



R

RAPPORT D'ACTIVITÉ 2022



ASSEMBLÉE GÉNÉRALE ANNUELLE DU 22 JUIN 2022

RÈGLEMENT EUROPÉEN | ACTUALITÉ LÉGISLATIVE | ACCORD CADRE ET CHARTE DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES | SANTÉ, NUMÉRIQUE ET DATA | COMPLIANCE, ÉTHIQUE, ENCADREMENT DES AVANTAGES | EXPORT, VÉRITABLE RELAIS DE CROISSANCE | ACTIVITÉS DES GROUPES DE TRAVAIL DU SNITEM | MÉTIERS DU DISPOSITIF MÉDICAL | OUTILS D'INFORMATION ET DE PÉDAGOGIE | SÉMINAIRES ET ÉVÉNEMENTS | COMMUNICATION





Le présent rapport d'activité, non exhaustif, revient sur les principaux événements qui ont mobilisé votre organisation professionnelle depuis 9 mois et sur les actions engagées pour accompagner les entreprises du secteur

SOMMAIRE

LE MOT DU DIRECTEUR GÉNÉRAL	PAGE 02
NOUS AVONS PERDU UN GRAND PRÉSIDENT...	PAGE 03
01 RÈGLEMENT EUROPÉEN	PAGE 04
02 ACTUALITÉ LÉGISLATIVE	PAGE 08
03 ACCORD CADRE ET CHARTE DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES	PAGE 12
04 SANTÉ, NUMÉRIQUE ET DATA	PAGE 14
05 COMPLIANCE, ÉTHIQUE, ENCADREMENT DES AVANTAGES	PAGE 18
06 EXPORT, VÉRITABLE RELAIS DE CROISSANCE	PAGE 22
07 ACTIVITÉS DES GROUPES DE TRAVAIL DU SNITEM	PAGE 26
08 MÉTIERS DU DISPOSITIF MÉDICAL	PAGE 36
09 OUTILS D'INFORMATION ET DE PÉDAGOGIE	PAGE 38
10 SÉMINAIRES ET ÉVÉNEMENTS	PAGE 42
11 COMMUNICATION	PAGE 46
ORGANIGRAMME	PAGE 48
Liste des Adhérents	PAGE 50

LE MOT DU DIRECTEUR GÉNÉRAL

Cher lecteur,

Comment ne pas évoquer les conséquences de la crise Covid, la pénurie de matières premières et l'explosion du prix de certains composants et des transports, la guerre en Ukraine, l'inflation galopante, autant de facteurs qui pèsent lourdement sur l'économie française, mais surtout sur les entreprises du dispositif médical. Ces mêmes entreprises qui doivent faire face à d'innombrables obstacles liés à l'application du nouveau règlement européen, à une régulation économique inadaptée du secteur, mettant en péril aussi bien les outils de production que les innovations.

Et cette année il a aussi fallu affronter la disparition de Philippe, Président du Snitem, emporté brutalement le 12 mars dernier. Il laisse un vide immense, non seulement dans la Profession et dans notre écosystème, mais également dans le cœur de tous ceux qui l'ont connu. C'était un homme charismatique, engagé, consensuel, juste, profondément humain et bienveillant. Il s'était impliqué depuis plus de 20 ans dans la vie du Snitem. En qualité de Président, ce « Mot » était traditionnellement le sien, j'aurais aimé qu'il le reste longtemps.



Eric Le Roy
Directeur général

NOUS AVONS PERDU UN GRAND PRÉSIDENT...

Philippe Chêne, 62 ans, dirigeait brillamment depuis 2012 la société Winnicare, ETI française spécialisée dans la fabrication et la distribution de lits médicaux et de systèmes d'aide à la prévention et au traitement des escarres. Il présidait le Snitem depuis 2019, après en avoir été membre du conseil d'administration et du bureau depuis plus de 20 ans. À ce titre, il n'a eu de cesse de rappeler le rôle majeur des DM dans la transformation du système de santé, la légitimité des entreprises pour proposer des solutions à même de répondre efficacement aux défis médicaux et sociétaux actuels, ainsi que l'enjeu de sortir d'une régulation purement comptable du secteur, qui s'oppose à la logique de la pertinence des soins.



Diplômé de l'EM Lyon, Philippe a effectué l'ensemble de sa carrière au sein d'entreprises de santé. Président de Baxter France entre 2002 et 2011, il a organisé le développement des activités de l'entreprise autour de médicaments issus des biotechnologies tels que les facteurs de la coagulation, les immunoglobulines et les vaccins contre les virus de la grippe produits sur culture cellulaire, en parallèle des gammes historiques de dispositifs médicaux. Président fondateur de l'Association pour la promotion de l'innovation des dispositifs médicaux (Apidim), vice-président de la Fondation Alliance Biosecure (fondation de recherche sur le prion), il était un interlocuteur reconnu des autorités de santé. Il a présidé, entre 2012 et 2016, la plateforme innovation de Lyon BIOPÔLE, Accinov, dont l'objet consiste à mettre une plateforme de bioproduction à disposition d'entreprises de biotechnologie.

01

Règlement européen : il faut repousser de 2 ans la fin de l'échéance de la période de transition

RÈGLEMENT EUROPÉEN

LE RÈGLEMENT (UE) 2017/745 RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX (MDR), D'APPLICATION DIRECTE DEPUIS LE 26 MAI 2021, CONSTITUE UN SUJET DE PRÉOCCUPATION MAJEUR POUR LES ENTREPRISES DU SECTEUR. MAIS ENCORE FAUT-IL QUE NOTRE DROIT NATIONAL SOIT MIS EN COHÉRENCE AVEC LES NOUVELLES EXIGENCES.

Une forte implication du Snitem

En effet, il est primordial que les acteurs qui se plongent notamment dans le code de la santé publique soient certains d'appliquer une réglementation à jour. Il s'agit d'un travail de longue haleine mené par nos institutions, et pour lequel le Snitem s'est particulièrement investi ces dernières années en identifiant les dispositions à ajouter ou à modifier, en partageant ses analyses et en participant à des réunions de travail avec la Direction Générale de la Santé (DGS) et l'ANSM. Plusieurs des points remontés lors de ces travaux préparatoires ont été pris en compte, afin d'élaborer une réglementation cohérente au vu des textes européens et harmonisée avec les autres États membres.

L'été 2021 a été marqué par la publication de la loi de bioéthique, autorisant le gouvernement à prendre les ordonnances nécessaires pour « toiler » le code de la santé publique au regard de l'application du MDR. Le Snitem et ses entreprises adhérentes ont largement contribué à la consultation officielle sur les projets d'ordonnances fin 2021/début 2022. Cette contribution a permis de porter à la connaissance de la DGS de nombreux points d'attention. Après passage en Conseil d'État et en Conseil des ministres, les ordonnances

ont été publiées en avril 2022 et plusieurs des demandes portées par le Snitem ont été intégrées.

Les échanges réguliers avec les autorités et institutions ont également permis de contribuer à la mise à disposition, puis à la mise à jour, de plusieurs documents pratiques d'accompagnement à l'application du MDR. Sur le sujet des investigations cliniques notamment, ont été élaborés des guides pour la classification des investigations cliniques, la soumission des demandes d'autorisation, la gestion de la vigilance, etc., le tout relayé auprès de l'ensemble des adhérents *via* l'extranet et lors de différents événements.

Le travail ne s'arrête pas là, et la mobilisation du Snitem non plus ! Maintenant que les ordonnances qui viennent mettre à jour la partie législative du code de la santé publique (articles en L.) sont publiées, le travail de toilettage doit se poursuivre avec la partie réglementaire (articles en R. et D.). Le Snitem reste ainsi très impliqué, attentif et disponible pour les travaux sur les décrets et arrêtés qui seront pris pour finaliser la mise en conformité de notre réglementation nationale.

Transition au MDR : il faut faire évoluer la situation !

Le Snitem a poursuivi ses actions d'analyses et d'échanges avec l'environnement et les autorités, mais aussi d'accompagnement des entreprises pour cette première année de mise en application. Il reste particulièrement mobilisé pour accompagner cette transition qui soulève plusieurs écueils dont le principal est l'engorgement des organismes notifiés qui ne permet pas un processus de certification fluide suivant le nouveau règlement.

Pour rappel, le règlement prévoit une période de transition qui permet de maintenir sur le marché des produits dont le certificat de marquage CE a été obtenu sous couvert des directives précédemment en vigueur, et ce jusqu'à la date limite prévue par les dits certificats et au plus tard jusqu'en mai 2024. Cette période organise donc le passage de l'ensemble

des certifications « directives » préexistantes vers des certifications « règlement ». Toutefois, les éléments disponibles à ce stade démontrent objectivement que la période prévue pour la transition apparaît insuffisante au regard notamment du capacitaire actuel des organismes notifiés.

La situation est donc problématique à double titre : elle touche aussi bien les produits déjà sur le marché dans le cadre des directives (legacy devices) mais également la certification des nouveaux produits ou la mise en œuvre de modifications.

Afin de sensibiliser les autorités, le Snitem a mis un plan d'action : une première grande étape a été l'organisation du colloque du 14 Mars : « Nouveau règlement DM : où en est-on ? » (voir #10).



Cette journée, qui a réuni près de 800 personnes, a permis de nombreux échanges entre tous les acteurs de l'écosystème (entreprises, autorités, organismes notifiés, utilisateurs, patients, Commission Européenne). Le bilan et l'expression de l'impossibilité de passer 2024 dans les conditions actuelles ont été partagés par tous les acteurs. Une position commune du Snitem et de BVMed a été présentée et fait état d'un certain nombre de propositions pour rendre le système fonctionnel.

La principale proposition réside dans la modification de la date de fin de la période de transition tout en rendant possible la mise sur le marché des dispositifs médicaux préalablement marqués CE au titre des directives et ce quelle que soit la date de fin de validité des certificats « directives ».

Un mécanisme en deux temps pourrait permettre de repousser de deux ans l'échéance de fin de la période de transition pour les dispositifs les plus à risques (les classes III et implantables)

et de quatre ans pour les autres. La fin de mise à disposition sur le marché (écoulement des stocks dans les chaînes de distribution) actuellement fixée à mai 2025 devra être adaptée en conséquence.

La position neutre, au cours de cet événement, des autorités françaises compte tenu de la Présidence de l'Union Européenne et celle de la Commission Européenne qui, à ce stade, n'envisage pas de modification du règlement pour élargir la période de transition, montrent que ce colloque est une première étape d'un chemin encore long.

Aussi, le Snitem s'attache à :

- 1) Continuer de sensibiliser l'écosystème et les autorités françaises à la nécessité d'une révision du MDR.
- 2) Poursuivre les échanges avec notre fédération européenne MedTech Europe et les autres associations nationales en vue de trouver les meilleures solutions au niveau européen.

FABRICANTS DE DM DE CLASSE I, EN PREMIÈRE LIGNE FACE AU MDR

Les dispositifs médicaux de classe I et conservant cette classe au titre du règlement ne peuvent bénéficier de la période de transition permettant sous certaines conditions à un dispositif de continuer à être mis sur le marché au titre de la directive. Ainsi ces fabricants ont été parmi les premiers à se confronter dès le 26 mai 2021 à la mise en conformité au regard des nouvelles exigences du règlement. En septembre 2021, le Snitem a établi un questionnaire divisé en deux catégories (impacts organisationnels et impacts liés aux produits) et l'a proposé à ses adhérents fabricants de DM de classe I, afin de mieux cerner les difficultés et les challenges auxquels ils ont été confrontés.

Sur la base des réponses, un webinaire a été organisé avec pour objectif de faire la synthèse des différentes remontées et d'offrir des éléments de réponses sur les difficultés et interrogations les plus fréquemment rencontrées par les fabricants. Cette session a également été l'occasion d'un partage et un retour d'expérience des fabricants ayant déjà réussi la transition au cours d'une table ronde. Une foire aux questions a été rédigée à l'issue et mise à disposition de l'ensemble des adhérents.

02

Les entreprises du dispositif
médical doivent pouvoir disposer
d'une visibilité accrue
sur les mesures de régulation

ACTUALITÉ LÉGISLATIVE

LA LOI DE FINANCEMENT DE LA SÉCURITÉ SOCIALE IMPACTE DIRECTEMENT LE SECTEUR DES DISPOSITIFS MÉDICAUX. LE SNITEM SOULIGNE UNE NOUVELLE FOIS LA NÉCESSITÉ DE POUVOIR DISPOSER D'UNE VISIBILITÉ ACCRUE SUR LES MESURES PROPOSÉES CONCERNANT LE SECTEUR CAR CELLE-CI CONSTITUE UN ENJEU CAPITAL POUR LES ENTREPRISES.

PLFSS pour 2022

Plusieurs dispositions importantes pour le dispositif médical ont été introduites dans la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2022. En particulier concernant :

- la clause de sauvegarde (CS) :
 - la fixation du montant du taux « Z » au-delà duquel la clause de sauvegarde (CS) se déclenche l'année suivante pour le DM sur la liste en sus ;
 - l'extension de l'assiette de la CS aux dépenses d'accès précoce ;
 - la suppression de l'obligation de déclaration du chiffre d'affaires.
- Le forfait innovation (FI) : Précision des critères législatifs permettant de fixer le montant du forfait et disposition imposant aux entreprises de s'engager, sous peine de sanctions, sur certaines actions lorsqu'elles demandent un FI.
- des dispositions législatives prévoyant l'entrée de la télésurveillance (TLS) dans le droit commun ainsi que les mesures relatives à la prise en charge anticipée des DM numériques,
- la possibilité de prendre en compte la sécurité d'approvisionnement du marché français grâce à l'implantation des sites de production dans la tarification des DM,
- la liste en sus : notamment inscription des DM sur la liste en sus indication par indication.

Mais également :

- l'extension de la prise en charge dérogatoire des expérimentations « Article 51 » pour une durée maximale de 18 mois pour lesquelles un avis favorable à la généralisation a été donné ;
- l'amélioration de l'accès aux aides techniques pour les personnes en situation de handicap.

En amont du PLFSS, le Snitem a participé à des **réunions et des échanges préparatoires** dans le cadre du « dialogue structuré sur la régulation des dispositifs médicaux » proposé par le gouvernement.

Notre organisation professionnelle a été auditionnée par les rapporteurs du PLFSS à l'Assemblée nationale et au Sénat et a eu divers échanges avec des parlementaires.

Durant la période d'examen du texte, le Snitem a mené des **actions et fait de nombreuses propositions/amendements visant à aménager ou compléter le projet de loi**, afin de :

- promouvoir une régulation économique soutenable et une maîtrise médicalisée des dépenses pour le secteur du dispositif médical,
- aménager la clause de sauvegarde sur les dispositifs médicaux de la liste en sus,
- promouvoir un cadre plus pertinent en vue de l'entrée dans le droit commun de la télésurveillance et des dispositions sur les DM numériques (voir #4),
- donner la possibilité aux entreprises de faire une demande de dépôt d'acte médico-chirurgical,
- améliorer la gouvernance en matière de régulation des dispositifs médicaux,
- mettre en place des modalités de tarification adaptées aux spécificités du secteur,
- étendre par cohérence à d'autres catégories de DM (lignes génériques) le bénéfice de la disposition prenant en compte l'empreinte industrielle dans la fixation des prix des produits de santé,
- simplifier la vie des entreprises (suppression de doublons déclaratif, simplification de la procédure de déclaration de prix par les entreprises au CEPS).

Si ce PLFSS a permis des avancées positives importantes sur certains sujets (télésurveillance et prise en charge anticipée des DM numériques ou possibilité de prendre en compte la sécurité d’approvisionnement du marché français grâce à l’implantation des sites de production dans la tarification des DM), le Snitem regrette une nouvelle fois l’infime prise en considération de ses propositions d’aménagement du texte discuté au Parlement.

