

# R

## RAPPORT D'ACTIVITÉ 2020

FOCUS COVID | RÈGLEMENT EUROPÉEN DISPOSITIFS MÉDICAUX (UE 2017/745) | RECHERCHE CLINIQUE | ACTUALITÉ LÉGISLATIVE | NUMÉRIQUE EN SANTÉ | ÉTHIQUE, DÉONTOLOGIE, LOI ANTI-CADEAU ET TRANSPARENCE | EXPORT ET FRENCH HEALTHCARE | ACTIVITÉS ET TRAVAUX SECTORIELS | MÉTIERS DU DISPOSITIF MÉDICAL | PLAN DE COMMUNICATION ET IDENTITÉ VISUELLE | SUPPORTS D'INFORMATIONS, GUIDES ET OUTILS PÉDAGOGIQUES | SÉMINAIRES ET ÉVÉNEMENTS | RELATIONS AVEC LES MÉDIAS | LA COMMUNICATION DIGITALE

snitem.fr

LE DISPOSITIF MÉDICAL  
**snitem**  
Pour faire avancer la santé



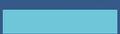
Ces derniers mois ont été marqués par une très forte actualité, qu'elle soit économique, législative ou réglementaire. Le présent rapport d'activité dresse un tour d'horizon des principales actions menées par le Snitem et ses groupes de travail entre juillet 2019 et août 2020

# SOMMAIRE

ÉDITO	PAGE 02
COVID	PAGE 04
<b>01</b> RÈGLEMENT EUROPÉEN DISPOSITIFS MÉDICAUX (UE 2017/745)	PAGE 06
<b>02</b> RECHERCHE CLINIQUE	PAGE 10
<b>03</b> ACTUALITÉ LÉGISLATIVE	PAGE 12
<b>04</b> NUMÉRIQUE EN SANTÉ	PAGE 18
<b>05</b> ÉTHIQUE, DÉONTOLOGIE, LOI ANTI-CADEAUX 2.0 ET TRANSPARENCE	PAGE 22
<b>06</b> EXPORT ET LA FRENCH HEALTHCARE	PAGE 26
<b>07</b> ACTIVITÉS ET TRAVAUX SECTORIELS	PAGE 28
<b>08</b> MÉTIERS DU DISPOSITIF MÉDICAL	PAGE 32
<b>09</b> PLAN DE COMMUNICATION ET IDENTITÉ VISUELLE	PAGE 38
<b>10</b> SUPPORTS D'INFORMATIONS, GUIDES ET OUTILS PÉDAGOGIQUES	PAGE 40
<b>11</b> SÉMINAIRES ET ÉVÉNEMENTS	PAGE 44
<b>12</b> RELATIONS AVEC LES MÉDIAS	PAGE 48
<b>13</b> COMMUNICATION DIGITALE	PAGE 52
ORGANIGRAMME	PAGE 54
Liste des adhérents	PAGE 56



Cette crise a démontré  
l'agilité de notre secteur  
et sa place indiscutable  
au sein du système de santé



# ÉDITO

L'édito du Rapport annuel du Snitem est un exercice peu aisé car il s'agit de résumer en quelques lignes l'ensemble de l'activité des 15 derniers mois... Cette année est encore plus particulière car notre quotidien, qu'il soit professionnel ou personnel, a été bouleversé par la crise sanitaire et économique que nous connaissons depuis mars 2020. Dire que les entreprises du dispositif médical se sont mobilisées lors de cette crise est un euphémisme... Bien que certaines d'entre-elles aient connu un arrêt brutal de leur production dû à la déprogrammation de l'activité chirurgicale et à la forte baisse des soins de ville, d'autres – quand l'outil de production s'y prêtait – se sont adaptées et organisées afin de répondre aux attentes et besoins des autorités sanitaires.

Sur un plan plus prospectif, il est évident que cette pandémie invite à réfléchir sur les modèles actuels de prises en charge, sur les conditions d'approvisionnement logistique dans un monde globalisé... Mais il est aussi incontestable que cette crise a démontré l'agilité de notre secteur et sa place indiscutable au sein du système de santé ! Cette place sera confortée si le plan massif d'investissements dans la santé du gouvernement s'accompagne d'une régulation économique négociée, d'une simplification administrative dont toutes nos entreprises – en particulier les plus petites – ont besoin. Nous nous y emploierons.



**Philippe Chêne**  
Président

# FOCUS



La crise du coronavirus  
nécessite de revoir les  
objectifs d'économies  
envisagés pour 2020 au titre  
de la régulation du secteur

---

# COVID-19

A L'HEURE OÙ EST PUBLIÉ CE RAPPORT ANNUEL, LE MONDE VIT UNE CRISE SANITAIRE. L'ÉPIDÉMIE DE COVID-19, AU-DELÀ DE TRANSFORMER NOS HABITUDES PERSONNELLES ET PROFESSIONNELLES, MODIFIE TRÈS PROFONDÉMENT ET STRUCTURELLEMENT LE PAYSAGE ÉCONOMIQUE ET INDUSTRIEL FRANÇAIS.

**Les entreprises du dispositif médical, en première ligne pendant cette crise, se sont attachées à s'adapter à la demande, démultiplier leurs productions, créer de nouvelles gammes adaptées aux besoins sanitaires, ... tout ceci dans un environnement économique précaire et dans une perspective de récession avérée.**

**A**fin d'aider les entreprises du dispositif médical à se relever, le Snitem a élaboré des propositions visant à reprendre et relancer l'activité dans la perspective de la sortie de crise liée à la COVID-19.

Il a également été contributeur aux sollicitations du Conseil national de l'industrie (CNI), concernant les mesures de relance économique du secteur, relatives notamment à la chaîne d'approvisionnement du secteur en temps de crise. Ces propositions ont été partagées avec les différentes autorités politiques et administratives.

Au regard de l'impact de la crise sanitaire et économique liée à la COVID-19 sur le secteur et en particulier les reports de chirurgies et soins programmés, la crise du coronavirus nécessite de revoir les objectifs d'économies envisagés pour 2020 au titre de la régulation du secteur.

Par ailleurs, il convient de s'interroger plus profondément sur le type de régulation à mettre en place pour l'avenir, afin notamment de faire reposer la politique de régulation sur les besoins, la pertinence des soins et une maîtrise médicalisée des dépenses. Cette crise montre plus que jamais qu'une approche comptable n'est pas adaptée dans le secteur de la santé en vue de répondre aux besoins des patients et des professionnels.

Elle démontre également que le système de régulation doit reposer sur la pertinence des soins tout en encourageant l'efficacité du système. Ce sont des sujets sur lesquels le Snitem a débuté depuis le mois d'avril 2020 une réflexion en vue de proposer des solutions.

# 01

La mise en application du règlement (UE) 2017/745 constitue un sujet particulièrement préoccupant pour les entreprises du secteur mais également pour les établissements de santé

---

# RÈGLEMENT EUROPÉEN DISPOSITIFS MÉDICAUX (UE 2017/745)

DEPUIS PLUSIEURS MOIS DÉJÀ, LE SNITEM ACCOMPAGNE SES ADHÉRENTS DANS LE CADRE DU NOUVEAU RÈGLEMENT DISPOSITIFS MÉDICAUX (UE 2017/745) INITIALEMENT APPLICABLE LE 26 MAI 2020. LES EFFETS ET CONSÉQUENCES DE LA CRISE SANITAIRE, TANT AUPRÈS DES AUTORITÉS QUE DES ENTREPRISES DE LA SANTÉ, ONT CONDUIT LE PARLEMENT EUROPÉEN À REPORTER L'APPLICATION DU RÈGLEMENT AU 26 MAI 2021.

**B**ien que la plupart des entreprises du secteur aient anticipé son application, le nouveau règlement bouleverse néanmoins l'organisation logistique et structurelle des entreprises du secteur. Le Snitem a organisé de nombreuses réunions de décryptage et de synthèse de ces dispositions, assorties de multiples outils de travail et d'analyses – régulièrement mis à jour – permettant de mieux appréhender ces évolutions profondes. De nouveaux supports ont été préparés et mis à disposition des adhérents et des séminaires et interventions ont permis de détailler par chapitre les exigences du règlement (voir page 41). Des échanges réguliers se poursuivent avec les services de la Direction Générale de la Santé afin de suivre l'évolution des travaux relatifs à l'adaptation du droit national.

## **UN EXEMPLE DE COLLABORATION PÉDAGOGIQUE, INDUSTRIELS/PHARMACIENS HOSPITALIERS**

La mise en application du règlement (UE) 2017/745 constitue un sujet particulièrement préoccupant pour les entreprises du secteur mais également pour les établissements de santé. Le Snitem a réalisé, en partenariat avec Euro-pharmat, un guide à destination des acheteurs hospitaliers (et des fournisseurs de dispositifs aux établissements de santé) afin de pouvoir répondre à leurs interrogations récurrentes. A l'issue de réunions de travail entre les membres du groupe de travail SMQ (système management de la qualité) du Snitem et des pharmaciens hospitaliers de la commission technique d'Euro-pharmat, le guide a pu être présenté aux journées Euro-pharmat d'octobre 2019 et a rencontré un franc succès auprès de l'environnement.

Ce support répond aux problématiques rencontrées par les acheteurs hospitaliers (gestion des stocks, informations relatives aux dispositifs médicaux...) tout en prenant en compte les pratiques hospitalières. Dans un format pratique de questions/réponses illustrées, ce guide disponible sur le site internet du Snitem vise à limiter les situations de blocage et à favoriser les échanges entre les acteurs. Il a été actualisé suite au report d'application du règlement.

## **LE SNITEM, SOUTIEN ET ACTEUR DES INITIATIVES RÉGIONALES D'ACCOMPAGNEMENT DES PME**

Suite au tour de France des régions effectué par le Snitem entre 2017 et 2018, différentes initiatives régionales ont émergées afin d'aider les entreprises – en particulier les PME – à passer le cap du futur règlement.

Ainsi, en 2019, la région Auvergne-Rhône-Alpes a lancé en collaboration avec le Snitem un programme spécifique pour aider une dizaine de PME de la région dans cette transition réglementaire. Ces entreprises sont en cours d'accompagnement avec un financement de 50% de leurs dépenses de consulting (avec un maximum de 20 000€ par entreprise). Cette première vague a été un succès qui a conduit la région à renouveler l'expérience en 2020 avec un nouvel appel à candidature qui s'est clôturé début juin et à l'issue duquel une dizaine de PME ont été sélectionnées. (<https://lyonbiopole.com/appel-a-projet/pme-medtech-beneficiez-dun-accompagnement-et-dun-soutien-financier-pour-votre-marquage-ce-2020>).



De son côté la région Île-de-France a lancé fin 2019 une grande consultation santé dont un des axes était précisément l'accompagnement des PME Medtech, en particulier pour leur mise en conformité réglementaire. Par conséquent, un évènement de speed meeting entre entreprises et conseillers régionaux a été organisé dans les locaux du Snitem et a permis d'aiguiller les entreprises vers les nombreux dispositifs d'aides, susceptibles d'inclure les dépenses liées à la mise en conformité réglementaire.

La région Nouvelle-Aquitaine de son côté - suite aux différents évènements auxquels le Snitem a participé à l'été puis à la

rentrée 2019 - a lancé un programme de financement financé pour aider les entreprises de la région à réaliser leur diagnostic réglementaire.

La région Sud a lancé également son propre dispositif début 2020 en partenariat avec le Snitem, sur le modèle de celui de la région Auvergne-Rhône-Alpes. La sélection des entreprises accompagnées s'est effectuée sur le premier semestre 2020.

La région Occitanie souhaite poursuivre le modèle de la région Sud, et les entreprises candidates se sont déjà manifestées. Le Snitem continue également son dialogue en particulier avec les acteurs régionaux en région Grand Est et Hauts-de-France.

## BREXIT : SO WHAT ?

APRÈS TROIS REPORTS, LE BREXIT INITIALEMENT PRÉVU LE 29 MARS 2019 A FINALEMENT EU LIEU LE 31 JANVIER 2020. L'ANNÉE 2019 A DONC ÉTÉ MARQUÉE PAR LES MULTIPLES REBONDISSEMENTS DES NÉGOCIATIONS ET LES CRAINTES ASSOCIÉES À UN « HARD BREXIT » POUR LES ENTREPRISES.

Pour pallier au mieux les risques découlant d'un Brexit sans accord et permettre ainsi d'assurer la continuité des soins sur le territoire français, le Snitem s'est fortement mobilisé tout au long de l'année pour alerter les pouvoirs publics des difficultés propres au secteur du dispositif médical et organiser des relais d'information vers ses adhérents pour les aider à se préparer.

Les demandes du Snitem pour préserver le secteur ont été rassemblées dans des position papers régulièrement mis à jour et partagés avec les pouvoirs publics.

Fort heureusement, une issue favorable s'est dessinée fin 2019 avec la signature d'un accord de sortie prévoyant une période de transition jusqu'au 31 décembre 2020 et pendant laquelle toutes les règles de l'Union européenne restent applicables au Royaume-Uni.

L'UE et Royaume-Uni ont ensuite pu débiter les négociations sur leurs futures relations commerciales. Ces négociations devront aboutir rapidement car si l'accord n'est pas signé avant le 1er janvier 2021 et qu'aucune prolongation de la période de transition n'a été demandée, un « hard Brexit » est encore possible...

Affaire à suivre !

# 02

Les occasions de sensibiliser les acteurs et d'évoquer les enjeux du secteur ont été nombreuses cette année



Lancement d'une phase pilote avec l'ANSM, le ministère de la Santé et les comités de protection des personnes (CPP).

# RECHERCHE CLINIQUE

L'ENSEMBLE DES ÉTUDES SCIENTIFIQUES QUI SONT RÉALISÉES SUR LA PERSONNE HUMAINE, EN VUE DU DÉVELOPPEMENT DES CONNAISSANCES BIOLOGIQUES OU MÉDICALES, INDISPENSABLES ET ESSENTIELLES POUR MIEUX APPRÉHENDER ET TRAITER LES MALADIES CONSTITUENT LA RECHERCHE CLINIQUE. TOUTE INNOVATION PASSANT PAR UNE PHASE DE RECHERCHE ET D'ESSAIS CLINIQUES, LE SECTEUR DES DISPOSITIFS MÉDICAUX EST LARGEMENT CONCERNÉ PAR LES NOMBREUSES ÉVOLUTIONS INHÉRENTES À LA MISE EN PLACE DE CES RECHERCHES.

Les travaux lancés avec l'ANSM, le ministère chargé de la Santé et les comités de protection des personnes (CPP) ont abouti au lancement le 16 septembre 2019 d'une phase pilote permettant aux acteurs concernés de simuler l'application du nouveau règlement pour le dépôt de certaines demandes d'autorisation d'investigations cliniques de dispositifs médicaux. Plusieurs dossiers ont été déposés dans ce cadre par des industriels et des académiques.

