le secteur des Dispositifs Médicaux (voir ci-dessous), elle amène également une contrainte réglementaire encore plus importante aux fabricants de ce secteur qui devront, bien entendu, revoir leurs organisations afin de se mettre en conformité avec les nouvelles dispositions.

Concrètement, ce texte élargit le périmètre des produits relevant de la réglementation des dispositifs médicaux, en particulier aux produits esthétiques. Il renforce également les obligations des fabricants, clarifie et crée de nouvelles obligations pour les opérateurs du marché tels que les mandataires, les importateurs, les distributeurs mais également les établissements de santé qui s’engageraient sur la voie de la fabrication de dispositifs médicaux (DM).

Le texte garantit la sécurité des DM en re-classifiant certains dispositifs, en renforçant les exigences essentielles voire en créant de nouvelles, en renforçant également les procédures de notification des organismes notifiés. Les DM - en particulier les DM de classe III et implantables - feront l’objet d’une procédure d’évaluation clinique renforcée, sur la base d’investigations cliniques.

Le texte vise aussi à accroître la traçabilité des produits en mettant en place un identifiant unique du DM qui sera déployé sur le produit, la carte d’implant remise au patient ainsi que son signalement dans la base de données européennes.

Le projet permet également une simplification administrative en centralisant certaines procédures telles que la vigilance, la mise à jour des bases de données européennes, ou encore les procédures d’autorisation des essais cliniques.

En mai dernier, après de longs mois de négociations et d’échanges avec l’ensemble des acteurs concernés, le projet de texte a été finalisé. Il va encore faire l’objet de quelques validations, puis être traduit dans les 24 langues européennes. Il sera ensuite publié au Journal officiel de l’Union européenne fin 2016. Cette nouvelle réglementation sera applicable 3 ans après publication pour les dispositifs médicaux et 5 ans pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Le SNITEM, mobilisé tout au long des différentes consultations, poursuit - en lien avec les adhérents concernés - son analyse sur ce texte majeur pour les entreprises du dispositif médical afin d’évaluer tous les impacts et d’anticiper les changements structurels qui résulteront de son application.

Le SNITEM ne siège plus à la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) de la HAS depuis le 17 novembre 2015. Le SNITEM – en accord avec la Haute Autorité de Santé – a souhaité mettre en place de nouvelles modalités de concertation avec la HAS afin de créer un espace d'échanges et de dialogues entre les industriels et la CNEDIMTS.

Cela s'est traduit par :

- La création d'un **Comité d'interface**¹ entre la HAS et les organisations professionnelles représentative des entreprises du dispositif médical. Ce Comité d'interface s'est déjà réuni deux fois au 1^{er} trimestre 2016 et a montré sa capacité à avancer sur des sujets concrets.
- La publication des **sténotypes** des débats se tenant en CNEDIMTS. Les entreprises concernées ont la possibilité de demander l'occultation de certaines données sensibles avant publication. À chaque publication de l'ordre du jour de la CNEDIMTS, le SNITEM s'attache à prévenir les entreprises dont les produits sont planifiés et leur rappelle leur possibilité de demander une phase contradictoire et d'occulter les données sensibles sur leurs sténotypes. Ces retranscriptions sont particulièrement instructives sur la doctrine de la CNEDIMTS et permettent de nourrir les éventuelles auditions demandées par les entreprises.
- La mise en place d'un dispositif de **rendez-vous « pré-dépôt »** dont l'objectif est d'apporter un éclairage à l'entreprise sur les aspects technico réglementaires nécessaires à la constitution ou la finalisation de son dossier. Ces rencontres viennent s'ajouter aux rendez-vous précoces qui se tiennent plus en amont, lors de la constitution du protocole des études cliniques destinées à venir à l'appui des dossiers.

► RÉÉVALUATION DES LIGNES GÉNÉRIQUES

La durée maximale d'inscription des dispositifs médicaux inscrits sous ligne générique a été portée par décret² de 5 à 10 ans. En parallèle un nouveau calendrier mis à jour des nouvelles dates de fin de prise en charge des lignes génériques a été publié³. Ce dernier se veut plus réaliste que le précédent qui prévoyait que l'ensemble des lignes génériques devaient avoir été réévaluées avant le 31 juillet 2015. Le SNITEM a néanmoins identifié un certain nombre d'échéances qui seront difficiles à tenir.

► CRÉATION DES LIGNES GÉNÉRIQUES RENFORCÉES

La notion de description générique renforcée a été introduite par la LFSS pour 2015 (L165-1 du CSS) pour améliorer la traçabilité de certains dispositifs médicaux et s'assurer de la conformité à leurs spécifications techniques. Les modalités d'inscription des descriptions génériques renforcées ont été précisées par décret⁴ en décembre 2015. Pour rappel, les catégories de produits concernées ne sont pas encore définies. Elles le seront par arrêté avec la publication d'un avis de projet au préalable.

1 Décision du Collège n°2015.0252/DC/SED/SJ du 18 novembre 2015

2 Décret n°2015-1649 du 11 décembre 2015

3 Arrêté du 14 décembre, publié au JO du 16 décembre 2015

4 Décret n°2015-1649 du 11 décembre 2015

► ÉVALUATION « INTRA-GHS » DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

La loi de renforcement de la sécurité sanitaire des produits de santé de 2011 a introduit le principe de l'obligation pour certaines catégories de dispositifs médicaux d'être inscrits sur une liste non tarifante afin de pouvoir être utilisés par les établissements de santé et financés dans le cadre des prestations d'hospitalisation (GHS).

Un décret⁵ avait fixé les modalités d'évaluation de ces dispositifs médicaux par la CNEDiMTS et d'inscription sur la liste. Un arrêté avait déterminé quatre catégories concernées. Trois d'entre elles devaient être inscrites sur cette liste début 2016. Les trois catégories de dispositifs médicaux ont bien été inscrites sur la liste en sus, après application d'un délai supplémentaire :

- Les défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels ont été inscrits sous ligne générique .
- Les défibrillateurs cardiaques implantables sans sonde endocavitaire ont été inscrits sous nom de marque.
- La catégorie des stents intracrâniens a bien été créée sur la liste intra-GHS , mais aucun dispositif médical n'y est inscrit, faute d'avoir obtenu un service attendu suffisant de la Cnedimts.

► ÉVALUATION MÉDICO-ÉCONOMIQUE

Le SNITEM a mis en place un **observatoire des décisions du Collège de la HAS**. Cet outil de suivi permet d'évaluer le nombre de dispositifs médicaux considérés comme ayant un impact significatif sur les dépenses d'assurance maladie et devant donc faire l'objet d'une évaluation médico-économique.

Il apparaît ainsi que depuis décembre 2013, sur les 146 produits examinés, 45 étaient des dispositifs médicaux (31%). Seulement trois dispositifs médicaux ont été identifiés par le Collège comme devant faire l'objet d'une étude médico-économique. À ce jour (avril 2016), aucun avis d'efficacité concernant des DM n'a été publié.

5 Décret n° 2012-1051 du 13 septembre 2012

6 Arrêté du 28 novembre 2013 publié au JO du 3 décembre 2013

7 Arrêté du 18 janvier 2016 publié au JO du 22 janvier 2016

8 Arrêté du 18 janvier 2016 publié au JO du 22 janvier 2016

9 Arrêté du 22 mars 2016 publié au JO du 30 mars 2013

10 Décret n°2015-1649 du 11 décembre 2015

11 Décret n°2015-501 du 30 avril 2015

12 Décret n° 2015-1469 du 13 novembre 2015

13 Décret n°2016-349 du 24 mars 2016

Concrétisation des mesures du CSIS-CSF de 2013

Le CSIS et le CSF - signés en 2013 - se sont traduits en février 2015 par la publication de deux décrets : le premier fixe les modalités d'application et les critères d'éligibilité au forfait innovation et le second prévoit la tarification et l'inscription des actes innovants en 180 jours maximum. Ces mesures sont directement issues de propositions formulées et portées par le SNITEM.

Depuis, les travaux conjoints des institutions et du SNITEM se sont poursuivis, notamment sur le **forfait innovation** avec une attention particulière portée sur la circulaire publiée par la DGOS précisant l'interprétation du décret. Le SNITEM est ainsi parvenu à modérer sensiblement les exigences concernant les critères d'éligibilité des dossiers au forfait innovation. Il considère malgré tout que des points d'amélioration perdurent, notamment concernant la notion de diffusion précoce et le niveau des exigences méthodologiques des études cliniques préalables nécessaires au dossier. Le guichet unique destiné à accueillir les demandes a été ouvert le 17 août 2015. Début 2016, une seule demande de forfait innovation avait été enregistrée par la HAS.

Le premier **acte innovant ayant bénéficié de la procédure d'inscription accélérée** a été inscrit par décision de l'UNCAM au JO du 13/10/2015 (« Mesure du flux de réserve coronarien [FFR] au cours d'une artériographie coronaire »).

Autre concrétisation des mesures du CSIS/CSF 2013 : la création d'un **cinquième titre sur la liste des produits et prestations remboursables**¹⁰. La LPP voit ainsi son champ élargi aux dispositifs médicaux invasifs, c'est à dire qui pénètrent partiellement ou entièrement à l'intérieur du corps et qui sont utilisés lors d'un acte effectué par un médecin. La création de ce titre permettra à la HAS de s'autosaisir des actes nécessaires à l'utilisation des dispositifs médicaux concernés.

► LISTE EN SUS

L'actualité sur la liste en sus a été riche en rebondissements en 2015.

En avril 2015, un décret¹¹ a modifié les modalités d'inscription des médicaments et des dispositifs médicaux sur la liste en sus, créant par là-même des délais supplémentaires d'instruction des dossiers pour les dispositifs médicaux (270 jours contre 180 jours). Le SNITEM a pointé du doigt cet effet pervers qui n'avait pas été anticipé par les institutions et a reçu une réponse de la DGS et de la DGOS s'engageant à atténuer l'impact du décret en termes de délais.

En novembre 2015, un nouveau décret¹² a supprimé le Conseil de l'hospitalisation (CH) avec effet à compter du 1^{er} juillet 2016. À cette date, la recommandation du CH fixant les critères d'inscription et de radiation sur la liste en sus devra avoir trouvé un autre véhicule administratif. Le SNITEM a demandé à être consulté sur ce texte.

En mars 2016, un décret¹³ a modifié la procédure d'inscription des dispositifs médicaux sur la liste en sus, abrogeant ainsi les dispositions prévues par le décret d'avril 2015. Le SNITEM a demandé à la DGOS de lui confirmer que cette abrogation entraînait de facto un retour aux délais d'instruction de 180 jours.



L'APIDIM et le SNITEM ont confié au cabinet JALMA la réalisation d'une analyse de l'accès au marché des dispositifs médicaux innovants dans cinq pays européens (Angleterre, Allemagne, Espagne, Italie, Pays-Bas), avec pour objectif d'identifier les stratégies transposables au système français. Cette analyse a abouti à six recommandations pour :

- Libérer l'accès à l'innovation,
- Faciliter la diffusion des Dispositifs Médicaux innovants,
- Améliorer les échanges entre les différents acteurs.

Les conclusions de cette étude ont été dévoilées le 5 février lors d'un colloque au Sénat, réunissant de nombreuses personnalités du monde de la santé. Elles ont également fait l'objet de présentations particulières auprès des autorités et institutions impliquées dans l'accès au marché des dispositifs médicaux. Plus qu'une simple étude, il s'agit d'une méthode qui permettrait, en concaténant les expériences et les gouvernances étrangères les plus favorables, au patient français d'accéder plus rapidement aux innovations du secteur.

Ces recommandations sont disponibles sur le site du SNITEM

► DÉLAIS D'INSCRIPTION DES PRODUITS À LA LPP

L'allongement drastique des délais d'inscription des dispositifs médicaux sur la liste des produits et prestations remboursables par l'Assurance-Maladie (LPP) est un sujet majeur, sur lequel l'équipe du SNITEM, à tous ses niveaux, s'est mobilisée cette année.

En effet, si la réglementation accorde à la HAS et au CEPS un délai de 180 jours maximum pour procéder à cette inscription, celui-ci est très loin d'être respecté : **le CEPS lui-même a observé sur 2014 des délais de 328 jours pour une primo-inscription et de 345 jours pour une réinscription** ; et depuis, ce retard s'est encore lourdement aggravé : aucun des dossiers déposés après avril 2015 n'a été examiné au 1^{er} juin 2016.

Cette situation retarde l'accès des patients aux derniers produits et fragilise particulièrement notre secteur, composé à 94% de PME / TPE produisant des gammes restreintes ; et ce alors même qu'il est

reconnu par les pouvoirs publics comme un des principaux moteurs d'amélioration de l'efficacité du système de soins.

Ce sujet a été au cœur de la rencontre du 22 mars entre le conseil d'administration du SNITEM et la Ministre de la santé, de l'intervention d'Emmanuel Macron à la journée start-ups organisée le 31 mars, et a également été évoqué lors de la réunion du Conseil Stratégique des Industries de Santé (CSIS), le 11 avril à Matignon.

Comme il l'a indiqué à ces occasions notamment, le Gouvernement a pris l'engagement de renforcer à brève échéance les ressources du CEPS. Le SNITEM continuera à exercer sa vigilance pour que ces nouvelles ressources, annoncées mais toujours pas installées à l'heure où nous écrivons ces lignes, soient affectées en nombre suffisant à l'examen des dispositifs médicaux, et pour qu'elles permettent au CEPS de résorber dans des délais raisonnables le retard considérable accumulé.

La régulation du secteur / la politique économique du secteur

Depuis plusieurs années maintenant, le Parlement vote une évolution de l'ONDAM en baisse en vue d'une maîtrise des dépenses de santé. Pour 2016, la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) a fixé un niveau d'ONDAM le plus bas jamais enregistré depuis la création des LFSS en 1996, soit une progression de + 1,75 %. Il s'agit d'un véritable défi pour notre système de santé qui doit pouvoir évoluer et s'adapter à ces contraintes budgétaires.

Dans ce cadre, chaque année des demandes d'économies sont fixées dans les LFSS (sous forme d'objectifs d'économies) dont plusieurs impactent plus spécifiquement le secteur des dispositifs médicaux sur différentes lignes budgétaires (LPP/ville, liste en sus, actes de certains professionnels de santé, maîtrise médicalisée hors médicament, achats hospitaliers). Ces mesures d'économies sont ensuite mises en œuvre au cours de l'année de référence par les différentes instances/acteurs concernées (CEPS, CNAM, ...). Ainsi, à titre d'exemple, les mesures d'économies décidées sur la LPP sont mises en œuvre par le CEPS généralement via des mesures de baisses de prix (cf. plus bas le paragraphe sur « les révisions tarifaires »). Ainsi, mises bout à bout, les économies demandées au secteur des DM sont loin de se limiter à la seule LPP et leur impact est extrêmement significatif sur un secteur composé à 94 % de PME/TPE.