À noter également, le Snitem a mené une action dans le cadre de l’examen du projet de loi de Finances (PLF) pour 2022 visant à mettre en cohérence des taux de TVA sur certains dispositifs médicaux.

Notre organisation professionnelle a par ailleurs organisé durant cette période une session des « Rencontres du progrès médical » consacrée à la régulation économique du secteur ainsi qu’un autre colloque spécifique en novembre 2021 sur ce même sujet (voir #10).

Présidentielles 2022

Dans le contexte des élections présidentielles 2022, le Snitem a élaboré une plateforme de 11 propositions à l’attention des candidats à l’élection et de leurs équipes de campagne : « 2022-2027 : une nouvelle ambition pour les dispositifs médicaux ». Elles ont été adressées aux candidats et ont motivé la tenue de réunions d’échanges avec ceux qui en ont fait la demande. Ces propositions ont également fait l’objet d’une communication auprès des médias, à l’origine de demandes d’interviews et d’articles de presse.

LES 11 PROPOSITIONS SONT LES SUIVANTES :

À METTRE EN ŒUVRE EN URGENCE LORS DES 100 PREMIERS JOURS DU PROCHAIN QUINQUENNAT



- 1 Garantir au niveau européen les solutions indispensables pour répondre à l’incapacité actuelle d’une application sereine du règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux dans les délais envisagés par le règlement.
- 2 Mettre en place une politique d’achat innovant hospitalier national, forte et réellement incitative, pour développer son utilisation.
- 3 Revoir le cadre réglementaire appliqué au secteur, afin de supprimer les dispositions franco-françaises qui conduisent à la destruction de notre tissu industriel.
- 4 Adapter la composition du Comité économique des produits de santé (CEPS) aux enjeux révélés par la crise du Covid-19 en lui donnant au CEPS une véritable capacité d’action interministérielle qui considère les économies à réaliser sur l’ensemble du parcours de soins.
- 5 Instaurer une politique résolument tournée vers l’innovation pour favoriser son développement :
 - par des mécanismes permettant une valorisation plus juste et une meilleure reconnaissance des apports des DM
 - en modifiant le mécanisme de régulation nommé « clause de sauvegarde » qui est aujourd’hui confiscatoire et inadapté aux enjeux du secteur.

À METTRE EN ŒUVRE AU COURS DES 5 ANS DU PROCHAIN QUINQUENNAT

- 6 Réviser de façon transparente et adaptée la nomenclature des Groupes homogènes de séjours (GHS) et leurs montants. Créer une ligne budgétaire dédiée à l'innovation.

- 7 Mettre en place des appels d'offres hospitaliers qui ne soient pas basés uniquement sur le prix, mais également sur la qualité, la performance et l'efficacité des solutions et services proposés ; favoriser la mise en place de critères Développement Durable ou RSE dans les appels d'offres hospitaliers.

- 8 Mettre en place un mécanisme structurant de concertation en vue d'un dialogue sur les sujets de régulation en amont des projets annuels de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS).

- 9 Simplifier drastiquement la vie des entreprises du secteur et leur donner la visibilité indispensable en termes d'investissements en santé et de régulation du secteur.

- 10 Tirer les leçons de la crise du Covid-19 en mettant en place de façon concertée avec les entreprises un processus de coordination stratégique amont et aval entre les entreprises et les pouvoirs publics concernant la gestion de crise.

- 11 Déployer tous les outils nécessaires à la digitalisation en santé en vue d'un meilleur suivi des patients et d'une efficacité renforcée de notre système de soins et de santé.
 - Mettre en place, dans le cadre de l'entrée dans le droit commun de la télésurveillance médicale, un modèle économique qui soit soutenable et permette d'assurer son développement et son utilisation effective par les parties prenantes.
 - Accroître la disponibilité des données de santé dans des temps compatibles avec la prise de décision.

Parfois techniques, ces 11 propositions n'en sont pas moins essentielles pour débloquer des situations et donner à notre pays une nouvelle ambition pour les dispositifs médicaux, gagnante pour l'ensemble des acteurs (patients, professionnels de santé, entreprises, système de santé). Le Snitem réaffirme la nécessité d'encourager une politique résolument tournée vers l'innovation en santé.

03

Accord cadre et charte
des pratiques professionnelles :
dossiers en cours

ACCORD CADRE ET CHARTRE DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES

L'accord cadre

Le Snitem poursuit les négociations avec le CEPS de manière régulière et intensive. Des consensus ont été trouvés sur la transparence et l'échange des données entre le CEPS et les entreprises ainsi que sur l'encadrement des demandes de données complémentaires après une inscription sur la LPP, alors même que ce sujet cristallisait initialement d'importants désaccords.

Le Snitem a par ailleurs acquis le principe de prévoir un certain nombre d'exceptions à la doctrine tarifaire du CEPS, en fonction de l'amélioration du service médical attendu. Toutefois, un consensus n'a pas encore été trouvé sur certaines des exceptions souhaitées par le Snitem. Enfin, des mesures visant à favoriser la production et les investissements en France et en Europe ont été proposées par le Comité.

Publication de la Charte de qualité des pratiques professionnelles

Après plusieurs années de négociation, la charte de qualité des pratiques professionnelles a été publiée le 8 mars 2022.

Pour rappel, le principe de cette charte a été introduit par la loi de financement de la sécurité sociale de 2018. L'objectif fixé par la loi est notamment de 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.

Ce texte représente l'aboutissement de plus de trois ans de travaux et de mobilisation du Snitem, au travers d'un groupe de travail spécifique et du conseil d'administration, auprès du CEPS autour de plusieurs versions successives de la charte. Les différentes avancées dans les discussions ayant permis de stabiliser un cadre acceptable par l'ensemble des parties, le Snitem s'est porté signataire de ce texte ambitieux et qui va fortement impacter l'organisation des entreprises.

En effet, les entreprises du secteur vont devoir mobiliser d'importantes ressources afin de satisfaire aux nouvelles exigences inscrites dans la charte en adaptant notamment la formation des collaborateurs, leurs pratiques ainsi que

le système de management de la qualité afin de répondre au formalisme attendu, en organisant la traçabilité de ces activités dans une plateforme dédiée.

La mise en place d'un observatoire de la fréquence des visites promotionnelles, de présentation ou d'information doit permettre d'objectiver la situation et mieux connaître les pratiques existantes. Une phase expérimentale d'enregistrement de ces visites sur la plateforme dédiée est prévue.

Celle-ci permettra de préciser et clarifier le processus déclaratif sur la plateforme afin qu'il réponde à la réalité du terrain et à l'hétérogénéité organisationnelle observée entre les différentes structures d'exercice des professionnels de santé (établissement de soins privés, publics, établissement médico-sociaux, structures de ville...).

Le Snitem reste mobilisé pour s'engager dans les phases suivantes des travaux à savoir la rédaction de la procédure de certification et du référentiel de certification par la Haute Autorité de Santé, la création du comité de suivi relatif à l'application de la présente charte ainsi que le développement de la plateforme de déclaration des visites promotionnelles.

04

La télésurveillance entre
dans la prise en charge de droit
commun le 1^{er} juillet 2022

SANTÉ, NUMÉRIQUE ET DATA

LES DERNIERS MOIS ONT ÉTÉ MARQUÉS PAR UNE ACTUALITÉ RICHE DANS LE SECTEUR DU NUMÉRIQUE ET DE LA SANTÉ. FAITS MARQUANTS.

Evaluation technique des solutions digitales en santé

Le portail « Convergence » qui aide les porteurs de solutions digitales en santé à évaluer leur maturité au regard de la doctrine technique nationale continue de mobiliser les entreprises du dispositif médical. À ce jour, une soixantaine d'entreprises adhérentes du Snitem s'y sont inscrites.

Les solutions de télésurveillance dont le remboursement doit entrer dans le droit commun au 1^{er} juillet prochain (voir encadré) devront déclarer leur conformité au référentiel technique opposable de l'Agence du Numérique en Santé (ANS). Ce référentiel « Exigence » mis en consultation publique au mois de mars 2022 n'est à ce jour (juin 2022) pas encore publié.

PASSAGE DANS LE DROIT COMMUN DE LA TÉLÉSURVEILLANCE

Les années 2021 et 2022 signent le passage dans la prise en charge de droit commun de la télésurveillance. Le Snitem s'est fortement engagé dans ce processus multifactoriel à travers notamment :

- Les travaux relatifs au PLFSS 2022 visant à inscrire dans la loi les principes de la prise en charge des activités de télésurveillance.
- Les auditions de la Haute Autorité de Santé (HAS) pour l'élaboration des cahiers des charges (fonctions et organisation des soins) pour certains dispositifs médicaux utilisés à des fins de télésurveillance et bénéficiant d'un financement au titre des Expérimentations de la Télémédecine pour l'Amélioration des Parcours en Santé (ETAPES¹). Pour mener à bien ces auditions, des groupes ont été constitués, composés des adhérents du Snitem commercialisant une solution prise en charge dans le cadre d'ETAPES.
- Les travaux relatifs à la conformité aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité : l'ANS a mis le référentiel « Exigence » en consultation au mois de mars. Il sera applicable aux solutions de télésurveillance afin qu'elles soient éligibles au remboursement.
- Des échanges avec le cabinet santé visant à définir le modèle de tarification des solutions de télésurveillance dans le droit commun : les propositions successives formulées par le Cabinet santé ont été considérées comme inacceptables par le Snitem car mettant en danger l'équilibre économique des entreprises, dont beaucoup de start-ups, s'étant investies dans les expérimentations ETAPES sur la base des tarifs préfigurateurs. L'importante mobilisation du Snitem et de ses entreprises adhérentes a abouti à la mise en place d'un moratoire tarifaire pendant 12 à 18 mois avec une continuité des tarifs d'ETAPES en attendant l'ouverture de nouvelles négociations et un accord de principe sur une dégressivité des tarifs en fonction des volumes.
- Les décrets d'applications ont été soumis en avril au Snitem et sont en attente de publication.

1. Les expérimentations ETAPES couvrent 5 aires thérapeutiques : insuffisance respiratoire chronique, insuffisance cardiaque chronique, insuffisance rénale chronique, diabète, prothèses cardiaques implantables à visée thérapeutique

Stratégie d'accélération du Numérique en santé

Dans le cadre de France Relance 2030, une stratégie d'accélération du numérique en santé est en cours de déploiement sous forme de financements et d'appels à manifestation d'intérêt.

L'un de ses 5 axes concerne la Formation ; le Snitem a été choisi pour analyser les dossiers des candidats ayant répondu à l'appel à manifestation d'intérêt pour les Compétences et Métiers d'Avenir (AMI CMA) qui fait l'objet d'un investissement de 80 millions d'euros.

Health Data Hub (HDH)

Le rapport annuel du HDH a été publié en mars 2022. Aucun des points évoqués dans notre précédent rapport annuel n'a avancé. Le SNDS n'est toujours pas hébergé par le HDH et l'accès aux données est toujours aussi long ; les délais d'obtention des données par la CNAM se sont même considérablement allongés avec une moyenne à 14 mois selon les bureaux d'études. La première liste de bases de données pressenties pour le catalogue n'a toujours pas été publiée et le business model du HDH n'a toujours pas été arrêté. Pour l'instant, les entreprises ne voient donc pas de changement depuis la mise en place du HDH en ce qui concerne l'accès aux données dont elles ont besoin pour répondre aux demandes des autorités.

Le HDH a entamé les travaux qui vont lui permettre de définir sa feuille de route 2023-2025. Les parties prenantes ont été consultées et le Snitem y a contribué par l'intermédiaire du Collège des industriels. Les demandes des entreprises ont été prises en compte dans les 4 axes stratégiques définis à ce stade, à savoir « réduire les délais d'accès aux données » et « mettre à disposition les données de la base principale ». Sur ce dernier point, un groupe de travail a été constitué pour définir la nature des données qui devraient enrichir cette base de données principale. Le Snitem y est bien sûr présent.

Consultation publique de la CNIL sur la MR006

La CNIL a lancé une consultation publique début janvier 2022 sur son projet de modification de la méthodologie de référence MR006 encadrant les traitements de données impliquant un accès aux données du SNDS « historique » et/ou aux résumés de passages aux urgences. Le Snitem a organisé le retour de ses entreprises adhérentes auprès de la CNIL en direct et par l'intermédiaire de son représentant au Collège des industriels du HDH.

THINK TANK « NUMÉRIQUE, DM & SANTÉ »

Créé en 2018 par le Snitem, le think tank « Numérique, DM et Santé » est un espace de réflexion et d'échanges rassemblant une dizaine de personnes issues du monde de la santé : représentants de patients, médecins, experts du système de santé et du numérique, dirigeants d'entreprises du dispositif numérique, etc. Il concentre son travail sur l'apport des transformations numériques en santé.

Les membres du think tank « Numérique DM & Santé » ont souhaité cette année apporter leur vision et contribuer au débat sur la généralisation de la télésurveillance médicale. Ces travaux ont conduit à la publication de 8 recommandations, diffusées fin septembre 2021, portant sur les prérequis nécessaires à la généralisation de la télésurveillance médicale. Elles sont le fruit de la réflexion et d'un large consensus entre les différentes familles d'acteurs concernées par la télésurveillance (patients, praticiens, établissements de santé, entreprises du dispositif médical) et parties-prenantes du think tank.

Leur objectif : participer à la réussite du déploiement de la télésurveillance dans le droit commun après sept années d'expérimentations ETAPES (Expérimentations de télémédecine pour l'amélioration des parcours en santé).



05



Ethique : accompagner au plus près les entreprises adhérentes



COMPLIANCE, ÉTHIQUE, ENCADREMENT DES AVANTAGES

ETHIQUE, CONFORMITÉ, DÉONTOLOGIE, ENCADREMENT DES AVANTAGES, TRANSPARENCE DES LIENS, CODE D'ETHIQUE MEDTECH, DROIT DE LA CONCURRENCE, RGPD, PROGRAMME CONFORMITÉ ANTI-CORRUPTION, RESPECT DU DROIT DE LA CONCURRENCE, AUDITS, LANCEUR D'ALERTE, HATVP, CRITÈRES ESG/RSE, ..., AUTANT D'OUTILS QUI CONSTITUENT UN CADRE DE CONFORMITÉ FORT ET IMPACTANT POUR L'ENSEMBLE DES ENTREPRISES DU SECTEUR DU DISPOSITIF MÉDICAL DÉJÀ TRÈS RÉGLEMENTÉ, DE LA MISE SUR LE MARCHÉ À L'ACCÈS AU REMBOURSEMENT DE LEURS PRODUITS.

Le Snitem s'est saisi activement de ces sujets afin d'accompagner au plus près les adhérents pour faire face à ces nouveaux enjeux de la conformité ou encore compliance au sein d'un secteur dont les organisations sont très diverses (de la start-up au groupe international) et qui est caractérisé par l'innovation et l'agilité nécessaire au développement de nouveaux produits.

Focus sur les relations entreprises et acteurs de santé

DISPOSITIF ENCADREMENT DES AVANTAGES

Près de 18 mois après la mise en œuvre du nouveau dispositif encadrement des avantages réformant en profondeur les règles encadrant les relations entre industriels et acteurs de santé, subsistent encore de nombreuses réserves d'interprétations.

La présence de la DGOS et de la DGCCRF au séminaire organisé en avril 2022 (voir #10) a toutefois permis d'obtenir des clarifications et éclairages structurants pour les adhérents et acter la volonté de poursuivre les échanges.

Il est également à noter que la DGOS et la Direction du Numérique ont pris en compte les retours relatifs aux dysfonctionnements de la plateforme EPS ce qui a abouti à la mise en ligne en février 2022, d'une version améliorée. Cette mise en production a été précédée de tests de recette auxquels les entreprises ont pu être associées.

