

# RAPPORT D'ACTIVITÉ

ASSEMBLÉE GÉNÉRALE DU SNITEM

2019





# SOMMAIRE

## ÉDITO

02

C1	Le nouveau règlement dispositifs médicaux	04
C2	Recherche clinique	08
C3	L'actualité législative	09
C4	CSIS et CSF : la suite	12
C5	Numérique en santé	14
C6	Ethique, déontologie, loi anti-cadeaux 2.0 et transparence	16
C7	L'export et la French Healthcare	18
C8	Activités et travaux sectoriels	19
C9	Le Snitem et la formation, valoriser le secteur du dispositif médical	23
10	Des outils, des guides, ...	25
11	Mais aussi des rencontres, des séminaires et des événements...	28
12	Les relations presse du Snitem	32
13	Communication digitale	34
ORGANIGRAMME		36
LISTE DES ADHÉRENTS		38

# ÉDITO

Cet éditto est mon dernier, il clôture mes six années de présidence du Snitem. Six années au cours desquelles j'ai vu notre secteur d'activités soumis à toujours plus d'encadrements et de pressions réglementaires : mise en application du règlement européen 2017/745, charte des pratiques professionnelles, loi anti-cadeau, recherche clinique, ... Mais également à une régulation économique aveugle, appliquée dans une logique purement comptable : cette année la loi de financement de sécurité sociale a relevé de 50% (vs 2018) les économies attendues sur notre secteur. Et c'est sans compter les contraintes « annexes », inhérentes au fonctionnement de toute entreprise et qui touchent la fiscalité, la formation ou la sécurité, ...

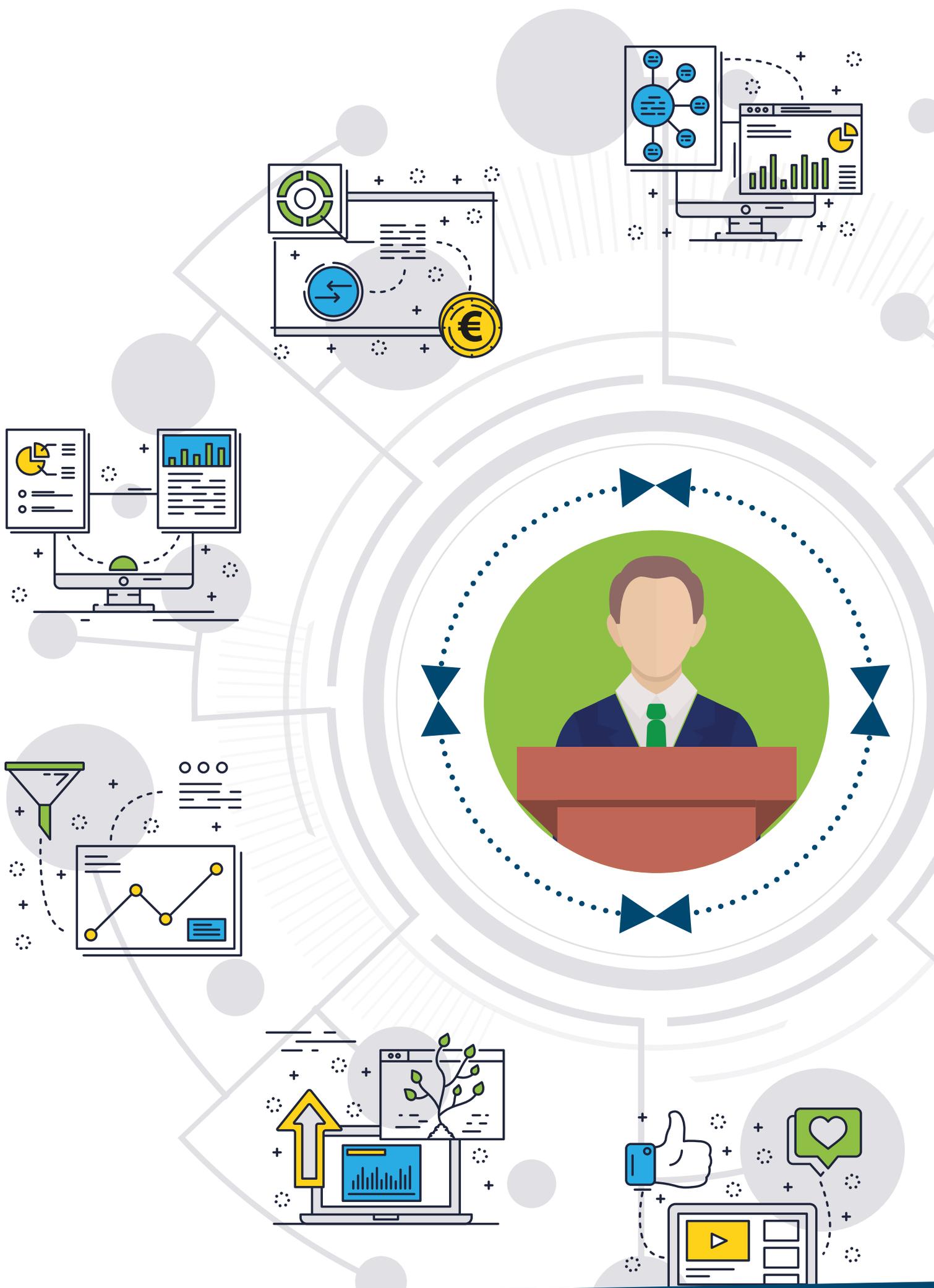
J'ai aussi vu des avancées, qui n'avancent pas toujours assez vite ! Par exemple, la montée en puissance de l'implication du Snitem dans le Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) et le Comité stratégique de filières (CSF) depuis leur création qui témoigne d'une meilleure reconnaissance de notre secteur par les pouvoirs publics. Pour autant, les mesures et propositions issues de ces réflexions collectives tardent à se mettre en place, n'identifient pas systématiquement le secteur du dispositif médical comme une industrie différente de celle du médicament et n'intègrent pas toujours les spécificités de nos entreprises... J'ai, tout comme vous, beaucoup attendu des nombreux plans de réforme de notre système de santé qui se sont succédé. Le dernier en date, « Ma santé 2022 » ouvre enfin une voie au développement et à la valorisation du numérique en santé, et indirectement à l'accès à des données de santé, indispensables à la R&D de nos entreprises...

J'ai surtout vu une équipe du Snitem dévouée au service de ses adhérents, qui lui offre les moyens de faire face à ces contraintes toujours plus nombreuses. Par ses actions d'anticipation, de formation et d'information, de négociation et de dialogue, que ce soit auprès des pouvoirs publics, des sociétés savantes, des patients, le Snitem accompagne ses entreprises adhérentes, les valorise en rappelant notamment que 92% d'entre-elles sont des TPE/PME, que leurs produits améliorent et sauvent des vies, qu'elles sont un élément structurant du système de soins. Vous retrouverez dans ce rapport d'activité, résumé en quelques pages, l'ensemble des actions menées par le Snitem sur les 12 derniers mois. Si l'exercice est annuel, il n'en demeure pas moins que de nombreux chantiers à long terme ne peuvent parfois aboutir que quelques années... après les avoir amorcés !

Bonne lecture !

**Stéphane Regnault**

Président



# 01 : Le nouveau règlement dispositifs médicaux

Depuis déjà de nombreux mois, le Snitem accompagne ses adhérents dans le cadre du nouveau règlement dispositifs médicaux (UE 2017/745). Applicable dans moins d'un an (26 mai 2020), il bouleverse notamment l'organisation logistique et structurelle des entreprises du secteur. Le Snitem organise de nombreuses réunions de décryptage et de synthèse de ces dispositions, assorties de multiples outils de travail et d'analyse permettant de mieux appréhender ces évolutions profondes.

## → PRIAM, UN OUTIL SUR MESURE INTERACTIF

La plateforme réglementaire d'information et d'aide à la mise en conformité (PRIAM) est la première application de diagnostic personnalisé destinée à accompagner les entreprises dans le cadre de l'application du nouveau règlement européen. Construite avec et pour les adhérents, l'outil est intégralement dédié au règlement dispositifs médicaux et accompagne déjà plus de 200 entreprises.

Les rapports personnalisés délivrés par PRIAM ont permis d'aider les adhérents dans la réalisation de leurs plans d'actions. Ses nombreux utilisateurs ont pu identifier avec précision les exigences qu'ils devront très prochainement respecter et ainsi mieux se familiariser avec ce nouveau référentiel.

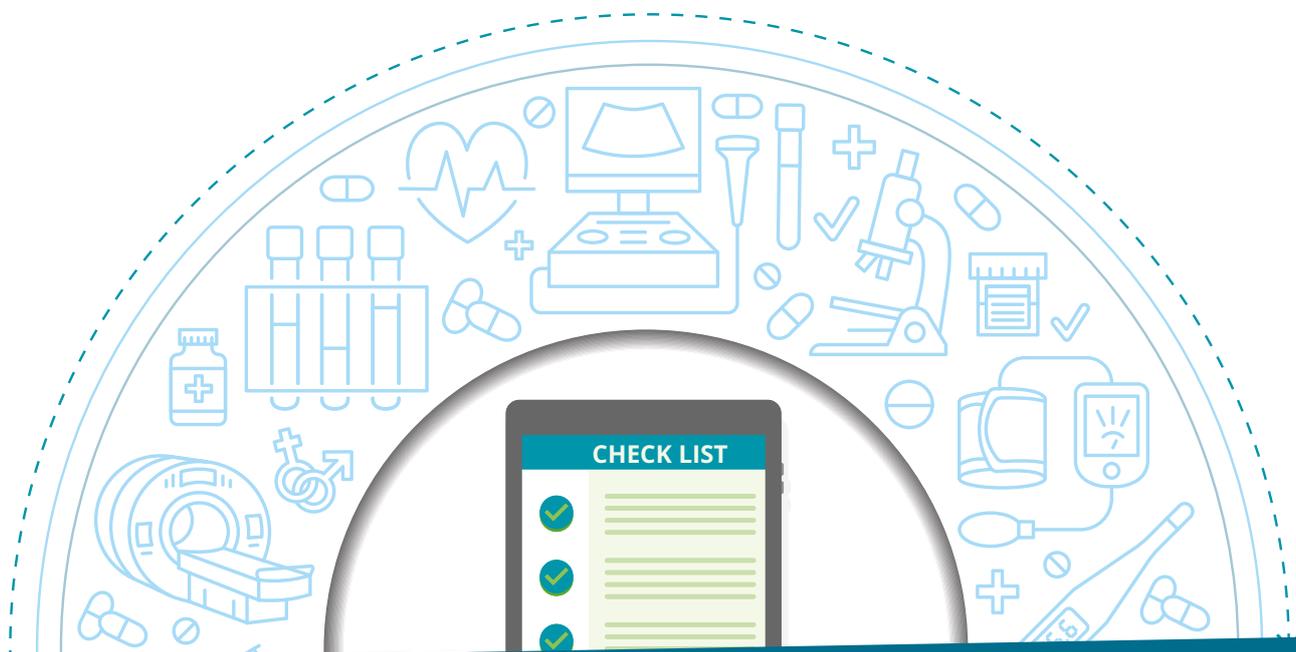
Cet outil ouvert à l'ensemble des adhérents Snitem, propose également à ses utilisateurs une bibliothèque



qui propose les documents et guides essentiels à la mise en conformité.

Sa rapidité d'utilisation et sa vitesse d'exécution permettent également à certains adhérents d'utiliser PRIAM pour identifier spécifiquement les exigences liées à un nouveau dispositif en cours de développement et préparer ainsi son lancement.

Fort de son succès, PRIAM continue de s'améliorer et propose en 2019 une nouvelle version intégrant les évolutions réglementaires à venir.



## → LES GUIDES, OUTILS DE RÉFÉRENCE

Dans le cadre de la mise en application du nouveau règlement pour mai 2020, de nombreux guides ont été développés avec les adhérents. Ils fournissent aux entreprises des outils de référence afin de les aider à répondre au mieux aux obligations réglementaires.

Des ateliers de travail ont été organisés à Paris et à Lyon avec le support des adhérents pour analyser le nouveau règlement (UE 2017/745). Ces travaux se sont déroulés sur plusieurs mois et se sont traduits par la publication des supports suivants :



### • Livrets statuts d'opérateurs économiques

Cinq synthèses sur les statuts d'opérateurs économiques ont vu le jour courant 2018. Ces livrets, documents de référence, reprennent les obligations qui s'appliquent aux opérateurs économiques et sont présentés par statut d'opérateur économique : le fabricant, le mandataire, le distributeur, l'importateur et la personne chargée de veiller au respect du règlement. Trois de ces guides sont d'ores et déjà disponibles en anglais.



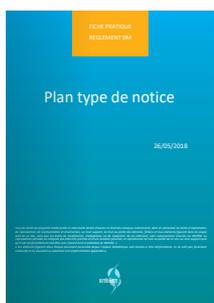
### • Le calendrier MDR

Les différentes étapes d'application du nouveau règlement (UE 2017/745) sont présentées sous forme d'un calendrier. Il permet aux entreprises d'identifier rapidement les étapes importantes afin d'anticiper et planifier les actions à mener.



### • Le guide de classification règlement (UE) 2017-745

Ce logigramme aide les entreprises à déterminer les changements de classification de leurs produits au regard des nouvelles règles de classification et des nouvelles définitions.

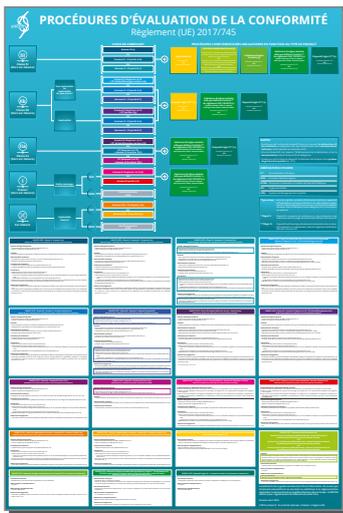


### • Plan type notice

Le guide « plan type notice » est proposé sous forme d'un modèle de notice applicable à tout dispositif et peut-être utilisé sous forme de check-list.

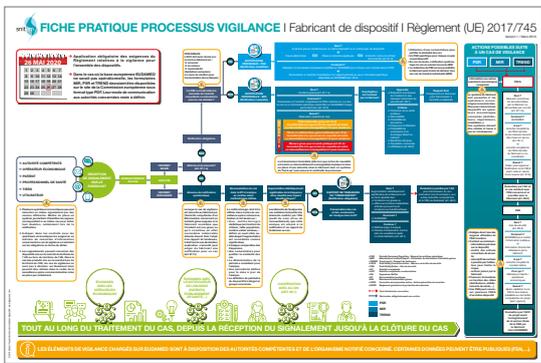
Ce format, qui reprend l'ensemble des exigences applicables en termes d'étiquetage, facilite la mise à jour des notices produits afin de se conformer au MDR

# C1 : Le nouveau règlement dispositifs médicaux



## • Les procédures d'évaluation de la conformité

Ce poster permet d'identifier sur un seul document les points clés de chaque procédure d'évaluation de la conformité dans le cadre du règlement (UE) 2017/745, et cela en fonction des classes de dispositifs et de la typologie de produits (implantable, substances...).



## • Processus vigilance

Ce logigramme résume toutes les étapes de traitement d'un cas de vigilance dans le cadre du MDR, depuis la réception du signalement jusqu'à la mise en place de mesures correctives. La fiche processus vigilance présentée sous forme d'un poster permet, grâce à son contenu synthétique et pédagogique d'identifier les différentes voies de notification (MIR, PSR, TREND) de faciliter la mise en conformité du processus de gestion de la vigilance et d'aider à la formation interne de collaborateurs.

Tous ces supports sont accessibles dans la bibliothèque PRIAM.

## → SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ, IMPACTÉ PAR LE NOUVEAU RÈGLEMENT



L'évolution de la réglementation impose aux fabricants de dispositifs médicaux d'améliorer en permanence leur système de management de la qualité.