Globalement, l'atteinte de l'ONDAM dans un contexte de forte baisse de ce dernier passe par une évolution de l'organisation des soins dans notre pays en vue de permettre aux patients de bénéficier des innovations du secteur des dispositifs médicaux et assurer une plus grande efficacité de notre système de santé. Globalement la médecine « du futur » (qui se construit aujourd'hui) passe par une médecine « connectée » (cf. e-santé) et davantage orientée vers l'ambulatoire et le domicile : les innovations technologiques accompagnent l'évolution des pratiques médicales et rendent possible une diversification des prises en charge : baisse des durées d'hospitalisation et développement de l'ambulatoire, développement de la prise en charge à domicile (cf. maintien

à domicile de personnes qui auraient dû auparavant être hospitalisées et intensification des soins de suite à domicile). Ainsi, au-delà de leurs apports diagnostiques et thérapeutiques, les dispositifs médicaux jouent un rôle essentiel en tant que vecteurs de l'évolution des pratiques médicales et de l'organisation des soins.

Comme le rappelle régulièrement le SNITEM, les mesures prises dans le cadre des lois de financement de la sécurité sociale doivent :

- proposer des modèles de régulation qui soient justes, adaptés et proportionnés à la capacité des différents acteurs d'y contribuer ; ainsi, s'agissant des dispositifs médicaux, il faut « veiller à ne pas déstabiliser cette filière industrielle qui, contrairement au secteur du médicament, est majoritairement composée de petites et moyennes entreprises, lesquelles ne disposent pas des mêmes moyens d'action que les grands groupes pharmaceutiques »¹⁴ ;
- faire le pari de l'innovation et permettre au système d'évoluer en gagnant en efficacité (déploiement de la e-santé, évolution de la réglementation en vue d'un meilleur accès des innovations aux patients notamment via une diffusion précoce et facilitée aux établissements de santé) ;

¹⁴ Cf. citation de madame Michèle Delaunay, rapporteur « Assurance maladie » lors des débats du PLFSS pour 2016.

- faciliter l'introduction et la diffusion de technologies qui contribuent à une évolution de l'organisation des soins et permet de plus en plus aux patients d'être acteurs de leur santé ;

Concrètement pour 2016 et les années à venir, ces évolutions signifient notamment pour le secteur des dispositifs médicaux de :

- poursuivre mais en les amplifiant de manière significative les évolutions positives des récentes lois de financement de la sécurité sociale visant à faciliter l'inscription des actes innovants et la prise en charge précoce des dispositifs médicaux innovants ;
- définir au sein de l'espace conventionnel existant (cf. accord-cadre DM) un cadrage adapté à la régulation du secteur des dispositifs médicaux et ne pas céder à la mise en place d'un modèle de régulation globale et purement financier, dans un secteur extrêmement diversifié, composé de TPE/PME/ETI à l'écosystème fragile (petites séries de fabrications, multiples références pour répondre aux profils divers des patients) et dont l'activité est liée à celle des établissements de santé (cf. réponse à des besoins médicaux).

► RÉVISIONS TARIFAIRES

L'atteinte des objectifs économiques fixés dans la LFSS passe notamment par une baisse des tarifs des dispositifs médicaux associée ou non à une révision de la nomenclature des produits concernés. Ces révisions tarifaires, initiées et menées par le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS), ont été nombreuses cette année. Elles concernent plusieurs secteurs d'activités (cf. ci-après).

Le SNITEM poursuit son fort engagement auprès de ses adhérents lors des négociations. Il accompagne les différents secteurs en les fédérant autour d'argumentaires, en réalisant – le cas échéant – des études, en échangeant régulièrement avec le CEPS, afin de limiter les décisions de baisses de prix qui pourraient conduire à une disparition de certains acteurs du marché.

○ Perfusion à domicile

La perfusion à domicile a fait l'objet d'une refonte totale de la nomenclature et des tarifs avec une révision parallèle de la nomenclature de la nutrition parentérale dans un souci de cohérence. Cette révision a donné le jour à 3 catégories de forfaits : des forfaits de prestation d'installation, des forfaits de prestation de suivi et des forfaits de consommables (hebdomadaires ou à la perfusion).

Cette forfaitisation a une logique économique : mieux contrôler l'activité et maîtriser les dépenses mais elle permet aussi de valoriser la prestation.

De nombreuses rencontres avec le CEPS ont permis aux fabricants du SNITEM d'agir notamment sur la création et le prix des forfaits, la manière de facturer les forfaits consommables, ainsi que le contenu de la nomenclature (processus de récupération des produits non utilisés, composition des sets, ...).

○ Pansements

Le chantier de modifications de nomenclature des articles pour pansement mettant fortement à contribution les fabricants dans la définition des cahiers des charges associé à des révisions tarifaires s'est poursuivi sur 2015 avec le CEPS. La mise en place de prix limite de vente prévue sur 2017 sur la partie des pansements dit « traditionnels » va introduire une notion de reste à charge encadré pour le patient allant de 0 à 100% du tarif de responsabilité.

○ Orthopédie

Après la décision du Conseil d'État, en date du 3 décembre 2015, statuant au contentieux pour annuler les avis de tarification du CEPS du 11 octobre 2013 et du 6 juin 2014 relatifs à « certains implants orthopédiques », une nouvelle décision du Président du CEPS, en date du 19 février 2016, introduit une baisse complémentaire de 2% sur la base du tarif de novembre 2015.

Un nouveau recours suspend l'application de ce nouveau tarif à 14 codes relatifs aux prothèses de hanche pour le ramener à sa valeur de septembre 2013 (avant la salve de baisses 2013, 2014 et 2015) dans l'attente d'un jugement sur le fond par le Conseil d'État. Ces différents événements déstabilisent les politiques tarifaires des entreprises en renforçant l'incertitude sur les niveaux de prix LPP des implants.

Le SNITEM, fidèle à la politique conventionnelle de fixation des prix, avait proposé le retour aux accords conformes aux avis des 11 octobre 2013 et 6 juin 2014 avec un remboursement spécifique à chaque entreprise de l'indu perçu au premier trimestre 2016 associé à une stabilisation des prix jusque fin 2017.

Cette approche responsable de respect des intérêts de chaque partie n'a pas été considérée pour aboutir à la situation de crise actuelle.

○ Respiration à Domicile

Pour la ventilation à domicile et l'oxygénothérapie, le CEPS et le groupe de travail réunissant les fabricants et piloté par le SNITEM s'efforcent de trouver des solutions innovantes et structurelles plutôt qu'une application comptable de baisses tarifaires. Les nombreuses réunions de travail avec le CEPS ont démontré que les fabricants étaient à l'origine de ces opportunités, notamment grâce aux innovations proposées sur le marché (ex : les solutions alternatives de délivrance d'oxygène).

○ Imagerie

La progression des critères techniques de qualification des IRM à visée ostéoarticulaire a été l'un des principaux objectifs de négociation du Sous-groupe « Équipements Lourds en Imagerie » avec le département des actes médicaux (DAct) de la CNAMTS. Celle-ci a abouti à la prise en considération de nouveaux paramètres conformes aux progrès techniques des gammes de produits développés par les entreprises du secteur améliorant

ainsi les performances des imageurs en respectant leurs applications privilégiées.

Concernant la classification des scanners qui se doit également d'évoluer, une réflexion sur les critères les plus discriminants au plan des performances et du poids économique est relancée avec les experts des entreprises afin d'identifier les plus consensuels. Cet exercice apparaît de plus en plus critique eu égard à la classification actuellement en application et élaborée en 2007.

○ Stents vasculaires

Le groupe stents vasculaires périphériques du SNITEM reste dans l'attente de la publication de l'avis HAS, après un important travail réalisé dans le cadre de la révision de la ligne générique.

Inscriptions sur la liste « intra-GHS »

Un travail considérable a été réalisé dans le cadre des premières évaluations de DM pris en charge dans les GHS, aboutissant à l'inscription des défibrillateurs cardiaques implantables sur la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation après évaluation par la HAS (« liste intra-GHS »). Il est à noter qu'il s'agit d'une inscription simple sans élément de traçabilité (dans le PMSI).

Fort de cette première expérience, le groupe valves cardiaques a initié des rencontres avec la HAS et l'administration centrale pour adapter le processus d'évaluation pour les bioprothèses valvulaires avec suture, qui est la dernière catégorie pour laquelle une inscription sur la liste intra-GHS est requise au plus tard le 3 décembre 2017.

Intégration dans les GHS (campagne 2016)

En 2015, cinq catégories de dispositifs médicaux ont été examinées par la DGOS dans le cadre de la campagne de réintégration dans les GHS : les conduits valvés, les implants péniens, les implants tendineux, les implants exovasculaires de gainage et les implants exovasculaires de fermeture de malformation congénitale. Le SNITEM a activement informé et accompagné les adhérents potentiellement impactés dans leur préparation d'une éventuelle stratégie de réponse. Après examen de la part du coût du DM dans les GHS concernés, seuls les implants exovasculaires de gainage ont été radiés du titre 3 de la LPP au 1^{er} mars 2016.

► SUIVI DE L'ACCORD-CADRE

Depuis décembre 2011, le secteur des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dispose d'un accord-cadre signé en décembre 2011 par 26 organisations professionnelles en lien avec ce domaine.

Cet accord a vocation à vivre et donc à évoluer en vue, si nécessaire, de modifier des dispositions existantes et/ou d'accueillir de nouvelles mesures. Concrètement l'occasion est donnée cette année, par l'intégration des dispositions de l'article 73 de la LFSS pour 2016, d'amender cet accord. Pour ce faire, le SNITEM a pris contact avec les pouvoirs publics et plus particulièrement le Comité économique des produits de santé, afin de travailler à la mise en place d'un cadre qui, comme l'a rappelé le gouvernement au Sénat¹⁵ dans le cadre des débats sur la loi de financement de la sécurité sociale pour 2016, doit notamment :

- assurer une compatibilité entre l'évolution des dépenses sur la liste des produits et prestations (LPP) et celle de l'ONDAM sans viser un alignement, qui n'aurait pas de sens, de ces deux courbes basées sur des périmètres différents ;
- permettre la prise en compte de « tous les facteurs d'évolution ».

En effet, un tel alignement de la LPP sur l'ONDAM reviendrait à réguler les dépenses relatives à cette liste de produits et prestations sur une base totalement erronée dans la mesure où la croissance de la LPP est pour l'essentiel le résultat de transferts de dépenses de l'hôpital vers la ville. Ces derniers ont pour origine la politique de développement de l'ambulatoire et des soins à domicile qui permettent une baisse des dépenses globales hospitalières, avec des économies à la clef pour l'ensemble de notre système de santé.

¹⁵ Cf. déclaration de madame Ségolène Neuville au Sénat dans le cadre des débats sur le PLFSS pour 2016.

Depuis plusieurs années, on assiste à une très forte croissance du marché des objets connectés, incluant les dispositifs médicaux, les logiciels, les systèmes d'information, ...



Afin d'accroître la visibilité d'une filière porteuse d'emplois et de croissance pour la France, et dont le développement contribue de manière essentielle à la modernisation des systèmes de santé, cinq organisations professionnelles ont récemment constitué l'Alliance eHealth France¹⁶.

L'Alliance n'a pas été créée en tant que nouvelle forme juridique ou fédération. Il s'agit d'un partenariat visant à permettre aux organisations fondatrices de mener des travaux sectoriels coordonnés, et de parler d'une même voix en vue d'avoir un impact croissant sur le développement des nouveaux usages de l'e-santé en France.

Les interlocuteurs de l'Alliance interagissent désormais avec un acteur à la représentativité inégalée : la quasi-totalité des entreprises fournissant des solutions d'e-santé en France, sont en effet adhérentes d'au moins une des organisations partenaires.

L'usage des technologies de l'information dans le domaine de la santé se développe et la question de leur régulation est posée par les pouvoirs publics. Les dispositifs médicaux connectés et les logiciels sont désormais d'utilisation courante dans le traitement des patients. Le développement de ces nouveaux produits apporte de formidables opportunités dans le diagnostic, la prévention et le traitement des pathologies mais entraîne également nombres de questions.

Les pouvoirs publics se sont saisis du sujet en proposant des programmes comme le programme hôpital numérique favorisant la

modernisation et la sécurité des systèmes d'information hospitaliers mais également en instaurant des groupes de travail sur la sécurité des systèmes d'information ou en mettant à jour les procédures relatives à l'hébergement des données de santé.

Les travaux sur les systèmes d'information en santé sont maintenant bien installés et cette année le ministère de la santé a commencé à travailler dans le cadre du CSF à la question des objets connectés et des applications mobiles.

¹⁶ FEIMA, LEEM, LESISS, SNITEM et SYNTEC Numérique

Ces nouveaux travaux touchent un public bien plus large puisqu'ils dépassent le cadre hospitalier pour s'intéresser à la question des applications et objets connectés utilisés directement par les patients. Le groupe de travail qui a été instauré doit fournir des recommandations permettant le développement du secteur des applis mobiles et des objets connectés de santé aux alentours de mi 2016. Le SNITEM participe activement à ces travaux en veillant toujours à ce que soient prises en compte les contraintes propres au secteur du dispositif médical. En parallèle, la Commission européenne a également entrepris de nombreux travaux sur la santé mobile que le SNITEM suit de près.

► CONCRÈTEMENT...EN TERMES D'EXPÉRIENCES ET D'EXPÉRIMENTATIONS

○ Article 36

L'article 36 de la LFSS 2014 prévoyait des expérimentations, sur une durée de quatre ans, portant sur le déploiement de la télémédecine dans neuf régions pilotes pour les actes, d'une part, de téléconsultation / téléexpertise et, d'autre part, de télésurveillance en médecine de ville et en établissements de santé médico-sociaux. Les conditions de mise en œuvre de ces expérimentations devaient être définies par un cahier des charges élaboré par le ministère de la santé et leur prise en charge par le Fonds d'Intervention Régional (FIR).

Aujourd'hui, si le décret d'application du cahier des charges relatif aux actes de téléconsultation / téléexpertise est paru au JO du 5 mai 2016, nous attendons toujours le projet de cahier des charges spécifique des actes de télésurveillance applicable à l'insuffisance cardiaque, à l'insuffisance rénale chronique, au diabète et à l'insuffisance respiratoire.

Les éléments économiques proposés par ces documents préfigurant les tarifs de prise en charge applicables, à terme, par l'assurance maladie revêtent une extrême importance pour les entreprises ayant investi ou prévoyant de le faire dans

ces différents domaines.

