

10

Le Snitem accompagne ses adhérents en produisant des outils répondant aux problématiques et préoccupations des différents secteurs



Du guide pratique à l'e-learning, le Snitem propose aux entreprises adhérentes de très nombreux outils de formation et d'information

INFORMATION ET PÉDAGOGIE

Des outils réservés aux entreprises adhérentes

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 *via* l'extranet, la plateforme documentaire sécurisée. Parmi les très nombreuses réalisations de ces derniers mois, on peut citer de façon non exhaustive :

MISE À JOUR DU GUIDE SUR LA FISCALITÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX



Le Snitem a publié en novembre 2020 une importante mise à jour du guide pratique sur la fiscalité des dispositifs médicaux. Ce guide intègre des fiches sur les thématiques suivantes :

- Taxe annuelle sur les 1ères ventes (cette taxe est supprimée depuis le 1^{er} janvier 2021) ;
- Contribution sur les dépenses de promotion ;
- Taux de TVA applicable aux dispositifs médicaux ;
- Facturation électronique ;
- Taxes affectées aux organismes techniques ou professionnels ;
- Crédit impôt recherche (IR) et crédit d'impôt innovation (CII) ;
- Mise en place d'une piste d'audit fiable.

DES DOCUMENTS SPÉCIFIQUES NOUVEAU RÈGLEMENT EUROPÉEN

- Les procédures d'évaluation de la conformité : Les procédures d'évaluation de la conformité sont résumées sous format poster. Cet outil aide à identifier sur un seul document les points clés de chaque procédure d'évaluation de la conformité dans le cadre du règlement (UE) 2017/745, en fonction des classes de dispositifs et de la typologie de produit (implantable, substances...) ;
- Tableau des correspondances EE (exigences essentielles) et EGSP (exigences essentielles en matière de sécurité et de performance) du règlement DM : mise à disposition un tableau mettant en correspondance les exigences essentielles de la directive 93/42/CEE et les exigences générales en matière de sécurité et de performances dites « exigences essentielles » du règlement (UE) 2017/745. Ce tableau permet d'identifier les différences notables et les équivalences ;
- Plan type notice : il propose un modèle de notice applicable à tout dispositif et peut-être utilisé sous forme de check-list. Ce format reprend l'ensemble des exigences applicables en termes d'étiquetages pour une mise à jour des notices produits afin de se conformer au MDR ;
- ...

DES FORMATS INTERACTIFS

Aux e-learning « formation » (voir #9), s'ajoutent des formats numériques audio : les podcats. Très appréciés des adhérents, ils traitent de sujets ciblés et sont partageables avec l'ensemble des collaborateurs de l'entreprise.

Les derniers publiés :

- La personne chargée de veiller à la réglementation en vigueur 1 ;
- La personne chargée de veiller à la réglementation en vigueur 2 ;
- Le règlement général sur la protection des données, règlement DM : comment mettre en place un processus de formation efficace.

Valoriser le secteur du DM auprès de l'écosystème santé

Le Snitem s'attache à valoriser le secteur du dispositif médical en mettant à disposition de son environnement de nombreux outils permettant de montrer l'apport, l'engagement et l'innovation du secteur dans le système de soins. Comme annoncé dans le précédent rapport d'activité, l'un de ses projets fondamentaux permettant une incarnation visuelle et linguistique du dispositif médical était la refonte de son site Internet.

LE NOUVEAU SITE INTERNET DU SNITEM, LANCÉ EN MAI 2021

Snitem.fr a pour objectif d'être le site de référence sur le dispositif médical. Autour de nouvelles fonctionnalités et d'une nouvelle architecture, le nouveau site du Snitem apporte pédagogie et expertise à tous ceux qui recherchent une information claire et fiable sur le dispositif médical et son écosystème. De l'actualité et des informations de fond sur le DM, les entreprises et le secteur, des dossiers thématiques ou sectoriels, des synthèses... et, bien sûr, des vidéos, des podcasts, des textes et documents de référence ou encore, des infographies sont au cœur de ce nouveau site. Le tout porté par un graphisme revu et une ergonomie entièrement repensée pour faciliter l'accès à toutes ces informations (snitem .fr).