Les occasions de sensibiliser les acteurs et d'évoquer les enjeux du secteur ont par ailleurs été nombreuses cette année : organisation d'une réunion avec les associations de patients et d'un atelier presse, rédaction d'un dossier dans le Snitem Info, animations lors de manifestations professionnelles, poursuite

de la participation du Snitem au comité éditorial du site grand public [notre-recherche-clinique.fr](http://notre-recherche-clinique.fr).

Enfin, dans la continuité des mesures du CSIS 2018 visant à améliorer le fonctionnement et les délais de mise en œuvre de recherches cliniques, le Snitem a participé aux travaux lancés au cours de l'été 2019 réunissant promoteurs et CPP.

Les objectifs sont bien identifiés : harmoniser les pratiques, tant du côté des CPP que de celui des promoteurs, améliorer le fonctionnement, accélérer les délais de réponse et clarifier certains aspects de la réglementation (protection des données personnelles notamment).

Les premiers livrables sont finalisés et en attente de diffusion.

# 03

Repenser la régulation économique et budgétaire du secteur pour la faire reposer sur une approche « médicalisée »



De nombreux textes qui impactent directement le secteur du dispositif médical.

# ACTUALITÉ LÉGISLATIVE

LA LOI DE FINANCEMENT DE LA SÉCURITÉ SOCIALE IMPACTE DIRECTEMENT LE SECTEUR DES DISPOSITIFS MÉDICAUX. LES MESURES DE RÉGULATION QU'ELLE IMPOSE CHAQUE ANNÉE TIENNENT PEU COMPTE DE L'ÉVOLUTION DES PRATIQUES ET DE FACTEURS EXOGÈNES, TELS QUE L'ACCROISSEMENT ET LE VIEILLISSEMENT DE LA POPULATION, L'OUVERTURE DES SOINS POUR TOUS, ET SE LIMITENT À UNE LOGIQUE COMPTABLE QUI DEVIENT DIFFICILEMENT SUPPORTABLE POUR LA VIABILITÉ DES ENTREPRISES.

Ce phénomène de régulation déconnecté des réalités du secteur se renouvelle chaque année, et ce malgré un dialogue permanent rappelant les spécificités du dispositif médical, de son marché et de ses entreprises.

## **LOI DE FINANCEMENT DE LA SÉCURITÉ SOCIALE POUR 2020 : DES MESURES DÉLÉTÈRES DÉNONCÉES PAR LE SNITEM**

La loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) est de plus en plus impactante pour les entreprises du secteur des dispositifs médicaux avec l'introduction chaque année de nouveaux mécanismes de régulation économique.

La loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2020, promulguée fin 2019, contient près d'une dizaine de mesures, d'amplitude et d'impact variables, touchant au secteur ou plus souvent à des sous-secteurs du dispositif médical.

Le Snitem s'est mobilisé totalement pour analyser les textes, partager sur les mesures au sein des groupes de travail dédiés (notamment les groupes affaires publiques et accès au marché) et informer ses adhérents. Il a, en s'appuyant sur des propositions solides d'aménagement du texte et tout au long de l'examen du PLFSS, alerté les autorités sur le contre-pied que prenait toute une série de mesures de ce PLFSS en contradiction avec les orientations de l'ambitieux plan gouvernemental « Ma Santé 2022 » en faveur de l'efficacité et de la pertinence des soins.

Mais le Gouvernement, s'il a accepté d'échanger, n'a pas souhaité faire évoluer les lignes de son texte initial qu'il a estimé pour sa part « équilibré » pour notre secteur.

Le Snitem ne partage pas cet avis d'un texte « équilibré » au regard des mesures délétères qu'il contient : mise en place d'une clause de sauvegarde, instauration d'une procédure de référencement au remboursement de certaines catégories de DM en ville, possibilité de définir un prix maximal de vente pour les DM pris en charge à l'hôpital via l'intra-GHS, etc ; la réforme positive du dispositif d'accès précoce ou, à un horizon de 5 ans, la révision de la nomenclature des actes ne permettant pas de les compenser. De manière générale, le Snitem fait le constat d'un texte construit avec les mêmes méthodes comptables que les LFSS précédentes.

A ces mesures s'ajoutent des objectifs démesurés d'économies pour 2020 que le Snitem a dénoncé : 200 millions d'euros attendus via des actions sur les tarifs des dispositifs médicaux (LPP et liste en sus) ainsi que 225 millions d'euros via les remises sur les produits de santé (répartition du montant médicaments et dispositifs médicaux non précisée). A ces économies sur la liste des prestations et produits remboursables (LPPR), s'en superposent d'autres comme, par exemple, celles sur les actes ou sur les achats hospitaliers.

Bien avant la crise du Covid-19, le Snitem s'est mobilisé sur la façon de repenser la régulation économique et budgétaire du secteur pour la faire reposer sur une approche « médicalisée » et donc connectée aux besoins de santé, et non sur une maîtrise comptable.

## CSIS : UN INVESTISSEMENT EN CONTINU

Le 9 juillet 2018 se tenait à Maignon le 8ème Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) avec une quarantaine de mesures dont plusieurs spécifiques aux dispositifs médicaux : mise en place d'un dispositif d'accès précoce et révision partielle de la procédure de forfait innovation ; cohérence des droits national et européen, avec le cas de l'entrée en application du règlement européen sur les dispositifs médicaux -MDR- ; adaptation du statut de l'organisme notifié Gmed et encouragement à la création d'autres organismes notifiés sur le territoire ; etc.

Une des nouveautés de ce CSIS était la création d'un comité de suivi des mesures sous l'égide du président de la Fédération des industries de santé (Féfis) et de trois coordonnateurs représentant les ministères de la Santé, de la Recherche et de l'Economie. Tout au long de l'année, le Snitem a fait remonter au comité les avancées mais également les blocages rencontrés dans la mise en œuvre des mesures. Il a également régulièrement alerté le comité de mesures qui manifestement prenaient le contre-pied des orientations du CSIS.

Un an plus tard s'est tenu le 10 juillet 2019 à l'Élysée une réunion présidée par le président de la République, Emmanuel Macron, permettant de faire un premier bilan de la mise en œuvre de ces mesures. A cette occasion, une délégation constituée de dirigeants d'entreprises du dispositif médical était présente, aux côtés des représentants de l'industrie pharmaceutique. Philippe Chêne, président du Snitem, est intervenu et a ainsi porté l'ensemble des messages du secteur. Si le bilan est apparu contrasté (réalisation ou réelles avancées de mesures mais aussi faibles progrès voire stagnation totale d'autres), la réunion anniversaire qu'appelaient de leur vœux les différentes industries de santé impliquées dans le CSIS a aussi été l'occasion pour Emmanuel Macron :

- d'appeler à la réalisation prioritaire de quelques mesures emblématiques comme par exemple une amélioration du dispositif d'accès précoce (initialement mis en place lors de la LFSS pour 2019) ;
- d'afficher un soutien marqué au secteur du dispositif médical.

A la suite de cette réunion, le Snitem a œuvré en continu pour faire aboutir une réforme de l'accès précoce sur la base d'un positionnement et de propositions précises. Cela a débouché sur un dialogue avec les autorités permettant l'adoption d'une proposition d'article dans le cadre du PLFSS pour 2020. Cet article constitue une avancée même si, malheureusement, il s'agit de la seule pour 2020 de cette LFSS qui, par ailleurs, regorge de mesures de régulation comptables pour les dispositifs médicaux (cf. supra PLFSS 2020). Il reste que le décret d'application en cours de rédaction devra s'inscrire dans la cohérence de cette avancée. Le Snitem n'a pas manqué de faire observer la déconnection très forte entre d'un côté « l'esprit du CSIS » appelant à davantage de visibilité et de lisibilité ainsi qu'au soutien de la vie conventionnelle, et « l'esprit de la LFSS » orienté vers la création de nouveaux outils de régulation comptables déconnectés de l'activité médicale.

De plus, le Snitem s'est investi tout au long de cette année pour faire avancer les autres mesures toujours en chantier du 8ème CSIS. Parmi ces dernières, la mise en place des prérequis à l'entrée en application du règlement européen sur les dispositifs médicaux a fait l'objet de la plus grande attention de la part du Snitem. Il a notamment rappelé la nécessité de mettre en ligne notre droit national avec les dispositions du nouveau règlement, ce qui a été acté dans la loi Bioéthique autorisant pour ce faire la prise de mesures par ordonnances. L'entrée de la France dans la crise du Covid-19 a provoqué une interruption forcée de ces travaux alors que l'ensemble des prérequis à l'entrée en application du règlement, y compris au niveau européen, n'étaient pas en place.

Par ailleurs, dans le cadre du CSIS, il était également prévu de clarifier les règles relatives aux taux de TVA applicables aux dispositifs médicaux et prestations dans un objectif de sécurisation des acteurs économiques et de l'administration fiscale. D'importants travaux ont été menés en 2019 avec la direction de la législation fiscale (DLF), le Comité économique des produits de santé (CEPS), la direction de la sécurité sociale (DSS), la direction générale de la santé (DGS), la direction générale des entreprises (DGE), la direction générale de l'offre de soins (DGOS), les représentants des entreprises (Snitem, Afidéo, UFAT), des prestataires (UNPDM, FédéPSAD) et des pharmaciens (USPO, FSPF). Ils ont abouti à la publication en août 2019, sur le [site du ministère de la santé](#), d'un tableau permettant d'identifier, pour chaque ligne de la LPP, le taux de TVA applicable.

## LOI RELATIVE À LA LUTTE CONTRE LE GASPILLAGE ET À L'ÉCONOMIE CIRCULAIRE : DE NOMBREUSES CONSÉQUENCES POUR LE SECTEUR DU DM

Ce texte examiné en procédure accélérée a été promulgué en février 2020. Le texte voté a beaucoup évolué depuis le premier avant-projet de janvier 2019 qui faisait suite à la feuille de route Economie Circulaire d'avril 2018, tenant compte notamment des consultations recueillies dans le cadre du grand débat national. Lors des passages au Sénat et à l'Assemblée nationale, ce texte a par ailleurs fait l'objet de nombreux amendements le rendant encore plus impactant, sans étude d'impact ou de concertation préalables. Le Snitem s'est fortement engagé dans les travaux du MEDEF sur ce sujet et a participé à la coordination avec les autres fédérations (Féfis, France Industrie, FIEEC). Des échanges avec la Direction générale des entreprises ont été organisés afin de les sensibiliser et de leur expliquer les problématiques. Par ailleurs le Snitem a été auditionné par les rapporteurs du texte à l'Assemblée nationale, et a prolongé les échanges pour porter les propositions d'amendement. Des échanges ont aussi eu lieu avec le cabinet de la secrétaire d'État auprès de la ministre de la Transition écologique et solidaire, Brune Poirson.

Cette loi, qui doit donner lieu à de nombreux textes d'application, concerne spécifiquement certaines activités du secteur du

dispositif médical mais définit aussi de nombreuses mesures non spécifiques au DM et qui auront pourtant un impact non négligeable sur le secteur. Le Snitem est mobilisé afin de suivre attentivement les textes d'application spécifiques du secteur mais aussi les textes généraux les plus impactants. Le calendrier de travail sur ces textes a été bouleversé par la crise sanitaire liée au COVID-19, mais les délais d'application n'ont pas été

détendus conduisant à ces consultations dans des temps très resserrés. Plusieurs contributions ont été transmises aux services du ministère de la transition écologique et portées lors de réunions d'échanges. Une page dédiée de l'extranet du SNITEM est consacrée au suivi de ce dossier et des tasks forces avec des adhérents sont mises en place en fonction des sujets.

## 4 GRANDES ORIENTATIONS

CETTE LOI PORTE QUATRE GRANDES ORIENTATIONS QUI NE CONCERNENT PAS EXCLUSIVEMENT LE DOMAINE DU DISPOSITIF MÉDICAL OU DE LA SANTÉ :

- mettre fin au gaspillage pour préserver nos ressources naturelles. Par exemple : renforcement du principe du pollueur-payeur, qui rend responsable celui qui fabrique ou distribue un produit du financement de sa fin de vie. Création de nouvelles filières REP (responsabilité élargie du producteur).
- mobiliser les industriels pour transformer nos modes de production. Par exemple : bonus-malus écologique, obligation pour les vendeurs d'afficher sur certains produits un indice de réparabilité.
- renforcer l'information du consommateur. Par exemple : affichage par les producteurs et importateurs de produits générateurs de déchets des qualités et caractéristiques environnementales de leurs produits ;
- améliorer la collecte des déchets et lutter contre les dépôts sauvages. Par exemple : possibilité d'imposer une reprise gratuite de certains déchets dès lors qu'ils auront été triés auparavant.

Plusieurs mesures concernent directement le dispositif médical.

- Article 4 :
  - possibilité de définir par décret un délai minimal de disponibilité des pièces détachées d'un matériel médical, qui ne peut être inférieur à 5 ans ;
  - possibilité pour le consommateur d'opter pour des pièces détachées issues de l'« économie circulaire » pour réparer son équipement médical.
- Article 5 bis A : possibilité pour les « acteurs de la filière de distribution » et les établissements de santé de conclure des conventions afin de céder gratuitement du matériel médical à des associations faisant du reconditionnement de matériel.
- Article 8 : élargissement de la filière REP DASRI (déchets d'activité de soin à risque infectieux) aux équipements électrique ou électronique (pas déjà soumis à REP D3E) associés aux dispositifs médicaux perforants utilisés par les patients en auto-traitement à compter du 1er janvier 2021.
- Article 8 : possibilité de soumettre au principe de REP (responsabilité élargie du producteur) certaines aides techniques, qui ne sont pas déjà soumises à une REP.
- Article 10 bis A : interdiction des microplastiques dans les dispositifs médicaux à partir du 1er janvier 2024.

## **LA CHARTE DE QUALITÉ DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES : REPRISE DES TRAVAUX À LA FIN DE L'ANNÉE 2019**

La loi de financement de la sécurité sociale de 2018 a introduit, le principe de signature d'une charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la présentation, de l'information ou de la promotion des produits ou prestations mentionnés à l'article L165-1 du Code de la Sécurité Sociale (CSS) entre le CEPS et les syndicats représentatifs de fabricants et distributeurs de dispositifs médicaux. La loi prévoyait qu'à défaut de conclusion entre le CEPS et les syndicats avant le 30 septembre 2018, la charte serait arrêtée par les ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale.

Aux vues des enjeux pour notre industrie, le conseil d'administration du Snitem a mis en place dès le début de l'année 2018 un groupe de travail ad hoc qui s'est réuni très régulièrement pour analyser les textes, étudier l'expérience du secteur du médicament sur la visite médicale et formuler des propositions en vue d'établir une charte des pratiques professionnelles adaptée au secteur du dispositif médical.