Le groupe de référence eSanté du SNITEM et eHealth France Alliance suivent de très près ce chantier en concertation étroite avec les représentants des pouvoirs publics tout en regrettant le retard pris sur l'agenda initial.

○ Télésurveillance des prothèses cardiaques implantables

Actuellement, la télésurveillance des patients porteurs d'une prothèse rythmique cardiaque est l'une des applications médicales de la télémédecine les plus développées. Apparue en France au début des années 2000, elle permet de détecter précocement une anomalie sur le plan clinique et/ou technique et d'adapter en conséquence au plus tôt la prise en charge du patient. On estime que près de 50 000 patients, répartis sur l'ensemble du territoire, bénéficient aujourd'hui de ce suivi à distance dans notre pays.

L'impact positif en termes de survie et a fortiori la sécurité et l'efficacité de cette télésurveillance ne sont plus à démontrer. Enfin, la télésurveillance est également associée à une réduction significative des coûts ambulatoires et rencontre une forte adhésion des patients (93% font confiance à la télésurveillance pour le suivi de leur défibrillateur).

Malgré ces éléments solides de validation, le dossier de financement stagne.

LE SNITEM a, dans ce contexte, poursuivi activement ses actions en demandant la mise en place d'une prise en charge pérenne de cette application la plus aboutie de la télémédecine.

Des échanges et rendez-vous de travail ont eu lieu avec la DGOS, la DSS et le cabinet de Marisol Touraine.

Ce sujet a également été régulièrement porté tout au long de l'année dans diverses instances à l'appui de notes de synthèse et positions rédigées et diffusées par le SNITEM pour attirer l'attention sur la nécessité de la mise en place d'une prise en charge stable.

Toutefois en dépit de cette mobilisation très forte de notre organisation professionnelle et des déclarations de Marisol Touraine visant à avancer sur ce sujet en s'appuyant sur les expérimentations de l'article 36 de la LFSS pour 2014, le secteur attend toujours la formalisation d'une proposition concrète en vue d'une prise en charge en routine et pérenne du télésuivi des prothèses cardiaques implantables.

Le SNITEM reste en conséquence extrêmement mobilisé.

○ **Télésuivi et télé-observance des patients atteints d'apnée du sommeil**

À ce jour, plus de 600 000 patients apnéiques souffrant d'un syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil, (SAHOS) sont traités par Pression Positive Continue (PPC). Ces patients apnéiques souffrent très fréquemment de nombreuses comorbidités comme le diabète de type 2, l'insuffisance cardiaque, l'hypertension artérielle résistante, la BPCO.

Le SNITEM a été présent sur le dossier initial de la télé-observance dès le départ, en soulignant que ce déploiement technologique « M2M » (Machine to Machine) était unique au monde dans le domaine de la santé, et permettait en outre d'instaurer un mode de régulation « intelligente » visant à mettre en adéquation un niveau de tarification avec une utilisation optimale de l'appareillage pour un suivi des patients plus efficient et favorisant la prévention. Les pouvoirs publics, dont le CEPS et la CNAMTS sont convaincus des bienfaits du télé-suivi.

Suite à l'annulation des arrêtés « Télé-observance » par le Conseil d'État en raison d'un défaut de compétence du ministre, arrêtés conditionnant le remboursement par l'assurance maladie du traitement de l'apnée du sommeil par pression positive continue (PPC) à de l'observance thérapeutique recueillie par télétransmission, c'est le télé-suivi des malades chroniques qui est remis en question dans notre pays.

Les entreprises du SNITEM demandent d'intégrer dans la loi des dispositions permettant le recueil de données d'observance médicale concernant les patients apnéiques et leur transmission au médecin (avec le consentement de ces patients).

Par ailleurs, il serait également nécessaire d'intégrer la possibilité d'une modulation tarifaire suivant si le patient est ou non télé-suivi.

Le SNITEM a saisi toutes les opportunités (loi de Santé, loi sur le numérique, audition de l'IGAS ...) pour défendre cette position auprès des pouvoirs publics.

Mais avant de prendre une décision, le gouvernement souhaite connaître le bilan des expérimentations de télésurveillance en cours.

Or ces dernières avancent très lentement et au demeurant, elles ne concernent que la télémédecine, le télé-suivi de patients atteints d'apnée du sommeil n'en faisant pas partie.

Face à l'enjeu sociétal du télé-suivi, le SNITEM se mobilise à nouveau, notamment dans le cadre du PLFSS 2017, avec l'espoir d'être entendu pour sortir de cette impasse.



CSIS 7 et CSF

Lors du séminaire de lancement du 7^e Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) qui s'est tenu en avril 2015, trois thèmes stratégiques fédérateurs ont été identifiés :

1. Lisibilité - Prévisibilité de la politique publique en matière de produits de santé

2. Accès à l'innovation et financement

3. Attractivité de la France

Trois groupes de travail rassemblant des représentants de l'état et des entreprises ont été constitués. Le SNITEM a activement participé à chacun d'eux.

Après plusieurs mois de travaux, le 7^e CSIS s'est réuni le 11 avril dernier et a proposé 14 mesures autour de quatre orientations stratégiques :

1. FACILITER L'ACCÈS DES PATIENTS AUX INNOVATIONS

Le groupe de travail sur l'accès à l'innovation, auquel le SNITEM était associé, a proposé d'adapter le système d'évaluation, de valorisation et de diffusion des produits et solutions innovants afin de mieux identifier les impacts (transferts de charges, impact sur la parcours de soins...) dans un contexte budgétaire contraint.

Sur la base de ces travaux, six mesures ont été retenues lors de la réunion du 11 avril :

- a) Le délégué à l'innovation organisera la coordination entre tous les acteurs pour mieux anticiper et accompagner l'arrivée des innovations sur le marché
- b) L'évaluation des technologies de santé innovantes sera optimisée grâce à une approche différenciée permettant de concentrer

les ressources sur les évaluations prioritaires ou les dossiers les plus complexes

- c) Les critères et les modalités de l'évaluation de l'impact organisationnel seront définis
- d) Les économies générées par les produits de santé et solutions innovantes seront prises en compte lors de leur tarification
- e) Renforcer l'attractivité de l'expertise et lui redonner toute sa place dans l'évaluation
- f) Promouvoir la diffusion régionale des produits et solutions innovants en priorisant des budgets sur la base d'orientations nationales

2. VALORISER LA PRODUCTION

Outre les différentes mesures qui ont été entérinées le 11 avril dernier, le SNITEM a obtenu un accord de principe de la part des différentes parties prenantes de travailler sur le Crédit Impôt Innovation (CII). En effet le CII est réservé aux PME (tissu industriel dominant sur le marché du DM) et l'objectif des travaux en cours est de sécuriser l'intégration, dans l'assiette de calcul du CII, des frais de prototypage et des préséries. Une consultation est en cours auprès des membres du SNITEM et la discussion va se poursuivre à la marge des autres travaux du CSIS.

3. DÉVELOPPER LA RECHERCHE CLINIQUE ET OUVRIR L'ACCÈS AUX DONNÉES DE SANTÉ

Dans le cadre des travaux préparatoires du CSIS, une mesure vise à prévoir les conditions les plus performantes (infrastructure, méthodologies, référentiels et gouvernance) pour le développement d'une recherche publique-privée à partir des données de santé afin de créer les conditions favorables au développement d'une recherche adossées aux données en santé, comme facteur d'attractivité pour la France.

Cette proposition a été intégrée à la mesure n°12 du CSIS, intitulée « une interface entre la plateforme nationale et les industriels de santé sera mise en place pour définir les aspects pratiques et juridiques de l'accès aux bases de données ». Cette mesure s'inscrit dans le cadre de l'orientation 3 « développer la recherche clinique et ouvrir l'accès aux données de santé. ». Les travaux prévoient la définition des modalités opérationnelles et concrètes d'accès aux bases de données de santé pour les acteurs privés de façon à assurer la qualification rapide des demandes de projet d'étude et leur mise en œuvre avec un engagement des parties prenantes de s'attacher à bien cerner ces demandes et leur objectif.

Le SNITEM s'est fortement impliqué dans la définition de cette proposition et reste mobilisé pour les travaux de cette mesure,

en cohérence avec les actions menées par le Syndicat dans le cadre de la commission open data et des consultations à propos des dispositions législatives pour l'accès aux données de santé.

4. RENFORCER LE DIALOGUE ÉTAT-INDUSTRIE.

Certaines de ces mesures seront mises en œuvre dans le cadre du Comité stratégique de filière industries et technologies de santé (CSF).

Le CSF signé le 5 juillet 2013 a – quant à lui – identifié 4 axes majeurs déclinés en 44 mesures. Le 26 mai 2015, un avenant au contrat de filière a été signé avec de nouvelles mesures et une seconde phase pour des mesures existantes.

Au total, le dispositif médical est impliqué dans 9 des 37 mesures du CSF 2015, dont 5 concernent spécifiquement l'accès au marché de l'innovation :

- **M12** Assurer la lisibilité et la prévisibilité des évaluations des produits de santé pour faciliter un accès rapide à des innovations de qualité et répondant aux exigences de sécurité
 - Mise en place du titre V et d'un format allégé pour les dossiers déposés à la HAS pour les compléments de gamme.
- **M15** Simplifier et accélérer la création d'un acte associé à un DM innovant
 - Publication en 2015 du décret permettant l'inscription accélérée des actes innovants.
 - La création du titre V devrait encadrer l'évaluation par la HAS des actes nécessaires à l'utilisation des DM invasifs.
 - Pour autant, de nombreux axes de progression existent. Le SNITEM travaille activement, avec le groupe Accès au marché, à la rédaction de propositions concrètes.

- **M16** Donner de la visibilité sur le processus des décisions d'inscription et de radiation sur la liste en sus
 - ↳ La suppression du Conseil de l'hospitalisation rend nécessaire la publication d'un nouveau document clarifiant les critères d'inscription et de radiation des DM de la liste en sus.

- **M18** Encourager la mise en place de politiques d'achat favorables à l'innovation et promouvoir la croissance, la compétitivité et l'emploi par les achats hospitaliers
 - ↳ Ce chantier n'a pas démarré.

- **M19** Faciliter l'accès aux dispositifs médicaux innovants dûment évalués en rendant plus opérationnel le « forfait innovation » et faire émerger des innovations par un appui des PME
 - ↳ Une circulaire a été publiée en septembre 2015 par la DGOS. Elle intègre certaines des remarques formulées par le SNITEM mais reste encore trop contraignante.

Une mesure complémentaire a été ajoutée lors de la signature de l'avenant de mai 2015 : « Développer l'utilisation de technologies favorisant l'ambulatoire ainsi que la prise en charge ambulatoire de traitements réservés jusqu'ici aux établissements de santé ». Le SNITEM a mené une réflexion sur le traitement des plaies complexes par pression négative. La diffusion de cette technologie en ambulatoire est malheureusement toujours freinée par manque d'actes dédiés et dimensionnés.

Une autre mesure concerne spécifiquement l'export. À cet effet, le SNITEM travaille sur une brochure Export afin de valoriser le « made in France » à l'international. Une autre brochure servira l'objectif d'attirer des capitaux étrangers.

Enfin, une mesure issue du CSIS et du CSF devrait permettre de prioriser des budgets sur la base d'orientations nationales au bénéfice notamment d'innovations dans le secteur des dispositifs médicaux. Son objectif sera de définir et mettre en place un dispositif national d'incitation et de capitalisation des initiatives publiques-privées régionales d'optimisation de la prise en charge et des parcours patients via des technologies de santé innovantes.

Focus sur quelques dispositions de la loi de santé

La loi de santé, parue en janvier 2016, compte 227 articles et touche, de façon directe ou indirecte, à de très nombreux sujets en lien avec les dispositifs médicaux dont plusieurs doivent faire l'objet d'ordonnances.

Le SNITEM s'est fortement impliqué tout au long de l'élaboration de ce texte en amont des débats parlementaires mais également au Parlement où l'organisation professionnelle a été auditionnée.

Afin de ne pas trop alourdir l'information contenue dans le présent rapport d'activité, le choix a été fait ci-dessous de privilégier trois sujets, parmi de nombreux autres, dont l'impact est direct sur notre secteur.

► LA CONVENTION UNIQUE

Mise en place mi 2014 dans le prolongement de la mesure 19 du CSIS à la demande des industriels, la convention unique a pour objectif de renforcer l'attractivité de la France pour le développement des recherches biomédicales en diminuant les délais de signature des conventions hospitalières entre les promoteurs industriels et les établissements de santé publics. En effet, la négociation établissement par établissement des contrats de mise en place de recherche biomédicale et des grilles de coûts et surcoûts associés était génératrice de délais de 4 mois en moyenne pour la mise en place des études et de charge administratives lourdes à la fois pour les promoteurs industriels et les établissements de santé. La convention unique a permis de réduire les délais moyens de signature des conventions à 53 jours en moyenne et plus de 262 conventions ont été signées en 2015. La loi de modernisation de santé publiée en 2016 renforce ce dispositif en prévoyant d'une part son déploiement aux établissements de santé privés et aux centres de santé, d'autre part la possibilité de travailler avec des associations sous certaines conditions. Sa publication par arrêté la rendra opposable

à l'ensemble des établissements de santé et aux promoteurs industriels. Le décret et l'arrêté d'application sont actuellement en cours de consultation et le groupe essais cliniques du SNITEM est très mobilisé afin d'y apporter son expertise.

► LES DONNÉES DE SANTÉ

Le SNITEM s'est fortement impliqué dans les travaux aboutissant au vote de l'article 193 de la loi de modernisation de notre système de santé qui fixe le nouveau cadre de l'accès à ces données, créant le Système National des Données de Santé (SNDS) qui réunit différentes catégories de données de santé issues notamment des bases de données médico-administratives (PMSI, SNIIRAM...). Il a régulièrement rappelé que l'accès aux données de santé (open data) contenues dans le SNDS, est un enjeu majeur pour notre industrie qui pourrait alimenter de nombreuses études (épidémiologique, médico-économique...), améliorer la surveillance après la mise sur le marché des dispositifs médicaux ou développer de nouvelles innovations. Dans le cadre de son audition au Parlement sur la loi de santé, le SNITEM a présenté la contribution des entreprises du secteur sur ce sujet. Par ailleurs, plusieurs échanges ont été initiés par le SNITEM avec les autorités impliquées en vue de contribuer à l'élaboration d'un texte permettant de trouver le bon équilibre entre les nécessaires garanties de confidentialité des données et un accès plus ouvert à ces données.

Bien que le texte de loi adopté reste en deçà de son souhait d'une plus grande ouverture des données, le SNITEM a contribué par ses actions à faire évoluer certaines dispositions.

