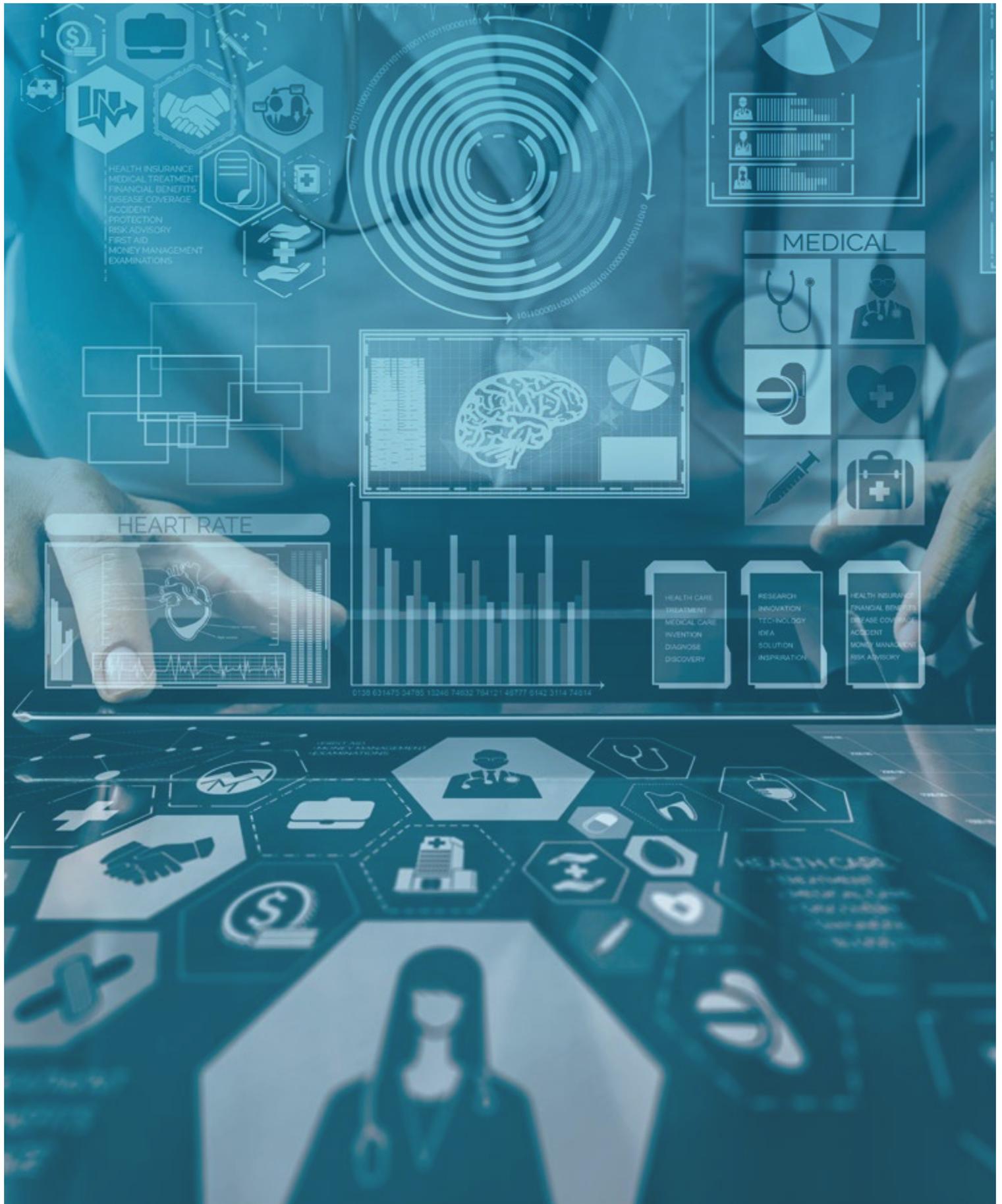


FR

RAPPORT D'ACTIVITÉ 2021



RÈGLEMENT EUROPÉEN, ACCOMPAGNEMENT DES ENTREPRISES | ACTUALITÉ LÉGISLATIVE | RÉGULATION ET PRISE EN CHARGE TRANSITOIRE | CHARTE DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES ET ACCORD CADRE | NUMÉRIQUE EN SANTÉ | ENCADREMENT DES AVANTAGES, TRANSPARENCE, ÉTHIQUE & COMPLIANCE | EXPORT : EN JEU MAJEUR POUR LES ENTREPRISES DU DISPOSITIF MÉDICAL | TRAVAUX ET ACTIVITÉS DES GROUPES DE TRAVAIL DU SNITEM | MÉTIERS DU DISPOSITIF MÉDICAL, MÉTIERS D'AVENIR | INFORMATION ET PÉDAGOGIE | SÉMINAIRES ET ÉVÉNEMENTS | RELATIONS AVEC LES MÉDIAS | COMMUNICATION DIGITALE



Le présent rapport d'activité, non exhaustif, revient sur les principaux événements qui ont mobilisé votre organisation professionnelle depuis 12 mois et sur les actions engagées pour accompagner les entreprises du secteur

SOMMAIRE

ÉDITO	PAGE 02
01 RÈGLEMENT EUROPÉEN, ACCOMPAGNEMENT DES ENTREPRISES	PAGE 04
02 ACTUALITÉ LÉGISLATIVE	PAGE 08
03 RÉGULATION ET PRISE EN CHARGE TRANSITOIRE	PAGE 12
04 CHARTE DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES ET ACCORD CADRE	PAGE 14
05 NUMÉRIQUE EN SANTÉ	PAGE 16
06 ENCADREMENT DES AVANTAGES, TRANSPARENCE, ÉTHIQUE & COMPLIANCE	PAGE 18
07 EXPORT : ENJEU MAJEUR POUR LES ENTREPRISES DU DISPOSITIF MÉDICAL	PAGE 22
08 TRAVAUX ET ACTIVITÉS DES GROUPES DE TRAVAIL DU SNITEM	PAGE 24
09 MÉTIERS DU DISPOSITIF MÉDICAL, MÉTIERS D'AVENIR	PAGE 32
10 INFORMATION ET PÉDAGOGIE	PAGE 36
11 SÉMINAIRES ET ÉVÉNEMENTS	PAGE 40
12 RELATIONS AVEC LES MÉDIAS	PAGE 44
13 COMMUNICATION DIGITALE	PAGE 48
ORGANIGRAMME	PAGE 50
Liste des adhérents	PAGE 52



Les entreprises du dispositif
médical, toujours en première
ligne pendant ces vagues
successives, ont poursuivi
leur mobilisation sans faille

LE MOT DU PRÉSIDENT ET DU DIRECTEUR GÉNÉRAL

Une deuxième vague, puis une troisième, un deuxième confinement, puis un troisième « allégé »... Les douze derniers mois avaient un goût de déjà vu, ressemblant à ce que la France – et le monde d'ailleurs – traverse depuis mars 2020. La crise Covid-19 a profondément bouleversé le paysage économique et industriel : les entreprises du dispositif médical, toujours en première ligne pendant ces vagues successives, ont poursuivi leur mobilisation sans faille dans un contexte économique dégradé. Les entreprises ont été confrontées à une augmentation sans précédent du prix des matières premières et du transport. Aujourd'hui encore, la pénurie de plastiques, composants électroniques, semi-conducteurs, acier, certains textiles... entrant dans la fabrication de dispositifs médicaux dits essentiels pour le traitement de la Covid-19, engendre à des augmentations de prix pouvant dépasser les 50 % (voir #8). Parallèlement, les reports de chirurgie et soins programmés ont conduit certaines entreprises à une sous-activité, voire à un arrêt total de production ; d'autres, à l'inverse, ont connu une sur-activité liée à la nature de leurs produits, indispensables au traitement de la Covid.

Le présent rapport d'activité, non exhaustif, revient sur les principaux événements qui ont mobilisé votre organisation professionnelle depuis 12 mois et sur les actions engagées pour accompagner les entreprises du secteur.

Les récentes annonces du président de la République dans le cadre du Conseil stratégique des industries de santé (voir #2) placent la santé au cœur d'un vaste plan d'investissement de 7 milliards d'euros. Ce plan « Innovation santé 2030 » nous incite à regarder l'avenir avec un peu plus d'optimisme : nos problématiques actuelles, qu'elles touchent à la réduction des délais d'accès au marché, au soutien à l'investissement, à la simplification et à l'accélération des essais cliniques ou au déploiement massif de la stratégie numérique semblent avoir été intégrées à la réflexion globale. C'est une véritable avancée, non seulement pour le système de soins, les entreprises de santé, mais surtout au bénéfice du patient !

Reste leur mise en œuvre effective...



Philippe Chêne
Président



Eric Le Roy
Directeur général

01

Aider les PME du secteur DM
à mieux appréhender l'évolution
du cadre réglementaire

RÈGLEMENT EUROPÉEN, ACCOMPAGNEMENT DES ENTREPRISES

AU COURS DE CETTE DERNIÈRE ANNÉE AVANT L'ENTRÉE EN APPLICATION DU RÈGLEMENT EUROPÉEN (UE 2017/745), LE SNITEM A POURSUIVI SES ACTIONS D'ANALYSES, D'ÉCHANGES AVEC L'ENVIRONNEMENT ET LES AUTORITÉS ET D'ACCOMPAGNEMENT DES ENTREPRISES.

Pour ses entreprises adhérentes et grâce à leurs contributions, le Snitem a élaboré des outils pratiques et pédagogiques (dont certains en anglais) et mis à jour les précédents (voir #10). Ces guides sont le fruit de travaux menés par différents groupes d'experts, constitués d'adhérents dont l'implication permet d'accompagner l'ensemble des entreprises du Snitem dans leur mise en conformité et celle de leurs produits. Par ailleurs, le Snitem a augmenté cette année le nombre et la fréquence des points d'informations réglementaires afin de permettre aux entreprises de suivre au plus près les actualités.

Le Snitem a également poursuivi ses actions de sensibilisation de l'environnement sur l'évolution de la réglementation et ses impacts (établissements de santé, grossistes répartiteurs, étudiants...). Un support réglementaire a également été apporté, dans la continuité des opérations déjà menées avec plusieurs régions (en particulier régions Auvergne-Rhône-Alpes et Sud) afin d'aider les PME du secteur DM à mieux appréhender l'évolution du cadre réglementaire.

Enfin, cette année a à nouveau été très riche en échanges et partages avec les autorités (ANSM, ministères...) à la fois sur des questions d'interprétation du règlement, sur les projets de mise en conformité du droit national et sur l'application pratique de certaines dispositions du règlement dans l'attente de cette mise en conformité. L'enjeu est double : disposer d'une part d'un maximum d'informations pratiques à partager avec les entreprises adhérentes pour passer le cap du MDR, et identifier et alerter d'autre part tout risque de surtransposition ou de position nationale susceptible de nuire à l'objectif d'harmonisation au niveau européen.

Eudamed, composante essentielle du règlement

La base de données européenne des dispositifs médicaux, Eudamed, devait initialement être opérationnelle à l'application du règlement, soit en mai 2021, afin de centraliser les informations relatives aux produits marqués CE. Dans les faits où en sommes-nous ?

Eudamed sera structurée, à terme, en 7 modules électroniques dont celui de l'IUD (identifiant unique des dispositifs) qui en sera la clé d'accès et d'interrogation. À l'heure actuelle, l'intégralité du déploiement de la base a été annoncée par la Commission européenne pour fin 2022. Dans l'attente les modules vont être déployés progressivement avec une utilisation volontaire.

CALENDRIER DE MISE EN PLACE DES MODULES

Le module pour l'enregistrement des acteurs économiques est disponible depuis décembre 2020. Les autres modules seront opérationnels au fur et à mesure. Les modules « IUD et enregistrement des dispositifs » et « certificats et organismes notifiés » devraient arriver en septembre 2021. Les modules « vigilances » et « surveillance du marché et investigations cliniques » sont repoussés avec pour objectif une implémentation fin 2022.



L'utilisation volontaire de ces modules est fortement encouragée. Certains états membres, dont la France, substitueront les enregistrements nationaux par l'enregistrement volontaire des informations correspondantes dans les modules disponibles. Dans l'attente du déploiement total de la base et des derniers modules, les fabricants devront continuer d'appliquer les procédures nationales et les systèmes de remontée d'information nationaux actuellement en vigueur (par exemple, la notification d'incidents graves, ou l'échange d'informations relatives aux investigations cliniques).

Le Snitem est particulièrement impliqué dans le suivi de ce projet européen, et sensibilise ses adhérents aux nouveautés, changements de planning et points d'attention, y compris sur les aspects touchant à l'identifiant unique (IUD). Plusieurs webinaires ont ainsi été réalisés afin de répondre aux interrogations des adhérents. Une page dédiée de l'extranet est également consacrée à ce sujet et des foires aux questions ont été rédigées afin d'orienter les adhérents.

UNE NOMENCLATURE EUROPÉENNE BASÉE SUR LE SYSTÈME DE CLASSIFICATION ITALIEN CND

La Commission européenne a choisi de retenir une nouvelle nomenclature européenne des dispositifs médicaux (EMDN) basée sur le système de classification italien CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici). Cette nomenclature sera utilisée par les fabricants lors de l'enregistrement de leurs dispositifs dans la base de données Eudamed. Elle facilitera

notamment la surveillance du marché. La Commission européenne a publié – en italien – la version finale et officielle. La version anglaise après une période de consultation devrait être très prochainement disponible ainsi que la version française théoriquement attendue pour septembre.

Maitrise de la sous-traitance, évolution des responsabilités des opérateurs économiques

Les entreprises du secteur du dispositif médical sont nombreuses à faire appel à des partenaires pour la réalisation de certaines activités. Cette sous-traitance, pouvant revêtir différentes formes (fabrication, maintenance, stérilisation, consulting...), nécessite une maîtrise documentée pour répondre aux exigences réglementaires spécifiques au secteur. En effet, quelle que soit l'opération sous-traitée, elle reste sous la responsabilité du fabricant.

Cette maîtrise est évaluée par les organismes notifiés dans un contexte réglementaire où le niveau de preuve attendu n'a jamais été aussi élevé.

Pour répondre au besoin de ses adhérents, le Snitem a déployé des actions spécifiques afin de soutenir les industriels pendant cette période charnière 2020-2021.

BREXIT / ÉVOLUTION DES STATUTS DU SNITEM



Le Royaume-Uni est sorti de l'Europe. Outre les questions douanières et réglementaires en découlant, le Snitem a décidé de modifier ses statuts afin de permettre aux sociétés basées sur le sol britannique de demander ou maintenir leur adhésion au syndicat. De même que les sociétés suisses ou micro-état fortement liées au territoire français.