Dans le contexte actuel où la gestion des ressources est un sujet majeur, il était urgent de créer un groupe dédié afin de fournir un support concret au

service qualité de chaque entreprise : le groupe système de management de la qualité. Au sein de ce nouveau groupe pluridisciplinaire, 24 entreprises engagées participent déjà très activement à la réalisation d'un projet ambitieux :

proposer aux adhérents des outils pour les aider à mettre à niveau les procédures de leur système qualité. Ses membres mettent à profit leurs compétences et leur expérience au service de l'ensemble des adhérents du Snitem afin de proposer des éléments intégrables dans leur documentation qualité et répondant aux exigences en matière de système de management de la qualité imposées par le nouveau règlement (UE).

Des réflexions et des travaux sur l'ensemble de ce nouveau règlement, sont nées les premières fiches pratiques, outils indispensables à mettre dans les mains des qualitiens des entreprises.

**Ces fiches sont disponibles sur l'extranet du Snitem.**

## → UNE SENSIBILISATION EN RÉGION

Le nouveau règlement européen du dispositif médical publié en avril 2017 a fait l'effet d'un tsunami. Il demeure 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.

Dès 2017, le Snitem a alerté les pouvoirs publics en leur présentant un « plan de sauvegarde » des PME. Le Snitem a entamé en 2018 un tour de France des Régions. L'objectif est d'encourager les aides financières pour les entreprises du dispositif médical et leur permettre de rester compétitives, attractives à l'export comme en R&D. A ce jour, des réunions ont déjà été organisées à Bordeaux, Lyon, Marseille, Paris, et Rennes, et courant 2019, cinq villes supplémentaires devraient être couvertes.

Outre la pédagogie et le rappel des dispositifs existants, un premier retour concret a vu le jour en région Auvergne-Rhône-Alpes. Elle travaille sur un programme



spécifique pour aider une quinzaine de PME de la région dans cette transition réglementaire. Affaire à suivre !

### BREXIT

Le risque d'une sortie de l'UE du Royaume-Uni sans accord de retrait a fait peser de lourdes menaces pour notre secteur d'activité. En effet le secteur du dispositif médical, caractérisé par une forte proportion de TPE/PME (90%), est jusqu'alors extrêmement dépendant du Royaume-Uni dans la mesure où :

- 30 à 40% des certificats nécessaires à la mise sur le marché ont été émis par l'un des quatre organismes notifiés britanniques.
- la mise sur le marché de nombreux dispositifs dépend directement d'opérateurs économiques basés au Royaume-Uni (sous-traitants, fabricants, mandataires, etc.).

Pour pallier les risques d'un Brexit « dur », aussi bien en termes de santé publique qu'économique, le Snitem s'est fortement mobilisé dès les premiers signes annonciateurs de tensions. Ainsi depuis octobre 2018, il participe aux réunions mises en place par le ministère de l'économie et l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé). Il organise des relais d'information vers les adhérents pour les inciter à se préparer à l'éventualité d'un Brexit sans accord. Grâce à des enquêtes et un suivi étroit auprès des adhérents, une cartographie des risques par secteur d'activité représenté au Snitem a été réalisée et un position paper a été diffusé à l'ensemble des parties prenantes pour expliquer les problèmes spécifiques du secteur et proposer des solutions pragmatiques. Un report de 6 mois de la date de sortie du Royaume-Uni a donné un peu de répit aux entreprises mais le déroulé des événements à l'automne 2019 reste toujours particulièrement incertain.

L'ensemble des actions menées par le Snitem conjointement avec nos collègues européens aura néanmoins permis de faire entendre la voix du secteur des DM de façon à ce qu'une procédure dérogatoire pour les dispositifs médicaux soit mise en place au niveau européen par le MDCG (medical device coordination group). Les modalités de cette procédure sont en cours de définition au jour où nous publions ces lignes.

# C2 : Recherche clinique

**Sans étude scientifique réalisée en thérapeutique médicale humaine pour évaluer l'efficacité et la tolérance d'une méthode diagnostique ou d'un traitement, il n'y a pas d'innovation. La recherche clinique constitue donc un sujet d'enjeu majeur pour les entreprises de santé et les patients.**

## → RECHERCHE CLINIQUE, DEUX OBJECTIFS : RENFORCER L'ATTRACTIVITÉ DE LA FRANCE ET SE PRÉPARER À L'APPLICATION DU RÈGLEMENT (UE) 2017/745

Dans le cadre du dernier CSIS (voir infra), le Snitem a participé à plusieurs chantiers visant à renforcer l'attractivité de la France dans le domaine de la recherche clinique. Certaines mesures déterminantes pour notre secteur ont pu aboutir ou sont en cours de finalisation. Parmi elles :

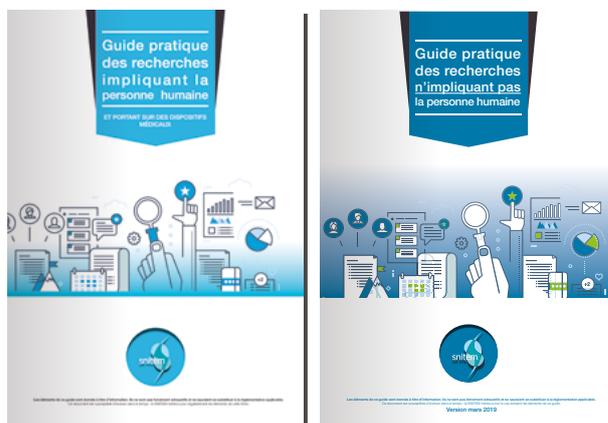
- l'évolution des conditions de tirage au sort des CPP (Comité de Protection des Personnes) qui dorénavant tiennent compte des disponibilités et des compétences (ce qui doit contribuer à diminuer les délais d'examen des dossiers) ;
- la mise en place d'indicateurs partagés, accompagnés d'objectifs chiffrés, afin d'améliorer les délais de mise en œuvre des recherches en France.

Le Snitem a également su faire entendre la nécessité d'instaurer une phase pilote pour anticiper l'application des dispositions relatives aux investigations cliniques du règlement (UE) 2017/745. L'objectif est que l'ensemble des acteurs soient opérationnels le 26 mai 2020. Les travaux sont engagés depuis fin 2018 avec l'ANSM, la DGS et les CPP (ainsi que leurs représentants : la Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine et la Conférence nationale des comités de protection des personnes), et la phase pilote devrait débuter autour de l'été 2019.

Le Snitem demeure l'interlocuteur de référence des autorités publiques pour l'ensemble des projets impactant la recherche clinique. Il a notamment été sollicité pour contribuer, en portant les intérêts des entreprises adhérentes, à différents projets tels que la mise à jour et la création de méthodologies de référence de la CNIL (outils permettant d'alléger les

formalités préalables à la mise en œuvre de recherches), ou encore la mise en place d'une plateforme commune aux CPP pour le dépôt des dossiers de recherche.

Enfin, le Snitem poursuit les travaux concernant le site grand public [www.notre-recherche-clinique.fr](http://www.notre-recherche-clinique.fr) dans le cadre de son partenariat avec le Comité national de coordination de la recherche, Le Leem et l'Inserm. Lancé en mai 2018, ce site rencontre un succès grandissant auprès du public, des professionnels de santé et des industriels, dont certains n'hésitent pas à le recommander dans le cadre de leurs projets de recherche.



Tous ces projets ont été portés par le groupe « Essais cliniques » du Snitem qui a par ailleurs poursuivi ses travaux pour mettre à disposition de l'ensemble des entreprises adhérentes des outils pratiques afin de les accompagner dans l'application de la réglementation. À la suite du succès de son « Guide pratique des recherches impliquant la personne humaine », le groupe a publié en mars 2019 le « Guide pratique des recherches n'impliquant pas la personne humaine » (recherche portant uniquement sur des données).

# 03 L'actualité législative

**La loi de financement de la sécurité sociale impacte directement le secteur des dispositifs médicaux. Les mesures de régulation qu'elle impose chaque année tiennent peu compte de l'évolution des pratiques et de facteurs exogènes, tels que l'accroissement et le vieillissement de la population, l'ouverture des soins pour tous, et se limitent à une logique comptable qui devient difficilement supportable pour la viabilité des entreprises.**

## → LA LOI DE FINANCEMENT DE LA SÉCURITÉ SOCIALE 2019

Cette année encore, le Snitem déplore et s'alarme du fait que les conditions de respect de l'ONDAM et la LFSS pour 2019 n'aient pas introduit de rupture dans la régulation économique des dispositifs médicaux. En effet, pour les seuls dispositifs médicaux en ville, les économies attendues ont été multipliées par 1,5 entre 2018 et 2019, et en réalité davantage puisque les économies attendues sont, cette année, fixées nettes de remises.

A ces économies sur la LPP Ville s'ajoutent celles sur la liste en sus pour un montant de 50 M€. D'autres économies sont par ailleurs demandées qui impactent le secteur des dispositifs médicaux :

- actes médico-chirurgicaux (radiologie 85 M€, autres actes 190 M€)
- GHS/achats/appels d'offre (baisses de prix des GHS, programme PHARE...)
- maîtrise médicalisée : 80 M€ pour les DM pour 2019 (sources rapports Charges & Produits).

Le secteur des produits de santé continue à jouer un rôle de variable d'ajustement à la maîtrise des dépenses. Les objectifs d'économies escomptées ont atteint un tel niveau que la capacité du régulateur, et notamment du CEPS, à les réaliser l'amène à avoir à une approche de régulation purement comptable.

Les conséquences de cette politique sont malheureusement bien identifiées : les patients auront des produits plus standardisés et moins innovants, notre système de santé amenuise sa capacité à disposer des outils nécessaires à sa transformation et la France lamine peu à peu son tissu industriel.

Par ailleurs, l'examen de la LFSS comporte des dispositions qui laissent entrevoir qu'une autre politique, encourageante celle-là, est possible. Ce sont en particulier l'élargissement du dispositif prévu à l'article 51 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018 prévoyant un cadre unique d'expérimentation pour l'innovation du système de santé. C'est également la disposition de l'article 65 qui pour la première fois aborde la question d'une prise en charge précoce des dispositifs médicaux, même si le procédé proposé à ce stade doit être amélioré.

Tout au long des débats, le Snitem a fait part de sa vive préoccupation sur la politique de régulation économique.



## 03 L'actualité législative

Il a également soumis plusieurs propositions d'amendements visant à rendre les critères législatifs de baisse des prix des dispositifs médicaux plus adaptés à la réalité du secteur et aux orientations de « Ma Santé 2022 », mais ils n'ont pas été retenus.

Enfin, le syndicat a rappelé l'orthogonalité des objectifs d'économies avec les orientations définies par le Premier ministre lors de la réunion du CSIS (voir infra) ; c'était le 10 juillet dernier...

### → LE RAPPORT PARLEMENTAIRE RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX

Suite à la séquence médiatique dénommée « Implant Files » de novembre 2018, la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale s'est saisie du sujet des dispositifs médicaux : les députés Julien Borowczyk (La République en Marche) et Pierre Dharréville (Groupe Gauche démocrate et républicaine) ont été nommés co-rapporteurs de cette mission d'information fin décembre 2018, visant principalement à faire un état des lieux du marquage CE médical, de la fixation des prix, du renforcement de la matériovigilance ou encore de la question de la sécurité des patients. Le rapport final a été publié en mars 2019, après deux mois d'auditions et de travaux. Le Snitem a été auditionné en février 2019 et a également transmis aux co-rapporteurs une contribution écrite. La lecture du rapport final a appelé les remarques suivantes de la part du Snitem :

- Le syndicat prend acte du fait que le rapport souligne « la profondeur et la technicité parfois vertigineuses » du sujet, ainsi que la forte diversité du secteur ce qui a conduit les rapporteurs à ne pas ambitionner l'exhaustivité.
- Il constate par ailleurs que parmi les 36 propositions formulées, de très nombreuses relèvent du droit

européen. Plusieurs d'entre-elles sont déjà totalement ou pour partie satisfaites par le nouveau règlement (telles que les propositions n°1, n°4 et n°13).

- Il se félicite que les rapporteurs relèvent les progrès substantiels apportés par les dernières modifications de la réglementation européenne et notamment le « considérable renforcement des obligations d'évaluation clinique ».
- S'agissant de la formation des professionnels de santé à l'utilisation des DM, le Snitem se réjouit de voir le rapport rappeler le caractère « opérateur dépendant » des DM et note la distinction que les rapporteurs font entre la formation à l'utilisation d'un produit donné et la formation initiale et continue des professionnels de santé aux dispositifs médicaux.
- Il prend acte également d'un certain nombre de propositions telles que la réduction des délais administratifs d'autorisation par l'ANSM et les comités de protection de personnes (CPP) des essais cliniques en France.
- Le rapport pointe aussi la nécessité de progrès en matière de matériovigilance, afin d'augmenter une culture essentielle qui demeure en retrait en France, point que le Snitem partage également.



Ce dernier s'associe par ailleurs à certains commentaires relevés dans le rapport précisant que le chantier de la base de données européenne

Eudamed, dont l'entrée en fonction est prévue à l'horizon de mars 2020, doit être prioritaire.

## → MA SANTÉ 2022 ET LE PROJET DE LOI RELATIF À L'ORGANISATION ET À LA TRANSFORMATION DU SYSTÈME DE SANTÉ

En septembre 2018, le Président de la République dévoilait le plan « Ma Santé 2022 » visant à « transformer » le système de santé. Deux de ses axes prioritaires sont le renforcement des soins de proximité et l'articulation entre la médecine de ville et l'hôpital, ainsi qu'une réforme des métiers et de la formation, initiale et continue, des professions de santé.

Le projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé vise à mettre en place les mesures d'ordre organisationnel nécessaires pour concrétiser « Ma Santé 2022 ». Son examen en première lecture à l'Assemblée nationale a débuté en mars 2019. Il est prévu pour fin mai 2019 au Sénat. Le Snitem s'est particulièrement impliqué dans le suivi de ce projet de loi et a été auditionné par le rapporteur général du texte.

Il retient principalement de ce texte la valorisation du numérique en santé avec la création officielle

du Health Data Hub (voir infra) qui se substitue à l'Institut national des données de santé (INDS) et qui recueillera des données de santé aussi bien de recherche clinique que des données issues d'actes pris en charge par l'Assurance maladie, la création d'un « espace numérique de santé » pour les usagers, la définition de la conception de « télésoins » et le renforcement de la prescription dématérialisée.

Lors de la première lecture à l'Assemblée nationale, un certain nombre de mesures concernant le secteur du dispositif médical a été adopté comme l'inscription des dispositifs médicaux implantables dans le dossier pharmaceutique, l'élargissement des activités à déclarer sur la base transparence aux « influenceurs », la traçabilité des dispositifs médicaux inscrits sur la liste positive intra-GHS et la prise en compte dans la formation des professionnels de santé des nouvelles technologies et de leur impact sur l'exercice de leur métier.

### **LOGICIELS D'AIDE À LA PRESCRIPTION : LA CERTIFICATION NATIONALE EST ANNULÉE !**

Les logiciels d'Aide à la Prescription (LAP) proposent aux professionnels de santé une aide à la prescription de médicament pour notamment améliorer la sécurité de la prescription. Certains de ces logiciels, du fait de leurs fonctionnalités médicales avancées, sont des dispositifs médicaux (DM) contrairement à ceux ayant une simple visée documentaire ou administrative. Quel que soit le statut du logiciel (DM ou non), un décret entré en application le 1er janvier 2015, imposait une certification nationale à « tout logiciel utilisé sur le territoire français et dont au moins une des fonctionnalités est l'aide à la prescription de médicament ».