Le SNITEM reste très fortement mobilisé :

- les rencontres avec les différentes autorités impliquées dans ce dossier (IDS, DREES, conseiller e-santé...) ont permis au SNITEM d'attirer leur attention sur une nécessaire simplification et une réduction des délais pour maintenir l'attractivité de la France dans ce domaine.
- les consultations sur les textes réglementaires d'application viennent de débiter et le SNITEM est pleinement investi dans ces travaux.

► LES ACTIONS DE GROUPE

La loi Hamon du 14 mars 2014 a créé en droit français une action de groupe en matière de consommation, permettant aux victimes d'unir leurs forces pour que les responsables de dommages sériels assument la réparation des préjudices causés. S'inspirant de ce modèle, la loi de modernisation de notre système de santé a introduit une action de groupe pour la réparation des dommages corporels causés par les produits de santé en droit français.

Si le SNITEM a souligné que l'essence même de l'action de groupe n'était pas adaptée à la réparation du préjudice corporel individuel avec l'introduction en droit français de cette nouvelle action, il s'interroge sur l'apport des actions de groupe. En effet, le système d'indemnisation à l'amiable l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (Oniam) a fait ses preuves et semblait suffisant.

Renforcement des règles encadrant les relations entreprises et acteurs de santé : vers plus de transparence et une refonte de la loi anti-cadeaux.

► VERS PLUS DE TRANSPARENCE... UN SUNSHINE ACT RENFORCÉ

Depuis la loi Bertrand du 29 décembre 2011, les entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé ou assurant des prestations associées à ces produits ont l'obligation de rendre publics les liens qu'elles ont avec les acteurs de santé. Concrètement, les entreprises sont tenues de rendre publique l'existence des conventions qu'elles concluent avec les acteurs de la santé ainsi que les avantages qu'elles leur procurent dès lors que cet avantage est égal ou supérieur à dix euros.

Rappelons que l'objectif annoncé de ces dispositions est de restaurer la confiance des citoyens en leur donnant accès à des informations leur permettant d'apprécier plus objectivement les relations entre industriels/acteurs de santé et de dissiper les soupçons quant à l'indépendance avec les acteurs de santé en rendant publiques et donc transparentes ces relations. La loi de modernisation de santé est venue renforcer le dispositif afin de compléter le dispositif introduit par la loi Bertrand et rendre encore plus effective la transparence. Le champ d'application de la transparence est élargie : de nouveaux acteurs tels que les académies, les assistants dentaires, les médecins médicaux, les personnes morales assurant la formation continue des professionnels de santé ou participant à cette formation sont ou seront soumis à ces règles.

Les entreprises devront également rendre publics sur un site internet public unique, l'objet précis, la date, le bénéficiaire direct et le bénéficiaire final, et le montant/les rémunérations des conventions conclues avec les acteurs de santé au-delà d'un seuil fixé par décret.

Ce décret d'application, sa circulaire d'interprétation ainsi que l'arrêté modifiant le site public unique sont attendus dans les prochains mois, sans doute aux alentours de l'été.

Le SNITEM a sensibilisé les groupes transversaux et sectoriels à ces changements en leur expliquant et les préparant au mieux aux évolutions qui sont attendues. Dès que les textes d'application seront publiés, des journées d'information seront organisées afin de répondre aux questions juridiques et pratiques des adhérents et les documentations existantes seront mises à jour. Le SNITEM va continuer sa démarche d'information, de formation et de sensibilisation à ces nouvelles règles afin d'épauler au mieux ses adhérents.

Par ailleurs, les entreprises adhérentes du SNITEM, soucieuses de soutenir l'objectif de transparence, continueront d'informer leur environnement (agences organisatrices de congrès, professionnels de santé ...) du renforcement nécessaire de ces règles.

► VERS UNE REFONTE DE LA LOI ANTI-CADEAUX

La loi de modernisation de santé a introduit un article 180 qui étend le champ d'application de la loi anti-cadeaux à l'ensemble :

- des personnes fabriquant ou commercialisant des produits de santé à finalité sanitaire ou des prestations de santé ;
- des professions de santé, des étudiants se destinant à ces professions de santé, ainsi qu'aux associations qui les regroupent ;

- des fonctionnaires et agents des administrations de l'État, des collectivités territoriales et de leurs établissements publics et de toute autre autorité administrative qui, élaborent ou participent à l'élaboration d'une politique publique en matière de santé ou de sécurité sociale ou sont titulaires de pouvoirs de police administrative à caractère sanitaire, ainsi qu'aux personnes qui apportent leur concours aux conseils, commissions, comités et groupes de travail placés auprès de ces administrations et autorités pour l'exercice de ces compétences.

Cette ordonnance définira également des dérogations à l'interdiction de recevoir ou d'offrir des avantages ainsi que le régime d'autorisation de ceux-ci par l'autorité administrative ou l'ordre professionnel concerné. Elle précisera enfin les avantages exclus du champ de la loi anti-cadeaux ainsi que les conditions dans lesquels ils sont admis.

À l'instar du Sunshine Act, le SNITEM a anticipé en alertant les groupes transversaux et sectoriels de ces évolutions afin qu'elles prévoient en interne les modifications. De nouvelles journées d'information seront également organisées dès la publication de ces nouveaux textes et le SNITEM mettra à disposition de ses adhérents des notes d'analyse, documents pratiques et FAQ.

▶ ÉVOLUTION DE L'ÉTHIQUE AU SNITEM

Le respect de l'éthique et de la déontologie des pratiques professionnelles a toujours été une préoccupation majeure du SNITEM. Plus que jamais ce sujet est d'actualité pour notre secteur qui est de plus en plus visible, avec des règles de plus en plus contraignantes.

Le Conseil d'administration du SNITEM a ainsi souhaité une nouvelle dynamique pour le traitement des questions éthiques et a donc décidé de faire évoluer leur organisation en :

- actualisant et simplifiant la charte éthique du SNITEM qui intègre notamment les dernières modifications législatives telle que la loi de modernisation de santé ;
- mettant en place deux commissions d'éthique qui sont venues se substituer à la précédente commission :

- **La Commission de promotion de l'éthique et de médiation** (CPEM) ayant pour mission de promouvoir l'éthique en veillant au respect de l'application de la charte éthique, en participant à sensibiliser et à informer les entreprises adhérentes du SNITEM sur l'ensemble des dispositions/questions liées à l'éthique et à la déontologie professionnelle.

- **La Commission d'éthique de contentieux** (CEC) chargée d'étudier les litiges les plus graves relatifs au manquement à l'éthique et à la déontologie, d'émettre des avis, notamment de nature disciplinaire, transmis au CA du SNITEM.

Enfin, une nouvelle déclaration d'engagement du dirigeant a été établie. En effet il est essentiel que chaque dirigeant d'entreprise montre son engagement au respect des règles éthiques du SNITEM.

Une dynamique d'export qui se poursuit pour les entreprises du SNITEM

L'export est un enjeu clé pour les entreprises du Dispositif Médical pour soutenir leur croissance. Cet enjeu est d'ailleurs reconnu par les autorités au niveau national. Le SNITEM continue donc de renforcer ses actions pour soutenir les entreprises dans leur développement à l'international.

► LE PARTENARIAT AVEC BUSINESS-FRANCE

Le SNITEM a su tisser des liens étroits avec Business France afin de renforcer ses services auprès de ses adhérents. Le SNITEM dispose d'une hotline réglementaire, qui permet d'apporter des réponses aux questions que se posent les entreprises du dispositif médical quant à la mise sur le marché de leurs produits à l'international. En complément de ce support sur-mesure, le SNITEM s'est porté acquéreur des synthèses réglementaires disponibles chez Business France ainsi que de leur mise à jour afin de les mettre à disposition de ses adhérents.

Par ailleurs le SNITEM se fait relais des missions Business France à l'international : rencontres B to B, accompagnements de délégations d'entreprises, congrès...

Enfin le SNITEM est partie prenante dans les différents clubs santé qui ont été créés en Chine, au Brésil, au Mexique, en Russie, en Algérie, en Tunisie, en Italie, en Turquie, en Corée du sud, et plus récemment en Arabie Saoudite.

► LES RÉUNIONS THÉMATIQUES PAYS

Démarche initiée en 2014, le SNITEM organise régulièrement des réunions de partage d'expérience sur l'accès au marché,

les stratégies commerciales ou les barrières réglementaires dans différents pays qui intéressent les entreprises du dispositif médical.

Les réunions organisées sur l'année 2015 se sont focalisées sur les États-Unis, l'Italie, le Japon, l'Iran, la Chine, le Kenya ou encore la Norvège, mais aussi des interventions dans des tables rondes sur les opportunités avec la Chine ou le continent africain.

Au 1^{er} semestre 2016, 4 nouvelles sessions ont concerné l'Asie, la Corée du sud, la Chine et le Brésil.

Ce type de réunions a pour objectif de diffuser des informations pratiques sur les pays concernés – par l'intermédiaire de l'intervention d'experts – et d'échanger sur les difficultés ou bonnes pratiques d'accès au marché.

Ainsi, sur la période, 11 réunions « export » ont rassemblé plus de 140 participants, membres du SNITEM.

► LES AIDES À L'EXPORT

Le SNITEM s'attache à diffuser les informations pratiques permettant d'accélérer le développement de ses entreprises à l'international.

Ainsi une première série de fiches pratiques sur l'export ont été confectionnées à l'attention de nos adhérents sur : le Crédit Impôt Prospection Commerciale, l'Assurance Prospection COFACE, les Garanties de Projets à l'International, le Prêt de développement Export, et le programme Export + santé cosmétique.

Le SNITEM se tient également en alerte sur les problématiques impactant les entreprises à l'export. À titre d'exemple, le SNITEM a mis en œuvre une consultation pré et post mise en place de la nouvelle procédure d'émission des Certificats de Libre Vente (CLV) initialement émis par l'ANSM et aujourd'hui transféré à la CCI Paris-Île-de-France. La procédure a été adaptée suite aux propositions du SNITEM afin de respecter les contraintes et les spécificités des entreprises du Dispositif Médical.

► LE PROGRAMME EXPORT +

Le SNITEM est membre du comité de pilotage du programme Export + Santé Cosmétique (<http://events-export.businessfrance.fr/exportplus-sante-cosmetiques/>).

Ce programme largement fléché vers les PME du dispositif médical constitue une aide à l'enregistrement sous forme d'une avance remboursable en cas de succès pour les PME au Brésil, en Russie, en Chine, en Inde, ou aux États-Unis.

Entre 2014 et 2016 sur les 40 premiers dossiers sélectionnés, 34 ont concerné des entreprises du Dispositif Médical.



1.10

Aides et supports pour les Start-up, PME et ETI : un engagement fort du SNITEM

Le paysage de l'industrie des Technologies médicales est marqué par une forte concentration de Petites – voire Très Petites – et Moyennes entreprises. Ainsi le SNITEM adapte régulièrement ses services afin de répondre au mieux aux besoins et aux attentes de ses membres. Le SNITEM s'attache aussi à rayonner auprès des start-up du dispositif médical qui – plus que jamais – ont besoin de soutien pour se développer et espérer devenir un jour des PME puis des ETI.

► SYSTÉMATISATION DES WEBINAIRES SUR L'ACTUALITÉ DU DISPOSITIF MÉDICAL

Fort du succès des premières expérimentations, le SNITEM a décidé de systématiser l'organisation de webinaires sur l'actualité du DM post réunions d'information générale.

Ce système a permis de toucher entre 400 et 500 adhérents supplémentaires par an depuis sa mise en place en 2014.

Pour aller plus loin, le SNITEM est en veille sur les systèmes de rediffusion à distance de ces réunions afin de systématiser cette option pour ces adhérents (Podcast, streaming, partage de documents, etc.).

► ORGANISATION DE RÉUNIONS POUR LES PME SUR LES THÈMES LIÉS AU DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUE À PARIS ET EN RÉGION

Le SNITEM a organisé différentes réunions d'information sur les thèmes liés au développement économique. À titre d'exemple, le SNITEM a organisé une réunion sur le financement des PME/ETI, sur les aides à l'export, sur l'Instrument PME, sur le CIR/CICE, sur l'appel à projets Recherche Hospitalo-Universitaire, sur l'open innovation ou encore sur les interactions avec les SATT.

Plus spécifiquement sur des thèmes touchant exclusivement les PME, le SNITEM offre systématiquement la possibilité d'assister à la réunion physiquement ou à distance. En effet, la distribution géographique de ses membres ne permet pas toujours aux adhérents intéressés de faire le déplacement.

Afin de faciliter la venue de ses adhérents, le SNITEM multiplie les expériences en région. À titre d'exemple, 3 réunions de partage d'expérience pays (Inde, Brésil-Mexique et Iran) se sont tenues à Lyon ; la présentation du programme Export + a été faite à Grenoble, à Lyon et à Strasbourg ; une réunion sur le Sunshine Act et un séminaire sur la publicité à Lyon, une intervention sur l'Accès au marché à Nîmes, et à Grenoble...

Ces initiatives – bien perçues par les adhérents – vont être multipliées, en partenariat avec les pôles de compétitivité et les clusters régionaux.

► ORGANISATION DE LA 2^E JOURNÉE START-UP INNOVANTES DU DISPOSITIF MÉDICAL

Fort du succès de la 1^{re} édition en juin 2015, le SNITEM a organisé la 2^e journée start-up innovantes le 31 mars 2016.

