

10

Le Snitem diffuse des outils
exclusivement réservés
aux entreprises adhérentes
et valorise le secteur
auprès de son écosystème



Un extranet réservé exclusivement
aux adhérents recensant l'ensemble
des outils répondant aux problématiques
et préoccupations des entreprises.

23

livrets retraçant l'histoire
des innovations dans différents
secteurs représentés au Snitem.

SUPPORTS D'INFORMATIONS, GUIDES ET OUTILS PÉDAGOGIQUES

Réservés aux adhérents et spécifiques aux secteurs

Le Snitem accompagne les entreprises adhérentes en construisant et diffusant des outils répondant aux problématiques et préoccupations des différents secteurs. L'ensemble des adhérents du Snitem a accès à ces documents

via l'extranet, la plateforme documentaire sécurisée qui leur est réservée. Parmi les très nombreuses réalisations de ces derniers mois, on peut notamment citer :

LA MISE À JOUR DES INCONTOURNABLES DE L'ACCÈS AU MARCHÉ

« Les incontournables de l'accès au marché » est un document PDF unique qui permet d'accéder à toutes les ressources nécessaires à la compréhension de l'accès au marché remboursable des dispositifs médicaux.

Mis à jour en temps réel, il renvoie rapidement sur les fiches pratiques réalisées par le Snitem. En 2019/2020, la fiche relative au forfait innovation a été mise à jour et trois nouvelles

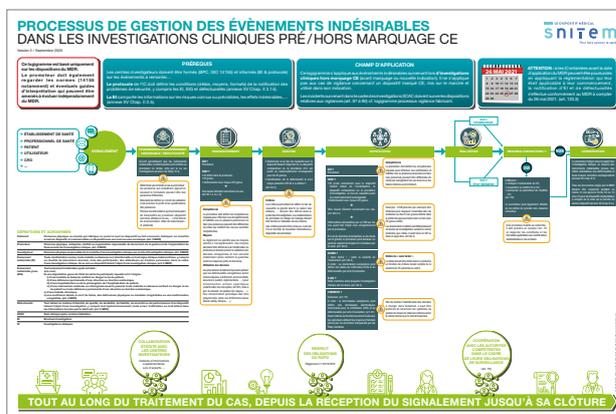
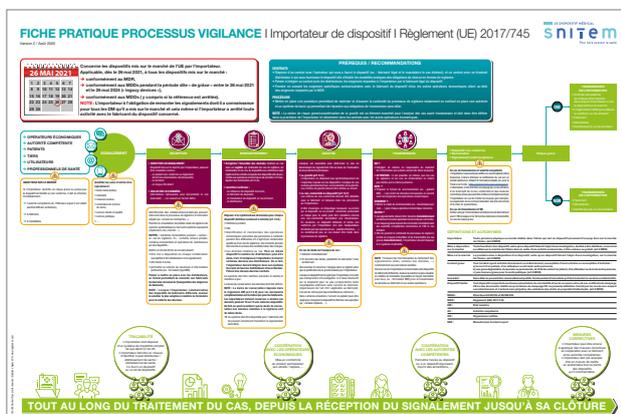
fiches pratiques ont été publiées :

- Obligation des entreprises en matière de transmission de données à la DSS ou au CEPS (en français et en anglais)
- La notion d'exploitant au sens du code de la sécurité sociale
- Le droit de substitution s'applique-t-il aux dispositifs médicaux inscrits sur la LPP ?