02

L'objectif des échanges entre l'État et les industries de santé est de pouvoir renforcer l'attractivité et la compétitivité de notre pays



Une année très riche
en actualités législatives

ACTUALITÉ LÉGISLATIVE

L'ACTUALITÉ LÉGISLATIVE DU DISPOSITIF MÉDICAL EST RYTHMÉE PAR UN CERTAIN NOMBRE DE TEXTES, À ÉCHÉANCE CONNUE : LA LOI DE FINANCEMENT DE LA SÉCURITÉ SOCIALE EST L'UN D'EUX. IL EXISTE ÉGALEMENT D'AUTRES LOIS, RÈGLEMENTS OU ACCORDS FRANÇAIS – SPÉCIFIQUES AU DM - QUI ENCADRENT ET RÉGULENT LE SECTEUR, DE FAÇON PARFOIS ARBITRAIRE, SANS TENIR COMPTE DE SA SPÉCIFICITÉ.

CSIS 2021

Le mois de janvier 2021 a vu officiellement débiter les travaux préparatoires à la 9^{ème} édition du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) autour de la thématique générale de l'innovation. Le dernier CSIS s'était tenu en juillet 2018 et sa mise en œuvre s'était étalée sur plusieurs mois.

Si le CSIS est historiquement un exercice qui a été initié entre l'État et le seul secteur pharmaceutique, le Snitem est, concernant le dispositif médical, depuis les trois dernières éditions, étroitement associé à ses travaux. L'objectif de ces échanges entre l'État et les industries de santé est de pouvoir renforcer l'attractivité et la compétitivité de notre pays dans un domaine où la France possède de forts atouts et dont la crise sanitaire de la Covid-19 a démontré à nouveau le caractère stratégique.

Au fil des éditions, l'un des enjeux pour le secteur du dispositif médical est de renforcer sa présence au sein du CSIS par une implication croissante et se faire reconnaître, avec ses caractéristiques propres, comme un acteur majeur des industries de santé.

C'est ainsi qu'en vue des travaux préparatoires avec les autorités, le Bureau du Snitem avait réfléchi dès 2020 à des propositions qui ont été peu à peu affinées, afin de pouvoir organiser un premier échange dès le mois de janvier 2021 avec les cinq coordonnateurs nommés par les autorités. Des ateliers d'échanges ont également été organisés au mois de mars/avril par les coordonnateurs avec les différentes organisations professionnelles du domaine des industries de santé. Le Snitem y a fait systématiquement intervenir des adhérents membres de ses divers groupes de travail et experts des sujets. De nombreux échanges écrits sont également venus compléter ces présentations. En interne des réunions ont été organisées pour présenter les travaux en cours notamment auprès des groupes transversaux du Snitem les plus impliqués (Affaires publiques, accès au marché, affaires réglementaires). Les travaux coordonnés par la direction des affaires gouvernementales (DAG) ont associé l'ensemble des directions du Snitem.

L'une des particularités de cette édition du CSIS a touché aux modalités de travail avec les coordonnateurs.

En effet, à la différence des CSIS précédents, il n'y a pas eu cette fois la constitution de groupes de travail mixte administrations/industrie.

Le 29 juin dernier, la réunion du CSIS s'est tenue à l'Élysée en présence de dirigeants d'entreprises (« CEO Monde » d'entreprises internationales et dirigeants d'entreprises françaises). Le président de la République y a présenté les grands axes des mesures finalement retenues dont plusieurs concernent le secteur des dispositifs médicaux (cf. dossier de presse : https://www.gouvernement.fr/sites/default/files/contenu/piece-jointe/2021/06/sante_innov30_a4_07_vdefdp.pdf). Emmanuel Macron a notamment exprimé la volonté de tirer les leçons de la crise Covid en redonnant une visibilité sur la vision stratégique de l'État et de casser les barrières qui existent aujourd'hui entre la recherche, l'innovation et le soin, la ville et l'hôpital. Autre point marquant : l'expression de la vigilance à porter sur la pression mise sur les prix des produits de santé. Lors de son allocution, le Chef de l'État a tenu à souligner le « champ essentiel » que constituent les dispositifs médicaux.

Ces annonces ouvrent la perspective d'avancées sur des sujets dont certains traduisent la volonté clairement affirmée de répondre ou d'accélérer les réponses à des problématiques soulignées par la crise Covid-19 (réduction des délais d'accès au marché, soutien à l'investissement et à la relocalisation en France, simplification et accélération du système d'autorisation des essais cliniques, accélération de la stratégie numérique...). 7 milliards d'euros seront ainsi mobilisés pour le plan Innovation-Santé 2030.

Toutefois, le travail entamé avec ce CSIS ne s'arrête pas là. D'abord parce que bon nombre des mesures annoncées restent désormais à être mises en œuvre *via* des dispositions législatives ou réglementaires. Ensuite parce que, comme l'a rappelé le président du Snitem, Philippe Chêne, il est indispensable que le prochain projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS pour 2022) s'inscrive en cohérence avec les orientations dessinées par le président de la République lors de ce CSIS.

Loi de financement de la sécurité sociale 2021 : une baisse de l'objectif d'économies qui ne prend pas suffisamment en compte l'impact de la crise Covid sur le secteur des dispositifs médicaux

La loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) est très impactante pour les entreprises du secteur des dispositifs médicaux. Elle fixe chaque année les objectifs d'économies liés au secteur et peut introduire de nouveaux mécanismes de régulation économique. La LFSS 2021, promulguée fin 2020, s'inscrit dans un contexte inédit, tant pour le système de santé français que pour les finances publiques, en raison de la crise sanitaire et économique de la Covid-19.

Fortement mobilisé sur ce projet de loi, le Snitem a suivi son élaboration et son examen, au travers notamment des groupes de travail transversaux dédiés (affaires publiques et accès au marché), en particulier concernant les points suivants :

• MONTANT D'ÉCONOMIE

La LFSS 2021 prévoit un objectif d'économies pour 2021 sur la LPPR de 150 millions € contre 200 M€ l'année précédente. Le Snitem s'est fortement mobilisé pour que la LFSS pour 2021 puisse prendre en compte l'impact de la crise Covid sur le secteur des dispositifs médicaux, que ce soit en ville ou à l'hôpital (reports de soins programmés) : de nombreux RDV et contacts ont été organisés avec les pouvoirs publics et un communiqué de presse a été publié. Toutefois, si le dossier de presse du PLFSS précisait qu'« une attention particulière sera portée à la situation des entreprises éprouvées par la crise comme cela a été le cas lors de l'année 2020 », le moratoire sur les baisses de prix demandé par le Snitem pour 2021 ne lui a pas été accordé.

• CLAUSE DE SAUVEGARDE SUR LA LISTE EN SUS DES DM

La LFSS 2021 ne comporte qu'un seul article concernant directement le secteur, et il traite de la clause de sauvegarde des DM de la liste en sus : il définit le montant remboursé « Z » à ne pas dépasser pour l'année 2021 sur ce périmètre de produits. Le Snitem a alerté sur le risque élevé de biais créé par l'année 2020 en raison des baisses de dépenses sur la liste en sus liées aux reports de chirurgies programmées, susceptibles d'entraîner un déclenchement artificiel de la clause en 2021. Le Gouvernement a tenu compte de cette situation en prenant comme année de référence l'année 2019 (et non 2020) pour fixer le montant « Z » pour 2021. Un tel calcul permet de préserver l'esprit initial de cette clause qui, comme le soulignent les autorités n'a pas vocation à se déclencher. Par ailleurs, une mesure permettant la publication d'ici au 30 septembre de chaque année par la CNAM des montants remboursés sur la liste en sus des DM pour l'année en cours a été adoptée. Elle permet ainsi de donner un peu plus de visibilité aux entreprises quant à un potentiel déclenchement de la clause de sauvegarde et de le provisionner.

Comme cela avait déjà été le cas lors de l'examen de la LFSS 2020, le Snitem a formulé des propositions d'aménagement du mécanisme de clause de sauvegarde afin de le rendre plus juste et propice à l'innovation. Si le Gouvernement a accepté d'échanger, il n'a pas souhaité comme l'an passé faire évoluer ce mécanisme. Toutefois, il a proposé, à l'occasion des débats parlementaires, de mettre en place un « dialogue structuré » sur la régulation économique avec le secteur des dispositifs médicaux en 2021, dans la perspective du PLFSS 2022 (voir ci-après, propositions du Snitem).

• TÉLÉSURVEILLANCE

Le Snitem a constaté que le PLFSS 2021 ne contenait pas à sa publication de mesure permettant d'anticiper la fin du programme ETAPES et des expérimentations en matière de télésurveillance fin 2021, et donc de prévoir ainsi à l'avance un cadre d'entrée dans le droit commun de cette pratique qui s'est largement développée avec la crise.

Les amendements déposés n'ayant pas été acceptés par le gouvernement, notre organisation professionnelle a quand même obtenu de celui-ci de pouvoir démarrer les travaux sur ce sujet dès le début de l'année 2021. Rappelons que le passage de la télésurveillance dans le droit commun en 2022 est un engagement du ministre Olivier Véran dans le cadre du Ségur de la santé (article 24). Les parties prenantes doivent être consultées en amont de l'examen du PLFSS pour 2022 qui devrait donc contenir des dispositions en vue de l'entrée de la télésurveillance dans le droit commun.

• SIMPLIFICATION DE LA VIE DES ENTREPRISES

Le Snitem a également porté des propositions de simplification technico-administrative (suppression des accords de distribution, suppression de la déclaration des codes LPP à l'ANSM) qui n'ont pas trouvé leur place dans le projet de texte pour des questions de recevabilité au sein d'un texte budgétaire. Il a demandé que ces propositions puissent être discutées à l'occasion d'autres projets/propositions de loi qui pourraient traiter des enjeux de simplification.

Loi relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire : un programme de travail dense

La loi a été promulguée en février 2020 après une seule lecture parlementaire et un accord en commission mixte paritaire. Elle appelle de nombreux textes d'application, certains spécifiques au secteur du DM et d'autres transverses mais qui peuvent cependant avoir un impact non négligeable.

Le Snitem s'est fortement mobilisé tout au long de l'année écoulée pour suivre attentivement tous les projets de textes qu'ils soient spécifiques ou transversaux dès lors qu'ils ont une incidence. Le calendrier de travail sur ces textes a été bouleversé par la crise sanitaire liée à la Covid-19, mais les délais d'application n'ont pas été détendus : les consultations ont été conduites dans des temps très resserrés.

Aussi depuis mai 2020, d'importants travaux ont débuté sur les divers textes d'application. Une organisation spécifique a été mise en place au sein du Snitem avec un pilotage commun de la direction des affaires gouvernementales et celle des affaires technico-réglementaires et un recours à la direction juridique et celle des affaires industrielles en fonction des sujets.

Les thématiques étant multiples, des task force adhérents ont été mobilisées sur les projets les plus spécifiques ou impactants : on peut citer par exemple l'extension de la filière des DM utilisés en auto-traitement et conduisant à des DASRI, le texte sur la signalétique et la consigne de tri ou encore ceux relatifs aux pièces détachées pour les aides techniques. Dans certaines circonstances, le Snitem a demandé l'appui d'avocats, notamment

dans le cadre de dépôt de contributions lorsque les projets de textes sont notifiés à la Commission européenne (procédure TRIS). Tous ces sujets sont travaillés en synergie avec les autres syndicats ou fédérations concernés.

La préoccupation principale du Snitem est de faire valoir la spécificité des dispositifs médicaux qui répondent à un cadre réglementaire précis et européen ; ils sont des produits de santé qui ne peuvent être considérés de la même façon que des produits de consommation courante. En effet, les patients ne choisissent pas d'utiliser des dispositifs médicaux mais y sont contraints compte-tenu de leur état de santé ; leur prise en charge peut dépendre de leur observance concernant l'utilisation de ces produits. Ils les utilisent dans le cadre d'un parcours de soin édicté par des professionnels de santé.

Près d'une cinquantaine de projets de textes ont ainsi été suivis. Une page dédiée de l'extranet du Snitem permet de suivre les différentes étapes.

Enfin, le Snitem a été nommé membre suppléant au sein de la Commission Inter-Filière REP.

Mais aussi...

Compte tenu du fort impact sur le secteur du dispositif médical de certains articles de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2020, le Snitem a été sollicité sur de nombreux projets de textes d'application, avant leur publication :

- Mise en place d'un prix maximum de vente pour les produits de santé financés par les forfaits hospitaliers : <https://www.infosnitem.org/knowings-km/app/26d9dde2-e59c-454c-b0f1-30eee8ca9f52>
 - Obligation relative à la conclusion et la déclaration des accords de distribution : <https://www.infosnitem.org/knowings-km/app/4ecaf572-b9bd-4723-96ec-fd982b98b095>
 - Modalités déclaratives associés à la clause de sauvegarde : <https://www.infosnitem.org/knowings-km/app/08a2933e-995c-4ab4-8832-fe0209a6cd6c>
 - Modalités de déclaration des distribution par décile des prix de vente : <https://www.infosnitem.org/knowings-km/app/5c57e226-3575-495d-a0e2-4654667dd937>
 - Modalité d'application du référencement sélectif : <https://www.infosnitem.org/knowings-km/app/dc95c8c6-90c5-4c8c-bed7-f5219c4c367f>
 - Modalités d'application du nouveau dispositif de prise en charge transitoire : <https://www.infosnitem.org/knowings-km/app/abc13e0d-5c05-47a3-8dbf-fe0c52c2a81d>
- Le Snitem a consulté ses adhérents sur chacun de ces projets avant de formuler des réponses argumentées à la Direction de la sécurité sociale (DSS). De nombreuses réunions pédagogiques ainsi que des webinaires ont été organisés auprès des adhérents du Snitem pour sensibiliser les entreprises à ces évolutions législatives et réglementaires.
- En parallèle, le Snitem a également été sollicité par la Haute Autorité de santé (HAS) sur trois chantiers en cours :
- La prise en compte de l'impact organisationnel dans les avis de la Cnedimts
 - L'évaluation des évolutions incrémentales des dispositifs médicaux par la Cnedimts
 - Le guide des études en vie réelle

03

Une régulation plus juste,
intégrant des déterminants
médicaux et répondant
davantage aux besoins de santé



Mettre en place une régulation
au service des innovations

RÉGULATION ET PRISE EN CHARGE TRANSITOIRE

10 propositions du Snitem pour une régulation plus juste et plus lisible

Faisant suite à la proposition du Gouvernement de mettre en place un « dialogue structuré » sur la régulation des DM lors des débats sur le PLFSS 2021, le Snitem, en collaboration avec un groupe «stratégique¹» et un groupe « expert » a lancé une réflexion afin de formaliser des propositions construites et pragmatiques autour de la régulation du secteur des dispositifs médicaux. Ces travaux ont abouti à la publication d'un livret, en avril 2021, présentant « 10 propositions pour une régulation économique du dispositif médical plus juste, plus lisible et propice aux innovations » qui s'articulent autour de trois grands axes :

1. une régulation plus juste, intégrant des déterminants médicaux et répondant davantage aux besoins de santé,
2. une régulation au service des innovations,
3. une régulation plus lisible et prévisible sur la base d'un dialogue structuré avec le secteur.