Face à cette double obligation réglementaire pour les logiciels DM, contraire au principe de la libre circulation et donc au droit européen, le Snitem avait formé un recours en vue d'obtenir l'annulation pour ces logiciels DM du décret par les tribunaux compétents. Après une bataille judiciaire de 3 ans qui nous aura amené jusqu'à la Cour de Justice de l'Union Européenne (CJUE), le Snitem a obtenu gain de cause : le Conseil d'Etat a en effet statué, dans une décision le 12 juillet 2018, que les dispositions réglementaires nationales d'obligation de certification des LAP et des LAD étaient contraires à la directive 93/42 relative aux dispositifs médicaux pour les logiciels qualifiés de dispositifs médicaux. La certification nationale de ces logiciels est désormais une démarche volontaire et ne peut plus être imposée aux entreprises.

La jurisprudence ainsi créée – la première sur les logiciels médicaux. – a également permis de mieux préciser la définition du dispositif médical appliquée aux logiciels réduisant ainsi les questionnements sur le statut des logiciels médicaux.

# C4 : CSIS et CSF : la suite

## → LE CONSEIL STRATÉGIQUE DES INDUSTRIES DE SANTÉ (CSIS) 8

Le huitième Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) s'est tenu le 10 juillet 2018 en présence du Premier ministre et de cinq ministres ou secrétaires d'Etat<sup>1</sup>.

Avec cette plateforme d'échanges, la France dispose d'un outil essentiel à la mise en place d'un dialogue structuré entre pouvoirs publics et industries de santé en vue d'accroître l'attractivité de son territoire.

Toutefois, en dépit d'indéniables avancées (Health Data Hub, accélération des procédures d'autorisation des essais cliniques, ...) il apparaît à la lecture des annonces de ce huitième CSIS que les ambitions pour le secteur des dispositifs médicaux peuvent encore être renforcées dans les années qui viennent.

L'implication continue du Snitem dans les travaux préparatoires et l'émergence de thématiques ambitieuses autour d'un accès plus rapide à l'innovation pour les patients, de la nécessité de relever les défis en matière de recherche et de formation, de la mobilisation des filières pour l'avenir ou de la mise en place d'un « dialogue plus stable et plus prévisible », ne s'est

pas toujours traduit par des annonces aussi fortes qu'attendues par les entreprises, en particulier dans des domaines tels que la mise en place d'un accès précoce, l'accélération de l'inscription/tarifcation des actes ou l'accélération de l'entrée des innovations à l'hôpital. Toutefois, la suite qui sera donnée au rapport de Jean-Marc Aubert relatif au financement et à la régulation du système de santé constitue une opportunité d'avancer sur ces deux derniers sujets.

Si plusieurs annonces du CSIS ont d'ores et déjà été traduites dans les textes, bon nombre d'entre-elles restent à concrétiser ou construire. C'est notamment le cas de la simplification et la mise en cohérence entre le droit national et le droit européen avec l'entrée en application en mai 2020 du règlement européen sur les dispositifs médicaux, de la clarification des taux de TVA applicables aux DM ou du chantier sur les actes.

Il convient à cet égard de saluer la création d'un comité de suivi du CSIS qui renforce indéniablement la capacité d'un dialogue en continu en vue de s'assurer de la mise en place effective des mesures.



## → LE COMITÉ STRATÉGIQUE DE FILIÈRE SANTÉ (CSF)

Le 4 février 2019, un nouveau contrat stratégique de la filière des industries et technologies de santé a été signé à Bercy en présence d'Agnès Buzyn, ministre des Solidarités et de la Santé, Frédérique Vidal, ministre de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche, Agnès Pannier-Runacher, secrétaire d'Etat auprès du ministre de l'Economie et des Finances. Il donne une nouvelle physionomie au CSF santé en l'organisant autour de « projets industriels structurants ».

Pour mémoire, la filière des industries et technologies de santé regroupe en France 3100 entreprises qui totalisent aujourd'hui environ 455 000 emplois directs et associés et réalisent environ 90 milliards d'euros de chiffre d'affaires, dont 35,6 milliards d'euros à l'exportation. Conformément à l'orientation donnée par le Conseil national de l'industrie (CNI), les travaux du Comité Stratégique de Filière ont porté sur quatre thématiques : transformation numérique des entreprises, innovation, formation et compétences, international. Dans cette perspective, le CSF a identifié quatre projets (bio-production, intelligence artificielle pour les industries de santé, antibiorésistance et développement de l'axe international).

Le Snitem s'implique très naturellement dans le projet Intelligence artificielle qui a pour objectif de proposer un cadre cohérent au développement de cette filière. Il sera élaboré à partir des recommandations issues de l'expertise des principaux acteurs dans 2 groupes de travail et par la dynamique de projets pilotes construits avec les industriels, l'un sur l'oncologie<sup>2</sup> et l'autre sur l'immuno-inflammation<sup>3</sup>. Ce projet IA, présidé et co-présidé par deux représentant des entreprises des dispositifs médicaux

et du médicament, a notamment donné lieu à la création de deux groupes de travail auxquels le Snitem a participé activement.

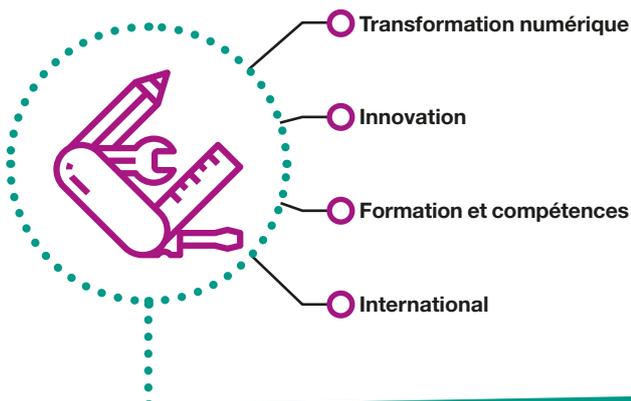
Le premier s'attache à définir les modalités d'accès au Health Data Hub, de propriété intellectuelle et de partage de la valeur ainsi que son business model. Le deuxième groupe souhaite coconstruire, avec les autorités règlementaires, la reconnaissance comme « valeur de preuve » des données et algorithmes issus des nouveaux outils en lien avec le développement du Health Data Hub, et en premier lieu dans les approches de R&D et dans les processus d'évaluation des actes et d'accès au marché des produits de santé.

Le Snitem est également présent dans les travaux issus des deux actions transverses portant sur la formation et le développement des compétences dans une perspective d'évolution forte des métiers et sur le soutien au développement des PME. Par ailleurs, soulignons la possibilité réservée par le nouveau contrat de filière d'ajouter d'autres projets portant sur les dispositifs médicaux en complément des projets existants.

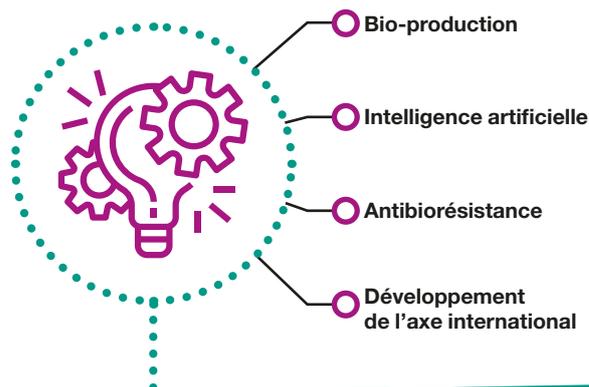
Enfin, saluons conjointement à la signature du contrat de filière le lancement du fonds d'investissement Innobio2.

1 Bruno Le Maire, ministre de l'économie et des finances, Agnès Buzyn, ministre des solidarités et santé ; Frédérique Vidal, ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation, Delphine Gény-Stephann, secrétaire d'Etat auprès du ministre de l'économie et des finances et Jean-Baptiste Lemoine, secrétaire d'Etat auprès du ministre de l'Europe et des affaires étrangères  
2 piloté par l'ARIIS et l'INCA  
3 piloté par Medicen, Oncodesign, Servier et Intersystems

### 4 thématiques



### 4 projets



# 05 : Numérique en santé

**Le paysage du numérique en santé s'est largement et rapidement transformé au cours des derniers mois. Des moyens humains et financiers ont été mis en œuvre au niveau national afin d'atteindre les objectifs fixés par le Gouvernement.**

## → HEALTH DATA HUB ET DONNÉES DE SANTÉ

Le rapport sur l'Intelligence Artificielle (IA) remis par Cédric Villani au président de la République en mars 2018 préconisait la création d'une plateforme de données de santé qui permettrait de donner accès à tous les chercheurs, qu'ils soient publics ou privés, à la gigantesque base des données de santé françaises. La ministre de la Santé a nommé en juin 2018 les pilotes<sup>4</sup> de la mission de préfiguration de cette plateforme et leur rapport lui a été remis en octobre 2018. Celle-ci a nommé dans la foulée, Jean Marc Aubert, Directeur Général de la DREES, pilote du Health Data Hub.

Les travaux ont démarré rapidement : la création du Health Data Hub ou plateforme des données de santé est inscrite dans le projet de loi de Santé actuellement en discussion. Elle sera effective à la promulgation de la loi. Dans l'intervalle, c'est l'Institut National des Données de Santé (INDS) qui porte les travaux en cours.

Parallèlement à la création de la plateforme sur le plan technique, dont la première version doit être opérationnelle à l'été 2019, le Health Data a lancé un Appel à Manifestation d'intérêt fin janvier afin d'accompagner des projets qui permettront de tester la plateforme sur l'année 2019 avant son lancement officiel à la fin de l'année. Une dizaine de projets ont à ce jour été retenus.

Reste à discuter un certain nombre de points importants pour les entreprises, tels que l'accès aux données dont on espère qu'il sera facilité, le business model de la plateforme, la propriété intellectuelle et le partage de la valeur. Les travaux ont démarré

au printemps et doivent livrer leurs premières recommandations d'ici la rentrée 2019. En ce qui concerne plus particulièrement l'accès aux données, le Snitem maintient son implication dans l'ensemble des travaux visant à faciliter l'accès aux données de santé du SNDS (système national des données de santé) aux entreprises du dispositif médical, dans le respect des dispositions législatives en vigueur. Le Snitem est membre de l'INDS et siège à l'assemblée générale au cours de laquelle sont travaillés :

- les conditions de mise en œuvre des obligations de publications et transparence à propos de l'utilisation des données ;
- l'ensemble des procédures simplifiées (Echantillon généraliste des bénéficiaires et méthodologies de référence) publiées par la CNIL en 2018.

Par ailleurs, les travaux initiés avec la DREES dans le cadre du précédent CSF, se sont poursuivis afin de :

- définir différentes propositions de jeux de données anonymisées issues du PMSI (en open data) susceptibles d'être homologuée par la CNIL, aboutissant notamment à la mise à disposition de l'Open CCAM (Classification commune des actes médicaux) en octobre 2018. Cette première étape constitue une preuve de concept qui ouvre la poursuite de travaux pour l'obtention d'une base Open GHM (groupe homogène de malades) avec une mise à disposition attendue pour le second semestre 2019 ;
- établir les modalités d'audit nécessaire à un accès direct aux données du PMSI.

Enfin, l'ensemble de ces travaux s'est accompagné d'actions de pédagogie auprès des adhérents.

<sup>4</sup> Dominique Polton, présidente de l'INDS, Pr Marc Cuggia, PH et professeur d'informatique médicale au CHU de Rennes et Gilles Wainrib, CEO de la start-up Owkin. La rapporteure de cette mission était Stéphanie Combes de la DREES

## → MA SANTÉ 2022

Le titre III du projet de décret de la loi de santé, « Développer l'ambition numérique en santé », aborde trois grands thèmes que sont les données cliniques, l'espace numérique de santé et la télémédecine.

Ce projet de décret apporte des précisions et quelques modifications pour le traitement des données cliniques. Le Health Data Hub prendra les traits d'une plateforme de données de santé élargie en lieu et place de l'institut national des données de santé. Il précise quel sera le rôle de cette plateforme et ouvre des perspectives en termes de recrutement d'experts dont les contrats pourront relever du droit privé.

Il dessine les contours du futur espace numérique de santé pour les usagers. Ce dernier permettra de gérer ses données de santé et de participer à la construction de son parcours de santé, incluant

la relation avec tous les acteurs de santé. Cette initiative numérique doit favoriser la prévention, la coordination, la qualité et la continuité des soins. Il est également précisé que l'intégration de solutions tiers dans cette espace devra répondre aux référentiels d'interopérabilité, de sécurité, de labellisation et autres normes définis par l'Etat.

Enfin, concernant la télémédecine, le projet de décret remplace ce terme par le terme « télésanté » afin d'ouvrir le périmètre d'action de cette discipline. Il introduit également la pratique de « télésoin » qui permettra aux pharmaciens, ou auxiliaires médicaux de prodiguer des soins à distance aux patients et dont les conditions de réalisation seront définies par le ministre en charge de la santé, après avis de la Haute Autorité de santé.

## → TÉLÉMÉDECINE

Après 4 ans d'expérimentation, la LFSS 2018 a fait passer dans le droit commun la téléconsultation et la télé-expertise. Les négociations ont démarré entre les syndicats médicaux et la CNAM fin 2017 pour aboutir à la signature d'un avenant en juin 2018.

La téléconsultation est donc prise en charge par l'Assurance maladie depuis le 15 septembre 2018 dans le cadre du parcours de soins coordonné du

patient. La téléexpertise, quant à elle, est prise en charge par l'Assurance maladie depuis le 15 février 2019.

Parallèlement, des discussions se sont engagées entre la CNAM et les syndicats de pharmaciens pour aboutir le 15 décembre 2018 à la signature d'un avenant qui précise les conditions dans lesquelles les pharmaciens pourront contribuer à la réalisation d'actes de téléconsultation à partir de leur officine.



# 06 : Ethique, déontologie, loi anti cadeau et transparence

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

Afin de promouvoir et de faire respecter sa charte éthique ainsi que les règles éthiques et déontologiques qui en découlent, le Snitem peut s'appuyer sur ses deux commissions d'éthique, la Commission d'éthique de contentieux et la Commission de promotion de l'éthique et de médiation. La Commission d'éthique de contentieux (CEC) est chargée d'étudier les litiges les plus graves relatifs au manquement à l'éthique et à la déontologie. Elle émet des avis, notamment de nature disciplinaire, transmis au Conseil d'administration du Snitem. En 2019, les membres de cette Commission font l'objet d'une nouvelle nomination, leur mandat étant arrivé à échéance. La Commission de promotion de l'éthique et de médiation (CPEM) a pour mission de promouvoir l'éthique en veillant au respect de l'application de la charte éthique. Elle contribue 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. Les membres de cette Commission ont également été renouvelés à la suite de l'échéance de leur mandat. Sous l'impulsion de la CPEM, une analyse de la base santé transparence a été effectuée afin de mieux sensibiliser les entreprises adhérentes du Snitem à leurs obligations de transparence.

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

L'Ordonnance du 19 janvier 2017, relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé, qui modifie en profondeur la loi dite anti-cadeaux est sur le point d'être ratifiée par le projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé. Il ne s'agit pas d'une ratification « sèche » c'est-à-dire sans modification de l'ordonnance du 19 janvier 2017 relatif à la loi anti-cadeaux. En effet, au cours des débats parlementaires des modifications ont été introduites au nouveau dispositif anti-cadeaux 2.0.

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



Des projets de textes d'application (décret et arrêtés) ont été soumis à consultation. Le Snitem par la voix de ses adhérents a fait remonter plus d'une centaine de commentaires à la fois pratiques et juridiques. En particulier, il a été mis en exergue les propositions qui engendraient un formalisme et un poids administratif très lourd, très complexe et peu opérationnel. Les dispositions qui étaient inadaptées au dispositif médical, telles que la question des échantillons a été dénoncée. Sans porter atteinte à la philosophie même des dispositions, le Snitem a fait un certain nombre de propositions ou commentaires visant à simplifier le dispositif afin de le rendre plus pragmatique et compatible avec l'organisation et les contraintes internes d'une entreprise.