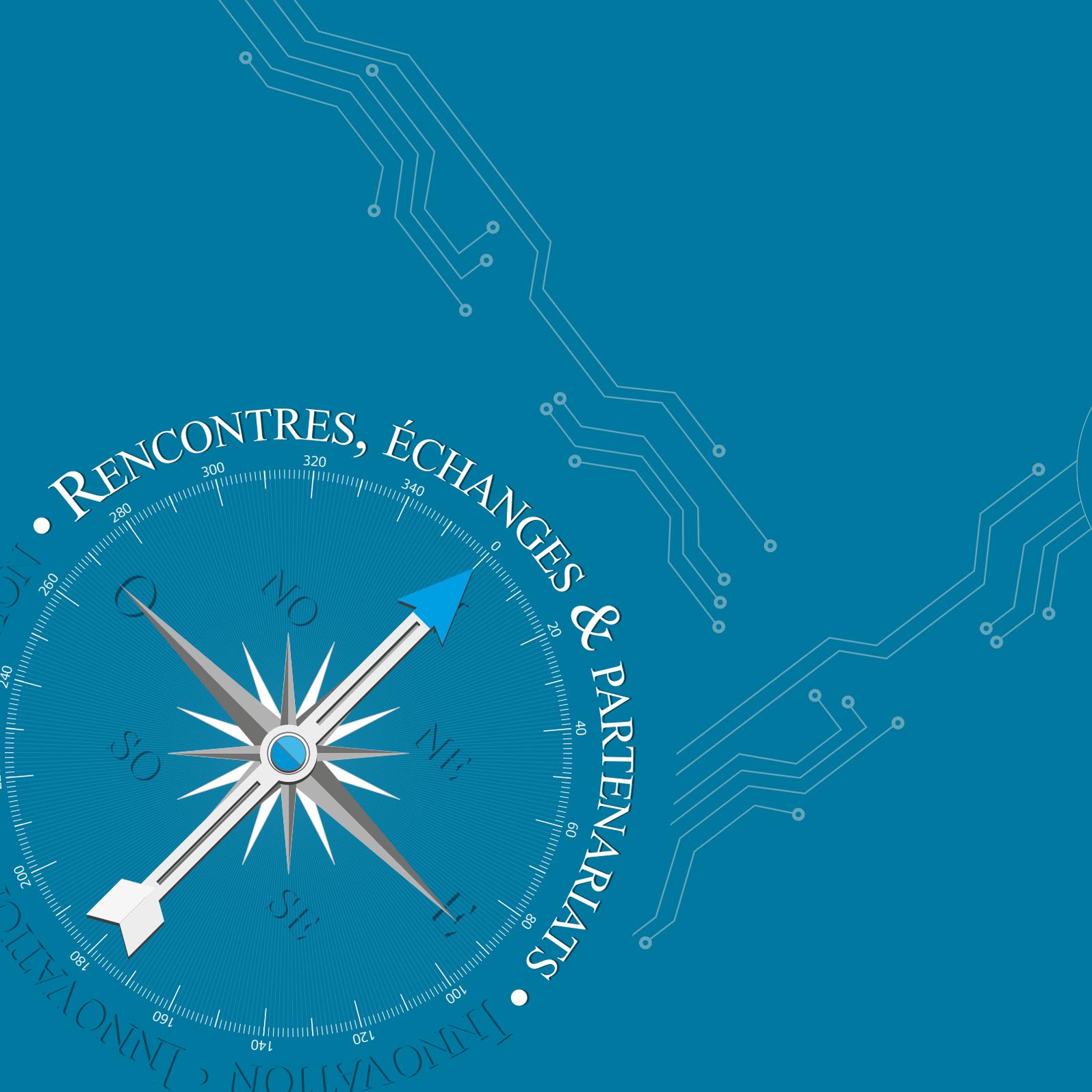
Plus de 220 personnes ont bravé la grève nationale et les intempéries pour participer à cet événement inédit.

L'objectif de cette journée était d'informer les start-up innovantes – au travers de l'intervention d'experts – sur les pièges à éviter et les bonnes pratiques en matière d'obtention du marquage CE,

d'accès au marché, etc. Cette initiative a été l'occasion de réunir les acteurs majeurs de l'écosystème des Dispositifs Médicaux sur cette thématique des difficultés d'accès au marché rencontrées par les Start-up Medtech innovantes

Outre les partenaires (pôles de compétitivité, DGE, BPIFrance, Business France, etc.), deux ministres se sont associés à cet événement : Monsieur Thierry Mandon, Secrétaire d'État chargé de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, présent physiquement qui a introduit la journée et Emmanuel Macron, Ministre de l'économie, de l'industrie et du numérique qui a adressé un message vidéo très constructif pour le développement de la filière des dispositifs médicaux.



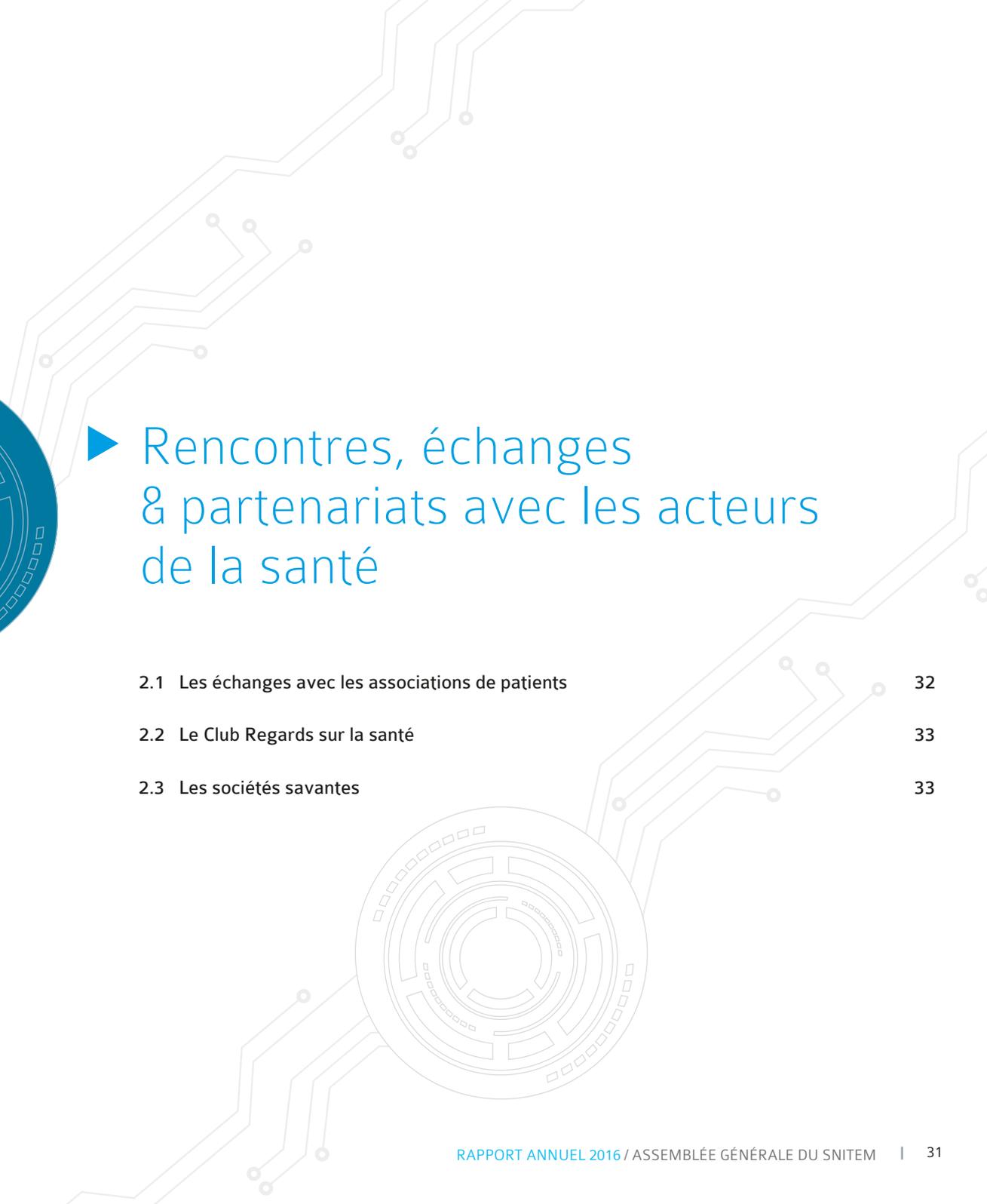


RENCONTRES, ÉCHANGES
& PARTENARIATS

INNOVATION & PARTENARIATS



2



► Rencontres, échanges & partenariats avec les acteurs de la santé

- | | |
|----------------------------------------------------|----|
| 2.1 Les échanges avec les associations de patients | 32 |
| 2.2 Le Club Regards sur la santé | 33 |
| 2.3 Les sociétés savantes | 33 |

Rencontres, échanges & partenariats avec les acteurs de la santé

Au-delà des échanges qu'il entretient avec les acteurs institutionnels, le SNITEM poursuit et développe des relations avec les nombreuses personnalités de son environnement : les associations de patients, les sociétés savantes, les syndicats professionnels,... Ces échanges permettent de mettre en perspective les attentes des uns et des autres et conduisent souvent à des travaux collaboratifs et/ou à des événements communs.



2.1 Les échanges avec les associations de patients

Le Snitem réunit régulièrement et ce depuis de nombreuses années les associations de patients, afin d'entretenir avec elles un dialogue constructif sur les évolutions du système de soins en lien avec les dispositifs médicaux. Il est tout à fait essentiel de pouvoir maintenir

et développer ces échanges autour d'enjeux communs, d'identifier ce qui fonctionne et ce qui fonctionne moins bien dans notre système de santé et de dégager des axes de convergence sur un certain nombre de sujets, dans le respect de l'autonomie de chacun.



2.2 Le Club Regards sur la santé

Depuis 8 ans, le Club Regards Sur la Santé (Club RSS) permet aux dirigeants des entreprises adhérentes du SNITEM et aux personnalités du monde de la santé d'échanger dans un cadre informel.

Le principe du Club repose sur l'invitation d'une personnalité reconnue pour son expertise dans le domaine de la santé qui intervient sur un thème lié à son domaine de compétences. S'ensuivent échanges et débats avec l'ensemble des invités.

Au cours des douze derniers mois, le Club a reçu :

- Dominique Martin, Directeur Général de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM)
- Lionel Collet, Conseiller d'État depuis 2013 et rapporteur du CSIS
- Arnaud Robinet, Député de la Marne

- Olivier Véran, neurologue et chargé de mission par le Ministère de la Santé sur le financement des établissements de santé
- Anne-Marie Armanteras-de Saxcé, Directrice Générale de l'offre de soins

Les dîners du Club suscitent un intérêt croissant, tant auprès des dirigeants d'entreprises que des personnalités invitées.



Les sociétés savantes

► « L'INNOVATION EN IMAGERIE, SOURCE D'EFFICACITÉ »

Table ronde organisée par la SFR et le SNITEM / Journées Françaises de Radiologie 2015

L'imagerie est au centre de l'organisation des soins. L'évolution de ses pratiques, supportée par des progrès technologiques continus, renforce son rôle essentiel notamment grâce à ses applications interventionnelles. Au cœur d'un processus d'innovations de ruptures et incrémentales, depuis près d'un demi-siècle, l'imagerie devrait être mieux reconnue dans sa contribution à l'amélioration de l'efficacité de parcours de soins des patients et comme une des clefs du développement de l'ambulatorio attendu pour socle de l'hôpital du futur. Ces thèmes furent largement débattus à cette occasion entre représentants du ministère de la santé, du ministère de l'économie, de l'assurance maladie, du Pôle Imagerie du SNITEM confrontés à l'expérience outre-Atlantique, portée par un « grand témoin ».

► 20^{ÈMES} JOURNÉES D'INGÉNIERIE BIOMÉDICALE

Ces journées, organisées par l'Association Française des Ingénieurs Biomédicaux (AFIB) se sont déroulées à Montpellier du 28 au 30 septembre 2015.

Depuis de nombreuses années, les entreprises du Dispositif Médical sont très présentes dans cette manifestation clé de l'AFIB qui a réuni 300 congressistes ingénieurs, et quelque 120 professionnels de Santé : cadres de santé, directeurs d'établissements, techniciens biomédicaux, médecins ...

Le programme scientifique traitait des technologies biomédicales utilisées en particulier pour le diagnostic et le traitement des pathologies cancéreuses, avec plus particulièrement l'imagerie en coupe, l'imagerie et la biologie moléculaire, l'échographie, l'endoscopie, et l'imagerie interventionnelle.

Les nombreux fabricants présents ont participé activement aux sessions industrielles et à l'exposition technique. Ce fut l'opportunité d'échanger sur des thématiques « métier » autour de la maintenance et de l'intégration des données issues des DM dans les systèmes d'informations.

En filigrane se profilait déjà la thématique phare des 21^{èmes} journées AFIB 2016 de Nantes « L'HÔPITAL, CŒUR DE RESEAU, urgences et médecine connectée » sans doute en écho à la mise en place progressive des groupements hospitaliers de territoire (GHT) introduits dans la loi de modernisation du système de Santé.

► ATELIERS ET TABLES RONDES

À l'invitation de la FFU (Fédération Française d'Ultrasons) et conjointement avec l'AFIB, le SNITEM a participé activement à ces 2 ateliers consacrés à l'échographie lors des JFR les vendredi 16 et samedi 17 octobre 2015.

Les deux thématiques clés développées étaient :

- l'échographie : unis dans la démarche Qualité !
- l'échoscopie : le stéthoscope du futur ?

Ces ateliers accompagnés de tables rondes ont permis à tous les acteurs présents, échographistes, cadres de santé, médecins de la CNAMTS, ingénieurs biomédicaux et fabricants d'échanger autour de ces thématiques fortes pour cet acte d'imagerie non invasif le plus pratiqué dans notre pays : l'échographie.

Expert et référent dans son domaine, le SNITEM est largement sollicité par les écoles, les universités et les organismes de formation professionnelle dans le cadre de l'élaboration des programmes de formations diplômantes et de stages.

Quelques exemples ci-contre présentent l'implication du SNITEM dans ces programmes et partenariats.

► LE SNITEM PRÉSENT AU SEIN DES ECOLES ET UNIVERSITÉS DU SECTEUR

Face aux sollicitations de plus en plus nombreuses des Ecoles et Universités proposant des cursus santé spécialisés dans le dispositif médical, cette année, le SNITEM a répondu présent dans 16 cursus universitaires, ce qui représente 164 heures d'intervention.

Ces interventions, destinées à des étudiants de l'enseignement supérieur (niveau bac+3 à Bac+5), contribuent à la reconnaissance de notre secteur. Cela participe à mieux faire comprendre les spécificités techniques, réglementaires, fiscales et juridiques auprès des acteurs de la formation en France et des futurs collaborateurs des entreprises, administrations et établissements de santé.

► LA FORMATION PROFESSIONNELLE CONTINUE : SNITEM & IFISDM

Le SNITEM et l'IFis, l'organisme de formation de la Fédération Française des Industries de santé (Féfis), collaborent étroitement pour développer une offre de formation adaptée aux métiers du secteur des dispositifs médicaux dont le programme est accessible sur le site iFisDM.

Ensemble, ils s'engagent sur un objectif commun : permettre à chaque entreprise concevant, développant, fabricant ou commercialisant des DM de trouver la réponse aux besoins de formation professionnelle continue de ses collaborateurs.

48 stages ont été développés en 2016 afin de couvrir tout le cycle de vie du DM, de sa conception jusqu'à sa commercialisation et retrouver les principales thématiques telles que la conception et la gestion de projets DM, l'évaluation clinique, l'assurance qualité et production, les affaires réglementaires, l'accès au marché et l'économie du DM ou encore la commercialisation du DM.