Ce document a été transmis aux pouvoirs publics et fait l'objet de réunions d'échanges avec les différentes parties prenantes, en vue notamment de l'élaboration du PLFSS 2022.



Nouvelles conditions d'accès à la prise en charge transitoire

Le dispositif de prise en charge transitoire introduit par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2019 était d'une grande complexité et les critères d'éligibilité étaient trop restrictifs pour le rendre opérationnel. Le Snitem et Medtech In France ont engagé un dialogue constructif avec les pouvoirs publics pour le faire évoluer d'abord dans la LFSS pour 2020, puis via la publication d'un nouveau décret d'application en février 2021.

Le nouveau dispositif de prise en charge transitoire présente ainsi d'importantes améliorations :

- Il est plus ouvert en termes de critères d'éligibilité, permettant notamment d'embarquer les dispositifs médicaux de compensation du handicap ;
- Il permet un accès réellement anticipé par rapport au calendrier de dépôt du dossier Cnedimts de droit commun ;
- Il est associé à un modèle économique plus simple que dans le précédent dispositif.

Le Snitem a publié une fiche pratique (voir #10) très détaillée permettant aux entreprises de comprendre ce dispositif, ses contraintes ainsi que les engagements qui y sont associés.

1. Le groupe de travail « stratégique » est composé de membres du Bureau du Snitem et le groupe « experts », est composé des membres des groupes « affaires publiques » et « accès au marché » du Snitem

04

LES GRANDS PRINCIPES DE LA CHARTE

La loi de financement de la sécurité sociale de 2018 a introduit le principe de signature d'une charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la présentation, de l'information ou de la promotion des produits ou prestations mentionnés à l'article L165-1 du Code de la sécurité sociale (CSS) entre le CEPS et les syndicats représentatifs de fabricants et distributeurs de dispositifs médicaux.

La loi précise que cette charte vise, en partie, à mieux encadrer les pratiques commerciales, promotionnelles, de présentation ou d'information qui pourraient nuire à la qualité des soins ou conduire à des dépenses injustifiées pour l'assurance maladie. Cette charte a vocation à servir de base à la rédaction d'un référentiel de certification de ces activités pour les fabricants et distributeurs concernés.

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

CHARTRE DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES ET ACCORD CADRE

Charte de qualité des pratiques professionnelles

Les travaux de négociations avec le Comité économique des produits de santé (CEPS) se sont poursuivis au cours de cette dernière année. Le groupe de travail ad hoc mis en place sous l'égide du conseil d'administration du Snitem ainsi que le conseil lui-même sont restés très mobilisés sur ce sujet afin de proposer au CEPS les conditions d'une charte opérable, gérable et applicable par les différents acteurs.

La charte a fait l'objet de nombreuses évolutions au cours des différentes versions sur ces trois dernières années.

Lancement des négociations relatives à l'accord cadre CEPS

L'accord cadre qui régit les relations entre les acteurs du secteur des dispositifs médicaux et le CEPS est échu depuis le 16 décembre 2014.

Les négociations d'un nouvel accord cadre ont été lancées par le CEPS en septembre 2020. Le Snitem a consulté l'ensemble de ses adhérents sur le projet de texte et participe, depuis le mois de décembre 2020 aux réunions de négociation bipartites avec le CEPS, tous les 15 jours, pour faire évoluer le texte en respectant un certain nombre de principes forts :

- les besoins médicaux associés à la consommation du DM,
- la valeur apportée par le DM et ses spécificités,
- l'impact du DM sur les différentes enveloppes de financement,
- la nécessité d'intégrer la pertinence des soins dans les choix d'économies et d'investissements,
- la garantie du principe de visibilité pour les entreprises,
- la priorité à donner à la voie conventionnelle.

Les travaux portent en premier lieu sur trois thématiques sur lesquelles le Snitem a identifié des points bloquants nécessitant une modification significative du texte initial :

- les échanges d'informations entre les entreprises et le CEPS,
- le cadre conventionnel qui intègre notamment les principes de tarification et de régulation,
- l'encadrement des études post-inscription demandées par la Cnedimts.

Le calendrier de finalisation des travaux est difficile à prévoir dans la mesure où l'accord cadre précédent intégrait 27 signataires. Le CEPS mène donc plusieurs négociations en parallèle et devra en proposer une synthèse prochainement.

05

Évaluation des solutions, développement économique des entreprises, formation et fracture numérique



Une forte mobilisation
de tous les acteurs
sur le volet numérique

50 entreprises du Snitem
ont déclaré leurs solutions
numériques sur un total de 300

NUMÉRIQUE EN SANTÉ

LES TRAVAUX AUTOUR DE LA FEUILLE DE ROUTE SE SONT POURSUIVIS PENDANT TOUTE CETTE PÉRIODE DE CRISE SANITAIRE ET LE SNITEM REPRÉSENTE TOUJOURS SES ADHÉRENTS DANS LES DIFFÉRENTS GROUPES DE TRAVAIL SUR LES THÉMATIQUES SUIVANTES : ÉVALUATION DES SOLUTIONS, DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUE DES ENTREPRISES, FORMATION ET FRACTURE NUMÉRIQUE. PARMIS LES FAITS MARQUANTS DE L'ANNÉE 2020-2021.

LANCEMENT DU PORTAIL CONVERGENCE

Ce portail déclaratif mis en place par la Délégation du numérique en santé (DNS) et l'Agence du numérique en santé (ANS) permet aux concepteurs de solutions numériques de vérifier la maturité de leurs solutions au regard de la doctrine technique en œuvre dans le cadre du déploiement de la feuille de route nationale en matière de numérique en santé.

Plus de 50 entreprises du dispositif médical ont déclaré leurs solutions (pour un total de 300 contributeurs tous secteurs technologiques pour la santé confondus), faisant de notre secteur un acteur majeur du numérique en santé.

ACCÈS AU MARCHÉ DES SOLUTIONS DIGITALES

Afin de contribuer au changement de paradigme que le numérique en santé apporte dans notre organisation de soin, le Snitem a mis en place un groupe de réflexion transversal avec ses adhérents. Il travaille sur les modalités de financement des solutions numériques en France (dispositifs médicaux ou logiciels à usage individuel, collectif ou utilisés par un professionnel de santé) et a pour objectif de formuler des propositions concrètes qui seront portées par le Snitem auprès des autorités de tutelle, mais aussi de faire émerger des propositions pour leur évaluation clinique et fonctionnelle.

Le groupe a démarré ses travaux autour de deux premiers axes :

- Un *position paper* sur les modalités de sortie du programme ETAPES
- Un logigramme de l'accès au remboursement des solutions numériques

LE HEALTH DATA HUB (HDH)

Le rapport annuel du HDH a été publié en mai 2021. Il rappelle les nombreux projets menés par le HDH pendant cette année 2020, principalement liés à la Covid. En revanche, l'accès des entreprises aux données du SNDS (Système national

des données de santé) reste limité : l'appariement avec des données issues des bases de données hospitalières ou autres registres ou cohortes n'est toujours pas possible, la liste des bases du catalogue n'ayant toujours pas été publiée.

Les travaux sur la valorisation des données et le business model de la plateforme qui ont donné lieu à un rapport remis au HDH et à la DREES en février 2020 par le groupe de travail dédié dans le cadre du Comité stratégique de filière (CSF), n'ont toujours pas conduit à la publication du catalogue ni d'une tarification.

DONNÉES DISPONIBLES EN OPEN SOURCE

Pour contrer les idées reçues sur l'absence de données disponibles dans le secteur du dispositif médical, un programme de six webinaires a été mis en place pour appréhender de manière pédagogique les différentes sources de données et savoir comment interroger ces bases de données « ouvertes ». Qu'il s'agisse de Scan Santé – ATIH, de la LPP'AM ou de l'Open LPP, de nombreuses données relatives aux dispositifs médicaux pris en charge sont accessibles à condition de savoir où les chercher, et de définir bien en amont des requêtes, les résultats attendus pour un usage marketing, d'accès au marché...

Au total, les six webinaires ont réuni plus de 200 participants qui ont maintenant les clés en main pour explorer eux-mêmes ces bases de données et en ressortir les données pertinentes pour effectuer leurs propres analyses.

Les supports de ces webinaires – réservés aux adhérents – sont également disponibles sur l'extranet du Snitem en attendant de nouveaux sujets de webinaires et de nouveaux formats de supports.

Tout au long des webinaires, l'attention des participants a été attirée sur les biais possibles liés au retraitement des données dans le cadre du secret statistique et à la vigilance qu'il convient d'avoir sur les périmètres d'analyses.

Ces données restent probablement sous exploitées et constituent malgré les réserves évoquées, une source notable d'informations pour les entreprises du dispositif médical.

06

2 régimes :
un régime de déclaration lorsque
les seuils sont respectés et
un régime d'autorisation lorsque
les avantages octroyés dépassent
les seuils fixés.



Un environnement légal et réglementaire
en constante évolution et complexification

ENCADREMENT DES AVANTAGES, TRANSPARENCE, ÉTHIQUE & COMPLIANCE

Dispositif d'encadrement des avantages, où en sommes-nous ?

Bientôt un an que le nouveau dispositif encadrement des avantages réformant en profondeur les règles encadrant les relations entre industriels et acteurs de santé, est entré en vigueur. Si le nouveau dispositif était complet au 1^{er} octobre 2020, subsistaient néanmoins de nombreuses réserves d'interprétations. Des échanges sont d'ailleurs toujours en cours avec la Direction générale de l'offre de soins (DGOS), notamment pour obtenir des éclaircissements. Ces demandes de clarifications portent, par exemple, sur la définition de la notion d'association ou encore les rémunérations des acteurs de santé.

Ce point d'étape met en avant l'évolution majeure de ce nouveau dispositif, à savoir l'instauration de deux régimes : un régime de déclaration lorsque les seuils sont respectés et un régime d'autorisation lorsque les avantages octroyés dépassent ces seuils fixés par arrêté.

Cette évolution a complexifié, notamment, l'organisation des congrès et événements scientifiques et nécessite encore, de la part des entreprises, une plus grande vigilance ainsi que la prise en compte de délais plus longs.

Parallèlement, l'accompagnement opérationnel des adhérents pour le déploiement du nouveau dispositif encadrement des avantages s'est traduit par une intense activité du groupe RIPS durant la période considérée :

- Réunions itératives avec les différents Ordres et acteurs de santé afin de mettre en œuvre conjointement le passage au nouveau dispositif ;
- Le COPIL Cnom/Leem/Snitem a suivi un plan de travail serré, aboutissant notamment à la signature de conventions simplifiées avec l'Ordre des médecins (Cnom) dès la mise en œuvre du nouveau régime d'encadrement des avantages.

En outre, les déclarations et demandes d'autorisations étant désormais dématérialisées : d'une part, le Snitem a activement collaboré avec le Cnom pour accompagner le déploiement de la nouvelle plateforme IDAHE 2 (séminaire de présentation de la nouvelle plateforme, tests de recette par les entreprises) et d'autre part, il a soutenu la prise en main par les entreprises de la plateforme EPS « éthique des professionnels de santé ».

Dans le cadre de l'accompagnement des adhérents, différents documents ont été mis à disposition : notamment le booklet à destination des professionnels de santé et des modèles de contrats (consultants, hospitalité, dons et location de stand...).

Par ailleurs différents webinaires ont été organisés que ce soit sur des thématiques ciblées du dispositif encadrement des avantages (organismes de congrès et encadrement des avantages, questions juridiques autour de la remise des échantillons, point sur les associations, rémunérations des professionnels de santé : point sur le statut assimilé salarié ayant donné lieu à une fiche pratique) ou sur des partages d'expériences relatifs à l'utilisation des plateformes (IDAHE 2 et EPS) avec le support des entreprises impliquées dans les tests.

Enfin, afin de permettre de dégager une doctrine des autorités professionnelles compétentes et de faciliter le dépôt des dossiers sur les plateformes pour les entreprises, celles-ci sont invitées, depuis octobre 2020, à nous faire part de toute information relative à ces formalités préalables dématérialisées et leurs retours sont compilés dans un document intitulé « observatoire ».

En effet, ces différents retours d'expériences visent à identifier les difficultés persistantes afin de dégager les pistes d'amélioration et de faciliter la mise en œuvre de nouveaux dispositifs au quotidien par les adhérents.

Transparence des liens d'intérêts : point à date

La refonte de la base transparence santé, initiée par le ministère de la Santé en 2019, a complété le déploiement des nouvelles plateformes (IDAHE 2 et EPS) avec une présentation du projet par la Direction générale de la santé (DGS) fin 2020.

Les actions de sollicitation répétées du Snitem auprès de la DGS ont abouti à l'implication des entreprises dans les travaux

de construction de cette nouvelle plateforme pour la publication des liens avec les acteurs de santé.

Les travaux relatifs à cette base se sont poursuivis en 2021 avec une présentation de la nouvelle plateforme et la participation des entreprises aux tests de recette, pour un déploiement au cours du dernier trimestre 2021.

Accompagnement des entreprises au déploiement du Code MedTech

Depuis 2015 le secteur a choisi de se doter d'une autorégulation au niveau européen en adoptant un code d'Éthique (code MedTech) pour encadrer les interactions avec les acteurs de santé (professionnels et organisations)

Le Snitem a souhaité prendre en considération cette évolution et a pris la décision en septembre 2019 de transposer le code.

Bien que la plupart des principes éthiques contenus dans le code MedTech soient similaires au dispositif national d'encadrement des avantages, une disposition spécifique concernant le financement indirect des professionnels de santé lors de congrès organisés par des tiers, a des impacts forts pour les entreprises en termes de gestion puisqu'il doit pouvoir s'articuler avec les dispositions du nouveau régime de déclarations et d'autorisation imposées par la loi française.

Afin d'accompagner les entreprises de manière progressive, un calendrier de mise en place en plusieurs étapes a été proposé.

En effet, les entreprises adhérentes du Snitem mais non adhérentes de l'association MedTech Europe peuvent demander une dérogation concernant l'application du financement indirect jusqu'au 31 décembre 2021.

À compter du 1^{er} janvier 2022, toutes les entreprises adhérentes du Snitem devront donc se conformer à l'intégralité des dispositions du code MedTech.

Ainsi qu'il s'y était engagé, le Snitem déploie depuis 2019 des actions d'accompagnement des entreprises avec l'organisation

de séminaire et webinaire d'information, la mise en place d'un groupe de travail dédié à la création d'outils pratiques à destination de l'écosystème et des entreprises ainsi qu'une série de sessions de partages d'expériences opérationnelles jusqu'en décembre 2021 et au-delà afin de suivre la bonne mise en œuvre du code MedTech.