Une proposition de charte du CEPS fin 2018 avait donné lieu à de nombreux commentaires de la part du Snitem au regard du caractère non opérant du projet, voire du risque de mise en cause de la sécurité des patients. Le Snitem avait par ailleurs demandé l'organisation d'une réunion pour discuter des problèmes concrets d'application, échange qui n'a pu avoir lieu. Un nouveau projet a été transmis fin novembre 2019 par le CEPS, n'ayant tenu compte de quasiment aucune des objections

émises par le Snitem en janvier 2019 et conduisant donc à un nouveau texte inopérant et présentant des mesures pouvant mettre en cause la sécurité des patients et leur faire courir des pertes de chance.

Le groupe de travail a donc été réactivé en urgence et s'est fortement mobilisé sur ce sujet. Des éléments de langage ont été rédigés et ont notamment permis au groupe de sensibiliser et mobiliser l'ensemble de l'écosystème (sociétés savantes, fédérations hospitalières, pharmaciens hospitaliers, autres signataires de la charte). L'ensemble des adhérents a été associé aux travaux via notamment la remontée d'exemples et d'illustrations de risques liés à l'application potentielle de la charte en l'état.

Une réunion technique et deux réunions de travail avec le CEPS ont eu lieu entre décembre 2019 et janvier 2020. Les conditions de la discussion ont évolué au cours de ces séances vers une volonté affichée de trouver un équilibre permettant que cette charte soit signée par les différentes parties. En particulier, le fait que toutes les activités exercées par un représentant d'entreprise auprès d'un professionnel de santé ne peuvent être encadrées de la même façon semble avoir été compris. Dans ce cadre, le groupe de travail a proposé des définitions détaillées et illustrées de ces différentes activités.

Les travaux ont repris à l'été après une suspension due à la crise sanitaire et les échanges avec le CEPS sont encore en cours. La dernière version transmise par le CEPS présente des modifications notables qui tiennent compte des précédents échanges, cependant des points majeurs restent bloquants.

# **LES GRANDS PRINCIPES DE LA CHARTE**

**LA LOI PRÉCISE QUE CETTE CHARTE VISE, EN PARTIE, À MIEUX ENCADRER LES PRATIQUES COMMERCIALES, PROMOTIONNELLES, DE PRÉSENTATION OU D'INFORMATION QUI POURRAIENT NUIRE À LA QUALITÉ DES SOINS OU CONDUIRE À DES DÉPENSES INJUSTIFIÉES POUR L'ASSURANCE MALADIE.**

Cette charte a vocation à servir de base pour rédiger un référentiel de certification de ces activités pour des fabricants et distributeurs concernés.

Le décret 2018-864 a été publié le 9 octobre 2018 et précise notamment les différentes étapes entre la signature de la charte et la mise en œuvre du process de certification. Ainsi une fois que la charte sera signée par toutes les parties (ou arrêtée par le ministre), il sera nécessaire qu'un arrêté soit publié pour préciser le délai au cours duquel la Haute Autorité de santé (HAS) devra définir la procédure de certification (dont le référentiel). Ce délai ne peut excéder un an. Les étapes suivantes seront alors l'accréditation du (des) organisme(s) de certification et enfin la certification de l'ensemble des acteurs visés par la charte.



# 04

2020 :  
une année importante  
pour le virage  
du numérique en France



Les entreprises du dispositif médical ont la capacité d'intégrer des solutions numériques dans ce nouveau schéma d'organisation nationale.

**180** répondants à l'appel à projets lancé par le HDH et le Grand Défi IA.

# NUMÉRIQUE EN SANTÉ

## LA FEUILLE DE ROUTE NUMÉRIQUE

Le chapitre III de la loi de santé « Ma Santé 2002 » consacré au développement du numérique en santé a fait l'objet d'une feuille de route présentée le 25 avril 2019 par Agnès Buzyn, alors ministre de la Santé et des Solidarités. Cette feuille de route incarne aujourd'hui la stratégie nationale pour le numérique en santé et met en place une vraie gouvernance pour assurer son déploiement.

Cette nouvelle stratégie nationale prend tout son sens dans un contexte sanitaire perturbé (COVID 19) qui a révélé tout l'intérêt de l'usage des solutions digitales tant en termes d'organisation des soins que pour la prise en charge des patients. C'est ainsi que le ministre Olivier Veran a annoncé lors du Ségur de la santé un budget de 2 milliards d'euros afin d'accélérer la mise en œuvre des projets et des infrastructures dédiés au déploiement du numérique en santé.

Cette feuille de route propose cinq grandes orientations qui se déclinent en trente actions concrètes dont le déploiement opérationnel est assuré par deux institutions ministérielles que sont la Délégation du numérique en santé (DNS) et l'Agence du numérique en santé (ANS).

Les dispositifs médicaux sont des composants essentiels du système de santé, quelques enjeux sont par conséquent à mettre en perspective avec cette feuille de route. Notamment la capacité des industriels à intégrer des solutions numériques et autres dispositifs connectés dans ce nouveau schéma d'urbanisation nationale. La production et la gestion des données de santé issues des dispositifs médicaux sont également un fort enjeu dans le cadre de la mise en place du Health Data Hub (cf. plus bas). Enfin, répondre aux exigences d'interopérabilité est aussi un prérequis indispensable à la bonne intégration des solutions et leur capacité à échanger des données entre elles ou vers d'autres solutions (exemple : DMP).

Cette feuille de route du numérique en santé en France est une formidable occasion de mettre en avant l'industrie du dispositif médical numérique et/ou connecté car elle permettra d'améliorer sa visibilité et de montrer son efficacité dans la prise en charge, le suivi et le traitement des patients.

Le Snitem représente ses entreprises adhérentes au travers de plusieurs groupes de travail afin de faire valoir leurs intérêts et d'intégrer au mieux cette feuille de route. Ces différents groupes abordent les thématiques suivantes : évaluation des solutions,

développement économique des entreprises françaises en France et à l'international, la formation et la fracture numérique et se déclinent en plusieurs sous-groupes afin de traiter les thématiques le plus justement possible.

## HEALTH DATA HUB

La plateforme des données de santé ou Health Data Hub (HDH), préconisée par le rapport Villani de mars 2018 et inscrite dans la loi de santé « Ma santé 2022 » est devenue effective lors de la promulgation de la loi en juillet 2019 et sa structure juridique a été officiellement créée le 2 décembre 2019. Le HDH remplace ainsi l'INDS (Institut des données de santé) créé deux ans auparavant.

Le Snitem siège à l'assemblée générale du HDH et représente le collège des Industriels (Snitem, Leem, Syntec numérique, AFCRO, France Digitale) à son conseil d'administration.

La plateforme technologique est en cours de finalisation et l'audit de cybersécurité s'est effectué avec succès sur la fin 2019.

Les projets lauréats du premier appel à projets national qui s'est déroulé début 2019 ont presque tous obtenu les autorisations du Comité d'Expertise pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé (CEREES) et de la CNIL. Un nouvel appel à projets a été lancé conjointement avec le Grand Défi IA dirigé par Olivier Clatz. Compte tenu de l'actualité COVID-19, la deadline initialement fixée au 1er mai 2020 a été repoussée au 1er juin 2020. Près de 180 projets ont répondu à cet appel à projets national. Les 10 lauréats sélectionnés par un jury d'experts de la santé, de la recherche et de l'intelligence artificielle, ont été annoncés lors d'une cérémonie qui a eu lieu en visioconférence le 9 juillet dernier. Ils vont permettre d'enrichir le catalogue de données partagées du HDH

Les travaux initiés avec la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) dans le cadre de l'ancien CSF (conseil stratégique de filière) avaient abouti à la publication de la Classification communes des actes médicaux (CCAM) en open source en octobre 2018.

La publication des données du PMSI (Programme de médicalisation des systèmes d'information) en open source est toujours en attente à ce jour.

Les travaux nécessaires sur la valorisation des données et le business model de la plateforme ont été initiés dans le cadre du groupe de travail 1 du projet Intelligence Artificielle du CSF en concertation avec le HDH. Toutes les parties prenantes ont travaillé pendant plus de 6 mois pour faire des recommandations qui ont été remises au HDH en février 2020. Le Snitem a été largement représenté dans ce groupe de travail par la participation active de plusieurs entreprises adhérentes qui se sont beaucoup investies. Les travaux sur la tarification du HDH restent à finaliser.

### **THINK TANK « NUMÉRIQUE, DISPOSITIFS MÉDICAUX & SANTÉ »**

Il y a environ 20 mois, le Snitem a proposé à un certain nombre d'experts du monde de la santé et du numérique la création d'un Think Tank en vue d'une réflexion sur la thématique du numérique en santé. Réunissant des patients, des praticiens du numérique en santé, des experts des solutions numériques et des représentants d'entreprises du domaine des dispositifs médicaux, ce think tank a réfléchi à des pistes concrètes qui lui apparaissaient les plus pertinentes possibles pour poursuivre la digitalisation de notre système de santé ; avec une démarche simple : l'idée était d'identifier des exemples et des solutions numériques développées et expérimentées à l'étranger qui pourraient répondre à un certain nombre d'objectifs structurants poursuivis par la réforme « Ma Santé 2022 ».

La transposition telles quelles de solutions étant rarement possible d'un système à un autre, le think tank s'est également

efforcé d'examiner les prérequis à leur transposition dans notre pays. Enfin, les membres du think tank ont souhaité faire une restitution de leur réflexion et propositions qui soit didactique en s'adressant à un public de personnes intéressées par ces sujets sans en être des experts.

Les travaux ont été organisés autour des 3 thématiques suivantes :

- « Le Patient au cœur de l'objectivité de la qualité et de la pertinence des soins » (les indicateurs de qualité Patients : PREM et PROM).
- « Le suivi des patients atteints de maladie chronique grâce à des applis en santé » (Comment les applis numériques vont-elles aider les acteurs dans le parcours de soins)
- « eSanté et intégration : répondre aux besoins d'efficience » (Plateformes de partage numérique en santé).

Ces travaux ont donné lieu à des présentations « intermédiaires » lors de l'édition 2019 de la PHW 2019 et d'un atelier à « CHAM » (Convention on Health Analysis and Management).

La crise de la Covid-19 a montré, s'il en était encore besoin, à quel point l'outil numérique constitue un soutien indispensable aux activités du domaine de la santé et notamment en période de crise sanitaire. Le recours à la télémédecine en a été une illustration flagrante.

C'est pourquoi dans le livrable de ses travaux, finalisé en juillet dernier, le think tank a souhaité prendre en compte les premiers retours d'expérience de cette crise sanitaire.

Le document sera très prochainement consultable sur le site Internet du Snitem.



# 05



Un champ d'application étendu  
et un régime juridique renforcé  
d'autorisation ou de déclaration  
défini selon la profession  
et la nature des avantages



Transposition du code Medtech  
depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2020.

# ÉTHIQUE, DÉONTOLOGIE, LOI ANTI-CADEAU ET TRANSPARENCE

## LOI ANTI-CADEAUX 2.0 : UN CHANGEMENT DE PARADIGME

L'ordonnance du 19 janvier 2017 relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé qui modifie en profondeur la loi dite anti-cadeaux a enfin été ratifiée par l'article 77 de la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé.

Il ne s'agit pas d'une ratification « sèche » c'est-à-dire sans modification de l'ordonnance du 19 janvier 2017 relatif à la loi anti-cadeaux. En effet, au cours des débats parlementaires des modifications ont été introduites au nouveau dispositif anti-cadeaux 2.0 visant à encore plus le renforcer notamment avec l'interdiction de prise en charge de l'hospitalité pour les étudiants en formation et les associations d'étudiants se destinant à une profession de santé.

Ce qu'il faut retenir de ce nouveau texte anti-cadeaux est un champ d'application étendu et un régime juridique renforcé d'autorisation ou de déclaration défini selon la profession et la nature des avantages. La notion d'avantage est définie par la négative par cette ordonnance ainsi que les dérogations à l'interdiction générale de principe de recevoir ou d'offrir des avantages ainsi que le régime d'autorisation ou de déclaration de ceux-ci par l'autorité administrative ou l'ordre professionnel concerné.

Juste après le confinement, le décret d'application tant attendu a été publié au Journal officiel le 17 juin dernier (décret n°2020-730 du 15 juin 2020 relatif aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé est paru au journal officiel du 15 juin 2020). Pour autant, cette publication ne conduit pas à l'application immédiate du dispositif anti-cadeaux 2.0 au lendemain de cette publication. De fait, l'article 3 dudit texte dispose que le texte n'entrera en vigueur qu'au 1er octobre 2020. Reste attendue la publication de deux arrêtés : un arrêté fixant les montants en deçà desquels les avantages en nature ou en espèces sont

considérés d'une valeur négligeable et un arrêté fixant les montants à partir desquels une convention est soumise à autorisation.

S'agissant du décret, celui-ci donne une définition des personnes assurant des prestations de santé, celles-ci étant désormais assujetties au dispositif anti-cadeaux 2.0. Il s'agit par exemple des établissements publics ou privés, des centres d'accueils des mineurs, etc.

Si le principe général d'interdiction demeure, le législateur encadre précisément des exceptions légales. Ces dérogations sont les suivantes : l'hospitalité, les rémunérations / indemnités / défraiement, les dons et libéralités, le financement ou participation au financement de la formation.

Le décret précise ensuite le déroulement de la nouvelle procédure de déclaration. Dès lors que l'avantage est inférieur ou égal aux seuils fixés dans l'arrêté (non publié à ce jour), alors « l'entreprise » dispose d'un délai de 8 jours ouvrables précédant le jour d'octroi de l'avantage pour déclarer la convention à l'autorité compétente (ARS ou ordre professionnel concerné) par téléprocédure.

Dès lors que l'avantage est d'un montant strictement supérieur aux seuils fixés par l'arrêté, alors la procédure d'autorisation s'applique et l'entreprise soumet sa demande d'autorisation par téléprocédure. L'autorité compétente dispose alors d'un délai de 2 mois à compter de la réception du dossier complet pour se prononcer.

Une procédure d'urgence est également prévue.

Le décret précise ensuite les informations devant être fournies dans la convention telles que l'identité des parties à la convention, l'objet précis de celle-ci, la date de signature de celle-ci, etc.

Dans l'attente de la publication de ces textes d'application et dès la publication de ces textes, le Snitem a largement alerté et communiqué auprès des groupes transversaux et sectoriels de ces évolutions afin qu'ils prévoient en interne les modifications.

Pour aider au mieux les entreprises membres du Snitem à comprendre l'application « à tiroir » de la nouvelle loi anti-cadeaux 2.0, la direction juridique a rédigé une synthèse du décret, une FAQ sur les dispositions applicables au lendemain de la publication de l'arrêté sur les avantages de valeur négligeable, une FAQ sur les dispositions applicables à partir du 1er octobre 2020 et enfin un contrat de consultant mis à jour de ces nouvelles dispositions.