Ces formations sont conçues et dispensées par des professionnels opérationnels travaillant ou ayant travaillé dans les entreprises du secteur, au fait des dernières évolutions et des bonnes pratiques de leur métier. De nombreux experts des entreprises du SNITEM, pour certains membres de groupes de travail du SNITEM, dotés des compétences pédagogiques adaptées, transmettent ainsi leurs savoirs et leur expérience, animent et guident les échanges entre les participants.

► L'UNIVERSITÉ DE TECHNOLOGIES DE COMPIÈGNE, PARTENAIRE SNITEM !

En 2015, le SNITEM, en partenariat avec l'Université de Technologie de Compiègne (UTC), lançait le pilote de la formation Dispositifs Médicaux et Affaires réglementaires : mise en place et suivi du marquage CE pour les responsables de la mise sur le marché.

Cette action de formation a été encouragée et soutenue dans le cadre de l'ADEC Industries de Santé Accord de Développement de l'Emploi et des Compétences) et plus précisément dans celui des actions d'accompagnement pour préparer les évolutions des métiers sensibles dans les industries de santé.

Elle vise à initier toute personne du secteur des dispositifs médicaux aux affaires réglementaires de la conception à la mise sur le marché en Europe avec l'obtention du Marquage CE.

Elle s'adresse aux personnels d'entreprises du secteur des dispositifs médicaux, en évolution professionnelle et intéressés par les affaires réglementaires.

Face au succès rencontré lors des deux sessions conduites en 2015 à Paris et à Lyon, le SNITEM et l'UTC ont décidé de renouveler leur partenariat pour l'année 2016. Une session s'est tenue à Paris en mai dernier, la prochaine aura lieu à Lyon en octobre 2016.

Le forum des métiers du DM : rencontre entre étudiants et industriels

Le Snitem a organisé, le 5 octobre 2015 à Lyon, la première édition de son forum « Stage, alternance et premier emploi » dédié aux métiers du dispositif médical. L'occasion de mettre en relation les industriels et les étudiants ou jeunes diplômés issus des écoles d'ingénieurs et universités partenaires du Snitem.

L'objectif principal était de faire converger les attentes des étudiants qui ont des difficultés à se positionner dans le cadre de stages ou de contrats d'alternance et les besoins des entreprises du DM qui recrutent des profils spécifiques dans le domaine des affaires réglementaires, de la production, de la R&D ou encore de la maintenance et qui souhaitent se faire connaître auprès des étudiants. 169 étudiants ont fait le déplacement pour rencontrer les 23 entreprises présentes !

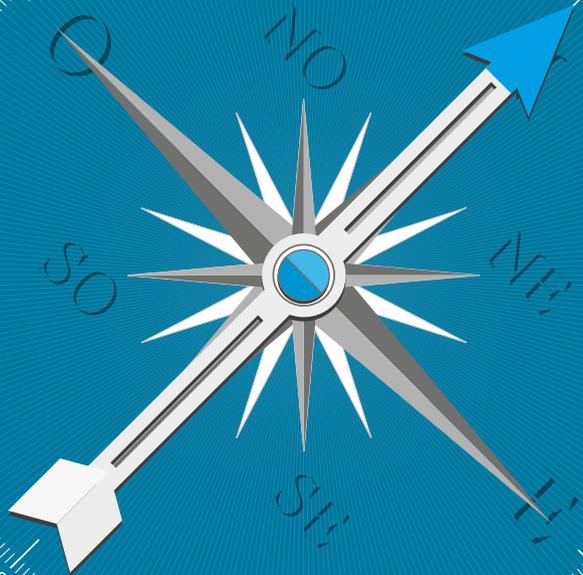
Tous ces étudiants avaient suivi une des formations dans lesquelles le SNITEM est impliqué.

D'autres projets sont en cours de réflexion afin d'accroître le développement des actions du SNITEM en faveur de l'emploi et des métiers du secteur





LA COMMUNICATION DU SYSTEME



INNOVATION •



► La communication du SNITEM

- | | |
|---------------------------------------------|----|
| 3.1 La communication institutionnelle | 38 |
| 3.2 La communication réservée aux adhérents | 43 |



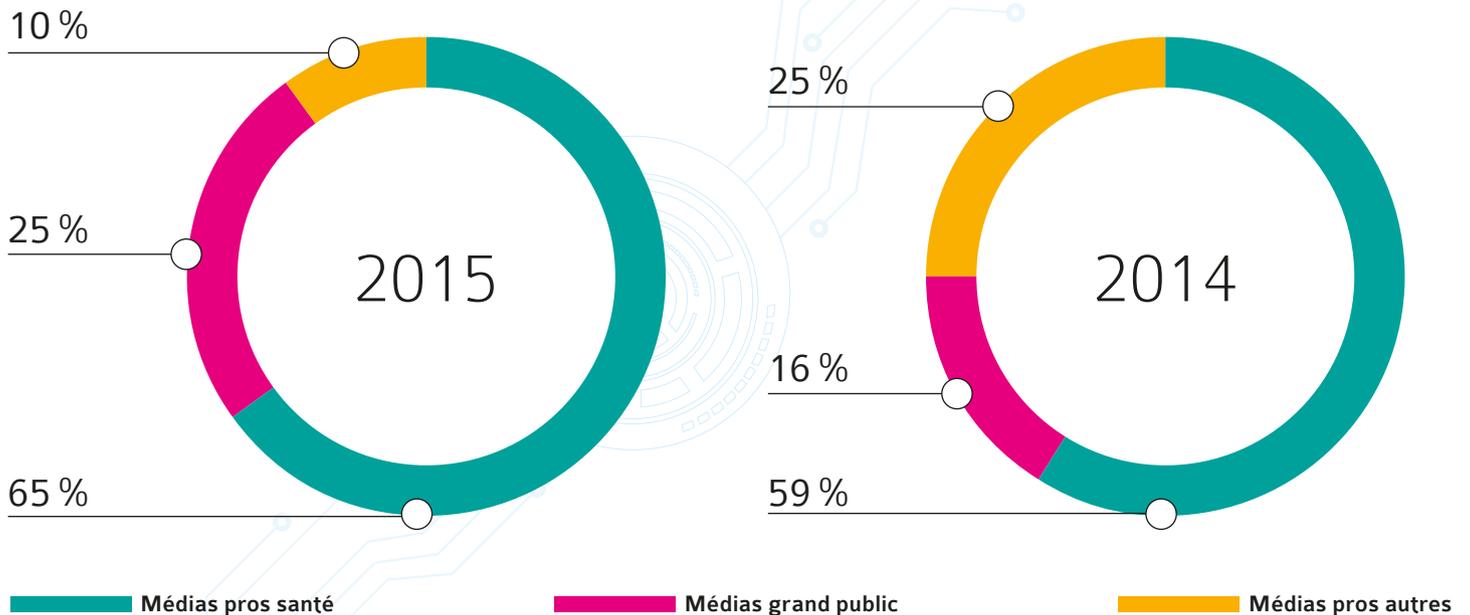


3.1 La communication institutionnelle

Le SNITEM continue ses actions de communication institutionnelle afin de mieux faire connaître les caractéristiques d'un secteur sans cesse innovant. Pour cela, il s'appuie notamment sur les relations avec les médias (+167 % de demandes d'interview en 1 an). Entre juin 2015 et mai 2016, le SNITEM a eu 441 retombées médiatiques (+95 % vs 2015) et a diffusé des communiqués de presse qui portaient notamment sur :

- les journées start-up innovantes du dispositif médical
- le rapprochement Snitem/Syffoc
- la création de l'Alliance eHealth France
- la 1^{re} journée nationale de l'innovation en santé
- les recommandations pour améliorer l'accès et la diffusion des innovations dans le domaine des dispositifs médicaux.

• Évolution de la répartition des types de média



De plus, le SNITEM poursuit la mise en place de son plan de communication en vue de montrer ce que sont ces innovations. Cela s'est traduit, en particulier, par :

- ▶ La poursuite de la collection éditoriale : « **Les innovations technologiques médicales** » qui présentent l'évolution depuis une soixantaine d'années et l'innovation dans les différents domaines du dispositif médical. Une troisième série de 4 livrets relatifs à l'e-santé, la neurologie, l'urologie et l'audiologie a été publiée au mois de septembre dernier.

Elle est disponible sous forme papier ou électronique (sur le site du SNITEM). D'autres séries suivront, la prochaine étant prévue pour le mois de septembre 2016 autour des domaines de **l'orthèse**,

l'ophtalmologie, l'appareil digestif, la compensation du handicap moteur et l'anesthésie/réanimation.

Cette collection remporte un vif succès, près de **10 000 téléchargements** et près de **26 000 brochures** distribuées en un an. Pour compléter les livrets, des films ont été réalisés sous forme de reportage de JT présentant un témoignage patient et un témoignage de professionnel de santé (près de 1 600 personnes ont vu les films).

Au 1^{er} septembre 2016, la collection sera composée de 18 livrets et de nouveaux films.





► **Les 3^{èmes} Rencontres du Progrès Médical (RPM)**, qui rassemblent chaque année plusieurs centaines de personnes (issues du secteur des technologies médicales, de la médecine, de la recherche, du monde politique, des autorités et administrations de santé, des médias...), avec pour objectif général de mieux faire connaître ce secteur et ses nombreuses innovations au bénéfice des patients, des professionnels de santé et de l'organisation des soins. Plusieurs débats ont été organisés tout au long de la journée du 3 septembre 2015 à l'institut Pasteur. La prochaine journée événement est programmée pour le 6 septembre 2016.

► À l'initiative de Marisol Touraine, ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes, la **1^{re} Journée Nationale de l'Innovation** s'est tenue en janvier 2016 à la Cité des sciences et de l'industrie. Cet événement a permis au grand public de se familiariser avec quelques enjeux de la santé de demain : médecine personnalisée, santé connectée, biomatériaux, nanotechnologies, intelligence artificielle, réalité virtuelle, séquençage génomique... Plusieurs entreprises adhérentes du SNITEM incarnant la diversité et le dynamisme de cette filière ont participé à cette initiative novatrice, visant à faire découvrir à un large public les progrès réalisés dans le champ de la santé. La 1^{re} Journée nationale de l'innovation en santé a été l'occasion pour les visiteurs d'échanger avec les chercheurs, les professionnels de santé et les industriels. La prochaine édition aura lieu en janvier 2017 à la cité des sciences et de l'industrie.

► De plus, afin de renforcer la connaissance du secteur, le SNITEM poursuit l'organisation du **Prix Média du Dispositif Médical (PMDM)**. Il récompense les articles de presse/Web, les reportages radios, TV ou les articles soumis par des étudiants d'écoles de journalisme sur les innovations dans le domaine des dispositifs médicaux. Le jury indépendant de 8 membres présidé par le Professeur Laurent Degos a reçu pour la troisième édition (2015) près de 67 dossiers de candidatures soit une hausse de 27 %. Le 8 décembre dernier les lauréats suivants se sont vus récompensés dans 5 catégories différentes :

○ **Catégorie Ecoles de journalisme**

Basile Perrin-Reymond, ESJ Lille :

"Enfin une prothèse qui ne coûte plus un bras !"

○ **Catégorie Presse écrite professionnelle**

Éric Jolly, Manip info :

"Trois modalités contre le cancer du foie"

○ **Catégorie Radio**

Michel Grossiord, Europe 1 : Interview d'Anais Barut, présidente et co-fondatrice de Damae Medical

○ **Catégorie Presse écrite grand public**

Chantal Houzelle, Les Echos :

"Le cœur artificiel de Carmat en passe de réussir son incroyable pari"

○ **Catégorie Télévision**

Frédéric Llop, France 3 Rhône-Alpes : "L'utilisation du bioverre dans les greffes osseuses"

► Le SNITEM info

Le SNITEM info, magazine trimestriel du SNITEM, traite de sujets transversaux ou sectoriels, permettant de valoriser la place du dispositif médical au sein du système de santé et l'interaction que l'industrie des DM entretient avec les grands acteurs. Les dossiers de cette année ont concerné la Grande conférence de santé, le diabète, les responsabilités éco-environnementales des fabricants de DM. Un numéro spécial (SNITEM info 200) a présenté, par la voix de professionnels de santé émérites, dix grandes innovations de dispositifs médicaux. De très nombreuses personnalités se prêtent régulièrement au jeu des interviews, ce qui permet d'aborder les différents sujets traités sous des angles exhaustifs et pluridisciplinaires. Le SNITEM info est également téléchargeable sur le site du SNITEM.

► Le site Web et la communication digitale

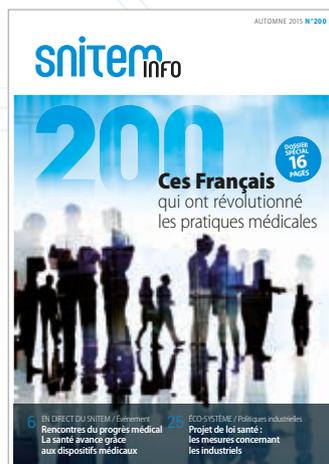
Le nouveau site web du SNITEM sera lancé au cours du second semestre 2016. Site de référence pour le dispositif médical, il permet de connaître toute l'actualité du DM et d'accéder à l'ensemble des publications diffusées par le syndicat. À noter dans cette nouvelle version : une web TV, une recherche full texte qui distingue les images de la galerie photos, des articles, une interface simplifiée plus conviviale, ...

Parallèlement à ces nouveautés, le SNITEM a développé sa communication digitale sur son compte Tweeter et sa page LinkedIn : les informations générales du secteur, la vie de l'organisation et les événements organisés par le SNITEM sont relayés sur ces comptes digitaux. N'hésitez pas à vous abonner et à suivre toutes nos actualités !

#SNITEM

 **Tweeter** : plus de 1000 followers en 1 an d'existence

 **LinkedIn** : plus de 900 abonnés en 1 an



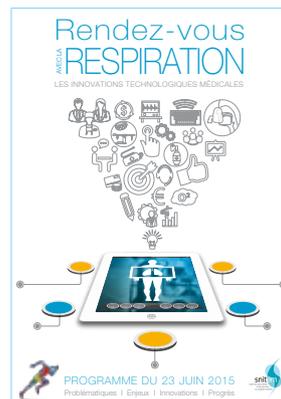


► Les salons & Congrès

Partenaire de nombreuses sociétés savantes et associations professionnelles du secteur, le SNITEM est souvent invité à participer aux congrès spécialisés organisés par ces entités (voir page 33).

Ainsi cette année, hormis sa présence à Europharmat, aux Journées Françaises de Radiologie, au congrès annuel de la SOFCOT, à la journée Innovation (voir ci-dessus), le SNITEM a participé à la première édition de la Paris Healthcare Week.