Dans l'attente de la publication de ces textes d'application, le Snitem anticipe ce nouveau dispositif en alertant les groupes transversaux et sectoriels

de ces évolutions afin qu'ils prévoient en interne les modifications. Dès que l'ensemble des textes sera publié, le Snitem mettra à disposition de ses adhérents des notes d'analyse, documents pratiques et FAQ. Bien entendu des sessions interactives d'information seront organisées comme à l'accoutumée. De même, les entreprises adhérentes du Snitem, soucieuses de soutenir l'objectif de la loi anti-cadeaux, continueront d'informer leur environnement de ce changement de paradigme de la nouvelle loi anti-cadeaux.

Dans l'attente du déploiement de ce nouveau dispositif, le Snitem poursuit ses échanges avec les ordres concernés et plus particulièrement le Conseil national de l'ordre des médecins afin d'aider les entreprises à comprendre au mieux les demandes des Ordres et d'adresser les dossiers répondant au formalisme et aux exigences posés par ceux-ci.

---

## → UNE TRANSPARENCE TOUJOURS PLUS ACCRUE

Depuis la loi Bertrand du 29 décembre 2011, les entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé ou assurant des prestations associées à ces produits doivent rendre publics les liens qu'elles ont avec les acteurs de santé. Ce dispositif a été complété et renforcé par la loi Touraine du 26 janvier 2016 et ses textes d'application.

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

Les entreprises sont tenues de rendre publics :

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

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

Le projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé prévoit à ce stade d'élargir le champ d'application de la transparence en intégrant les « influenceurs » c'est-à-dire les personnes qui, dans les médias ou sur les réseaux sociaux, présentent un ou plusieurs produits de santé, de manière à influencer le public dans le champ d'application de la base transparence.

Le Snitem reste attentif aux évolutions de ce texte afin de continuer sa démarche d'information, de formation et de sensibilisation à ces règles et d'épauler ses adhérents. Des journées d'information à l'attention des entreprises adhérentes seront organisées afin de répondre à leurs nombreuses questions juridiques et pratiques et d'informer les entreprises de ces évolutions législatives.

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

# C7 : L'export et la French Healthcare

## → DÉVELOPPEMENT DE L'EXPORT

L'export est un enjeu majeur pour les entreprises du dispositif médical. Il représente en effet un des piliers principaux de la croissance de ce secteur (cf. panorama chiffré du secteur des dispositifs médicaux) même si la balance commerciale reste encore déficitaire. Le Snitem s'emploie à renforcer son offre sur l'international via :

- la mise à disposition d'information pragmatique (synthèses réglementaires disponible sur 22 pays sur l'extranet du SNITEM),
- un support personnalisé de ses adhérents sur les questions export (hotline réglementaire, mise en contact réseau, etc.)
- le partage d'expertises et d'expériences en collectif.

Sur l'année 2018, 9 réunions de partages d'expérience en réunion physique et/ou webconférence ont rassemblé plus de 100 participants. Ces réunions ont concerné la Chine, l'Inde, le Brésil, la Turquie, la Tunisie, l'Asie du Sud-Est, et le UK (Brexit). De nombreuses autres réunions ont déjà eu lieu ou sont planifiées en 2019 (Inde, Brésil, UK, USA, Iran...)

- la connexion de ses membres aux différents acteurs de l'export (consultants spécialisés, clubs santé à l'export, etc.)

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

## → MARQUE FRENCH HEALTHCARE

French Healthcare est à la fois un réseau des acteurs de la santé et un instrument de promotion collective de l'excellence française dans ce domaine.

Lancé en mars 2017, cette marque est portée par l'association du même nom à laquelle le Snitem apporte son soutien en étant membre du bureau.

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



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

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



# CS : Activités et travaux sectoriels

**Le Snitem propose à ses entreprises adhérentes plus d'une soixantaine de groupes de travail. Sectoriels et transversaux, ils abordent aussi bien les problématiques d'accès au marché, que les négociations sectorielles ou les sujets juridiques. Quelques exemples ci-dessous présentent un petit aperçu des travaux menés dernièrement.**

## 1 LES NÉGOCIATIONS SECTORIELLES

Il est utile rappeler le contexte : le CEPS a un objectif d'économies pour 2019 de 200 millions d'euros. De nombreux secteurs sont donc mis à contribution, certains dans des proportions raisonnables, ou du moins acceptables pour les entreprises, d'autres dans des proportions démesurées.

### → TIRE-LAITS - L'ALLAITEMENT MATERNEL : SURDITÉ DES POUVOIRS PUBLICS AUX SPÉCIFICITÉS DU SECTEUR DANS LA DISTRIBUTION DU DM TIRE-LAIT



En décembre 2017, le Comité économique des produits de santé (CEPS) a souhaité revoir les conditions de délivrance et les tarifs de prise en charge des tire-laits par l'Assurance maladie pour une économie annuelle

de 20 M€ (soit 20% du montant total des économies attendues de la LFSS 2018) alors que le tire-lait représente moins de 1% des lignes remboursées au titre des DM.

Les fabricants du groupe sectoriel « Allaitement » se sont investis de façon responsable et constructive :

- en produisant l'état de l'art des tire-laits sur le marché (données techniques) ;
- en précisant la place de l'allaitement en France répondant au programme OMS (bénéfice pour la santé des enfants) et aux exigences de la politique

nationale nutrition santé 2017-2021 ;

- en expliquant l'équilibre de la distribution des tire-laits impliquant pharmaciens, prestataires de santé à domicile et grossistes/répartiteurs afin de couvrir toute la France en répondant à toute maman allaitante ;
- en étant force de proposition pour toutes les sollicitations du Comité.

Après publication des avis de projet en juillet 2018, et à la suite de l'audition des fabricants le 23 janvier 2019, le Comité a imposé une baisse tarifaire unilatérale des tire-laits ne tenant nullement compte des propositions et arguments déployés. Les fabricants du secteur ont toujours affiché leur volonté de participer à des efforts d'économies raisonnables, mais ils constatent l'absence d'une véritable co-construction entre le CEPS et les acteurs du secteur.

### → LE SECTEUR DE L'ORTHOPÉDIE TOUCHÉ PAR DES BAISSÉS DE TARIFS



La dernière convention courait jusqu'au 31 mars 2019 et a été suivie par la publication d'une nouvelle baisse tarifaire de 1,66 % en moyenne avec toutefois des différences importantes en

fonction des lignes génériques. En effet, le CEPS a indexé les baisses sur le taux de remise octroyé par les fabricants sur les différentes gammes ; cela s'est immédiatement traduit par des baisses pouvant aller jusqu'à 10% sur certaines des lignes génériques appliquées depuis le 1<sup>er</sup> avril.

### → LE SECTEUR DES PANSEMENTS CONTRIBUE UNE NOUVELLE FOIS, À HAUTEUR DE 10 MILLIONS D'EUROS, AUX ÉCONOMIES ATTENDUES



La baisse porte sur une partie de la nomenclature concernant une dizaine de catégories de produits. Le Comité a refusé de donner suite à la demande des entreprises

de répartir l'impact de ces économies entre les différents acteurs (industriels – distributeurs). Ils absorbent donc la totalité des économies demandées. Les baisses s'appliquent depuis le 1<sup>er</sup> juin.

### → D'AUTRES NÉGOCIATIONS SONT TOUJOURS EN COURS

C'est le cas du secteur de **la perfusion** auquel le CEPS réclame 12 millions d'euros sur 6 mois, ciblant une seule catégorie de produits : les diffuseurs. Les entreprises ont fait des propositions de révision de la nomenclature qui pourraient avoir un impact plus important sur les économies mais le calendrier proposé n'est malheureusement pas compatible pour le CEPS.

à 25 millions d'euros en incluant les noms de marque ; la part demandée aux lignes génériques s'élève à 18 millions d'euros sur 6 mois et demi puisque les nouveaux tarifs doivent entrer en vigueur le 15 juin 2019. Cet objectif d'économies a été revu à la baisse par le CEPS, l'objectif initial étant complètement démesuré et non soutenable pour les entreprises.

C'est également le cas des produits de **stomie et d'incontinence urinaire**. Les économies demandées par le CEPS se chiffrent

Enfin, les lits médicaux devraient également contribuer à hauteur de 7,5 millions d'euros sur 2 forfaits : le forfait livraison et le forfait de location hebdomadaire.

## 2 AUTRES TRAVAUX

### → IMAGERIE : ENFIN UNE NOUVELLE CLASSIFICATION !



À la suite de la mise à jour de la classification des scanners par l'Assurance maladie en 2015, les entreprises de l'imagerie l'avaient rencontré au premier trimestre 2017. Cette rencontre avait pour objectif de proposer une nouvelle mise à jour afin de permettre aux machines de dernière génération d'intégrer la classe adéquate. Cette demande a enfin

abouti après plus de 18 mois de discussions. Publiée au Journal Officiel en septembre 2018, la nouvelle classification intègre la liste des machines autorisées par classe et par fabricant. La refonte de la classification technique des machines reste néanmoins d'actualité et c'est l'occasion pour le Snitem de faire des propositions pertinentes de plateaux techniques d'imagerie à mettre en place, en particulier dans les hôpitaux de proximité.

### → AIDES AUDITIVES



Après une année 2018 très mouvementée pour les entreprises fabricantes d'aides auditives impliquées dans la réforme 100 % santé, l'année 2019 sera une année

qui permettra de tirer les premières conclusions d'un dispositif complexe à mettre en œuvre.

Afin de contribuer au lancement de la réforme dès le 1<sup>er</sup> janvier 2019, les fabricants ont procédé

au référencement de leurs aides auditives sur la plateforme du ministère de la Santé afin de constituer une liste de dispositifs répondant aux critères techniques de la nomenclature des aides auditives qui a été totalement revue en 2018.

Cette liste permet également de positionner chacune des aides auditives selon les deux classes qu'impose la nomenclature, afin que les patients puissent être équipés de dispositifs de qualité, selon leur souhait et leur budget.

Cependant, la plateforme de référencement du ministère de la Santé n'étant pas fonctionnellement mature en ce début d'année, les fabricants qui ont fait office de « testeurs » pour cette plateforme ont rencontré des dysfonctionnements qui ont perturbé leur activité.

La Direction de la Sécurité Sociale a néanmoins salué l'effort de classification observé par les fabricants et s'est félicitée de la complétude de cette liste qui offrira un large choix aux audioprothésistes et aux patients.

## → ACCIDENTS D'EXPOSITION AU SANG, UNE NOUVELLE CAMPAGNE

Les fabricants de dispositifs médicaux sécurisés se sont mobilisés pour alerter les professionnels de santé sur le fait que les accidents d'exposition au sang (AES) sont toujours d'actualité même s'ils ne sont plus recensés. « Chaque année, 56 000 AES mettent en danger la vie du personnel soignant des établissements de santé ». C'est le message d'une affiche qui a été largement diffusée dans les établissements en collaboration avec l'ordre national des infirmiers (ONI), la fédération de l'hospitalisation privée (FHP), La société française

de biologie clinique (SFBC), la société française d'hygiène hospitalière (SF2H) et le groupe d'études sur le risque d'exposition des soignants (GERES). Tous les services de médecine du travail ont été très réceptifs à cette campagne de sensibilisation. Le succès fut tel que la campagne va se poursuivre en collaboration avec les centres pour la prévention des infections associées aux soins auprès des établissements de santé, les CPIas, afin de mettre à disposition des soignants, des outils pratiques et les rendre acteurs de leur sécurité.

## → LE SECTEUR NEURO-CARDIOVASCULAIRE



L'activité de ces différents groupes reste marquée en 2018 /2019, par :

- a) les discussions tarifaires qui concernent notamment les stents coronaires nus et actifs, les implants d'embolisation, les endoprothèses aortiques thoraciques et abdominales et les prothèses rythmiques cardiaques implantables ;
- b) des travaux importants dans le cadre de l'évaluation, notamment :
  - la poursuite des échanges relatifs à la nomenclature des implants d'embolisation aboutissant in fine à une saisine de la HAS par le CEPS. Cette saisine appelle à une nouvelle révision qui prendra en compte les implants commercialisés et couramment utilisés dans les procédures neuro-vasculaires ;
  - la révision de la population cible des guides

de mesure du flux de réserve coronarien, dispositifs participant à la pertinence des soins dans le domaine cardio-vasculaire ;

- les études post-inscription multi fabricants, notamment pour :
  - les dispositifs d'Assistance Circulatoire Mécanique (DACM) : coordination des travaux entre la Fédération des Spécialités médicales, les représentants de la société savante et les entreprises concernées pour l'obtention d'un rapport finalisé dans les délais impartis, permettant aux entreprises de déposer leur dossier de demande de renouvellement ;
  - les dispositifs de thrombectomie mécanique : poursuite de travaux en lien avec la Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation( DRCl) de l'hôpital Foch qui coordonne le registre à l'initiative des sociétés savantes.

## MODIFICATION DES RÈGLES DE NÉGOCIATIONS CONVENTIONNELLES AVEC LE CEPS

Le décret n°2018-520 du 27 juin 2018 dit « décret représentativité » encadre la procédure conventionnelle de négociation tarifaire avec le CEPS pour tous les produits inscrits sous description générique. Il précise notamment les conditions d'accès à la négociation pour les entreprises ou les organisations les représentant, les informations à transmettre au CEPS ainsi que les sanctions en cas de fausse déclaration.

Des réunions d'information et d'échange ont été organisées avec chaque groupe sectoriel actif au sein du Snitem afin de les préparer à cette nouvelle procédure, applicable depuis le 1<sup>er</sup> avril 2019, qui va nécessairement avoir un impact important sur les modalités de fonctionnement des groupes.

## → IDENTIFICATION INDIVIDUELLE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX INSCRITS SOUS LIGNE GÉNÉRIQUE

L'article L165-5-1 du Code de la sécurité sociale, issu de l'article 98 de la LFSS pour 2017, prévoit qu'au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2020 les dispositifs médicaux inscrits à la LPP sous ligne générique devront détenir un code « permettant une identification individuelle de chacun de ces produits et prestations et de son fabricant ou distributeur ».

Le Snitem a été consulté sur le projet de décret d'application de cette disposition législative.

Si le Snitem partage l'objectif de disposer d'un outil permettant une meilleure visibilité du marché, il est toutefois particulièrement attentif à ce que ses conditions de mise en œuvre soient les plus simples et opérationnelles possible afin de ne pas perturber la chaîne de distribution des dispositifs médicaux concernés.

De nombreuses démarches ont ainsi été entreprises auprès de l'administration dans ce sens.



# Le Snitem et la formation

Valoriser le secteur du dispositif médical

**Le Snitem poursuit son action afin de faire connaître les spécificités du secteur auprès des étudiants dans une vingtaine d'écoles et universités sur le territoire national. Parmi les thèmes de prédilection : la présentation du secteur du dispositif médical (le marché, emplois et métiers), la réglementation liée à la mise sur le marché, les procédures de prise en charge et de remboursement par l'Assurance maladie, la réglementation environnementale et celle liée aux relations entre professionnels de santé et industriels. Des vidéos métiers permettent aux étudiants de découvrir certains métiers à travers l'interview de collaborateurs d'entreprises.**

## → FORMATIONS DISPOSITIFS MÉDICAUX

### **Renforcer les compétences et connaissances des salariés face aux nouveaux enjeux du secteur**

Le Snitem poursuit son partenariat avec IFIS DM, organisme de formation dédiée aux entreprises de notre secteur, et a développé une vingtaine de stages courts couvrant le cycle de vie du dispositif

médical de sa conception jusqu'à sa commercialisation et venant en complément des séminaires d'information organisés par le Snitem pour ses adhérents.

### **En 2018, LE SNITEM & IFIS DM ont créé un parcours de formation pour le technicien SAV DM**

La maintenance des équipements médicaux est une activité essentielle à la sécurité des patients et au travail des professionnels de santé, à l'hôpital comme à domicile. Les entreprises du DM ont aussi besoin de couvrir leurs besoins en personnel sur les métiers de la maintenance des équipements médicaux. Ce parcours est destiné :

- au « Jeune diplômé » intégrant le secteur du DM qui pourra acquérir les connaissances liées à l'environnement du DM, y compris réglementaires et développer des compétences clés pour la bonne réalisation de ses missions.
- au « Technicien SAV expérimenté » avec une expérience dans le DM, afin qu'il puisse mettre à jour ses connaissances liées à l'environnement du DM, renforcer ses pratiques professionnelles pour améliorer son efficacité et valoriser les acquis de son expérience.