Évolution des groupes de travail Snitem

L'évolution et la complexification constante de l'environnement légal et réglementaire du secteur soumis à des réglementations spécifiques très impactantes telles que les dispositifs « encadrement des avantages » et « transparence des liens », à une autorégulation forte avec le code d'Éthique MedTech ainsi qu'à de nouvelles problématiques concernant notamment la gestion des données personnelles et les dispositifs anticorruption ont contraint les entreprises, quelle que soit leur taille, à s'organiser en renforçant leurs processus internes et en créant de nouvelles fonctions de garant de leur conformité. Afin de proposer aux adhérents des espaces d'échanges dédiés au décryptage de ces réglementations regroupant les personnes ressources expertes des entreprises, le Snitem a fait évoluer l'organisation de ses groupes en créant un groupe transversal (GT) « compliance & données personnelles ».

Ce GT, lancé en juin 2021, est composé de trois groupes dédiés sur les thématiques suivantes du domaine de la compliance :

- dispositifs de la compliance,
- relations entreprises et acteurs de santé,
- protection des données personnelles.

Il permettra aux adhérents de se saisir de ces thématiques pour contribuer à expliciter les textes, à travailler sur des outils, permettant d'en assurer une bonne compréhension ainsi qu'une application efficace et à participer à leur évolution avec les parties prenantes.



07

Le marché des dispositifs médicaux est un marché mondialisé, dans un contexte de plus en plus structuré, réglementé et contraint



L'export constitue un enjeu majeur pour les entreprises du dispositif médical : le Snitem les accompagne dans leurs projets de développement

24 synthèses pays disponibles sur l'extranet

EXPORT : ENJEU MAJEUR POUR LES ENTREPRISES DU DISPOSITIF MÉDICAL

PILIER DE CROISSANCE DU SECTEUR, L'EXPORT CONSTITUE UN ENJEU MAJEUR POUR LES ENTREPRISES DU DISPOSITIF MÉDICAL. LE SNITEM POURSUIT LA DYNAMIQUE IMPULSÉE DEPUIS 5 ANS, ACCOMPAGNANT LES ENTREPRISES DANS LEURS PROJETS DE DÉVELOPPEMENT À L'ÉTRANGER, QUE CE SOIT D'UN POINT DE VUE RÉGLEMENTAIRE OU ÉCONOMIQUE.

SOUTIEN AUX ENTREPRISES À L'EXPORT

Le marché des dispositifs médicaux est un marché mondialisé, dans un contexte de plus en plus structuré, réglementé et contraint. Le Snitem renforce donc d'année en année son soutien aux entreprises du dispositif médical afin de répondre à l'enjeu de l'international :

- la mise à disposition d'informations pragmatiques et synthétiques (synthèses réglementaires disponibles sur 24 pays sur l'extranet du Snitem),
- un support personnalisé aux adhérents sur les questions d'export (hotline réglementaire, mise en contact réseau...),
- le partage d'expertise et d'expérience en collectif. En effet sur l'année 2020, 11 réunions de partages d'expérience en réunion physique et/ou webconférence ont rassemblé près de 400 participants. Ces réunions ont concerné cette année le Brésil, la Turquie, les USA, Le Mexique, la Colombie, la Russie, le Canada et le UK (Brexit). De nombreuses autres réunions ont déjà eu lieu ou sont planifiées en 2021 (Union Economique Eurasiatique, Allemagne, Australie, Pologne, Chine, Turquie, Vietnam, USA, Iran...),
- la connexion de ses membres aux différents acteurs de l'export (consultants spécialisés, clubs santé à l'export...).

Tous les documents, réservés aux adhérents, sont accessibles via l'extranet du Snitem.

MARQUE FRENCH HEALTHCARE

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

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 160 adhérents, de la start-up au grand groupe. Cinq groupes de travaux ont été lancés, dont un sur les technologies médicales.

Plus d'information sur le site www.frenchhealthcare.fr.

08

Des entreprises
fortement impactées
par la crise Covid-19



Reprise des négociations
avec le Comité économique des produits
de santé (CEPS) dès l'automne 2020

60 groupes de travail

TRAVAUX ET ACTIVITÉS DES GROUPES DE TRAVAIL DU SNITEM

LE SNITEM PROPOSE AUX ENTREPRISES ADHÉRENTES DES ESPACES DE RÉFLEXION ET DE TRAVAIL ORGANISÉS AUTOUR D'UNE SOIXANTAINE DE GROUPES. LES THÉMATIQUES ABORDÉES PEUVENT ÊTRE TRANSVERSALES : ACCÈS AU MARCHÉ, RÉGLEMENTATION, AFFAIRES PUBLIQUES, COMMUNICATION, EXPORT, JURIDIQUE (VOIR #5)... MAIS ÉGALEMENT SECTORIELLES, TRAITANT DE RÉVISIONS DE NOMENCLATURES, DE NÉGOCIATIONS DE PRIX, ETC.

Exemples et aperçus des travaux sectoriels menés au cours des douze derniers mois.

Un process de négociation fortement impacté par la crise sanitaire

Dès le début du confinement en mars 2020, le Snitem avait demandé au CEPS un moratoire sur les baisses tarifaires et toutes les négociations en cours avaient été suspendues. Elles ont repris progressivement à partir de l'automne 2020 avec un décalage dans le temps, bien sûr, de l'application de ces baisses mais pas forcément avec une révision du taux de baisse alors même que de nombreux secteurs avaient été fortement impactés par une diminution importante voire l'arrêt des activités des professionnels de santé.

Pour accompagner leurs réflexions et préparer les discussions avec le CEPS mais également avec les administrations, la DGE ou le ministère des Solidarités et de la Santé, le Snitem a fait dès le mois d'avril 2020 une enquête mensuelle auprès de ses adhérents afin de monitorer l'impact de la crise sur les différents secteurs.

Globalement cette enquête a montré une baisse significative du chiffre d'affaires du secteur : en effet, fin 2020, 60 % des entreprises du Snitem déclaraient une activité en baisse jusqu'à 20 % pour 40 % des entreprises et allant jusque 40 % pour 15 % des entreprises interrogées ; 52 % des entreprises ont déclaré terminer l'année 2020 fragilisées par la crise. Ces chiffres ont été confirmés pour les secteurs commercialisant des produits sur la LPP par les données de la CNAM. En effet à fin décembre

2020, si les dépenses du titre I ont été en légère progression, les dépenses du titre II étaient en recul de près de 16 %, celles du titre III de plus de 50 % et celles du titre IV de 14 %.

Il faut noter que pour les secteurs qui ont été très sollicités pendant la crise car commercialisant les dispositifs qui ont été les plus utilisés, cette augmentation du chiffre d'affaires des entreprises s'est faite dans des conditions de rentabilité extrêmement dégradées en raison de l'augmentation très importante du prix des matières premières qui ont été majoritairement préemptées par les États Unis et l'Asie et de l'augmentation faramineuse du coût du transport.

Si cet impact s'est confirmé sur le premier trimestre de cette année mais a commencé sa décrue à partir du mois d'avril 2021, il n'en est pas de même du prix des matières premières et des transports.

Une enquête réalisée par le Snitem auprès de ses adhérents en avril 2021 faisait état de pénuries très importantes sur de nombreuses matières premières. Les plus touchées sont les matières plastiques, les composants électroniques et les semi-conducteurs suivis de près par l'acier. Viennent ensuite, les matières non tissées, les micro-filtres, le titane, l'aluminium et certains textiles.

IMPACT DE LA CRISE

POUR 60 % DES ENTREPRISES INTERROGÉES FIN 2020



sont fragilisées par la crise



d'activité pour 40 % d'entre elles



d'activité pour 15 % d'entre elles

Si les augmentations de prix sont majoritairement comprises entre 5 et 20 %, dans environ 20 % des cas, les augmentations dépassent 30 % jusqu'au doublement du prix pour certains métaux rares. À cela s'ajoute l'augmentation du coût des transports qui dans 40 % des cas est supérieure à 50 % et dans 30 % des cas ce coût est multiplié par 3 à 7.

DÉPENSES LPP

EN DÉCEMBRE 2020



Titre II = -16%



Titre III = -50%



Titre IV = -14%



Au total, l'impact sur le P&L (pertes & profits) des entreprises est majeur, supérieur à 10 % pour 50 % des entreprises et parmi elles supérieur à 20 % dans 15 % des cas. Enfin, les délais d'approvisionnement se sont considérablement allongés avec un taux de fiabilité inconnu, mettant les entreprises en difficulté pour livrer leurs clients dans le cadre d'appels d'offres qui incluent des pénalités de retard.

NÉGOCIATIONS TERMINÉES

• Soins et cicatrisation



Après une baisse tarifaire de 5,7 % en 2019, les pansements hydrocellulaires inscrits sous descriptions génériques et noms de marques ont été à nouveau ciblés par le CEPS début 2021. Sans réel rationnel, l'avis de projet de baisse publié le 15 janvier 2021 était d'une ampleur et d'une complexité sans précédent : 40 millions d'€ attendus uniquement sur ces produits avec des baisses allant jusqu'à - 37 % pour certains pansements et ce dès le 15 février 2021.

La méthode de calcul des tarifs a été entièrement revue permettant ainsi la baisse drastique des tarifs des pansements

de grandes tailles et de facto des pansements de forme anatomique.

Quant à la marge dégressive lissée pour les distributeurs, instaurée en 2016, celle-ci est abandonnée et remplacée par une marge fixe de 4 € HT.

La volonté du CEPS est clairement établie, appliquer cette nouvelle méthode à l'ensemble de la nomenclature « soins et cicatrisation » dans les années à venir. Quatre mois d'échanges et de négociation avec le CEPS ont finalement permis de revoir à la baisse ce montant d'économies qui s'élève dorénavant à 22,5 M d'€ et réparti sur deux ans.

Les entreprises ont également obtenu une garantie des prix jusqu'à la fin 2023 : inédit !

• **Substituts osseux**



Après une suspension de la négociation liée à la crise sanitaire, les échanges ont repris avec le CEPS début 2021 sur la base de l'avis de projet publié en janvier 2020 avec un décalage dans le temps des baisses tarifaires mais sans modification des pourcentages de baisse allant jusqu'à -23%. Considérant l'impact de la crise sur ce secteur avec la déprogrammation de nombreuses chirurgies, les entreprises ont développé un argumentaire détaillé auprès du CEPS pour limiter la baisse tarifaire sur la catégorie générant la plus grande dépense tout en étalant l'ensemble des baisses tarifaires jusqu'en juillet 2022 avec trois échéances distinctes. In fine, les économies attendues par le CEPS sur ce secteur ont pu être divisées par deux et la baisse tarifaire sur les formes anatomiques limitée à -2% en 2 fois au lieu de -21%.

• **Pompes à insuline (PAI)**



Un avis de projet de baisse tarifaire a été publié en novembre 2019 d'une ampleur considérable (-17,8%) sur des lignes génériques dont les volumes sont en forte décroissance. Cette négociation s'était terminée avec une baisse tarifaire ramenée de -17,8% à -11%. Dans le cadre de la crise sanitaire Covid-19, le CEPS a suspendu l'application de cette baisse tarifaire prévue le 1^{er} avril 2020. Elle est néanmoins entrée en application le 1^{er} janvier 2021.

• **Auto-surveillance glycémique (ASG)**



Un avis de projet de baisse tarifaire sans précédent sur ces produits a été publié début mars 2020 (-9,3%) allant jusqu'à plus de 50% de baisse pour certaines lignes génériques, et surtout avec l'introduction de prix de cession, visant à protéger la marge finale des officines.

La dernière révision tarifaire de l'ASG avait moins d'une année (application 1^{er} mars 2019).

Cette négociation, suite à la forte mobilisation conjointe des deux organisations syndicales Snitem et Sidiv, a été suspendue pendant la première période de la crise sanitaire, pour ne reprendre qu'en novembre 2020, à l'initiative du CEPS.

Après de nombreuses contre-propositions faites au CEPS par les deux organisations syndicales entre décembre 2020 et avril 2021, cette négociation a abouti à la signature d'une convention avec une baisse tarifaire qui s'applique en deux fois, 20 mai 2021 (-20% sur les lecteurs/sets d'ASG, -2% sur les bandelettes) puis 1^{er} janvier 2022 (-20% sur les lecteurs/sets d'ASG, -1% sur les bandelettes), ce qui correspond *in fine* à une baisse tarifaire globale ramenée à -6,24% au 1^{er} janvier 2022, et sans prix de cession.

• **Stents périphériques**



Les différentes actions entreprises par le groupe pour mettre en évidence l'impact de la crise sur le secteur ont abouti à un report de 12 mois de l'ensemble du plan de baisse initialement prévu par l'avis publié au JO du 28 janvier 2020. Ainsi le nouveau calendrier de baisse s'établit comme suit : une première baisse le 15 mai 2021, une deuxième le 15 mai 2022 : le niveau de réduction du tarif (> 13%) reste inchangé. Ce report était assorti d'une clause de revoyure ainsi formulée « le Comité économique des produits de santé conviendrait de réexaminer les conditions de la révision tarifaire en cas de sous exécution du plan d'économie sur la période concernée. Un montant total d'économie de 8,4 M€ est attendu sur la base des volumes constatés sur la LPP, par rapport à l'année 2019. Un comité de suivi se réunira pour suivre l'exécution de cette révision tarifaire ».

Ce comité de suivi s'est réuni le 3 juin après obtention des données de l'ATIH par le secrétariat général du CEPS. Le secrétariat du CEPS a confirmé une sur-exécution du plan d'économie : une réflexion est en cours pour implémenter ce constat dans le plan de baisse tarifaire.

• **Stents coronaires actifs**



Si les présentations d'un constat global du secteur ainsi que de l'impact de la crise sanitaire (dernière présentation septembre 2020) ont permis de suspendre les discussions tarifaires durant la phase initiale de la crise, les entreprises du secteur furent parmi les premières à être rappelées à la table des discussions tarifaires avec le CEPS. Ces discussions ont conduit à la publication d'un avis tarifaire le 18 février 2021 prévoyant un plan de baisse sans précédent, de près de 30% réparti sur 3 ans à compter du 1^{er} mars 2021.

• **Pression positive continue (PPC)**



Les échanges autour de la baisse tarifaire des forfaits de location de dispositifs médicaux à pression positive continue (PPC) et des prestations associées inscrits au titre I, ainsi que des échanges sur la séparation du dispositif de la prestation ont commencé avec le CEPS début 2021. Un avis de projet publié en février 2021 proposait une baisse sur les forfaits de 10% pour une application au 15 avril 2021. L'économie prévisionnelle attendue pour 2021 est de 49 M€, soit environ 70 M€ sur 12 mois.

Après de nombreux échanges avec les syndicats de prestataires de santé à domicile et les fabricants de PPC, une décision unilatérale de baisse tarifaire est publiée au JORF le 12 août 2021. Le Comité a décidé de modifier son calendrier et de procéder en plusieurs temps : en 2021 une baisse tarifaire sur tous les forfaits de l'ordre de 10% et en 2022 d'ouvrir des négociations sur la séparation du DM et de la prestation. L'économie attendue pour 2021 est de 39 M€ et d'environ 120 M€ sur 12 mois.

