

RAPPORT D'ACTIVITÉ
2016/2017

Snitem

SYNDICAT NATIONAL DE L'INDUSTRIE
DES TECHNOLOGIES MÉDICALES

30

F A I T S M A R Q U A N T S

LE NOUVEAU RÈGLEMENT • LA RECHERCHE
CLINIQUE • LES ÉLECTIONS • LA RÉGULATION •
ORGANISATION DES ACHATS • PRISE EN CHARGE •
E-SANTÉ • CONSEIL STRATÉGIQUE • L'EXPORT •
LA FILIÈRE INDUSTRIELLE • AUTORITÉS DE TUTELLE •
ÉTHIQUE • LE SNITEM ET LA FORMATION •
EXEMPLES D'OUTILS • ÉVÉNEMENTS • ÉDITIONS •
LES RELATIONS PRESSE • ZOOM SUR LE DIGITAL •



Snitem

SYNDICAT NATIONAL DE L'INDUSTRIE
DES TECHNOLOGIES MÉDICALES

30

F A I T S
M A R Q U A N T S

P.6  **#1 LE NOUVEAU RÈGLEMENT**

P.8  **#2 LA RECHERCHE CLINIQUE**

P.10  **#3 LES ÉLECTIONS**

P.12  **LA RÉGULATION**
#4 LOI DE FINANCEMENT DE LA SÉCURITÉ SOCIALE (LFSS)
#5 LA BAISSÉ TARIFAIRE D'AOÛT 2016
#6 LA LETTRE D'ORIENTATION DU CEPS

P.14  **ORGANISATION DES ACHATS
ET POLITIQUE SECTORIELLE : QUELQUES EXEMPLES**
#7 ORGANISATION DES ACHATS À L'HÔPITAL EN FRANCE
#8 ZOOM SUR QUELQUES SECTEURS
MODULATION DE LA PRISE EN CHARGE DES AFFECTIONS CHRONIQUES
ET APPLICATION À LA PRESSION POSITIVE CONTINUE (PPC) • L'IMAGERIE •
L'ORTHOPÉDIE • LE CARDIOVASCULAIRE •
LE DIABÈTE • LA CONTACTOLOGIE

P.17  **PRISE EN CHARGE**
REMBOURSEMENT DES DM
**#9 DÉREMBOURSEMENT
DES ACIDES HYALURONIQUES**

P.17  **E-SANTÉ**
#10 EXPÉRIMENTATIONS ARTICLE 36
TÉLÉSURVEILLANCE : PROBLÉMATIQUE
D'ÉVALUATION ET D'ACCÈS AU MARCHÉ
#11 LES DONNÉES DE SANTÉ
**#12 POLITIQUE E-SANTÉ DE MARISOL TOURAINE (4
JUILLET 2016) ET MISE EN PLACE DU CSNS (CONSEIL
STRATÉGIQUE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ)**
**#13 CAHIER DES CHARGES DE LA CERTIFICATION
D'HÉBERGEUR DE DONNÉES DE SANTÉ APPLICABLE
EN 2018**

P.18  **#14 CONSEIL STRATÉGIQUE**
DES INDUSTRIES DE SANTÉ (CSIS)
& COMITÉS STRATÉGIQUES DE FILIÈRES (CSF)

P.19  **#15 L'EXPORT**

P.22  **#16 LA FILIÈRE INDUSTRIELLE**
DES DM EN 2017

P.23  **#17 AUTORITÉS DE TUTELLE**
& GOUVERNANCE

P.24  **ÉTHIQUE**
& LOI ANTI-CADEAU

#18 L'ÉTHIQUE ET LA DÉONTOLOGIE AU SNITEM

#19 UN DISPOSITIF ANTI-CADEAUX MODIFIÉ EN PROFONDEUR

#20 UN DISPOSITIF DE TRANSPARENCE RENFORCÉ

P.26  **LE SNITEM ET LA FORMATION**

#21 REPRÉSENTATION DU SECTEUR AUPRÈS DES ÉTUDIANTS

#22 FORMATIONS DM : ÉLARGIR LES COMPÉTENCES ET CONNAISSANCES DES SALARIÉS FACE AUX NOUVEAUX ENJEUX DU SECTEUR

#23 FORUMS ALTERNANTS INDUSTRIES DE SANTÉ EN PARTENARIAT AVEC LE LEEM ET L'UNION.

#24 E-CVTHÈQUE

P.28  **QUELQUES OUTILS**
ET SUPPORTS D'INFORMATION À DISPOSITION DES ADHÉRENTS

#25 QUELQUES EXEMPLES

INÉDIT ! LE GUIDE PRATIQUE COMPLET POUR INSCRIPTION, MODIFICATION, ... À LA LPP • MISE À JOUR DU GUIDE SUR LA FISCALITÉ DES DM • MISE À JOUR DE L'ENSEMBLE DES FICHES PRATIQUES DE L'ACCÈS AU REMBOURSEMENT

#26 SÉMINAIRES ET RÉUNIONS D'INFORMATIONS

P.30  **#27 ÉVÉNEMENTS**

LE PREMIER RDV AVEC L'ÉVALUATION • JOURNÉE START-UP 2017 • LES RENCONTRES DU PROGRÈS MÉDICAL • LES RDV AVEC... • LA JOURNÉE INNOVATION EN SANTÉ, AVEC LE MINISTÈRE DE LA SANTÉ • QUELQUES SALONS

P.32  **#28 ÉDITIONS**
DU SNITEM

P.34  **#29 LES RELATIONS PRESSE**
DU SNITEM

P.36  **#30 ZOOM SUR LE DIGITAL**
DU SNITEM

P.38 **ANNEXES** ORGANIGRAMME DU SNITEM • LISTE DES ADHÉRENTS



ÉDITO

Pour la première fois depuis 2011, une étude économique, commandée par le SNITEM, a dressé le panorama du secteur : c'est officiel, nous sommes désormais 85.000 à œuvrer au quotidien pour les patients, le système de santé et la compétitivité de la France, au sein de près de 1.400 entreprises.

85.000 à évoluer dans un environnement de plus en plus complexe et contraint. Ce rapport d'activité 2017 le souligne, l'année a en effet été très dense : poursuite de la structuration de nouveaux secteurs, adoption du règlement européen MDR, nouvelles réglementations unilatérales et de court terme...

Le SNITEM a évolué pour continuer à apporter à ses adhérents de plus en plus nombreux, quelles que soient leurs tailles ou leurs spécialités, des services à la hauteur de leurs défis :

- ✎ Arrivée de nouveaux collaborateurs, apportant de nouvelles expertises sur des secteurs-clés, dont la e-santé ;
- ✎ Déploiement de nouveaux outils, notamment informatiques ;
- ✎ Structuration de nouveaux groupes pour accompagner les adhérents dans leurs transformations...

Cette montée en puissance est rigoureusement indispensable, alors que se profile une période charnière. En effet, la mise en application du règlement européen MDR, d'ici mi-2020 seulement, va intégralement transformer notre cadre d'exercice réglementaire. C'est d'ores et déjà un défi vital, particulièrement pour nos PME et nos TPE.

Défi d'autant plus difficile que les entreprises devront monter cette marche dans un contexte budgétaire exigeant, avec des objectifs très ambitieux de réduction des déficits. Nous en sommes convaincus, seule une approche globale et de long terme est à même de les réduire durablement, tout en permettant le développement d'une filière industrielle d'avenir, la modernisation du système de soins, et les meilleurs soins possibles pour les patients. Rien ne sera résolu avec une logique purement budgétaire et de court terme, qui a malheureusement trop souvent été à l'œuvre ces dernières années.

Mais soyons quand même optimistes, même raisonnablement. Après tout, avant d'être élu Président de la République, Emmanuel Macron a souligné à plusieurs reprises son intérêt pour notre secteur, notamment lors de son intervention en tant que ministre de l'économie lors de la journée start up 2016. Le quinquennat qui s'ouvre peut et doit être celui d'un nouveau départ des relations entre les entreprises et les pouvoirs publics. La méfiance réciproque qui les a parfois marquées ces dernières années a été au détriment de tous.

C'est sur cet espoir qu'il nous reste à vous souhaiter une bonne lecture.

ERIC LE ROY
DIRECTEUR GÉNÉRAL

STÉPHANE REGNAULT
PRÉSIDENT





LE NOUVEAU RÉGLEMENT

#1

LES ANNÉES 2016-2017 ONT ÉTÉ MARQUÉES - DANS LE DOMAINE RÉGLEMENTAIRE - PAR L'ACCÉLÉRATION DES NÉGOCIATIONS SUR LA RÉVISION DU CADRE RÉGLEMENTAIRE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX DÉMARRÉE EN 2007, L'OBTENTION D'ACCORD ENTRE LE PARLEMENT, LE CONSEIL ET LA COMMISSION ET SURTOUT LA PUBLICATION DES TEXTES AU JOUE LE 5 MAI 2017. LE COMPTE À REBOURS DE LA MISE EN CONFORMITÉ A COMMENCÉ, IL RESTE 3 ANS POUR REVOIR L'INTÉGRALITÉ DES DOSSIERS ET DES PROCESSUS RELATIFS À LA MISE SUR LE MARCHÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX.

Cette révision est synonyme d'une modification extrêmement lourde des exigences réglementaires auxquelles vont devoir se conformer les entreprises du secteur. Le texte ne va pas seulement impacter les nouveaux produits mis sur le marché. Il va également nécessiter de revoir les dossiers de l'ensemble des produits déjà présents sur le marché, avec une révision de tous les dossiers techniques quelle que soit la classe de risque, le tout dans des délais extrêmement courts au regard des modifications adoptées. La marche est sans précédent.

Plus de 45 réunions de travail réunissant plus de 60 entreprises, fabricants, mandataires, importateurs et distributeurs adhérents du Snitem se sont tenues au cours de cette année à Courbevoie et à Lyon avec pour objectifs d'analyser le texte, de le comprendre et de mesurer les enjeux pour les entreprises. Les conclusions de ces réunions de travail ont permis de soulever des questions qui font l'objet d'échange avec l'ANSM - autorité compétente française - au cours de comités d'interfaces réglementaires dédiés au nouveau règlement européen.

Parmi les principales orientations définies dans le texte, il est possible de noter :

- Une modification importante des procédures de l'évaluation de la conformité et en particulier des procédures d'évaluation clinique pour toutes les catégories de produits (équipements, implants, consommables ...) avec une procédure particulière pour les plus innovants. Ce renforcement des procédures intervient dans un contexte où de nombreux produits feront au demeurant l'objet d'une reclassification dans les niveaux de risques les plus élevés ;
- Un renforcement des procédures de vigilance pour permettre une meilleure détection des signaux faibles ;
- Un renforcement de la transparence sur les produits avec notamment la création d'une base de données européenne ainsi qu'un renforcement de la traçabilité grâce à la mise en place d'un identifiant unique (UDI) ;
- Un élargissement du champ des dispositifs médicaux avec l'intégration de produits à visée non médicale qui peuvent présenter un risque pour la santé publique (lasers ...)

- Un renforcement du rôle des opérateurs économiques et notamment des distributeurs, importateurs et mandataires avec un lourd impact sur l'organisation et la structure des entreprises qui devront se réorganiser pour répondre à leurs nouvelles obligations.

Le secteur du dispositif médical va devoir s'adapter à la nouvelle réglementation. Cette transition présente un risque vital pour les PME qui ne disposent pas toujours des compétences réglementaires adéquates et des ressources humaines et financières pour répondre à la transformation des exigences. Le surcoût induit pourrait leur être fatal à moyen terme.

Pour les aider à passer ce cap, le Snitem va demander le déploiement d'aides aux entreprises sous un format régional, national ou européen.



“

Sans attendre la publication du nouveau règlement, plusieurs dispositions réglementaires prises par les autorités françaises ont apportées une contrainte supplémentaire aux opérateurs qui mettent sur le marché en France des dispositifs médicaux. Ainsi la publication en décembre 2016 d'un texte imposant aux opérateurs économiques de communiquer un résumé caractéristique du dispositif médical (RCD) lors de la mise en service d'un implant ou d'un dispositif de classe III à compter du 1^{er} juillet 2017 renforce le caractère d'exception française dans le paysage européen. Prévus par le règlement dispositif médical et applicable en 2020, la France a fait le choix de mettre en place son propre RCD dans des délais incompatibles avec le règlement.

Cette année a également été marquée par la tension grandissante entre les fabricants et les organismes notifiés, en particulier face aux difficultés des organismes notifiés de réaliser leurs missions dans des délais raisonnables, l'augmentation de leurs exigences mais également la disparition, volontaire ou non, de certains d'entre eux laissant peu de temps aux industriels pour reporter leurs activités sur un autre organisme notifié.

”

A blurred photograph of a hospital corridor. In the foreground, a person in green scrubs is walking away from the camera. In the background, another person in green scrubs is standing near a counter. The image has a soft, out-of-focus quality, suggesting movement and activity in a clinical setting.