Par ailleurs, de nouvelles évolutions sont attendues pour fin 2022, avec notamment la mise en œuvre de la fonctionnalité permettant la déclaration des conventions simplifiées.

Les interactions avec les Ordres au travers de retours d'expériences partagés ont également permis de mieux appréhender les attentes des autorités de contrôle :

- Le COPIL CNOM/LEEM/SNITEM a poursuivi son plan de travail : même s'il reste encore des sujets à statuer par l'Ordre, le partage d'expérience ainsi que la clarification de certains process ont permis d'apporter des éclairages aux entreprises leur permettant de fluidifier autant que faire se peut leurs formalités déclaratives. Ainsi les avenants aux conventions simplifiées ont été signés entre le CNOM, le Leem, le SIDIV et le Snitem dans les délais assurant une continuité dans les démarches pour les entreprises.
- Les interactions avec les autres Ordres, ont permis d'engager des échanges avec le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) au sujet des conventions simplifiées et de poursuivre les travaux à ce sujet avec l'Ordre des Chirurgiens-Dentistes.

TRANSPARENCE DES LIENS

La refonte de la base Transparence Santé, initiée par le ministère de la Santé en 2019, fut le sujet phare du groupe REAS sur l'année écoulée : en effet, les 12 derniers mois ont été marqués par l'implication des entreprises dans le déploiement de cette nouvelle plateforme pour la publication des liens avec les acteurs de santé tant au travers de tests itératifs de recette que de participation à des réunions de retours d'expérience.

Le déploiement est devenu effectif en janvier 2022. Les actions répétées du Snitem auprès de la DGS ont abouti à l'obtention d'un « délai de bienveillance ponctuel » jusqu'au 30 avril 2022 pour les déclarations du second semestre 2021, afin de laisser le temps aux entreprises de se familiariser avec la nouvelle base.

Une vigilance a également été exercée sur l'interface grand public mise en ligne début mars 2022.

Parallèlement, l'accompagnement opérationnel des adhérents pour le déploiement de cette nouvelle plateforme tout comme pour la poursuite de la mise en œuvre du dispositif encadrement des avantages s'est traduit par une intense activité du groupe REAS durant la période considérée ainsi qu'une importante activité de réponses aux questions des adhérents.

CODE D'ÉTHIQUE MEDTECH

Pour rappel, 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.

Le Snitem a pris part à cette évolution et, depuis le **1^{er} janvier 2022**, toutes les entreprises adhérentes du Snitem doivent se conformer à l'intégralité des dispositions du Code d'éthique MedTech. Les dérogations qui avaient été accordées pendant



une période de transition de deux ans afin de permettre aux entreprises de se préparer à la mise en œuvre du Code d'éthique MedTech sont arrivées à échéance au 31 décembre 2021.

Le Snitem a déployé depuis 2019, ainsi qu'il s'y était engagé, des actions d'accompagnement des entreprises avec notamment la réalisation et mise à disposition de webinaires et d'une documentation détaillée à ce sujet sur l'Extranet.

UNE DIRECTION JURIDIQUE TOUJOURS EN ACTION POUR INFORMER, ACCOMPAGNER ET DÉFENDRE LES DROITS ET INTÉRÊTS DES ADHÉRENTS

- **Statut exploitant et accord de distribution** : Le Snitem a engagé en juin 2021 une action contentieuse contre le Décret Accord de distribution pris dans le cadre de l'article 23 de la LFSS 2020 instituant un nouveau statut d'exploitant et, parmi d'autres mesures, l'obligation pour les exploitants non-fabricants, de signer un accord de distribution pour le fabricant ou son mandataire.
- **Passe-sanitaire et obligation vaccinale** : Dès le mois de septembre 2022, en lien avec la Direction Ressources Humaines du Snitem, des webinaires ont été organisés sur la gestion de la crise sanitaire afin d'apporter aux entreprises un éclairage concernant les modalités de mise en place du passe-sanitaire et de l'obligation vaccinale dans leur structure et dans leurs relations avec leurs partenaires et notamment les établissements de santé.
- **Décret Référencement Sélectif des DMs** : En octobre 2021, le Snitem a été auditionné par l'ADLC dans le cadre du projet de décret Référencement Sélectif (l'article 30 de la LFSS 2020), afin de porter la voix du secteur face à cette nouvelle procédure qui pourrait s'imposer aux entreprises.
- **Directive Responsabilité du fait des produits défectueux du 25 juillet 1985** : En janvier 2022, le Snitem a répondu à la consultation de la Commission Européenne sur la position du secteur relative à une éventuelle révision de la Directive au regard, notamment, des enjeux de l'intelligence artificielle et de l'économie circulaire.



05

Offrir aux entreprises
les clés pour exporter

EXPORT, VÉRITABLE RELAIS DE CROISSANCE

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'années en années 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 disponible pour 25 pays sur l'extranet du Snitem) ;
- un support personnalisé à ses adhérents sur les questions d'export (hotline réglementaire, mise en contact réseau, etc.) ;
- du partage d'expertise et d'expérience en collectif. En effet sur l'année 2021, 13 réunions de partages d'expérience sous

format webconférence ont rassemblé près de 400 participants. Ces réunions ont concerné cette année les États-Unis, le Canada, la Chine, l'Australie, l'Union Economique Eurasiatique, l'Allemagne, la Pologne et l'Europe de l'Est, la Turquie, Le Costa Rica, le Vietnam, l'Iran ou encore le Mexique. De nombreuses autres réunions ont déjà eu lieu ou sont planifiées sur les mois à venir ;

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

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

Marque French Healthcare

French Healthcare est à la fois un réseau des acteurs de la santé et un instrument de promotion collective de l'excellence française dans ce domaine. 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 270 adhérents, de la start-up au grand



**French
Healthcare**

groupe. Cinq groupes de travaux ont été lancés, dont un sur les technologies médicales.

Plus d'information sur le site www.frenchhealthcare.fr ou auprès de florent.surugue@snitem.fr

Une étude essentielle du secteur : le panorama de la filière

Le Snitem a présenté les résultats du dernier Panorama sectoriel le 14 février 2022 dans les locaux de BPIFrance à Paris. A cette occasion, la photographie des 1 440 entreprises du secteur a été affinée et pour la première fois, cette étude a été complétée par une analyse de la sous-traitance et des modèles de financement des entreprises.

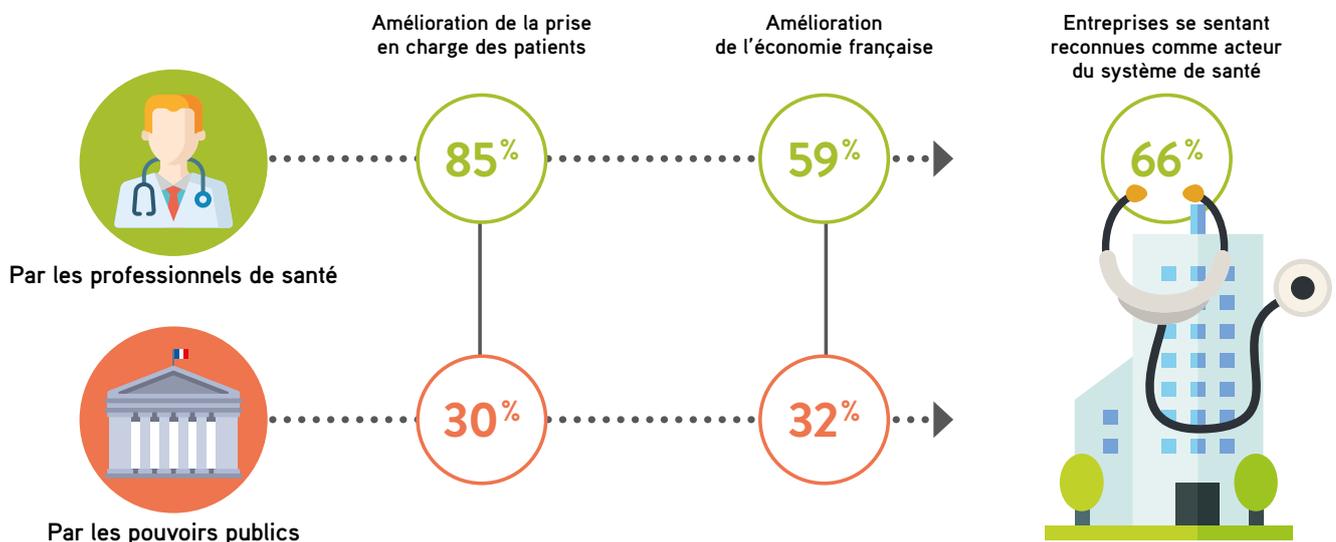
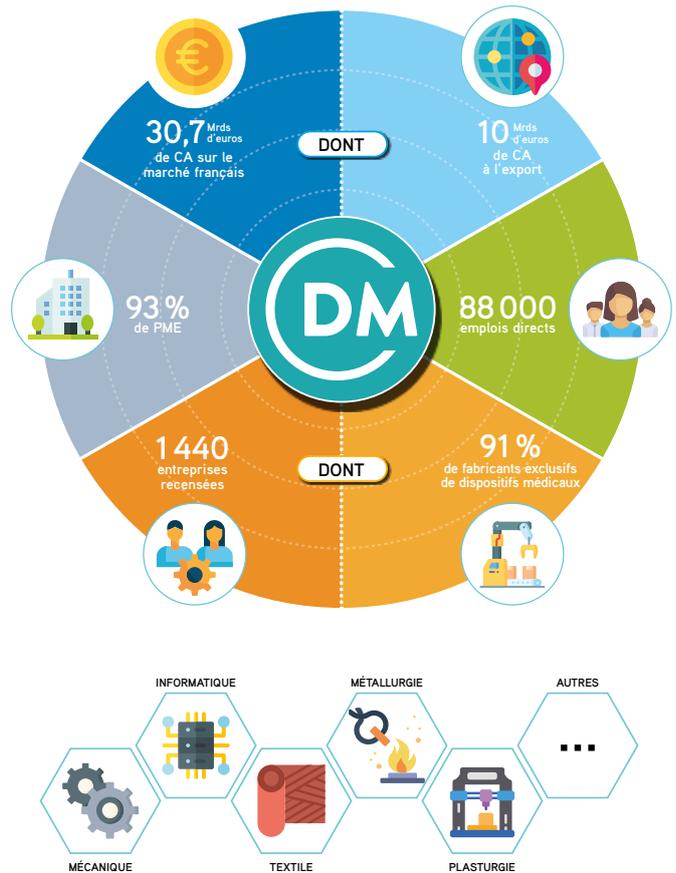
Cette édition a été marquée par les conséquences de la crise sanitaire qui aura un impact durable sur notre secteur, même si les enjeux déjà identifiés persistent :



- Les entreprises s'organisent mais restent très préoccupées par le fort impact de la mise en place du nouveau règlement européen (rationalisation, diminution de l'offre voire risque de défaillance d'entreprise...);
- La croissance du secteur - principalement portée par l'international - a été très largement impactée par la crise sanitaire : décroissance globale du chiffre d'affaires de la filière sur le territoire national malgré une forte croissance du secteur du DIV ;
- Un secteur générateur d'emplois qui bute sur les difficultés à attirer certains profils ;
- L'accès au marché en France reste long et coûteux pour les produits innovants ;
- L'enjeu du financement, en particulier post-amorçage, reste une préoccupation des entreprises ;
- L'industrie déplore toujours un manque de reconnaissance de la part des pouvoirs publics.

La prochaine mise à jour de ce panorama est prévue pour 2023.

L'intégralité de l'étude 2022 est accessible sur le site web du Snitem.



Journée start-up 2022

La 7^e édition de la journée start-up s'est tenue le 10 mai 2022 à la Cité des sciences à Paris. Cette journée largement soutenue par l'ensemble des acteurs de notre écosystème a pu à nouveau se dérouler dans un format physique, propice aux échanges, après 1 année de pause et 1 édition digitale. 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.

QUELQUES CHIFFRES




7^e journée **10 MAI 2022**

StartUp innovantes

DU DISPOSITIF MÉDICAL

CITÉ DES SCIENCES ET DE L'INDUSTRIE PARIS 19

Une journée unique

- Échanges et débats
- Espace innovation avec 12 start-up sélectionnées
- Espace RDV B to B
- Espace emplois et compétences

Si vous souhaitez être associé à l'édition 2022, contactez Florent Surugue sur startup@snitem.fr

snitem.fr [snitemDM](https://www.facebook.com/snitemDM) [snitemDM](https://www.instagram.com/snitemDM)

LE DISPOSITIF MÉDICAL
snitem
Pour faire avancer la santé

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



LA 8^E ÉDITION AURA LIEU LE 4 AVRIL 2023 À LA CITÉ DES SCIENCES

07

Une conjoncture
économique mondiale
qui fragilise les entreprises

ACTIVITÉS DES GROUPES DE TRAVAIL DU SNITEM

LE SNITEM PROPOSE AUX ENTREPRISES ADHÉRENTES DE PARTICIPER À DES GROUPES DE TRAVAIL EN LIEN AVEC UNE THÉMATIQUE TRANSVERSALE (EX. RÉGLEMENTAIRE, RSE, ACCÈS AU MARCHÉ, RH...) OU PUREMENT SECTORIELLE EN RAPPORT AVEC LES PROBLÉMATIQUES DE LEUR SECTEUR D'ACTIVITÉ (RÉVISION TARIFAIRE, NOMENCLATURES, ÉTUDES...). APERÇU NON EXHAUSTIF DES DIFFÉRENTS GROUPES ET TRAVAUX.

Quelques exemples de groupes transversaux

LA RSE POUR LES ENTREPRISES DU DISPOSITIF MÉDICAL

Les questions RSE et environnement sont de plus en plus prégnantes : responsabilité sociétale, aspects RH, économie circulaire, empreinte environnementale... Le Snitem sous l'impulsion de son Bureau s'est emparé du sujet et a officialisé le lancement d'un groupe RSE début 2021.

L'objectif de ce groupe est de rassembler une communauté d'experts 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

Entre septembre 2021 et juin 2022, le groupe a travaillé sur 2 guides pratiques à destination des entreprises du secteur :

- Qu'est-ce que la RSE : un guide qui reprend les définitions et les référentiels utiles pour comprendre les enjeux de la RSE et l'intérêt pour les entreprises de les adopter dans leur stratégie et gouvernance.
- Mise en place de la démarche RSE : ce guide propose une méthode illustrée d'exemples pour aider les entreprises à structurer ou améliorer leur démarche RSE.

Ce dernier guide a pu être rendu concret par le travail du groupe sous forme d'ateliers afin de s'adapter au plus près des enjeux spécifiques du secteur des dispositifs médicaux.

LE GROUPE DÉDIÉ AUX START-UP

Le Snitem accueille parmi ses membres de plus en plus de start-up qui identifient notre organisation professionnelle comme une source d'informations et d'expertises indispensables pour réussir leurs développements de dispositifs médicaux innovants avec succès. Fort de cette population grandissante (une quarantaine de start-up adhérentes début 2022), 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'experts ou témoignages 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.

LE GROUPE DE TRAVAIL AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

Les activités réglementaires du Snitem sont structurées autour du groupe transverse « affaires technico-réglementaires » (ATR). Celui-ci se réunit une fois par trimestre pour une séance balayant l'ensemble des sujets réglementaires et plus d'une dizaine de points d'actualité sont organisés chaque année pour faire une analyse plus fine de certains sujets comme par exemple, les différents guides MDCG. Plusieurs groupes de travail dédiés sont attachés au groupe ATR que ce soit de façon pérenne (investigations cliniques, vigilance/surveillance après commercialisation...) ou plus ponctuellement (échantillons, ruptures d'approvisionnement...). Plusieurs livrables ont pu être cette année encore réalisés sur la base des travaux de ces groupes et partagés avec les différents adhérents (voir #9). Plus d'une trentaine de consultations relatives à des bilans de situation ou à des projets de textes (modification de la convention unique relative aux investigations cliniques, projet d'ordonnance d'adaptation du droit national...) ont été lancées cette année.