NÉGOCIATIONS EN COURS

Dès la fin des discussions tarifaires pour les stents coronaires actifs, le CEPS a réouvert les dossiers mis en suspens du fait de la crise dans le domaine cardio-neuro-vasculaire :

- **Implants exovasculaires de fermeture de malformations congénitales** : cette ligne générique regroupe des dispositifs implantables ayant des indications hétérogènes dont l'une, récemment validée par des recommandations européennes et françaises, a permis l'inscription des dispositifs visés en nom de marque : cette évolution, en cours de la nomenclature, est un élément de complexification qui est un frein majeur, pour les entreprises à des discussions tarifaires.
- **Implants d'embolisation** : dès le mois de février 2021, le CEPS a également annoncé sa volonté de finaliser les discussions tarifaires relatives à ces dispositifs pour lesquels une révision de la nomenclature est en cours... depuis 2011, date de l'avis de la Cnedimts. Cet avis fait suite à l'arrêté du 12 janvier 2006 identifiant, au titre de l'année 2007, les descriptions génériques relatives aux implants d'embolisation artérielle devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription sur la LPP (liste des produits et prestations). Les différents échanges avec le Comité ont abouti à une nouvelle nomenclature tarifée, mise en œuvre au 1^{er} janvier 2022. Elle s'accompagne d'une baisse tarifaire de 5%.
- **Plugs d'embolisation (ou obturateurs vasculaires)** qui, bien qu'étant disponibles dans l'arsenal thérapeutique, n'avaient pas été inclus dans la réévaluation de 2011 : ils ont donc été identifiés comme inscriptibles sous nom de marque au titre III de la LPP. Afin d'en préciser les critères d'évaluation, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (Cnedimts) a élaboré un référentiel en concertation avec le Snitem et les entreprises identifiées. Ce document synthétise les données minimales attendues pour toute demande d'inscription sur la LPP d'un obturateur vasculaire.

• Implants du rachis



Ouverte depuis l'été 2018, la négociation sur la refonte de la nomenclature des cages intersomatiques et des implants de corporectomie a repris à la rentrée 2020 avec une révision du mandat initial du CEPS annulant la baisse tarifaire prévue à hauteur de -15%, la révision devant se faire à iso-budget.

In fine, les négociations ont abouti à une revalorisation des tarifs des implants de corporectomie avec en parallèle l'instauration d'une clause de capping sur 2022 et 2023 correspondant à un montant seuil de dépenses défini, le Comité ne souhaitant prendre aucun risque quant aux dépenses générées par cette nomenclature. En cas de dépassement de ce montant seuil, les entreprises devront contribuer sous forme de remise au prorata de leur chiffre d'affaires avec en plus une baisse tarifaire l'année suivante correspondant au pourcentage de dépassement du seuil. Cela s'apparente à une clause de sauvegarde spécifique pour le rachis, sachant que ce secteur est également concerné par la clause de sauvegarde appliquée sur le Titre III de la LPP.

La particularité de cette révision de nomenclature est liée au passage d'un seul code LPP à une quinzaine de codes en considérant le niveau de la colonne vertébrale ciblé et l'association ou non de différents composants complémentaires permettant le verrouillage dans le rachis et le comblement osseux. La nouvelle nomenclature est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2021.

• Perfusion à domicile



Sollicités par le CEPS en début d'année, dans le cadre d'une révision tarifaire imminente, les fabricants ont présenté au Comité le secteur et l'ensemble des mesures déjà mises en place depuis 2014. Ces mesures visent à maîtriser les dépenses liées à la perfusion à domicile, secteur qui participe activement au virage ambulatoire voulu par les pouvoirs publics.

- Révision nomenclature :

En mars 2021, la Direction de la sécurité sociale (DSS) sollicite le groupe Perfusion à domicile en lui adressant un projet d'avis de modification de la nomenclature Perfadom (avec radiation de codes) qu'elle souhaitait publier rapidement au Journal officiel. Les fabricants ont dénoncé auprès de la HAS et de la DSS l'impact de cette révision sur l'organisation de la perfusion à domicile.

Dans l'avis de projet publié le 25 juin modifiant la nomenclature, les demandes des fabricants ont été en partie entendues, puisque la radiation du forfait « suivi » des diffuseurs a disparu du projet initial de la DSS. Pour les autres changements liés à la mise en place de la nouvelle nomenclature, dans leur courrier d'observations adressé à la HAS le 13 juillet, les fabricants ont surtout souligné l'importance d'un délai de transition nécessaire et suffisant afin que les hôpitaux plus impliqués puissent s'organiser dans la prise en charge des patients.

- Révision tarifaire :

Le 19 mai 2021, un avis de projet tarifaire est publié au JORF, avec une baisse globale de 10 % répartie ainsi : -20 % sur les forfaits suivis, et -5% sur les forfaits consommables.

Au cours de l'audition du 16 juin 2021, les fabricants ont alerté le Comité sur l'incidence négative concernant la sécurité de la patientèle induite par ces nouvelles baisses.

Ce fut aussi l'opportunité, dans un contexte de relocalisation des industries de Santé en Europe, d'évoquer les investissements industriels opérés sur le sol français par les acteurs de la perfusion à domicile.

Il semblerait que le comité s'achemine vers des baisses diminuées de moitié, avec une application tarifaire au 1^{er} octobre 2021.

À cet effet, une convention devrait prochainement être adressée à l'ensemble des parties-prenantes.

LES AUTRES TRAVAUX

• Rapport Denormandie



Suite au PLFSS 2020 qui a donné lieu à 2 mesures (le référencement sélectif et la remise en bon état d'usage) concernant particulièrement les véhicules pour handicapés (VPH), Philippe Denormandie a été missionné en 2020 par le ministre de

la Santé afin de faire des propositions pour une meilleure prise en charge des VPH avec une réflexion autour d'un reste à charge zéro, sans perte de chance pour le patient.

Un COPIL aides techniques a été mis en place début 2021, piloté par Philippe Denormandie pour suivre les différentes actions du plan.

Un projet de décret sur le référencement sélectif a déjà été soumis aux parties prenantes avec une assez forte opposition, dont celles des associations de patients. Le projet doit encore recevoir l'aval de l'autorité de la concurrence avant d'être publié.

Les discussions, initiées par la DSS, sur la révision de la nomenclature des VPH ont démarré avec les acteurs (fabricants, prestataires de services et distributeurs de matériels, associations de patients, prescripteurs) fin mai 2021.

Un projet de révision de nomenclature des VPH a été envoyé aux différentes parties prenantes début juillet 2021 qui ont exprimé leur opposition et interrogations lors d'une réunion d'échange globale.

La publication d'un avis de projet initialement prévu en juillet est décalée à la rentrée 2021 avec l'objectif très ambitieux d'une mise en application de cette nouvelle nomenclature et de la tarification afférente pour le début 2022.

Par ailleurs, les travaux sur une norme de remise en bon état d'usage doivent démarrer courant septembre avec l'AFNOR.

• Imagerie



Après plusieurs mois de discussion avec la CNAM, la mise à jour de la liste positive des nouvelles références de scanners a enfin été publiée au JO le 18 janvier 2021.

Dans les suites de la signature du Ségur de la Santé, un budget de 2Md€ a été dégagé pour accélérer le développement du numérique en santé et dans ce cadre, des groupes de travail se sont mis en place sous le pilotage d'Olivier Clatz, directeur du grand défi IA, entre l'État, les radiologues et les éditeurs de RIS et PACS afin de mettre en place l'infrastructure qui permettra de faire descendre dans le DMP les comptes-rendus d'imagerie et les images permettant ainsi d'optimiser les parcours de soins des patients.

Ces travaux sont toujours en cours et donnent lieu à des échanges bimensuels en visioconférences ; ils devraient se poursuivre jusqu'en 2022.

Dans le cadre de l'avenant du CSF (comité stratégique de filière) signé le 8 juin 2021 par les ministres², un grand projet d'imagerie

médicale a été construit sous le pilotage de Christophe Lala (ancien président de GE Healthcare) et de Thierry Lemoine (Thalès).

L'objectif est de structurer une nouvelle filière de l'imagerie médicale en France à travers le développement et la production sur le territoire d'équipements d'imagerie médicale et de doter la France des moyens de reconstruire une industrie forte de fabrication d'équipements de nouvelle génération répondant directement aux besoins des soignants et du système de soins ; cette organisation devrait générer une masse de données de santé immense et exploitable par de l'intelligence artificielle (IA).

Six groupes de travail vont se mettre en place dont certains autour de cas d'usage déjà identifiés (projet d'échosthétoscope, projet de place de marché autour de l'IA, projet de création d'une IRM dédiée à la mammographie, projet de radiologie nomade et connectée, projet de flashthérapie dans le traitement du cancer, projet de mobile bloc opératoire)

• Audiologie / Aides auditives



La réforme 100 % santé est entrée dans sa troisième et dernière année.

Les entreprises poursuivent leur investissement pour faire de cette réforme un succès en proposant des dispositifs médicaux toujours plus innovants et plus évolués.

Les chiffres avancés par le ministère de la Santé viennent appuyer cette performance des fabricants d'aides auditives, montrant un taux d'équipement qui a significativement augmenté depuis le début de la réforme.

• Le secteur neuro- cardio-vasculaire :



Pour la période 2020/2021, l'activité de ce secteur a été marquée par un focus sur le parcours de soins de patients, la place dans l'arsenal thérapeutique et la prise en charge tout en poursuivant les actions lien avec l'évaluation :

- Les dispositifs d'assistance circulatoire mécanique (DACM) : le dépôt des dossiers de demande de renouvellement par les entreprises en mars 2019, a été suivi par l'annonce de la HAS de sa volonté de procéder à une réévaluation des conditions de prise en charge de l'ensemble des dispositifs.

Le projet de rapport d'évaluation communiqué aux entreprises en juin 2021 au cours d'une réunion de concertation met en évidence la sous-utilisation de ces dispositifs et propose de pistes d'amélioration du parcours des patients insuffisants cardiaques.

- Pour les défibrillateurs cardiaques implantables, une prolongation de la durée d'inscription jusqu'au 22 juillet 2022 a été obtenue auprès de la DGS. Un travail a été réalisé avec la HAS afin d'établir le contenu du dossier.

2. Olivier Véran, ministre des Solidarités et de la Santé, Frédérique Vidal, ministre de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation, Agnès Pannier-Runacher, ministre déléguée en charge de l'Industrie

- Le groupe TAVI, à la suite de la publication du rapport charges et produits de la CNAM pour l'année 2021, dans lequel un long chapitre est dédié à ces dispositifs, a entrepris un travail de réflexion autour du parcours patient et de son mode de prise en charge.
- Créé en 2019, le groupe électrophysiologie cardiaque, a vu ses activités grandement perturbées par la crise sanitaire sur l'année 2020. Au printemps 2021, les travaux se sont structurés autour du parcours patient et de sa prise en charge avec le support d'un comité scientifique.
- Le groupe CRM a, quant à lui, poursuivi ses travaux relatifs à la télésurveillance des prothèses cardiaques implantables avec un focus particulier sur les moniteurs cardiaques implantables et les modalités de sortie de l'expérimentation Etapes.

Les résultats de l'étude à partir de données du Système national des données de santé (SNDS) avec l'expertise des rythmologues de la société savante afin d'enrichir la réflexion sur des modalités de financement pérenne de la télésurveillance des porteurs de prothèses cardiaques implantables restent en attente. Malgré de nombreuses actions de relance, le conventionnement avec la CNAM a pris un retard conséquent : la convention n'a finalement été signée que le 28 juillet 2021.

La mise à disposition des données s'en est trouvée d'autant plus décalée que cette signature est intervenue en période de congés

d'été. Le contrôle qualité des données est en cours ouvrant la voie aux premières analyses laissant espérer des résultats exploitables pour le dernier trimestre 2021.

Les travaux relatifs à la sécurisation de données de télésurveillance dans le cadre de la réflexion autour de l'interopérabilité et du recours de plus en plus fréquent des établissements de soins à des plateformes intégratrices vont aboutir à une réunion de partage d'information – qui reste à programmer – avec les fédérations hospitalières et les sociétés proposant des solutions d'intégration.

- Les dispositifs de thrombectomie mécanique poursuivent la mise en place de l'étude post-inscription multi fabricants : la forte incitation des membres du comité scientifique à utiliser les données collectées au sein d'un registre mis en place au niveau national par la DRCI de l'hôpital Foch a largement contribué à complexifier les travaux, notamment en raison des écarts de perception des exigences de la HAS ce qui nécessite beaucoup de pédagogie.
- Le groupe neuromodulation créé en 2020, structure ses travaux autour de l'optimisation du parcours des patients souffrant de douleur chronique, notamment neuropathique, et de la place de la neurostimulation médullaire dans l'arsenal thérapeutique en lien avec l'association de patients et la société savante. Un « rendez-vous avec la douleur » est en cours de réflexion.

Lancement de 2 nouveaux groupes de travail

• RSE

Les questions RSE (responsabilité sociétale et environnementale) des entreprises sont de plus en plus prégnantes : responsabilité sociétale, aspects RH, économie circulaire, empreinte environnementale... Le Snitem sous l'impulsion de son Bureau propose de s'emparer de ce sujet et a officialisé le lancement d'un groupe RSE début 2021.

L'objectif de ce groupe est de rassembler une communauté d'expert de cette thématique parmi les adhérents du Snitem afin de :

- Produire des outils ou guides pratiques de la démarche RSE à destination des adhérents du Snitem ;
- Produire une charte des bonnes pratiques / bons comportements ;
- Identifier et valoriser les positions communes sur la thématique RSE.

• Start-up

Le Snitem accueille parmi ses membres de plus en plus de start-up qui identifient notre organisation professionnelle comme une source d'information et d'expertise indispensable pour réussir ses développements de dispositifs médicaux innovants avec succès. Fort de cette population grandissante (une quarantaine de start-up adhérentes début 2021), le Snitem a décidé d'animer cette communauté aux besoins spécifiques au travers d'un groupe dédié.

Tour de table des actualités de l'accès au marché, de l'environnement réglementaire et clinique, du financement, rencontre d'expert ou témoignage d'entrepreneurs, l'objectif de ce groupe est de souder les entrepreneurs, de les préparer aux contraintes liées à notre secteur, et de leur permettre de grandir dans les meilleures conditions possibles.



09

Valoriser les formations et les métiers du dispositif médical



Faire connaître et valoriser
les très nombreux métiers
du dispositif médical

16 vidéos métiers

MÉTIERS DU DISPOSITIF MÉDICAL, MÉTIERS D'AVENIR

Faire connaître les métiers du dispositif médical

DÉCOUVRIR LA DIVERSITÉ DES MÉTIERS DE NOTRE SECTEUR

Aujourd'hui, 25 fiches métiers détaillent les missions et atouts d'un responsable des affaires réglementaires, d'un juriste en droit de la santé, d'un chef de projets R&D ou encore, d'un responsable d'études cliniques. Le Snitem, en collaboration avec ses adhérents, a réalisé des fiches métiers disponibles et téléchargeables depuis l'espace « travailler dans le DM » du site internet www.snitem.fr.

