





Les adhérents du Snitem représentent 90 % des acteurs du marché 1 et jusqu'à 100 % pour certains secteurs 93 % de TPE/PME 1 En chiffre d'affaires

UN MONDE DE DIVERSITÉ

Créé en 1987, le Syndicat national de l'industrie des technologies médicales fédère plus de 490 entreprises du secteur des dispositifs médicaux y compris celles impliquées dans le numérique en santé. Composé de 93 % de TPE/PME, ce secteur est caractérisé par un très fort dynamisme technologique, jalonné d'évolutions graduelles mais aussi de ruptures.

Le nombre très élevé de dispositifs médicaux correspond à un champ très diversifié de solutions thérapeutiques. diagnostic ou de compensation du handicap couvrant l'ensemble du *continuum* de soins hôpital-ville. Ces produits de santé répondent, dans la plupart des cas, à des populations de patients restreintes (de guelques dizaines à guelques centaines de milliers)

Le nombre considérable de références par produit vise à s'adapter au profil (âge, poids, taille...) différent de chaque utilisateur qu'il soit patient ou professionnel de santé, ce qui dans certains cas va même jusqu'à nécessiter un développement sur mesure du produit en collaboration avec les professionnels de santé.

Cette diversité se retrouve notamment en termes de coût de production ou de durée des cycles d'innovation (entre 18 et 24 mois en général).

LE DISPOSITIF MÉDICAL AMÉLIORE ET SAU

SÉCURITÉ

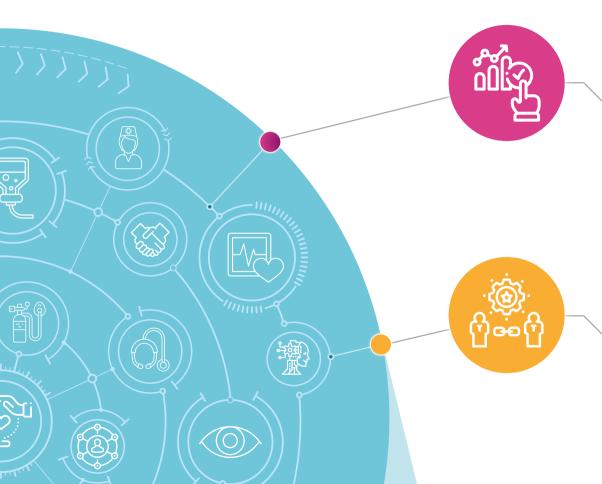
Les dispositifs médicaux sont des produits de santé sérieux, sûrs et encadrés. La réglementation qui permet leur évaluation et leur commercialisation est stricte, exigeante et adaptée.

INNOVATION

Les dispositifs médicaux sont sources d'innovations importantes dans l'intérêt du patient et des professionnels de santé. Cette innovation doit être valorisée, soutenue et encouragée.



JVE DES VIES!



EFFICIENCE

Les dispositifs médicaux et leurs entreprises contribuent à l'efficience du système de santé. Ils ont un rôle pivot et majeur pour une transformation du système de santé permettant d'améliorer la pertinence et l'organisation des soins. Ils sont créateurs de valeur en santé et générateurs d'économies.

FORMATION

Les dispositifs médicaux sont utilisateurs dépendants.

Il est important que les professionnels de santé soient formés à l'utilisation des dispositifs médicaux. Les entreprises œuvrent dans ce sens.

CARACTÉRISTIQUES DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DU SECTEUR

Quel est le point commun entre une IRM, une prothèse de hanche, une pompe à insuline, des bas de compression ou contention, un lit médicalisé, un défibrillateur cardiaque implantable, un pansement et un robot chirurgical?

Ce sont tous des produits de santé et ils appartiennent à la même famille : celle des dispositifs médicaux.

Le dispositif médical se situe au carrefour de multiples technologies : mécanique, électronique, informatique, biomatériaux, textile, chimie, etc.

Ces dispositifs incontournables de l'univers médical représentent un secteur particulièrement vaste et hétérogène avec toutefois une caractéristique commune : le dispositif médical est un produit utilisateur dépendant, dont l'action est liée principalement à l'acte d'un professionnel de santé ou plus largement de tout utilisateur.