Mais aussi de nouveaux groupes, se réorganisant afin de répondre aux attentes et problématiques des entreprises

AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

Dans un contexte réglementaire de plus en plus exigeant et aux spécificités de plus en plus complexes à suivre pour les fabricants, le Snitem a ouvert **5 nouveaux groupes de travail** fin 2021/début 2022 pour répondre aux besoins de ses adhérents.

- Un groupe de travail dédié à la norme expérimentale de gestion du bénéfice/risque. Ce groupe de travail regroupant déjà des experts de 39 entreprises adhérentes a pour objectif d'analyser la norme expérimentale XP S99-223 afin de remonter à la Commission de normalisation de l'AFNOR les propositions d'améliorations et de simplifications de ladite norme.
- Un groupe de travail consacré aux dispositifs médicaux composés de substances a également vu le jour afin d'accompagner les fabricants du Snitem. Ce groupe regroupant les experts de 35 entreprises mène des travaux destinés à améliorer les connaissances de nouvelles exigences spécifiques du règlement DM en favorisant le partage d'expériences.
- Un groupe d'une quinzaine d'entreprises a également pris part aux travaux d'un groupe récent destiné aux produits combinés dispositifs/médicaments et aux nouvelles exigences imposées par le règlement DM. Il a pour objectif de rapprocher les entreprises du médicament et du dispositif médical, en organisant notamment un évènement commun, afin de travailler sur les données techniques à échanger en vue d'être en conformité avec la réglementation en vigueur pour ces médicaments intégrant des dispositifs sous diverses formes.
- Un groupe sectoriel dédié aux dispositifs à finalité non médicale et qui regroupe une vingtaine d'entreprise, s'est fortement mobilisé sur le versant réglementaire afin de pouvoir notamment répondre à la consultation européenne du draft des spécifications communes. Les points de blocage ont été identifiés et sont aussi partagés avec les autorités françaises. De plus, deux sous-groupes ont été créés, l'un pour les adhérents dont les produits n'étaient précédemment pas concernés par les directives CE et l'autre pour ceux dont les produits étaient mis sur le marché en tant que DM sous les directives CE.
- Enfin un dernier groupe a été ouvert cette année, pour suivre la mise en place de la réglementation européenne sur l'intelligence artificielle. Le nombre d'adhérent à ce groupe de travail ne fait qu'augmenter, montrant que les dispositifs médicaux deviennent de plus en plus complexes et toujours à la pointe de la technologie.

COMPLIANCE ET DONNÉES PERSONNELLES

L'évolution de l'organisation des groupes de travail du Snitem avec la création du GT « Compliance & Données Personnelles » s'appuyant sur trois groupes dédiés a été accueillie très favorablement par les entreprises adhérentes :

- Dispositifs de la Compliance : consacré notamment au décryptage et à l'analyse des nouveaux textes relatifs aux dispositifs d'encadrement des avantages et transparence des liens, au dispositif anticorruption de la loi Sapin 2, à la mise en œuvre de la loi visant à améliorer la protection des lanceurs d'alerte ainsi qu'à la réalisation de fiches pratiques sur ces mêmes thèmes... ;
- Relations Entreprises et Acteurs de Santé (REAS) : consacré notamment à la mise en œuvre opérationnelle des dispositifs

d'encadrement des avantages et transparence des liens en étroite relation avec les pouvoirs publics et les autorités de contrôles (instances ordinales et ARS) ;

- Protection des données personnelles : consacré aux questions relatives à la conformité RGPD des entreprises, à l'accès aux données des DMs connectés, aux transferts internationaux des données à caractère personnel ou encore aux questions concernant l'hébergement des données de santé... ;

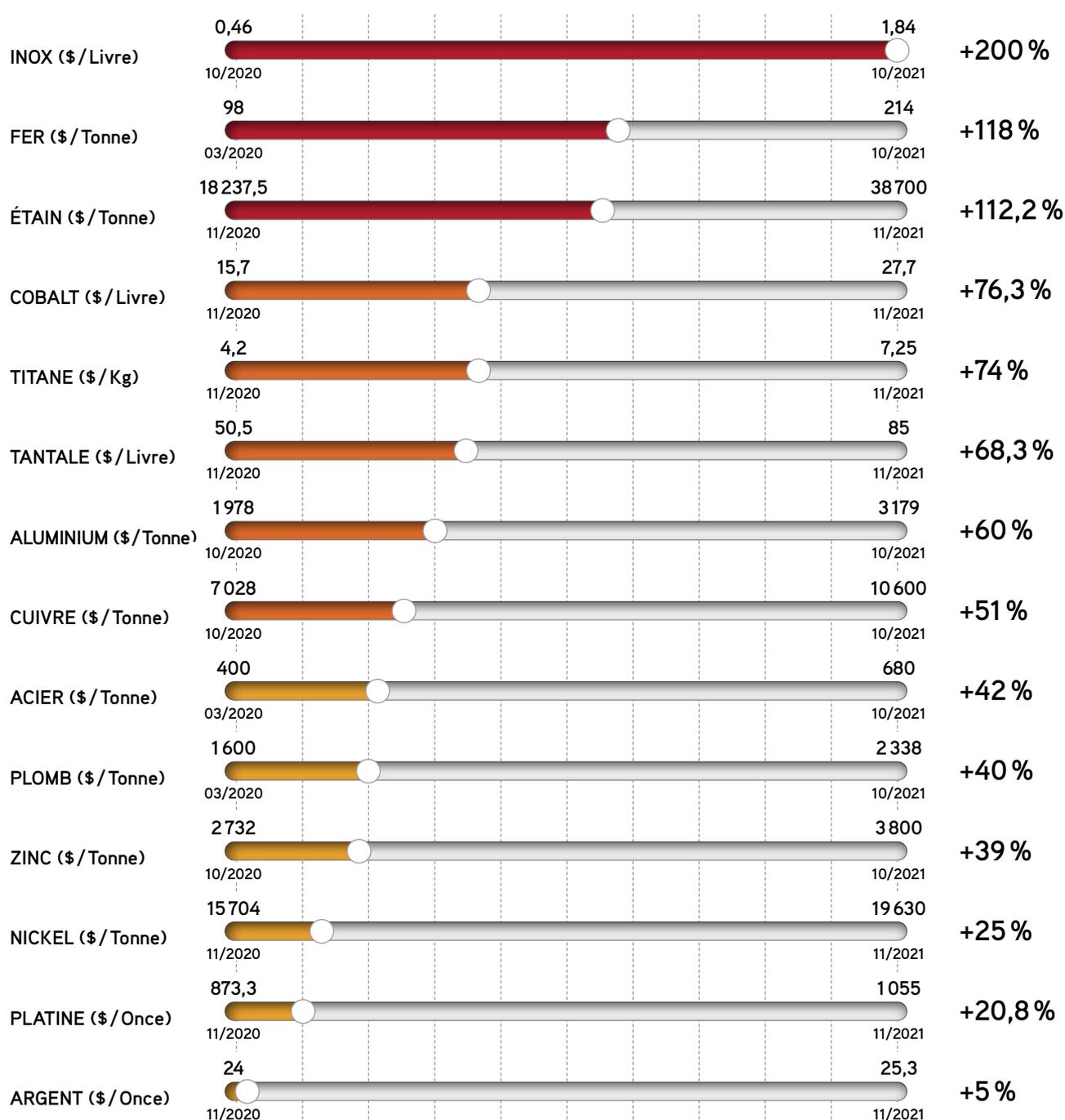
Depuis janvier 2022, les groupes ont ainsi pu accueillir un certain nombre de conseils, experts de la conformité, sur des sujets ciblés et la dynamique ainsi créée a permis de mettre en place la première édition d'un séminaire dédié à l'Éthique & à la Conformité dans le secteur du DM (voir #10).

L'activité des groupes sectoriels

UN PROCESS DE NÉGOCIATION À L'ARRÊT

Le Snitem a rencontré le CEPS en septembre 2021 afin d'avoir de la visibilité sur les négociations qu'il comptait ouvrir pour atteindre les 200M€ d'économies prévus dans le PLFSS pour 2022. À noter que les négociations faites en 2021 sur les lignes génériques contribuaient à ce moment-là à hauteur de 84M€ au plan d'économies 2022. Le CEPS est parti du constat que plus la baisse tarifaire demandée à un secteur est importante, plus la négociation avec les entreprises est complexe et surtout longue. C'est la raison pour laquelle le Comité a annoncé avoir ciblé pour 2022 environ la moitié des lignes de la LPP en envisageant des baisses tarifaires moins élevées et plus acceptables par les entreprises.

Des négociations sur un certain nombre de secteurs ont ainsi démarré fin 2021. Malheureusement, les pénuries de matières premières se sont accentuées tout au long de l'année 2021 et les coûts ont continué à augmenter en 2022. Le Snitem a souhaité aller plus loin que l'enquête interne faite auprès de ses adhérents au printemps 2021 en confiant au cabinet D&Consultants une analyse très documentée sur les pénuries de matières premières dans toutes les filières dont les résultats ont été présentés fin 2021. Ce phénomène s'est encore accentué depuis le début de la guerre en Ukraine, avec l'augmentation sans précédent de certaines matières premières, acier, aluminium, certains gaz rares... mais aussi celle de l'énergie.



Les entreprises se trouvent donc dans une situation fragile et instable : augmentation des coûts et pénurie de matières premières, dépenses liées à la mise en conformité des produits en regard du MDR, déclaration de prix par déciles (voir encadré) et pour certaines, un niveau d'activité inférieur à celui de 2019. Dans ce contexte, et malgré la volonté du Snitem de participer activement aux négociations, il est aujourd'hui difficile, pour la pérennité des entreprises, d'envisager de nouvelles baisses de prix.

Le CEPS a organisé en mai dernier une réunion avec le Snitem afin d'essayer de sortir de cette situation de blocage. Il restait alors 60 M€ d'économies à obtenir auprès des groupes

en négociation. Le secrétariat général, qui a déclaré avoir reçu des injonctions très fortes de Bercy pour réaliser ces 200 M€ d'économies, a donc fait de nouvelles propositions aux différents groupes sectoriels avec une attente très forte de reprise des négociations et de contre-propositions.

Début juin, le Snitem a envoyé un nouveau courrier au ministre de l'Économie Bruno le Maire et à la ministre de la Santé Brigitte Bourguignon réitérant le caractère insoutenable pour les entreprises de l'augmentation des coûts et leur demandant de stopper dans les plus brefs délais les baisses de prix envisagées par le CEPS.

DÉCLARATION DES PRIX PAR DÉCILES

La déclaration des prix par déciles est une obligation qui s'impose chaque année, depuis 2021, aux exploitants et fournisseurs de distributeurs au détail de produits et prestations financés par la LPP (Liste des produits et prestations). Il s'agit d'un nouvel exercice d'une très grande complexité qui impacte fortement l'activité des entreprises concernées. Le Snitem s'est considérablement investi auprès de la direction de la sécurité sociale dans le cadre de la rédaction du décret d'application, ce qui a notamment permis d'obtenir un report de la date limite de déclaration en 2021, puis en 2022. Il a également mis en place un dispositif d'accompagnement des entreprises dans leur compréhension de cette nouvelle obligation, via la rédaction d'une FAQ reprise d'ailleurs par la DSS et le CEPS.

NÉGOCIATIONS EN COURS

• Implants d'embolisation



La clôture du dossier de révision des lignes génériques d'implants d'embolisation ouvert depuis 2011 s'est traduite par une mise en œuvre concomitante de la nouvelle nomenclature et de la baisse de prix au 1^{er} janvier 2022, permettant une optimisation

de la charge administrative liée à ce changement tant pour les entreprises que pour les établissements de soins.

• Implants exo-vasculaires



Le CEPS a réouvert le dossier implants exo-vasculaires fin novembre 2021 via la publication d'un avis de projet relatif aux conditions d'inscription associé à un avis de projet tarifaire : malgré l'inscription par la CNEDIMTS de ces dispositifs à son

programme de travail pour 2022, cette dernière a validé cet avis de projet entraînant donc un changement de nomenclature pour les implants exo-vasculaires. Le CEPS a clairement indiqué récemment sa volonté d'accompagner ce changement d'une baisse de prix pour la ligne générique créée pour l'indication PFO, ainsi que sa volonté de radier à terme les dispositifs de fermeture de PFO inscrits en nom de marque. Les discussions vont donc reprendre.

• Stents périphériques



Au vu des données de vente 2021, les entreprises ont sollicité l'application de la clause de revoyure au motif d'une sur-exécution des économies mais le CEPS a une lecture différente de la clause de revoyure.

En effet, selon le secrétariat général du CEPS, cette clause ne vise qu'à garantir un montant minimal d'économies pour le Comité.

• Sondes cardiaques



Le CEPS a décidé d'ouvrir des négociations tarifaires sur les sondes cardiaques en mars 2022. À la suite d'une première contre-proposition du groupe, le Comité a revu son mandat initial de baisse de 16,5 % au 1^{er} avril 2022, avec une modeste réduction de

la baisse de 2022 et un étalement calendaire (baisse de 12 % au 1^{er} juillet 2022 et 4 % au 1^{er} juillet 2023) aboutissant à une baisse de 4,8 M€ sur 2022. Les discussions se poursuivent dans un contexte difficile pour les entreprises de la rythmologie, notamment lié au changement de droit commun de la télésurveillance (voir ci-après).

• **Perfusion**



Le CEPS avait ouvert au 1^{er} semestre 2021 une révision de la nomenclature (avis de projet publié le 25 juin 2021) et une révision tarifaire (publiée le 19 mai 2021), qui ont déjà entraîné plusieurs actions clés des fabricants sur le 1^{er} semestre 2021 (cf précédent rapport annuel) :

- Révision de la nomenclature

Dans le courrier d'observations adressé à la HAS en juillet 2021, les fabricants ont souligné l'importance d'un délai de transition nécessaire pour laisser aux hôpitaux la possibilité de s'organiser dans la prise en charge des patients.

L'arrêté du 25 novembre 2021 relatif à la nomenclature Perfadom interdit la facturation des forfaits consommables pour les dispositifs branchés et remplis en établissement de santé. La nouvelle nomenclature est entrée en vigueur le 1^{er} février 2022.

- Révision tarifaire

Depuis le début de cette négociation, les fabricants ont toujours refusé toute baisse tarifaire avec de solides arguments. En janvier 2022, le CEPS est revenu vers toutes les parties prenantes proposant des baisses de moitié : -3% pour les consommables et -11% pour le suivi.

Les fabricants se sont à nouveau mobilisés avec deux courriers successifs vers le Président du CEPS, pour alerter le Comité sur leur contribution active à la maîtrise médicalisée génératrice d'économies (CAQES) et le contexte économique imprévisible de ce début d'année (explosion des coûts des matériaux et de la logistique renforcée par la guerre en Ukraine) induisant une hausse des coûts de production et de distribution.

Dans ce contexte si particulier et imprévisible, les fabricants ont demandé au Comité l'instauration d'un moratoire de cette négociation jusqu'à la normalisation de la situation. Lors de la réunion du 3 mai, le CEPS a fait une nouvelle proposition à 10% de baisse sur les forfaits de suivi et 2,7% de baisse sur les forfaits consommables pour un montant d'économies attendu de 8 à 9 M€ pour 2022, proposition une nouvelle fois refusée par les entreprises.