[...la dynamique créée par la mise en place des procédures CNIL simplifiées et la convention unique a été atténuée par l'entrée en application des dispositions de la loi Jardé.]



LA RECHERCHE CLINIQUE

#2

TROIS FAITS MAJEURS DANS LE DOMAINE DE LA RECHERCHE CLINIQUE CETTE ANNÉE ; 2 ONT POUR OBJECTIFS DE SIMPLIFIER LES PROCÉDURES ADMINISTRATIVES DE MISE EN ŒUVRE DES RECHERCHES

La première par la mise en place d'une part de procédures simplifiées appelées méthodologie de référence pour les autorisations CNIL pour l'ensemble des recherches impliquant la personne humaine. Cette nouvelle procédure qui se traduit par un engagement de conformité de l'entreprise, soumise à contrôle à posteriori par la CNIL, remplace la procédure d'autorisation CNIL et CCTIRS, faisant tomber les délais d'instruction sur ce sujet de 4 mois minimum à zéro ! Cette procédure a été portée et défendue par le groupe Essais Cliniques du Snitem.

Parallèlement à la mise en place de ces nouvelles procédures de réductions des délais d'autorisation CNIL, les industriels du groupe essais cliniques se sont fortement impliqués dans les travaux du groupe du comité stratégique de filière sous l'égide de la DGOS qui a permis la négociation et la mise en place de la convention unique pour toute les recherches interventionnelles à promotion industrielles de type I et de type II dans les établissements de santé publics et privés. Cette convention est exclusive de toutes autres conventions signées par les investigateurs ; elle définit des grilles de coûts et de surcoûts ainsi que les délais dans lesquels ces conventions doivent être signées. La visibilité donnée aux industriels sur les coûts et les surcoûts applicables aux recherches en France ainsi que la prévisibilité et l'encadrement des délais de signature de ces conventions renforcent l'attractivité de la France dans le domaine de la recherche clinique pour les essais à promotion internationale.

Malheureusement la dynamique créée par la mise en place des procédures CNIL simplifiées et la convention unique ont été atténuées par l'entrée en application des dispositions de la loi Jardé. Ce nouveau cadre réglementaire de la recherche intervenait alors que les négociations sur le règlement européen des dispositifs médicaux entrait en phase finale et que le sujet de l'harmonisation des procédures de mise en œuvre des recherches en Europe était un sujet clef.

La publication de ces nouvelles dispositions dites Jardé a créé au niveau européen un sentiment d'insécurité sur la mise en place des recherches. En effet ces nouvelles dispositions refondent intégralement le système d'autorisation et de mise en œuvre des recherches en France en créant 3 catégories de recherche : les recherches interventionnelles de type I, recherches interventionnelles de type II et recherches non observationnelles ; les 3 types de recherches étant soumis à un avis du CPP désigné par tirage au sort. La mise en place de ces nouvelles dispositions a supprimé les procédures simplifiées d'autorisation pour les essais portant sur des dispositifs médicaux de classe I et IIa non invasifs et renforcé les exigences et les délais de notifications des événements et effets indésirables graves, créant ainsi une spécificité française au sein de l'Union européenne pour la gestion des recherches interventionnelles.

Le groupe Essais Cliniques s'est fortement investi au cours des négociations sur ces textes et reste mobilisé. La mise à jour du guide essais cliniques est en cours. Ce guide complet recensera toutes les exigences liées à la mise en place d'une recherche en France.



LES ÉLECTIONS

À L'APPROCHE DES ÉLECTIONS PRÉSIDENTIELLES ET LÉGISLATIVES, DÈS L'ÉTÉ 2016, LE SNITEM A CONÇU ET DÉVELOPPÉ UN DISPOSITIF DE DIALOGUE AVEC LES ÉQUIPES DE CAMPAGNE DES PRINCIPAUX CANDIDATS À L'ÉLECTION PRÉSIDENTIELLE.

#3

Ses objectifs généraux sont de mieux faire connaître le dispositif médical : ses spécificités industrielles, ses catégories de produits et leurs apports (patients, organisation des soins, efficience du système), son poids économique et social..., de proposer des améliorations concrètes du système de soins et de préparer l'arrivée des prochains Gouvernement et Parlement. Sur la base d'un livret présentant le secteur et 12 propositions concrètes de réforme, des premiers contacts ont été établis, dès la fin de l'année 2016, avec les équipes des principaux candidats. Ces échanges se sont poursuivis tout au long du premier semestre de l'année 2017, notamment avec les référents santé d'Emmanuel Macron. Cela a permis d'engager un dialogue constructif sur les évolutions souhaitables de notre système de santé ainsi que sur le développement du secteur industriel représenté par le Snitem.

Parallèlement, des contacts ont été établis avec plusieurs candidats dont les circonscriptions hébergent des entreprises du DM, afin d'organiser des visites de ces sites industriels. Ce programme est en cours de développement depuis plusieurs mois ;

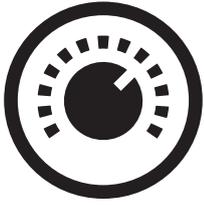
ainsi, sur les douze derniers mois, 13 visites ont été organisées par le SNITEM, sur toute la France (région parisienne, Rhône-Alpes, Vendée, Gard, Bretagne, Gironde...). Elles l'ont été avec des parlementaires en cours de mandat, ou, les élections approchant, avec des candidats aux législatives de juin 2017. Ce programme permanent se poursuivra bien entendu tout au long de l'année 2017, au cours de laquelle de nouveaux députés et sénateurs (pour mémoire, le Sénat sera renouvelé pour moitié en septembre), se verront proposer de telles visites.

Dès le cycle d'élections achevé, débutera une nouvelle séquence en vue de présenter le secteur des dispositifs médicaux aux nouveaux responsables, que ce soit au Gouvernement ou au Parlement et se mettre à leur disposition pour travailler à faire avancer la santé mais également la compétitivité et l'attractivité de notre pays dans ce domaine.



12 PROPOSITIONS

- 01** Définir une politique globale et ambitieuse de l'innovation en santé prenant en compte les enjeux médicaux, industriels, sociaux, éthiques, réglementaires, économiques associés à l'innovation et impliquant le patient et le praticien.
- 02** Mettre en place un cadre de production et de certification adapté aux OMD (Ordonnance Médicale de Spécialité).
- 03** Faciliter l'accès des patients aux produits innovants, dans un cadre sécurisé et transparent.
- 04** Faciliter l'accès des professionnels de santé aux produits innovants, dans un cadre sécurisé et transparent.
- 05** Donner à l'entreprise de santé innovante l'accès à l'expertise des pouvoirs publics, dans un cadre sécurisé et transparent.
- 06** Mettre en place des procédures d'accès au marché adaptées à certains OMD, dans un cadre sécurisé et transparent.
- 07** Définir, dans un cadre éthique et sécurisé, l'accès aux données médico-administratives de santé pour les entreprises, leur traitement et leur utilisation pour l'innovation.
- 08** Définir des politiques d'achat publiques, notamment dans le cadre de la construction des procédures hospitalières de livraison (PCH), suffisamment souples pour prendre en compte les produits à caractère innovant et innovants plus différenciés que l'ordinaire.
- 09** Mettre en place une régulation économique juste, proportionnée et adaptée.
- 10** Accroître la transparence et la visibilité des ventes à domicile et à un prix de vente de qualité, de santé, de sécurité et de qualité des produits innovants, en particulier les dispositifs médicaux innovants.
- 11** Améliorer la qualité publique à l'export des dispositifs médicaux en soutenant les dispositifs innovants à des conditions de santé sûres et innovantes.
- 12**



LA RÉGULATION

#4

LOI DE FINANCEMENT DE LA SÉCURITÉ SOCIALE (LFSS)

L'ANNÉE 2016 A MARQUÉ UN PAS SUPPLÉMENTAIRE DANS LE DURCISSEMENT DE LA POLITIQUE DE RÉGULATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX MENÉE PAR LES AUTORITÉS. DE TRÈS NOMBREUSES DÉMARCHES ONT ÉTÉ INITIÉES AUPRÈS DES AUTORITÉS, NOTAMMENT DANS UN CADRE SECTORIEL, AFIN DE RAPPELER LA NÉCESSAIRE PROPORTIONNALITÉ ET SOUTENABILITÉ DES MESURES DE RÉGULATION ÉCONOMIQUE.

Ainsi, le Snitem évalue à environ 600 Millions d'euros la contribution du secteur aux économies demandées dans le cadre des lois de financement de la sécurité sociale (LFSS). Cela représente un effort extrêmement important pour les entreprises d'un secteur constitué à 92 % de PME/TPE.

En effet, aux contributions demandées au titre de la LPP/Ville (90 M€) et de la liste en sus (estimée à environ 50 M€), s'ajoutent celles relatives :

- aux actes qui impactent les investissements sur le parc des machines
- aux achats hospitaliers.
- la maîtrise des volumes et à la structure de prescription de dispositifs médicaux
- la maîtrise médicalisée hors médicament
- la révision des tarifs des établissements (T2A)

Le Snitem a également communiqué sur l'impact négatif d'un autre article de la LFSS, l'article 99. Ce dernier prévoit en effet que le directeur général de l'UNCAM peut en 2017, à titre dérogatoire, modifier unilatéralement la classification et les forfaits techniques. Dorénavant, il pourra également décider seul, en cas d'échec des négociations conventionnelles et après avis - consultatif - d'une commission des équipements.

Dès le mois de janvier 2017, L'UNCAM a appliqué cette disposition via une baisse unilatérale des tarifs et forfaits techniques d'imagerie.

Cette pression sur les tarifs traduit une vision de court terme et strictement budgétaire de l'imagerie, une composante fondamentale du parcours de soins du patient. Elle va à l'encontre de l'intérêt des patients, du système de soins et des entreprises, et s'inscrit à rebours d'une nécessaire concertation dans un domaine critique en matière d'égalité des chances et d'accès à l'innovation pour tous les patients.

#5

LA BAISSÉ TARIFAIRE D'AOÛT 2016

Plus particulièrement pour la Liste des Produits et Prestations (LPP) remboursables, la proposition initiale de baisse des tarifs du CEPS en plein mois d'août 2016 a été ressentie très vivement par les entreprises, que ce soit sur le fond, par l'ampleur des baisses de prix envisagées ou sur la forme (avis de projet publié le 5 août 2016). Le Snitem s'est fortement mobilisé sur ce sujet à travers les actions menées par ses différents groupes sectoriels concernés. De nombreux échanges et réunions ont eu lieu avec le CEPS et plus largement avec le ministère de la santé.

Cette mobilisation du Snitem s'est poursuivie tout au long de l'examen du PLFSS pour 2017. Les mesures mises en place dans le cadre de la LFSS pour 2017 (article 98) témoignent en effet de la volonté des pouvoirs publics de renforcer - de nouveau - les règles permettant de baisser les prix et les tarifs des dispositifs médicaux. Cela passe par l'inscription dans la loi de critères portant par exemple sur l'ancienneté d'inscription des produits, l'existence de remises ou encore la dynamique des volumes. En dépit de quelques modifications à la marge, les critères proposés dans le projet de loi initial - et dont la formulation de plusieurs est inadaptée pour le Snitem - ont malheureusement été maintenus dans le texte définitivement adopté.

Outre ces critères, le texte légifère sur la représentativité des organisations et des fabricants lors de négociations autour des descriptions génériques.

Enfin, il prévoit qu'à horizon 2020 tous les dispositifs médicaux remboursés disposeront d'un code unique y compris lorsqu'ils sont inscrits sous description générique.

#6

LA LETTRE D'ORIENTATION DU CEPS

Dans leur lettre d'orientation envoyée au président du CEPS le 17 août 2016, les ministres de l'économie, de la santé, des finances et du budget donnent un cadre à la doctrine du Comité. Une large partie est consacrée au médicament, mais pour la première fois, les produits et prestations sont spécifiquement évoqués.

Plusieurs points sont à noter :

- Il est demandé au CEPS de résorber le retard accumulé dans le traitement des dossiers.
- Le Comité devra signer un nouvel accord cadre qui permettra à la fois d'intégrer la mesure de régulation inscrite dans la LFSS et de poursuivre les efforts en matière d'échange de connaissance.
- Le CEPS devra préparer un programme de travail pluriannuel de révisions des lignes génériques, afin de structurer ses travaux et de donner de la visibilité tant aux entreprises qu'aux membres du Comité.
- Les ministres souhaitent limiter le reste à charge des patients et demande donc la fixation systématique de prix limites de vente.
- Le Comité devra élaborer une doctrine de fixation de prix des dispositifs médicaux éligibles au titre V en veillant à la « réussite de l'accès au marché de ces dispositifs ».