DES DOCUMENTS SPÉCIFIQUES RELATIFS À LA RÉGLEMENTATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET PERMETTANT D'ABORDER LES CHANGEMENTS RÉGLEMENTAIRES INDUITS PAR LE NOUVEAU RÈGLEMENT :

• **Les logigrammes Vigilance** : ces logigrammes reprennent toutes les étapes de traitement d'un signalement depuis sa réception jusqu'à sa transmission. Leur format synthétique et émaillé de conseils pratiques en font une base de qualité pour comprendre les impacts pour les opérateurs et faire évoluer

leur système de gestion de la vigilance. Ces outils sont parfaits pour former vos équipes mais également pour vos partenaires (Logigramme vigilance MDR importateur - Logigramme vigilance MDR investigations cliniques)



- **Les propositions de clauses MDR entre opérateurs économiques (fabricant-mandataire, fabricant-importateur, fabricant-distributeur, importateur-distributeur, distributeur-distributeur) :** un sous-groupe de travail constitué d'adhérents juristes et experts réglementaires et qualité a rédigé des propositions de clauses à intégrer dans vos contrats. Ces propositions ont été revues par le cabinet d'avocats LexCase. Ces propositions de clauses sont traduites en anglais.
- **Le tableau de correspondance entre les exigences essentielles (directive 93/42) et les exigences générales en matière de sécurité et de performances (MDR) :** ce tableau vous aide à identifier les différences notables et les équivalences.
- **Base de données Snitem/CETIM sur les substances cancérigène, mutagène, reprotoxiques (CMR) et perturbateur endocrinien (PE) :** le règlement 2017/745 impose des exigences relatives à la conception et à la fabrication des

dispositifs notamment sur les risques liés aux substances. L'annexe I point 10.4.2 exige une justification sur la présence de ces substances Cancérogènes, Mutagènes, Reprotoxiques (CMR) et Perturbateur Endocrinien (PE). C'est pourquoi, avec le Cetim nous avons développé une base de données qui répertorie l'ensemble des CMR et PE qui tient compte de la liste candidate à autorisation du règlement REACH.

- **Le guide Snitem/CETIM sur la sous-traitance :** fraîchement publié, le guide consacré à la maîtrise de la sous-traitance des dispositifs médicaux a été rédigé en partenariat avec le Cetim et la collaboration très constructive des industriels du Snitem. Il apporte une approche méthodologique du processus de maîtrise de la sous-traitance, sous forme d'un processus au sein duquel le fabricant fourni au sous-traitant des données d'entrées détaillées et récupère en fin de processus les preuves documentées.

LA BOURSE AUX AFFAIRES

LE SNITEM A LANCÉ EN 2018 UNE NOUVELLE SECTION SUR SON EXTRANET : LA BOURSE AUX AFFAIRES. SONT DIFFUSÉES LES ANNONCES « BUSINESS » DES ADHÉRENTS OU DE L'ÉCOSYSTÈME QUI SONT SUSCEPTIBLES D'INTÉRESSER LES ENTREPRISES ADHÉRENTES. PAR EXEMPLE, DES PROJETS DE SESSIONS D'ACTIVITÉ, DES RECHERCHES DE PARTENAIRES, DES OPPORTUNITÉS DE DISTRIBUTION DE PRODUIT À L'EXPORT, ETC.

Documents diffusés auprès de l'écosystème afin de valoriser le secteur

LES LIVRETS INNOVATIONS QUI FONT RÉFÉRENCE

Les innovations dans le domaine du dispositif médical suivent un rythme soutenu et adressent toutes les aires thérapeutiques, du diagnostic au suivi du patient, en passant par les traitements. Afin d'établir le panorama de cette dynamique d'innovations et d'en expliquer les enjeux, le Snitem édite depuis 2014 des livrets par thématiques, réalisés avec des experts du domaine (<http://www.snitem.fr/livrets>) qui sont lus et utilisés par l'ensemble des acteurs du secteur. Plus de 20 livrets ont ainsi été publiés et sont disponibles sur le site internet du Snitem sur la dialyse, l'orthèse, l'ophtalmologie, la santé de la femme, l'anesthésie... En 2019, certains livrets qui avaient déjà fait l'objet d'une première publication nécessitaient d'être revus du fait de l'arrivée d'avancées médicales majeures. Un nouveau format a été repensé intégrant infographies et retour d'expériences patients. En septembre 2019, trois livrets « Cardiologie », « Imagerie » et « numérique en santé » ont bénéficié de cette nouvelle édition puis en septembre 2020, cela a été au tour des livrets « Audiologie », « Diabète » et « Orthopédie ».