• **Aérosolthérapie**



Après une première réunion d'échange en avril 2022, le Snitem a reçu début mai 2022 le mandat du CEPS pour une baisse tarifaire à compter du 1^{er} juillet 2022 de 10%, mise en place d'un PLV pour toutes les lignes à partir 1^{er} juillet 2022 pour un montant

d'économies attendu de 2M€ pour 2022. Le CEPS souhaite également la mise en place des codes individuels et réviser la nomenclature. Compte-tenu de la décroissance du secteur et du contexte inédit de hausse du coût des matières premières et des difficultés d'approvisionnement, la révision tarifaire n'est pas envisageable pour les fabricants d'aérosolthérapie du Snitem. Les fabricants ont répondu au CEPS par une proposition constructive à savoir, dans un premier temps,

la mise en place des codes individuels pour permettre un meilleur suivi du montant remboursé des appareils, des consommables et de la location, puis dans un second temps une révision de la nomenclature.

• **Les Chaussures thérapeutiques à Usage Temporaire (CHUT)**



Les Chaussures thérapeutiques à Usage Temporaire sont à nouveau dans le viseur du CEPS pour cette année 2022 avec la publication d'un avis de projet de révision tarifaire le 4 mars dernier. Cette fois-ci les trois types de chaussures sont ciblés avec une

baisse de 15% des tarifs de remboursement et de 15% du prix limite de vente (PLV) pour le type de chaussure concerné.

Pour rappel, cette proposition d'une ampleur sans précédent fait suite à deux baisses successives en novembre 2018 et février 2020 juste avant le début de la crise sanitaire. Celles-ci ont mené à une forte décroissance du secteur depuis deux ans, décroissance renforcée par la crise sanitaire avec une diminution de 7,4 millions € des montants remboursés par l'assurance maladie entre 2018 et 2020 (LPP'AM 2016-2020).

Les entreprises ont tout d'abord refusé toute discussion tarifaire sans revoir au préalable la nomenclature et le cahier des charges des CHUT. Le Comité en date du 13 avril 2022 a donc revu sa copie et propose désormais une baisse du PLV de 5%. Aucun changement sur le montant d'économie souhaité (environ 6 millions € en année pleine). Dans une volonté d'ouverture, les entreprises ont finalement adressé une contreproposition au Comité en date du 23 mai 2022 : une baisse tarifaire à partir du 1^{er} Janvier 2023 de 2% du TR et PLV à la condition d'obtenir une clause de stabilité jusqu'à révision de la nomenclature et ce, à isocoût.

• **Soins et cicatrisation**



Après une négociation de 6 mois avec le CEPS, les entreprises du secteur soins et cicatrisation ont finalement signé la convention en avril 2021. Celle-ci prévoyait une première baisse des tarifs de remboursement pour les pansements

hydrocellulaires inscrits sous description générique dès le 15 juin 2021 et une seconde à partir du 1^{er} juin 2022 touchant plus particulièrement les pansements de grandes tailles. Au regard du contexte international actuel, de la hausse des coûts de matières premières, des transports et de l'énergie, le groupe sectoriel Snitem s'est rapproché du CEPS afin de demander l'annulation de cette seconde baisse et le gel de toute discussion concernant des projets de baisses tarifaires du secteur soins et cicatrisation par le Comité. De toute évidence, ce courrier n'a pas été considéré et le CEPS souhaite désormais revoir les modalités tarifaires des compresses, des sparadraps, des pansements en fibres de CMC et vaselinés et des bandes de fixation pour un montant total d'économies de 25 millions d'euros pour 2022. Les entreprises sont unanimes, cette nouvelle baisse tarifaire n'est pas acceptable.

• Appareils de neurostimulation électrique transcutanée (TENS)



Le CEPS a initié une refonte de la nomenclature des TENS en 2019 associée à une négociation tarifaire qui a été interrompue par la crise sanitaire en 2020.

En septembre 2021, le CEPS a repris les négociations et de nouveaux échanges ont eu lieu avec les entreprises. Néanmoins, les impacts de la crise sanitaire avec l'accroissement du coût des matières premières et de transport et l'absence totale de visibilité sur les mois à venir ont conduit les entreprises à demander fermement un maintien de la prise en charge actuelle. Face à cette position, le Comité a poursuivi ces discussions avec les distributeurs pour tenter de trouver une issue conventionnelle à minima avec une partie des acteurs.

• Implants orthopédiques



Malgré les impacts colossaux subis par les entreprises concernées par les implants orthopédiques au cours de la pandémie de Covid-19, le CEPS a sollicité ce secteur pour contribuer aux objectifs d'économies sur 2022 à hauteur de 25 millions d'euros.

En parallèle, le Comité a fait des propositions de tarifs cibles à atteindre dans les quatre ans sur les prothèses de hanche dans le cadre d'un plan pluriannuel de baisses tarifaires. Ces propositions sont basées sur des prix pratiqués en Italie ; si elles étaient entérinées par le Comité, elles conduiraient à générer 80 millions d'euros d'économies sur la gamme « Hanche » uniquement à l'horizon 4 ans.

Dès la sollicitation du CEPS début 2022, les entreprises du groupe Orthopédie se sont mobilisées pour s'opposer à cette baisse tarifaire en rappelant le contexte sanitaire avec les difficultés d'approvisionnement des matières premières associées à la flambée des prix à tous les niveaux.

Simultanément, les parlementaires ont été sensibilisés aux impacts liés à de telles économies sur ce secteur reconnu pour son niveau d'excellence en France et qui sont en opposition totale avec les objectifs du plan national de relance et de résilience devant mener à la reconquête industrielle. Lors de la réunion de début mai, le CEPS a révisé sa proposition à hauteur de 15M€

sur le périmètre hanche/genou pour 2022. Cette nouvelle proposition a été à nouveau refusée par les entreprises pour toutes les raisons évoquées par tous les secteurs.

• Sondes de drainage vésical intermittent



Après plusieurs baisses tarifaires successives depuis 2013 dont la dernière en 2019, un avis de projet de baisse tarifaire de 5 % sur les sondes de drainage vésical intermittent inscrites sous description générique a été publié au Journal Officiel début novembre 2021 pour une application au 1^{er} janvier 2022. Les entreprises concernées ayant donné mandat au Snitem pour les représenter dans cette négociation se sont unanimement positionnées contre cette baisse tarifaire, notamment par le fait que des efforts importants avaient été fournis par ces entreprises pendant la crise sanitaire pour approvisionner les produits et assurer la continuité des soins aux patients qui ont un besoin vital de se sonder plusieurs fois par jour.

Cette position a été tenue fermement depuis le début des échanges avec le CEPS malgré différentes propositions du Comité diminuant légèrement la baisse tarifaire envisagée a été revue. Les entreprises accepteraient une baisse du tarif LPP sur les lignes génériques de drainage vésical intermittent stérile au 1^{er} avril 2023 à hauteur de -1,5 % à la condition de l'associer à une stabilité des tarifs LPP et des prix de cession sur 3 ans à partir de cette même date.

• Oxygénothérapie



Après une première réunion d'échange en janvier 2022, le Snitem a reçu en mai 2022 le mandat du CEPS pour une baisse tarifaire à compter du 1^{er} juillet 2022 de -5 % sur les forfaits d'oxygénothérapie alternatifs, et -2 % sur les forfaits d'oxygénothérapie liquide pour un montant d'économies attendu de 4 M€ pour 2022. Un avis de projet tarifaire sera à prévoir dans le courant du mois de juin. Compte-tenu du contexte inédit de hausse du coût des matières premières, des difficultés d'approvisionnement et de risque de diminution de l'offre pour les patients, les fabricants d'oxygénothérapie estiment qu'une baisse tarifaire est inenvisageable. Les fabricants ont demandé au CEPS le maintien des prix LPPR actuels.

LES AUTRES TRAVAUX, HORS NÉGOCIATIONS TARIFAIRES

• Imagerie



Les échanges que le groupe imagerie du Snitem a régulièrement eus avec la CNAM tout au long de l'année ont finalement abouti à la mise à jour annuelle de la classification des scanners permettant ainsi aux entreprises du secteur de proposer leurs innovations aux radiologues. La dernière mise à jour a été publiée au JO

le 31 décembre 2021. Les entreprises du groupe sont en attente de la finalisation des travaux sur la réforme des autorisations d'activité des équipements lourds menés par la DGOS, travaux auxquels les fabricants ne sont malheureusement pas associés. La vague 1 des travaux du Ségur numérique pilotés par l'ANS et Olivier Clatz sur la radiologie qui ne concernait que les systèmes d'informations radiologiques (RIS) s'est achevée :

les textes encadrant l'achat pour compte des logiciels pour les radiologues sont parus à l'été 2021 et le référencement des logiciels est en cours.

Les travaux de la vague 2 concernant la dématérialisation de la demande et du compte-rendu de l'examen d'imagerie puis des images ont démarré début 2022 avec toutes les parties prenantes, radiologues, éditeurs de logiciels et fabricants d'équipements de radiologie afin de définir le cahier des charges répondant aux besoins des radiologues, avant de lancer le référencement et le financement des solutions d'ici l'été 2022.

• **Audiologie**



La réforme 100% santé étant arrivée à sa fin, les entreprises attendent avec impatience la fin de l'année 2022 afin d'analyser les effets à moyen terme sur le marché. Les chiffres ont révélé un véritable succès de cette réforme et montre une augmentation significative du taux d'équipement chez les patients (+72 % de bénéficiaires entre 2019 et 2021). Les entreprises restent malgré tout prudentes sur les prévisions de marché pour l'année 2023.

• **Oxygénothérapie**



Un référentiel modifiant les données cliniques minimales à fournir pour l'inscription d'un nouveau concentrateur portable d'oxygène a été publié en octobre 2021 par la HAS. Ce référentiel exige des données en vie réelle. Le Snitem a signalé la lourdeur (matériel et délai), ainsi que le coût élevé d'études en vie réelle. Le Snitem après échanges avec un des KOL du secteur a proposé une étude allégée qui vise à recueillir les éléments cliniques de tolérance et de qualité de vie demandés par la HAS. Une période de transition de 2 ans a été obtenue.

• **Rapport Denormandie, négociation véhicules pour personnes en situation d'handicap, remise en bon état d'usage, référencement sélectif**



Dans les suites de l'avis de projet de nomenclature des véhicules pour handicapés (VPH) publié en juillet 2021, la DSS a publié un avis de projet de modification des modalités de prise en charge de dispositifs médicaux et prestations associées pour la prise en charge des VPH le 19 octobre 2021. Le texte avait pour objectif ambitieux une mise en application au 1^{er} juillet 2022. Le Snitem a adressé près de 285 commentaires à la HAS et a été auditionné le 30 novembre 2021.

Des discussions tarifaires avec la DSS et le CEPS ont commencé début décembre 2021. Les différents acteurs (fabricants, prestataires de services et distributeurs de matériels, associations de patients, prescripteurs) ont exprimé leur opposition et leurs interrogations quant au démarrage de discussions tarifaires sans retour de la HAS sur le projet de nomenclature.

Le Snitem a alerté les parlementaires et les différents ministres en charge du dossier au travers de courriers et de rendez-vous avec les cabinets, concernant l'enveloppe budgétaire insuffisante, la nécessité d'une période de transition et les modalités de prescription lourdes. L'avis de la HAS, publié en avril 2022, apporte un certain nombre de clarifications, telles que la période de transition de 18 mois, le parcours de prescription, la simplification des renouvellements, l'assouplissement des règles de non-cumul, la suppression des demandes d'entente préalable, l'ouverture aux modalités de location longue durée ou de l'achat pour toutes les catégories modulaires, le maintien de l'organisme de conformité CERAH...

Cependant, l'avis de la HAS confirme certaines des inquiétudes des fabricants telles que le passage en ligne générique de motorisations et de scooters. Les discussions devraient reprendre à l'été 2022 avec l'ensemble des parties prenantes. La LFSS 2020 a donné lieu à 2 mesures, le référencement sélectif et la remise en bon état d'usage.

- Le Snitem a été auditionné par l'autorité de la concurrence en octobre 2021 sur le projet de décret sur le référencement sélectif qui a déjà été soumis en mars 2021 aux parties prenantes avec une assez forte opposition, dont celles des associations de patients. Le projet est au Conseil d'État et à date, n'est pas encore publié. À noter que s'il est censé s'appliquer en premier lieu aux VPH, ce texte concerne tous les dispositifs médicaux de la LPP.
- Concernant la remise en bon état d'usage, un projet de décret définissant et encadrant cette nouvelle pratique a été soumis aux fabricants en octobre 2021. Par ailleurs, les travaux sur la norme de remise en bon état d'usage ont débuté en septembre 2021 avec l'AFNOR et en présence des différents acteurs (fabricants, prestataires de services et distributeurs de matériels, associations de patients, prescripteurs). Le Snitem participe aux réunions et consultations publiques. Par ailleurs, l'avis de la HAS sur la nomenclature VPH publié en avril 2022 recommande que l'ensemble des textes concernant la remise en bon état d'usage soient connus avant l'application de la nomenclature. Les travaux sur la norme devront aboutir fin 2022.

Le sujet de la remise en bon état d'usage rejoint plusieurs sujets issus des textes d'application de la loi relative à la lutte contre le gaspillage et l'économie circulaire (loi AGEC) pour lesquels le Snitem a demandé auprès du ministère de la santé et de celui de l'économie un dialogue partagé avec l'ensemble des parties prenantes (DSS, DGS, ANSM, DGPR, DGCCRF) pour leur construction et leur articulation, afin de tenir compte du cadre réglementaire (règlement 2017/745), garantir la sécurité du produit, et prendre en considération les responsabilités de chaque acteur intervenant. Cela n'a malheureusement pas été retenu. Ainsi fin 2021/début 2022, les trois décrets relatifs à la disponibilité des pièces détachées et la possibilité du recours à des pièces issues de l'économie circulaire pour certains DM dont les VPH ont été publiés et un projet de décret concernant le don du même type de matériel médical est en cours d'écriture.

• **Projet de radiation de la liste en sus et réintégration dans les GHS**



Courant 2021, la DGOS a ciblé trois catégories de produits susceptibles de faire l'objet d'une radiation de la liste en sus (Titres III et V de la LPP) et d'un financement *via* les GHS : deux dans le secteur de l'orthopédie (ancres méniscales et obturateurs centromédullaires)

et un dans le secteur de l'ophtalmologie (bouchon clou-trou méatique).

Les entreprises concernées par ces produits se sont réunies pour travailler sous l'égide du Snitem et ont ainsi pu échanger avec la DGOS et faire valoir leurs arguments. Pour les produits ciblés en ophtalmologie, cet échange a permis d'éclaircir auprès des instances l'utilisation qui en était faite dans les cabinets de ville et ainsi annuler le projet de radiation.

Pour les deux catégories du secteur orthopédie, les instances ont considéré que les critères de radiation étaient atteints ce qui a conduit à leur radiation et réintégration dans les GHS au 1^{er} mars 2022.

Concernant la campagne 2023 et afin de donner une plus grande visibilité aux acteurs, la DGOS a identifié, dès décembre 2021, plusieurs catégories de produits : implants articulaires de hanche et de genou, guide de mesure de la fraction du flux de réserve coronarien, cathéters de thrombo-aspiration.

Ces derniers, dispositifs de thrombectomie sont pressentis pour une intégration dans les GHS alors que les démarches pour la mise en place de l'étude post-inscription multi-fabricants touchaient enfin au but, malgré de nombreux écueils qui ont nécessité la sollicitation auprès du CEPS d'un report de la date de fin de prise en charge des dispositifs de thrombectomie.