Enfin, les ministres établissent une nouvelle doctrine pour la fixation des prix des dispositifs médicaux :

- Les négociations sont menées indication par indication. Toute nouvelle indication doit donner lieu à une nouvelle négociation.
- Un produit bénéficiant d'une ASA/ASR V doit générer des économies dans le traitement se traduisant par une baisse du prix par rapport au comparateur le moins cher.
- Un produit bénéficiant d'une ASA/ASR IV ne doit pas entraîner d'augmentation du coût de traitement, se traduisant par une absence d'augmentation de prix par rapport au comparateur le moins cher.
- Enfin, les ministres appellent à une généralisation des clauses prix/volume pour anticiper les extensions d'indication pouvant prévoir des remises de 100% au-delà de la population cible.



ORGANISATION DES ACHATS

ET POLITIQUE SECTORIELLE :
QUELQUES EXEMPLES

#7

ORGANISATION DES ACHATS À L'HÔPITAL EN FRANCE

Le Snitem – dans le cadre du groupe « évolution des marchés » - concerté régulièrement ses membres et les différentes parties prenantes sur la problématique de l'achat hospitalier tant public que privé. En 2016 et 2017, la thématique de la mise en place des GHT (Groupement Hospitaliers de Territoire) est particulièrement au cœur de notre attention. Ainsi, outre des rencontres régulières avec les principales centrales d'achat nationales (Resah, UniHA, UGAP, CAHPP...) le groupe a accueilli fin 2016 Raphael Ruano en charge du programme PHARE à la DGOS, puis Stéphane Perrier, Directeur des Achats Adjoint du CHU de Nantes et le directeur des achats du groupe ELSAN afin d'échanger sur les conséquences pratiques de la mise en place des GHT. La gestion des dépôts est également un thème sur lequel le groupe a décidé de travailler en 2017 avec un panel de pharmaciens hospitaliers (des CHU de Strasbourg, Rouen, Bordeaux, Lille, AP-HP...). A l'issue de ces travaux, un guide de bonnes pratiques sera rédigé et diffusé auprès tant des industriels concernés que des acheteurs et pharmaciens hospitaliers.

#8

ZOOM SUR QUELQUES SECTEURS

MODULATION DE LA PRISE EN CHARGE DES AFFECTIONS CHRONIQUES ET APPLICATION À LA PRESSION POSITIVE CONTINUE (PPC)

Dans le cadre de la Loi de Financement de la Sécurité Sociale 2017, le Snitem se félicite de l'adoption de l'amendement déposé par le député Gérard Bapt. Intégré comme article L165-1-3 du code de la sécurité sociale (loi du 23 décembre 2016-art.92), il met un terme aux débats qui avaient entouré la décision initiale de prise en charge différenciée de la PPC en fonction de l'observance du patient. Cet article pose un cadre législatif sur le recueil des données récoltées en télé-suivi avec l'accord du patient. Il permet de moduler la prise en charge en fonction de la qualité du télé-suivi, sans pour autant pénaliser le patient. Le Snitem participe

activement à la négociation de la nomenclature PPC avec le CEPS qui a pour objectif de préciser les conditions de prise en charge du Dispositif Médical de PPC pour le traitement des apnées obstructives du sommeil. L'avis de projet qui en découle permettra de moduler la prise en charge du patient selon plusieurs critères (télé-suivi et données d'observance) et cet avis devra être compatible avec le décret d'application de cette loi qui sera publié par le Conseil d'Etat

L'IMAGERIE

Depuis 2010, la CNAMTS et le Pôle Imagerie du Snitem échangent et se rencontrent pour entreprendre une refonte de la classification des équipements de scanners. C'est en 2015 qu'a eu lieu la dernière actualisation de la classification pour les appareils installés à partir de 2008. Depuis, les entreprises du secteur ont mis sur le marché de nouvelles machines. Bien que répondant aux critères de la classe 3 des scanners, ces nouvelles machines sont automatiquement inscrites en classe 2 dont la rémunération pour les radiologues n'est pas en adéquation avec le niveau technique des machines. La réunion du 31 mars 2017 avec la CNAM a permis de lancer les travaux d'évaluation de l'impact économique de l'arrivée de ces nouveaux appareils, travaux qui devraient permettre à la CNAM d'actualiser la classification en attendant sa refonte complète qui doit être entamée dans la foulée avec toutes les parties prenantes.

L'ORTHOPÉDIE

L'année 2016 est marquée par un jugement sur le fond rendu par le Conseil d'Etat suite à différents recours qui ont entraîné une fluctuation importante des tarifs de responsabilité des implants orthopédiques : retour aux tarifs de 2013 sur 3 mois puis baisse des tarifs à hauteur de ceux de 2015 avec baisse additionnelle de 2% sauf pour 14 codes de prothèses de hanche dont les nouveaux tarifs ont été suspendus et sont revenus aux tarifs de 2013. Les entreprises du secteur ont subi ces fluctuations avec des impacts très conséquents à gérer. Dans le cadre de ce jugement en date du 16 décembre 2016, le Conseil d'Etat valide sur le fond le principe de baisse de prix initialement prévue par le Comité (2013, 2014 et 2015), annule partiellement sa décision du 17 février 2016 par rapport à la baisse supplémentaire de 2% appliquée et lui fait injonction de publier rapidement les nouveaux prix et tarifs de responsabilité (publication du 10 janvier 2017). Cette publication entraîne l'ouverture d'une nouvelle négociation avec les autorités, le Snitem maintenant sa volonté d'aboutir à une politique conventionnelle de fixation des prix garantissant un maximum de visibilité pour les entreprises du secteur.

LE CARDIOVASCULAIRE

L'activité sectorielle a été marquée en 2016 par la finalisation d'études post-inscription multi entreprises :

- Pour les stents carotidiens, il s'agissait de la première étude post-inscription dans le domaine du DM sur base de données médico-administratives : les résultats, présentés en réunion de concertation à la HAS, ont accompagné l'examen des demandes de renouvellement qui se sont soldées par une réinscription des produits.
- Pour certaines prothèses cardiaques implantables dites CRT-P, une étude de représentativité réalisée à partir du PMSI conjointement avec les entreprises du groupe CRM et la SFC a permis la validation des résultats de l'étude post-inscription précédemment réalisée qui devrait se concrétiser en 2017 par la levée officielle de l'obligation d'étude post-inscription pour ces produits.

Les autorités compétentes demandent de plus en plus fréquemment des études post-inscription multi-fabricants, regroupant l'ensemble des entreprises impliquées dans la mise à disposition d'une technologie et cette activité représente une part de plus en plus grande de l'activité sectorielle, en dehors des aspects de discussions tarifaires avec le CEPS.

LE DIABÈTE

Au cours des douze derniers mois, le secteur de la diabétologie a connu des évolutions :

- L'avis de projet CEPS du 5 août qui visait à une baisse drastique (de l'ordre de 9%) des remboursements des DM de l'auto-surveillance glycémique et de l'injection de l'insuline. Grâce à l'action coordonnée des fabricants, s'appuyant sur un argumentaire solidement préparé, la baisse fut limitée à 1%.
- Une forte implication du Snitem dans le suivi des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance des patients diabétiques (article 36 de la loi n°2013-1203 de financement de la Sécurité Sociale)

L'intervention du SNITEM, lors de la journée mondiale du diabète du 14 novembre 2016, au colloque organisé au Palais du Luxembourg par la Fédération Française des Diabétiques a permis aux fabricants de souligner l'importance du patient acteur dans sa contribution à l'innovation, qui reste structurante pour l'organisation des soins, mais aussi leurs difficultés d'accès au marché.

LA CONTACTOLOGIE

En juin 2016, le Syndicat des Fabricants et Fournisseurs d'Optique de Contact (SYFFOC) a intégré le SNITEM et depuis 1 an, les onze entreprises fabricant des lentilles de contact et des produits d'entretien ont pu œuvrer dans le sens d'un meilleur accès des patients aux lentilles de contact, dans un contexte marqué par un déficit démographique des ophtalmologistes et d'un parcours de soin complexe. Dans ce contexte, le groupe sectoriel s'est rapproché des syndicats des ophtalmologistes et des opticiens afin d'améliorer la formation des professionnels et de clarifier le parcours d'adaptation des lentilles. « Le guide de réfraction en vue d'une adaptation de lentilles multifocales » a été réalisé par les adhérents du groupe Contactologie en partenariat avec la Société Française des Ophtalmologistes Adaptateurs de Lentilles de Contact (SFOALC).

Par ailleurs, le groupe a également contribué à diffuser une meilleure connaissance du secteur et de ses innovations à travers un livret sur la contactologie, à paraître en septembre 2017.

*[... le gouvernement a décidé
de dérembourser les dispositifs
médicaux à base d'acides
hyaluroniques intra articulaires,
qui soulagent les patients atteints
d'arthrose du genou.]*



PRISE EN CHARGE

REMBOURSEMENT DES DM

#9

LA LISTE EN SUS

Après plusieurs mois d'attente, la DGOS a publié début mars 2017 la note d'information relative à la procédure de demande d'inscription sur la « liste en sus » et aux critères d'inscription et de radiation de produits et prestations sur la « liste en sus ». Le Snitem a rédigé une fiche pratique à l'intention de ses adhérents, destinée à éclairer la lecture de cette note d'information

Le Snitem avait été consulté en juillet 2016 sur le projet de notice et avait formulé trois objections majeures relatives aux délais, au traitement, pour les DM éligibles au titre III, des ASA IV sans comparateur et, pour les DM éligibles au titre V, des ASA IV et V. La version finale n'intègre quasiment aucune modification par rapport à la version soumise à consultation.

Rendez-vous a donc été pris avec la DGOS, DGS et DSS fin mars 2017 afin de présenter de vive voix ces points majeurs pour les entreprises du dispositif médical. Si aucune réponse n'est apportée par l'administration, ils seront portés au sein de la mesure 2-4 du CSF (mesure relative à la visibilité sur les décisions d'inscription et de radiation de la liste en sus).

DÉREMBOURSEMENT DES ACIDES HYALURONIQUES

Par arrêté publié au journal officiel le 28 mars 2017, le gouvernement a décidé de dérembourser les dispositifs médicaux à base d'acides hyaluroniques intra articulaires, qui soulagent les patients atteints d'arthrose du genou. Cette décision est entrée en vigueur le 1^{er} juin dernier.

Cette décision fait suite aux avis de 2015 et 2016 de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (Cnedimts) de la Haute autorité de santé (HAS), qui a conclu à l'insuffisance du service rendu de ces 10 solutions injectables par voie intra articulaire alors que la Commission de transparence (CT) a jugé comme faible le service rendu du seul acide hyaluronique disposant du statut de médicament, conduisant à la baisse de son taux de remboursement de 65% à 15% début novembre 2016. Il restera le seul produit remboursé sur le marché. Le Snitem a alerté les autorités sur le caractère injuste de cette différence de traitement concernant des produits similaires.



E-SANTÉ

#10

EXPÉRIMENTATIONS ARTICLE 36 TÉLÉSURVEILLANCE : PROBLÉMATIQUE D'ÉVALUATION ET D'ACCÈS AU MARCHÉ

Les cahiers des charges (CDC) des expérimentations de télémédecine prévues dans l'article 36 de la LFSS 2014 ont enfin été publiés en 2016 : les CDC téléconsultation et télé-expertise l'ont été le 5 mai 2016 alors que les CDC télésurveillance ont dû attendre la fin de l'année : le 15 décembre sont parus les CDC concernant l'insuffisance cardiaque, l'insuffisance respiratoire sévère et l'insuffisance rénale chronique alors que celui concernant le diabète n'est paru que le 28 avril 2017.

Ces expérimentations sont censées être préfiguratrices des tarifs des actes de télésurveillance. Toutefois, ni ceux-ci, ni les solutions techniques ne pourront être évalués au terme de ces expérimentations et donc inscrits sur la LPPr ! C'est d'autant plus regrettable que l'article 92 de la LFSS 2017, s'il permet aux industriels de déposer des dossiers d'évaluation auprès de la HAS, ne leur permet pas d'obtenir une tarification de leur produit.

Par ailleurs, la CNAM qui devait publier les lettres clés pour coder les actes médicaux et les solutions techniques dans les 3 mois suivant la publication des CDC, ne l'a toujours pas fait et les expérimentations ne démarreront vraisemblablement pas avant septembre 2017. Tout au long de l'année écoulée, le Snitem s'est fortement investi sur ce sujet qui a donné lieu à de multiples réunions et contacts avec les autorités, notamment en amont de l'examen du PLFSS pour 2017.

#11

LES DONNÉES DE SANTÉ

L'accès aux données de santé est un enjeu stratégique déterminant pour les entreprises de santé : l'exploitation encadrée de ces données constitue un levier majeur pour la recherche et le développement d'innovations, et pour la mise à disposition de nouvelles technologies en santé efficaces, assises sur une évaluation pertinente de la couverture de l'offre de soins, qui passe notamment par des études épidémiologiques et médico-économiques. Par ailleurs, l'accès aux données répond à la nécessité - pour les entreprises - de fournir des études aux autorités, afin de répondre aux exigences d'évaluation, notamment dans le cadre de l'accès au marché, du suivi et de la sécurité en conditions réelles d'utilisation des produits de santé.