Malgré cette période difficile, le Snitem a organisé de manière dématérialisée des sessions interactives d'information comme à l'accoutumée. De même, les entreprises adhérentes du Snitem, soucieuses de soutenir l'objectif de la loi anti-cadeaux, continueront d'informer leur environnement de ce changement de paradigme de la nouvelle loi anti-cadeaux.

Dans l'attente du déploiement de ce nouveau dispositif, le Snitem continue d'échanger avec les ordres concernés et plus particulièrement le Cnom afin d'aider les entreprises à comprendre au mieux les demandes des Ordres et d'adresser les dossiers répondant au formalisme et aux exigences posées par ceux-ci.

## **UNE TRANSPARENCE TOUJOURS PLUS ACCRUE**

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 doivent rendre publics les liens qu'elles ont avec les acteurs de santé. Ce dispositif a été complété et renforcé par la loi Touraine du 26 janvier 2016 et ses textes d'application.

La loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé a également élargi le champ d'application de la transparence d'une part aux personnes qui, dans les médias ou sur les réseaux sociaux, présentent un ou plusieurs produits de santé, de manière à influencer le public et d'autre part aux personnes morales assurant ou participant à la formation initiale ou continue ou au développement professionnel continu des professionnels de santé.

Pour mémoire, l'objectif de ce dispositif est de restaurer la confiance des citoyens en permettant à chaque internaute, à chaque citoyen, d'apprécier en toute objectivité la nature des relations qui lient les entreprises de santé aux autres parties prenantes du secteur en leur donnant accès à ces informations.

Les entreprises sont tenues de rendre publics :

- L'existence des conventions qu'elles concluent avec les acteurs de santé et notamment le montant total de la convention dès lors qu'il est supérieur ou égal à 10 euros, etc.
- Les rémunérations versées aux acteurs de santé dès lors que le montant est supérieur ou égal à 10 euros en précisant notamment l'identité des parties, etc.
- Les avantages procurés aux acteurs de santé dès lors que le

montant est supérieur ou égal à 10 euros en détaillant notamment, l'identité des parties, etc.

Ces nombreuses informations sont rendues publiques deux fois par an via le site public unique [www.transparence.sante.gouv.fr](http://www.transparence.sante.gouv.fr) et demeurent en ligne pendant cinq ans.

Le Snitem continue sa démarche d'information, de formation et de sensibilisation à ces règles afin d'épauler au mieux ses adhérents. Des journées d'information à l'attention des entreprises adhérentes sont organisées afin de répondre à leurs nombreuses questions juridiques et pratiques et d'informer les entreprises de ces évolutions législatives.

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 de ces règles.

## **ÉTHIQUE ET DÉONTOLOGIE AU SNITEM**

Le développement du Snitem a été construit dans le respect de valeurs, de principes d'action et de comportements fondés sur le respect de l'éthique et de la déontologie. Ce sont ces principes qui ont servi au développement et à la culture du Snitem et qui ont bâti sa réputation.

Afin de promouvoir et de faire respecter sa charte éthique ainsi que les règles éthiques et déontologiques qui en découlent, le Snitem s'appuie sur deux commissions d'éthique, la Commission d'éthique de contentieux et la Commission de promotion de l'éthique et de médiation.

A la suite de l'échéance de leur mandat, tant les membres de la CEC que la CPEM ont été renouvelés par décision du conseil d'administration du Snitem en date du 19 septembre 2019, pour une durée de trois ans.

La Commission d'éthique et de contentieux (CEC) est chargée d'étudier les litiges les plus graves relatifs au manquement à l'éthique et à la déontologie et d'émettre des avis, notamment de nature disciplinaire, transmis au conseil d'administration au Snitem.

La Commission de promotion de l'éthique et de médiation (CPEM) qui a 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 promotion de l'éthique reste la principale activité de cette commission.

Les membres de cette Commission ont également été renouvelés à la suite de l'échéance de leur mandat.

Sous l'impulsion de la CPEM, une analyse de la base santé transparence a été effectuée afin de pouvoir au mieux sensibiliser les entreprises adhérentes du Snitem à leurs obligations de transparence.

## CODE MEDTECH

SI LE CADRE JURIDIQUE FRANÇAIS RELATIF À LA LOI ANTI-CADEAUX ET À LA TRANSPARENCE S'IMPOSE À TOUS, LE SNITEM A CHOISI DE PRENDRE EN CONSIDÉRATION LES ÉVOLUTIONS INTERNATIONALES ET EUROPÉENNES.

Notre fédération européenne, MedTech Europe, a fait le choix d'adopter une auto-régulation proactive et rigoureuse, au-delà des législations nationales, afin d'assurer la protection de la réputation des entreprises notamment du secteur des technologies médicales.

Face à ce mouvement international et à l'adoption du code MedTech dans tous les pays européens, le conseil d'administration du Snitem a décidé, le 18 septembre 2019, de transposer le code MedTech à compter du 1er janvier 2020. Ce code couvre un large champ d'application et des types d'interactions de natures très différentes. La plupart des recommandations de ce Code, très similaires à notre dispositif national, viennent enrichir notre cadre légal français qui s'impose à toute entreprise en les complétant.

Une des nouvelles mesures est l'interdiction pour les entreprises de financer directement la participation d'un professionnel de santé à des conférences organisées par des tiers ; en revanche, le code rend possible le financement indirect via des organisations de santé (établissement de santé, sociétés savantes, etc.) ou des organisateurs de congrès, et à titre exceptionnel des agences de voyage. Les entreprises adhérentes du Snitem non membres de Medtech ont la possibilité de demander une dérogation au Snitem de l'application du financement indirect pour une durée de 2 ans (i.e. jusqu'au 31 décembre 2021). Cette période sera mise à profit afin de préparer opérationnellement la mise en œuvre de ce cadre.

Le Snitem a lancé une campagne d'information pour accompagner au mieux les entreprises adhérentes à déployer opérationnellement le code MedTech, en s'appuyant sur les représentants français des entreprises MedTech.

# 06

Le Snitem renforce d'année en année son soutien aux entreprises sur les questions internationales

---



Un groupe de travail sur les dispositifs médicaux est lancé dans le cadre de French Healthcare.

**70%** de la croissance anticipée se fait à l'international.

# EXPORT ET FRENCH HEALTHCARE

L'EXPORT EST UN ENJEU MAJEUR POUR LES ENTREPRISES DU DISPOSITIF MÉDICAL. EN EFFET L'EXPORT EST UN DES PILIERS PRINCIPAUX DE LA CROISSANCE DE CE SECTEUR.

D'après le dernier Panorama publié cette année (voir page 43), l'essentiel de la croissance anticipée se ferait à l'international (70%). Ainsi le Snitem renforce d'année en année son soutien aux entreprises sur les questions internationales :

- la mise à disposition d'information pragmatique et synthétique (synthèses réglementaires disponible sur 24 pays sur l'extranet du SNITEM) ;
- un support personnalisé à ses adhérents sur les questions d'export (hotline réglementaire, mise en contact réseau, etc.) ;
- du partage d'expertise et d'expérience en collectif. En effet sur l'année 2019, 10 réunions de partages d'expérience en réunion physique et/ou webconférence ont rassemblé plus de 260 participants. Ces réunions ont concerné cette année la Russie, l'Inde, le Brésil, l'Iran, l'Australie, le Canada et le UK (Brexit). De nombreuses autres réunions ont déjà eu lieu ou sont planifiées en 2020 (Brésil, Turquie, Mexique, Colombie, USA...);
- la connexion de ses membres aux différents acteurs de l'export (consultants spécialisés, clubs santé à l'export, etc.).

**NB : L'ensemble de ces informations et supports de présentation sont accessibles via l'extranet du Snitem (profil d'intérêt « export ») ou dans la bibliothèque - section « international ».**

## MARQUE FRENCH HEALTHCARE :

French Healthcare est à la fois un réseau des acteurs de la santé et un instrument de promotion collective de l'excellence française dans ce domaine. Lancée en mars 2017, cette marque est portée par l'association du même nom à laquelle le Snitem apporte son soutien en étant membre du bureau.

L'objectif de l'association est de fédérer les entreprises, les chercheurs et les professionnels de santé pour qu'ils promeuvent, ensemble, leurs activités à l'international.

L'association compte une centaine d'adhérents, de la start-up au grand groupe. Cinq groupes de travail ont été lancés, dont un sur les technologies médicales.

Plus d'information sur le site [www.frenchhealthcare.fr](http://www.frenchhealthcare.fr)



**French  
Healthcare**

# 07

Le Snitem offre aux entreprises adhérentes des espaces de réflexion et de travail



Négociations tarifaires, révisions de nomenclature et de nombreux travaux liés aux différents secteurs.

+ de **100** groupes et sous-groupes de travail auxquels s'ajoutent des groupes thématiques et transversaux.

# ACTIVITÉS ET TRAVAUX SECTORIELS

LE SNITEM PROPOSE AUX ENTREPRISES ADHÉRENTES DES ESPACES DE RÉFLEXION ET DE TRAVAIL ORGANISÉS AUTOUR DE PLUS D'UNE CENTAINE DE GROUPES ET SOUS-GROUPES. LES THÉMATIQUES TRAITÉES PEUVENT ÊTRE TRANSVERSALES : ACCÈS AU MARCHÉ, RÉGLEMENTATION, AFFAIRES PUBLIQUES, EXPORT, JURIDIQUE... MAIS ÉGALEMENT SECTORIELLES, TRAITANT DE RÉVISIONS DE NOMENCLATURES, DE NÉGOCIATIONS...

Quelques exemples ci-dessous présentent un aperçu des travaux sectoriels menés dernièrement.

## Des changements dans le process de négociation

Les nouveaux vice-présidente et Président du CEPS, Catherine Rumeau-Pichon et Philippe Bouyoux ont été nommés juin et juillet derniers. Le Snitem a alors sollicité le CEPS afin d'avoir plus de visibilité sur les négociations à venir sur l'année 2019-2020 ; le Comité a communiqué la liste des secteurs qui seraient concernés sans toutefois faire état d'aucun mandat.

Le process de négociation s'est considérablement raccourci.

Depuis l'automne 2019, le CEPS informe le Snitem de sa décision de démarrer des négociations sur un secteur donné et lui demande la liste de ses adhérents concernés. A réception de cette liste et se basant sur les articles L 165-2-1 et R 165-48-1 introduit dans le CSS par l'article 59 de la LFSS 2018, le CEPS envoie à chaque entreprise un courrier de demande d'informations relatives au marché français (prix moyen, mini, max par ligne générique) et aux marchés européens (conditions

de prise en charge dont les montants remboursés, volumes dans l'ensemble des pays européens, le plus souvent, Allemagne, Espagne, Italie, UK). Suite à l'analyse de ces données, il publie un avis de projet de baisse tarifaire après en avoir communiqué la teneur au Snitem 48 h avant la publication au Journal Officiel ; le délai réglementaire de 30 jours permettant de transmettre des observations ou demander une audition au Comité est alors enclenché.

Par ailleurs, l'adoption de la clause sauvegarde dans la LFSS 2020 (cf. supra), visant les dispositifs de la liste en sus, a grandement complexifié le travail des entreprises au sein des groupes sectoriels : en effet, les modalités de déclenchement de cette clause génèrent une grande incertitude qui aggrave le manque de visibilité des entreprises pour la gestion des dispositifs inscrits à la LPP.

### NÉGOCIATIONS TERMINÉES

- **Négociation Chaussures thérapeutiques à usage temporaire (CHUT)**



Après une première baisse de 5% du tarif LPP et un prix limite de vente (PLV) 2,5 fois supérieur au tarif LPP en novembre 2018, le CEPS a souhaité rouvrir une négociation tarifaire en octobre 2019 sur la même ligne de produits. Cette négociation a abouti à une nouvelle baisse de 5% du tarif LPP et 10% de baisse du prix limite de vente (PLV).

- **Pompe à Insuline (PAI)**



Un avis de projet de baisse tarifaire a été publié en novembre 2019 d'une ampleur considérable (-17,8%) sur des lignes génériques dont les volumes sont en forte décroissance. Les fabricants ont alerté le CEPS : une telle baisse de la prestation entraînerait mécaniquement une répercussion immédiate sur les fabricants avec des conséquences économiques négatives sur l'emploi, l'investissement, la formation et l'innovation. La négociation s'est terminée avec une baisse tarifaire ramenée de -17,8% à -11%.

Dans le cadre de la crise sanitaire Covid-19, le CEPS a suspendu l'application de cette baisse tarifaire prévue le 1er avril 2020 ; elle devait entrer en application le 11 juillet 2020, lendemain de la date de fin de l'état d'urgence sanitaire, mais n'a toujours pas été publiée.

#### • Chambres d'Inhalation



Suite à l'avis de projet de baisse tarifaire de novembre 2019, affichant une baisse de 21%, les fabricants ont mis en avant la complexité du circuit de distribution (grossistes/répartiteurs, PSAD, officines, hôpitaux) et l'impact fort des contraintes réglementaires.

Les fabricants, sous l'égide du Snitem, ont fait deux contre-propositions, l'une tarifaire et l'autre modifiant la nomenclature. Le Comité a adopté – après négociations – la première

proposition, applicable depuis le 15 février 2020, actant une baisse tarifaire réduite de 10 points.

#### • Les stents coronaires nus



Ces dispositifs ont fait l'objet – sans aucune information préalable – d'un avis de projet de baisse tarifaire paru le 10 juillet à hauteur de 56% applicable au 1er octobre 2019, du tarif LPP. Les entreprises ont toujours affiché leur

volonté de participer à des efforts d'économies raisonnables sur un secteur en forte décroissance, évalué par la HAS comme une indication de niche. Cependant, le Comité a imposé une baisse unilatérale se contentant d'un simple étalement calendaire sur deux ans.

## NÉGOCIATIONS EN COURS

Un certain nombre de négociations initiées fin 2019- début 2020 ont été suspendues par le CEPS dans le contexte de la crise sanitaire Covid-19. C'est notamment le cas des implants d'embolisation, des stents intracrâniens, des implants exovasculaires et des produits ci-dessous.

Dès le début de la phase de déconfinement, le CEPS, anticipant des conséquences très probables de la crise sanitaire liée à la COVID-19 sur les entreprises du secteur du DM, dont « il conviendra bien évidemment de tenir compte dans les négociations futures de régulation et de fixation de prix » a souhaité disposer « de données objectives et fiables concernant l'évolution des chiffres d'affaire, des commandes et des stocks », afin de dresser collectivement un bilan de la situation sanitaire et financière résultant de l'épidémie Covid-19.

Les groupes s'organisent donc pour dresser ce bilan en fonction de leurs situations respectives.

une charge administrative inappropriée pour les établissements de soins mobilisés dans la lutte contre le COVID-19 et pour les entreprises du fait de la réorganisation du travail nécessité par le confinement : le CEPS a été saisi et a publié un report de la date d'application de la baisse au 10 juillet 2020, date de la fin de l'état d'urgence. Ce groupe a été le premier à présenter un bilan d'impact de la crise au secrétariat général du CEPS et à la DGE. Conformément à ce qu'il était convenu avec le CEPS, un nouveau bilan de l'impact de la crise a été présenté au comité début juillet : les données ont confirmé l'impact majeur de la crise, une reprise d'activité très partielle et donc une absence totale de rattrapage. Ces constats ont conduit à la publication d'un nouveau report de la date d'application de la baisse au 15 septembre 2020. Au moment de la rédaction de ce rapport, les conclusions du nouvel état des lieux faisant suite à la réunion du 7 septembre ne sont pas connues.