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

Ces fiches métiers sont diffusées largement auprès des étudiants des écoles et universités à l'occasion des forums étudiants et des interventions du Snitem.

L'objectif pour 2021 sera de poursuivre le travail entrepris pour ainsi compléter la collection des fiches métiers du DM.

ILLUSTRER NOS MÉTIERS AU TRAVERS DE TÉMOIGNAGES

Mon métier en vidéo



Mathilde, ingénieure d'application



Bénédicte, responsable affaires réglementaires



Jérémie, chef de projet R&D



Guillaume, chercheur data scientist



Lou, responsable accès au marché



Marine, responsable grands comptes

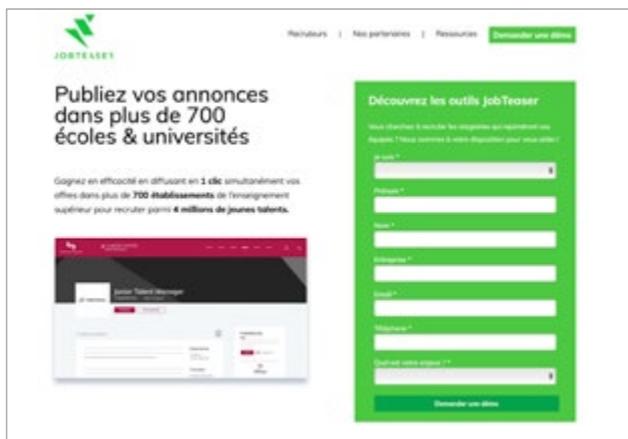


La collection « Mon métier en vidéo » propose 16 témoignages de collaborateurs issus d'entreprises adhérentes. À travers ces courts témoignages, de la conception jusqu'à la mise sur le marché, en passant par les fonctions transversales, et couvrant ainsi le cycle de vie du dispositif médical, venez rencontrer un technicien de maintenance itinérant, un data scientist, un responsable grands-comptes ou encore un ingénieur d'application.

Tous, ont accepté de partager leur passion, leur parcours, ce qu'ils apprécient dans leur métier au quotidien, la manière dont leur poste a évolué au fil du temps et ce que le DM représente pour eux.

RAYONNER AUPRÈS DES ÉTUDIANTS, FUTURS COLLABORATEURS DES ENTREPRISES DU DM

Le Snitem rejoint l'espace JobTeaser avec une page dédiée aux entreprises du dispositif médical ! L'occasion de présenter le Snitem, ses adhérents mais surtout le secteur et ses métiers en communiquant directement *via* les intranets de plus de 270 écoles et universités ! Ainsi, le Snitem communique plus largement, notamment auprès des étudiants d'écoles de commerce et d'autres cursus de formation qui connaissent encore peu ou mal le secteur du dispositif médical.



UN NOUVEL ESPACE EMPLOI ET CARRIÈRES

Le nouveau site www.snitem.fr propose un espace « Travailler et se former dans le DM », articulé autour de la nouvelle cartographie des métiers. Conçu pour une navigation optimale, l'espace « Travailler dans le DM » permet aux visiteurs d'accéder facilement aux fiches métiers, certaines illustrées par un témoignage vidéo, mais également aux offres d'emplois associées. Enfin, l'espace « Carrières » laisse beaucoup plus d'autonomie pour le candidat comme pour le recruteur encourageant ainsi la prise de contact directe ! Avec la création d'un compte recruteur, ce dernier peut publier, modifier ou encore supprimer ses offres comme il le souhaite. En parallèle, les personnes en recherche d'un stage, d'une alternance ou d'un emploi ont la possibilité de se créer un compte candidat et se faire contacter directement par les recruteurs. (voir #10)



Améliorer la formation aux métiers et aux évolutions des compétences de demain

EDEC INDUSTRIES DE SANTÉ : IMPACTS DE LA TRANSITION NUMÉRIQUE SUR LES MÉTIERS ET COMPÉTENCES

En 2019, le Snitem a signé avec le Leem, l'Union et la DGEFP (délégation générale à l'emploi et à la formation professionnelle), un Edec (engagement développement emploi compétences) Industries de santé pour la période 2019 – 2021.

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

Trois études ont pu être réalisées, les deux premières sur l'intelligence artificielle et les solutions multi-technologiques dans les industries de santé et la dernière sur l'impact de sept technologies numériques (simulation numérique, réalité virtuelle et augmentée, big data, internet des objets, cybersécurité, cloud, robotisation) sur les compétences dans les industries de santé. Les résultats ont été présentés aux adhérents du Snitem à l'occasion de webinaires et un plan d'actions va pouvoir être déployé. Parmi les différentes actions retenues, les fiches métiers seront mises à jour en y intégrant les compétences numériques, voire la création de nouvelles fiches.

Plusieurs référentiels d'activités sont attendus notamment sur des métiers actuels dont le numérique va nécessiter le développement de nouvelles compétences, la création d'un référentiel sur les nouveaux métiers du digital et de la gestion des données et la réalisation d'un référentiel pour les métiers opérant dans l'interopérabilité et la connectivité du DM.

LES FORMATIONS EN LIGNE DU SNITEM

En ce début d'année, 3 nouveaux modules rejoignent la plateforme dédiée aux adhérents. Le module Loi anti-cadeaux 2.0 propose de comprendre ou de revoir les grands principes de ce dispositif anti-corruption en 30 minutes. L'occasion de faire le point sur la notion d'avantage au sens de la loi anti-cadeaux.

Également, en complément du module opérateurs économiques, le Snitem propose un second chapitre sur le Règlement DM, Maitriser les relations avec ses partenaires ! À l'issue de ce module de 30 minutes, l'entreprise sera capable d'identifier l'ensemble des acteurs susceptibles d'intervenir dans le cycle de vie d'un DM et de comprendre les impacts du règlement sur les relations entre partenaires.

Enfin, la documentation technique a elle aussi fait l'objet d'un module e-learning. En 20 minutes, il s'agit de parcourir le contenu de la documentation technique et son articulation dans le système de management de la qualité.



10

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



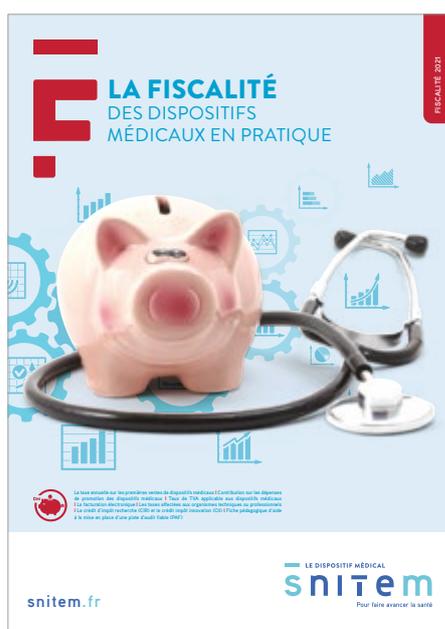
Du guide pratique à l'e-learning, le Snitem propose aux entreprises adhérentes de très nombreux outils de formation et d'information

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).

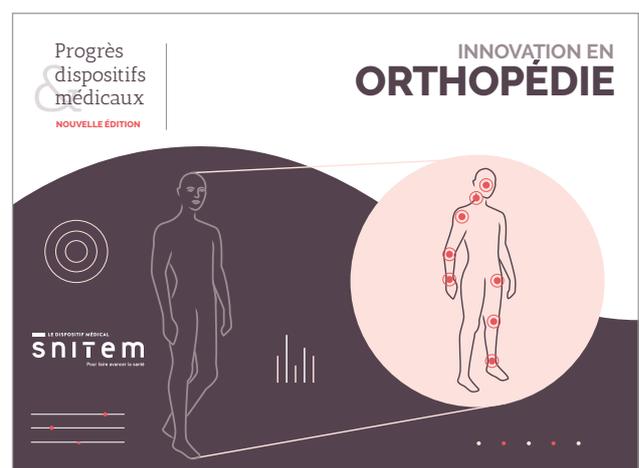
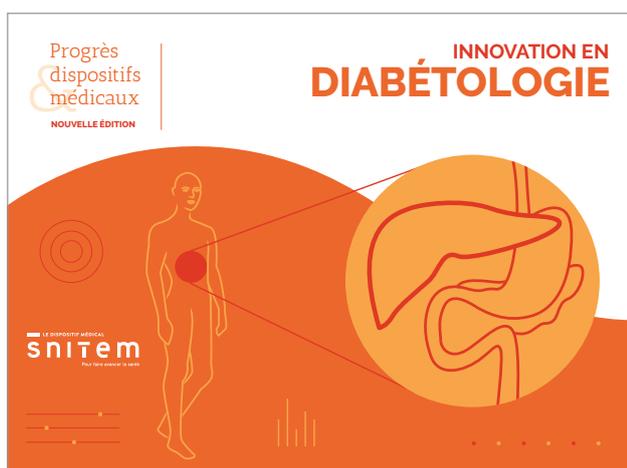
Autre nouveauté : La newsletter (sur inscription) permet de rester informé des derniers articles et actualités mis en ligne et

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.

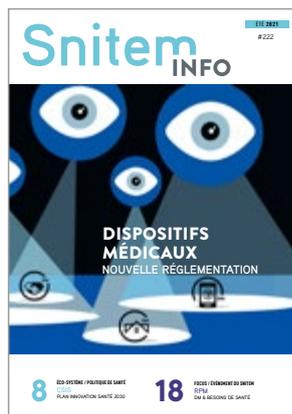


LE SNITEM INFO

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 validé 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 prononce pour fonction d'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 (CNEdM-T), et le cas échéant via la Commission d'évaluation économique et de santé publique (CEEPS).

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.
• Restrictions fortes pour l'utilisation des 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.



Tous les moyens ont été mis en place afin de conserver le lien tant avec les entreprises qu'avec l'écosystème santé



Une année événementielle
100 % digitale

7 400 adhérents ont suivi
les 85 webinaires
organisés par le Snitem

SÉMINAIRES ET ÉVÉNEMENTS

DANS LE CONTEXTE COVID-19 ET DEPUIS MARS 2020, LE SNITEM A TOTALEMENT DÉMATÉRIALISÉ SES ÉVÉNEMENTS. DE LA RÉUNION DE GROUPE DE TRAVAIL ADHÉRENTS À LA JOURNÉE START-UP INNOVANTES, TOUS LES MOYENS ONT ÉTÉ MIS EN PLACE AFIN DE CONSERVER LE LIEN TANT AVEC LES ENTREPRISES QU'AVEC L'ÉCOSYSTÈME SANTÉ.

LA 6^E JOURNÉE START-UP INNOVANTES DU DISPOSITIF MÉDICAL

La 6e édition de la journée start-up s'est tenue sous un format 100% digital inédit le 13 avril 2021. Cette journée largement soutenue par l'ensemble des acteurs de notre écosystème et placée sous le patronage de quatre ministères :

- ministère de l'Economie et des Finances,
- ministère des Solidarités et de la Santé,
- ministère la Recherche et de l'Enseignement supérieur,
- secrétariat d'État chargé de la Transition numérique et des Communication électroniques

Son format n'a pas laissé les 1 200 participants indifférents. Via leur avatar personnalisé, les visiteurs ont pu se rendre dans les différents espaces en 3 dimensions, rencontrer les autres participants ou exposants, ou encore assister aux conférences et ateliers thématiques.

Plus de 4000 conversations via le chat, 3000 cartes de visites échangées et de nombreux RDV BtoB ou de Job Dating ont été organisés.

En parallèle des sessions plénières, se sont tenus différents ateliers thématiques réservés à un plus petit nombre de participants permettant d'approfondir les thèmes clés pour les start-ups (réglementation, remboursement, numérique, relation investisseurs, pré-industrialisation...). [Retrouvez le programme et les replays sur le site de l'événement.](#)

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



LES 8^e RENCONTRES DU PROGRÈS MÉDICAL : AU CŒUR DE L'ACTUALITÉ

« Le futur des dispositifs médicaux : quels enjeux pour la France ? » Tel était le thème des 8^e Rencontres du progrès médical qui se sont tenues le 16 octobre 2020, pour la première fois dans un format 100% digital, crise Covid-19 oblige. L'occasion, pour les entreprises, professionnels de santé et institutionnels réunis, d'évoquer l'avenir du secteur des dispositifs médicaux. Cet événement a souligné combien la crise sanitaire a exacerbé les défis dans le secteur du dispositif médical, en termes de production, d'intégration du numérique ou encore de régulation à corrélés aux besoins médicaux. Des défis d'autant plus prégnants à l'heure où la crise sanitaire n'était pas encore terminée, où la loi de financement de la sécurité sociale pour 2021 imposait des économies supplémentaires et où la question de la relocalisation d'une partie de la production des dispositifs médicaux s'invitait dans le débat public.



Philippe Chêne, président du Snitem, a souligné la fierté de pouvoir, malgré la crise sanitaire Covid-19, maintenir ce rendez-vous annuel mais aussi le plaisir de pouvoir rendre hommage aux entreprises du DM, mobilisées pour assurer la continuité des prises en charge des patients et permettre « au système de santé de tenir ». Il a ainsi de nouveau félicité les salariés du secteur du DM qui, dès les premières minutes, étaient sur site pour produire tous les dispositifs nécessaires. Il n'a toutefois pas caché son inquiétude vis-à-vis de toutes les entreprises qui se sont pratiquement retrouvées à l'arrêt durant le pic de la pandémie, ni son incompréhension face aux mesures incluses dans le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2021, qui font des DM, une fois de plus, une variable d'ajustement des budgets.



100% e-conférence
1^{re} expérience



Forte valorisation
sur les réseaux sociaux



+ de 2300 personnes
connectées aux Rencontres

Et en 2021...

Un triptyque 100% digital autour du dispositif médical et des besoins de santé :

28 juin

Dispositif médical et besoins de santé :
quelle réalité ?



16 septembre

Besoins de santé et numérique :
quels enjeux pour mieux soigner ?



4 octobre

Vers une régulation adaptée
à la réponse aux besoins de santé



LES RDV AVEC

Le Snitem a lancé il y a 6 ans un cycle de rencontres donnant la parole à différents acteurs du monde de la santé en lien avec les grandes familles de dispositifs médicaux : Les RDV avec...

Ces événements, organisés par les pôles industriels du Snitem, dans un format original, abordent chacun une famille technologique différente et s'adressent à l'ensemble 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, presse...

Ils ont pour objectifs de présenter les enjeux et les problématiques des différents secteurs industriels composant le Snitem. Les RDV programmés se sont tenus en version 100 % digitale et ont rencontré un franc succès. Le RDV avec l'orthopédie (novembre 2020) a rassemblé près de 250 personnes sur 4 heures.