Dès avant la création de la commission open data par la Ministre de la santé, en amont des débats parlementaires mais également depuis le vote de l'article de la loi de modernisation de notre système de santé visant à « Créer les conditions d'un accès ouvert aux données de santé », le Snitem s'est investi dans l'ensemble des travaux appelant à « Promouvoir une démarche active visant à faciliter l'accès aux données de santé à des fins de santé publique, de recherche et de développement industriel » tels que définis dans la mesure CSF.

Ces travaux ont abouti à la rédaction d'un rapport contenant :

- un guide utilisateur dont une des fiches détaille les procédures de dépôt des dossiers ;
- des préconisations à destination de l'Institut de données de santé (INDS).

En effet, les travaux ont vocation à être poursuivis dans le cadre du comité utilisateurs de l'INDS, notamment ceux touchant des référentiels et méthodologies de référence.

La DRESS et l'ATIH travaillent sur une proposition d'un ou plusieurs jeux de données anonymisées issues du PMSI (en open data) conformes à une méthodologie définie d'anonymisation susceptible d'être homologuée par la CNIL.

Le Snitem a également été auditionné le 24 janvier dernier à l'Assemblée nationale dans le cadre des travaux de la mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la sécurité sociale sur les données médicales personnelles inter-régimes détenues par l'assurance maladie, versées au SNIRAM puis au Système national des données de santé (SNDS).

Enfin, il est à noter que l'INDS a été créé le 20 avril 2017 et que le Snitem en est membre et dispose d'un siège à l'Assemblée Générale.

#12

POLITIQUE E-SANTÉ DE MARISOL TOURAINE (4 JUILLET 2016) ET MISE EN PLACE DU CSNS (CONSEIL STRATÉGIQUE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ)

La Stratégie e-santé du ministère de la santé (4 juillet 2016) se décline selon 4 grands axes :

- mettre le citoyen au cœur de la e-Santé,
- soutenir l'innovation par les professionnels de santé,
- simplifier le cadre d'action pour les acteurs économiques,
- moderniser les outils de régulation du système de santé.

Cette stratégie e-Santé était jusqu'alors dépourvue d'une gouvernance jusqu'à la mise en place du Conseil Stratégique du Numérique en Santé (CSNS) le 24 janvier 2017. Le CSNS se pose comme l'organe de pilotage, de gestion, de contrôle et de planification de cette stratégie e-Santé. Son rôle consistera à dégager une vue d'ensemble des projets e-Santé, à en assurer la cohérence et la coordination entre acteurs publics et privés, à mettre en place un calendrier des projets et enfin accompagnera l'avancement des actions prioritaires à mener dans le cadre de la stratégie e-Santé. Le Snitem est un des membres du comité permanent du CSNS, représentant les industriels du secteur, et participe ainsi à la gouvernance de la stratégie e-Santé en France.

#13

CAHIER DES CHARGES DE LA CERTIFICATION D'HÉBERGEUR DE DONNÉES DE SANTÉ APPLICABLE EN 2018

Les hébergeurs de données de santé à caractère personnel étaient jusqu'alors soumis à une procédure d'agrément qui va être remplacée par une procédure de certification menée par le Comité français d'accréditation (COFRAC). Cette modification était prévue dans la loi du 26 janvier 2016 pour la modernisation de notre système de santé. Cette certification s'appuiera sur des normes internationales et son processus consistera pour les hébergeurs à choisir un organisme accrédité COFRAC qui mènera un audit en deux étapes : un audit documentaire dans un premier temps, puis un audit sur site, plus technique. Tous les hébergeurs devront être certifiés au plus tard le 1^{er} janvier 2019 avec pour finalité de répondre aux besoins d'externalisation des données de santé, dès lors qu'elles sont dématérialisées. Le Snitem, impliqué dans ces échanges, a consulté ses membres afin de leur soumettre le cahier des charges en vue de la certification pour l'hébergement des données de santé.



CONSEIL STRATÉGIQUE

DES INDUSTRIES DE SANTÉ (CSIS)
& COMITÉS STRATÉGIQUES
DE FILIÈRES (CSF)

#14

Les 12 derniers mois ont été l'occasion pour le Snitem de s'investir pleinement dans les travaux du CSIS et du CSF. Dans la continuité du CSIS 7 qui s'est tenu le 11 avril 2016, le Comité Stratégique de filière « Technologie de santé » (CSF) a connu une nouvelle impulsion le 3 novembre dernier avec la signature d'un nouvel avenant. Il s'agit du 2^e avenant au contrat établi le 5 juillet 2013.

La plupart des orientations stratégiques du 7^e CSIS ont à cette occasion été déclinées au sein du CSF en vue de leur mise en œuvre. Le Snitem participe très largement à ces travaux en s'impliquant dans le co-pilotage de bon nombre de mesures.

Plus précisément, au-delà des 15 mesures dont les travaux ont pu être achevés (et ont donc été clôturés), 8 autres mesures sont poursuivies parmi lesquelles celles relatives à :

- la simplification et à l'accélération de la création d'un acte associé à un DM innovant (mesure 2-3)
- la lisibilité de l'inscription des produits sur la liste en sus
- le développement de la recherche clinique en soins primaires.

Par ailleurs 14 mesures font l'objet d'une deuxième phase de travaux. A ce titre, on peut citer pour (notamment) les dispositifs médicaux les mesures concernant :

- le renforcement de la place de la France en recherche clinique

- la mise en place d'une démarche visant à faciliter l'accès aux données de santé
- l'élargissement et l'optimisation de l'évaluation des technologies de santé innovantes (mesure 2-1)
- le développement des initiatives publiques/privées régionales pour améliorer l'organisation des soins et la prise en charge des patients
- l'appropriation et le suivi des évolution du forfait innovation
- le virage ambulatoire.

Enfin, 5 nouvelles mesures ont été ajoutées et notamment celles sur :

- la structuration de la filière d'analyse des données de santé
- l'intégration de la télémédecine dans l'offre de soins globale.

A travers la poursuite au sein du CSIS du dialogue stratégique entre l'Etat et les industries de santé et par le biais des travaux du CSF en vue du développement en France des capacités industrielles, de R&D, d'exportation, ..., le secteur des dispositifs médicaux s'investit pleinement, aux côtés des autres industries de santé, en vue de développer l'attractivité et le renforcement de la présence industrielle dans notre pays.



L'EXPORT

#15

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

Ainsi le Snitem a contribué dans le cadre des travaux du Comité Stratégique de Filière :

- Au lancement de la marque French Healthcare : une initiative innovante visant à fédérer les entreprises, les chercheurs et les professionnels de santé pour qu'ils promeuvent, ensemble, leurs activités à l'international (lancement officiel le 15 mars 2017 à l'hôtel des ministres)
- A la rédaction du guide La santé « Made in France » qui permet de valoriser et promouvoir l'excellence du savoir-faire Français en matière de santé à l'étranger
- A la connexion de ses membres aux différents clubs santé à l'export qui se sont constitués ces 4 dernières années (Chine, Russie, Brésil, Algérie, Italie, Turquie, Arabie Saoudite, Tunisie, Maroc, Mexique, Corée du Sud)

Et continue d'alimenter ses adhérents via :

- La mise à disposition d'information pragmatique et synthétique (synthèses réglementaires disponibles sur 19 pays sur l'extranet du Snitem),
- Un support personnalisé de ses adhérents sur les questions export (hotline réglementaire, mise en contact réseau, etc.)
- Du partage d'expertise et d'expérience en collectif : sur l'année 2016, 12 réunions de partages d'expérience en réunion physique et/ou webconférence ont rassemblé plus de 150 participants.

Ces réunions ont concerné cette année l'Asie, la Chine, la Corée, la Birmanie, la Malaisie, l'Inde, le Moyen-Orient, le Brésil, et les USA.



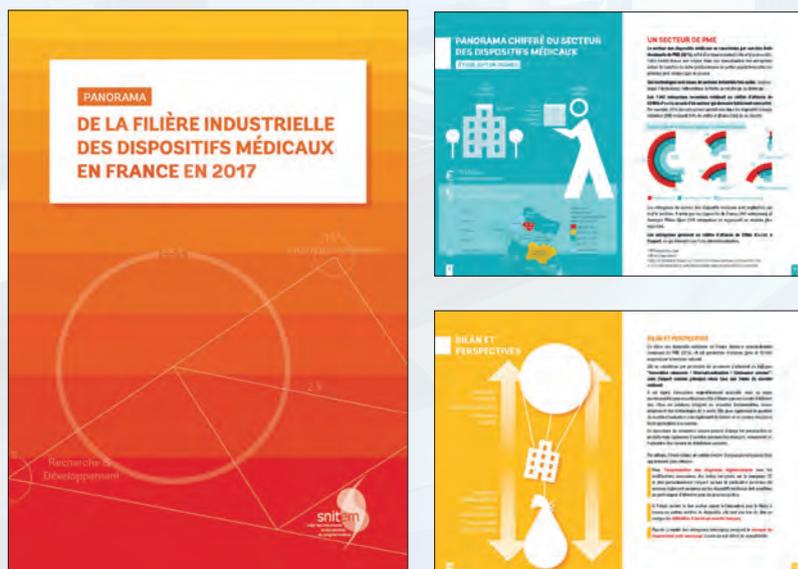
LA FILIÈRE INDUSTRIELLE DES DM EN 2017

#16

Le Snitem a mandaté la société D&Consultants afin de réaliser un panorama de la filière du Dispositif Médical en 2017. Pour cet exercice - qui n'avait pas été fait depuis la publication de l'étude PIPAME sur les dispositifs médicaux en 2011 - le Snitem a mobilisé au sein de son comité de pilotage la DGE, Bpifrance et les Instituts Carnot.

Outre l'actualisation des précédentes données, cette étude comporte un volet qualitatif inédit (entretiens auprès de 9 ETI et 49 PME de la filière) et marque une nouvelle étape pour la reconnaissance d'un secteur, dont la structuration est encore jeune, mais le rôle essentiel pour l'avenir du système de soins et la création des emplois de demain.

Ce nouveau panorama du secteur a été présenté officiellement au centre Pierre-Mendès France (Ministère de l'économie et des finances) le 24 avril dernier devant près de 200 personnes et un livret présentant les principaux résultats de cette étude est disponible sur le site du Snitem.





AUTORITÉS DE TUTELLE

& GOUVERNANCE

#17

UNE NOUVELLE GOUVERNANCE POUR LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ (HAS), LES COMITÉS DE L'ANSM

La gouvernance de la HAS a été modifiée par ordonnance publiée au JO du 27 janvier 2017. Elle apporte des modifications relatives au Collège, aux commissions spécialisées et modifie les dispositions relatives au rapport d'activité de la HAS :

- Le Collège sera composé de sept membres dont la présidente. Les six autres membres se répartiront en trois femmes et trois hommes et devront avoir moins de 70 ans
- Le président de la HAS, et non plus le Collège, nomme les présidents des commissions (dont la Cnedimts)
- Comme c'est déjà le cas pour la Cnedimts et la Commission de transparence (CT), la composition et le fonctionnement de la CEESP seront désormais fixés par un décret en Conseil d'Etat
- L'évaluation de l'impact sur les dépenses d'assurance maladie est ajoutée aux missions de la CEESP
- La préparation par la Cnedimts des avis sur les actes avant passage en collège est confirmée
- Le collège ne peut plus se substituer à la CT, la Cnedimts ou la Ceesp pour l'évaluation des produits de santé
- Le président peut décider de réunir sous sa présidence deux commissions spécialisées pour évaluer conjointement un produit de santé.

La présidence de la HAS est vacante depuis la nomination du Pr Agnès Buzin au Ministère des solidarités et de la santé. Un / une Président(e) sera nommé(e) courant juillet 2017 ;

La présidence de la Cnedimts est désormais confiée à Isabelle Adenot, anciennement présidente du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOF). Depuis novembre 2015, les représentants des entreprises du dispositif médical ne sont plus représentés à la Cnedimts (Décret n° 2015-848 du 9 juillet 2015).

Plusieurs dispositions ont été prises par la HAS pour maintenir le dialogue et le partage d'information parmi lesquelles la mise en place d'un Comité d'interface entre la CNEDIMTS, le Snitem et les organismes représentatifs des prestataires (décision n°2015.0252/DC/SED/SJ du 18 novembre 2015 du Collège de la HAS) .

Ce comité d'interface, qui se réunit entre trois et quatre fois par an, constitue un temps constructif d'échange sur toutes questions relatives aux relations entre la HAS et les entreprises ou aux méthodologies de travail de la HAS et de la Cnedimts. Il constitue également un lieu d'expression, pour le Snitem, sur les contraintes et questionnements auxquels les entreprises du secteur font face. Ils ont par exemple été l'occasion d'aborder la question de la lisibilité et de la pertinence des demandes d'Etudes post-inscription par la Cnedimts ou de la méthodologie de réévaluation des lignes générique.