- découvrir le système de santé et comprendre son fonctionnement à l'échelle de son secteur (dont un l'e-learning sur les fondamentaux) ;
- optimiser son temps dans un contexte d'itinérance ;
- connaître les exigences réglementaires encadrant les activités du Technicien SAV DM ;
- prévention du risque infectieux pour les collaborateurs du DM intervenant en environnement de soins ;
- intervenir efficacement dans une équipe de projet collaboratif piloté par un client ;
- performer dans sa relation client en adoptant la communication positionnée®.

Les formations alternent exposés et échanges mais aussi jeux de rôles, blended learning, etc...Le parcours est programmé chaque semestre. La première édition s'est tenue de février à juin 2019 et peut être réalisé sur 2 années consécutives.

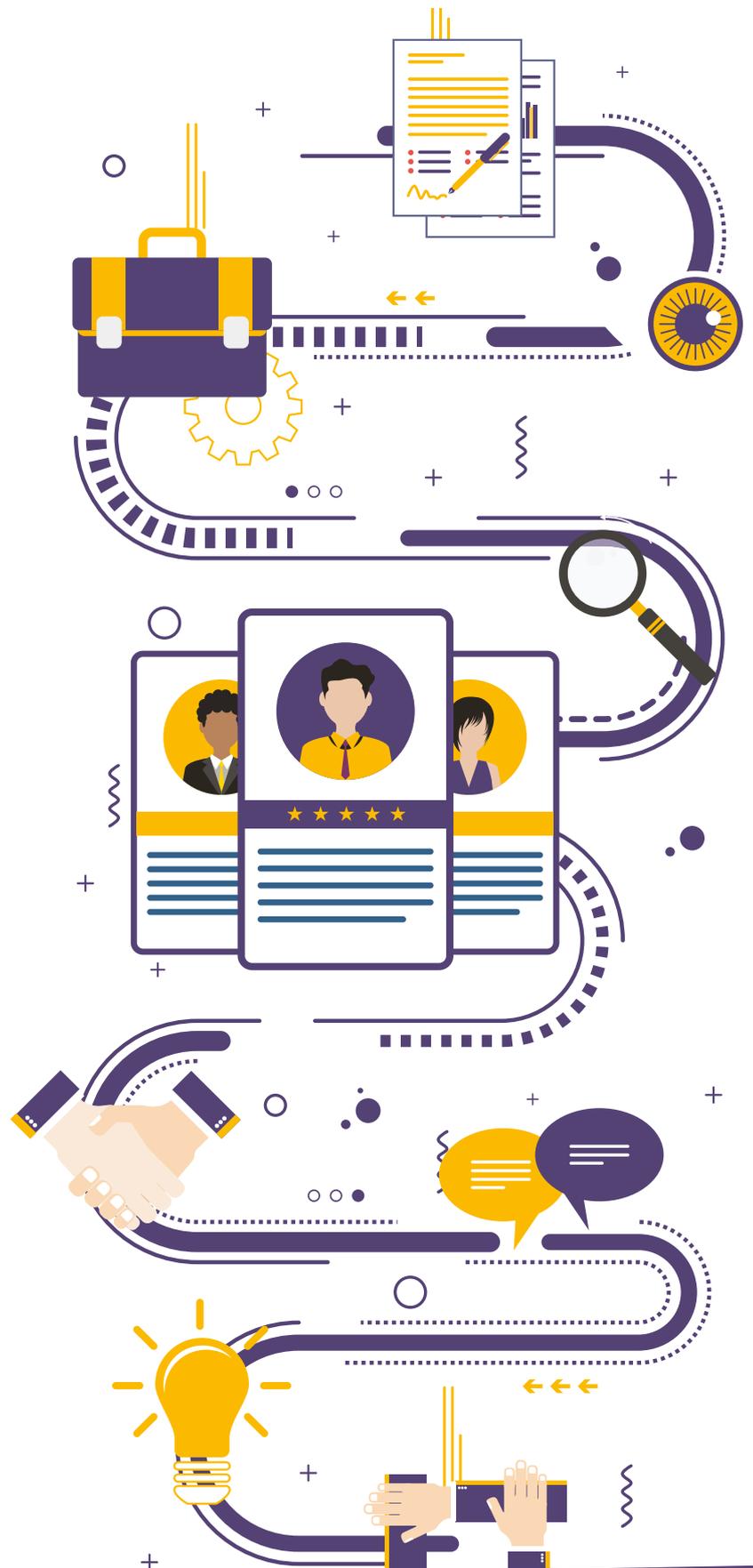
Le parcours est composé de 6 formations sur 7 jours dédiées aux techniciens SAV répondant aux problématiques des entreprises :

## → ENJEUX EMPLOIS ET FORMATIONS DANS LES INDUSTRIES DE SANTÉ EN RÉGION AUVERGNE RHÔNE-ALPES : SIGNATURE D'UN CONTRAT D'OBJECTIFS 2019-2022

Identifiée comme l'une des huit filières d'excellence par la Région Auvergne-Rhône-Alpes dans le cadre du Schéma Régional de Développement Economique, d'Innovation et d'Internationalisation (SRDEII), la filière des Industries de santé représente un secteur clé pour l'emploi et le développement économique de cette région.

Le préfet de région et la DIRECCTE, la Région Auvergne-Rhône-Alpes, les Rectorats des académies de Lyon, Grenoble et Clermont-Ferrand, les représentants des quatre Branches professionnelles (Leem, Snitem, Sidiv, Simv) et leurs OPCA, Pôle Emploi, ainsi que le pôle de compétitivité régional Lyonbiopole, se sont réunis, en associant les représentants des organisations syndicales de salariés, afin d'identifier les impacts du développement des biotechnologies, de la transformation digitale, de l'évolution technologique des dispositifs médicaux et de l'accentuation des exigences réglementaires, ainsi que les enjeux de la recherche et du développement et de la production. Ces transformations nécessitent des réponses en termes de besoins en compétences, de formation et d'emploi.

Ils ont concrétisé leur coopération à travers un Contrat d'Objectifs Emploi Formation (COEF) des Industries de santé en Auvergne-Rhône-Alpes de 2019 à 2022. Cet accord implique l'ensemble des partenaires dans des actions conjointes, qui visent à observer les industries de santé, leur permettre de s'adapter aux mutations économiques, améliorer la formation aux métiers et aux évolutions de demain, faciliter l'accès à l'emploi dans les entreprises de la filière, développer l'attractivité des métiers, renforcer le dialogue social et la culture de prévention des risques professionnels.



# 10 : Des outils, des guides, ...

## → RÉSERVÉS AUX ADHÉRENT ET SPÉCIFIQUES AUX SECTEURS

Le Snitem accompagne ses adhérents en produisant des outils répondant aux problématiques et préoccupations des différents secteurs. L'ensemble des adhérents du Snitem accède à ces documents l'extranet, la plateforme documentaire sécurisée. Parmi les très nombreuses réalisations de ces derniers mois, on peut citer :

### • La mise à jour du guide sur la fiscalité des DM

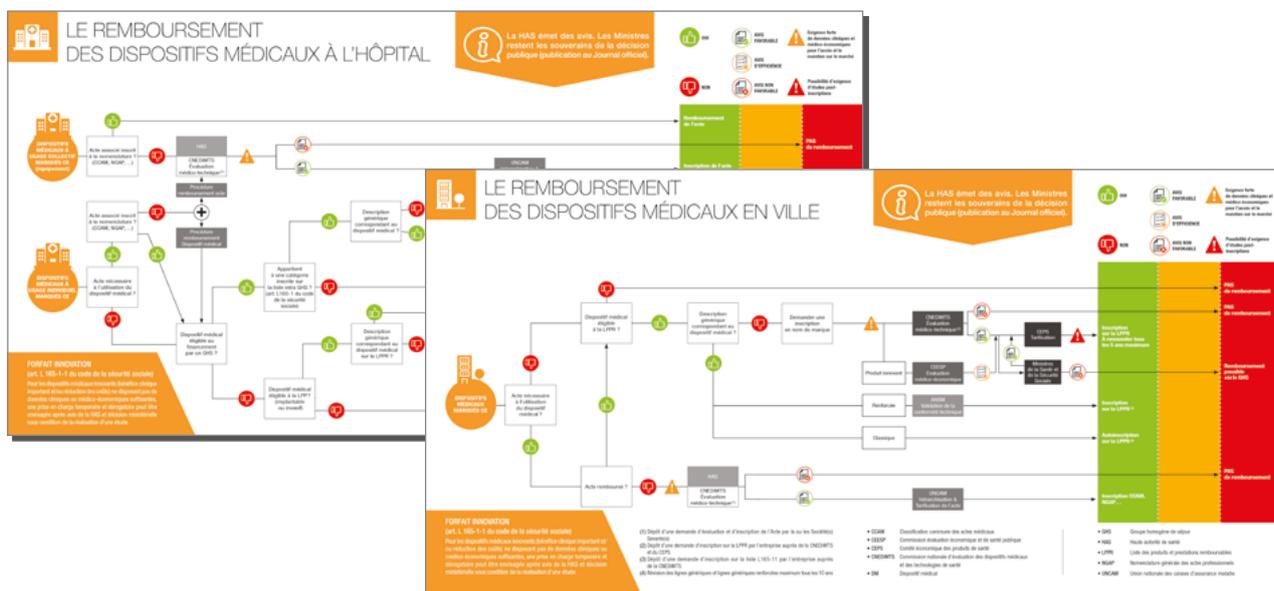
Le guide sur la fiscalité des DM s'est enrichi d'une nouvelle fiche pratique. Il en compte désormais sept destinées à guider les entreprises dans leurs compréhensions et leurs démarches fiscales :

- la taxe annuelle sur les premières ventes de dispositifs médicaux
- contribution sur les dépenses de promotion des dispositifs médicaux
- taux de TVA applicable aux dispositifs médicaux
- la facturation électronique
- les taxes affectées aux organismes techniques ou professionnels
- le crédit d'impôts recherche (CIR) et le crédit impôt innovation (CII)
- fiche pédagogique d'aide à la mise en place d'une piste d'audit fiable (PAF)



### • La mise à jour des logigrammes de l'accès au marché

Les logigrammes de l'accès au marché ont été mis à jour en français et en anglais. Ils ont gagné en précision et en lisibilité.



# 10 Des outils, des guides, ...

## • Les supports juridiques

L'année 2018 et le début d'année 2019 ont été particulièrement riches en production sur des sujets très divers, permettant d'apporter une réponse opérationnelle et effective aux différents questionnements des entreprises. Ces outils aident les entreprises à mieux comprendre et à appliquer les dispositions et les obligations qui leur incombent :

- cinq fiches pratiques concernant les relations commerciales ont été mises à jour (conditions générales de vente, convention unique, règles de facturation, mise en exergue des pratiques commerciales répréhensibles, relations entre fournisseurs et grossistes)
- le sujet des données personnelles (LIL et RGPD) a fait l'objet de FAQ, de document de synthèse et de fiche pratiques diffusés auprès des adhérents

- cinq fiches pratiques relatives aux marchés publics ont été créées. Elles visent à alerter les adhérents sur la nouvelle réglementation et notamment au regard des conséquences pratiques (le B.A.-BA des marchés publics, sous-traitance et co-traitance, sourçage, exécution et vie d'un marché public, la dématérialisation en matière de commande publique)
- un support a été apporté concernant la loi anti-cadeaux 2.0
- mais aussi d'autres documents tels que la FAQ sur les lanceurs d'alerte, la FAQ sur le système national des données de santé, mise à disposition de modèles de contrat, FAQ sur la loi anti-cadeaux, FAQ sur la transparence, etc.



### NOUVEAUTÉ 2018-2019

Le Snitem a lancé une nouvelle section sur l'extranet intitulée « Bourse aux affaires ». L'objectif de cette section est de mettre en avant des annonces business des adhérents ou de l'écosystème qui seraient susceptibles d'intéresser les membres. Par exemple des projets de sessions d'activité, des recherches de partenaires, des opportunités de distribution de produit à l'export, etc.

## → VALORISANT LES DISPOSITIFS MÉDICAUX AUPRÈS DE L'ÉCOSYSTÈME

### • Les livrets sur les innovations

Le secteur du DM est à la pointe du progrès et se caractérise par de perpétuelles innovations qui font des fabricants de dispositifs médicaux des acteurs incontournables du système de santé au service d'une meilleure prise en charge des patients. Pour illustrer à la fois le très haut degré de performance des DM, mais aussi leur diversité et leur implication dans différents domaines, le Snitem a lancé, en 2014, une collection de livrets sur l'innovation.

Chacun d'eux porte sur des domaines particuliers liés à la médecine : la robotique, l'appareil digestif, l'anesthésie-réanimation, l'ophtalmologie, la neurologie... Trois d'entre eux (« Numérique en santé », « Cardiologie » et « Imagerie médicale ») font l'objet d'une toute nouvelle édition. D'ici quelques mois, ce sera au tour des livrets « Diabétologie », « Orthopédie » et « Audiologie ». Véritables documents de référence

intégrant l'historique et l'histoire des innovations, des témoignages de patients et de professionnels de santé, ces livrets sont disponibles sur le site internet du Snitem.

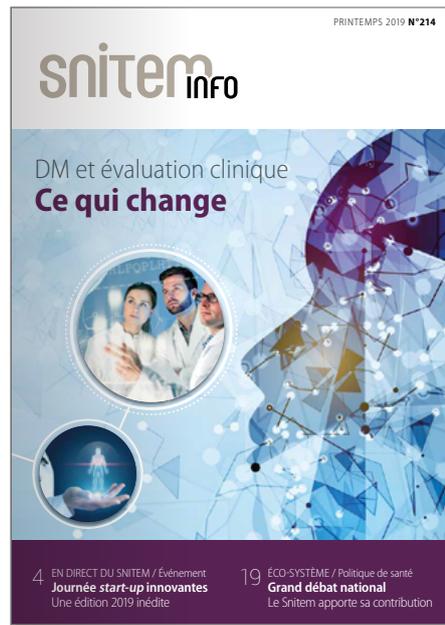


## Le Snitem Info

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

Les quatre dossiers de l'année ont porté sur la recherche clinique, l'imagerie, les start-up et les conclusions du CSIS.

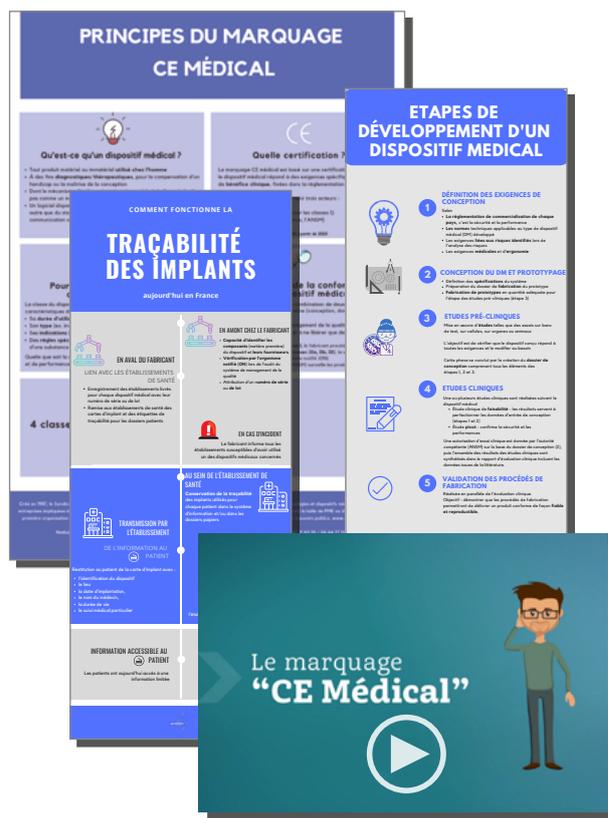
L'ensemble des numéros est accessible sur le site du Snitem.