Ils peuvent être utilisés aussi bien à l'hôpital qu'à domicile comme par exemple, les préservatifs, les lentilles de contact, les tables d'opération, les scanners...



Industrie de main d'œuvre

> Cycles d'innovation des produits souvent courts

Rôle structurant dans l'organisation des soins

Baisse de la durée d'hospitalisation, augmentation de l'autonomie des patients

Populations de patients souvent restreintes Systèmes de stimulation cérébrale profonde **≈**500*

Endoprothèses aortiques abdominales -- 5 000*

Défibrillateurs cardiaques implantables

≈11 000*

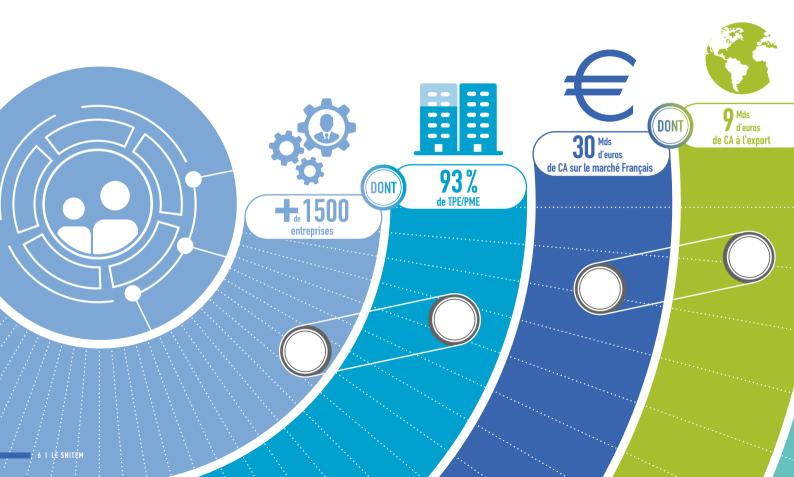
Implants cochléaires

≈ 1750*

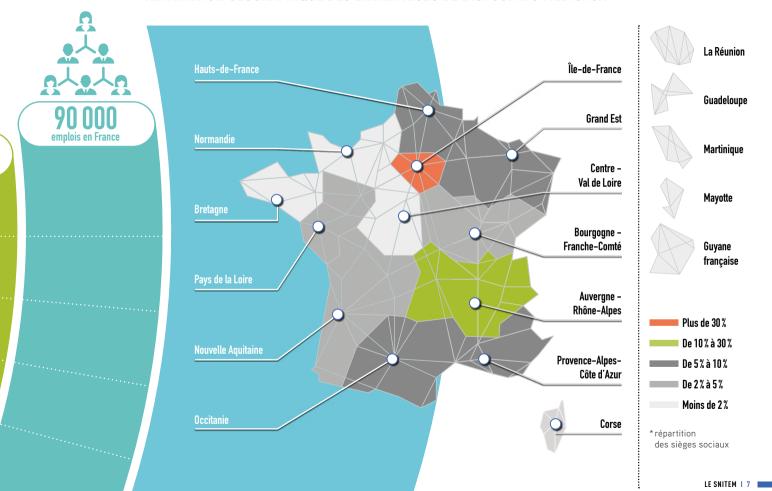
Plusieurs circuits de distribution

Direct, prestataires de services et distributeurs, établissements de santé, EHPAD, domicile, pharmacies d'officine, grandes surfaces...

