

R

RAPPORT D'ACTIVITÉ 2023

DM

ASSEMBLÉE GÉNÉRALE ANNUELLE DU 27 JUIN 2023

RÈGLEMENT EUROPÉEN | VEILLE RÉGLEMENTAIRE | ACTUALITÉ LÉGISLATIVE | ACCORD CADRE
ET CHARTRE DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES | SANTÉ, NUMÉRIQUE ET DATA | COMPLIANCE,
ÉTHIQUE, RELATIONS ENTREPRISES ACTEURS DE SANTÉ | ACTIVITÉS & TRAVAUX DES GROUPES
DE TRAVAIL DU SNITEM | EXPORT | LES MÉTIERS DU DISPOSITIF MÉDICAL | UN ACCOMPAGNEMENT
RÉSERVÉ AUX ENTREPRISES ADHÉRENTES | VALORISER LE SECTEUR AUPRÈS DES ACTEURS
DE SANTÉ | COMMUNICATION





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

SOMMAIRE

LE MOT DE LA PRÉSIDENTE ET DU DIRECTEUR GÉNÉRAL	PAGE 02
01 RÈGLEMENT EUROPÉEN	PAGE 04
02 VEILLE RÉGLEMENTAIRE	PAGE 06
03 ACTUALITÉ LÉGISLATIVE	PAGE 08
04 ACCORD CADRE ET CHARTE DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES	PAGE 12
05 SANTÉ, NUMÉRIQUE ET DATA	PAGE 14
06 COMPLIANCE, ÉTHIQUE, RELATIONS ENTREPRISES ACTEURS DE SANTÉ	PAGE 18
07 ACTIVITÉS & TRAVAUX DES GROUPES DE TRAVAIL DU SNITEM	PAGE 22
08 EXPORT	PAGE 30
09 LES MÉTIERS DU DISPOSITIF MÉDICAL	PAGE 32
10 UN ACCOMPAGNEMENT RÉSERVÉ AUX ENTREPRISES ADHÉRENTES	PAGE 36
11 VALORISER LE SECTEUR AUPRÈS DES ACTEURS DE SANTÉ	PAGE 40
12 COMMUNICATION	PAGE 46
ORGANIGRAMME	PAGE 48
LISTE DES ADHÉRENTS	PAGE 50



LE MOT DE LA PRÉSIDENTE ET DU DIRECTEUR GÉNÉRAL

Cher lecteur,

Ces douze derniers mois ont été marqués par des événements et évolutions majeurs pour le secteur du dispositif médical. Retenons-en trois...

Tout d'abord, le report de la période de transition du règlement MDR constitue une mesure essentielle pour assurer une mise en conformité réussie, mais aussi une évaluation efficace des produits sur le marché européen. Il s'agit là d'une opportunité précieuse pour éviter toute interruption d'approvisionnement et maintenir une offre constante de produits de santé essentiels. Souhaitons que ce délai permette également aux organismes notifiés de mettre en place les ressources nécessaires à l'examen des dossiers de re-certification.... et à l'accueil des innovations !

Ensuite, rappelons que les entreprises du secteur se heurtent à un modèle de régulation comptable qui a atteint ses limites et ce, quel que soit le marché considéré, ville ou hôpital. Le Snitem et ses entreprises ont saisi l'opportunité de la création de la mission interministérielle chargée de faire des propositions au Gouvernement sur les mécanismes de régulation et de financement des produits de santé pour formuler un certain nombre de propositions argumentées. Un des objectifs est de faire évoluer les modes de prises en charge et les éléments de régulation qui régissent le financement des dispositifs médicaux.

Enfin, sur le plan conjoncturel, il est difficile d'ignorer les défis posés par l'inflation qui exerce une pression sur les activités de production. L'augmentation des coûts des matières premières et du fret, associée à des difficultés de recrutement sur des métiers en tension, conduisent les entreprises à explorer de nouveaux modèles organisationnels, tout en poursuivant un seul objectif : mettre à disposition des professionnels de santé et des patients des dispositifs médicaux performants, sûrs et innovants !

Vous retrouverez, dans ce rapport annuel, l'essentiel des sujets, travaux et événements qui ont constitué l'activité du Snitem et de ses entreprises adhérentes.
Bonne lecture.



Lucile Blaise
Présidente



Eric Le Roy
Directeur général

01

La France a été un des premiers pays à porter la nécessité d'amender la période de transition au nouveau règlement

RÈGLEMENT EUROPÉEN

LE RÈGLEMENT (UE) 2017/745 RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX (MDR), D'APPLICATION DIRECTE DEPUIS LE 26 MAI 2021, DEMEURE UN SUJET DE PRÉOCCUPATION MAJEURE POUR LES ENTREPRISES DU SECTEUR.