#### • Les stents périphériques



Le mandat du CEPS, annoncé le 14 octobre 2019, prévoyait une baisse de 16% du tarif LPP de stents périphériques au 1er janvier 2020, et ceci malgré un montant remboursé en décroissance sur les 4 codes de lignes génériques. Cette annonce a été suivie, après

deux réunions, de la parution d'un avis de projet le 15 novembre 2019 avec un mandat inchangé !

Le groupe a néanmoins témoigné d'une attitude de conciliation visant à maintenir un processus conventionnel. L'énorme effort consenti par le groupe a abouti à la signature d'une convention le 17 janvier 2020 donnant un minimum de visibilité aux entreprises (une première baisse le 15 mai 2020, une deuxième au 15 mai 2021) au prix d'une réduction de tarif de plus de 13%.

La première baisse devait être mise en œuvre au 15 mai 2020 : dès début avril, il est apparu qu'au-delà de l'impact de la crise sur le secteur du fait notamment du report des interventions programmées, la mise en œuvre de cette baisse représenterait

#### • Appareils de neurostimulation électrique transcutanée (TENS)



Une refonte de la nomenclature des appareils de neurostimulation électrique transcutanée a été initiée par le Ministère en mars 2019 avec un avis rendu par la HAS en septembre 2019. En parallèle, des négociations sur la tarification de cette nomenclature ont été menées avec le

CEPS basées principalement sur l'instauration d'un prix limite de vente (PLV) sur les différentes descriptions génériques composées de location mensuelle ou d'achat de l'appareil associés à des consommables. Les propositions de PLV publiées courant août 2019 sont jugées incompatibles avec le business model existant pour cette technologie et les fabricants n'ont eu de cesse d'en expliquer les raisons au CEPS. Des compromis ont été fait de part et d'autre sans pouvoir néanmoins aboutir à ce jour à une vision partagée ce qui pourrait conduire à une décision unilatérale du CEPS sur ce dossier.

• **Substituts osseux**



Début janvier 2020, les substituts osseux synthétiques ont été visés par la publication d'un avis de projet de baisse tarifaire d'une ampleur considérable atteignant jusqu'à -23% pour certaines lignes génériques allant à l'encontre de toute considération de visibilité

et prévisibilité pour les entreprises concernées. Celles-ci se sont mobilisées pour rappeler au CEPS la fonction de ces produits ainsi que les conséquences très probables de telles baisses tarifaires si elles étaient appliquées en l'état sur la disponibilité des produits pour les patients, mais aussi les risques de transfert vers d'autres technologies plus onéreuses.

• **Auto-Surveillance Glycémique (ASG)**



Un avis de projet de baisse tarifaire a été publié début mars 2020, d'une ampleur sans précédent, allant jusqu'à plus de 50% de baisse pour certaines lignes génériques, et surtout avec l'introduction de prix de cession, visant à protéger la marge finale des officines.

Ces propositions sont jugées inacceptables, d'autant plus que la dernière révision tarifaire de l'ASG avait moins d'une année (application 1er mars 2019).

• **Oxygénothérapie**



En février 2020, le CEPS a souhaité mettre en place une baisse tarifaire ciblée uniquement sur les solutions alternatives d'oxygénothérapie, même si ces dernières sont des moins coûteuses et ont largement contribué à d'importantes économies dans le transfert de

l'oxygène liquide vers l'alternatif.

Sensibilisé par les enjeux économiques exposés par les fabricants englobant toutes les sources d'oxygène, le CEPS a approfondi son enquête en demandant les prix France de toutes ces solutions, dont les durées de garantie des équipements, avec une réponse attendue le 15 mai de la part de chacune des entreprises concernées. Les négociations n'ont pas repris.

• **Soins & cicatrisation**



En début d'année 2020, le secteur des pansements est de nouveau ciblé par deux négociations. Une première concerne les sets de soins pour lesquels le CEPS avait besoin de clarification sur les prescriptions avant d'entamer des discussions. Une deuxième a

vu la publication d'un avis de projet le 26 décembre 2019 pour l'encadrement de la primo-prescription et délivrance des pansements inscrits à la LPPR. Ce texte est susceptible d'avoir un impact majeur tant pour les professionnels de santé, pour les patients que pour les entreprises s'il était maintenu en l'état. La HAS a cependant proposé des ajustements au texte dans son avis publié début 2020, donnant ainsi une nouvelle base d'échanges avec le ministère.

L'été 2020 est marqué par une nouvelle phase d'examen par le CEPS des conditions tarifaires existantes pour les pansements hydrocellulaires. Un questionnaire en ligne est proposé aux entreprises afin de faire un état des lieux industriel et d'estimer l'impact de la crise sanitaire sur leur(s) structure(s). Ces éléments colligés constitueront la base des prochains échanges avec le CEPS prévus fin septembre 2020.

• **Les stents coronaires actifs**



Ce secteur a été confronté à une situation inédite : les discussions tarifaires entamées fin 2018 ont abouti à la parution le 18 juin 2019 d'un tarif en baisse de 17%, applicable au 20 juin 2019. Cependant, les stents coronaires actifs, ont été rappelés à la table des négociations

moins de six mois plus tard, en novembre 2019, avec une volonté affichée du CEPS de réaliser ces discussions entreprise par entreprise, en rupture avec le mode d'interaction habituel, pour ces dispositifs qui, bien qu'inscrits en nom de marque, bénéficient des mêmes indications et des mêmes dispositions tarifaires, et faisaient jusqu'à présent, l'objet de discussions de groupe avec le CEPS. Néanmoins, une présentation d'un constat global du secteur auprès de la Direction générale des entreprises (DGE) a pu être réalisée. Les discussions tarifaires en cours ont été stoppées en raison de la crise sanitaire.

## Les autres travaux

• **Imagerie**



Certaines des entreprises du groupe imagerie ont participé aux JFR de printemps. Cette première édition a eu lieu à Nîmes début juin 2019. L'atelier de travail a réuni industriels et radiologues autour de la valeur des données d'imagerie pour contribuer à une démarche de

qualité et de pertinence des soins, de sécurité des prises en charge et d'efficacité au sein des territoires en matière de santé

publique. Un observatoire de l'imagerie a ainsi été créé avec quatre projets pilotes, chacun mené par une entreprise et une équipe radiologique. La crise sanitaire a mis un frein aux travaux de ces différents projets qui devaient être présentés lors des JFR de Printemps 2020. Celles-ci ont finalement eu lieu en mode virtuel le 5 juin 2020 et les projets ont été présentés rapidement lors d'une table ronde intitulée « la crise sanitaire Covid : catalyseur d'une organisation territoriale de l'imagerie ».

#### • Mission Denormandie sur les aides techniques



Les aides techniques et notamment les véhicules pour handicapés (VPH) ont été au centre des débats dans le cadre du PLFSS 2020 et de la loi économie circulaire (voir page XXX). Ces débats avaient pour sujet le reste à charge (RAC) des patients pour certains VPH

et le recyclage et la réutilisation de ces produits. Cela a abouti à des mesures dans la LFSS 2020 (remboursement de dispositif médical remis en état d'usage et référencement sélectif au remboursement) et dans la Loi économie circulaire (REP aides techniques). De nombreux textes d'application sont attendus.

Dans ce contexte, le ministère de la Santé et le secrétariat d'état chargé des Personnes handicapées ont confié une mission au Dr Philippe Denormandie pour : « Ne pas avoir à choisir entre être soigné ou être accompagné lorsque l'on est en situation de handicap ». Cette mission tend donc à émettre des propositions pour remédier aux deux préoccupations citées précédemment. Elle s'inscrit également dans la perspective de la réforme «Grand âge et autonomie» (maintien de l'autonomie dans un contexte démographique de vieillissement de la population). Le calendrier de cette mission va s'étendre de mars à septembre 2020 pour la remise officielle du rapport.

Le Snitem a été auditionné par les représentants de la Mission qui souhaitent comprendre les besoins et les dysfonctionnements. Le groupe sectoriel aides techniques fait en sorte de répondre à toutes leurs interrogations afin que les mesures proposées aillent dans le sens d'une meilleure prise en charge sans perte de chance pour le patient.

#### • Anesthésie-réanimation



Sous l'impulsion des fabricants, deux ateliers avec l'AFIB (Association Française des Ingénieurs Biomédicaux) et la SFAR (Société Française d'Anesthésie-réanimation) ont réuni ingénieurs et membres de la SFAR pour contribuer à la rédaction d'une charte sur la

formation des professionnels de santé à l'usage des DM. Cette démarche initiée en 2019 reprendra à l'issue de la crise sanitaire qui mobilise aujourd'hui l'ensemble des acteurs de l'anesthésie-réanimation.

#### • Le secteur neuro-vasculaire



Au-delà des discussions tarifaires (cf supra), le groupe stents périphériques a eu une actualité très riche, marquée par :

- un avis de projet visant à réduire les indications des endoprothèses vasculaires périphériques aux seules indications

artérielles nécessitant une concertation avec les services de la HAS et du CEPS ;

- une surveillance attentive de l'ANSM des dispositifs stents périphériques et ballons d'angioplastie périphériques au paclitaxel.

Le secteur neuro-cardiovasculaire a également connu une forte activité dans le cadre de l'évaluation, notamment :

- Le suivi de la nomenclature des implants d'embolisation qui a fait l'objet d'un avis de projet paru le 29 janvier 2020 et reste en attente de l'évaluation par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS, commission de la HAS) pour une publication définitive.

- Les Dispositifs d'assistance circulatoire mécanique (DACM) : à la suite du dépôt des dossiers de demande de renouvellement par les entreprises, outre la sollicitation d'un complément d'information à propos de l'étude post-inscription multi fabricants, la HAS a annoncé sa volonté de procéder à une réévaluation de l'ensemble des dispositifs de cette catégorie imposant la sollicitation d'une réunion de concertation. Les résultats de ces travaux, annoncés pour le 1er trimestre 2020, restent à ce jour en attente.

- Les dispositifs de thrombectomie mécanique : l'étude post-inscription multi fabricants a accueilli un quatrième participant. Parallèlement les modalités de réalisation de l'étude ont été revues imposant une nouvelle réunion de concertation avec la HAS. Les différentes actions menées ont permis d'obtenir un alignement des dates de fin de prise en charge sur celle du dernier dispositif inclus.

- Par ailleurs, la mise en place d'une évaluation intra-GHS des dispositifs non-inscrits à la LPP a généré beaucoup d'interrogations tant au sein des entreprises que de la communauté médicale et a nécessité force concertation et pédagogie.

Le groupe CRM a, quant à lui, poursuivi ses travaux relatifs au télésuivi :

- via l'élaboration d'une étude à partir de données du Système national des données de santé (SNDS) avec l'expertise des rythmologues de la société savante afin d'enrichir la réflexion sur des modalités de financement pérenne du télésuivi des prothèses cardiaques implantables ;

- par des travaux relatifs à la sécurisation de données de télésuivi dans le cadre de la réflexion autour de l'interopérabilité et du recours de plus en plus fréquent des établissements de soins à des plateformes intégratrices .



# 08

## Valoriser les formations et les métiers du dispositif médical



Améliorer la formation aux métiers  
et aux évolutions des compétences  
de demain : un des objectifs du Snitem.

# 25 000

zooms métiers diffusés auprès  
des collèges, lycées et centres  
d'information et d'orientation.

# MÉTIER S DU DISPOSITIF MÉDICAL

## FAIRE CONNAÎTRE NOS MÉTIERS

Le Snitem en collaboration avec ses adhérents, a réalisé des fiches métiers disponibles et téléchargeables depuis l'espace « TRAVAILLER DANS LE DM » du site internet [www.snitem.fr](http://www.snitem.fr).

De la famille R&D jusqu'à la maintenance en passant par les familles transversales des affaires réglementaires, de la qualité et de l'accès au marché, vingt-cinq métiers du dispositif médical sont représentés, couvrant ainsi l'ensemble du cycle de vie du dispositif médical.

Ces fiches métiers sont diffusées largement auprès des étudiants des Ecoles et Universités à l'occasion des nombreux forums étudiants et des interventions du Snitem.

## Illustrer nos métiers – Zoom des métiers du dispositif médical en partenariat avec l'ONISEP

Le Snitem, avec la participation active de ses adhérents, a créé un zoom des métiers du dispositif médical en partenariat avec l'ONISEP (office national d'information sur les enseignements et les professions).

L'Onisep offre de l'information aux élèves, à leurs familles et aux équipes éducatives qui les accompagnent sur les métiers, les formations et les secteurs professionnels.

Le Zoom des métiers du dispositif médical, publié en juillet 2020 par l'ONISEP, présente 20 portraits de salariés du secteur sur des postes qui recrutent. Il a été imprimé en 25.000 exemplaires dont 20.000 seront diffusés par l'ONISEP dans les lycées, collèges et Centres d'information et d'orientation (CIO) de France.

Il est également accessible et téléchargeable depuis le site internet du Snitem.

Ce zoom participe fortement à l'attractivité du secteur DM en permettant aux jeunes de découvrir un secteur d'activité souvent peu ou mal connu et de s'identifier à des professionnels en exercice.



## REPRÉSENTER LE SECTEUR ET SES MÉTIERS AUPRÈS DES ÉTUDIANTS

Avec près de 150 heures d'interventions en 2019, les interventions du premier semestre 2020 auprès des étudiants ont fortement été impactées par la crise sanitaire. Néanmoins, en privilégiant le distanciel, le Snitem poursuit ses actions pédagogiques afin de faire connaître le secteur auprès des étudiants en écoles d'ingénieurs, facultés de pharma, licences

professionnelles maintenance... sur le territoire national.

Ces interventions, de plus en plus nombreuses, couvrent les thématiques variées allant de la présentation du secteur et de ses métiers aux spécificités réglementaires, juridiques et fiscales.

## FORMATIONS DM

### Parcours Technicien de maintenance SAV itinérant

Le Snitem en partenariat avec IfiS DM a participé à la création d'un parcours de formation technicien de maintenance SAV pour favoriser l'accès au secteur DM aux jeunes diplômés en maintenance et fidéliser les collaborateurs expérimentés.

43 techniciens ont suivi la formation en 2019 avec un taux de satisfaction élevé et une unanimité sur l'intérêt des formations dispensées.