Le RDV consacré à l'allaitement (mars 2021), quant à lui, a eu un fort retentissement auprès notamment des professionnels de santé qui ont salué cette initiative.



Près de 480 participants connectés ont posé plus de 200 questions. Professionnels de santé et entreprises du DM ont pu s'exprimer sur les enjeux médicaux et organisationnels qui entourent ce mode d'alimentation des jeunes enfants.

LES COLLOQUES

• « Dispositifs médicaux : accélérer l'innovation pour les patients et l'efficacité du système de santé » - 6 mai 2021

L'événement a été animé par Jean-Marc Aubert, président d'IQVIA et a été inauguré par la sénatrice Catherine Deroche, présidente de la commission des Affaires sociales du Sénat.

Cette matinée d'échanges a réuni des représentants d'entreprises du secteur et des pouvoirs publics (DGOS, CNAM, ministère des Solidarités et de la Santé) et près de 400 spectateurs se sont connectés. Elle a permis d'aborder les thématiques suivantes liées à l'innovation des DM :

- La problématique de la création d'actes médicaux liés à de nouveaux dispositifs médicaux en France et du financement de l'innovation (délai et évaluation de nouveaux actes, valorisation des GHS...);
- Les modalités de financement de l'innovation des DM dans d'autres pays (États-Unis, Pays-Bas, Angleterre, Allemagne...);

- Les enjeux liés aux expérimentations « article 51 » incluant des DM, de leur mise en place à la phase d'évaluation et de généralisation.

• « Quels impacts du numérique sur la production des entreprises du DM ? » - 3 juin 2021

Ce colloque, animé par Thierry Watelet, a permis de témoigner des formidables apports des outils numériques dans le cycle de conception et de fabrication des dispositifs médicaux. Cet événement a été l'occasion de présenter à l'écosystème la façon dont le numérique fait avancer la conception et la fabrication des dispositifs médicaux dans les domaines comme l'audiologie, l'orthopédie et la respiration au travers de témoignages d'entreprises.

[Les replays des colloques sont disponibles sur le site du Snitem.](#)

LES SÉMINAIRES, UNE EXCLUSIVITÉ RÉSERVÉE AUX ADHÉRENTS

Dès mars 2020, le Snitem a dématérialisé l'ensemble de ses réunions d'information, qui se tenaient traditionnellement en présentiel. Mais il a également fortement augmenté la fréquence des séminaires, répondant ou anticipant les besoins d'informations et d'accompagnement des entreprises pendant la crise Covid-19.

Parallèlement, l'ensemble des réunions de groupes de travail sectoriels et transversaux se sont également tenus en format 100 % digital, permettant ainsi de poursuivre les travaux engagés dans les différents secteurs, à une période où le besoin de suivi et d'informations se révèle essentiel.

Ce sont ainsi plus de 85 réunions générales et séminaires qui se sont tenus en format webinaires, depuis septembre 2020 rassemblant plus de 7 400 adhérents sur les thèmes tels que la loi anti-cadeau, l'accord cadre CEPS, la publicité des DM, la rémunération des professionnels de santé, l'intelligence artificielle et l'impact métier, le code Medtech, la LFSS 2021, les données de santé disponibles en open source...

12

le Snitem s'appuie notamment sur les relations avec les médias et leur propose des échanges pour mieux décrypter et comprendre le secteur



Prix média du dispositif médical :
une version 2021 repensée !

7 catégories pour concourir
au prix média.

RELATIONS AVEC LES MÉDIAS

DANS LE CADRE DE SA COMMUNICATION SUR LE DISPOSITIF MÉDICAL ET SES ENTREPRISES, LE SNITEM S'APPUIE NOTAMMENT SUR LES RELATIONS AVEC LES MÉDIAS ET LEUR PROPOSE DES ÉCHANGES POUR MIEUX DÉCRYPTER ET COMPRENDRE LE SECTEUR.

TOP 3 DES THÉMATIQUES EN 2020/2021 :

- La nouvelle réglementation européenne du dispositif médical (DM)
- Covid-19 et entreprises du DM
- DM et numérique en santé

Malgré la crise sanitaire, le Snitem a proposé différents formats d'échanges permettant de continuer à assurer sa mission d'information. Par exemple :

- 3 ateliers presse en digital sur les métiers du DM, l'imagerie et le nouveau règlement
- 2 points presse à l'occasion de la parution du premier cahier de synthèse du think tank « Numérique, DM et Santé » et sur les enjeux du secteur, la veille des Rencontres du progrès médical,

Il n'a, bien sûr, pas été possible de réaliser des voyages de presse en raison de la crise sanitaire.

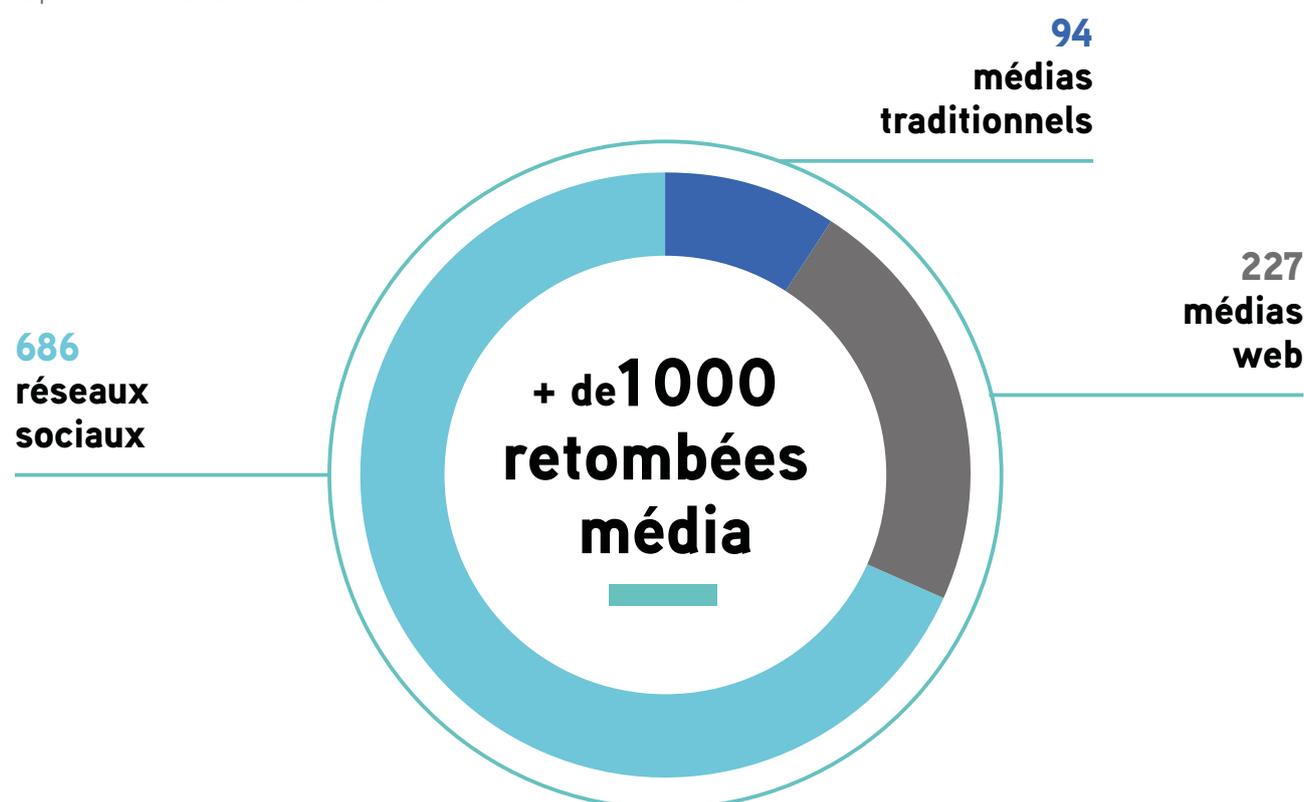
Les médias ont également porté un intérêt soutenu pour les événements organisés par le Snitem et en particulier, les Rencontres du progrès médical, l'Assemblée générale, les RDV avec ou la Journée start-up innovantes du dispositif médical.

145 journalistes ont participé aux 12 événements Snitem organisés entre septembre 2020 et août 2021. L'équipe communication du Snitem a traité 76 demandes de journalistes.

Le Snitem est identifié comme un référent expert sur le secteur des dispositifs médicaux. Les événements et la diffusion de communiqués de presse ont généré plus de 1000 retombées média de septembre 2020 à août 2021 :

- 94 médias traditionnels
- 227 médias web
- 686 réseaux sociaux

Et près de 1400 retombées médias identifiées sur le dispositif médical.



PRIX MÉDIA DU DISPOSITIF MÉDICAL 2020 – 2021

La remise des prix de cette 8e édition s'est tenue le 30 juin 2021. La crise sanitaire liée au Covid-19 a décalé la remise des prix qui aurait dû avoir lieu en décembre 2020, mais cette crise a également souligné l'importance de l'apport d'information, voire de sa vulgarisation, sur des sujets liés à la santé. C'est ce rôle essentiel des médias qui est mis à l'honneur à chaque édition.

À l'occasion de cette cérémonie 100 % digitale, le Snitem et les membres du jury ont tenu à saluer le rôle des médias tout au long de la crise sanitaire dans la diffusion des informations autour de la circulation du virus, de la situation des hôpitaux mais également de la mobilisation des acteurs du secteur des dispositifs médicaux. L'occasion également de montrer combien les dispositifs médicaux sont indispensables au système de santé, à leurs acteurs et bien sûr aux patients.

3 NOUVEAUTÉS POUR CETTE 8^E ÉDITION

- création d'une catégorie supplémentaire (catégorie grand public scindée en deux : news et dossier),
- un prix spécial du Jury pour la première fois,
- chaque lauréat a choisi une association de patients, qui a reçu un don du Snitem (1250 € comme pour le journaliste). À noter : Le jury ne connaissait pas le nom de l'association choisie par le candidat lorsqu'il a voté pour les gagnants de chaque catégorie.

En 2020, le jury a évalué près de 70 dossiers de candidature et 7 lauréats se sont vus récompensés :

Presse Professionnelle	Jonathan Herchkovitch <ul style="list-style-type: none">- Le Concours Médical « Rétine artificielle : Pixium voit à moyen terme »- Association choisie par le journaliste : Endomind
Radio	Sophie Joussellin <ul style="list-style-type: none">- RTL « L'Intelligence Artificielle, l'ange gardien des radiologues dans la détection des cancers du sein »- Association choisie par le journaliste : La voix des migraineux
TV	Farah Kesri <ul style="list-style-type: none">- Le Magazine de la Santé (France 5) « Handicap : une salle de sport adaptée »- Association choisie par le journaliste : association Sport et Thérapies Neuro-rééducatives Avancées (ANTS)
Étudiant	Philippine Kauffmann et Eve Guyot <ul style="list-style-type: none">- Institut de Journalisme de Bordeaux Aquitaine « Stérilet défectueux : l'ennemi de l'intérieur »- Association choisie par les deux étudiantes : Le planning familial
Presse grand public News	Céline Deluzarche <ul style="list-style-type: none">- Futura « La modification génétique bientôt à la portée de tous ? »- Association choisie par le journaliste : Fédération Française Anorexie Boulimie
Presse grand public Dossier	Muriel Valin <ul style="list-style-type: none">- Sciences & Vie « Verres progressifs : le prodige des lunettes 2.0 »- Association choisie par le journaliste : Vaincre le mélanome
Prix spécial du jury	Elena Sender <ul style="list-style-type: none">- Sciences et Avenir « Alzheimer : la piste des ultrasons »- Association choisie par le journaliste : Fondation Alzheimer



13

Une présence renforcée sur les réseaux sociaux



L'ensemble des publications du Snitem est accessible sur le site snitem.fr et sur la plateforme de lecture et téléchargement Calaméo

+25 % du nombre d'abonnés LinkedIn

COMMUNICATION DIGITALE

LE SNITEM RELAIE L'ENSEMBLE DE SES ACTIONS SUR SES DIFFÉRENTS RÉSEAUX DIGITAUX : SITE INTERNET (VOIR #10), COMPTE TWITTER, PAGES LINKEDIN, PLATEFORME DE LECTURE CALAMÉO ET PLATEFORME VIDÉO VIMÉO. IL EST DEvenu UNE SOURCE EXPERTE APPORTANT RÉGULIÈREMENT DE L'INFORMATION SPÉCIFIQUE AU SECTEUR DU DISPOSITIF MÉDICAL ET À 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.



TOP 5 DES POSTS « LINKEDIN »

1. Interview Philippe Chêne (Devicemed)
2. Vidéo "les grands principes du marquage CE »
3. Dossier de presse « Nouveau règlement européen »
4. 6^e Journée start-up innovantes du DM
5. BSmart : les organes artificiels



15 000
abonnés



200
publications



TOP 5 DES POSTS « TWITTER »

1. Intervention G. Roux de Bézieux aux RPM
2. Annonce des lauréats du Prix média
3. Annonce des lauréats du Prix Start-up
4. Campagne « 90 000 hommes et femmes au service du DM »
5. Parution du Snitem info Hiver 2020



1 500
abonnés



480
tweets



TOP 5 DES DOCS LES PLUS VUS – SEPTEMBRE 2020 / AOÛT 2021

51 500 VUES DES PUBLICATIONS – 798 000 PAGES VUES – 12 000 TÉLÉCHARGEMENTS DE DOCUMENTS



Dossier de presse
Réglementation DM

5 584
vues



Parcours DM mise sur
le marché

3 696
vues



Panorama chiffres clés
du DM 2019

2 696
vues



Livret dispositifs
médicaux 2018

2 593
vues



Étapes de
développement d'un DM

1 851
vues

ORGANIGRAMME





LISTE DES ADHÉRENTS

1, 2, 3...

3 D MATRIX EUROPE SAS

3 M FRANCE

7 MED (LABORATOIRE)

A

ABBOTT DIABETES CARE

ABBOTT FRANCE DIVISION ABBOTT VASCULAR

ABBOTT MEDICAL FRANCE

ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS SAS

ABIOMED SARL

ABISS

ACA MOBILITE

ACEKARE

AD SCIENTIAM

ADDIDREAM

ADDMEDICA

ADHEX TECHNOLOGIES

ADVANCE BEAUTY

ADVANCED BIONICS SARL

AESULAP

AESTHETIC GROUP

AGENCINOX

AGUETTANT (LABORATOIRE)

AHG MEDICAL

AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS

ALLERGAN FRANCE SAS

ALMAFIL

ALPHADIAB SAS

ALPOL COSMETIQUE

AMBU SARL

AMO FRANCE SAS

AMPLITUDE SAS

ANNIE BAUER CONFORT

ARCADOPHTA

ARION (LABORATOIRES)

ARTERYA

ARTHREX

ASAHI INTECC EUROPE B.V.