Adaptation de la période de transition

Le Snitem est resté particulièrement mobilisé sur ce sujet après son premier colloque du 14 Mars 2022 : « Nouveau règlement DM : où en est-on ? » qui avait permis de nombreux échanges entre tous les acteurs de l'éco-système [entreprises, autorités, organismes notifiés (ON), utilisateurs, patients, Commission Européenne]. Le bilan et l'expression de l'impossibilité de passer 2024 dans les conditions originelles du Règlement avaient pu être partagés par tous les acteurs. Ce premier colloque avait été aussi l'occasion de présenter les propositions communes du Snitem et de BVMed, son homologue allemand, pour une adaptation de la période de transition. De nombreuses discussions avec les autorités françaises et l'ensemble des parties prenantes ont eu lieu ainsi qu'un deuxième colloque sur le sujet le 18 novembre 2022 « Sortir de l'impasse de la transition ». La collaboration entre les différentes organisations professionnelles européennes, à travers notamment les fédérations européennes Medtech et COCIR, ont aussi été intenses pendant toute cette période. La France a été un des premiers pays à porter la nécessité d'amender la période de transition au nouveau règlement pour les produits déjà existants et mis sur le marché sous couvert des directives européennes.

Cette mobilisation collective a conduit à la publication le 20 mars 2023 du règlement modificatif 2023/607. Le Snitem a pu alors saluer l'étape majeure franchie pour éviter des pénuries massives en mai 2024 et ainsi éviter des ruptures dans la continuité des soins des patients.

L'adaptation de la période de transition doit aussi permettre aux organismes notifiés (ON) de réserver des capacités d'évaluation aux innovations afin que l'Europe reste une terre d'attractivité pour les produits innovants.

Les modalités pratiques de mise en œuvre des conditions permettant la mise sur le marché des produits déjà existants dans ces nouveaux délais font actuellement l'objet d'éclaircissements et de clarifications. L'enjeu de la réserve de ressources par les ON pour l'évaluation des innovations reste encore à organiser. Il est primordial que toutes les parties prenantes partagent une interprétation harmonisée de ces nouvelles modalités. Les entreprises du secteur restent pleinement mobilisées sur l'application du nouveau Règlement sur les DM.

Le Snitem va continuer à œuvrer pour permettre des échanges constructifs avec les différents acteurs, dont les autorités françaises, pour s'assurer de l'application pragmatique et harmonisée de l'amendement et des autres mesures non législatives recommandées par le groupe de coordination des DM afin de garantir la continuité de la prise en charge des patients par la disponibilité des DM déjà existants et innovants.

Rendez-vous le 26 septembre pour un colloque consacré à un premier bilan de la mise en application de ces nouvelles dispositions !

CE QUI CHANGE AVEC LES NOUVELLES DISPOSITIONS

L'amendement du Règlement DM prévoit une modification de l'article 120 dédié aux dispositions transitoires. Ainsi la validité des certificats émis sous couvert des directives est maintenue et la mise sur le marché des dispositifs correspondant possible, sous conditions, jusqu'à fin 2027 pour les plus hautes classes de risque et jusqu'à fin 2028 pour les autres. Pour bénéficier de cette extension, les DM concernés doivent remplir plusieurs conditions et notamment faire l'objet d'un dépôt de demande d'évaluation de la documentation technique auprès de l'organisme notifié avant mai 2024 et de la signature d'un contrat entre l'entreprise et l'ON avant septembre 2024. Enfin la modification réglementaire prévoit l'abrogation de la date de fin de mise à disposition des DM couverts par les directives initialement prévues à mai 2025.

02

ISO

Le Snitem veille à ce que l'impact pour les entreprises n'apporte pas de contraintes supplémentaires

VEILLE RÉGLEMENTAIRE

Normalisation

Le Snitem poursuit son implication dans les travaux de normalisation transverses afin de permettre aux entreprises d'avoir de la visibilité sur les travaux internationaux, européens et français et ainsi anticiper certaines évolutions à venir. De nombreux travaux sont en cours au niveau européen ; le Snitem veille à ce que l'impact pour les entreprises n'apporte pas de contraintes supplémentaires à la réglementation, tout en leur fournissant des outils adaptés pour leur permettre de mieux démontrer la conformité des leurs dispositifs aux exigences réglementaires

C'est le cas au sein de la commission AFNOR S95B « Management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux » notamment sur les travaux de révision de la norme expérimentale XP S99-223 sur la gestion du rapport bénéfice/risque. Le Snitem s'est impliqué dans le pilotage du sous-groupe AFNOR dédié aux travaux de révision de cette norme (plus d'une dizaine de réunions de travail). Les travaux ont déjà permis de revoir une grande partie de la norme afin d'apporter des propositions de simplification, notamment en proposant le retrait d'exigences normatives déjà couvertes par d'autres référentiels et/ou d'exigences supplémentaires à ce qui est déjà prévu dans le règlement DM (UE) 2017/745.

Le groupe Snitem dédié « Norme expérimentale gestion du bénéfice/risque XP S99-223 » (comptant près d'une centaine de membres), permet aux adhérents de pouvoir suivre l'avancement des travaux et de vérifier la cohérence du projet avec la position initiale des adhérents.