Les travaux avec les entreprises des différents groupes sectoriels concernés ont ainsi pu commencer début 2022 avec notamment le lancement d'études médico-économiques mutualisées.

• **Réflexion autour du Parcours Patient**



Le groupe Stomie Incontinence du Snitem a poursuivi ses réflexions autour de l'amélioration de la prise en charge des patients stomisés et incontinents avec l'ensemble des acteurs du système de soins et de premières propositions concrètes sont ressorties lors

du « Rdv avec le sondage urinaire et la stomie » organisé le 16 décembre 2021 qui a réuni une centaine de participants.

Dans la continuité de ces échanges, des réunions ont été organisées avec des professionnels de santé, des associations de patients et des distributeurs pour construire un ensemble de propositions à porter auprès des pouvoirs publics au bénéfice des patients.

• **Le secteur cardiovasculaire**



L'année écoulée a été marquée par une forte activité en lien avec l'évaluation notamment, des parcours de soins et de leur impact médico-économique. Ainsi, l'article 36 de la LFSS 2022, a représenté pour le groupe CRM un bouleversement majeur imposant

une activité intense : en effet, le passage en droit commun de la télésurveillance avec un cadre unique pour toutes les solutions, se traduit pour la télésurveillance des prothèses cardiaques implantables par un changement des modalités de droit commun pour cette activité de télésurveillance déjà inscrite à la LPP depuis plus de 15 ans.

Cette situation est à l'origine de sollicitations et de réunions itératives avec le cabinet du ministre de la Santé et la DSS qui sont loin d'avoir apporté les réponses adaptées à cette situation très particulière. La pression générée par la conjonction de toutes ces exigences (passage dans le droit commun et ouverture de négociations) sur les entreprises du secteur de la rythmologie est telle que la DGE en a été alertée en avril 2022.

Parallèlement le groupe a poursuivi ses travaux relatifs à :

- L'accès au remboursement de la télésurveillance des moniteurs cardiaques implantables (MCI) après que la HAS a rendu un avis favorable pour l'acte de télé-suivi des MCI avec amélioration du service attendu de niveau IV ; le groupe a proposé à la CNEDiMTS l'intégration de ces dispositifs au référentiel de télésurveillance des prothèses cardiaques implantables de la HAS : cette proposition a reçu malheureusement une réponse négative de la présidente de la CNEDiMTS.
- La protection des données de la télésurveillance des prothèses cardiaques implantables, et à l'interopérabilité qui ont abouti à l'organisation en janvier 2022 d'une réunion avec les intégrateurs et les fédérations hospitalières qui a suscité l'intérêt de l'ensemble des parties.

La crise sanitaire a fortement perturbé l'activité interventionnelle, entraînant des impacts collatéraux, notamment sur les études post-inscription (EPI). Cet effet a été renforcé par la mobilisation des équipes et ressources de recherche des établissements (ex : attachés de recherche clinique) pour les études portant sur l'épidémie de Covid-19 et sur les thématiques infectieuses, au détriment des recherches chirurgicales et interventionnelles. Cette situation conduit également certains centres à refuser de participer à ces EPI. Les entreprises du groupe ballons coâtés périphériques, confrontées à cette problématique, ont souhaité en alerter le CEPS afin d'obtenir un report de date pour déposer leurs données.

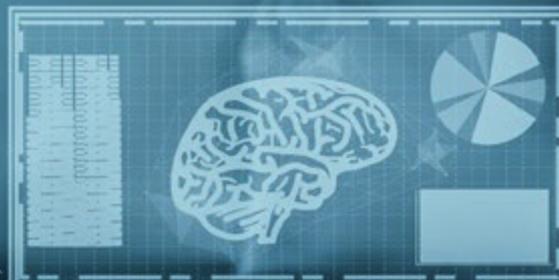
Enfin le groupe TAVI a poursuivi ses travaux d'évaluation médico-économique du parcours patient. En effet, l'optimisation du parcours patient et l'impact médico-économique des TAVI demeurent un sujet d'intérêt.

HEALTH INSURANCE
MEDICAL TREATMENT
FINANCIAL BENEFITS
DISEASE COVERAGE
ACCIDENT
PROTECTION
RISK ADVISORY
FIRST AID
MONEY MANAGEMENT
EXAMINATIONS



MEDICAL

HEART RATE



HEALTH CARE TREATMENT MEDICAL CARE INVENTION DIAGNOSE DISCOVERY	RESEARCH INNOVATION TECHNOLOGY IDEA SOLUTION INSPIRATION	HEALTH INSURANCE FINANCIAL BENEFITS DISEASE COVERAGE ACCIDENT MONEY MANAGEMENT RISK ADVISORY
--	---	---



08

**Valoriser
les formations
et les métiers
du dispositif médical**

LES MÉTIERS DU DISPOSITIF MÉDICAL

LE SNITEM POURSUIT UNE DE SES MISSIONS ESSENTIELLES : FAIRE CONNAÎTRE LES MÉTIERS DU DISPOSITIF MÉDICAL EN DÉPLOYANT DES OUTILS ADAPTÉS À CHAQUE CIBLE.

Un afterwork de découverte avec des professionnels du secteur

Le 25 novembre 2021, le Snitem a organisé, en partenariat avec une quinzaine d'écoles et d'universités, le premier évènement 100 % digital « mon métier dans le DM » ouvert, en afterwork, à l'ensemble des étudiants qui souhaitent s'informer sur la diversité des métiers qu'offre le secteur du dispositif médical.

Pendant 2h30, plus de 350 étudiants ont pu découvrir des témoignages, en live, de 20 professionnels du DM, échanger avec eux, être informés des enjeux de ce secteur et de ses opportunités professionnelles. Cet évènement a remporté un vif succès et une nouvelle édition sera proposée en novembre 2022 !



Les 20 ateliers métiers couvrant la chaîne de valeur du DM : Ingénieur R&D, Ingénieur développement logiciel, Responsable études cliniques, Juriste droit de la santé, Responsable qualité, Responsable production, Ingénieur Méthodes, Chef de produit, Chargé de marketing digital, Ingénieur d'application, Chef de projet digital, Data scientist, Responsable Marketing, Responsable Affaires Réglementaires, Responsable accès au marché, Responsable applications & connectivité, Responsable Grands Comptes, Technico-commercial, Responsable service après-vente, Technicien de maintenance client.

Evolution du métier de commercial dans le DM

Cette année, après avoir participé à des études sur l'impact de la transition numérique sur les compétences des métiers du dispositif médical, le Snitem, en partenariat avec l'OPCO 2i, a confié au cabinet AEC Partners la réalisation d'une étude permettant d'identifier les évolutions du métier de Commercial au sein de notre secteur. Les évolutions structurelles de l'environnement économique et du secteur de la santé conduisent naturellement à s'interroger sur un certain nombre de points :

- Comment répondre aux défis des mutations du métier de commercial ?

- Quelles solutions peut-on anticiper pour favoriser leur employabilité ?
- Quels référentiels d'activité, de compétences peut-on mettre à disposition ?
- Comment accompagner l'évolution du métier du Commercial à l'horizon 2023 ?

[Cette étude nationale très complète](#), dont les résultats ont été présentés aux adhérents lors de l'assemblée générale de septembre 2021, répond à ces questions fondamentales qui permettent d'appréhender au mieux les changements prévisibles du métier de Commercial et propose des orientations concrètes.

09

Accompagner les entreprises
et valoriser le secteur
du dispositif médical

DES OUTILS D'INFORMATION ET DE PÉDAGOGIE

Des outils réservés aux entreprises adhérentes

Le Snitem accompagne ses adhérents en produisant des outils répondant aux problématiques et préoccupations des différents secteurs d'activités. En décembre 2021, le Snitem a déployé une toute nouvelle plateforme d'information à destination de tous les collaborateurs des entreprises adhérentes. Cet extranet leur permet d'accéder à toute l'actualité sur le secteur du dispositif médical et aux productions pédagogiques de l'équipe d'experts du Snitem. Les maîtres mots sont : design épuré, accès fluide à la gestion documentaire, autonomie dans l'inscription à la plateforme, aux événements du Snitem et aux nombreux groupes de travail, une newsletter ciblée par thématique, un moteur de recherche puissant et une offre de modules e-learning.

Parmi les très nombreuses réalisations de ces derniers mois, on peut citer de façon non exhaustive :

- La fiche « Douane »
- les FAQ relatives au MDR et à la publicité
- le guide « recommandations pour la gestion des vigilances en milieu hospitalier »
- Les fiches pratiques, régulièrement mises à jour :
 - Les incontournables de l'accès au marché :
 - Inscription et radiation de la liste en sus
 - Prise en charge transitoire :
- La FAQ sur la déclaration des prix par déciles
- Les documents pédagogiques
 - Accord de distribution : cette fiche clarifie les obligations imputables aux exploitants non fabricants en termes de détention et de déclaration d'un accord de distribution.
 - Clause de sauvegarde : Qui concerne-t-elle ? Sur quoi porte-t-elle ? Quelles modalités de déclenchement ? Comment est-elle calculée ?...
- ...



FOCUS : LES DERNIERS E-LEARNING DU SNITEM

Sur le premier semestre 2022, deux nouveaux modules e-learning, dédiés aux adhérents, rejoignent la plateforme du Snitem qui en compte déjà sept. Ces modules, en libre accès, permettent de renforcer la formation des collaborateurs des entreprises du secteur.

• Exploitation des données en Open source

Le Snitem propose un module de e-learning permettant de faire un état des lieux des bases de données médico-administratives existantes et de connaître les données accessibles en Open Source notamment celles qui concernent le dispositif médical. L'objectif de ce module est de donner aux entreprises outre les éléments de compréhension relatifs à la structuration des données mises à disposition et les modalités d'accès, les grandes clés d'analyse pour éviter les biais et les mésusages.

Le module vient en complément des supports pédagogiques disponibles dans la bibliothèque de l'extranet du Snitem (Données de santé / Bases de données Médico Administratives). De même, tous les liens permettant

d'accéder aux différentes bases et sites internet intégrant une partie Open Source ont été compilés au niveau d'un document unique intitulé « les incontournables des bases de données de santé », également publié dans la bibliothèque. Autant d'éléments qui permettent aux entreprises du dispositif médical de disposer de données d'intérêt pour leurs analyses internes.

• La publicité des dispositifs médicaux

Ce module présente les dispositions réglementaires régissant la publicité des DM et précise les démarches à conduire afin de s'assurer de la conformité des publicités diffusées.

Valoriser le secteur auprès des acteurs de 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, mais également en participant à des groupes de réflexion pluridisciplinaires (voir encadré).

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. Le Snitem, accompagné d'experts du domaine, édite depuis 8 ans des livrets par pathologies et thématiques. Depuis 2019, le Snitem a entrepris une mise à jour de ces documents qui a porté, cette année, sur les domaines de l'ophtalmologie, de la dialyse, de la respiration et de la cicatrisation des plaies. Enrichis de témoignages et d'infographies pédagogiques, ces livrets sont consultables sur le site du Snitem.

PLAIES ET CICATRISATION

LES ÉTAPES DE CICATRISATION D'UNE PLAIE

Les plaies peuvent se distinguer en fonction de leur origine, de leur durée et/ou de leur processus de cicatrisation. Le choix du pansement, crucial pour favoriser la cicatrisation, dépend du type de lésion, de l'état de l'épiderme et de l'existence de la plaie (infectée, présence ou non d'une infection ou d'une hémorragie, etc.).

1 LA DÉTERSION

La détersion est un mécanisme cellulaire qui élimine les débris (tissus morts, caillots, fibrine...) qui entourent la plaie.

Elle survient immédiatement après la blessure, dure de 2 à 4 jours et est nécessaire à la cicatrisation.

TRAITEMENT POSSIBLE
faite à la main, la détersion mécanique est déconseillée. On peut utiliser par exemple un pansement actif humide (Hylogel, alginate, hydrofibre...)

2 LE BOURGEONNEMENT

Durant cette période de réparation tissulaire qui dure entre 30 et 42 jours, la plaie devient moins lisse, plus granuleuse et d'un rouge brillant. Viennent ensuite l'épithélialisation, la reconstruction des cellules épithéliales.

TRAITEMENT POSSIBLE
afin de maintenir un environnement humide et chaud, on peut utiliser par exemple des pansements vasculaires, hydrocolloïdes, hydrocristallins. La resucation importante ou des alginate (si hémorragie)

3 L'ÉPIDERMISATION

Aussi appelée recroûtement épidermique, cette étape peut durer plusieurs semaines, voire mois.

À force d'impensables contractions, la plaie se referme et s'assèche pour laisser place à une peau rosée.

TRAITEMENT POSSIBLE
la peau guérit, la plupart du temps, être laissée à l'air libre. Sinon, un pansement simple de protection suffit.

DEUX GRANDS TYPES DE PLAIES

- Les plaies aiguës
- Les plaies chroniques

Progrès dispositifs médicaux
NOUVELLE ÉDITION

INNOVATION EN PLAIES & CICATRISATION

snitem
LE DISPOSITIF MÉDICAL
Pour aller au-delà de la norme

Progrès dispositifs médicaux
NOUVELLE ÉDITION

INNOVATION EN DIALYSE

snitem
LE DISPOSITIF MÉDICAL
Pour aller au-delà de la norme

Progrès dispositifs médicaux
NOUVELLE ÉDITION

INNOVATION EN OPHTALMOLOGIE

snitem
LE DISPOSITIF MÉDICAL
Pour aller au-delà de la norme

Progrès dispositifs médicaux
NOUVELLE ÉDITION

INNOVATION EN RESPIRATION

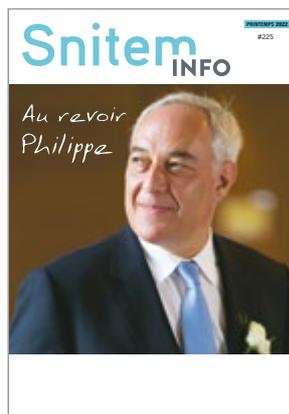
snitem
LE DISPOSITIF MÉDICAL
Pour aller au-delà de la norme

LE SNITEM INFO

Snitem info, le magazine trimestriel du Snitem, est organisé autour d'un dossier et de pages d'actualité. Son objectif est de rappeler les spécificités du secteur du dispositif médical, tout en prenant de la hauteur afin d'impliquer les différents acteurs de l'écosystème santé.

C'est la raison pour laquelle, il privilégie les témoignages de professionnels de santé, de patients, d'entreprises du secteur et de représentants des tutelles afin d'offrir aux lecteurs une vision 360° et une approche la plus exhaustive possible.

Tous les numéros sont consultables sur le site du Snitem.

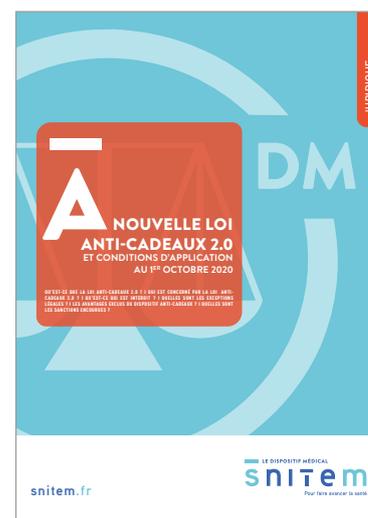


DES SYNTHÈSES, FICHES PRATIQUES ET FORMATS COURTS POUR ALLER À L'ESSENTIEL

Du guide à la fiche de synthèse, le Snitem publie régulièrement des supports permettant de s'acculturer aux thématiques du secteur ou de les explorer plus précisément. Les sujets traités lors des dernières publications concernent notamment

la publicité des DM, le code d'éthique Medtech Europe, la loi anti-cadeau, la transparence de l'information (MDR)...

Tous ces documents sont librement accessibles sur le site du Snitem.