ASEPT INMED

ASPIDE MEDICAL

ATF SAS

ATMOS MEDICAL FRANCE

ATOS MEDICAL SAS

AVANOS MEDICAL FRANCE SAS

B

B. BRAUN MEDICAL SAS

BALT SAS

BARD FRANCE SAS

BASECAMP VASCULAR SAS

BAXTER SAS

BE YS HEALTH SOLUTIONS FRANCE

BECTON DICKINSON FRANCE SAS

BEIERSDORF

BENEW MEDICAL (LABORATOIRE)

BENTLEY INNOMED GMBH

BETTERISE TECHNOLOGIES

BI PHARMA SAS

BILOG
 BIOCODEX
 BIOCORP PRODUCTION
 BIOFILM CONTROL
 BIOMATLANTE
 BIOMET FRANCE SARL
 BIOM'UP FRANCE SAS
 BIOSE INDUSTRIE
 BIOSENCY
 BIOSENSORS FRANCE SAS
 BIOSERENITY
 BIOSPHERE MEDICAL
 BIOTECH DENTAL S.A.S.
 BIOTRONIK FRANCE
 BIOVENTUS COÖPERATIEF U.A.
 BIOXAL
 BIOXIS PHARMACEUTICALS SAS
 BOSTON SCIENTIFIC SAS
 BOTDESIGN
 BOW MEDICAL
 BRAINTALE
 BREAS MEDICAL SAS
 BROTHIER (LABORATOIRES)
 BSN-RADIANTE SAS
 BVI

C

CAIR LGL
 CALIMED
 CANON MEDICAL SYSTEMS FRANCE SAS
 CARDIAWAVE
 CARDINAL HEALTH FRANCE 506 SAS
 CARDIOLOGS TECHNOLOGIES
 CARDIORENAL
 CAREFUSION FRANCE 309
 CARESTREAM HEALTH FRANCE
 CARILENE (LABORATOIRES)
 CARL ZEISS MEDITEC SAS
 CARMAT
 CAT (LABORATOIRE)
 CCD (LABORATOIRE)
 CDM E-HEALTH
 CDM LAVOISIER LABORATOIRES CHAIX
 ET DU MARAIS SAS
 CELONOVA BIOSCIENCES OF EUROPE B.V
 CEMAG CARE
 CERAVER
 CERECARE
 CHABLOZ
 CHEMINEAU (LABORATOIRE)
 CHRISTEYNS FRANCE SA
 CIBILTECH
 CIDELEC
 CIR MEDICAL
 CIRCLE ADDICTIVE MANUFACTURING
 CIZETA MEDICALI FRANCE
 CLARIANCE
 CLARTEIS
 CLAUDE LASSERTEUX S.A. (ETS)
 CLEANIS
 COCHLEAR FRANCE SAS
 COLGATE PALMOLIVE
 COLLIN
 COLOPLAST (LABORATOIRES)
 COMIDENT
 CONDOR (SCAN4ALL)
 CONTINUUM PLUS SANTE
 CONVATEC (LABORATOIRES)
 COOK FRANCE

COOPER
CORCYM
CORIN FRANCE SAS
CORMOVE
CORWAVE SA
COUSIN BIOSERV
COUSIN BIOTECH
CRISTALENS INDUSTRIE

CROMA FRANCE
CRYO BIO SYSTEM
CRYOPAL
CUTTING EDGE

D

DA VOLTERRA
DAMAE MEDICAL
DAYVIA
DBV TECHNOLOGIES
DEFYMED
DENSMORE & CIE (LABORATOIRE)
DENTAL MONITORING
DENTEO
DENTSPLY SIRONA FRANCE
DESKI
DESSINTEY SAS
DEVICOR MEDICAL FRANCE SAS
DEXTRAIN
DIABELOOP SAS
DIAGNOSTIC MEDICAL SYSTEMS
DIDACTIC
DIFFUSION TECHNIQUE FRANÇAISE (LA)
DIXI MEDICAL SAS
DJO FRANCE SAS
DOC2U

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

E

ECENTIAL ROBOTICS
ECHOSENS S.A.S.
EDAP TMS FRANCE
EDEVICE
EDIMEX
EDWARDS LIFESCIENCES
EFFIK
ELECTRONICA TECHNOLOGIES
ENDALIS
EOS IMAGING
ERGO CONCEPT
ESAOTE MEDICAL
ESTOR
EUREDUC
EUROBIO SCIENTIFIC
EUROFEEDBACK S.A.
EUROS
EUSA PHARMA
EVEON
EXPANSCIENCE LABORATOIRES
EYE TECH CARE

F

FARGEOT SAS
FEETME
FERRING (LABORATOIRE)

FH INDUSTRIE
FIDIA (LABORATOIRES)
FILL-MED (LABORATOIRES)
FIM MEDICAL
FINANCIERE GROUPE CAIR
FINEHEART SA
FRANCE CHIRURGIE INSTRUMENTATION (FCI SAS)
FRANCE DEVELOPPEMENT ELECTRONIQUE
FRANCMED MEDICALEX
FRESENIUS KABI FRANCE
FRESENIUS MEDICAL CARE FRANCE
FRESENIUS VIAL SAS
FUJIFILM FRANCE SAS
FUJIFILM SONOSITE FRANCE SARL

G

GALDERMA INTERNATIONAL SAS
GAMIDA TECH
GC TECHNOLOGY
GE MEDICAL SYSTEMS SCS
GENEVRIER (LABORATOIRES)
GENOUROB
GENSIGHT BIOLOGICS
GERMITEC
GETINGE FRANCE
GIBAUD
GIFRER BARBEZAT
GIVEN IMAGING SAS
GLAUKOS FRANCE
GN HEARING SAS
GRANDET M. (ETS)
GROUPE G2M

GROUPE LECANTE
GROUPE SEBBIN
GRÜNENTHAL (LABORATOIRES)

H

H4D
HAPPYNEURON SAS
HEMAC
HEMARINA
HEMODIA
HEMOTECH SAS
HERA MI
HEXACATH FRANCE
HILL-ROM SAS
HIPPI MEDTEC SYSTEMS
HITACHI MEDICAL SYSTEMS SAS
HOLLISTER FRANCE
HOME BEAUTY SENSE
HORUS PHARMA
HRA PHARMA FRANCE

I

ID NEST MEDICAL
IDMED SAS
IMACTIS
IMASCAP
IMPETO MEDICAL SAS
IMPLICIT
IN2BONES
INCEPTO MEDICAL

INFIPLAST
INNOSET
INNOTHERA (LABORATOIRES)
INRESA
INSTITUT GEORGES LOPEZ - IGL
INSULET FRANCE SAS
INT AIR MEDICAL
INTEGRA LIFESCIENCES SERVICES
INTRASENSE
INTUITIVE SURGICAL SAS
INVACARE POIRIER
IPRAD PHARMA (LABORATOIRES)
IPSA
IST CARDIOLOGY
IVASCULAR

J

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SAS
JOUVE
JULIUS ZORN GMBH
JUVA PRODUCTION (LABORATOIRES)

K

KARL STORZ ENDOSCOPIE FRANCE SA
KCI MÉDICAL (LABORATOIRE)
KERANOVA
KOELIS
KOMET FRANCE
KONICA MINOLTA BUSINESS SOLUTIONS FRANCE
KREUSSLER PHARMA

L

LABNAT SARL
LABORATOIRE HRA PHARMA
LABORATOIRES BIOTIC PHOCEA
LANDANGER
LARS
LATTICE MEDICAL
LCA SA
LDR MEDICAL
LDTAS KELIS MEDICAL
LEMAITRE VASCULAR SAS
LEONI CIA CABLE SYSTEMS
LIFE PARTNERS EUROPE
LIFESCAN SAS
LILLY FRANCE
LIMA FRANCE SAS MEDICAL SYSTEMS
LIMFLOW SA
LINDE FRANCE S.A. - ACTIVITÉ MÉDICALE - LINDE
HEALTHCARE
LIVANOVA (CYBERONICS)
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
MAYOLY SPINDLER (LABORATOIRES)

MEDACTA FRANCE
MEDARTIS SARL
MED-EL
MEDELA FRANCE
MEDEX
MEDI FRANCE
MEDIAN TECHNOLOGIES
MEDICAL GROUP CORP
MEDICAL INNOVATION DEVELOPPEMENT
MEDICALBIOMAT
MEDICONTUR FRANCE
MEDICREA INTERNATIONAL
MEDIFLUX
MEDIPREMA SAS
MEDISPORT
MEDITOR SAS
MEDTRONIC FRANCE SAS
MEDTRUM FRANCE
MEDWIN FRANCE
MERCK SERONO SAS
MERIT MEDICAL FRANCE
MERZ PHARMA FRANCE SAS
METANOÏA SARL
MICROPORT CRM FRANCE SAS
MICROPORT SCIENTIFIC SAS
MICROVAL
MICROVENTION EUROPE
MINDMAZE FRANCE
MINDRAY MEDICAL FRANCE
MIRAVAS
MJK INSTRUMENTS
MODULEUS
MÖLNLYCKE HEALTH CARE (LABORATOIRE)
MONATH ELECTRONIC
MORIA SA

MOULIN ROYAL COSMETICS (LABORATOIRES)
MULLER MEDICAL SAS
MULTIWAVE IMAGING SAS
MYBLEND
MYBRAIN TECHNOLOGIES
MYDIABBY HEALTHCARE SAS
MYLAN MEDICAL SAS

N

NANOBIOTIX SA
NASTENT
NATUS MEDICAL SAS
NEEDLE CONCEPT
NEHS DIGITAL
NELIPAK HEALTHCARE PACKAGING LIMITED
NEO COSMETIQUE
NEO MEDICAL SAS
NEOSTEO
NEURALLYS
NEWCARD
NEWCLIP TECHNICS
NIPRO MEDICAL FRANCE
NORAKER
NORGINE SAS
NOUVELLE MMO
NOVACOR
NOVATEX MEDICAL
NOVO NORDISK
NOVOCURE FRANCE SAS
NP MEDICAL
NUTRICIA NUTRITION CLINIQUE



OCCLUTECH FRANCE
OLYMPUS FRANCE SAS
ONE FIT MEDICAL
OPHTALMIC COMPAGNIE
OPTIM'CARE
OPTIMED
OPTIMHAL PROTECSOM (LABORATOIRE)
ORTHOMEDICA
ORTHONOV
ORTHOAEDIC AND SPINE DEVELOPMENT - OSD
ORTHOPUS
OST - DEVELOPPEMENT
OSTEO FRANCE ORTHO
OSTEOMED FRANCE
OSTIUM GROUP
OTICON MEDICAL - NEURELEC SA
OTR3
OTTO BOCK FRANCE
OVESCO ENDOSCOPY FRANCE
OWEN MUMFORD FRANCE



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

PHARMA 2000 (LABORATOIRES)
PHARMAOUEST
PHENOX GMBH
PHILIPS FRANCE COMMERCIAL
PHILIPS FRANCE COMMERCIAL - RESPIRONICS
PHYSIDIA
PHYSIO-ASSIST SAS
PIERRE FABRE MEDICAL DEVICES
PIXEE MEDICAL
PIXIUM VISION
PK VITALITY SAS
PLASTIBELL PHARM
POSOS
POURET MEDICAL
PRECILENS SAS (LABORATOIRE)
PREDILIFE
PREVOR
PRIMAX
PRODIMED
PRODITON
PROTEOR DIVISION C. ET M. SAS
PROTHEOS INDUSTRIE
PROVEPHARM
PURESENTIEL FRANCE



QUANTEL MEDICAL
QUANTUM SURGICAL
QUIES



RAFFIN MEDICAL
REBRAIN

REGEN LAB FRANCE

RESILIENCE SAS

RESMED

REVITACARE

RICHARD FRERES

RICHARD WOLF FRANCE

ROBOCATH SAS

ROCHE DIABETES CARE FRANCE

ROCHE DIAGNOSTICS FRANCE

ROVIPHARM

RUPIANI

S

SAFE ORTHOPAEDICS

SAMSUNG ELECTRONICS FRANCE

SANEVA

SANTEN SAS

SBM

SCHILLER MEDICAL SAS

SCHWA MEDICO FRANCE

SEDATELEC

SEFAM

SEMEIA

SENSOME SAS

SEPTODONT

SERF

SERVIER (LABORATOIRES)

SGH HEALTHCARING

SIEMENS HEALTHCARE SAS

SIGNIA HEARING

SIGVARIS

S-INTER

SIRTEX MEDICAL FRANCE SARL

SIVAN FRANCE

SLEEPINNOV TECHNOLOGY

SM EUROPE

SMAIO

SMITH & NEPHEW SAS

SMITHS MEDICAL FRANCE

SOFRADIM

SOFT MEDICAL AESTHETICS (SOFTFIL)

SOINEO

SOMNOMED FRANCE

SONALTO

SONIO

SONOVA FRANCE SAS

SOPHYSA

SP CONFORT SARL

SP2L SARL

SPECTRANETICS FRANCE SARL

SPINE INNOVATIONS SAS

SPINE VISION

SPINEART SA

SPINEGUARD SA

SPINEWAY

SRETT

STARKEY FRANCE

STENDO SAS

STEPHANIX

STERISERVICES

STIPLASTICS

STRAUMANN

STRYKER FRANCE SAS

STRYKER SPINE SAS

SUBLIMED

SUBSTRATE HD (VOLTA MEDICAL)

SUPERSONIC IMAGINE

SURICOG

SYMATESE GROUP

SYMBIOKEN
SYMBIOS
SYMETIS
SYNAPSE MEDICINE
SYSMEX FRANCE
SYST'AM
SYSTOL DYNAMICS

T

TAG LIFECARE
TECHNO CONCEPT
TECHNOLOGIE MEDICALE
TEKNIMED
TELEFLEX MEDICAL SAS
TEOXANE
TERUMO FRANCE SAS
TETRA MEDICAL
TEVA SANTE
TG EAKIN LIMITED
THEA PHARMA
THERACLION
THT BIO-SCIENCE
THUASNE
TOPCON FRANCE MEDICAL
TRANSLUMINA FRANCE SAS
TRB CHEMEDICA
TROPHY

U

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

URGO SAS (LABORATOIRE)
URSAPHARM (LABORATOIRES)

V

VASCUTEK FRANCE
VERMEIREN FRANCE
VEXIM SA
VILLARD
VIMS
VIVACY (LABORATOIRES)
VM HEALTH SAS
VOIE LACTEE.NET
VOLCANO EUROPE BVBA/SPRL
VOLUNTIS
VYGON

W, Y, Z

W.L. GORE & ASSOCIÉS SARL
WANDERCRAFT
WEFIGHT
WIDEX SAS
WINNCARE
WITHINGS
WITMONKI
WOMED SAS
WRIGHT FRANCE
YPSOMED
YSLAB
ZIMMER BIOMET FRANCE
ZIMMER SPINE
ZOLL MÉDICAL FRANCE

— LE DISPOSITIF MÉDICAL

snitem

Syndicat national
de l'industrie
des technologies médicales

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

snitem.fr   @SnitemDM