LE SNITEM INFO : UN REGARD SUR NOTRE SECTEUR

Le magazine trimestriel du Snitem est organisé autour d'un dossier et de pages d'actualité. Son objectif est de rappeler les spécificités du secteur du dispositif médical, tout en prenant de la hauteur afin d'impliquer les différents acteurs de l'écosystème santé. C'est la raison pour laquelle, il privilégie les témoignages de professionnels de santé, de patients, d'entreprises du secteur et de représentants des tutelles afin d'offrir aux lecteurs une vision 360° et une approche la plus exhaustive possible.

Les trois derniers dossiers mis en avant ces douze derniers mois ont porté sur l'accès précoce, l'innovation textile, le panorama du secteur DM. De plus le numéro de printemps 2020 a fait l'objet d'un dossier spécial sur les impacts et enjeux liés à l'épidémie de Covid-19.

L'ensemble des numéros est accessible sur le site du Snitem.



DES FORMATS COURTS POUR COMPRENDRE L'ESSENTIEL

Les dispositifs médicaux du fait, en partie, de leur hétérogénéité et de leur technicité sont mal connus et mal compris. Le Snitem poursuit la diffusion de fiches mnémotechniques expliquant les grands sujets et enjeux du secteur : télésurveillance, DM et logiciel, recherche clinique, données de santé, accès au remboursement des dispositifs médicaux... Ces formats courts sont régulièrement enrichis de nouvelles thématiques liées aux concepts essentiels du secteur. Ils rencontrent un grand succès : plus de 23 000 lectures sur les réseaux sociaux !

Deux nouveaux mini-films ont été réalisés : le premier s'ouvre sur ce que serait un univers de vie et de soins sans dispositif médical. Il démontre que les dispositifs médicaux contribuent à une médecine plus sûre, efficace, préventive, personnalisée et performante, au service des patients. Chaque jour, ces produits de santé améliorent, prolongent et facilitent la vie de femmes et d'hommes en diagnostiquant, traitant, surveillant ou en suivant pratiquement toutes les maladies.

Le second est consacré à l'innovation : il explique que l'innovation fait partie de l'ADN du secteur du dispositif médical. Les dispositifs médicaux évoluent, se perfectionnent, se miniaturisent, s'allègent, se digitalisent, ... sont à la pointe de la technologie, de la sécurité et de la modernité. Cette innovation est toute particulière car elle se fait avec les professionnels de santé et pour nous tous, patients.

Dans le cadre de sa websérie sur le dispositif médical et son environnement, le Snitem a développé un nouvel épisode consacré à la télémédecine.



UNE ÉTUDE ESSENTIELLE DU SECTEUR : LE PANORAMA DE LA FILIÈRE

Le Snitem a présenté les résultats du dernier Panorama sectoriel le 13 janvier 2020 dans les locaux de BPIFrance à Paris. A cette occasion, la photographie des 1500 entreprises du secteur a été affinée et quelques enjeux stratégiques ont été mis en lumière :

- un dynamisme de croissance porté par l'international ;
- un fort impact anticipé par les entreprises de la mise en place du nouveau règlement européen (rationalisation, diminution de l'offre voire risque de défaillance d'entreprise...);
- un secteur générateur d'emplois avec des enjeux de formation et de recrutement ;
- les difficultés croissantes d'accès au marché en France ;
- le manque de financement post-amorçage ;
- la reconnaissance limitée de l'apport de l'industrie en particulier de la part des pouvoirs publics.

Le Snitem a d'ores et déjà planifié deux mises à jour supplémentaires en 2021 et 2023, afin de pouvoir disposer d'une vision à jour et dynamique de l'évolution du secteur.

L'intégralité de l'étude 2019 est accessible sur le site web du Snitem.