Le Snitem participe également aux travaux de la commission S92J « Evaluation biologique et clinique des dispositifs médicaux » avec la participation de deux experts, membres du GT ATR1¹. L'objectif principal est de participer à deux projets en cours et impactant tous les fabricants. D'une part la révision de la norme ISO 14155 consacrée aux investigations cliniques (notamment sur la méthodologie statistique à utiliser pour les essais). D'autre part, le projet de rédaction d'une norme dédiée à la réalisation d'une évaluation clinique (ISO 18969) en participant aux travaux à l'ISO.

De nombreux sujets de normalisations portés par différents Etats membres avancent à l'ISO, c'est pourquoi le Snitem continue son implication pour veiller à l'adéquation entre les évolutions normatives et les pratiques réelles des entreprises du secteur.

1. Groupe de travail Affaires technico-réglementaires.

03



**Les entreprises du DM se heurtent
à un modèle de régulation comptable
qui a atteint ses limites**

ACTUALITÉ LÉGISLATIVE

LE SECTEUR DU DISPOSITIF MÉDICAL RELÈVE, PAR LA NATURE MÊME DE SA PRODUCTION, DE PLUSIEURS CHAMPS LÉGISLATIFS. SI LA LOI DE FINANCEMENT DE LA SÉCURITÉ SOCIALE (LFSS) IMPACTE ÉCONOMIQUEMENT ET DIRECTEMENT LE SECTEUR, D'AUTRES CONTRAINTES ISSUES DE LOIS LIÉES À L'ENVIRONNEMENT, AUX OUTILS DE PRODUCTION, À LA R&D.... SONT ÉGALEMENT À INTÉGRER DANS LES STRATÉGIES DE DÉVELOPPEMENT DES ENTREPRISES.

LFSS pour 2023

Tout au long de l'année 2022, le Snitem a été force de propositions auprès des pouvoirs publics ainsi que des parlementaires, afin d'améliorer le cadre juridique et économique du secteur.

Toutefois, dans le contexte politique particulier dans lequel a été débattu le PLFSS pour 2023, et notamment avec l'utilisation de l'article 49 alinéa 3 de la Constitution, plusieurs propositions d'amendements du Snitem, pourtant déposées par les parlementaires, n'ont pas pu être débattues.

Le Snitem a proposé une quinzaine d'amendements parmi lesquels :

- la mise en place d'un mécanisme permettant, en cas de déclenchement de la clause de sauvegarde DM sur la liste en sus, une progressivité du montant de contribution des entreprises en fonction du niveau de dépassement du montant « Z » ainsi qu'un amendement demandant une augmentation du montant « Z » en raison de la conjoncture économique particulière ;
- la possibilité donnée aux entreprises de procéder directement à une demande d'inscription d'actes médicaux et chirurgicaux auprès de la HAS (cf. annonce du CSIS 2021 non mise en œuvre à ce jour) ;
- la suppression ou la modification de diverses dispositions du projet de loi initial mettant en place diverses pénalités en matière d'accès au marché (cf. article 58 de la LFSS pour 2023) ou introduites au cours des débats telles que la possibilité pour les pharmaciens de substituer des DM. Le Snitem a notamment souligné que l'introduction dans la loi de certaines de ces dispositions constituaient un recul de la vie conventionnelle (CEPS).

Malheureusement, ces propositions n'ont pas été entendues.

Alors que les prix des DM sont pour la plupart administrés et que leurs coûts de production ne sont jamais marginaux, le Snitem a rappelé que **les entreprises du DM se heurtent à un modèle de régulation comptable qui a atteint ses limites.**

Il a en partie été entendu sur l'impact important de l'inflation sur les coûts de production, de transport ou d'énergie pour notre secteur puisqu'un **effort d'économies moindre a été demandé aux DM inscrits à la LPP** en 2023 par rapport à 2022.

Par ailleurs, le texte adopté a apporté quelques avancées comme :

- la mise en place d'un système de prise en charge transitoire des actes médicaux liés à un DM innovant inscrit sur la LPP ;
- la séparation de l'évaluation, l'inscription et la tarification des DM et des prestations ;
- ou encore la suppression de la déclaration des codes LPP à l'ANSM correspondant à la suppression d'un doublon déclaratif pour les entreprises, demandé depuis longtemps par le secteur.

Le Snitem restera vigilant sur leur mise en œuvre.

En amont et lors de l'examen du PLFSS au Parlement, afin d'accompagner ses adhérents, le Snitem a organisé de nombreuses réunions dans les groupes en charge du suivi de ce texte (notamment les groupes Affaires publiques et Accès au marché), afin de dégager des consensus, faire des propositions et réagir, le cas échéant, aux propositions qui émergent aux cours des débats (Gouvernement ou parlementaires). Un suivi des mesures d'application de la loi est également réalisé par le Snitem, et à date plusieurs dispositions n'ont pas encore été mises en œuvre.



FOCUS : DE JUIN 2022 À JUIN 2023, L'INFLATION EST DEMEURÉE À UN NIVEAU ÉLEVÉ.