## Des formats courts

Les dispositifs médicaux du fait, en partie, de leur hétérogénéité et de leur technicité sont mal connus et mal compris. Depuis quelques mois, le Snitem a lancé une collection de fiches mnémotechniques expliquant les grands sujets et enjeux du secteur : le marquage CE médical, le parcours réglementaire d'un dispositif médical, les organismes notifiés, la traçabilité des implants, les données de santé, l'accès au remboursement des dispositifs médicaux, ... Ces formats courts seront régulièrement enrichis de nouvelles thématiques liées aux concepts essentiels du secteur. Ils ont déjà rencontré un grand succès : à eux tous ils comptabilisent plus de 10 000 lectures sur les réseaux sociaux.

Le Snitem a également développé des webséries qui rappellent l'importance des DM dans le parcours de soins et dans le système de santé, ou encore les spécificités du modèle de production industrielle des dispositifs médicaux. Les dernières vidéos portent sur le marquage CE médical et l'accès au remboursement, mais aussi sur le numérique en santé avec un épisode sur les données de santé et un autre sur l'interopérabilité.



## PANORAMA CHIFFÉ

À la suite du dernier travail d'analyse du secteur en 2017, le Snitem a mandaté le cabinet D&Consultants pour réaliser une mise à jour du panorama du secteur DM. Les résultats devraient être diffusés au cours du second semestre 2019.

Autre point important, le Snitem a d'ores et déjà planifié 2 mises à jour supplémentaires en 2021 et 2023, afin de pouvoir disposer d'une vision à jour et dynamique de l'évolution du secteur.



# 11 : Mais aussi des rencontres, des séminaires et des événements

Le Snitem organise régulièrement des événements et séminaires. Certains sont réservés aux entreprises membres du Syndicat, d'autres ont une portée plus générale et sont ouvertes à l'environnement du secteur.

## → JOURNÉE START-UP 2019

La journée start-up est devenu un événement de référence dans le monde du dispositif médical. La cinquième édition s'est tenue le 14 mai à la Cité des sciences à Paris. Pour la première fois, cette journée a été associée au MedTech Forum qui s'est déroulé au même endroit les 15 et 16 mai.

Agnès Pannier-Runacher, secrétaire d'État auprès du ministre de l'Économie et des Finances, est intervenue lors de la Journée et a notamment rappelé le rôle incontestable des dispositifs médicaux dans l'organisation du système de soins. La journée, soutenue par la DGE et BPI France, a suivi le fil rouge du parcours start-up. De l'idée au marché, comment franchir les obstacles pour réussir ? Marquage CE médical, accès au marché, financement, partenariats..., autant de thèmes mis à l'honneur au travers de témoignages d'experts et d'industriels. Un thème inédit sur l'intelligence artificielle a permis de lancer un débat au cœur de l'actualité du dispositif médical.

Cette journée est dorénavant un lieu de networking attendu. En effet, la plateforme d'organisation de RDV B to B de l'évènement avait permis la tenue de plus de 1 000 RDV d'affaires en 2018 pour les 850 participants, et en 2019 près de 1 300 participants étaient inscrits

sur cette plateforme de RDV ; tout au long de la journée près de 1 500 RDV se sont déroulés dans l'espace dédié (plus de 60 points de RDV). L'espace de networking, sur un même plateau, était découpé en zone de RDV avec tables numérotés, un espace sponsors avec 18 stands, une zone innovation avec les 12 stands start-up lauréates et BPI France, et une zone de RDV libres.

Cette année encore, 12 start-ups ont été sélectionnées par un jury de qualité composé de représentants de BPI France, GE Healthcare, MDP, Medtronic, Microport CRM, Peters Surgical, Resmed, Strammer, Urgo Medical, Vygon, WeHealth et Winnicare. Ces 12 start-up ont gagné leur place dans l'espace innovation de l'évènement et ont pu s'exprimer lors d'un « pitch » de 4 minutes chacune devant l'assemblée. Comme en 2018, à l'issue de la journée le jury a remis un prix à la start-up qui les aura le plus impressionnée. Et c'est cette année la start-up Lattice Medical qui a reçu ce prix. Convaincu que les Start-up sont une promesse d'avenir pour le secteur du dispositif médical, Urgo Médical a souhaité parrainer le prix Start-up pour la seconde année consécutive.

Le public a lui aussi pu s'exprimer et voter pour son « prix coup de cœur ». C'est la start-up Archeon qui a été plébiscité par le public de la journée start-up 2019 !

### Sponsors

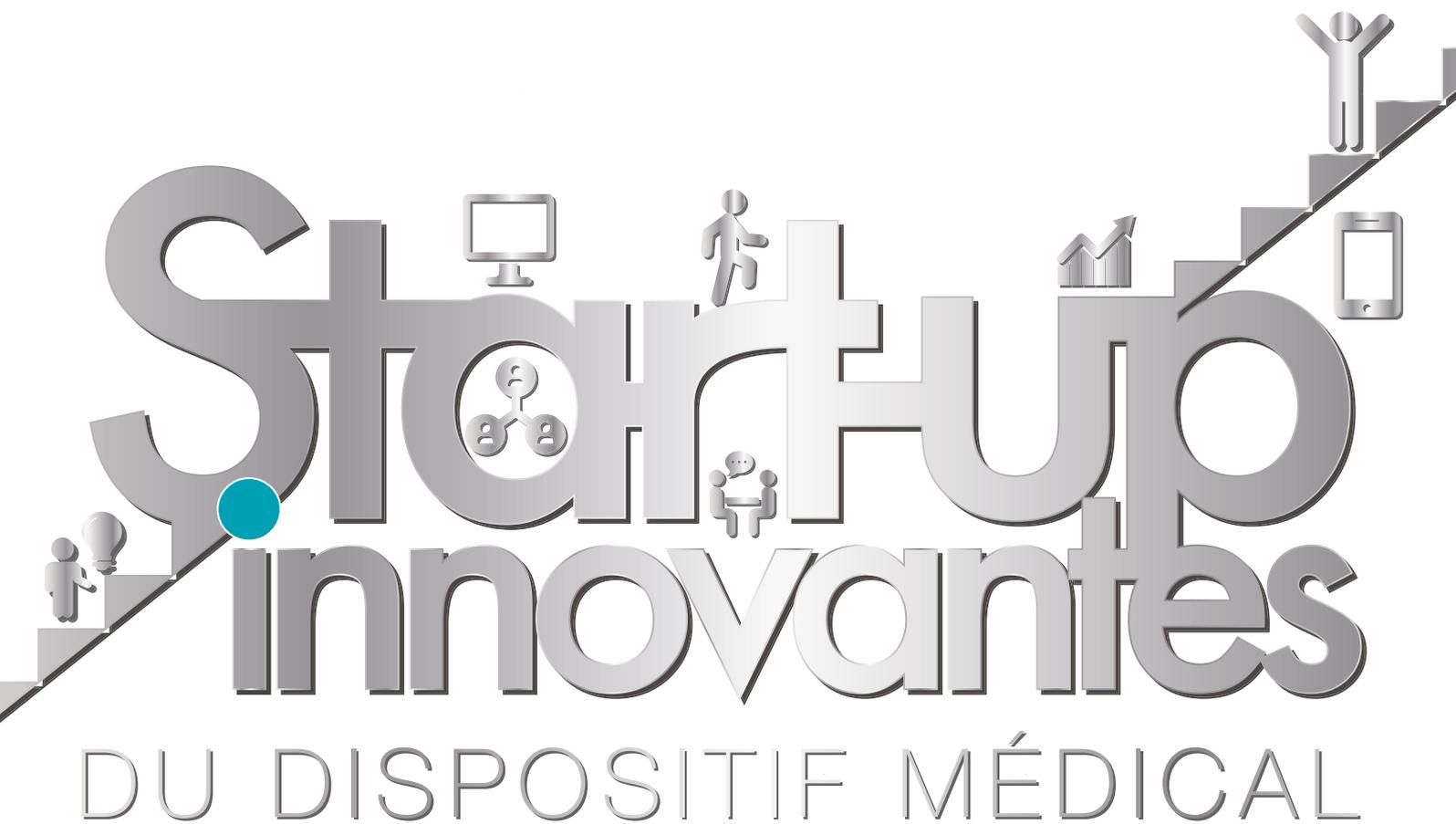


### Start-up sélectionnées



nts...

6<sup>e</sup>  
journée  
12 mai 2020



# Startup innovantes

## DU DISPOSITIF MÉDICAL

Nous vous donnons RDV pour la 6<sup>e</sup> Journée start-up, le 12 mai 2020, au cœur de la Cité des Sciences à Paris, pour découvrir toujours plus d'innovations, développer votre réseau, faciliter votre business !

Si vous souhaitez être associé à l'édition 2020, contactez Florent Surugue sur [startup@snitem.fr](mailto:startup@snitem.fr)

## 11 : Mais aussi des rencontres, des séminaires et des événements...

### → LES RENCONTRES DU PROGRÈS MÉDICAL

Les sixièmes Rencontres du Progrès Médical se sont tenues le 11 septembre 2018 à Paris. Avec comme principal enjeu des débats, la place dévolue au numérique dans la transformation du système de santé, qu'il s'agisse de l'essor de l'Intelligence artificielle (IA), de la télémédecine ou encore des données dématérialisées.

Ces rencontres réunissent chaque années plusieurs centaines de participants, issus d'horizons très variés : médecine, recherche, politique, administrations, médias. Elles sont l'occasion d'échanger sur des sujets d'actualité prospectifs qui positionnent le secteur du dispositif médical comme un acteur incontournable des futures évolutions du système de soins.

Les prochaines rencontres seront consacrées à l'innovation : peut-on encore rêver à une innovation pour tous ? Sujet d'actualité qui sera débattu le 10 septembre prochain, à l'Institut Pasteur.

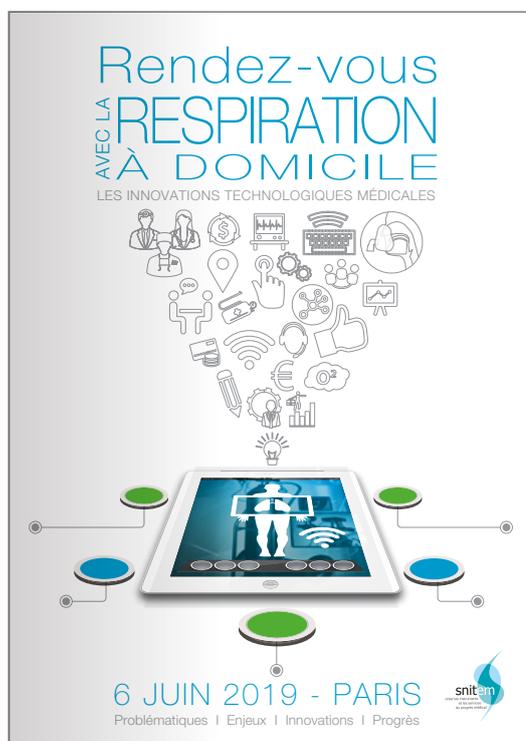


### → LES RDV AVEC...

Les RDV avec... sont un cycle de rencontres - organisé par le Snitem et ses groupes de travail - donnant la parole à différents acteurs du monde de la santé en lien avec les grandes familles de dispositifs médicaux.

Chaque rendez-vous aborde une famille technologique représentée au Snitem. Ils sont organisés à l'attention des représentants de l'environnement de la santé : autorités de tutelle, ministères et cabinets, autorités réglementaires, professionnels de santé, associations de patients, pôles de compétitivité, partenaires industriels, médias. Ils sont l'occasion d'échanges riches et nourris sur des sujets impliquant plusieurs acteurs.

Le 6 juin dernier, le groupe Respiration à domicile a organisé son RDV avec... Il s'agissait de revenir sur l'expérience de télésuivi d'apnée du sommeil, unique en Europe et impliquant plus de 850 000 patients, et de démontrer les apports et bénéfices de ce dispositif.





Pour la première fois sur le salon Paris Healthcare Week, qui s'est déroulé du 21 au 23 mai, le Snitem a organisé le Village du dispositif médical. 9 entreprises adhérentes ont participé à cette aventure.

Durant ces trois jours, une vingtaine de conférences se sont tenues au sein de l'espace agora de ce Village pour présenter le rôle structurant du dispositif médical

dans l'organisation des soins : Comment l'utilisation d'un dispositif médical peut réduire la durée d'hospitalisation ? Comment le parcours patient dans l'hôpital peut-il être amélioré ? Des focus technologiques ont été également à l'honneur notamment sur l'AVC, l'e-santé, la logistique 2.0 et l'organisation hospitalière efficiente.

#### LES SÉMINAIRES RÉSERVÉS AUX ENTREPRISES ADHÉRENTES

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

Au cours des douze derniers mois, treize réunions se sont tenues, sur des thèmes d'actualité :

- Recherche clinique (septembre 2018)
- MDR : vigilance et surveillance après commercialisation où en est-on ? (novembre 2018)
- Transformation digitale (novembre 2018)
- Achats groupés et mise en place des GHT (novembre 2018)
- La fiscalité des dispositifs médicaux (novembre 2018)
- Règlement UE 2017 745 opérateurs économiques : de nouvelles obligations (novembre 2018)
- Règlement UE 2017 745 opérateurs économiques : de nouvelles obligations (Lyon, décembre 2018)
- Comptes publics (décembre 2018)
- Solutions numériques en santé : DM or not DM ? (mars 2019)
- MDR : déploiement du système UDI et de la base de données Eudamed, quels sont les futurs enjeux ? (avril 2019)
- Informatique & libertés : protection des données à caractère personnel (mai 2019)
- 2 réunions d'information générale qui proposent un panorama des points d'actualité du secteur

# 12 : Les relations presse du Snitem

**Le Snitem continue de renforcer sa politique de communication institutionnelle afin de valoriser le dispositif médical et les caractéristiques du secteur. Il s'appuie notamment sur les relations avec les médias.**

Certains sujets ont en particulier intéressé la presse grand public (35% des retombées) :

- **Etude IRM** (Notre temps, Que choisir santé, radio, Lacroix, Top santé, Doctissimo, L'Express,...) est le seul sujet qui obtient des retombées dans des médias régionaux, puisque l'étude présente des chiffres par région.
- **Atelier marquage CE médical** (Sciences et Avenir, Destination Santé...)
- **Voyage de presse**
- **RDV avec ...**
- **Le Prix Média de l'innovation dans le dispositif médical**

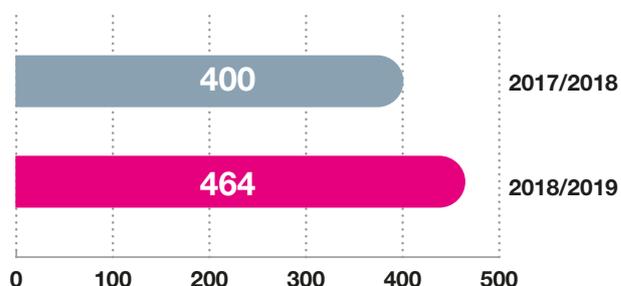
Les événements organisés par le Snitem sont aussi l'occasion de présenter aux médias (grand public, médias professionnels et médias économique/financier) l'actualité du secteur. Ils permettent une acculturation à des sujets complexes et aux problématiques spécifiques aux dispositifs médicaux.

Le nombre de journalistes présents à ces événements a augmenté de 38 % en 2018 vs 2017.

Les demandes des journalistes continuent à porter essentiellement sur les aspects technico-réglementaires du dispositif médical.

En 2018, le Snitem a développé un nouveau format d'échange : les ateliers presse. Ils permettent de donner les clés pour décrypter les sujets traités : marquage CE médical, données de santé, accès au remboursement, recherche clinique.