PARTENARIAT AVEC LES ATELIERS DE GIENS

Le Snitem est partenaire, depuis 2021, de l'association « Les Ateliers de réflexion sur l'actualité des produits de santé ». Ces ateliers sont un espace de réflexion regroupant des acteurs du monde de la santé dans l'objectif de produire et diffuser des propositions sur des problématiques d'actualité en lien avec les produits de santé. Ils réunissent chaque année les mondes académique, institutionnel et industriel dans la perspective de faire un état des lieux de problématiques préalablement identifiées par le conseil scientifique et d'émettre des recommandations. En 2021, les dispositifs médicaux ont été intégrés dans plusieurs tables rondes relatives à la recherche clinique et l'évaluation, la place des mesures rapportées par les patients dans l'évaluation et la valorisation des technologies de santé, et les valeurs et solutions de financement des solutions numériques. Les diaporamas présentés lors de la journée nationale de restitution en mars 2022 sont disponibles sur le site Extranet du Snitem.

En 2022, deux tables rondes seront co-modérées par des représentants du secteur, l'une sur l'information et le bon usage des dispositifs médicaux et l'autre sur l'usage des données de vie réelle pour le suivi des patients.

10



SÉMINAIRES ET ÉVÉNEMENTS

DEPUIS MARS 2020, LE SNITEM A DÉMATÉRIALISÉ DE NOMBREUX ÉVÉNEMENTS ; DE LA RÉUNION DE TRAVAIL ADHÉRENTS AUX ÉVÈNEMENTS OUVERTS À L'ÉCOSYSTÈME SANTÉ. CEPENDANT, DEPUIS QUELQUES MOIS, LA TENDANCE À ORGANISER À NOUVEAU DES RÉUNIONS EN PRÉSENTIEL SE FAIT PLUS FORTE ET SEMBLE APPRÉCIÉE DES PARTICIPANTS.

Les colloques

Le Snitem a organisé de nombreux colloques sur les 9 derniers mois en regard de la richesse de l'actualité du secteur : régulation, mise en œuvre du code éthique, futur de l'IA et MDR, démographie médicale et dispositif médical, ...



FOCUS

Le colloque consacré au nouveau règlement, qui s'est tenu le 14 mars dernier, a réuni près de 800 personnes venues assister aux échanges des intervenants issus de notre écosystème : ANSM, BVMed, GMed, Team-NB, DGS, DGE, HCL, France Assos santé, Europharmat, Commission Européenne et entreprises du dispositif médical. Une journée très riche qui peut être revue en replay.



Les RDV avec...

Désormais traditionnels, les RDV avec... permettent à des secteurs d'activité de présenter leurs enjeux et leurs problématiques auprès de publics choisis : professionnels de santé, patients, tutelles... L'occasion également de rappeler l'apport du dispositif médical dans l'optimisation du parcours de soins et de la prise en charge du patient.

Deux RDV se sont tenus au cours des derniers mois.

L'ensemble des acteurs de la santé a été fortement mobilisé par la crise Covid-19. Les entreprises du groupe AMIRU (Anesthésie, Médecine Intensive, Réanimation et Urgences) du Snitem ont souhaité établir un bilan de cette crise, capitaliser sur certaines expériences remarquables et échanger sur des solutions concrètes pour construire l'avenir ensemble et, in fine, toujours mieux prendre en charge les patients.



Cet événement a notamment permis de définir le sondage intermittent, la stomie, ses usages et ses contraintes, tout en rappelant les innovations du secteur, partager des retours d'expériences de patients et de professionnels de santé et réfléchir aux moyens permettant d'améliorer le parcours de soins et le parcours de vie des personnes stomisées.

Une table ronde sur le thème « Comment travailler ensemble afin d'optimiser la prise en charge de demain » a ébauché des pistes de réflexion et d'actions.



Les 9^e rencontres du progrès médical

Le contexte sanitaire demeurant instable, le Snitem avait fait le choix d'organiser ces 9^e Rencontres dans un format plateau TV diffusé en direct. Déclinées en trois sessions autour de 3 thèmes différents, les 9^e RPM, placées sous le patronage du ministère des Solidarités et de la Santé, ont permis aux nombreux intervenants et invités de débattre sur les sujets suivants :

Dispositif médical et besoins de santé :
quelle réalité ?



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



Vers une régulation adaptée
à la réponse aux besoins de santé



1200
inscrits

À NOTER : LES 10^E RENCONTRES SE TIENDRONT EN PRÉSENTIEL LE 13 DÉCEMBRE 2022 À L'INSTITUT PASTEUR.

Nouveau ! Les Matinales du numérique en santé *by* Snitem

Ce nouveau RDV, ouvert à tous, permet de rencontrer des entreprises et des experts du numérique en santé qui ont contribué à transformer les pratiques : des sessions courtes (1 heure et en distanciel), pour découvrir l'expertise de personnalités du secteur et partager leur retour d'expérience sur des thématiques à chaque fois différentes. C'est également l'occasion d'interpeller les intervenants sur des sujets relevant de leur domaine. À ce jour, deux Matinales ayant rencontré un franc succès se sont tenues sur les thèmes :

- Modernisation des systèmes d'information en santé : quelle contribution des entreprises du DM ?
- Du Ségur du numérique en santé au plan d'investissement d'avenir (PIA4), la France veut donner les moyens aux entreprises d'accélérer le déploiement des solutions digitales en santé.



Les évènements évoqués ci-contre ont rassemblé plus de 7000 participants : représentants des autorités de tutelle (ministères, HAS, ANSM, organismes notifiés,...) associations de patients, professionnels de santé, presse, entreprises du DM... Tous les replays des événements du Snitem sont disponibles sur snitem.fr

Les séminaires exclusivement réservés aux entreprises adhérentes

Dès mars 2020, le Snitem avait dématérialisé l'ensemble de ses réunions afin de maintenir la dynamique des groupes de travail qui s'avère indispensable pour ses adhérents. Le nombre de réunions avait par ailleurs fortement augmenté durant la période

Covid répondant ainsi aux attentes et besoins des entreprises. Aujourd'hui, même si la plupart des réunions se tiennent encore à distance, plusieurs groupes de travail souhaitent à nouveau se rencontrer en présentiel.

Outre les réunions de travail régulières, près de 60 séminaires et webinaires organisés par les différentes directions du Snitem se sont tenus sur les 9 derniers mois. Ils ont rassemblé plus de 3200 collaborateurs d'entreprises adhérentes, autour de thèmes d'actualité : loi anti-cadeau, MDR, LFSSS 2022, accord-cadre, marchés publics, DM numériques, Gestion des D3E, charte des pratiques professionnelles... À noter que l'ensemble des webinaires réglementaires proposés ces derniers mois aura réuni plus de 1 000 participants. Les replays de l'ensemble de ces événements sont disponibles sur l'extranet du Snitem.



FOCUS : LE SÉMINAIRE ÉTHIQUE ET CONFORMITÉ

Ce séminaire, organisé les 7 et 8 avril en présentiel, avait pour objectif de faire un état des lieux, en présence des pouvoirs publics et des autorités de contrôles, sur différentes thématiques d'intérêt pour le groupe transversal « compliance et données personnelles ».

Une première journée consacrée aux sujets liés à l'éthique et au respect du droit de la concurrence...

Comment concilier respect du droit de la concurrence et intérêt en présence au sein des organisations professionnelles dans un contexte de renforcement des contrôles et des sanctions de l'ADLC, comprendre l'organisation de l'AFA et construire un programme anticorruption, faire le point sur la transposition de la directive sur les lanceurs d'alerte et s'interroger sur l'éthique et la conformité et sur les thèmes concourant à leur mise en œuvre dans les entreprises (Critères ESG, devoir de vigilance, liens et conflits d'intérêts...)...

..... et aux données personnelles :

Après un rappel des fondamentaux de la réglementation, la CNIL a fait un état des lieux des questions touchant aux données personnelles dans le secteur du DM et a pu apporter un certain nombre de réponses à l'occasion d'une table ronde organisée avec le Gd Protection des données personnelles. Puis des interventions plus techniques ont permis de donner un éclairage sur les rôles et responsabilités dans la mise en place des systèmes d'information dans notre secteur et les travaux en cours sur le sujet du numérique en santé.

Une seconde journée qui s'est intéressée aux sujets de conformité sectorielle : dispositif Encadrement des avantages et transparence des liens, Charte des pratiques professionnelles :

L'administration (DGOS & DGCCRF) et les instances ordinales (Cnom, Cnop et Cnopp) ont partagé avec les participants leur pratique et leur doctrine sur l'interprétation des textes en répondant à un certain nombre de questions et ouvrant des perspectives de travail avec le Snitem sur des sujets encore à préciser pour les entreprises.

Un point sur les évolutions apportées aux plateformes EPS et Transparence Santé a été réalisé et pour terminer la session, Cécile Vaugelade, Directrice des affaires réglementaires du Snitem a présenté la nouvelle charte des pratiques professionnelles ainsi que le calendrier de déploiement et les conséquences pratiques pour les entreprises se préparant à l'intégrer dans leur organisation. L'ensemble de ces interventions se sont inscrites pleinement dans le cadre des réflexions et actions menées par le Snitem pour renforcer la sensibilisation tant interne qu'externe au respect de l'éthique et de la conformité et notamment aux dispositions de la concurrence et à la protection des données personnelles.



Nouveau règlement ; un des sujets phare des relations presse

COMMUNICATION

Les relations média

Les thématiques traitées au cours des 9 derniers mois ont essentiellement porté sur :

- La nouvelle réglementation européenne du DM
- DM et numérique en santé
- L'accélération de l'innovation

Cette année encore le Snitem s'est efforcé de proposer différents formats d'échanges permettant de contribuer à assurer sa mission d'information et pour lesquels les médias ont répondu présents.

Par exemple :

- 2 premiers rendez-vous digitaux du nouveau format de rencontres dédiées au numérique en santé « Les matinales du numérique en santé » sur la modernisation des systèmes d'informations en santé et l'accélération du déploiement des solutions santé

- Retour de la journée start-up en présentiel, à la Cité des Sciences
- 3 colloques rassemblant des experts de pointe sur la régulation des dispositifs médicaux, la nouvelle réglementation et le rôle du dispositif médical dans le parcours de soin.
- Un colloque sur SantExpo consacré à la démographie médicale et au DM
- Un colloque estampillé PFUE sur l'intelligence artificielle et le DM.
- Une conférence pour présenter le panorama 2021 du secteur.

Le Snitem reste identifié comme un référent expert sur le secteur des dispositifs médicaux et a organisé 11 événements entre septembre 2021 et mai 2022, suscitant l'intérêt des journalistes. L'équipe communication du Snitem a ainsi traité de nombreuses demandes de presse.

La diffusion de communiqués de presse et les rendez-vous proposés ont généré plus de 450 retombées sur cette même période.



93
médias traditionnels



197
médias web

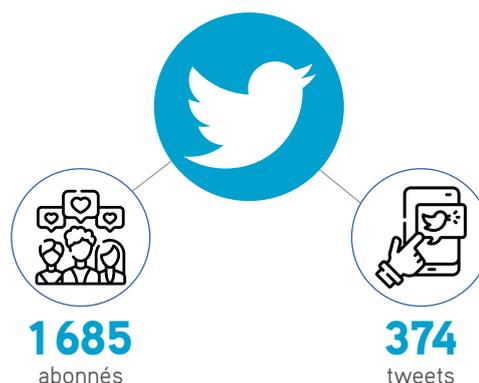
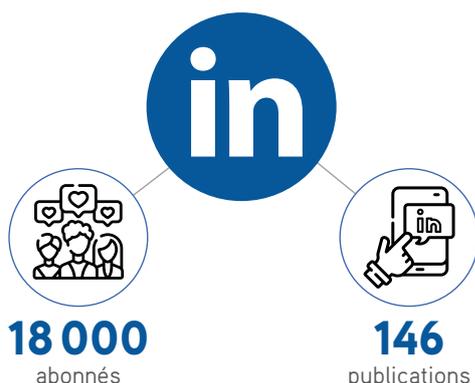


168
réseaux sociaux

La communication digitale

Une année après sa mise en ligne, le site snitem.fr constitue une véritable base documentaire sur le dispositif médical. On y trouve de très nombreux documents d'information permettant de découvrir et d'approfondir ses connaissances sur le secteur, que ce soit notamment sous forme de fiches de synthèses, de guides plus complets ou de vidéos b.a-ba.

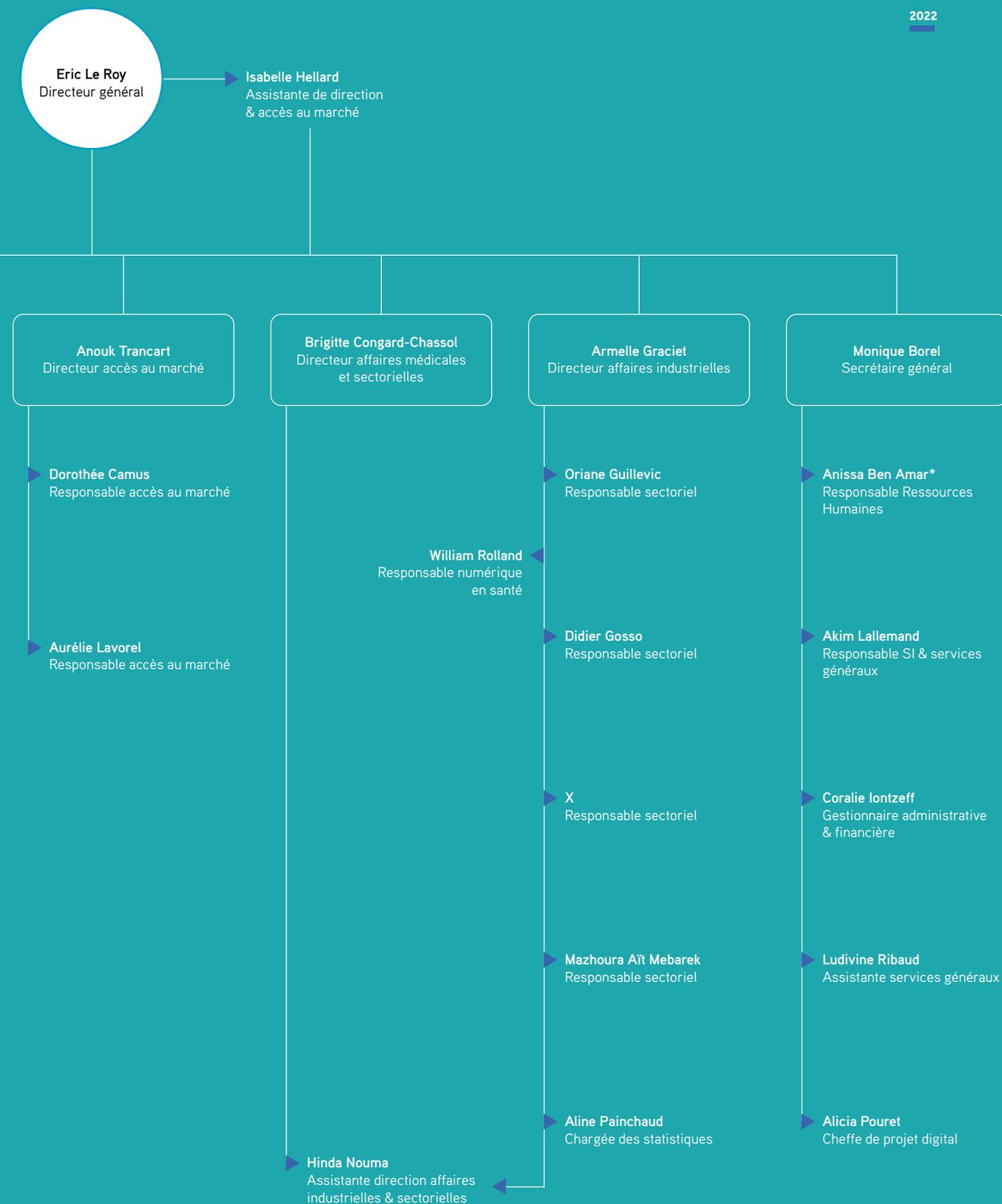
Ces éléments d'information sont régulièrement relayés sur les réseaux sociaux du Snitem, Twitter et LinkedIn. Ce dernier recense près de 18 000 abonnés et enregistre plus de 500 000 impressions sur les 9 derniers mois, en hausse de 22 % par rapport à la période précédente.