De façon variable sur la période, et diverses selon les composants concernés, cette situation a eu globalement un impact négatif en termes d'augmentation des coûts de production, de transport et d'énergie pour le secteur du DM dont les prix sont largement administrés, et dont 93 % des entreprises sont des PME.

Cette situation a également créé sur certains marchés (ex des semi-conducteurs) des tensions d'approvisionnement. L'inflation est par ailleurs intervenue dans une période de forte préoccupation et mobilisation des entreprises en vue de la mise en œuvre du nouveau règlement européen sur les DM (le règlement « MDR »).

L'inflation dans notre secteur a un impact particulièrement négatif en ce qu'elle vient s'ajouter à la difficulté structurelle de générer des économies d'échelle (cf. petites séries de production combinées).

Le Snitem a régulièrement relayé aux pouvoirs publics l'impact de cette situation sur les entreprises et la nécessité de prendre en compte ces augmentations de coûts, que ce soit à travers des échanges avec les ministères concernés, ou des actions de communication permettant de relayer les préoccupations des entreprises.

Dans le secteur des DM, si le CEPS n'a pas reçu durant cette période de mandat pour prendre en compte de façon générale l'inflation ou même de façon systématique l'augmentation des coûts subis par une entreprise, il a été recommandé au Comité d'intégrer les situations les plus critiques en fonction de l'appréciation du risque industriel encouru (fermeture de site, enjeux de production local).

Par ailleurs, l'effort d'économies demandé au secteur dans le cadre de la régulation budgétaire annuelle a été plus modéré dans le cadre de la LFSS pour 2023 que les années précédentes.

Tant que cette situation inflationniste se poursuivra, le Snitem continuera à alerter les pouvoirs publics sur ce sujet dont l'impact est majeur sur les entreprises.

La mission interministérielle sur les produits de santé

Dans le contexte de l'examen du PLFSS pour 2023, le Gouvernement a annoncé la mise en place d'une mission interministérielle afin de « remettre à plat » le modèle de régulation et de financement des produits de santé. La mission, lancée fin janvier 2023, doit durer 6 mois. Six personnalités qualifiées ont été désignées par Matignon pour auditionner différents acteurs, dont le Snitem, et faire remonter des propositions.

Le Snitem a ainsi pu présenter les grandes caractéristiques du secteur, partager ses constats et formuler des propositions. De façon générale, le Snitem a souligné :

- la sous-exploitation du levier d'efficience que représentent les DM (notamment via le dynamisme de l'innovation du secteur) et le rôle de ces produits comme vecteur de fluidification et d'amélioration des parcours Patients (notamment grâce au digital) ;
- ainsi que le risque à poursuivre le modèle actuel de régulation budgétaire non soutenable, qui ne pourra conduire qu'à une plus grande standardisation des produits ainsi qu'à moins de produits disponibles pour les patients.

Le Snitem a traduit au sein de 4 axes (régulation, accès au marché, réindustrialisation/pénuries et dialogue) les différentes demandes d'évolutions à prendre en compte, afin de permettre un accès aux soins pour tous les patients, tout en garantissant une soutenabilité pour les acteurs et le système.

Il a également insisté sur la nécessaire mise en cohérence entre l'objectif de réindustrialisation et le modèle de régulation à mettre en place.

Pour ce faire, le Snitem s'est appuyé sur 2 groupes de travail, un groupe « Stratégique » émanant du bureau du Snitem et un groupe « Expert » reposant sur la participation volontaire de membres des groupes Affaires Publiques et Accès au marché.

Sur la base de ces échanges, mais aussi des échanges qu'ils ont réalisés avec les autres acteurs de santé, les 6 personnalités qualifiées transmettront aux pouvoirs publics leurs propositions et recommandations. A date, nous ne savons pas ce qui sera retenu de ces propositions.

Textes d'application de la loi anti-gaspillage pour une économie circulaire (AGEC) et filières de responsabilité élargie du producteur

Le Snitem avait œuvré en amont de la publication de la loi AGEC à la sensibilisation des législateurs afin qu'ils prennent en compte les spécificités et les contraintes de notre secteur. Ce travail s'est poursuivi après la publication de la loi le 11 février 2020, cette dernière appelant une centaine de textes d'application. Une mobilisation a également été nécessaire pour obtenir des éléments d'interprétation et de précisions dans la mise en œuvre de ces différentes obligations une fois les textes d'application publiés. La loi AGEC impacte directement le secteur que ce soit par des dispositions applicables explicitement aux dispositifs médicaux ou au travers de mesures trans-sectorielles.

Une veille de ces différents textes d'application est mise à la disposition des adhérents via une page extranet généraliste

rassemblant l'ensemble des textes d'application publiés ou des pages extranet dédiées à certains sujets particuliers nécessitant un approfondissement (info-tri et Triman, informations environnementales, substances dangereuses, perturbateurs endocriniens). L'année 2023 est particulièrement marquée par **le défi complexe que représente la rédaction de la feuille de route sectorielle DM dans le cadre de la stratégie 3R** (réduction, recyclage réemploi des emballages plastiques à usage unique).