L'Agence Nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) constitue également un acteur incontournable du secteur. Afin de permettre des échanges réguliers, positifs et pragmatiques dans le respect des règles de transparence qui sous-tendent le fonctionnement de l'Agence, des comités d'interface ont été mis en place depuis 4 ans. Ils associent, à parité égale, les représentants des industries des dispositifs médicaux. Trois sous-comités du comité plénier se réunissent régulièrement : le comité d'interface pratique industrielle, le comité d'interface vigilance et enfin le comité d'interface réglementaire dont l'objectif est de permettre de soulever les questions d'ordre réglementaires qui se posent pour l'application du règlement dispositif médicaux.



ÉTHIQUE

& LOI ANTI-CADEAU

#18

L'ÉTHIQUE ET LA DÉONTOLOGIE AU SNITEM

Le respect de l'éthique et de la déontologie des pratiques professionnelles a toujours été une préoccupation majeure du Snitem. La loi SAPIN II illustre que - plus que jamais - ce sujet est d'actualité au-delà de notre secteur, avec des règles de plus en plus contraignantes.

Depuis le 1^{er} décembre 2015, le Conseil d'administration du Snitem a ainsi souhaité une nouvelle dynamique pour le traitement des questions éthiques et a donc décidé de faire évoluer leur organisation en actualisant et simplifiant la charte éthique du Snitem et mettant en place deux commissions d'éthique qui sont venues se substituer à la précédente commission :

- La Commission d'éthique de contentieux (CEC) chargée d'étudier les litiges les plus graves relatifs au manquement à l'éthique et à la déontologie, d'émettre des avis, notamment de nature disciplinaire, transmis au CA du Snitem
- La Commission de promotion de l'éthique et de médiation (CPEM) ayant pour mission de promouvoir l'éthique en veillant au respect de l'application de la charte éthique, en participant à sensibiliser et à informer les entreprises adhérentes du Snitem sur l'ensemble des dispositions/questions liées à l'éthique et à la déontologie professionnelle. En particulier, cette Commission a pu au cours de l'année passée sensibiliser et aider les entreprises adhérentes du Snitem à respecter leurs obligations en termes de transparence et de loi anti-cadeaux. La promotion de l'éthique est un élément majeur de l'activité de cette commission.

#19

UN DISPOSITIF ANTI-CADEAUX MODIFIÉ EN PROFONDEUR

La loi Touraine a également habilité le Gouvernement à modifier par ordonnance la loi anti-cadeaux (article 180 de la loi du 26 janvier 2016). Cette ordonnance relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé signé le 19 janvier 2017 modifie en profondeur le cadre juridique de la loi anti-cadeaux en étendant le champ d'application de la loi anti-cadeaux :

- à l'ensemble des personnes fabriquant ou commercialisant des produits de santé à finalité sanitaire ou des prestations de santé
- à toutes les professions de santé
- aux ostéopathes, chiropracteurs et psychothérapeutes
- aux étudiants en formation initiale
- aux personnes en formation continue ou suivant une action de développement professionnel continu
- aux associations regroupant ces personnes, notamment sociétés savantes et conseils nationaux professionnels
- aux fonctionnaires et agents élaborant ou participant à l'élaboration d'une politique publique en matière de santé ou de sécurité sociale ou titulaires de pouvoirs de police administrative à caractère sanitaire.

Cette ordonnance a défini également par la négative la notion d'avantage 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. Des textes d'application (décret et arrêtés) viendront parfaire dans les prochains mois le nouveau dispositif. À l'instar du Sunshine Act, le Snitem anticipe ce nouveau dispositif en alertant les groupes transversaux et sectoriels de ces évolutions afin qu'ils prévoient en interne les modifications. De nouvelles journées d'information seront également organisées dès la publication de ces nouveaux textes et le Snitem mettra à disposition de ses adhérents des notes d'analyse, documents pratiques et FAQ.

#20

UN DISPOSITIF DE TRANSPARENCE RENFORCÉ

Les entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé ou assurant des prestations associées à ces produits ont l'obligation, depuis la loi Bertrand du 29 décembre 2011, de 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.

Désormais, ces entreprises sont tenues de rendre publics trois types de liens :

- L'existence des conventions qu'elles concluent avec les acteurs de santé en précisant notamment l'identité des parties, le montant total de la convention dès lors qu'il est supérieur ou égal à 10 euros, l'objet précis de la convention, des informations concernant les bénéficiaires indirects et finaux, la date de signature et date d'échéance, etc.
- Les rémunérations versées aux acteurs de santé dès lors que le montant est supérieur ou égal à dix euros en précisant notamment l'identité des parties, la date et le montant arrondi à l'euro le plus proche, 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, la nature de l'avantage, son montant arrondi à l'euro le plus proche, la date de l'avantage perçu, etc.

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

L'année 2016 a été marquée d'un point de vue opérationnel par la reprise des réunions du comité de pilotage CNOM/LEEM/Snitem /SIDIV : ces réunions ont été l'opportunité pour le CNOM de communiquer sur l'évolution de sa doctrine en matière d'évaluation des conventions, que ce soit pour l'hospitalité ou l'expertise. Des réflexions ont également été initiées à propos de la plateforme de télétransmission des demandes d'avis (IDAHE) ainsi que des conventions simplifiées (évolution de l'existant ou création de nouveaux formats). Ces travaux se poursuivent en 2017, dans le cadre établi ou à venir des évolutions réglementaires.

Le Snitem a sensibilisé les groupes transversaux et sectoriels, quelques sociétés savantes, à ces changements en leur expliquant et les préparant au mieux aux évolutions qui sont attendues. Lors de la publication de ces textes, des journées d'information pédagogiques ont été organisées afin de répondre aux questions juridiques et pratiques des adhérents et les documentations ont été mises à jour. Le Snitem continue sa démarche d'information, de formation et de sensibilisation à ces nouvelles règles afin d'épauler au mieux ses adhérents.

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



LE SNITEM ET LA FORMATION

GRÂCE AU RENFORCEMENT DE SES RELATIONS AVEC LE MONDE DE L'ENSEIGNEMENT, LE SNITEM INTENSIFIE SES INTERVENTIONS DANS LES CURSUS UNIVERSITAIRES ET ÉCOLES POUR PRÉSENTER LES ENJEUX ET SPÉCIFICITÉS DU SECTEUR DU DISPOSITIF MÉDICAL. PARTICIPER À LA FORMATION DES ÉTUDIANTS CONTRIBUE INDÉNIABLEMENT À LES ACCULTURER AU MONDE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET PERMET ÉGALEMENT DE VALORISER LE SECTEUR. LE SNITEM DÉVELOPPE AUSSI DES FORUMS ET PLATEFORMES D'ÉCHANGES POUR FAVORISER L'INSERTION DES ÉTUDIANTS STAGIAIRES ET ALTERNANTS AU SEIN DES ENTREPRISES QUI RECRUTENT.

#21

REPRÉSENTATION DU SECTEUR AUPRÈS DES ÉTUDIANTS

Le Snitem continue sa pédagogie pour faire connaître le secteur auprès des étudiants. En 2016 et 2017, de nouvelles interventions sont venues s'ajouter aux enseignements et présentations du secteur existants.

Dans ce cadre, le Snitem est intervenu auprès de l'ANEPF Association Nationale des Etudiants en Pharmacie de France, auprès de Sup'Biotech – Institut Supérieur des Biotechnologies de Paris, de la Licence Professionnelle Maintenance et technologies biomédicales de l'IUT d'Aix-Marseille, et de la Licence professionnelle Santé, Métiers de la Promotion des Produits de santé de l'Université de Montpellier.

Pour mémoire, le Snitem est également présent sur des formations de l'École supérieure d'ingénieurs en génie électrique, de la faculté de médecine Pierre & Marie Curie, de l'Essec, de Sciences-Po Paris, du Master ARIS DE LA Faculté de Châtenay-Malabry, de l'École des Mines de Saint Etienne, de la Faculté de pharmacie d'Angers, de Polytech Marseille, de la Faculté de Lille 2, de l'Association Nationale des Etudiants en Pharmacie de France, de l'École des Mines de Gardannes, ...

*[...Plus de 160 heures d'enseignements,
dans 18 cursus avec module DM
dans près d'une vingtaine d'écoles
et universités.]*

#22

FORMATIONS DM : ÉLARGIR LES COMPÉTENCES ET CONNAISSANCES DES SALARIÉS FACE AUX NOUVEAUX ENJEUX DU SECTEUR

- **IFISDM**

Stages courts en partenariat avec l'IFIS – Organisme de formation continue des Industries de Santé – complémentaires des séminaires Snitem. 40 Stages organisés en 2016 dont 10 sessions en partenariat plus soutenu avec le Snitem. 158 salariés ont pu suivre ces formations en 2016, soit un taux de participation qui a augmenté de 40% par rapport à 2015.

- **Formation Marquage CE - UTC**

Dispositifs Médicaux et Affaires Réglementaires : mise en place et suivi du marquage CE pour les responsables de la mise sur le marché – Permettre l'accès aux métiers des affaires réglementaires et former des salariés en évolution professionnelle à la maîtrise de la réglementation DM, cette formation de 2.5 jours est proposée sur Paris et sur Lyon. En 2016, 26 participants ont pu suivre cette formation reconduite sur 2017.

#23

FORUMS ALTERNANTS INDUSTRIES DE SANTÉ EN PARTENARIAT AVEC LE LEEM ET L'UNION.

Le Snitem a participé aux 3 forums post-alternants des industries de santé qui se sont tenus à Dreux le 29 septembre 2016, à Paris le 7 octobre 2016 et à Lyon le 18 octobre 2016. Cet événement a permis d'aider des jeunes diplômés du secteur, ayant fait leur alternance au sein d'entreprises de santé, dans leur recherche d'emploi.

Pour 2017, l'évènement s'ouvre à l'ensemble des jeunes diplômés du secteur et se déploie sur Chartres, Paris, Lyon, Bordeaux et Strasbourg !

#24

E-CVTHÈQUE

Ouverte depuis septembre 2016, la E-CVthèque permet aux étudiants à la recherche d'un stage d'une durée supérieure à 3 mois ou des étudiants à la recherche d'une entreprise d'accueil pour leur contrat d'alternance de poster leur CV et d'ajouter une vidéo de présentation. Pour les entreprises il s'agit d'une nouvelle façon de recruter, pour les étudiants, cet outil leur offre la possibilité de se présenter différemment.

L'outil offre 5 espaces STAGES et 5 espaces ALTERNANCE correspondant aux 5 familles de métiers : QUALITE / AFFAIRES REGLEMENTAIRES / PRODUCTION – FABRICATION / RECHERCHE & DEVELOPPEMENT / TECHNIQUE -MAINTENANCE - APRES VENTE / MARKETING - COMMERCIALISATION - VENTE



QUELQUES OUTILS

ET SUPPORTS D'INFORMATION À DISPOSITION DES ADHÉRENTS

LE SNITEM PROPOSE À SES ADHÉRENTS PLUSIEURS OUTILS ET SUPPORTS D'INFORMATION, CONSTAMMENT MIS À JOUR OU CONSTRUITS EN FONCTION DES BESOINS DES SECTEURS. CES DOCUMENTS SONT ACCESSIBLES EN LIGNE VIA UN ESPACE RÉSERVÉ AUX SEULS ADHÉRENTS. IL S'AGIT NOTAMMENT DE DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE RELATIFS AUX SECTEURS INDUSTRIELS REPRÉSENTÉS AU SNITEM, DE COMPTES-RENDUS DE RÉUNIONS DE 60 GROUPES DE TRAVAIL, D'ANALYSES ET DE DOCUMENTS DE SYNTHÈSE.

QUELQUES EXEMPLES :

#25

QUELQUES EXEMPLES

INÉDIT ! LE GUIDE PRATIQUE COMPLET POUR INSCRIPTION, MODIFICATION, ... À LA LPP

Le Snitem a publié en mars 2017 un guide pratique destiné à guider les entreprises dans leurs démarches pour leurs demandes relatives à l'inscription, la modification, le renouvellement ou la suppression d'un produit sur la liste des produits et prestations remboursables et/ou sur la liste en sus.

Un arbre décisionnel au début du document constitue la porte d'entrée vers la procédure recherchée. Ensuite, il ne reste qu'à se laisser guider par les liens hypertextes.