Ce parcours propose sept modules :

1. Connaître les exigences réglementaires encadrant les activités du technicien SAV du DM
2. Découvrir le système de santé et comprendre son fonctionnement à l'échelle de son secteur
3. Optimiser son temps dans un contexte d'itinérance
4. Performer dans sa relation client en adoptant la communication positionnée
5. Prévention du risque infectieux pour les collaborateurs du DM intervenant en environnement de soins
6. Intervenir efficacement dans une équipe de projet collaboratif piloté par un client
7. Nouveau : la cybersécurité

Une demande de certification est à l'étude pour 2020 permettant ainsi la reconnaissance des compétences acquises et l'éligibilité au CPF (Compte personnel de formation).

### Les formations en ligne du Snitem

En 2019, le Snitem a créé trois nouveaux modules d'e-learning qui ont été déployés auprès de l'ensemble des adhérents courant avril 2020 :

#### • Le secteur du dispositif médical

- Qu'est-ce qu'un dispositif médical ? Quelles sont les caractéristiques et spécificités de ce secteur ?

- Durée : 10 minutes

- Ce module s'adresse à tout collaborateur en poste ou nouvel arrivant.

#### • Le marquage CE médical

- Comprendre le marquage CE et ses différentes étapes.

- Durée : 10 minutes

- Ce module s'adresse à tout collaborateur novice en la matière.

#### • Le règlement DM – Chapitre 1 : Les opérateurs économiques Introduction au Règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

- Identifier les opérateurs économiques et comprendre leurs interactions.

- Durée 20 minutes

- Ce module s'adresse aux collaborateurs experts ou ayant déjà une connaissance de la réglementation DM.

**Trois nouveaux modules sont en cours de préparation avec notamment un module dédié à la loi anti-cadeaux.**

## AMÉLIORER LA FORMATION AUX MÉTIERS ET AUX ÉVOLUTIONS DES COMPÉTENCES DE DEMAIN

### EDEC 2019 - 2021

Un EDEC (engagement développement emploi compétences) Industries de santé a été signé en 2019 entre le Leem, le Snitem, l'Union et la DGEFP (délégation générale à l'emploi et à la formation professionnelle) pour la période 2019 - 2021.

L'objectif de cet EDEC est de mesurer et d'anticiper les impacts de la transition numérique sur les compétences des métiers des Industries de santé et de proposer des outils opérationnels pour les entreprises (diagnostics, référentiels de compétences, ...) afin de préserver leur compétitivité et d'anticiper les besoins en formation des collaborateurs dans ce domaine.

Trois études sont en cours de réalisation, les deux premières sur l'intelligence artificielle et les solutions multi-technologiques dans les industries de santé et la dernière sur l'impact de sept technologies numériques sur les compétences dans les industries de santé.

Dans cette démarche, le Snitem lancera prochainement un appel d'offre pour la réalisation d'un référentiel métiers autour des compétences liées au numérique.

### COEF Auvergne-Rhône-Alpes

Le Snitem, aux côtés du Leem, Sidiv, SiMV et des acteurs régionaux, a signé en 2019 un Contrat d'Objectifs Emploi Formation (COEF) des industries de santé en Auvergne-Rhône-Alpes sur une période de trois ans (2019-2022).

Un plan d'action a été mis en œuvre afin de faciliter l'accès à l'emploi dans les entreprises de la filière, de développer l'attractivité des métiers en région Auvergne-Rhône-Alpes et de favoriser l'émergence de formations adaptées aux métiers en tension et aux métiers de demain. Parmi les premières réalisations en cours auxquelles le Snitem a été associé : la diffusion d'un cahier des métiers des industries de santé accessibles dans cette région, la construction d'un référentiel de compétences pour la création d'une formation de technicien de maintenance DM par les branches professionnelles et soutenue par la région, un projet de création de diplôme universitaire en affaires réglementaires entre fin 2020 et début 2021.

### Conférence des doyens des facultés de pharmacie

Dans le cadre d'une des mesures du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS), le Snitem a engagé – avec le GMED, le Sidiv et sous le pilotage du ministère de l'Enseignement supérieur – une réflexion avec la conférence des doyens des facultés de pharmacie élargie à des représentants d'écoles d'ingénieurs mais aussi à l'ANSM, afin de renforcer la formation existante des futurs responsables affaires réglementaires et qualité face à la situation pénurie de compétences rencontrée par les acteurs du secteur dans le cadre de l'application du nouveau règlement européen.



# 09

**N** 2020  
NOUVELLE  
IDENTITÉ  
VISUELLE

LE DISPOSITIF MÉDICAL  
**snitem**  
Pour faire avancer la santé

L'identité visuelle est l'incarnation de notre vision pour le secteur. Le Snitem souhaite valoriser les apports du dispositif médical et de ses entreprises



Un nouveau plan de communication pour être porté par le Snitem et ses entreprises adhérentes.

Décembre  
**2020**

Lancement du nouveau site internet du Snitem.

# PLAN DE COMMUNICATION ET IDENTITÉ VISUELLE

L'ENSEMBLE DU SECTEUR S'INSCRIT DANS UN CONTEXTE DANS LEQUEL LA COMMUNICATION SUR LE DISPOSITIF MÉDICAL, SUR SES ENTREPRISES, SUR SES PARTICULARITÉS ET SES BESOINS EST PLUS QUE JAMAIS CRUCIALE.

La bonne connaissance de son modèle, des conditions dans lesquelles les entreprises sont en mesure d'innover, de leur contribution au système de santé est devenue essentielle afin d'expliquer leurs atouts et leur rôle pour la santé des Français. C'est pourquoi le conseil d'administration du Snitem avait décidé de se réinterroger et de se doter d'une nouvelle stratégie de communication à 5 ans.

Un travail de co-construction a débuté dès mars 2019 pour s'achever un an après. La définition de cette stratégie a impliqué toutes les parties prenantes de la communication du Snitem :

- Le conseil d'administration
- L'équipe des collaborateurs du Snitem (dont l'équipe communication)
- Les adhérents du Snitem

## UN PLAN DE COMMUNICATION POUR VALORISER LES APPORTS DU DISPOSITIF MÉDICAL

Ce nouveau plan de communication axé sur la connaissance et reconnaissance du dispositif médical et de ses entreprises a été conçu pour être porté par le Snitem mais aussi par ses entreprises adhérentes.

Ce plan propose de revenir aux fondamentaux, à savoir : les dispositifs médicaux sont des produits de santé :

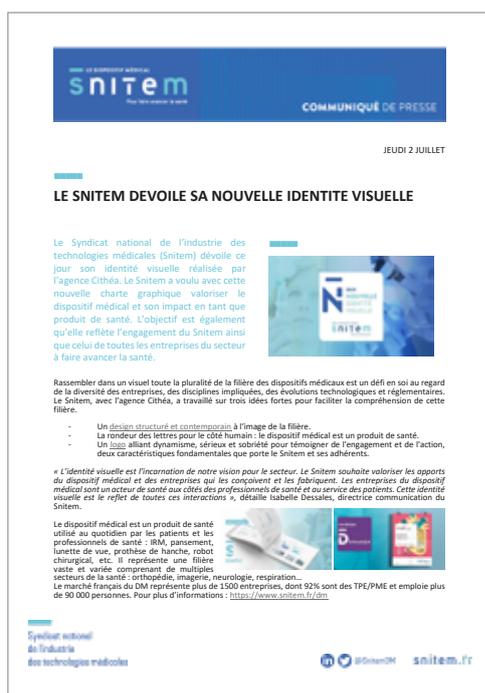
- indispensables aux patients : ils soignent, améliorent le quotidien et sauvent des vies ;
- indispensables aux professionnels de santé : pour soigner, sécuriser et améliorer leurs pratiques et l'organisation des soins ;
- indispensables pour la France, l'organisation et l'efficacité de son système de santé et sa compétitivité.

## UNE INCARNATION VISUELLE ET LINGUISTIQUE DU DISPOSITIF MÉDICAL

Un plan d'action a été développé pour les trois premières années du plan. Deux premiers projets fondamentaux ont été actés afin de permettre une incarnation visuelle et linguistique du dispositif médical à savoir la création d'une identité visuelle du Snitem accompagnée d'un nouveau logo et la refonte de son site Internet.

Comme il est possible de le découvrir à travers ce rapport d'activité, le nouveau logo du Snitem s'est doté du terme « dispositif médical » et d'une base line « pour faire avancer la santé » en cohérence avec les priorités du plan de communication. La charte graphique porte des valeurs positives, d'humanité, de modernité, de simplicité, de dynamisme dans un univers qui est celui de la santé.

Le lancement du site Internet est prévu pour la fin de l'année 2020. L'objectif est d'en faire un site expert et de référence sur le dispositif médical. Il devra favoriser la compréhension de ce qu'est un dispositif médical et valoriser le secteur et son actualité dans son ensemble.



# 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

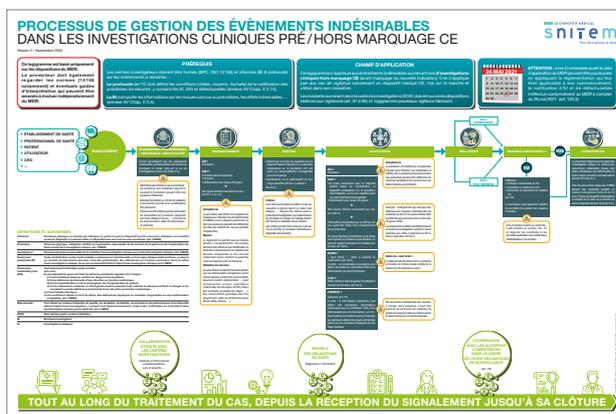
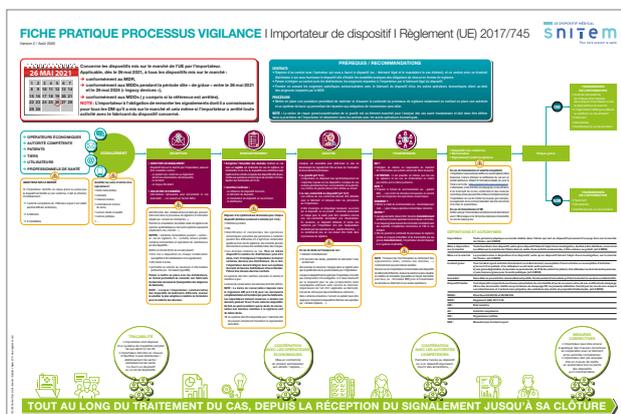
fiches pratiques ont été publiées :

- 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 fournit 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.





Séminaires, rencontres et réunions d'information : des temps d'échanges mais aussi, des moyens de valorisation du secteur et de ses spécificités



La journée Start-up innovantes : un événement devenu référence pour les jeunes pousses du secteur !

1200

C'est le nombre d'adhérents qui ont participé aux séminaires dématérialisés organisés par le Snitem depuis mars 2020.

# SÉMINAIRES ET ÉVÉNEMENTS

LES SÉMINAIRES, RENCONTRES ET RÉUNIONS D'INFORMATION SONT AUTANT DE MOMENTS D'ÉCHANGES MAIS AUSSI, DES MOYENS DE VALORISATION DU SECTEUR ET DE SES SPÉCIFICITÉS. CERTAINS FORMATS, PLUS EXPERTS ET AXÉS SUR LES PROBLÉMATIQUES DES ENTREPRISES, SONT RÉSERVÉS AUX ADHÉRENTS, D'AUTRES AYANT UNE PORTÉE PLUS GÉNÉRALE, SONT OUVERTS À TOUTES ET TOUS.

## LA JOURNÉE START UP : L'ÉVÉNEMENT INCONTOURNABLE DU SECTEUR

La journée start-up est devenu un événement de référence dans le monde du dispositif médical. La 6ème édition qui devait se tenir le 12 mai 2020 à la Cité des Sciences à Paris a finalement été reportée au 13 avril 2021. Cette journée largement soutenue par l'ensemble des acteurs de notre écosystème et placée sous le patronage des ministères de l'Economie et des Finances ainsi que de la Recherche et de l'Enseignement supérieur promet d'être un nouveau succès.

A noter, des nouveautés pour cette prochaine édition : un espace « emplois & compétences » sera inauguré afin de permettre aux participants de cette journée d'assister à des ateliers sur le thème des ressources humaines et de la structuration des start-up. Cet espace accueillera également une zone « job dating ».

En parallèle des sessions plénières, se tiendront quelques ateliers thématiques réservés à un plus petit nombre de participants permettant d'approfondir les thèmes clés pour les start-ups (réglementation, remboursement, numérique, relation investisseurs, pré-industrialisation...). Retrouvez le programme prévisionnel sur le site de l'événement (<https://journeestartupdm2020.eventmaker.io/index>).

Un grand merci à nos partenaires et sponsors qui confirment d'année en année leur soutien à ce bel événement et nous permettent d'en donner accès à tous gratuitement.

**6<sup>e</sup> journée**

# StartUp innovantes

DU DISPOSITIF MÉDICAL

À LA CITÉ DES SCIENCES ET DE L'INDUSTRIE PARIS 19

**13 AVRIL 2021**

Une journée unique

- Échanges et débats
- Espace innovation avec 18 start-up sélectionnées
- Espace RDV B to B
- Nouveauté : l'espace emplois et compétences

Si vous souhaitez être associé à l'édition 2021, contactez Florent Surugue sur [startup@snitem.fr](mailto:startup@snitem.fr)

snitem.fr @SnitemDM

LE DISPOSITIF MÉDICAL  
**snitem**  
Pour faire avancer la santé



## LES RENCONTRES DU PROGRÈS MÉDICAL : LA RENTRÉE DU DISPOSITIF MÉDICAL

La 7e édition des Rencontres du progrès médical s'est déroulée à l'Institut Pasteur le mardi 10 septembre 2019 autour de la question « Peut-on rêver à une innovation pour tous ? ».

Présentation d'innovations de rupture, analyse des processus d'évaluation, impact dans le parcours patient et l'organisation des soins... Patients, professionnels, soignants, Autorités de santé et industriels ont échangé leurs points de vue sur l'accès aux dispositifs médicaux en France.

Avec un constat : la nécessité de casser les silos de l'administration, d'adapter l'évaluation et la régulation..

Cet événement a été l'occasion de rappeler que le dispositif médical est le seul produit de santé qui balaye un champ très large d'applications médicales dans le diagnostic, la prévention, le traitement, la chirurgie ambulatoire, le maintien à domicile.

Il est aussi le seul produit de santé susceptible d'être connecté et de générer de la donnée pour mesurer la performance clinique et l'efficacité de l'organisation du système de soins.

Ces rencontres réunissent chaque année plusieurs centaines de participants, issus d'horizons très variés : médecine, recherche, politique, administrations, médias.

Elles sont l'occasion d'échanger sur des sujets d'actualité prospectifs qui positionnent le secteur du dispositif médical comme un acteur incontournable des futures évolutions du système de santé.



La 8e édition des Rencontres du progrès médical se tiendra le 16 octobre en distanciel sur le thème «Le futur des dispositifs médicaux : quels enjeux pour la France ?»