Cette année a également été marquée pour la filière DASRI (pour les patients en auto-traitement) par l'extension aux DASRI électroniques, le ré-agrément de l'éco-organisme et les négociations avec les représentants des pharmaciens d'officine pour la gestion des DASRI liées à leurs nouvelles activités de type vaccination.



04



L'objectif est d'aboutir à une signature
de l'accord cadre DM fin 2023

ACCORD CADRE ET CHARTRE DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES

L'accord cadre

L'accord-cadre a pour objectif d'encadrer les échanges d'informations et les négociations entre le CEPS et les entreprises ou leurs organisations professionnelles.

Les équipes du CEPS, du Snitem et des entreprises adhérentes discutent depuis 2 ans de l'accord-cadre du secteur des technologies médicales. L'accord cadre DM est échu depuis 2014 et le Snitem souhaite finaliser un accord permettant une meilleure lisibilité dans le processus de négociation entre le CEPS et les entreprises du secteur.

Le Snitem a toujours été force de proposition dans un objectif de co-construction de cet accord en privilégiant le dialogue et la recherche de consensus. Cependant, certains points n'ont pas encore pu faire l'objet d'un accord mutuel et d'autres

découlent directement de nouvelles dispositions apparues dans la LFSS 2023, adoptée via l'article 49 alinéa 3 de la Constitution.

Certains points de désaccord demeurent. D'autres points clés sont à réintégrer dans cet accord à la lumière de l'article 58 de la LFSS 2023 concernant la révision des modalités de prise en charge, de tarification et de distribution des produits de santé et prestations associées.

Ces nouveaux éléments rendent donc indispensable une révision de la version de l'accord cadre actuellement en discussion. Le Snitem est en attente d'un retour du CEPS et d'un arbitrage sur ces désaccords. L'objectif est d'aboutir à une signature avant la fin de l'année 2023.

Charte de qualité des pratiques professionnelles

Les travaux nécessaires à l'application pleine et entière de la charte publiée en mars 2022, 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 par le Comité Economique des Produits de Santé n'ont pas débuté.

Cependant la charte étant applicable depuis son entrée en vigueur, le Snitem a organisé plusieurs webinaires d'information pour notamment expliciter ce qui pouvait d'ores et déjà être mis en application. De plus un groupe ad hoc du groupe affaires technico-réglementaire a produit un tableau qui précise, pour les différentes exigences de la charte, les points d'attention pour son application sur le terrain notamment dans la perspectives des travaux relatifs au référentiel de certification.

05

Faire de la France un pays leader
dans la santé numérique, portée par
des entreprises innovantes et engagées

SANTÉ, NUMÉRIQUE ET DATA

LES DERNIERS MOIS ONT ÉTÉ RYTHMÉS PAR UNE ACTUALITÉ RICHE DANS LE SECTEUR DU NUMÉRIQUE ET DE LA SANTÉ. SI L'ON DOIT CEPENDANT RETENIR UN ÉVÈNEMENT MARQUANT, IL S'AGIT DU PASSAGE DE LA TÉLÉSURVEILLANCE DANS LE DROIT COMMUN, PRÉVU LE 1^{ER} JUILLET 2023.

TÉLÉSURVEILLANCE

Repoussé d'un an, le passage de la télésurveillance dans le droit commun aura nécessité des mois de travaux et d'échanges avec les différents acteurs impliqués.

La télésurveillance médicale est une catégorie particulière de télémedecine. Il s'agit d'une nouvelle modalité de prise en charge des patients et d'organisation des soins impliquant une surveillance médicale des patients à distance.

L'article 36 de la Loi de financement de la sécurité sociale pour 2022 prévoit les conditions de prise en charge de droit commun de la télésurveillance médicale. Celle-ci se traduit par la fin des expérimentations ETAPES (Expérimentations de Télémedecine pour l'Amélioration des Parcours en Santé qui concerne 5 pathologies²) au 30 juin 2023 et l'ouverture de la prise en charge à d'autres pathologies.

Ces derniers mois, le Snitem a très activement participé à la structuration de cette nouvelle modalité de prise en charge des dispositifs médicaux numériques dont les enjeux sont multiples : décrets d'application précisant notamment les conditions et procédures associées au remboursement de droit commun des activités de télésurveillance, conformité techniques aux référentiels de sécurité et d'interopérabilité, définition des référentiels techniques de sortie des expérimentations ETAPES, modalités pratiques de mise en place d'un tiers payant intégral... Enfin, le Snitem a mené, avec France Digitale et France Biotech, les négociations permettant de définir les grilles tarifaires applicables aux forfaits techniques des DM numériques de télésurveillance³.