MISE À JOUR DU GUIDE SUR LA FISCALITÉ DES DM

Le guide sur la fiscalité des dispositifs médicaux s'est enrichi de deux nouvelles fiches pratiques. Il en compte désormais cinq destinées à guider les entreprises dans leurs compréhensions et leurs démarches fiscales :

- La taxe sur les 1^{ères} ventes de dispositifs médicaux
- La contribution sur les dépenses de promotion
- La taxe sur la valeur ajoutée
- La dématérialisation des factures
- Les taxes affectées

MISE EN PLACE D'UN SERVICE DÉDIÉ DE DIFFUSION DES ALERTES DE SÉCURITÉ EN PARTENARIAT AVEC LE CNOP

Afin de s'assurer que les informations de sécurité et relatives à des rappels de lots et de produits sont diffusées dans les établissements de santé, les officines, les prestataires et en tous lieux où ils se trouvent dans les meilleurs délais et dans le cadre d'une procédure documentée, le Snitem et le CNOP (Conseil national de l'ordre des pharmaciens) ont initié en 2016 des travaux pour la mise en place d'une solution permettant de diffuser des alertes de sécurité concernant les dispositifs médicaux aux officines, établissements de santé et tout professionnel utilisant des DM. Ce projet qui se base sur l'expérience acquise par l'ordre des pharmaciens sur la procédure DP rappel mise en place pour le médicament en 2011, a pour objectif de répondre à un besoin exprimé par les industriels de faciliter le déploiement des actions correctrices de sécurité. Initiée par l'industriel, l'alerte de sécurité sera diffusée par le CNOP soit à une liste de diffusion déterminée par l'industriel, soit à la base connue des établissements de santé ou des officines permettant ainsi de joindre et d'informer très rapidement tous les clients potentiellement concernés.

MISE À JOUR DE L'ENSEMBLE DES FICHES PRATIQUES DE L'ACCÈS AU REMBOURSEMENT

Toutes les fiches pratiques relatives à l'accès au remboursement ont été mises à jour en début d'année 2017. Elles constituent des outils synthétiques pour comprendre les thématiques clés de l'accès au marché des dispositifs médicaux :

- Actes des professionnels de santé
- Appels à projet DGOS
- Complémentaires santé
- Evaluation médico-économique de la HAS
- Forfait innovation
- Radiation de la LPP
- Logigramme de l'accès au marché en français et en anglais

#26

SÉMINAIRES ET RÉUNIONS D'INFORMATIONS

En complément de ces supports écrits, le Snitem organise des réunions générales d'information consacrées à l'actualité du secteur et des réunions thématiques, dédiées à des sujets d'actualité.

De juin 2016 à mai 2017, le Snitem a proposé à ses adhérents 13 séminaires et 2 réunions générales d'informations, relayées par des webinaires permettant aux entreprises ne pouvant déléguer des collaborateurs de suivre néanmoins l'actualité générale du secteur :

- Bilan de la CNEDIMTS et perspectives 2016 (juin 2016)
- Règlementation des DM - Evolutions & enjeux (juillet 2016)
- Evolution des comptes publics : quels impacts pour les DM ? (septembre 2016)
- Publicité des dispositifs médicaux aux patients (septembre 2016)
- Groupements Hospitaliers de Territoire (septembre 2016)
- Rencontre avec le jury du forfait innovation (octobre 2016)
- La fiscalité des DM en 2016 (novembre 2016)
- Norme ISO 13485 Version 2016 (novembre 2016)
- RDV avec l'évaluation des DM (novembre 2016)
- Réforme du droit des contrats (décembre 2016)
- Publicité des DM - Charte internet (février 2017)
- Transparence des liens et dispositif anti-cadeaux : nouvelle donne ! (février 2017)
- Transparence & loi anti-cadeaux : principes et mise en œuvre pratique (mars 2017)

Près de 1300 collaborateurs d'entreprises adhérentes ont ainsi assisté à ces sessions, qui leur ont permis d'approfondir leurs connaissances et d'échanger avec les représentants des autorités du secteur, mais également avec des avocats, des pharmaciens, des médecins, des acheteurs hospitaliers, ...

Le taux de satisfaction, mesuré à l'issue de chaque réunion et intégré dans le système qualité du Snitem, se situe à plus de 98% !

Par ailleurs, le Snitem a été re-certifié ISO 9001 lors d'un audit général AFNOR en avril 2017 et s'emploie à faire évoluer ses processus conformément à la nouvelle norme et dans la recherche permanente de satisfaction de ses adhérents.



ÉVÉNEMENTS

SOUCIEUX DE SENSIBILISER SES INTERLOCUTEURS, LE SNITEM ORGANISE DE NOMBREUX ÉVÉNEMENTS VISANT À MIEUX FAIRE CONNAÎTRE LE SECTEUR DU DISPOSITIF MÉDICAL ET SES APPORTS. RÉUNISSANT INSTITUTIONNELS, PROFESSIONNELS DE SANTÉ, PATIENTS, ENTREPRISES ET JOURNALISTES, CES RÉUNIONS TRAITENT DE THÉMATIQUES TRANSVERSALES OU SECTORIELLES. CITONS À TITRE D'EXEMPLES, QUELQUES-UNES DES MANIFESTATIONS QUI SE SONT DÉROULÉES DANS CE CADRE AU COURS DES 12 DERNIERS MOIS.

#27

LE PREMIER RDV AVEC L'ÉVALUATION

Le Snitem a organisé le 7 novembre dernier et pour la première fois un séminaire destiné à son environnement sur le sujet de l'évaluation des dispositifs médicaux (DM) tout au long de leurs parcours. L'objectif était de présenter le continuum d'évaluation du DM (préclinique, clinique et technique) dans la perspective de la mise sur le marché d'un dispositif médical.

Il s'est déroulé en présence des experts du secteur, de l'ANSM, de la HAS, du LNE, du Snitem et des entreprises adhérentes et a réuni autour de 150 participants.

JOURNÉE START-UP 2017

Pour la 3^e année consécutive, le Snitem a organisé une journée d'information à destination des start-up innovantes du dispositif médical qui a rassemblé à - l'Institut Pasteur - près de 700 participants. Cette journée qui avait rencontré un grand succès dès sa première édition évolue au fil des éditions :

Placée sous le haut patronage du Ministère de la Santé en 2017, de nombreux thèmes ont été mis à l'honneur au travers de témoignages d'experts et d'industriels : les exigences réglementaires, l'accès à l'innovation en France, les partenariats gagnants, les différents modes de financement du développement, ...

Nouveauté : la journée devient également un lieu de rencontres et d'échanges. En effet, cette année, une plateforme d'organisation de RDV B to B a permis la tenue de 850 RDV d'affaires. A cela s'ajoute, la présentation d'une quinzaine de start-up innovantes, sélectionnées par le jury composé des sponsors et partenaires.



LES RENCONTRES DU PROGRÈS MÉDICAL

Depuis 4 ans, le Snitem s'attache à montrer les apports des innovations du domaine des technologies médicales en organisant une rencontre annuelle autour du progrès médical. Ces Rencontres qui rassemblent chaque année plusieurs centaines de personnes (issues du secteur des technologies médicales, de la médecine, de la recherche, du monde politique, des autorités et administrations de santé, des médias...), ont pour objectif général de mieux faire connaître le secteur et ses nombreuses innovations au bénéfice des patients, des professionnels de santé et de l'organisation des soins. Plusieurs débats, pitches, présentations, vidéos sont venus enrichir la journée du 6 septembre 2016 à l'Institut Pasteur.

Les prochaines Rencontres sont programmées pour le 12 septembre 2017, toujours à l'Institut Pasteur.



LES RDV AVEC...

Le Snitem a initié en avril 2015 un cycle de rencontres donnant la parole à différents acteurs du monde de la santé en lien avec les grandes familles de dispositifs médicaux : Les RDV avec

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

Au cours des 12 derniers mois, 5 secteurs du dispositif médical ont fait l'objet d'un « RDV avec ... » : la cardiologie, l'e-santé, l'anesthésie-réanimation, la cicatrisation des plaies et les orthèses. Les programmes et comptes-rendus de ces événements sont disponibles sur le site du Snitem.

Le Snitem est également partenaire de plusieurs événements ou salons, et y représente le secteur des dispositifs médicaux.

LA JOURNÉE INNOVATION EN SANTÉ, AVEC LE MINISTÈRE DE LA SANTÉ

Pour sa deuxième édition en janvier 2017 à la Cité des Sciences, la Journée Innovation en Santé - initiée par le Ministère de la santé - a proposé une exposition scénarisée autour de 6 villages consacrés à l'environnement et la nutrition, la robotique, l'homme réparé, la santé numérique, les diagnostics et traitement du futur et la vieillissement et l'autonomie. Des rencontres avec des professionnels de santé, des chercheurs, des industriels et des start-up ont également été organisées tout au long de ces 2,5 journées.

Le SNITEM était un partenaire officiel de cet événement ; il a notamment contribué à la mise en place de 2 villages et a proposé de nombreuses animations, afin de faire découvrir au grand public l'univers des dispositifs médicaux.

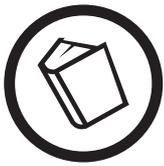


QUELQUES SALONS

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

Ainsi cette année, hormis sa présence à Europharmat, aux Journées Françaises de Radiologie, au congrès annuel de la SOFCOT, le SNITEM a participé à la seconde édition de la Paris Healthcare Week.

Lors de cette manifestation, notre organisation professionnelle a fait le choix d'une présence sous l'égide de l'Alliance EHealth. Elle a également organisé plusieurs conférences sur des thématiques d'actualité : le nouveau règlement européen, la loi Jardé, la réglementation en matière de protection des données, ...



ÉDITIONS

#28

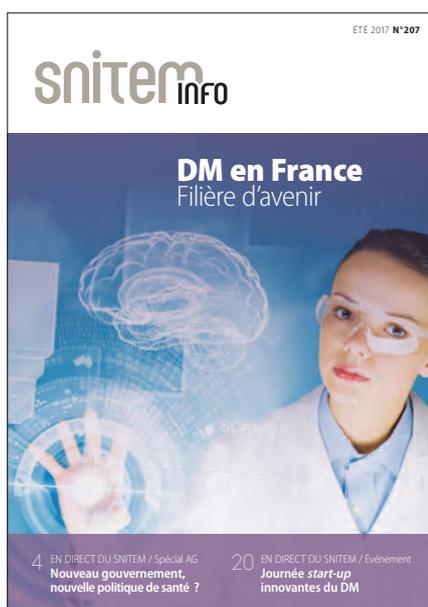
Le Snitem diffuse une collection éditoriale intitulée « Les Innovations Technologiques Médicales » qui chaque année s'enrichit de plusieurs livrets, chacun consacré à un nouveau secteur. A ce jour, 18 livrets sont disponibles présentant l'innovation dans différents domaines du dispositif médical. La dernière série de 5 livrets relatifs à la santé de la femme, le dentaire, la contactologie, la pathologie veineuse et lymphatique et la robotique médicale sera publiée au mois de septembre 2017.

Ces livrets sont réalisés grâce à l'implication des professionnels de santé, des patients et des entreprises du Snitem qui ensemble partagent leurs connaissances.

La collection est disponible sous forme papier ou électronique (y compris sous format full text) sur le site du Snitem.

Notre organisation propose également un magazine trimestriel, le Snitem info. Il traite de sujets d'actualité, transversaux ou sectoriels, permettant de valoriser la place du dispositif médical au sein du système de santé et l'interaction que l'industrie des DM entretient avec les grands acteurs de son environnement. Il aborde également sous forme de dossiers des sujets plus prospectifs, tels l'évolution des données de santé, la place du dispositif médical dans le système de soins, la contribution du secteur au recyclage et à la protection de l'environnement, ...

De nombreuses personnalités et adhérents se prêtent régulièrement au jeu des interviews et des échanges de points de vue, ce qui permet d'aborder les différents sujets traités sous des angles divers et pluridisciplinaires. Le Snitem info est également téléchargeable sur le site du Snitem.







LES RELATIONS PRESSE

DU SNITEM

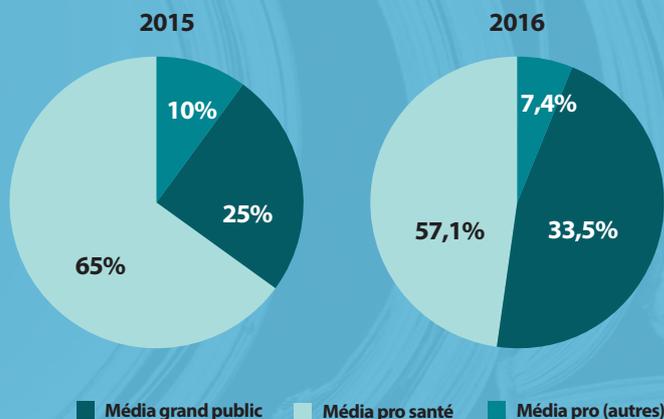
LE SNITEM CONTINUE DE RENFORCER SA POLITIQUE DE COMMUNICATION INSTITUTIONNELLE, AFIN DE MIEUX FAIRE CONNAÎTRE LES CARACTÉRISTIQUES D'UN SECTEUR SANS CESSÉ INNOVANT. POUR CELA, IL S'APPUIE NOTAMMENT SUR LES RELATIONS AVEC LES MÉDIAS (+ 100% DE DEMANDES D'INTERVIEW EN 1 AN).