Lors de cette manifestation, le SNITEM a fait le choix d'une présence sous l'égide de l'Alliance EHealth. Il a également organisé plusieurs conférences sur des thématiques aussi variées que la sous-traitance industrielle, la définition d'une application médicale, l'évaluation de l'impact organisationnel des DM innovants dans les établissements de soins,...



► Les RDV avec...

En avril 2015, le SNITEM a lancé un cycle de rencontres donnant la parole à différents acteurs du monde de la santé en lien avec les grandes familles de dispositifs médicaux : Les RDV avec ...

Chaque RDV est l'occasion de présenter et de valoriser une famille technologique, ses spécificités et ses innovations. Ces événements sont destinés à l'ensemble de l'environnement de la santé : autorités de tutelle, ministères et cabinets, autorités réglementaires, professionnels de santé, associations de patients, pôles de compétitivité, partenaires industriels, presse ... Ce sont autant d'occasion de rappeler la diversité du secteur des technologies médicales, d'approfondir les problématiques sectorielles qui sont aussi diverses qu'il existe de secteurs industriels.

Onze RDV avec... se sont tenus au cours des douze derniers mois, réunissant près de **1 200 participants**, représentatifs des acteurs du monde de la santé. Les compte-rendus et présentations des intervenants, pour la plupart accessibles sur le site web du SNITEM, représentent plus de **15 000 téléchargements** !

Après avoir abordé la respiration à domicile, orthopédie, la dialyse, les supports d'aides à la prévention et au traitement des escarres, le diabète, les bas et bandes, la perfusion, la cardiologie et l'e-santé, les prochains RDV avec... seront notamment consacrés à la neurologie, l'urologie, l'audiologie, les pansements, ...

Le SNITEM propose à ses adhérents de nombreux outils et supports d'information qui touchent l'environnement de la santé, mais aussi la vie des multiples groupes de travail existants au SNITEM.

Il diffuse en effet :

- L'actualité réglementaire, législative et économique
- Les analyses des textes de lois et les synthèses juridiques
- Les compte-rendus et documents de travail des groupes sectoriels et transversaux
- Les informations plus générales sur le marché de la santé
- ...

Compte tenu du flux considérable d'informations traitées par le syndicat et afin de répondre aux attentes des adhérents, le SNITEM a souhaité mettre en place, un outil adapté à la diffusion des informations qu'il transmet sous un format rapide, exhaustif et réactif.

Aussi, le SNITEM a lancé en juillet 2015 son nouvel extranet – véritable plateforme de capitalisation et d'échange d'information à destination de ses membres qui répond à plusieurs défis :

- Gérer un flux grandissant d'information multithématique
- Alerter les entreprises sur les évolutions impactant le marché des dispositifs médicaux (réglementaires, normes, projet de loi, ...)

- Permettre aux adhérents de rechercher de l'information facilement
- Donner accès à une « bibliothèque » qui ne cesse de s'enrichir (guides et fiches pratiques, notes de synthèse, FAQ, synthèses réglementaires, veille normative, etc.)
- Organiser les différents évènements et réunion du SNITEM
- Organiser les différentes consultations

En quelques mots, cet outil permet de multiplier les accès à l'information par les salariés des sociétés membres. Chaque utilisateur peut définir ses profils d'intérêt afin d'être alerté quotidiennement des nouvelles informations correspondant à ses centres d'intérêt. Un unique mail quotidien présente ces informations sous forme de lien hypertexte renvoyant sur l'extranet. En cas d'urgence le système a également la capacité d'envoyer une alerte spécifique (en fonction de la criticité temporelle de l'information notamment - ex. : les consultations se déroulant sur quelques jours).

Cet outil permet également d'organiser la vie des groupes de travail avec des accès sécurisés et réservés aux membres inscrits. L'adhérent accède en quelques clics à l'ensemble de l'information qui le concerne spécifiquement.

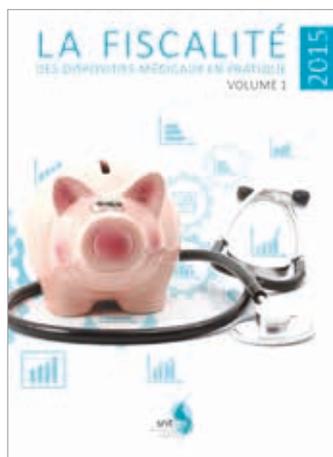
Une bibliothèque, organisée par thématiques, accessible à tous les adhérents, permet également de retrouver de nombreux éléments d'information.

Enfin cet outil dispose d'un agenda qui offre une vision synthétique des réunions à venir ou passées, et une gestion simple des inscriptions aux différents évènements du SNITEM.



Le SNITEM met également à disposition de ses adhérents des **outils fonctionnels d'accompagnement** : fiches pratiques, guides, notes de synthèses, outils à diffuser aux partenaires, ...

- La fiscalité des dispositifs médicaux en pratique (Volume 1) : contribution sur les dépenses de promotion, taxes sur les 1^{res} ventes de DM et TVA.



- Fiche sur l'échéance fiscale du 1^{er} mars 2016.
- Fiche pratique sur le Contrat de Bon usage.
- Fiche pratique sur le forfait innovation.
- Mise à jour du logigramme sur l'accès au marché pour prendre en compte le forfait innovation

En complément de ces informations écrites et réunions de groupes sectoriels, le SNITEM organise des **réunions générales d'information de deux types** :

- Réunions consacrées à l'actualité du secteur des DM : ces réunions rassemblent de 80 à 200 personnes sur une demi journée. Animées par les collaborateurs du SNITEM, experts dans leurs domaines d'activité, elles sont l'occasion de dresser un panorama exhaustif des dossiers en cours et des actualités à venir. Trois réunions de ce type se sont tenues cette année. Ces réunions sont ensuite relayées sous forme de webinaires (voir partie 10).
- Réunions thématiques consacrées à un sujet d'actualité : 9 réunions se sont tenues au cours des 12 derniers mois sur les thèmes suivants :

- Rencontre HAS et Ministère de la Santé (28 septembre)
- Les comptes publics de l'Assurance maladie et le PLFSS (30 septembre)
- La loi anti-cadeaux : de la théorie... à la pratique ! (12 octobre)
- La Fiscalité des DM (23 novembre)
- Recherche clinique (2 février)
- Comment protéger & valoriser votre business avec vos partenaires ? (8 février)
- Nouvelles politiques d'achat (10 mars)
- Publicité des dispositifs médicaux (7 avril), à Courbevoie et à Lyon

Nouveauté ! Expérimentation d'un atelier pratique sur la déclaration sur les dépenses de promotion !

Pour la première fois, en mai 2016, le SNITEM a expérimenté un atelier pratique pour aider les entreprises concernées à compléter leur déclaration sur les dépenses de promotion. Il s'agissait pour les participants, sur la base d'un cas fictif totalement construit pour poser des questions de fonds sur la déclaration, de compléter le formulaire de déclaration, avec l'appui d'un avocat fiscaliste spécialisé.

Cet atelier, novateur dans sa forme, a séduit les adhérents !

Au cours des 12 derniers mois, le SNITEM a donc organisé 12 réunions d'informations, auxquelles s'ajoutent 11 webinars reprenant les réunions consacrées à l'actualité du DM. Ces sessions d'information ont permis à près de **1 200 membres des entreprises adhérentes** d'approfondir les grands sujets des différentes branches du DM, d'échanger avec les personnalités qui font l'actualité du secteur, CEPS, HAS, ANSM, HAS, Ministères,

LNE, UGAP, ... , des avocats spécialisés au fait des problématiques industrielles, des utilisateurs pharmaciens, médecins, ...

Le système de vote et de questions posées par SMS mis en place l'année dernière pour les réunions physiques sera pérennisé, rendant les réunions beaucoup plus dynamiques et interactives, et permettant aussi – lorsque le thème s'y prête - un test anonyme in vivo des connaissances !



4



Annexes

4.1 Organigramme du SNITEM

48

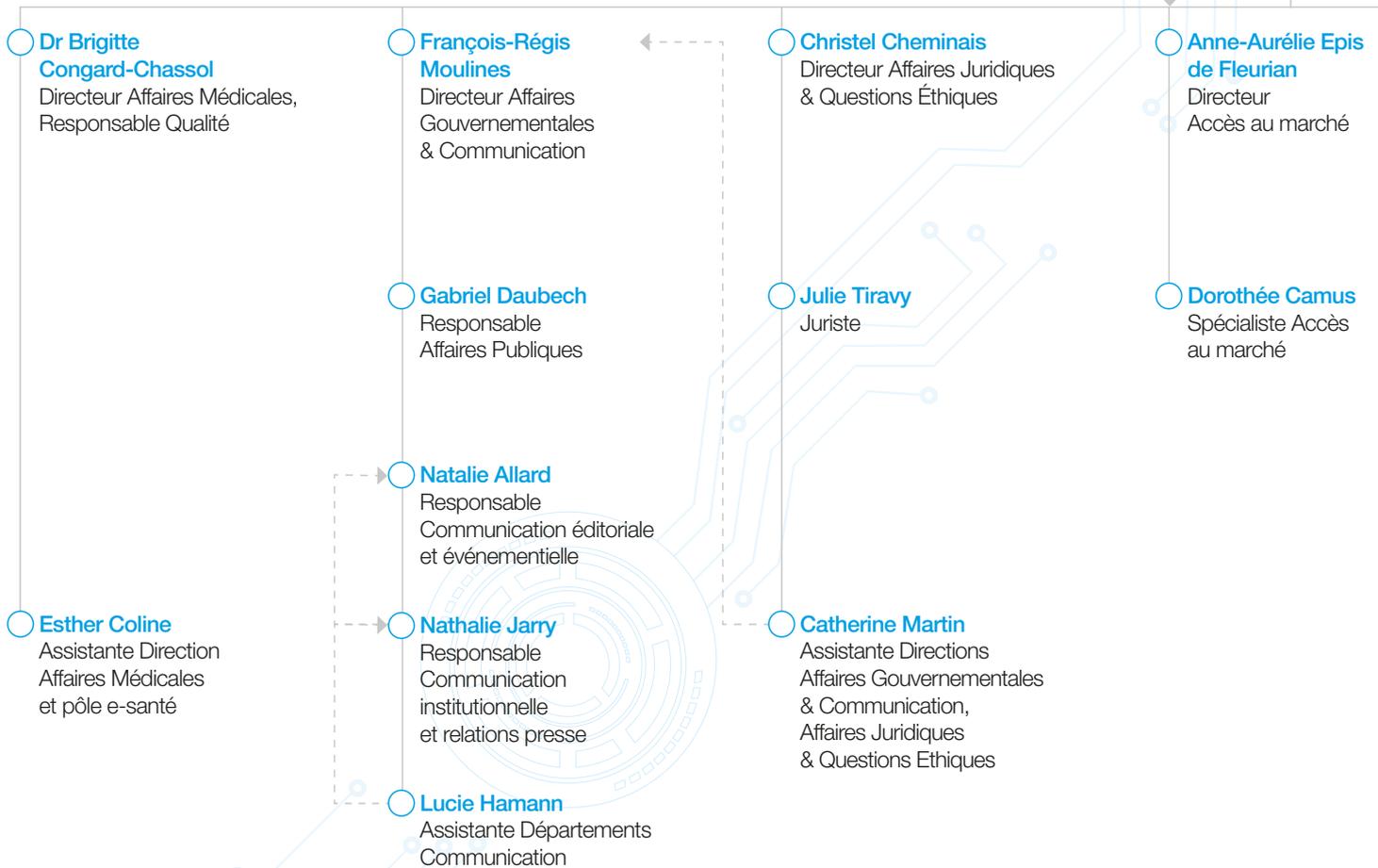
4.2 Liste des adhérents

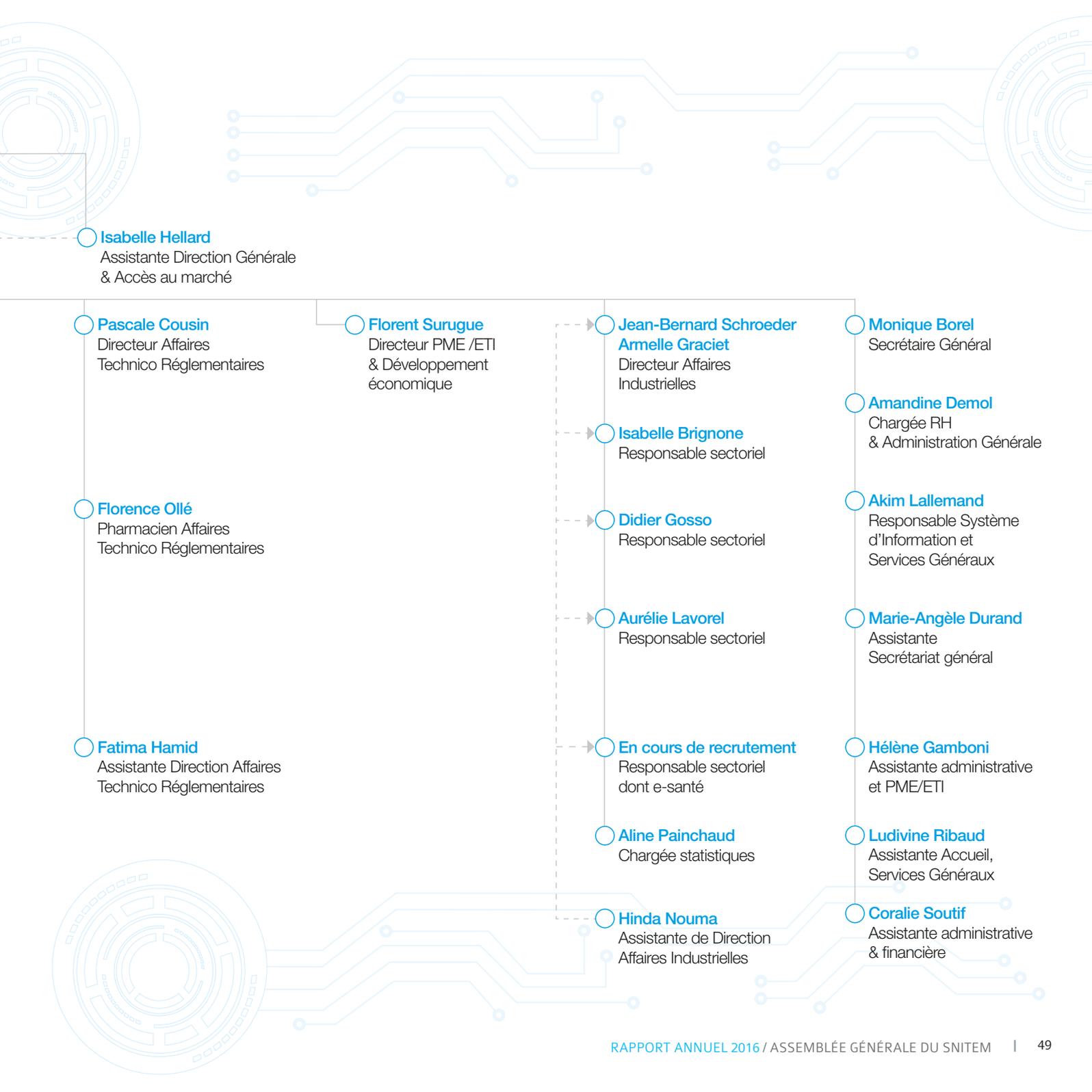
50



Organigramme du Snitem

Eric Le Roy
Directeur Général





Isabelle Hellard

Assistante Direction Générale
& Accès au marché

Pascale Cousin

Directeur Affaires
Technico Réglementaires

Florence Ollé

Pharmacien Affaires
Technico Réglementaires

Fatima Hamid

Assistante Direction Affaires
Technico Réglementaires

Florent Surugue

Directeur PME /ETI
& Développement
économique

Jean-Bernard Schroeder

Armelle Graciet
Directeur Affaires
Industrielles

Isabelle Brignone

Responsable sectoriel

Didier Gosso

Responsable sectoriel

Aurélie Lavorel

Responsable sectoriel

En cours de recrutement

Responsable sectoriel
dont e-santé

Aline Painchaud

Chargée statistiques

Hinda Nouma

Assistante de Direction
Affaires Industrielles

Monique Borel

Secrétaire Général

Amandine Demol

Chargée RH
& Administration Générale

Akim Lallemand

Responsable Système
d'Information et
Services Généraux

Marie-Angèle Durand

Assistante
Secrétariat général

Hélène Gamboni

Assistante administrative
et PME/ETI

Ludivine Ribaud

Assistante Accueil,
Services Généraux

Coralie Soutif

Assistante administrative
& financière



Liste alphabétique des adhérents

▶ 1-2-3...