Ces travaux ont abouti à la signature d'un protocole d'accord avec le ministre de la Santé et de la prévention le 30 mars 2023 qui témoigne d'une **volonté partagée de déployer la télésurveillance au service des patients et du système de santé et de faire de la France un pays leader dans la santé numérique, portée par des entreprises innovantes et engagées**. Aujourd'hui plus d'une cinquantaine d'entreprises adhérentes au Snitem sont engagées dans un projet de télésurveillance médicale. Ce protocole d'accord prévoit notamment la création d'un Comité de suivi auquel le Snitem sera bien entendu associé et pose le principe d'une certaine souplesse dans l'application des modalités législatives et réglementaires de déploiement de la télésurveillance.

Le Snitem poursuit son engagement pour défendre l'harmonisation d'un taux réduit de TVA à 5,5% pour les forfaits techniques de télésurveillance.

2. Diabète, Insuffisance rénale, Insuffisance cardiaque, Insuffisance respiratoire, Patients porteurs de prothèses cardiaques implantables.

3. Négociations en cours pour les prothèses cardiaques implantables.

Feuille de route du numérique

L'année 2022 a été la dernière année de mise en œuvre des travaux de la feuille de route «Ma Santé 2022» (démarré en 2019) avec le développement et la création des plateformes de l'Etat : Mon Espace Santé (MES), le Health Data Hub, la plateforme de déclaration de la conformité à la doctrine technique du numérique en santé (Convergence) et la création de PariSanté Campus.

Cette stratégie nationale pour le numérique en santé a aussi été l'occasion de faire monter en maturité et en compétence les entreprises du dispositif médical.

La nouvelle feuille de route 2023 > 2027, annoncée lors du comité des industriels du 14 décembre 2022 et mise en concertation début 2023 sera l'occasion de finaliser les

travaux entrepris depuis 2019. Elle a été présentée par Hela Garhiani et Raphael Beauffret le 17 mai au Ministère de la Santé en présence du Ministre de la Santé et de la Prévention, Monsieur François Braun et le Ministre des Solidarités, de l'Autonomie et des Personnes handicapées, Monsieur Jean Christophe Combe.

Elle a été conçue dans une approche de co-construction avec les entreprises et la volonté de prendre en considération les particularités de chacun des secteurs industriels du numérique en santé. C'est ainsi que les référentiels « sectoriels » ont été lancés et seront mis à jour d'une part pour les solutions de télésurveillance et de téléconsultation et d'autre part pour les dispositifs médicaux numériques.

Health Data Hub

Cette nouvelle feuille de route fait également l'objet d'une attention particulière pour les données de santé, quant à leur usage, leur sécurité et leur interopérabilité sachant qu'un des enjeux pour le secteur du dispositif médical consiste à améliorer les modalités d'accès à ces données sensibles.

C'est le premier axe stratégique de la nouvelle feuille de route 2023-2025 du HDH publié fin 2022. Les délais d'accès aux bases du SNDS tournent autour des 16-18 mois actuellement. L'objectif que s'est fixé le HDH est de passer à 10 mois en 2023 pour atteindre 4 mois en 2025. Le Snitem suivra de près également le deuxième axe stratégique qui consiste à enrichir les bases du SNDS et à faciliter leur réutilisation.

A la suite de la réponse à la consultation publique relative au projet d'évolution de la méthodologie de référence relative aux traitements de données nécessitant l'accès des entreprises aux données du PMSI (MR 006), différents échanges ont eu lieu avec les services de la CNIL. Le maintien de la MR 006 dans sa version initiale a permis de rassurer les utilisateurs quant à la faisabilité d'études à partir de données du PMSI. Un nouveau projet de méthodologie de référence relative aux « traitements de données de la base principale du SNDS mis en œuvre par les responsables de traitements agissant dans le cadre de leurs intérêts légitimes (MR-008) » a récemment été soumis à consultation et le Snitem a participé aux échanges organisés sur le sujet par le HDH.

Régulation des données par l'Union Européenne et des données de santé numériques

Espace Européen des données de santé (EHDS), Data Governance Act, Data Act, Cyber Resilience Act... l'année 2022 a été marquée par une volonté européenne d'encadrer l'échange des données personnelles et non personnelles. L'Union européenne souhaite en effet instituer un nouveau cadre juridique destiné à faciliter l'accès, le partage et une réutilisation responsable des données.

A titre d'illustration, le texte relatif à l'EHDS publié le 3 mai 2022, tend à encadrer le partage de données de santé dans

l'objectif d'améliorer la fourniture de soins de santé d'une part et d'appuyer la recherche, l'innovation et la sécurité des utilisateurs d'autre part.

Afin d'accompagner les adhérents dans la compréhension des enjeux et impacts liés à ces nouveaux textes, la direction juridique a organisé en juillet puis en octobre 2022 deux séminaires avec l'intervention d'un avocat et de la délégation ministérielle du numérique en santé (DNS).