**Retombées médiatiques à propos du Snitem :  
+16 % par rapport à 2017/2018**



## FOCUS

Dès le 25 novembre 2018, l'actualité du secteur a été marquée par l'épisode médiatique intitulé par les journalistes auteurs des articles « *implant files* ». Ce consortium de journalistes a publié son enquête à travers 59 médias différents dans le monde.

Jusqu'à mi-janvier, elle a généré 341 articles dans les médias traditionnels et 1230 sur le web et réseaux sociaux puis dans un second temps, jusqu'à mi-mars, 15 articles dans les médias traditionnels et 154 sur le web et réseaux sociaux. Aux vues des nombreuses informations erronées qui sont parus dans les différents articles et reportages (marquage CE médical comparé à celui d'un réfrigérateur, filet de mandarine qui aurait obtenu le marquage CE médical, 80 000 décès dus aux DM aux Etats Unis, ...), il apparaît que le secteur du dispositif médical est mal connu mais aussi qu'au vu de sa complexité, il est d'autant plus facile à caricaturer. Ainsi en 2019, le Snitem a accentué ses actions permettant de mieux comprendre le DM et son environnement.

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

Le secteur du dispositif médical est particulièrement dynamique avec un apport constant de progrès médical. Les médias jouent un rôle essentiel pour décrypter ces innovations. Depuis plus de six ans, le Snitem met à l'honneur ces articles ou reportages à travers le Prix Média de l'innovation dans le dispositif médical (PMDM).

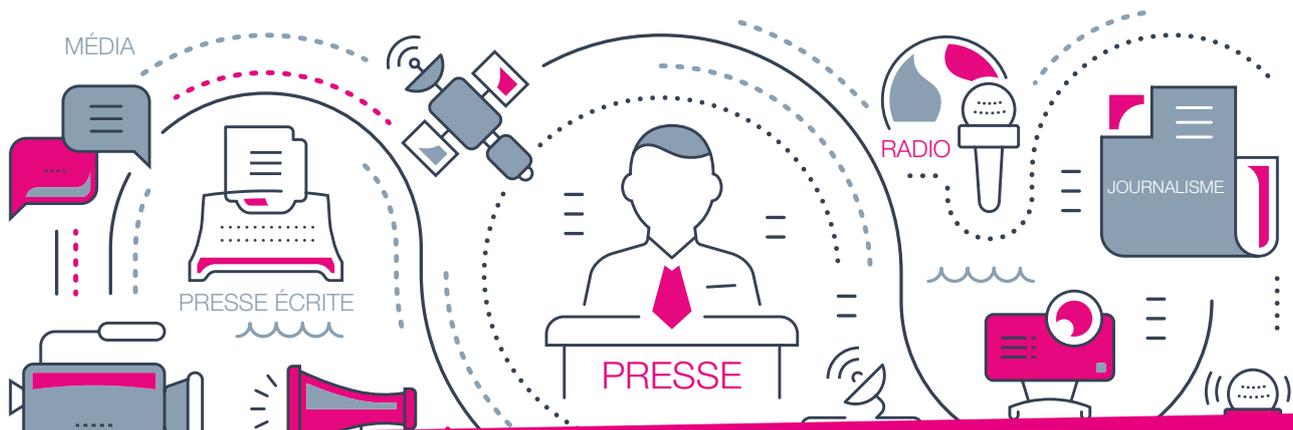
Il récompense les articles de presse/Web, les reportages radios, TV ou les articles soumis par des journalistes et des étudiants en écoles de journalisme sur les innovations dans le domaine des dispositifs médicaux. L'originalité du sujet, la recherche et la qualité des sources, la qualité de l'écriture,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

En 2018, le jury a reçu pour la 6<sup>e</sup> édition près de 73 dossiers de candidature.



Le 4 décembre 2018, 5 lauréats se sont vus récompensés dans les différentes catégories.

- **Catégorie Ecoles de journalisme** Margot Pyckaert, ESG Lille : « L'arénicole, nouvel or rouge pour Franck Zal »
- **Catégorie Presse écrite professionnelle** Véronique Parasote, Biotech.Info 3.0 : « ID NEST Medical innove en proposant des endoprothèses basées sur des modules à mémoire de forme »
- **Catégorie Presse écrite grand public** Anne Ulpat, Le Particulier Santé : « Surveiller soi-même sa santé »
- **Catégorie Radio** Odile Pouget, RTL : « Une chirurgie extraordinaire pour aider les patients souffrant d'anévrisme »
- **Catégorie Télévision** Cyrille Genet & Claude Fallas, France 3 Auvergne-Rhône-Alpes : « Une nouvelle technique de chirurgie cardiaque mini-invasive au CHU de Clermont-Ferrand »

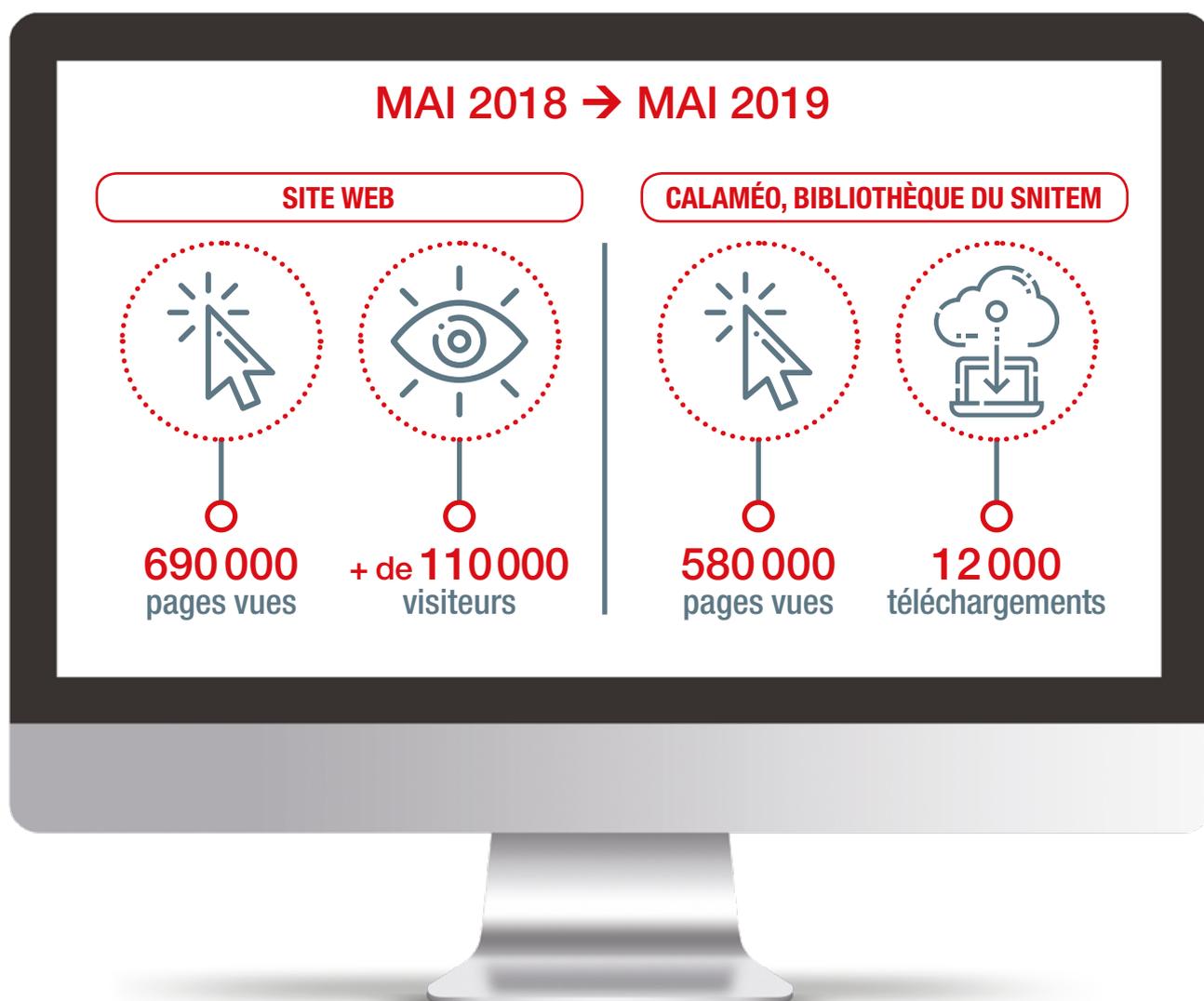


# 13 Communication digitale

Le Snitem relaie l'ensemble de ses actions sur ses différents réseaux digitaux : site Internet, compte twitter, pages LinkedIn, bibliothèque Calaméo et plateforme vidéo Vimeo. Il est devenu une source experte apportant régulièrement de l'information spécifique au secteur du dispositif médical et de ses entreprises.

Les événements organisés par le Snitem, les colloques sur lesquels il intervient et les très nombreuses publications relayées sur ces différents canaux ont permis une sensible augmentation du nombre d'abonnés.

→ [WWW.SNITEM.FR](http://WWW.SNITEM.FR)



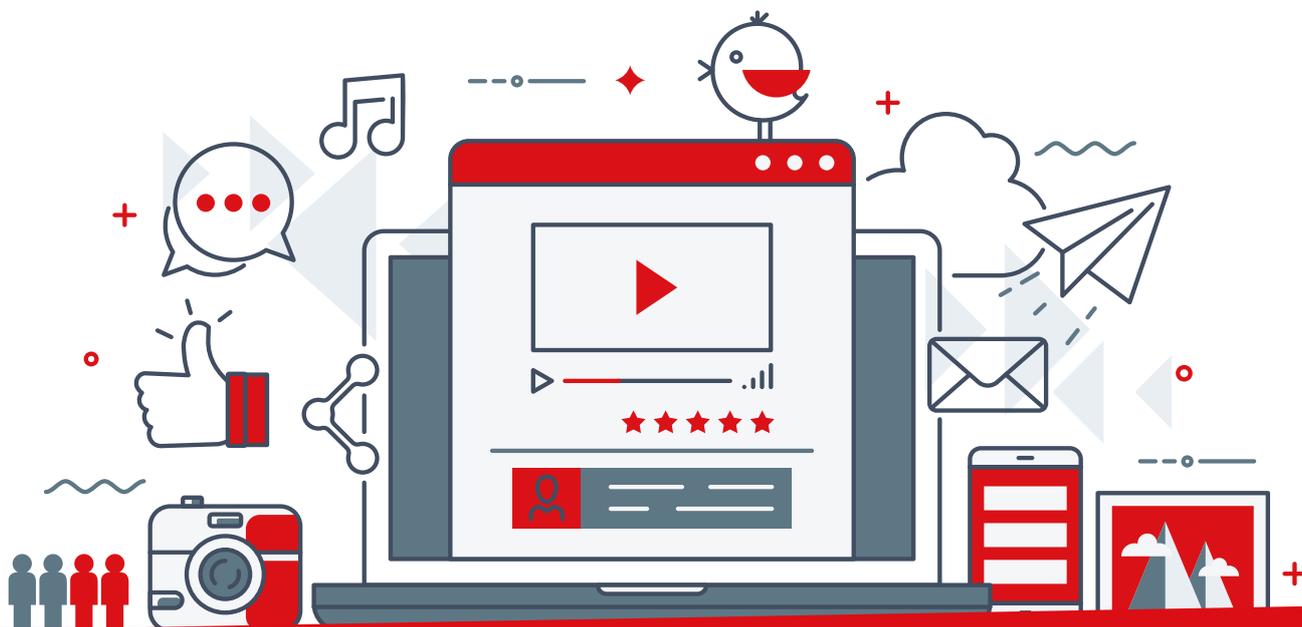
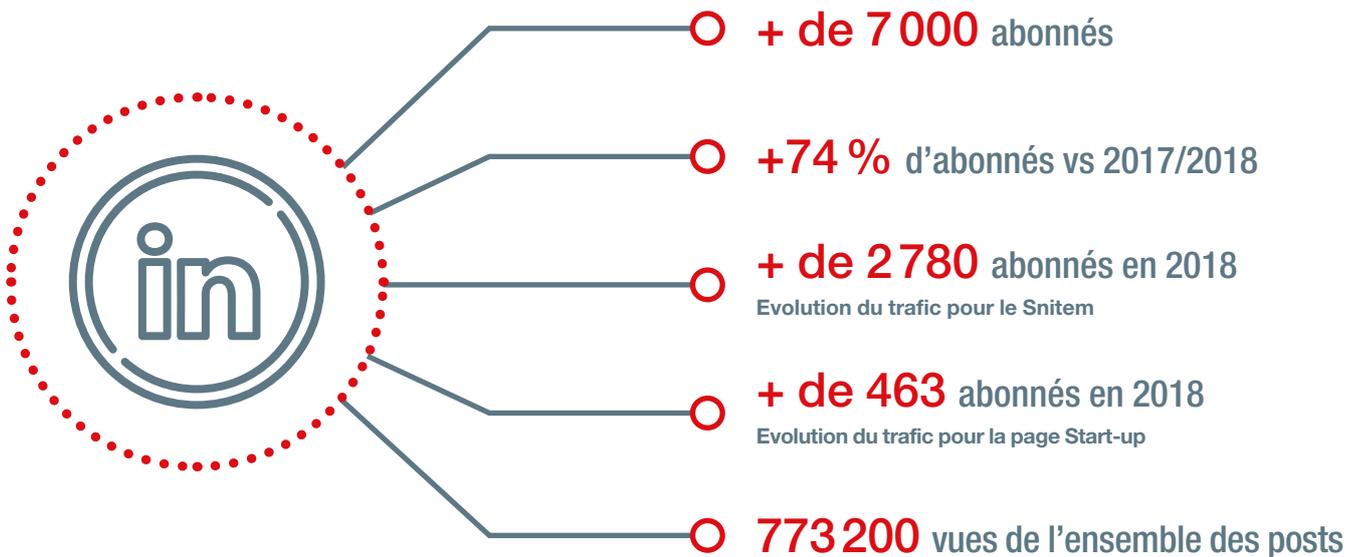
## → RÉSEAUX SOCIAUX INFOGRAPHIE SUR ABONNÉS TWITTER ET LINKEDIN

### • Compte Twitter

Le compte du Snitem traduit un positionnement « respecté par ses pairs ». Le Snitem écoute et est écouté.