Ces Rencontres du progrès médical seront organisées autour « des questions à » valorisant les retours d'expériences des entreprises et les prises de paroles de personnalités de la santé et de trois tables rondes :

- Défis d'une France et d'une Europe qui fabriquent
- Incontournable solution du numérique en santé
- Régulation économique : les leçons à tirer

## LES RDV AVEC... : MISE EN LUMIÈRE D'UN SECTEUR DU DISPOSITIF MÉDICAL

Les RDV avec... sont un cycle de rencontres organisées par le Snitem et ses groupes de travail -donnant la parole à différents acteurs du monde de la santé en lien avec les grandes familles de dispositifs médicaux. Ils sont organisés à l'attention des représentants 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, médias. Ils sont l'occasion d'échanges riches et nourris sur des sujets impliquant plusieurs acteurs.

Le RDV avec l'orthopédie et le RDV avec l'allaitement, initialement prévus les 31 mars et 18 juin 2020 ont été reportés aux 17 novembre 2020 et 11 mars 2021 compte-tenu des impératifs organisationnels liés à la crise sanitaire.



## LES SÉMINAIRES : UN ESPACE RÉSERVÉ AUX ENTREPRISES ADHÉRENTES

Les séminaires organisés par le Snitem sont à destination des collaborateurs des entreprises adhérentes. Elles sont dédiées à l'actualité du secteur et/ou proposent un focus sur un volet particulier : réglementaire, juridique, économique... Ces séminaires, véritables outils de formation et d'information, se construisent le cas échant avec des interlocuteurs du Snitem : avocats, juristes, représentants des autorités publiques...

Douze réunions « physiques » se sont tenues entre juillet 2019 et mars 2020, début du confinement :

- Système de management de la qualité (juillet 2019)
- Référentiel CNIL Vigilance (octobre 2019)
- Dispositifs médicaux : aller vers une régulation médicalisée (octobre 2019)
- Introduction à l'IA en santé, une discipline qui simule et qui stimule (octobre 2019)

- Achats groupés et mise en place des GHT (novembre 2018)
- La fiscalité des dispositifs médicaux (novembre 2019)
- DM à l'hôpital : du laboratoire au lit du patient, en partenariat avec le CHU de Nantes (novembre 2019)
- Achats groupés et mise en place des GHT (novembre 2019)
- Loi anti-cadeaux 2.0 : où en est-on ? (novembre 2019)
- PLFSS pour 2020 (décembre 2019)
- Déploiement du code MedTech au 1er janvier 2020 (décembre 2019)
- Charte qualité des pratiques professionnelles (janvier 2020)
- Nouvelle loi anti-cadeaux 2.0 & Transparence (mars 2020)
- 3 réunions d'information générale qui proposent un panorama des points d'actualité du secteur



## A PARTIR DU MOIS D'AVRIL

LES SÉMINAIRES ONT ÉTÉ ORGANISÉS SOUS FORMAT DÉMATÉRIALISÉ. DOUZE SÉMINAIRES ONT RÉUNI PLUS DE 1 000 ADHÉRENTS SUR DES THÉMATIQUES TELLES QUE LE NUMÉRIQUE EN SANTÉ, EUDAMED, BILAN CNEDIMTS, CHARTE DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES ; IA ET SOLUTIONS DE SANTÉ...

# 12

Les médias contribuent  
au décryptage et à la connaissance  
du secteur du dispositif médical  
et ses innovations

---



Prix média du dispositif médical :  
la version 2020 évolue !

**6** catégories pour concourir  
au prix média.

# RELATIONS AVEC LES MÉDIAS

DANS LE CADRE DE SA COMMUNICATION SUR LE DISPOSITIF MÉDICAL ET LES CARACTÉRISTIQUES DU SECTEUR, LE SNITEM S'APPUIE NOTAMMENT SUR LES RELATIONS AVEC LES MÉDIAS.

Certains projets ou thématiques ont particulièrement intéressé la presse grand public (38% des retombées) :

- Ateliers presse sur la télésurveillance ou sur les logiciels et l'IA
- Voyage de presse autour du textile médical
- Le panorama de la filière du dispositif médical 2019
- Le Prix Média de l'innovation dans le dispositif médical 2019

Les événements organisés par le Snitem et notamment les Rencontres du progrès médical ont aussi été l'occasion de rendez-vous avec les médias (grand public, médias professionnels et médias économique/financier).

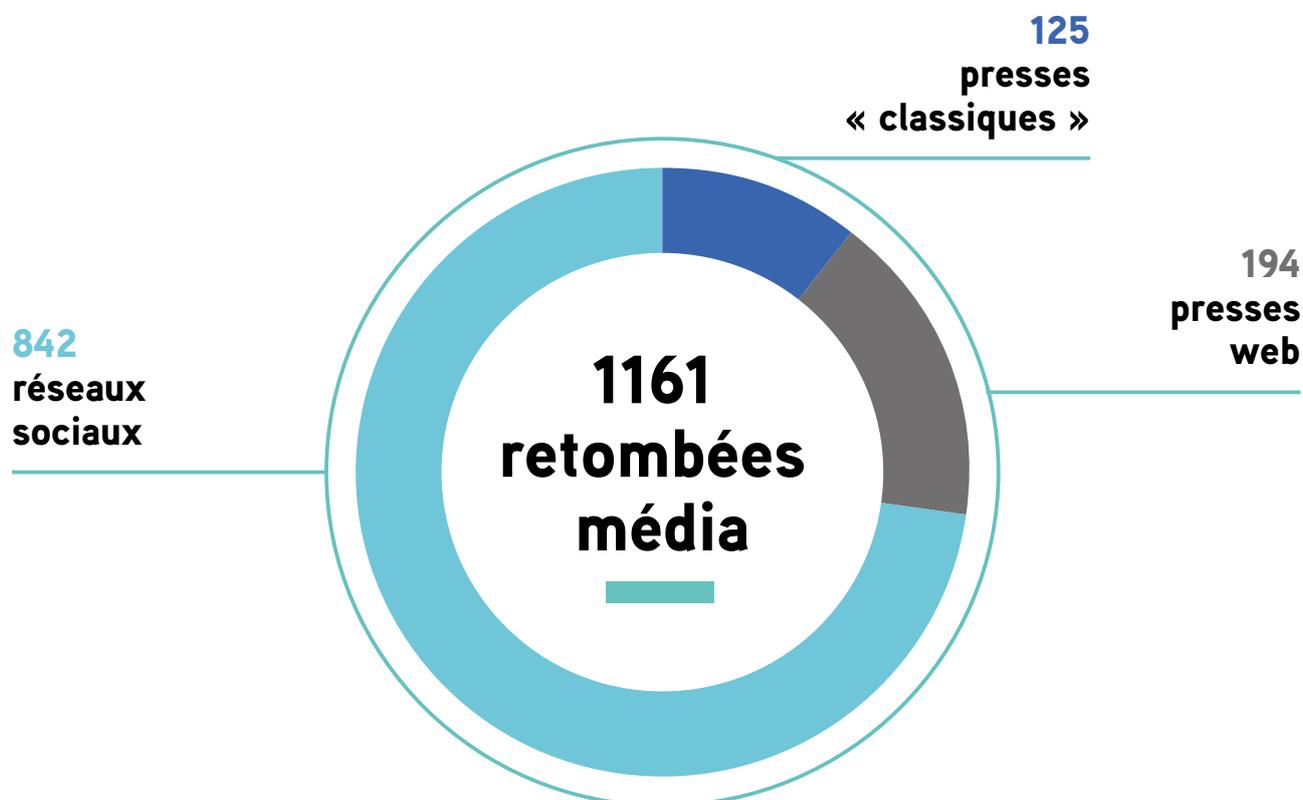
L'ensemble de ces actions a permis d'informer les médias sur l'actualité du secteur mais aussi d'échanger sur sujets complexes ou des problématiques spécifiques aux dispositifs médicaux.

Le Snitem est aujourd'hui identifié comme un référent expert sur le secteur des dispositifs médicaux,

Près de 1161 retombées média entre le 1/07/2019 et 31/08/2020 !

- 125 presses « classiques »
- 194 presses web
- 842 réseaux sociaux

Dès le 10 mars 2020, l'actualité du secteur a été marquée par l'épisode Covid-19, les journalistes se sont naturellement tournés vers le Snitem. A mi avril, près d'une quarantaine de demandes presse étaient enregistrées, générant une centaine d'articles dans les médias.



## LE PRIX MÉDIA DE L'INNOVATION DANS LE DISPOSITIF MÉDICAL

Les médias contribuent au décryptage et à la connaissance du secteur du dispositif médical et ses innovations. Depuis plus de sept ans, le Snitem met à l'honneur des articles ou reportages à travers le Prix média de l'innovation dans le dispositif médical (PMDM).

Ce prix distingue des articles de presse/Web, des reportages radios, TV ou des articles soumis par des étudiants en écoles de journalisme. L'originalité du sujet, la recherche et la qualité des sources, la qualité de l'écriture, l'analyse de la technologie et les apports, et la capacité à vulgariser la technologie : autant de critères qui sont analysés par un jury composé de personnalités issues d'horizons différents et présidé par le Professeur Laurent Degos.

En 2019, le jury a reçu pour la 7<sup>e</sup> édition près de 70 dossiers de candidature.

Le 3 décembre 2019, cinq lauréats se sont vus récompensés dans les différentes catégories.

• <b>Catégorie Ecoles de journalisme</b>	Coline Buanic, ESJ Lille : « Des jeux vidéo sur ordonnance »
• <b>Catégorie Presse écrite professionnelle</b>	Romain Bonfillon, Techniques Hospitalières : « Cancer du sein, l'intelligence artificielle bientôt meilleure que le radiologue »
• <b>Catégorie Presse écrite grand public</b>	Judith Bregman, Le Parisien : « De la lumière pour les aveugles »
• <b>Catégorie Radio</b>	Solenne Le Hen, France Info : « Je suis paraplégique et je marche à nouveau »
• <b>Catégorie Télévision</b>	Isabelle Pham, France Info : « Lucas, 7 ans, fan d'anti-douleurs virtuels »

## 8<sup>E</sup> ÉDITION PRIX MEDIA

EN 2020, CE PRIX ÉVOLUE, IL DEVIENT LE PRIX MÉDIA DU DISPOSITIF MÉDICAL. IL SERA CONSACRÉ PLUS LARGEMENT À TOUS LES ARTICLES QUI CONTRIBUENT AU DÉVELOPPEMENT DES CONNAISSANCES AUTOUR DES DISPOSITIFS MÉDICAUX, ET NON PLUS EXCLUSIVEMENT À L'INNOVATION.

La crise sanitaire liée à la Covid-19 démontre une fois encore l'importance de l'apport d'information, voire de sa vulgarisation, sur des sujets liés à la santé. Le rôle essentiel que jouent les médias est mis à l'honneur chaque année par le Prix média du dispositif médical, créé par le Snitem.

Les journalistes ou étudiants journalistes ayant écrit un article ou produit un reportage sur le secteur des dispositifs médicaux ou un dispositif médical particulier, peuvent candidater en ligne jusqu'au 15 octobre 2020 minuit.

La 8<sup>e</sup> édition réserve quelques nouveautés :

- la catégorie grand public a été scindée en deux : les «News» et les «Dossiers»
- chaque lauréat aura la possibilité de choisir une association de patients, qui recevra un don du Snitem (pour en savoir plus voir règlement).



# PRIX MEDIA DU DISPOSITIF MÉDICAL

PRESSE ÉCRITE | RADIO | TÉLÉVISION | ÉCOLES DE JOURNALISME



Découvrez comment participer sur [www.snitem.fr](http://www.snitem.fr)



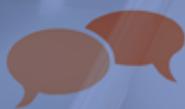
# 13



1 New Message

★ 22

19



Comment



Like

Connect with your friend

14

Le Snitem écoute  
et est écouté



Suivez-nous sur @SnitemDM.

# 12 000

followers LinkedIn.

# LA COMMUNICATION DIGITALE

LE SNITEM RELAIE L'ENSEMBLE DE SES ACTIONS SUR SES DIFFÉRENTS RÉSEAUX DIGITAUX : SITE INTERNET, COMPTE TWITTER, PAGES LINKEDIN, BIBLIOTHÈQUE CALAMÉO ET PLATEFORME VIDÉO VIMÉO. IL SE POSITIONNE EN TANT QUE SOURCE EXPERTE APPORTANT RÉGULIÈREMENT DE L'INFORMATION SPÉCIFIQUE SUR LE DISPOSITIF MÉDICAL ET SES ENTREPRISES.

Les événements organisés par le Snitem, les congrès sur lesquels il intervient et les très nombreuses publications sont autant d'occasions de partager de l'information.

## RÉSEAUX SOCIAUX

Le 6 juin 2019, Twitter a supprimé l'accès du Snitem à son compte. Le Snitem a ainsi brutalement perdu l'accès à tous ses abonnés. Un nouveau compte (@SnitemDM) a été recréé. Malgré cet incident, l'analyse de l'impact des messages du Snitem sur Twitter montre un positionnement « respecté par ses pairs ». Le Snitem écoute et est écouté.