IA act

Le 21 avril 2021, la Commission Européenne a rendu public son projet de réglementation sur l'intelligence artificielle : l'AI Act (Artificial Intelligence Act). Cette initiative vise à encadrer l'intelligence artificielle de façon à la rendre digne de confiance, centrée sur l'humain, éthique, durable et inclusive et ce quel que soit le secteur d'application. Le Snitem est attentif au suivi de l'élaboration de ce texte qui impacte les dispositifs médicaux disposant d'une intelligence artificielle. L'enjeu réside en ce que les exigences de ce texte s'intègrent correctement avec l'ensemble des exigences du règlement 2017/745 déjà

applicables aux dispositifs médicaux. Il s'agit d'éviter doublon, définition et exigence contradictoires pour l'ensemble des opérateurs économiques du secteur du dispositif médical. Le Snitem a ainsi créé un groupe de travail pour permettre aux entreprises de suivre l'avancée des propositions du texte mais aussi collecter les commentaires et propositions de modification du texte pour les faire remonter à la Commission Européenne et aux différents relais (autorités nationales, fédérations européennes représentant les entreprises du DM...).

Sécur de la santé

Le Snitem a également participé à tous les comités de suivi du Sécur de la santé (programme de financement pour la modernisation du système de santé de 2 milliards d'euros) pour la vague 1 et le début de la vague 2 début 2023. Cela a été l'occasion de représenter les entreprises adhérentes du secteur de l'imagerie médicale qui font l'objet de financement pour leurs composants numériques (RIS, PACS, DrimBox).

Enfin, la stratégie d'accélération de la santé numérique (dotée de 650 M€), deuxième programme de financement après

le Sécur de la santé issu du plan innovation 2030, a notamment fait émerger de nouveaux instruments de financement dérogatoire comme la PECAN - Prise en charge anticipée pour le numérique et la PECT - Prise en charge transitoire.

Ces nouvelles modalités de financement permettront un accès aux patients plus rapide pour l'usage des solutions numériques. À noter également, quelques grands défis inclus dans la stratégie d'accélération de la santé numérique, pour l'Intelligence artificielle et la santé mentale.



06



**Le comité de promotion de l'éthique
et de la médication compte 2 nouveaux
membres et un nouveau Président**

COMPLIANCE, ÉTHIQUE, RELATIONS ENTREPRISES ACTEURS DE SANTÉ

GROUPES DE TRAVAIL, SÉMINAIRES, ATELIERS, RELATIONS AVEC LES AUTORITÉS :
UNE ANNÉE MARQUÉE PAR LE RENFORCEMENT DE L'ORGANISATION AUTOUR
DES QUESTIONS ETHIQUE, DE LA COMPLIANCE ET DES AFFAIRES JURIDIQUES.

Commission de Promotion de l'Éthique et de la Médiation renouvelée

L'Éthique et de la déontologie professionnelle constituent des valeurs cardinales pour le Snitem qui s'est doté depuis plusieurs années d'une charte éthique et de déontologie professionnelle que tout adhérent s'engage à respecter, ainsi que de deux commissions d'éthique, dont la Commission

de Promotion de l'Éthique et de Médiation (CPEM) chargée de veiller à en faire assurer le respect. En 2023, le Conseil d'Administration du Snitem a renouvelé les mandats, nommé deux nouveaux membres et un nouveau Président.



FOCUS : LE SÉMINAIRE ÉTHIQUE ET COMPLIANCE DANS LE DM.

Pour la deuxième année consécutive, le Snitem a organisé son séminaire autour des spécificités et des enjeux de la compliance dans le DM.

Au cours de ces deux journées consacrées aux réglementations anticorruption (Loi Sapin 2, réglementations étrangères applicables, devoir de vigilance, alerte interne et enquête interne, dispositifs encadrement des avantages et transparence des liens), aux actualités sectorielles (Règlement européen sur les DMs, Charte des pratiques professionnelles, obligations au titre de la réglementation HATVP, RSE) aux questions relatives aux données de santé (transfert des données à caractère personnel hors UE

et évolution du cadre de référence des MR 001 & MR 006) ainsi qu'aux nouvelles problématiques autour du numérique en santé (Référentiel HDS, feuille de route du numérique en santé et régulation des données par l'Union Européenne) de nombreuses entreprises ont pu faire le point sur les dernières évolutions, se former, rencontrer les autorités (DGOS, Ordres professionnels, CNIL, DNS), experts et avocats et poser leurs questions.

LES 13 & 14 AVRIL 2023

ÉTHIQUE & COMPLIANCE

QUELS ENJEUX POUR LE SECTEUR DU DM ?

snitem
Pour faire avancer la santé

Relations entreprises acteurs de santé

UN DISPOSITIF ENCADREMENT DES AVANTAGES DORÉNAVANT COMPLET

Près de 3 ans après la mise en œuvre du nouveau dispositif encadrement des avantages le dispositif est dorénavant abouti avec la publication de l'arrêté du 2 février 2023 fixant la nature et la présentation des informations devant figurer dans le rapport d'évaluation mentionné aux articles L. 1453-14 et R. 1453-19 du code de la santé publique.

Chacun des Ordres a donc rempli ses obligations relatives à ce rapport qui a servi de base aux Ordres présents au séminaire - ci-dessus - (CNOM, CNOP, CNOI, CNOCD, CNOPP) pour leur communication.