### • Page LinkedIn



# ORGANIGRAMME

▶ <b>François-Régis Moulines</b> Directeur Affaires Gouvernementales	▶ <b>Isabelle Dessales</b> Directeur de la Communication	▶ <b>Christel Cheminai</b> Directeur Affaires Juridiques & Questions Ethiques	▶ <b>Cécile Vaugelade</b> Directeur Affaires Technico-Réglementaires
▶ <b>Marie Turret</b> Responsable Affaires Publiques	▶ <b>Natalie Allard</b> Responsable Communication Editoriale & Evènementielle	▶ <b>Marina Lefebvre</b> Juriste	▶ <b>Florence Ollé</b> Responsable Affaires Réglementaires
	▶ <b>Nathalie Jarry</b> Responsable Communication Institutionnelle & Relations Presse		▶ <b>Christophe Macret</b> Responsable Affaires Réglementaires
	▶ <b>Lucie Hamann</b> Assistante Communication	▶ <b>Catherine Martin</b> Assistante Direction Affaires Juridiques & Gouvernementales	▶ <b>Julie Oheix</b> Juriste
			▶ <b>Fatima Hamid</b> Assistante Direction Affaires Technico-Réglementaires
			▶ <b>Marine Legendre</b> Assistante DATR & PME/ETI





**Eric Le Roy**  
Directeur Général

▶ **Isabelle Hellard**  
Assistante de Direction  
& Accès au marché

▶ **Anne-Aurélie Epis de Fleurian**  
Directeur Accès  
au Marché

▶ **Dorothee Camus**  
Spécialiste Accès  
au Marché

▶ **Brigitte Congard-Chassol**  
Directeur Affaires Médicales  
& Sectorielles

▶ **Florent Surugue**  
Directeur PME.ETI  
& Développement  
Economique

▶ **Armelle Graciet**  
Directeur Affaires  
Industrielles

▶ **Monique Borel**  
Secrétaire Général

▶ **Aurélie Lavorel**  
Responsable  
Sectoriel

▶ **Amandine Demol-Couvet**  
Chargée RH  
& Administration Générale

▶ **Didier Gosso**  
Responsable  
Sectoriel

▶ **Akim Lallemand**  
Responsable SI  
& Services Généraux

▶ **Isabelle Brignone**  
Responsable  
Sectoriel

▶ **Coralie Iontzeff**  
Assistante Administrative  
& Financière

▶ **Esther Coliné**  
Assistante Direction Affaires  
Médicales & Sectorielles  
& Pôle E santé

▶ **William Rolland**  
Responsable  
Sectoriel & E Santé

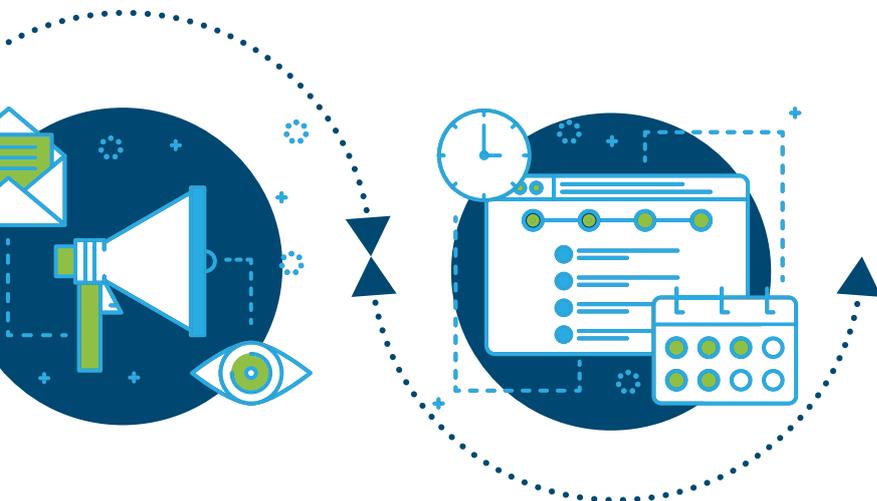
▶ **Ludivine Ribaud**  
Assistante  
Services Généraux

▶ **Oriane Guillevic**  
Responsable  
Sectoriel (CDD)

▶ **Marie-Angèle Durand**  
Assistante Administrative  
(en 2/5)

▶ **Aline Painchaud**  
Chargée de  
Statistiques

▶ **Hinda Nouma**  
Assistante Direction  
Affaires Industrielles



# LISTE DES ADHÉRENTS

## 1,2,3...

3 D MATRIX EUROPE SAS  
3 M FRANCE  
7 MED (LABORATOIRE)

## A

ABBOTT DIABETES CARE  
ABBOTT France Division ABBOTT VASCULAR  
ABBOTT MEDICAL FRANCE  
ABIOMED SARL  
ABISS  
ACCURAY EUROPE SAS  
ACETIAM  
ADDMEDICA  
ADHEX TECHNOLOGIES  
ADVANCED BIONICS SARL  
AESCULAP  
AGENCINOX  
AGUETTANT (LABORATOIRE)  
AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS  
ALCON SAS (LABORATOIRES)  
ALERE SAS  
ALLERGAN FRANCE SAS  
ALMAFIL  
ALPHADIAB SAS  
AMO FRANCE SAS  
AMPLITUDE SAS  
ANNIE BAUER CONFORT  
ARCADOPHTA  
ARION (Laboratoires)  
ARTHREX  
ASEPT INMED  
ASTON MEDICAL / SGM  
ATF SAS  
ATLANTIC THERAPEUTICS Ltd FRANCE  
ATMOS MEDICAL FRANCE  
ATOS MEDICAL SAS  
AVANOS MEDICAL FRANCE SAS  
AXILUM ROBOTICS

## B

B. BRAUN MEDICAL SAS  
BALT SAS  
BARD FRANCE SAS  
BASECAMP VASCULAR SAS  
BAXTER SAS  
BECTON DICKINSON FRANCE SAS  
BEIERSDORF  
BEMIS HEALTHCARE PACKAGING  
BIOCORP PRODUCTION  
BIOMATLANTE  
BIOMEDICAL TISSUES  
BIOMET FRANCE SARL  
BIOM'UP  
BIOSENCY  
BIOSENSORS FRANCE SAS  
BIOSERENITY  
BIOSPHERE MEDICAL  
BIOTECH DENTAL S.A.S.  
BIOTRONIK FRANCE  
BIOVENTUS Coöperatief U.A.  
BIOXAL  
BIOXIS PHARMACEUTICALS SAS  
BLUESOM  
BOSTON SCIENTIFIC SAS  
BREAS MEDICAL SAS  
BROTHIER (LABORATOIRES)  
BSN-RADIANTE SAS

## C

CAIR LGL  
CANON MEDICAL SYSTEMS FRANCE SAS  
CARDIAWAVE  
CARDINAL HEALTH FRANCE 506 SAS  
CAREFUSION France 309  
CARESTREAM HEALTH France  
CARILENE (LABORATOIRES)  
CARL ZEISS MEDITEC SAS  
CARMAT  
CAT (Laboratoire)

CCD (LABORATOIRE)  
CDM e-Health  
CDM LAVOISIER Laboratoires Chaix et Du Marais SAS  
CELONOVA BIOSCIENCES OF EUROPE B.V  
CEMAG CARE  
CERAVER  
CERECARE  
CHIRURGIE OUEST  
CHRISTEYNS FRANCE SA  
CIDELEC  
CIR MEDICAL  
CIZETA MEDICALI France  
CLARIANCE  
CLAUDE LASSERTEUX S.A. (Ets)  
CLEANIS  
COCHLEAR France SAS  
COLGATE PALMOLIVE  
COLLIN  
COLOPLAST (LABORATOIRES)  
CONVATEC (LABORATOIRES)  
COOK FRANCE  
COOPER  
COOPERVISION  
CORIN FRANCE SAS  
CORMOVE  
CORWAVE SA  
COUSIN BIOSERV  
COUSIN BIOTECH  
CRISTALENS INDUSTRIE  
CROMA FRANCE  
CRYO BIO SYSTEM  
CUTTING EDGE  
CVRX

## D

---

DA VOLTERRA  
DAIICHI SANKYO FRANCE  
DENSMORE & CIE (LABORATOIRE)  
DENTEO  
DENTSPLY SIRONA France  
DEVICOR MEDICAL France SAS  
DIABELOOP SAS  
DIAGNOSTIC MEDICAL SYSTEMS  
DIDACTIC  
DIFFUSION TECHNIQUE FRANÇAISE (LA)  
DIXI MEDICAL SAS  
DJO France SAS  
DORNIER MEDTECH FRANCE SARL

DR. WEIGERT FRANCE SAS  
DRÄGER FRANCE SAS  
DRIVE DEVILBISS HEALTHCARE SAS  
DTAMEDICAL SAS

## E

---

ECHOSENS S.A.S.  
ECOLAB SNC  
EDAP TMS FRANCE  
EDWARDS LIFESCIENCES  
ELECTRONICA TECHNOLOGIES  
ENGINEERING MEDICAL APPLICATION  
EOS IMAGING  
ESAOTE Medical  
ESTOR  
EUREDUC  
EUROBIO SAS  
EUROFEEDBACK S.A.  
EUROS  
EUROSILICONE SAS  
EUSA PHARMA  
EVEON  
EXELTIS France  
EXPANSCIENCE Laboratoires  
EYE TECH CARE

## F

---

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

## G

---

GALDERMA INTERNATIONAL SAS  
GAMIDA TECH

# LISTE DES ADHÉRENTS

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

## H

---

H4D  
HANDS UP  
HEARTSINE TECHNOLOGIES LTD  
HEMAC  
HEMODIA  
HEMOTECH SAS  
HEXACATH FRANCE  
HEXAMEDICAL  
HILL-ROM Industries SA  
HILL-ROM SAS  
HITACHI MEDICAL SYSTEMS SAS  
HOLLISTER FRANCE  
HOME BEAUTY SENSE  
HORUS PHARMA  
HYPREVENTION SAS

## I

---

ID NEST MEDICAL  
IDMED SAS  
IHEALTHLABS EUROPE  
IMPETO MEDICAL SAS  
IMPLANTS DIFFUSION INTERNATIONAL

IN2BONES  
INNOTHERA (LABORATOIRES)  
INSTITUT GEORGES LOPEZ - IGL  
INSULET FRANCE SAS  
INTEGRA LIFESCIENCES SERVICES  
INTUITIVE SURGICAL SAS  
INVACARE POIRIER  
IPRAD PHARMA (Laboratoires)  
IST CARDIOLOGY

## J

---

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SAS  
JULIUS ZORN GmbH  
JUVA PRODUCTION (LABORATOIRES)

## K

---

KARL STORZ Endoscopie France SA  
KCI Médical (Laboratoire)  
KOMET France  
KONICA MINOLTA Business Solutions France  
KREUSSLER PHARMA

## L

---

LABNAT SARL  
LANDANGER  
LARS  
LCA SA  
LCS LENTILLES SAS  
LDR MEDICAL  
LEMAITRE CARDIAL  
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 SAS  
LOHMANN & RAUSCHER (LABORATOIRES)  
LÖWENSTEIN MEDICAL France SAS

## M

---

MACOPHARMA SAS  
MARQUAT GENIE BIOMEDICAL  
MARQUE VERTE (LABORATOIRE)  
MATERIALISE Paris - OBL  
MATHYS ORTHOPEDIE  
MAUNA KEA TECHNOLOGIES  
MAX LORNE  
MAYOLY SPINDLER (LABORATOIRES)  
MDP  
MEDACTA FRANCE  
MEDARTIS SARL  
MED-EL  
MEDELA France  
MEDEX  
MEDI FRANCE  
MEDIAN TECHNOLOGIES  
MEDICAL INNOVATION DEVELOPPEMENT  
MEDICALBIOMAT  
MEDICO FRANCE  
MEDICONTUR FRANCE  
MEDICREA INTERNATIONAL  
MEDIPREMA SAS  
MEDISPORT  
MEDITOR SAS  
MEDTRONIC FRANCE SAS  
MEDWIN FRANCE  
MERCK SERONO SAS  
MERIT MEDICAL FRANCE  
MERZ PHARMA FRANCE SAS  
MICROPORT CRM FRANCE SAS  
MICROPORT SCIENTIFIC SAS  
MICROVAL  
MICROVENTION EUROPE  
MINDMAZE FRANCE  
MINDRAY MEDICAL France  
MINVASYS  
MÖLNLYCKE HEALTH CARE (LABORATOIRE)  
MONATH ELECTRONIC  
MORIA SA  
MULLER MEDICAL SAS  
MYBRAIN TECHNOLOGIES  
MYLAN MEDICAL SAS

## N

---

NANOBIOTIX SA  
NESTLE HEALTH SCIENCE FRANCE SAS  
NEURALLYYS  
NEWCARD  
NEWCLIP TECHNICS  
NIHON KOHDEN  
NIPRO BIOCORP  
NORAKER  
NORGINE SAS  
NOVACOR  
NOVATEX MEDICAL  
NOVO NORDISK  
NUTRICIA NUTRITION CLINIQUE

## O

---

OLYMPUS FRANCE SAS  
ONE FIT Medical  
OPHTALMIC COMPAGNIE  
OPTIMED  
OPTIMHAL PROTECSOM (Laboratoire)  
ORTHOMEDICA  
ORTHOPAEDIC AND SPINE DEVELOPMENT - OSD  
OST - DEVELOPPEMENT  
OSTEOMED France  
OTICON MEDICAL - NEURELEC SA  
OTR3  
OTTO BOCK FRANCE  
OWEN MUMFORD FRANCE

## P

---

PARI PULMOMED  
PAUL HARTMANN  
PENTAFERTE France  
PENTAX FRANCE LIFE CARE  
PENUMBRA France  
PEROUSE MEDICAL  
PEROUSE PLASTIE  
PETERS SURGICAL  
PFM Médical France SAS  
PHARMA 2000 (LABORATOIRES)  
PHARMAQUEST  
PHILIPS FRANCE COMMERCIAL – Respironics

# LISTE DES ADHÉRENTS

PHILIPS FRANCE COMMERCIAL Activité Health  
Systems  
PHYSIDIA  
PHYSIO-ASSIST SAS  
PHYSIOL FRANCE  
PIERRE FABRE MEDICAL DEVICES  
PIXIUM VISION  
PLASTIBELL DTP SAS  
PNEUMRX LIMITED  
POURET MEDICAL  
PRECILENS SAS (LABORATOIRE)  
PREDILIFE  
PREVOR  
PRIMAX  
PRODIMED  
PRODITON  
PROTEOR DIVISION C. ET M. SAS  
PROTHEOS INDUSTRIE

## R

---

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

## S

---

SAFE ORTHOPAEDICS  
SAMSUNG ELECTRONICS FRANCE  
SANOFI AVENTIS FRANCE  
SANTEN SAS  
SBM  
SCHILLER MEDICAL SAS  
SCHWA MEDICO FRANCE  
SCIENCE ET MEDECINE  
SEDATELEC

SEMEIA  
SENSOME SAS  
SERF  
SERVIER (LABORATOIRES)  
SEVEN DREAMERS EUROPE  
SIEMENS HEALTHCARE SAS  
SIGVARIS  
S-INTER  
SIRTEX MEDICAL France SARL  
SIVANTOS SAS  
SLEEPINNOV TECHNOLOGY  
SM EUROPE  
SMAIO  
SMITH & NEPHEW SAS  
SMITHS MEDICAL FRANCE  
SOMNOMED France  
SONOVA FRANCE SAS  
SOPHYSA  
SP2L SARL  
SPECTRANETICS France SARL  
SPINE VISION  
SPINEART SA  
SPINEGUARD SA  
SRETT medical  
STARKEY FRANCE  
STENDO SAS  
STENTYS  
STEPHANIX  
STERISERVICES  
STIPLASTICS  
STRAUMANN  
STRYKER FRANCE SAS  
STRYKER SPINE SAS  
SUBLIMED  
SUPERSONIC IMAGINE  
SURICOG  
SYMBIOS  
SYMETIS  
SYSMEX  
SYST'AM

## T

---

TAUREON FRANCE

TECHNOLOGIE MEDICALE  
TEKNIMED  
TELEFLEX MEDICAL SAS  
TEMENA  
TEOXANE  
TERUMO FRANCE SAS  
TERUMO AORTIC VASCUTEK FRANCE  
TETRA MEDICAL  
TEVA SANTE  
THEA PHARMA  
THERACLION  
THT Bio-science Group  
THUASNE  
TONGUE LABORATORY  
TRB CHEMEDICA  
TROPHY

## U

UNION PLASTIC  
UPSA SAS  
URGO SAS (LABORATOIRE)

## V

VERMEIREN FRANCE  
VEXIM SA  
VILLARD  
VIMS  
VISIONED GROUP SA  
VIVACY (LABORATOIRES)  
VOIE LACTEE.NET  
VOLCANO EUROPE BVBA/SPRL  
VOLUNTIS  
VYGON

## W

W.L. GORE & ASSOCIÉS SARL  
WANDERCRAFT  
WIDEX SAS  
WINNCARE  
WITHINGS SA  
WOMED SAS  
WRIGHT FRANCE

## Y

YPSOMED

## Z

ZIMMER BIOMET FRANCE  
ZIMMER SPINE  
ZOLL Médical France







## RETROUVEZ-NOUS AUSSI SUR

 [www.snitem.fr](http://www.snitem.fr)

 [info@snitem.fr](mailto:info@snitem.fr)

 LinkedIn

 Twitter

 Vimeo