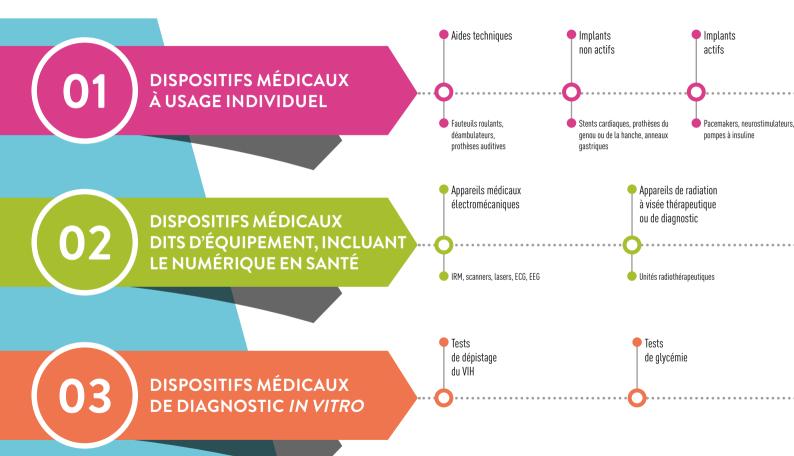
PANORAMA CHIFFRÉ DU SECTEUR



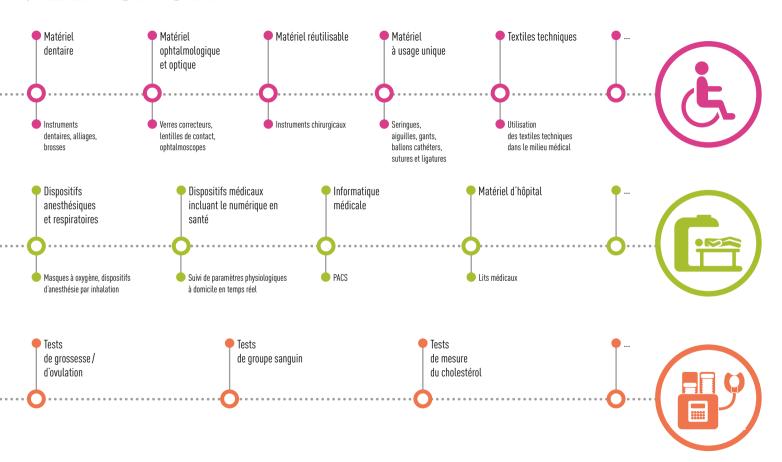
RÉPARTITION GÉOGRAPHIQUE DES ENTREPRISES DE DISPOSITIFS MÉDICAUX*



3 GRANDES CATÉGORIES DE DISPOSITIFS



MÉDICAUX



UN ACTEUR RÉFÉRENT DU SECTEUR

Le Snitem est rattaché à des fédérations professionnelles nationales (FIM, FIEEC, FEFIS membres du Medef) et européennes (MedTech Europe, Cocir, EUROM VI Medical Technology).

NOS MISSIONS



REPRÉSENTER

Représenter le secteur auprès des Pouvoirs publics, ministères et administrations (par exemple, négociation tarifaire au nom d'un secteur avec le CEPS, membre des comités d'interface de l'ANSM. CSIS...)



Contribuer au renforcement de la compétitivité des entreprises et de l'attractivité du territoire



Valoriser les caractéristiques des dispositifs médicaux et du secteur



FAIRE RECONNAÎTRE

Faire reconnaître la force créatrice et les apports du secteur sur les plans scientifique, médical et économique

SUR LE PLAN NATIONAL, LE SNITEM EST L'INTERLOCUTEUR PRIVILÉGIÉ ET RÉFÉRENT DU DOMAINE AUPRÈS DES POUVOIRS PUBLICS. IL EST FORCE DE PROPOSITIONS ET REPRÉSENTE LE SECTEUR AUPRÈS DES RÉGULATEURS.





VEILLER ET SUIVRE

Veiller et suivre en permanence l'évolution du secteur des dispositifs médicaux et de son environnement

PROMOUVOIR

Promouvoir les démarches collectives favorisant le progrès technologique médical, la qualité, la sécurité et la valorisation du secteur

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

CEPS Comité économique des produits de santé
CSIS Conseil Stratégique des Industries de Santé

ANSM

COCIR Comité européen de coordination de l'industrie radiologique,

électromédicale et de technologies de l'information pour les soins de santé FEFIS Fédération Française des Industries de Santé

FEFIS Federation Française des industries de Sant

Fédération des industries électriques, électroniques et de communication

FIM Fédération des Industries Mécaniques MEDEF Mouvement des entreprises de France

AU SERVICE DE SES ADHÉRENTS

Le Snitem est engagé au service de ses adhérents : il développe et met à leur disposition les outils et les moyens nécessaires à la bonne appréhension du marché et de la réglementation.