#29

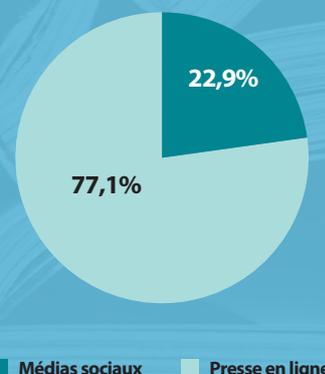
Entre juin 2016 et mai 2017, le SNITEM a eu 568 retombées médiatiques (+28 % vs 2016) et a diffusé des communiqués de presse qui portaient notamment sur :

- ↳ la 2^e journées start-up innovantes du dispositif médical
- ↳ Journée Innovation en Santé
- ↳ Imagerie – délai d'accès aux IRM
- ↳ Contactologie
- ↳ Acide Hyaluronique
- ↳ Baisse de prix du CEPS
- ↳ Délai CEPS
- ↳ PLFSS 2017
- ↳ Plateforme 2017
- ↳ Recast
- ↳ Prix Média du Dispositif Médical
- ↳ Site internet
- ↳ Webseries

EVOLUTION DE LA RÉPARTITION DES TYPES DE MÉDIAS



PART DE VOIX



De plus, afin de diffuser l'innovation et la connaissance du secteur, le SNITEM organise depuis 4 ans le Prix Média du Dispositif Médical (PMDM). Il récompense les articles de presse/Web, les reportages radios, TV ou les articles soumis par des étudiants d'écoles de journalisme sur les innovations dans le domaine des dispositifs médicaux.

Le jury constitué de 8 personnalités du monde de la santé et des médias et présidé par le Professeur Laurent Degos a reçu pour la 4^e édition près de 60 dossiers de candidatures.

Le 6 décembre 2016, 5 lauréats se sont vus récompensés dans les différentes catégories.

Presse Ecrite Grand Public :

- 👉 Une avancée contre le diabète des enfants
Le Parisien – Claudine Proust

Presse Ecrite professionnelle :

- 👉 Allo Saint Pierre ? Ici Le Mans – Revue FNAIR – La voix
des dialysés et des transplantés – Romain Bonfillon

Télévision

- 👉 Un nouveau traitement pour l'emphysème – France 2
Télématin – Brigitte-Fanny Cohen

Radio

- 👉 Les images 3D arrivent au bloc opératoire
Radio Classique – Estelle Dautry

Ecoles de journalisme

- 👉 Un Robot dans ses yeux
CUEJ Strasbourg – Maxime Bazile

(Articles accessibles sur le site web du Snitem)



ZOOM SUR LE DIGITAL DU SNITEM

LE SNITEM A TRÈS LARGEMENT REMANIÉ ET ENRICHI SON SITE WEB. DE NOMBREUSES INFORMATIONS SONT ACCESSIBLES DEPUIS LA PAGE D'ACCUEIL ET LA NAVIGATION S'EN TROUVE AINSI FACILITÉE. UNE BIBLIOTHÈQUE RÉPERTORIE L'ENSEMBLE DES PUBLICATIONS PUBLIQUES DU SNITEM ET PERMET LE TÉLÉCHARGEMENT ET LE FEUILLETAGE EN LIGNE DEPUIS TABLETTE, PC OU SMARTPHONE. SUR LES 12 DERNIERS MOIS, PRÈS DE 170 000 PAGES DE DOCUMENTS RECENSÉS DANS LA BIBLIOTHÈQUE ONT ÉTÉ VUES, POUR UN TEMPS MOYEN DE LECTURE DE 15 MINUTES.

RETROUVEZ L'ACTUALITÉ DU DM SUR SNITEM.FR !

#30

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

Enfin, grâce au digital, le SNITEM souhaite faciliter la compréhension du DM et de ses enjeux en lançant un cycle de vidéos d'animation sur Internet (accessibles sur le site du Snitem et sur la chaine Vimeo Snitem). Ces web-series visent à expliquer les caractéristiques du dispositif médical et sa place dans le parcours de soins. Ces 5 animations, de 2 à 3 minutes chacune, répondent de façon ludique et synthétique aux questions du secteur :

- Qu'est-ce que le dispositif médical ?
- Qu'est-ce que le marquage CE spécifique aux dispositifs médicaux ?
- Quelle est la place des dispositifs médicaux dans le parcours de soins ?
- Quels sont le Marché, le tissu industriel et les emplois du dispositif médical ?
- Quels sont les enjeux du secteur ?

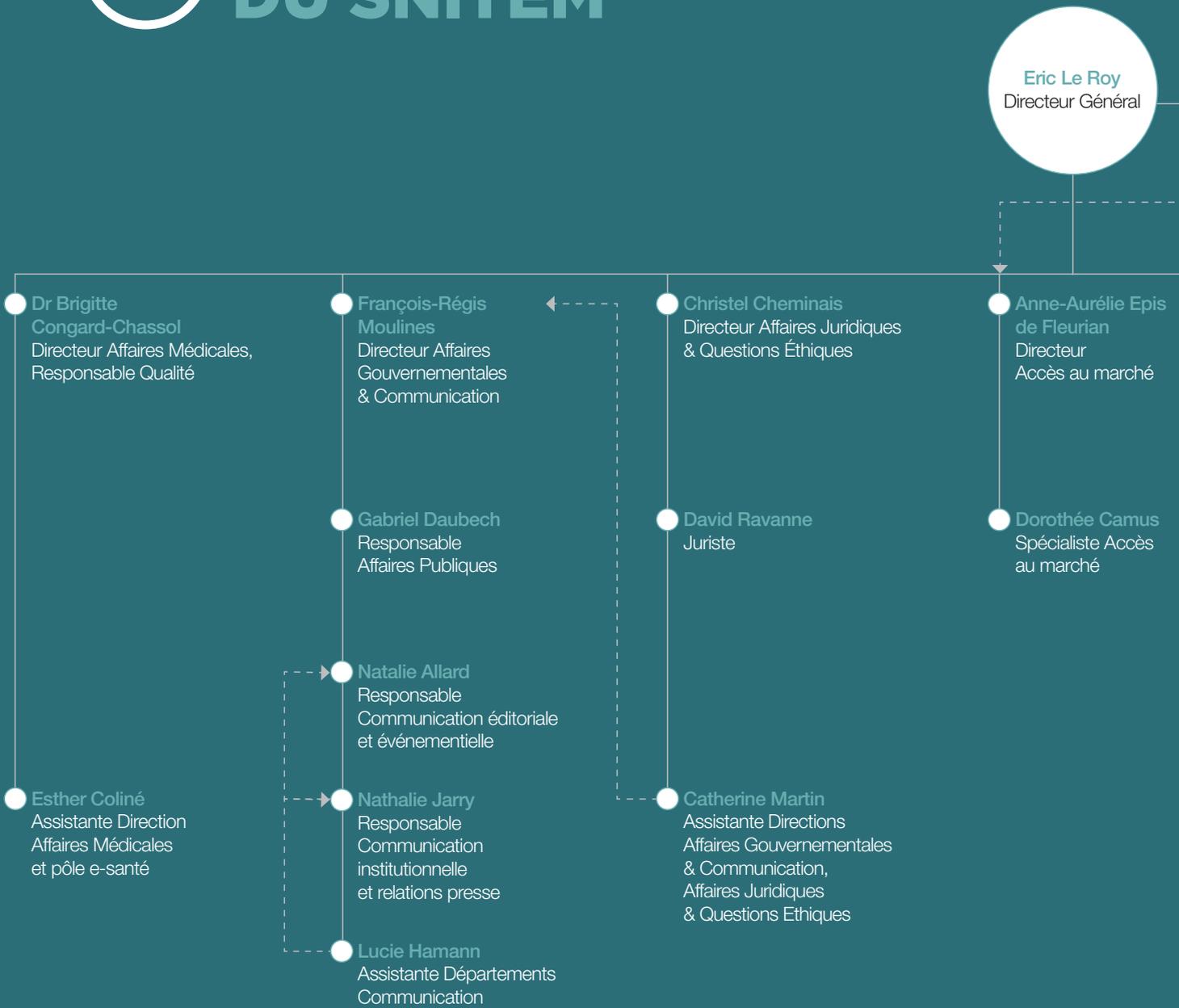
Le Snitem poursuit également la réalisation de films sectoriels, attachés aux livrets « Innovations Technologiques ». Ces courts reportages donnent la parole aux patients et professionnels de santé sur les nombreux secteurs couverts par les livrets et témoignent ainsi de la place du dispositif médical dans le système de soins.

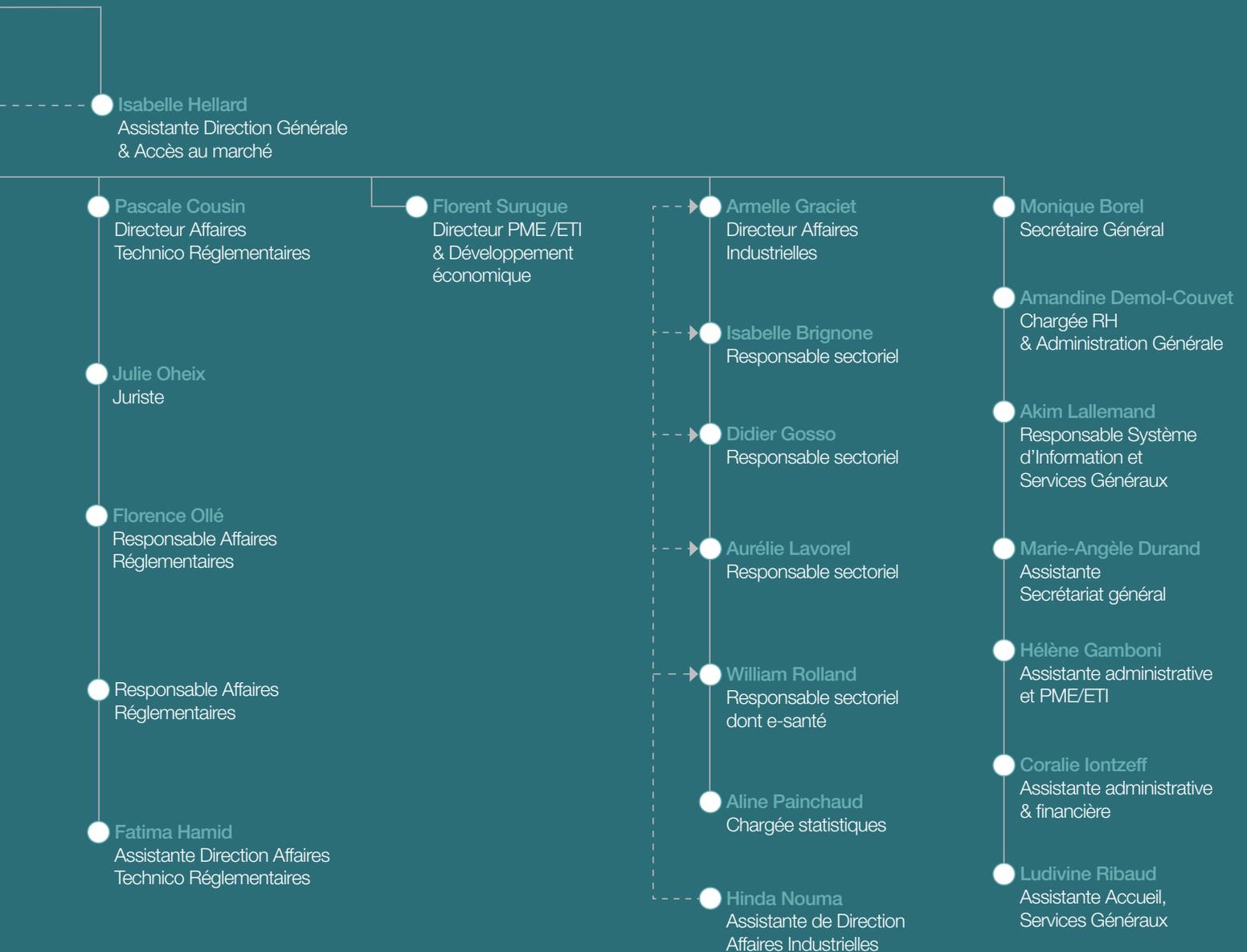


ANNEXES



ORGANIGRAMME DU SNITEM







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
ABS-ALBYN MEDICAL
ACCURAY EUROPE SAS
ADDMEDICA
ADHEX TECHNOLOGIES
ADVANCED BIONICS SARL
AESCULAP
AGENCINOX
AGFA HEALTHCARE FRANCE
AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS
ALCON SAS (LABORATOIRES)
ALERE SAS
ALLERGAN FRANCE SAS
AMO FRANCE SAS
ANNIE BAUER CONFORT
ARION (LABORATOIRES)
ARTERIAL REMODELING TECHNOLOGIES
ARTHREX
ASEPT INMED
ASPIDE MEDICAL
ASTERIE
ASTON MEDICAL / SGM
ATLANTIC THERAPEUTICS LTD FRANCE
ATOS MEDICAL SAS
AXILUM ROBOTICS