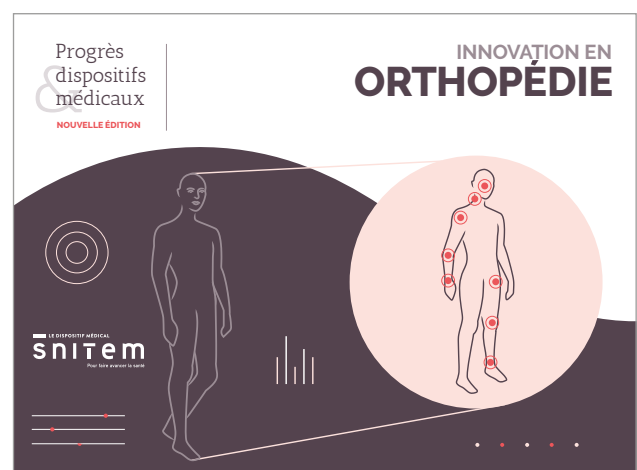
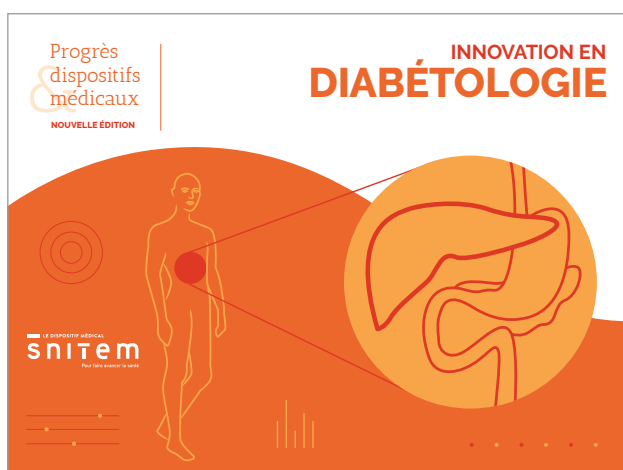
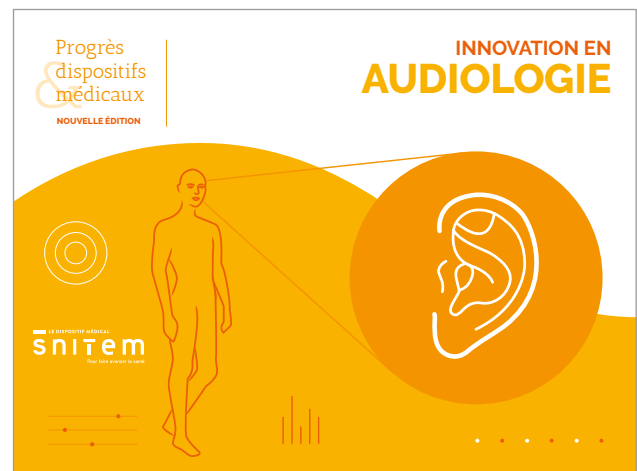
Autre nouveauté : La newsletter (sur inscription) permet de rester informé des derniers articles et actualités mis en ligne et

de recevoir les newsletters thématiques, dédiées à un sujet donné. La dernière en date était consacrée à l'emploi ([pour s'inscrire](#)).



LES LIVRETS INNOVATION

Les innovations dans le domaine du dispositif médical suivent un rythme soutenu et concernent toutes les aires thérapeutiques, du diagnostic au suivi du patient, en passant par les traitements. Afin d'établir le panorama de cette dynamique d'innovations et d'en expliquer les enjeux, le Snitem édite depuis 2014 des livrets par pathologies et thématiques, réalisés avec des experts du domaine. Ces livrets, lus et utilisés par l'ensemble des acteurs du secteur, sont disponibles sur le [site internet du Snitem](#). Plus de 20 livrets ont ainsi été publiés. Depuis 2019 et selon un calendrier arrêté, certains livrets font l'objet de nouvelle édition, revue et enrichie d'infographies et de témoignages patients. D'ici la fin de l'année 2021, les livrets consacrés à l'ophtalmologie, la dialyse, la respiration et la cicatrisation des plaies seront disponibles.



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'informer les différents acteurs de l'écosystème santé.

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.

L'ensemble des numéros est accessible sur [le site du Snitem](#).



DES SYNTHÈSES, FICHES PRATIQUES ET FORMATS COURTS POUR ALLER À L'ESSENTIEL

Le Snitem poursuit la diffusion de fiches mnémotechniques expliquant les grands sujets et enjeux du secteur : télésurveillance, DM et logiciel, recherche clinique, données de santé, accès au remboursement des dispositifs médicaux...

Ces formats courts sont régulièrement enrichis de nouvelles thématiques liées aux concepts essentiels du secteur ; dernièrement, des focus particuliers ont porté sur les incidences de l'application du nouveau règlement pour les entreprises, les professionnels de santé et les patients. Toutes ces fiches sont à retrouver sur le site web du Snitem.

Elles cohabitent avec des formats vidéos courts, organisés autour de b.a-ba : le dispositif médical, les données de santé, la télémédecine, le marquage CE médical... Une véritable série pour s'acculturer au secteur du dispositif médical, à ses enjeux et ses contraintes !

LES STATUTS DES ENTREPRISES DU DM À LA LOUPE

De la conception à la commercialisation d'un dispositif médical (DM), différents acteurs interviennent, en interdépendance les uns des autres. Une continuité qui se justifie par un impératif de santé publique intangible : mettre à disposition des patients des DM sûrs, efficaces et sécurisés. Cette exigence de sécurité se traduit dans le statut des différentes activités et entreprises du dispositif médical. Aperçu de ces différents acteurs et des obligations qui sont les leurs.