PRÉPARATION ET ACCOMPAGNEMENT DES ENTREPRISES AUX ÉVOLUTIONS DU SECTEUR

- Veille, analyse réglementaire et juridique sur l'ensemble des domaines intéressant l'industrie des dispositifs médicaux: le marquage CE médical, l'accès au marché (remboursement, LPPR, révision lignes génériques, innovation, études postinscription...), export, réglementation des marchés publics, fiscalité, aides au financement...
- Accompagnement spécifique des TPE/PME

- Rédaction et diffusion de supports fonctionnels (guides, fiches pratiques, fiches de synthèse, études...)
- Animation de nombreux groupes de travail d'industriels par secteurs d'activités (négociations tarifaires CEPS, échanges avec les acteurs hospitaliers, relations avec les sociétés savantes...)
- Réalisation de statistiques de marché pour les secteurs d'activités concernés
- ...

L'équipe du Snitem compte une trentaine de collaborateurs et offre une pluralité de compétences et de profils : ingénieur, médecin, pharmacien, juriste, spécialistes des affaires réglementaires, de la communication, du développement économique, de l'accès au marché





SES DOMAINES D'EXPERTISE

Les entreprises adhérentes du Snitem s'impliquent dans différents groupes de réflexion et de décisions

DES GROUPES DE TRAVAIL TRAITANT DE...

▶ QUESTIONS SECTORIELLES

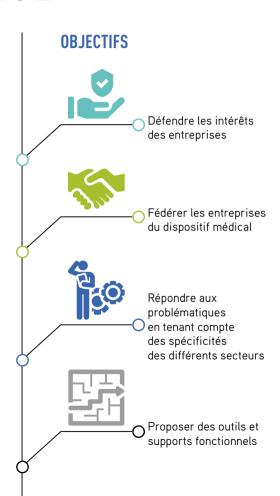
- Aides techniques, compensation du handicap
- Anesthésie-réanimation, bloc opératoire
- Imagerie et supports d'images
- Neuro, cardio-vasculaire
- Numérique en santé
- Orthopédie

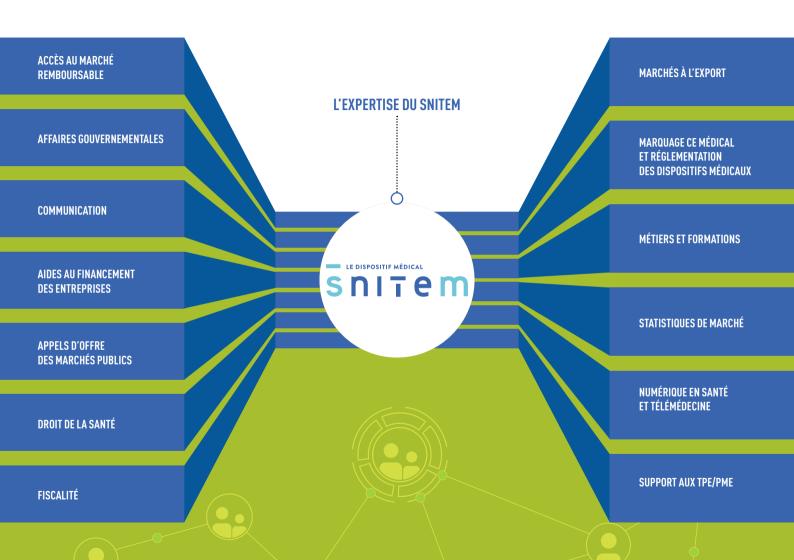
- Peau, plaies et cicatrisation
- Perfusion, transfusion, endocrino-métabolisme
- Pneumologie, ORL ophtalmologie, contactologie
- Urologie, néphrologie, gynécologie, gastro-digestif

► SUJETS TRANSVERSAUX

- Accès au Marché
- Affaires Juridiques
- Affaires Publiques
- Affaires Réglementaires
- Communication
- Export

- Fiscalité (dont taxes et redevances des dispositifs médicaux)
- Logistique et traçabilité des marchés
- Ressources humaines et formation
- ...





COLLECTION DES LIVRETS INNOVATIONS

Retrouvez l'ensemble de notre collection sur www.snitem.fr.



SITE INTERNET & RESEAUX SOCIAUX

Suivez l'actualité du dispositif médical et de ses entreprises sur <u>www.snitem.fr</u>, LinkedIn (SNITEM) et Twitter (@SnitemDM)







Pour faire avancer la santé







39-41, rue Louis Blanc CS 30080 - 92038 La Défense CEDEX

Tél.: 01 47 17 63 88

Email: communication@snitem.fr