ORGANIGRAMME



Accueil général du Snitem : Ludivine Ribaud • 01 47 17 63 88 • info@snitem.fr



*Remplacement temporaire de Amandine Demol-Couvet

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

AESCLAP

AESTHETIC GROUP

AFFLUENT MEDICAL

AGENCINOX

AGUETTANT (LABORATOIRE)

AHG MEDICAL

AILSY

AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS

ALMAFIL

ALPHADIAB SAS

ALPOL COSMETIQUE

AMBU SARL

AMO FRANCE SAS

AMPLITUDE SAS

ANNIE BAUER CONFORT

APELEM

ARCADOPHTA

ARION (LABORATOIRES)

ARTERYA

ARTHREX

ASAHI INTECC EUROPE B.V.

ASEPT INMED

ATF SAS

ATOS MEDICAL SAS

AUSTRAL DIAGNOSTICS SAS

AVANOS MEDICAL FRANCE SAS

AXELIFE

AXOMOVE

B

B. BRAUN MEDICAL SAS

BACTIGUARD

BALT SAS

BARD FRANCE SAS

BASECAMP VASCULAR SAS

BAXTER SAS

BE PATIENT

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
BIOSE INDUSTRIE
BIOSENCY
BIOSENSORS FRANCE SAS
BIOSERENITY
BIOSPHERE MEDICAL
BIOTECH DENTAL DIGITAL
BIOTECH DENTAL S.A.S.
BIOTIC PHOCEA (LABORATOIRES)
BIOTRONIK FRANCE
BIOXAL
BIOXIS PHARMACEUTICALS SAS
BIZLINK ROBOTIC SOLUTIONS FRANCE S.A.S.
BMOTION TECHNOLOGIES (MILA)
BONE 3D
BOSTON SCIENTIFIC SAS
BOTDESIGN
BOW MEDICAL
BRAINTALE
BRAND MEDICAL DIFFUSION SAS
BREAS MEDICAL SAS
BROTHIER (LABORATOIRES)
BSN-RADIANTE SAS
BVI



CAIR LGL
CALIMED
CALMEDICA

CANON MEDICAL SYSTEMS FRANCE SAS
CARDIAWAVE
CARDINAL HEALTH FRANCE 506 SAS
CARDIOLOGS TECHNOLOGIES
CAREFUSION FRANCE 309
CARELINE SOLUTIONS SAS
CARESTREAM HEALTH FRANCE
CARILENE (LABORATOIRES)
CARL ZEISS MEDITEC SAS
CARMAT
CARTHERA
CAT (LABORATOIRE)
CCD (LABORATOIRE)
CDM E-HEALTH
CDM LAVOISIER LABORATOIRES CHAIX ET DU
MARAIS SAS
CEMAG CARE
CERAVER
CERECARE
CHEMINEAU (LABORATOIRE)
CHRISTEYNS FRANCE SA
CIBILTECH
CIDELEC
CIR MEDICAL
CIZETA MEDICALI FRANCE
CLARIANCE
CLARTEIS
CLAUDE LASSERTEUX S.A. (ETS)
CLEANIS
COCHLEAR FRANCE SAS
COLGATE PALMOLIVE
COLLIN
COLOPLAST (LABORATOIRES)
COMIDENT
COMPUTER ENGINEERING
CONTINUUM PLUS SANTE
CONVATEC (LABORATOIRES)

COOK FRANCE
COOPER
CORCYM
CORDIS FRANCE SAS
CORIN FRANCE SAS
CORWAVE SA
COUSIN BIOSERV
COUSIN BIOTECH
CRISTALENS INDUSTRIE
CROMA FRANCE
CRYO BIO SYSTEM
CRYOPAL
CUTTING EDGE SAS

D

DA VOLTERRA
DAMAE MEDICAL
DAYVIA
DBV TECHNOLOGIES
DEFYMED
DENSMORE & CIE (LABORATOIRE)
DENTAL MONITORING
DENTEO
DENTSPLY SIRONA FRANCE
DESSINTEY SAS
DEVICOR MEDICAL FRANCE SAS
DIABELOOP SAS
DIDACTIC
DIFFUSION TECHNIQUE FRANÇAISE (LA)
DIXI MEDICAL SAS
DJO FRANCE SA
DKT WOMANCARE GLOBAL SERVICES SAS
DOC2U
DR. WEIGERT FRANCE SAS

DRÄGER FRANCE SAS
DREEM SAS
DRIVE DEVILBISS HEALTHCARE SAS
DTAMEDICAL SAS

E

EAKIN FRANCE SAS
ECENTIAL ROBOTICS
ECHOSENS S.A.S.
EDAP TMS FRANCE
EDEVICE SA
EDWARDS LIFESCIENCES
EFFIK
ELECTRONICA TECHNOLOGIES
ENDALIS
EOS IMAGING
ERGOCONCEPT
ESAOTE MEDICAL
ESTOR
ETHYPHARM DIGITAL THERAPY
EUREDUC
EUROBIO SCIENTIFIC
EUROFEEDBACK S.A.
EUROS
EUSA PHARMA
EVEON
EVOLUCARE TECHNOLOGIES
EYE TECH CARE

F

FARGEOT SAS
FEETME
FERRING (LABORATOIRE)
FH INDUSTRIE

FIDIA (LABORATOIRES)
FILL-MED (LABORATOIRES)
FIM MEDICAL
FINEHEART SA
FRANCE CHIRURGIE INSTRUMENTATION (FCI SAS)
FRANCE COLLECTIVITES
FRANCE DEVELOPPEMENT ELECTRONIQUE
FRANCMED MEDICALEX
FRESENIUS KABI FRANCE
FRESENIUS MEDICAL CARE FRANCE
FRESENIUS VIAL SAS
FUJIFILM FRANCE SAS
FUJIFILM HEALTHCARE FRANCE
FUJIFILM SONOSITE FRANCE SARL

G

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

H

H4D
HEMAC
HEMARINA
HEMODIA
HEMOTECH SAS
HERA MI
HEXACATH FRANCE
HILL-ROM SAS
HIPPY MEDTEC SYSTEMS
HOLISTICK MEDICAL SAS
HOLLISTER FRANCE
HOLOGIC SUPERSONIC IMAGINE
HORUS PHARMA
HRA PHARMA HQ
HUMANS MATTER
IBSA PHARMA

I

ID NEST MEDICAL
IDMED SAS
IMACTIS
IMPETO MEDICAL SAS
IMPLICITY
IN2BONES
INARI MEDICAL EUROPE
INCEPTO MEDICAL
INFIPLAST
INNOSET
INNOTHERA (LABORATOIRES)
INOSYSTEMS
INRESA SAS
INSTITUT GEORGES LOPEZ - IGL
INSULET FRANCE SAS

INT'AIR MEDICAL
INTEGRA LIFESCIENCES SERVICES
INTRASENSE
INTUITIVE SURGICAL SAS
INVACARE POIRIER
IPRAD PHARMA (LABORATOIRES)
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

LANDANGER
LARS
LATTICE MEDICAL
LCA SA
LDR MEDICAL
LDTAS KELIS MEDICAL
LEMAITRE VASCULAR SAS
LIFE PARTNERS EUROPE
LIFE&MOBILITY

LIFESCAN SAS
LILLY FRANCE
LIMA FRANCE SAS MEDICAL SYSTEMS
LIMFLOW SA
LINDE FRANCE S.A.
LIVANOVA SAS
LOHMANN & RAUSCHER (LABORATOIRES)
LÖWENSTEIN MEDICAL FRANCE SAS
LTA MEDICAL

M

MACOPHARMA SAS
MARQUAT GENIE BIOMEDICAL
MARQUE VERTE (LABORATOIRE)
MATERIALISE PARIS - OBL
MATHYS ORTHOPEDIE
MATRIX SAS
MAUNA KEA TECHNOLOGIES
MAYOLY SPINDLER (LABORATOIRES)
MEDACTA FRANCE
MEDARTIS SARL
MED-EL
MEDELA FRANCE
MEDEX
MEDI FRANCE
MEDIAN TECHNOLOGIES
MEDICAL BIOMAT
MEDICAL INNOVATION DEVELOPPEMENT
MEDICONTUR FRANCE
MEDICREA INTERNATIONAL
MEDIFLUX
MEDIPREMA SAS
MEDISPORT
MEDITOR SAS
MEDSELL
MEDTRONIC FRANCE SAS

MEDTRUM FRANCE
MEDWIN FRANCE
MERCK SERONO SAS
MERIT MEDICAL FRANCE
MERZ PHARMA FRANCE SAS
METANOÏA SARL
MHCOMM
MICHELIN (MANUFACTURE FRANCAISE DES
PNEUMATIQUES)
MICROPORT CRM FRANCE SAS
MICROPORT SCIENTIFIC SAS
MICRO-TECH FRANCE
MICROVAL
MICROVENTION EUROPE
MINDMAZE FRANCE
MINDRAY MEDICAL FRANCE
MJK INSTRUMENTS
MODULEUS
MÖLNLYCKE HEALTH CARE (LABORATOIRE)
MONATH ELECTRONIC
MORIA SA
MOULIN ROYAL COSMETICS (LABORATOIRES)
MOVE IN MED
MOVEUP.CARE
MULLER MEDICAL SAS
MULTIWAVE IMAGING SAS
MYBLEND
MYBRAIN TECHNOLOGIES
MYDIABBY HEALTHCARE
MYLAN MEDICAL SAS

N

NANOBIOTIX SA
NASTENT
NATUS MEDICAL SAS
NEEDLE CONCEPT

NEHS DIGITAL
NELIPAK HEALTHCARE PACKAGING LIMITED
NEO COSMETIQUE
NEO MEDICAL SAS
NEOSTEO
NESTLE HEALTH SCIENCE FRANCE SAS
NEURALLYYS
NEWCARD
NEWCLIP TECHNICS
NEWDEAL
NEXIS
NIPRO MEDICAL FRANCE
NORAKER
NORGINE SAS
NOUVELLE MMO
NOVACOR
NOVAIR
NOVATEX MEDICAL
NOVO NORDISK
NOVOCURE FRANCE SAS
NP MEDICAL
NUAKEA
NUTRICIA NUTRITION CLINIQUE



OCCLUTECH
OLYMPUS FRANCE SAS
ONE FIT MEDICAL
OPHTALMIC COMPAGNIE
OPTIM'CARE
OPTIMED
OPTIMHAL PROTECSOM (LABORATOIRE)
ORALNUM
ORTHOMEDICA
ORTHONOV
ORTHOPAEDIC AND SPINE DEVELOPMENT - OSD

OST - DEVELOPPEMENT
OSTEO FRANCE ORTHO
OSTEOMED FRANCE
OSTIUM GROUP
OTICON MEDICAL - NEURELEC SA
OTR3
OTTO BOCK FRANCE
OVESCO ENDOSCOPY FRANCE
OWEN MUMFORD FRANCE

P

P&B GROUP
PANTHERA DENTAL EUROPE SAS
PARI FRANCE
PAUL HARTMANN
PENTAFERTE FRANCE
PENTAX FRANCE LIFE CARE
PENUMBRA FRANCE
PEROUSE MEDICAL
PEROUSE PLASTIE
PETERS SURGICAL
PFM MÉDICAL FRANCE SAS
PHARMAOUEST
PHENOX GMBH
PHILIPS FRANCE COMMERCIAL
PHYSIDIA
PHYSIO-ASSIST SAS
PIERRE FABRE MEDICAL DEVICES
PIXEE MEDICAL
PIXIUM VISION
PK VITALITY SAS
PLASTIBELL PHARM
POSOS
POURET MEDICAL

PRECILENS SAS (LABORATOIRE)
PREDILIFE
PREDISURGE
PREVOR
PRIMAX
PRODIMED
PRODITON
PROTEOR DIVISION C. ET M. SAS
PROTHEOS INDUSTRIE
PROVEPHARM
PURESENTIEL FRANCE

Q

QUANTEL MEDICAL
QUANTUM SURGICAL
QUIES

R

RAFFIN MEDICAL
RDS SAS
REBRAIN
REGEN LAB FRANCE S.A.S.
RESILIENCE SAS
RESMED
RESPINNOVATION SAS
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
SCAN4ALL
SCHILLER MEDICAL SAS
SCHNEIDER CONSUMER GROUP
SCHWA MEDICO FRANCE
SCIENCEMD
SEDATELEC
SEFAM
SEMEIA
SENSOME SAS
SEPTODONT
SERF
SERVIER (LABORATOIRES)
SGH HEALTHCARING
SHOEBOS FRANCE
SIEMENS HEALTHCARE SAS
SIGNIA HEARING
SIGVARIS
SILTISS
SIM&CURE
S-INTER
SIRTEX MEDICAL FRANCE SARL
SIVAN FRANCE
SLEEPINNOV TECHNOLOGY
SM EUROPE
SMAIO
SMITH & NEPHEW SAS
SMITHS MEDICAL FRANCE
SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'INSTRUMENTS DE CHIRURGIE
SOFT MEDICAL AESTHETICS (SOFTFIL)
SOINEO
SOMNOMED FRANCE
SONIO
SONOVA FRANCE SAS
SOPHYSA
SPECTRANETICS FRANCE SARL
SPINE INNOVATIONS SAS
SPINE VISION
SPINEART SA
SPINEGUARD SA
SPINEWAY
SRETT
STARKEY FRANCE
STARVAC GROUP
STENDO SAS
STEPHANIX
STERISERVICES
STIPLASTICS
STRAUMANN
STRYKER FRANCE SAS
STRYKER SPINE SAS
SUBLIMED
SUBSTRATE HD (VOLTA MEDICAL)
SURGAR
SURICOG
SYMATESE DEVICE
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
TERANGA SOFTWARE
TERUMO FRANCE SAS
TEVA SANTE
THEA PHARMA
THERACLION
THT BIO-SCIENCE
THUASNE
TOPCON FRANCE MEDICAL
TRANSLUMINA FRANCE SAS
TRB CHEMEDICA
TROPHY

U

UNION FRANCAISE DES ORTHOPROTHESISTES
UNION PLASTIC
UNITHER PHARMACEUTICALS
UPSA SAS
URGO HEALTHCARE (LABORATOIRES)
URGO SAS (LABORATOIRE)
UROMEMS
URSAPHARM (LABORATOIRES)

V

VASCUTEK FRANCE
VERMEIREN FRANCE
VEXIM SA

VIDAL FRANCE
VILLARD
VIMS
VIVACY (LABORATOIRES)
VIVARDIS SAS
VIVIRA HEALTH LAB GMBH
VM HEALTH SAS
VOLCANO EUROPE BVBA/SPRL
VOLUNTIS
VYGON

W, Y, Z

W.L. GORE & ASSOCIÉS SARL
WANDERCRAFT
WEFIGHT
WIDEX SAS
WINNINVEST
WITHINGS
WOMED SAS
WRIGHT FRANCE
YPSOMED
YSLAB
ZIMMER BIOMET FRANCE
ZIMMER BIOMET ROBOTICS
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