### Top 5 des posts LinkedIn du Snitem : + de 12 000 followers

1. Fiche mnémotechnique : « Logiciel/application santé »
2. Métiers du jour dans le dispositif médical
3. Campagne réseaux sociaux sur le Rapport annuel 2019
4. Campagne d'été 2019 : podcasts sur les livrets innovation
5. La 6<sup>e</sup> journée start-up

### Top 5 des posts twitter du Snitem : + 1000 followers en 1 an

1. Futurapolis Santé 2019
2. RPM 2019 « Tous cobayes quelles réalités ? »
3. Le secteur du dispositif médical en quelques chiffres (panorama de la filière)
4. RPM 2020 « le futur des dispositifs médicaux : quels enjeux pour la France ? »
5. La nouvelle identité visuelle

## MAI 2019 À MAI 2020

### SITE WEB



**755 500**  
pages vues

**+ 23%**



**135 800**  
visiteurs

**+ 10%**

### CALAMÉO, BIBLIOTHÈQUE DU SNITEM



**743 500**  
pages vues

**+ 28%**



**15 400**  
téléchargements

**+ 28%**

# ORGANIGRAMME





# LISTE DES ADHÉRENTS

## 1, 2, 3...

---

3 D MATRIX EUROPE SAS

3 M FRANCE

7 MED (LABORATOIRE)

## A

---

ABBOTT DIABETES CARE

ABBOTT France Division ABBOTT VASCULAR

ABBOTT MEDICAL FRANCE

ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS SAS

ABIOMED SARL

ABISS

ACCURAY EUROPE SAS

ACEMIS

ADDMEDICA

ADHEX TECHNOLOGIES

ADVANCED BIONICS SARL

AESCLAP

AGENCINOX

AGUETTANT (LABORATOIRE)

AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS

ALLERGAN FRANCE SAS

ALMAFIL

ALPHADIAB SAS

AMBU Sarl

AMO FRANCE SAS

AMPLITUDE SAS

ANNIE BAUER CONFORT

APIMOUN

ARCADOPHTA

ARION (Laboratoires)

ARTHREX

ASEPT INMED

ASPIDE MEDICAL

ATF SAS

ATLANTIC THERAPEUTICS Ltd FRANCE

ATMOS MEDICAL FRANCE

ATOS MEDICAL SAS

AVANOS MEDICAL FRANCE SAS

AXILUM ROBOTICS

## B

---

B. BRAUN MEDICAL SAS

BALT SAS

BARD FRANCE SAS

BASECAMP VASCULAR SAS

BAXTER SAS

BECTON DICKINSON FRANCE SAS



BEIERSDORF  
BENEW MEDICAL (LABORATOIRE)  
BI PHARMA SAS  
BILOG  
BIOCORP PRODUCTION  
BIOMATLANTE  
BIOMET FRANCE SARL  
BIOM'UP FRANCE SAS  
BIOSENCY  
BIOSENSORS FRANCE SAS  
BIOSERENITY  
BIOSPHERE MEDICAL  
BIOTECH DENTAL S.A.S.  
BIOTRONIK FRANCE  
BIOVENTUS Coöperatief U.A.  
BIOXAL  
BIOXIS PHARMACEUTICALS SAS  
BLUESOM  
BONE 3D  
BOSTON SCIENTIFIC SAS  
BRAINTALE  
BREAS MEDICAL SAS  
BROTHIER (LABORATOIRES)  
BSN-RADIANTE SAS  
BVI

CAIR LGL  
CALIMED  
CANON MEDICAL SYSTEMS FRANCE SAS  
CARDIAWAVE  
CARDINAL HEALTH FRANCE 506 SAS  
CARDIOLOGS TECHNOLOGIES  
CARDIORENAL  
CAREFUSION France 309  
CARESTREAM HEALTH France  
CARILENE (LABORATOIRES)  
CARL ZEISS MEDITEC SAS  
CARMAT  
CAT (Laboratoire)  
CCD (LABORATOIRE)  
CDM e-Health  
CDM LAVOISIER Laboratoires Chaix et Du Marais SAS  
CELONOVA BIOSCIENCES OF EUROPE B.V  
CEMAG CARE  
CERAVER  
CERECARE  
CHEMINEAU (LABORATOIRE)  
CHRISTEYNS FRANCE SA  
CIDELEC  
CIR MEDICAL  
CIRCLE ADDICTIVE MANUFACTURING  
CIZETA MEDICALI France  
CLARIANCE

CLARTEIS  
CLAUDE LASSERTEUX S.A. (Ets)  
CLEANIS  
COCHLEAR France SAS  
COLGATE PALMOLIVE  
COLLIN  
COLOPLAST (LABORATOIRES)  
COMIDENT  
CONVATEC (LABORATOIRES)  
COOK FRANCE  
COOPER  
CORIN FRANCE SAS  
CORMOVE  
CORWAVE SA  
COUSIN BIOSERV  
COUSIN BIOTECH  
CRISTALENS INDUSTRIE  
CROMA FRANCE  
CRYO BIO SYSTEM  
CUTTING EDGE

## D

---

DA VOLTERRA  
DAIICHI SANKYO FRANCE  
DAMAE MEDICAL  
DBV TECHNOLOGIES  
DENSMORE & CIE (LABORATOIRE)  
DENTAL MONITORING

DENTEO  
DENTSPLY SIRONA France  
DESSINTEY SAS  
DEVICOR MEDICAL France SAS  
DIABELOOP SAS  
DIABNEXT  
DIAGNOSTIC MEDICAL SYSTEMS  
DIDACTIC  
DIFFUSION TECHNIQUE FRANÇAISE (LA)  
DIXI MEDICAL SAS  
DJO France SAS  
DR. WEIGERT FRANCE SAS  
DRÄGER FRANCE SAS  
DREEM SAS  
DRIVE DEVILBISS HEALTHCARE SAS  
DTAMEDICAL SAS

## E

---

ECHOSENS S.A.S.  
EDAP TMS FRANCE  
EDWARDS LIFESCIENCES  
EFFIK  
ELECTRONICA TECHNOLOGIES  
ENGENERING MEDICAL APPLICATION  
EOS IMAGING  
ERGO CONCEPT  
ESAOTE Medical  
ESTOR

EUREDOC  
EUROBIO SCIENTIFIC  
EUROFEEDBACK S.A.  
EUROS  
EUROSILICONE SAS  
EUSA PHARMA  
EVEON  
EXPANSCIENCE Laboratoires  
EYE TECH CARE

## F

---

FARGEOT SAS  
FEETME  
FERRING (LABORATOIRE)  
FH INDUSTRIE  
FIDIA (LABORATOIRES)  
FILL-MED (LABORATOIRES)  
FIM MEDICAL  
FINEHEART SA  
France Chirurgie Instrumentation (FCI SAS)  
FRANCEMED  
FRESENIUS KABI FRANCE  
FRESENIUS MEDICAL CARE FRANCE  
FRESENIUS VIAL SAS  
FUJIFILM France SAS  
FUJIFILM SONOSITE FRANCE SARL

## G

---

GALDERMA INTERNATIONAL SAS  
GAMIDA TECH  
GC TECHNOLOGY  
GE Medical Systems SCS  
GENEVRIER (LABORATOIRES)  
GENOUROB  
GERMITEC  
GETINGE France  
GIBAUD  
GIFRER BARBEZAT  
GIVEN IMAGING SAS  
GLAUKOS France  
GN HEARING SAS  
GN OTOMETRICS  
GRANDET M. (ETS)  
Groupe SEBBIN  
GRÜNENTHAL (LABORATOIRES)

## H

---

H4D  
HAPPYNEURON SAS  
HEMAC  
HEMODIA  
HEMOTECH SAS  
HERA MI  
HEXACATH FRANCE

HILL-ROM Industries SA

HILL-ROM SAS

HITACHI MEDICAL SYSTEMS SAS

HOLLISTER FRANCE

HOME BEAUTY SENSE

HORUS PHARMA

## I

---

ID NEST MEDICAL

IDMED SAS

IHEALTHLABS EUROPE

IMACTIS

IMPETO MEDICAL SAS

IMPLICITY

IN2BONES

INCEPTO MEDICAL

INNOSET

INNOTHERA (LABORATOIRES)

INSTITUT GEORGES LOPEZ - IGL

INSULET FRANCE SAS

INTEGRA LIFESCIENCES SERVICES

INTUITIVE SURGICAL SAS

INVACARE POIRIER

IPRAD PHARMA (Laboratoires)

IPSA

IST CARDIOLOGY

IVASCULAR

## J

---

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SAS

JULIUS ZORN GmbH

JUVA PRODUCTION (LABORATOIRES)

## K

---

KARL STORZ Endoscopie France SA

KCI Médical (Laboratoire)

KOELIS

KOMET France

KONICA MINOLTA Business Solutions France

KREUSSLER PHARMA

## L

---

LABNAT SARL

LANDANGER

LARS

LATTICE MEDICAL

LCA SA

LDR MEDICAL

LEMAITRE VASCULAR SAS

LIFE PARTNERS EUROPE

LIFESCAN SAS

LILLY FRANCE

LIMA FRANCE SAS MEDICAL SYSTEMS

LIMFLOW SA

LINDE France S.A. - Activité médicale - Linde  
Healthcare  
LIVANOVA SAS  
LOHMANN & RAUSCHER (LABORATOIRES)  
LÖWENSTEIN MEDICAL France SAS  
LPRI France

## M

---

MACOPHARMA SAS  
MARQUAT GENIE BIOMEDICAL  
MARQUE VERTE (LABORATOIRE)  
MATERIALISE Paris - OBL  
MATHYS ORTHOPEDIE  
MAUNA KEA TECHNOLOGIES  
MAYOLY SPINDLER (LABORATOIRES)  
MEDACTA FRANCE  
MEDARTIS SARL  
MED-EL  
MEDELA France  
MEDEX  
MEDI FRANCE  
MEDIAN TECHNOLOGIES  
MEDICAL INNOVATION DEVELOPPEMENT  
MEDICALBIOMAT  
MEDICONTUR FRANCE  
MEDICREA INTERNATIONAL  
MEDIFLUX  
MEDIPREMA SAS

MEDISPORT  
MEDITOR SAS  
MEDTRONIC FRANCE SAS  
MEDTRUM FRANCE  
MEDWIN FRANCE  
MERCK SERONO SAS  
MERIT MEDICAL FRANCE  
MERZ PHARMA FRANCE SAS  
METANOÏA SARL  
MICROPORT CRM FRANCE SAS  
MICROPORT SCIENTIFIC SAS  
MICROVAL  
MICROVENTION EUROPE  
MILVUE  
MINDMAZE FRANCE  
MINDRAY MEDICAL France  
MÖLNLYCKE HEALTH CARE (LABORATOIRE)  
MONATH ELECTRONIC  
MORIA SA  
MOULIN ROYAL COSMETICS (LABORATOIRES)  
MULLER MEDICAL SAS  
MYBRAIN TECHNOLOGIES  
MYLAN MEDICAL SAS

## N

---

NANOBIOTIX SA  
NEEDLE CONCEPT  
NEHS DIGITAL

NELIPAK HEALTHCARE PACKAGING LIMITED

NEO COSMETIQUE

NEOSTEO

NESTLE HEALTH SCIENCE FRANCE SAS

NEURALLYS

NEWCARD

NEWCLIP TECHNICS

NIHON KOHDEN

NIPRO MEDICAL FRANCE

NORAKER

NORGINE SAS

NOVACOR

NOVATEX MEDICAL

NOVO NORDISK

NUTRICIA NUTRITION CLINIQUE



OLYMPUS FRANCE SAS

ONE FIT Medical

OPHTAL

OPHTALMIC COMPAGNIE

OPTIM'CARE

OPTIMED

OPTIMHAL PROTECSOM (Laboratoire)

ORTHOMEDICA

ORTHOPAEDIC AND SPINE DEVELOPMENT - OSD

ORTHOPUS

OST - DEVELOPPEMENT

OSTEO FRANCE ORTHO

OSTEOMED France

OSTIUM GROUP

OTICON MEDICAL - NEURELEC SA

OTR3

OTTO BOCK FRANCE

OWEN MUMFORD FRANCE

## P

---

PARI PULMOMED

PAUL HARTMANN

PENTAFERTE France

PENTAX FRANCE LIFE CARE

PENUMBRA France

PEROUSE MEDICAL

PEROUSE PLASTIE

PETERS SURGICAL

PFM Médical France SAS

PHARMA 2000 (LABORATOIRES)

PHARMAOUEST

PHILIPS FRANCE COMMERCIAL – Respirationics

PHILIPS FRANCE COMMERCIAL Activité Health  
Systems

PHYSIDIA

PHYSIO-ASSIST SAS

PIERRE FABRE MEDICAL DEVICES

PIXEE MEDICAL

PIXIUM VISION

PLASTIBELL DTP SAS  
POLYTECH HEALTH & AESTHETICS France  
POURET MEDICAL  
PRECILENS SAS (LABORATOIRE)  
PREDILIFE  
PREVOR  
PRIMAX  
PRODIMED  
PRODITON  
PROTEOR DIVISION C. ET M. SAS  
PROTHEOS INDUSTRIE  
PROVEPHARM

## Q

---

QUANTEL MEDICAL  
QUANTUM SURGICAL  
QUIES

## R

---

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

## S

---

SAFE ORTHOPAEDICS  
SAMSUNG ELECTRONICS FRANCE  
SANTEN SAS  
SBM  
SCHILLER MEDICAL SAS  
SCHWA MEDICO FRANCE  
SEDATELEC  
SEFAM  
SEMEIA  
SENSOME SAS  
SERF  
SERVIER (LABORATOIRES)  
SIEMENS HEALTHCARE SAS  
SIGVARIS  
S-INTER  
SIRTEX MEDICAL France SARL  
SIVANTOS SAS  
SLEEPINNOV TECHNOLOGY  
SM EUROPE  
SMAIO  
SMITH & NEPHEW SAS  
SMITHS MEDICAL FRANCE  
SNFDO  
SOFRADIM  
SOFT MEDICAL AESTHETICS (SOFTFIL)  
SOINEO  
SOMNOMED France

SONALTO  
SONOVA FRANCE SAS  
SOPHYSA  
SP CONFORT SARL  
SP2L SARL  
SPECTRANETICS France SARL  
SPINE VISION  
SPINEART SA  
SPINEGUARD SA  
SPINEWAY  
SRETT  
STARKEY FRANCE  
STENDO SAS  
STEPHANIX  
STERISERVICES  
STIPLASTICS  
STRAUMANN  
STRYKER FRANCE SAS  
STRYKER SPINE SAS  
SUBLIMED  
SUBSTRATE HD (VOLTA MEDICAL)  
SUPERSONIC IMAGINE  
SURGIVISIO  
SURICOG  
SYMATESE GROUP  
SYMBIOS  
SYMETIS  
SYSMEX FRANCE  
SYST'AM  
SYSTOL DYNAMICS

## T

---

TAG LIFECARE  
TAUREON FRANCE  
TECHNOLOGIE MEDICALE  
TEKNIMED  
TELEFLEX MEDICAL SAS  
TEOXANE  
TERUMO FRANCE SAS  
TETRA MEDICAL  
TEVA SANTE  
TG EAKIN Limited  
THEA PHARMA  
THERABEL LUCIEN PHARMA  
THERACLION  
THT Bio-science  
THUASNE  
TONGUE LABORATORY  
TOPCON  
TRB CHEMEDICA  
TROPHY

## U

---

UNION FRANCAISE DES ORTHOPROTHESISTES  
UNION PLASTIC  
UPSA SAS  
URGO HEALTHCARE (LABORATOIRES)  
URGO SAS (LABORATOIRE)

## V

---

VASCUTEK FRANCE

VERMEIREN FRANCE

VEXIM SA

VILLARD

VIMS

VIVACY (LABORATOIRES)

VM HEALTH SAS

VOIE LACTEE.NET

VOLCANO EUROPE BVBA/SPRL

VOLUNTIS

VYGON

## W

---

W.L. GORE & ASSOCIÉS SARL

WANDERCRAFT

WIDEX SAS

WINNCARE

WISEN

WITHINGS SA

WITMONKI

WOMED SAS

WRIGHT FRANCE

## Y

---

YPSOMED

## Z

---

ZIMMER BIOMET FRANCE

ZIMMER SPINE

ZOLL Médical France

— LE DISPOSITIF MÉDICAL

snitem

Syndicat national  
de l'industrie  
des technologies médicales

39, rue Louis Blanc - 92400 Courbevoie  
Tél. : 01 47 17 63 88  
Email : [info@snitem.fr](mailto:info@snitem.fr)

[snitem.fr](http://snitem.fr)   @SnitemDM