3 D MATRIX EUROPE SAS
3 M FRANCE
7 MED INDUSTRIE

▶ A

ABBOTT DIABETES CARE
ABBOTT France Division ABBOTT VASCULAR
ABS-BOLTON MEDICAL
ACCURAY EUROPE SAS
ADDMEDICA
ADHEX TECHNOLOGIES
ADVANCED BIONICS SARL
AESULAP
AGENCINOX
AGFA Healthcare France
AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS
ALCON SA (LABORATOIRES)
ALERE SAS
ALLERGAN FRANCE SAS
AMERICAN MEDICAL SYSTEMS
AMO FRANCE SAS
ANNIE BAUER CONFORT
ARION (Laboratoires)
ARTERIAL REMODELING TECHNOLOGIES
ARTHREX
ASEPT INMED
ASPIDE MEDICAL
ASTERIE

ASTON MEDICAL / SGM
ATOS MEDICAL SAS
AXILUM ROBOTICS

▶ B

B. BRAUN AVITUM
B. BRAUN MEDICAL SAS
BALT EXTRUSION
BARD FRANCE SAS
BECTON DICKINSON FRANCE SAS
BEIERSDORF
BERTHEAS & CIE
BIO PROFILE
BIOCORP PRODUCTION
BIOMATLANTE
BIOMET FRANCE SARL
BIOMET SAS
BIOM'UP
BIOSENSORS FRANCE SAS
BIOSerenity
BIOSPHERE MEDICAL
BIOTECH DENTAL S.A.S.
BIOTRONIK FRANCE
BIOVENTUS FRANCE
BIOXAL
BLUESOM
BOSTON SCIENTIFIC SAS
BREAS MEDICAL SAS
BROTHIER (LABORATOIRES)
BRUNEAU (ETS)
BSN-RADIANTE SAS



▶ C

CAIR LGL
CARDIAL SA
CARDIAWAVE
CAREFUSION France 309
CARESTREAM HEALTH France
CARILENE (LABORATOIRES)
CARL ZEISS MEDITEC SAS
CARPENTER
CAT (Laboratoire)
CDM LAVOISIER Laboratoires Chaix et Du Marais SAS
CELONOVA BIOSCIENCES OF EUROPE B.V
CERAVER
CERECARE
CHAUVIN (LABORATOIRE) BAUSCH & LOMB France
CHRISTEYNS FRANCE SA
CIDELEC
CIZETA MEDICALI
CLARIANCE SPINE
CLAUDE LASSERTEUX S.A. (Ets)
CLAYTONE TERRAFOR SAS (LABORATOIRE)
COCHLEAR France SAS
COLGATE PALMOLIVE
COLLIN
COLOPLAST (LABORATOIRE)
CONVATEC (LABORATOIRES)
COOK FRANCE
COOPÉR
COOPÉVISION
CORDIS SAS
CORMOVE

CORONA MEDICAL
COUSIN BIOTECH
COVIDIEN FRANCE SAS
CRISTALENS INDUSTRIE
CUTTING EDGE
CVRX

▶ D

DA VOLTERRA
DAIICHI SANKYO FRANCE
DENTSPLY France
DEPUY SYNTHES
DEVICOR MEDICAL France
DEVILBISS HEALTHCARE SAS
DIAGNOSTIC MEDICAL SYSTEMS GROUP
DIDACTIC
DIFFUSION TECHNIQUE FRANÇAISE (LA)
DIXI MICROTECHNIQUES SAS
DJO France SAS
DOODERM SAS
DR. WEIGERT FRANCE SAS
DRÄGER MEDICAL SAS

▶ E

ECHOSENS S.A.S.
ECOLAB SNC
EDAP TMS FRANCE
EDWARDS LIFESCIENCES
ENDOLOGIX International

ENGINEERING MEDICAL APPLICATION

EOS IMAGING

ESAOTE Medical

ESCARIUS Laboratoire

ETHICON SAS

ETIAM

EUROBIO SAS

EUROFEEDBACK S.A.

EUROS

EUROSILICONE SAS

EUSA PHARMA

EV3 France SAS

EVEON

EXELTIS France

EXPANSCIENCE Laboratoires

EYE TECH CARE

▶ F

FERRING (LABORATOIRE)

FLUOPTICS SAS

FOURNITURES HOSPITALIERES INDUSTRIE

FRANCEMED

FRESENIUS KABI FRANCE

FRESENIUS MEDICAL CARE FRANCE

FRESENIUS VIAL SAS

FUJIFILM France SAS

▶ G

GALDERMA Q-MED

GAMIDA TECH

GC TECHNOLOGY

GE Medical Systems SCS

GENEVRIER (LABORATOIRES)

GERMITEC

GIBAUD

GIVEN IMAGING SAS

GN HEARING SAS

GN OTOMETRICS

GRAFTYS

GRANDET M. (ETS)

Groupe SEBBIN

GROUPE WINNCARE

▶ H

H4D

HALYARD FRANCE SAS

HANSATON

HEARTSINE TECHNOLOGIES LTD

HEMODIA

HEMOFENIX ADT

HEMOTECH SAS

HEXACATH FRANCE

HEXAMEDICAL

HILL-ROM SAS

HITACHI MEDICAL SYSTEMS

HOLLISTER FRANCE

HORUS PHARMA

HOSPIRA

▶ I

IHEALTHLABS EUROPE

IHS

IMPETO MEDICAL SAS

IMPLANTS DIFFUSION INTERNATIONAL

IN2BONES

INNOTHERA (LABORATOIRES)

INSTITUT GEORGES LOPEZ - IGL

INTEGRA LIFESCIENCES SERVICES

INTERVASCULAR SAS
INTUITIVE SURGICAL SAS
INVACARE POIRIER

LIVANOVA (Cyberonics)
LIVANOVA (Sorin)
LOHMANN & RAUSCHER (LABORATOIRES)
LÖWENSTEIN MEDICAL France SAS



J & J VISION CARE
JULIUS ZORN
JUVA PRODUCTION (LABORATOIRES)



KARL STORZ Endoscopie France SA
KASIOS
KCI Médical (Laboratoire) - Groupe ACELITY
KISCO International
KOMET France
KONICA MINOLTA MEDICAL & GRAPHIC IMAGING EUROPE BV
KREUSSLER PHARMA



LABODIAL
LANDANGER
LARS
LCA SA
LCS LENTILLES SAS
LDR MEDICAL
LEMAITRE VASCULAR
LIFE PARTNERS EUROPE
LIFESCAN SAS
LILLY FRANCE
LIMA FRANCE SAS MEDICAL SYSTEMS
LIMMED SARL
LINDE France S.A. - Activité médicale - Linde Healthcare



MAQUET SAS
MARK'ENNOVY PERSONALIZED CARE
MARQUAT GENIE BIOMEDICAL
MARQUE VERTE (LABORATOIRE)
MATHYS ORTHOPEDIE
MAUNA KEA TECHNOLOGIES
MAX LORNE
MEDACTA
MEDARTIS
MEDELA France
MEDEX
MEDI FRANCE
MEDIAN TECHNOLOGIES
MEDICAL INNOVATION DEVELOPPEMENT
MEDICALBIOMAT
MEDICO FRANCE
MEDICREA EUROPE FRANCOPHONE
MEDIPREMA SAS / LEGROS
MEDISPORT
MEDITOR SAS
MEDTRONIC FRANCE SAS
MEDWIN FRANCE
MENICON SAS
MERZ PHARMA FRANCE
MICROPORT SCIENTIFIC SAS
MICROVAL
MICROVENTION EUROPE
MINVASYS
MÖLNLYCKE HEALTH CARE (LABORATOIRE)
MORIA SA
MYLAN MEDICAL SAS

▶ N

NANOBIOTIX SA
NESTLE HEALTH SCIENCE FRANCE SAS
NEURELEC SA Oticon Medical
NIHON KOHDEN
NIPRO BIOCORP
NODEA MEDICAL
NORAKER
NOUVEAL
NOVACOR
NOVO NORDISK
NUTRICIA NUTRITION CLINIQUE

▶ O

OBL
OLEA MEDICAL
OLYMPUS FRANCE SAS
ONE ORTHO MEDICAL
OPHRYS MEDICA
OPHTALMIC COMPAGNIE
OPTIMED
ORTHOMEDICA
OST - DEVELOPPEMENT
OSTEOMED France
OTSUKA PHARMACEUTICAL FRANCE
OTTO BOCK FRANCE
OURY GUYE et Fils
OWEN MUMFORD FRANCE

▶ P

PARI PULMOMED
PAUL HARTMANN

PENTAFERTE France
PENTAX FRANCE LIFE CARE
PENUMBRA EUROPE GmbH
PEROUSE MEDICAL
PEROUSE PLASTIE
PETERS SURGICAL
PFM Médical France SAS
PHARMA 2000 (LABORATOIRES)
PHARMAOUEST
PHILIPS FRANCE COMMERCIAL – Respirationics
PHILIPS FRANCE COMMERCIAL Activité Health Systems
PHONAK FRANCE
PHYSIDIA
PHYSIO CONTROL FRANCE SALES SARL
PHYSIO-ASSIST SAS
PIERRE FABRE DERMO-COSMETIQUE
PIERRE FABRE MEDICAL DEVICES
PLASMA SURGICAL SARL
PNEUMRX LIMITED
POURET MEDICAL
PRECILENS SAS (LABORATOIRE)
PREVOR
PRIMAX
PRODITON
PROSTEEL
PROTEC'SOM (Laboratoire)
PROTEOR HANDICAP TECHNOLOGIE
PROTHEOS INDUSTRIE

▶ Q

QUERYO MEDICAL



▶ R

RADIOMETER SAS
RAFFIN MEDICAL
RECFRANCE
RESMED
RESMED Paris
RICHARD FRERES
RICHARD WOLF France
ROBOCATH SAS
ROCHE DIABETES CARE FRANCE
ROCHE DIAGNOSTICS FRANCE
ROTTAPHARM SAS
ROVIPHARM
RUPIANI

▶ S

SAFE ORTHOPAEDICS
SAMSUNG ELECTRONICS FRANCE
SANOFI AVENTIS FRANCE
SANTEN SAS
SBM
SCHILLER MEDICAL SAS
SCIENCE ET MEDECINE (SEM)
SCIENT'X
SERF
SETMI SAS
SIEMENS HEALTHCARE SAS
SIGVARIS
SINCLAIR PHARMACEUTICALS LIMITED
S-INTER
SIRTeX MEDICAL Europe GmbH
SIVANTOS SAS
SLEEPINNOV TECHNOLOGY
SM EUROPE

SMALL BONE INNOVATIONS INTERNATIONAL
SMITH & NEPHEW SAS
SMITHS MEDICAL FRANCE
SOBER (LABORATOIRES)
SOMNOMED France
SONOSITE
SOPHYSA
SPECTRANETICS France SARL
SPINE VISION
SPINEGUARD SA
SPINEWAY
SRETT medical
ST JUDE MEDICAL FRANCE
STARKEY FRANCE
STENDO SAS
STENTYS
STEPHANIX
STERISERVICES
STRYKER FRANCE SAS
SUPERSONIC IMAGINE
SURICOG
SYMBIOS
SYMETIS SA
SYSMEX
SYST'AM

▶ T

TECHNOLOGIE MEDICALE
TEKNIMED
TELEFLEX MEDICAL
TEMENA
TEOXANE
TERUMO FRANCE (LABORATOIRES)
TETRA MEDICAL
TEVA SANTE
THERACLION

THIEBAUD SAS
THT Bio-science Group
THUASNE
TORNIER - WRIGHT FRANCE
TOSHIBA MEDICAL FRANCE SA
TRB CHEMEDICA
TROPHY
TUTOGEN MEDICAL France

▶ U

UNION PLASTIC
URGO (LABORATOIRES)

▶ V

VASCUTEK FRANCE
VECTEC
VERMEIREN FRANCE
VEXIM SA
VIBRANT MED-EL HEARING TECHNOLOGY
VILLARD
VISIONMED GROUP SA
VIVACY (LABORATOIRES)
VOLCANO EUROPE BVBA/SPRL
VOLUNTIS
VYGON

▶ W-X-Y-Z

W.L. GORE & ASSOCIÉS
WEINMANN EMERGENCY FRANCE
WIDEX SAS
WOO YOUNG MEDICAL FRANCE
YPSOMED
ZIMMER FRANCE
ZIMMER SPINE
ZOLL Médical France

▶ 39-41 rue Louis Blanc – 92400 Courbevoie

▶ Adresse postale
92038 Paris – La Défense cedex

▶ Tél. +33 (0)1 47 17 63 88

▶ Fax +33 (0)1 47 17 63 89

▶ E-mail : info@snitem.fr



www.snitem.fr

INNOVATION