B

B. BRAUN AVITUM 0202
B. BRAUN MEDICAL SAS
BALT EXTRUSION
BARD FRANCE SAS
BAUSCH & LOMB FRANCE

BECTON DICKINSON FRANCE SAS
BEIERSDORF
BIO PROFILE
BIOCORP PRODUCTION
BIOMATLANTE
BIOMET FRANCE SARL
BIOMET SAS
BIOM'UP
BIOSENSORS FRANCE SAS
BIOSerenITY
BIOSPHERE MEDICAL
BIOTECH DENTAL S.A.S.
BIOTRONIK FRANCE
BIOVENTUS FRANCE
BIOXAL
BLUESOM
BOLTON MEDICAL SAS
BOSTON SCIENTIFIC SAS
BREAS MEDICAL SAS
BROTHIER (LABORATOIRES)
BRUNEAU (ETS)
BSN-RADIANTE SAS

C

CAIR LGL
CARDIAL SA
CARDIAWAVE
CARDINAL HEALTH FRANCE 506 SAS
CAREFUSION FRANCE 309
CARESTREAM HEALTH FRANCE
CARILENE (LABORATOIRES)
CARL ZEISS MEDITEC SAS
CARMAT
CAT (LABORATOIRE)
CDM E-HEALTH
CDM LAVOISIER LABORATOIRES CHAIX ET DU MARAIS SAS
CELLNOVO GROUPE SA
CELONOVA BIOSCIENCES OF EUROPE B.V
CERAVER
CERECARE
CHIRURGIE OUEST
CHRISTEYNS FRANCE SA

CIDELEC
 CIZETA MEDICALI FRANCE
 CLARIANCE SPINE
 CLAUDE LASSERTEUX S.A. (ETS)
 CLAYTONE TERRAFOR SAS (LABORATOIRE)
 COCHLEAR FRANCE SAS
 COLGATE PALMOLIVE
 COLLIN
 COLOPLAST (LABORATOIRE)
 COMIDENT
 CONVATEC (LABORATOIRES)
 COOK FRANCE
 COOPER
 COOPERVISION
 CORIN FRANCE SAS
 CORMOVE
 CORONA MEDICAL
 COUSIN BIOTECH
 COVIDIEN FRANCE SAS
 CRISTALENS INDUSTRIE
 CRYO BIO SYSTEM
 CUTTING EDGE
 CVRX

D

DA VOLTERRA
 DAIICHI SANKYO FRANCE
 DENTEO
 DENTSPLY SIRONA FRANCE
 DEVICOR MEDICAL FRANCE
 DEVILBISS HEALTHCARE SAS
 DIABELOOP SAS
 DIAGNOSTIC MEDICAL SYSTEMS GROUP / APELEM
 DIDACTIC
 DIFFUSION TECHNIQUE FRANÇAISE (LA)
 DIXI MEDICAL SAS
 DJO FRANCE SAS
 DORNIER MEDTCH FRANCE SARL
 DR. WEIGERT FRANCE SAS
 DRÄGER MEDICAL SAS

E

ECHOSENS S.A.S.
 ECOLAB SNC
 EDAP TMS FRANCE

EDWARDS LIFESCIENCES
 ELECTRONICA TECHNOLOGIES
 ENDOLOGIX INTERNATIONAL
 ENGINEERING MEDICAL APPLICATION
 EOS IMAGING
 ESAOTE MEDICAL
 ESCARIUS LABORATOIRE
 ETIAM
 EUROBIO SAS
 EUROFEEDBACK S.A.
 EUROS
 EUROSILICONE SAS
 EUSA PHARMA
 EV3 FRANCE SAS
 EVEON
 EXELTIS FRANCE
 EXPANSCIENCE LABORATOIRES
 EYE TECH CARE

F

FERRING (LABORATOIRE)
 FH INDUSTRIE
 FLUOPTICS SAS
 FRANCEMED
 FRESENIUS KABI FRANCE
 FRESENIUS MEDICAL CARE FRANCE
 FRESENIUS VIAL SAS
 FUJIFILM FRANCE SAS
 FUJIFILM SONOSITE FRANCE SARL

G

GALDERMA Q-MED
 GAMIDA TECH
 GC TECHNOLOGY
 GE MEDICAL SYSTEMS SCS
 GENEVRIER (LABORATOIRES)
 GERMITEC
 GETINGE FRANCE
 GIBAUD
 GIVEN IMAGING SAS
 GLAUKOS FRANCE
 GN HEARING SAS
 GN OTOMETRICS
 GRAFTYS
 GRANDET M. (ETS)

GROUPE SEBBIN
GROUPE WINNCARE
GRÜNENTHAL (LABORATOIRES)

H

H4D
HALYARD FRANCE SAS
HEARTSINE TECHNOLOGIES LTD
HEMODIA
HEMOFENIX ADT
HEMOTECH SAS
HEXACATH FRANCE
HEXAMEDICAL
HILL-ROM INDUSTRIES SA
HILL-ROM SAS
HITACHI MEDICAL SYSTEMS
HOLLISTER FRANCE
HORUS PHARMA
HOSPIRA

I

IHEALTHLABS EUROPE
IMPETO MEDICAL SAS
IMPLANTS DIFFUSION INTERNATIONAL
IN2BONES
INNOPSYS
INNOTHERA (LABORATOIRES)
INSTITUT GEORGES LOPEZ - IGL
INTEGRA LIFESCIENCES SERVICES
INTUITIVE SURGICAL SARL
INVACARE POIRIER
IST CARDIOLOGY

J

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

K

KARL STORZ ENDOSCOPIE FRANCE SA
KASIOS
KCI MÉDICAL (LABORATOIRE) - GROUPE ACELITY
KISCO INTERNATIONAL
KOMET FRANCE
KONICA MINOLTA BUSINESS SOLUTION FRANCE
KREUSSLER PHARMA

L

LABODIAL
LANDANGER
LARS
LCA SA
LCS LENTILLES SAS
LDR MEDICAL
LEMAITRE VASCULAR
LIFE PARTNERS EUROPE
LIFESCAN SAS
LILLY FRANCE
LIMA FRANCE SAS MEDICAL SYSTEMS
LIMFLOW SA
LIMMED SARL
LINDE FRANCE S.A. - ACTIVITÉ MÉDICALE - LINDE HEALTHCARE
LIVANOVA FRANCE SAS
LOHMANN & RAUSCHER (LABORATOIRES)
LÖWENSTEIN MEDICAL
LÖWENSTEIN MEDICAL FRANCE SAS

M

MACOPHARMA SAS
MARK'ENNOVY PERSONALIZED CARE
MARQUAT GENIE BIOMEDICAL
MARQUE VERTE (LABORATOIRE)
MATHYS ORTHOPEDIE
MAUNA KEA TECHNOLOGIES
MAX LORNE
MECELLIS BIOTECH
MEDA PHARMA SAS
MEDACTA
MEDARTIS
MED-EL
MEDELA FRANCE
MEDEX
MEDI FRANCE
MEDIAN TECHNOLOGIES
MEDICAL INNOVATION DEVELOPPEMENT
MEDICALBIOMAT
MEDICO FRANCE
MEDICONTUR FRANCE
MEDICREA EUROPE FRANCOPHONE
MEDIPREMA SAS
MEDISPORT
MEDITOR SAS
MEDTRONIC FRANCE SAS
MEDWIN FRANCE
MENICON PHARMA SAS
MENICON SAS
MERCK SERONO SAS

MERZ PHARMA FRANCE SAS
 MICROPORT SCIENTIFIC SAS
 MICROVAL
 MICROVENTION EUROPE
 MINVASYS
 MÖLNLYCKE HEALTH CARE (LABORATOIRE)
 MONATH ELECTRONIC
 MORIA SA
 MULLER MEDICAL SAS
 MYLAN MEDICAL SAS

N

NANOBIOTIX SA
 NESTLE HEALTH SCIENCE FRANCE SAS
 NEURAVI LIMITED
 NIHON KOHDEN
 NIPRO BIOCORP
 NORAKER
 NOUVEAL
 NOVACOR
 NOVO NORDISK
 NUTRICIA NUTRITION CLINIQUE

O

OBL
 OLYMPUS FRANCE SAS
 OPHTALMIC COMPAGNIE
 OPTIMED
 ORTHOMEDICA
 ORTHOPAEDIC AND SPINE DEVELOPMENT - OSD
 OST - DEVELOPPEMENT
 OSTEOMED FRANCE
 OTICON MEDICAL - NEURELEC SA
 OTSUKA PHARMACEUTICAL FRANCE
 OTTO BOCK FRANCE
 OURY GUYE ET FILS
 OWEN MUMFORD FRANCE

P

PARI PULMOMED
 PAUL HARTMANN
 PENTAFERTE FRANCE
 PENTAX FRANCE LIFE CARE
 PENUMBRA EUROPE GMBH
 PEROUSE MEDICAL
 PETERS SURGICAL
 PFM MÉDICAL FRANCE SAS

PHARMA 2000 (LABORATOIRES)
 PHARMAOUEST
 PHILIPS FRANCE COMMERCIAL – RESPIRONICS
 PHILIPS FRANCE COMMERCIAL ACTIVITÉ HEALTH SYSTEMS
 PHONAK FRANCE
 PHYSIDIA
 PHYSIO CONTROL FRANCE SALES SARL
 PHYSIO-ASSIST SAS
 PIERRE FABRE MEDICAL DEVICES
 PIXIUM VISION
 PNEUMRX LIMITED
 POURET MEDICAL
 PRECILENS SAS (LABORATOIRE)
 PREVOR
 PRIMAX
 PRODITON
 PROSTEEL
 PROTEC'SOM (LABORATOIRE)
 PROTEOR DIVISION C. ET M. SAS
 PROTHEOS INDUSTRIE

R

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

S

SAFE ORTHOPAEDICS
 SAMSUNG ELECTRONICS FRANCE
 SANOFI AVENTIS FRANCE
 SANTEN SAS
 SBM
 SCHILLER MEDICAL SAS
 SERF
 SETMI SAS
 SEVEN DREAMERS LABORATORIES INC FRANCE
 SIEMENS HEALTHCARE SAS
 SIGVARIS
 SINCLAIR PHARMACEUTICALS LIMITED
 S-INTER
 SIRTEX MEDICAL EUROPE GMBH
 SIVANTOS SAS

SLEEPINNOV TECHNOLOGY
SM EUROPE
SMALL BONE INNOVATIONS INTERNATIONAL
SMITH & NEPHEW SAS
SMITHS MEDICAL FRANCE
SNFDO
SOMNOMED FRANCE
SONOVA FRANCE SAS
SOPHYSA
SPECTRANETICS FRANCE SARL
SPINE VISION
SPINEGUARD SA
SPINEWAY
SRETT MEDICAL
ST JUDE MEDICAL FRANCE
STARKEY FRANCE
STATLIFE
STENDO SAS
STENTYS
STEPHANIX
STERISERVICES
STRYKER FRANCE SAS
SUBLIMED
SUPERSONIC IMAGINE
SURICOG
SYMBIOS
SYMETIS SA
SYSMEX
SYST'AM

T

TBI MEDICAL
TECHNOLOGIE MEDICALE
TEKNIMED
TELEFLEX MEDICAL
TEMENA
TEOXANE
TERUMO FRANCE (LABORATOIRES)
TETRA MEDICAL
TEVA SANTE
THEA (LABORATOIRES)
THERACLION
THIEBAUD SAS
THT BIO-SCIENCE GROUP
THUASNE
TOPCON
TOSHIBA MEDICAL FRANCE SA
TRB CHEMEDICA
TROPHY
TUTOGEN MEDICAL FRANCE

U

UNION FRANCAISE DES ORTHOPROTHESISTES
UNION PLASTIC
URGO (LABORATOIRES)

V

VASCUTEK FRANCE
VECTEC
VERMEIREN FRANCE
VEXIM SA
VILLARD
VISIONMED GROUP SA
VIVACY (LABORATOIRES)
VOLCANO EUROPE BVBA/SPRL
VOLUNTIS
VYGON

W

W.L. GORE & ASSOCIÉS SARL
WANDERCRAFT
WIDEX SAS
WITHINGS SA
WOO YOUNG MEDICAL FRANCE
WRIGHT FRANCE

Y

YPSOMED

Z

ZIMMER BIOMET FRANCE
ZIMMER SPINE
ZOLL MÉDICAL FRANCE

RAPPORT D'ACTIVITÉ
2016/2017

Snitem

30

F A I T S
M A R Q U A N T S



Snitem
39 rue Louis Blanc - CS30080 - 92038 La Défense Cedex



@snitem