1 LE FABRICANT

QUI ?
• une entreprise implantée dans ou hors de l'UE
• dans ce cas, il désigne un mandataire
• dont les DM sont mis sur le marché dans l'UE

MISSIONS PRINCIPALES
• concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un DM ou le faire faire
• modifier un DM ou sa destination
• commercialiser un dispositif sous son nom ou sa marque

2 LE MANDATAIRE

QUI ?
• une personne physique ou morale établie dans l'UE
• mandatée par écrit par un fabricant hors de l'UE
• disposant en permanence d'au moins un expert habilité au respect de la réglementation

MISSION PRINCIPALE
• agir au nom du fabricant

3 L'IMPORTATEUR

QUI ?
• une entreprise enregistrée dans l'Union européenne
• la base européenne du DM

MISSION PRINCIPALE
• mettre sur le marché uniquement des DM conformes au Règlement

COMMENT ?
• assurer la traçabilité des produits
• coopérer aux mesures en cas de DM non conforme
• tenir un registre des réclamations à transmettre au fabricant et à son mandataire
• prendre les mesures correctives en cas de risque inacceptable pour la santé causé par le DM

DISPOSITIF MÉDICAL ET ACTEURS INSTITUTIONNELS

Les entreprises du DM s'inscrivent dans un écosystème global, relevant à la fois du secteur de la santé et de celui de l'industrie. Elles dépendent de divers acteurs institutionnels (nationaux et européens), chacun couvrant un champ et des obligations spécifiques.

L'UNION EUROPÉENNE (UE)

POURQUOI ?
La réglementation européenne encadre la mise sur le marché des dispositifs médicaux dans l'UE.

COMMENT ?
Définition et obligation des exigences de sécurité et de performance et certification au titre du marquage CE médical via le règlement européen 2017/745 (mis en place le 26 mai 2021).

LES ORGANISMES NOTIFIÉS (ON)

POURQUOI ?
Indépendants, les ON sont compétents pour évaluer la conformité des dispositifs médicaux avant et pendant leur mise sur le marché et les certifier.

COMMENT ?
Aide du système de management de la qualité, évaluation de la documentation technique, délivrance d'un certificat de conformité CE, puis audits systématiques au moins annuels.

L'AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ (ANSM)

POURQUOI ?
Agence sanitaire, l'ANSM se voit confier pour fonction l'évaluation des risques sanitaires des produits de santé destinés à l'être humain, dont les DM et la surveillance du marché.

COMMENT ?
Autorisation des essais cliniques, inspection des sites des opérateurs, contrôle de la conformité des DM mis sur le marché et de la publicité, évaluation et labellisation des ON français.

LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ (HAS)

POURQUOI ?
Organisme scientifique indépendant, la HAS est notamment chargée d'évaluer les dispositifs médicaux en vue de leur prise en charge par la solidarité nationale. Cette évaluation intervient après l'obtention du marquage CE médical.

COMMENT ?
Via la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et technologies de santé (CNEdmts), et le cas échéant via la Commission d'évaluation économique et de santé publique (CCEdSP).

COMPRENDRE LES ÉVOLUTIONS DU RÈGLEMENT EUROPÉEN EN UN COUP D'ŒIL

La réglementation qui encadre le secteur du dispositif médical (DM) évolue sans cesse. Dernier changement en date : la mise en application en mai 2021 du nouveau règlement européen 2017/745 (dont le champ d'application est élargi et qui regroupe toutes les étapes clés de la mise sur le marché des DM). Voici les principales évolutions induites.

AVANT LA MISE SUR LE MARCHÉ

Précision de la définition du dispositif médical et augmentation du champ d'application.
• Exclusion des produits contenant des substances ou organismes biologiques.
• Inclusion des produits à visée non médicale.
• Évaluation des règles de classification des dispositifs :
• Nombreuses reclassifications à la hausse par exemple pour les logiciels, certains implants, les dispositifs en circuit fermé.
• Nouvelles exigences applicatives (par exemple, en matière de cybersécurité) nouvelles procédures (avec par exemple, le recours à des experts) spécifiques avec des panels d'experts européens, et référentiels techniques (spécifications communes).
• Règles complètes de documentation techniques pour tous les produits.

POUR L'ÉVALUATION CLINIQUE

• Évaluation clinique renforcée avant et après commercialisation.
• Augmentation du niveau de démonstration.
• Renforcement forte pour l'utilisation de données d'équivalence avec un autre DM.
• Investigations cliniques obligatoires pour les DM implantables.

POUR L'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ ET LES ORGANISMES NOTIFIÉS (ON)

• Cahier des charges des ON renforcé (par exemple en matière de compétences, via des visites in situ).
• ON placés sous contrôle européen (harmonisation des pratiques).

L'ÉTUDE : PANORAMA DE LA FILIÈRE

Les résultats de l'étude du dernier panorama sectoriel ont été présentés au premier trimestre 2020. Cette étude est en cours de mise à jour et sera disponible début 2022. Le Snitem a par ailleurs lancé une étude complémentaire sur la sous-traitance. L'objectif de cette étude est de compléter le panorama avec une vision sur le tissu industriel induit par l'industrie des technologies médicales. Cette réflexion alimentera également les sujets brûlants de l'indépendance sanitaire de la France et de la relocalisation industrielle.