En effet, outre des éléments de volumétrie relative à l'activité, des éléments de bonnes pratiques de déclarations, issus des retours d'expérience ont été détaillés.

Les interactions avec les Ordres se poursuivent afin de mieux appréhender les attentes des autorités de contrôle :

- Le COPIL CNOM/LEEM/SNITEM a été marqué par le départ du Pr Bertrand et l'arrivée du Dr Delahaye à la présidence de la Commission Relations Médecins Industrie du CNOM. Les travaux du COPIL se sont néanmoins poursuivis.
- Les interactions avec les autres Ordres, ont permis d'engager des échanges avec le Conseil National de l'Ordre des Infirmiers (CNOI) au sujet des conventions simplifiées et de poursuivre les travaux à ce sujet avec l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) et des Chirurgiens-Dentistes (ONCD). La présence de la DGOS au séminaire a permis de faire un constat partagé sur une attente très vive de l'ensemble des parties (Ordres, Organisations professionnelles, entreprises) pour la mise en place de cette fonctionnalité sur la plateforme EPS. En effet, au cours du séminaire les représentants de la DGOS ont confirmé que ce développement de la plateforme était classé prioritaire, et qu'il devrait être mis à disposition fin 2023.

TRANSPARENCE DES LIENS : UN DÉPLOIEMENT EFFICIENT

Depuis la mise en œuvre de la nouvelle base Transparence Santé en janvier 2022, les campagnes de déclaration par les entreprises se sont déroulées sans dysfonctionnement majeur.

Afin d'optimiser ce bilan positif, Madame Rose Giraudon, représentant la DGS, a partagé au cours du séminaire un retour d'expérience assorti de conseils de bonnes pratiques.

DES OUTILS POUR FACILITER LA COMPRÉHENSION DE CES DISPOSITIFS ET EN FACILITER LES DÉMARCHES

Enfin, le nombre grandissant des entreprises adhérentes et le turn-over au sein des entreprises ont mis en évidence la nécessité d'accompagner les adhérents les plus novices dans le domaine du respect des dispositifs encadrement des avantages et Transparence Santé dans un objectif de gestion appropriée des liens d'intérêts. Un e-learning « Les premiers pas des relations entreprises et acteurs de santé » a donc été

développé et mis à disposition des adhérents. Cet outil est accompagné d'un programme récurrent de webinaires sur la même thématique (voir # 10).

La mise à disposition de ces outils s'inscrit dans le cadre du programme de conformité du Snitem.

La concrétisation de relations solides avec les autorités

CNIL

Depuis juillet 2022, le Snitem a mis en place des rencontres régulières avec le service Santé de la Cnil afin d'instaurer des relations privilégiées permettant de faire remonter

les questions spécifiques du secteur et d'organiser un cycle d'ateliers consacrés à la protection des données personnelles dans le secteur des DM.

L'AGENCE FRANÇAISE ANTICORRUPTION (AFA)

Dans le cadre du groupe de travail Dispositifs de la Compliance, le Snitem a initié 5 ateliers avec l'Agence Française Anticorruption (AFA) sur les différentes mesures de la loi Sapin

2. Ces ateliers ont débuté par la cartographie des risques en juillet 2022 et se sont achevés avec un panorama des dispositifs d'alertes et l'enquête interne, le 30 mars 2023.

UNE DIRECTION JURIDIQUE TOUJOURS MOBILISÉE

POUR INFORMER, ACCOMPAGNER ET DÉFENDRE LES DROITS ET INTÉRÊTS DES ADHÉRENTS :

- Décret Référencement Sélectif des DMs : En octobre 2021, le Snitem avait été auditionné par l'ADLC dans le cadre du projet de décret Référencement Sélectif (article 30 de la LFSS 2020), afin de porter la voix du secteur face à cette nouvelle procédure qui pourrait s'imposer aux entreprises et a été entendu. En effet, l'Autorité de la Concurrence a émis un avis réservé sur le projet de décret relatif au référencement sélectif de certains produits de santé et prestations en vue de leur prise en charge par l'assurance maladie et a formulé plusieurs recommandations sur le texte du décret.
- Numérique et données, Télésurveillance, Responsabilité en matière d'IA, nouveau cadre de la Responsabilité du fait des produits défectueux, réglementation des relations fournisseurs distributeur en voie d'évolution, projet de loi encadrant les influenceurs sur les réseaux sociaux, action de groupe ...autant de sujet qui seront au cœur de l'activité de la direction Affaires juridiques du Snitem pour accompagner au mieux les adhérents.
- Une organisation des groupes de travail mature pour traiter des thématiques autour de l'éthique et de la compliance dans le secteur du DM : La création du GT « Compliance & Données Personnelles » s'appuyant sur trois groupes dédiés (Dispositif de la compliance, REAS et Protection des données personnelles) a permis la mise en place d'actions coordonnées sur ces différents sujets et l'élargissement des thématiques traitées notamment en matière d'anticorruption.

Le groupe Affaires Juridiques a choisi de se concentrer sur les nouveaux sujets impactant les directions juridiques tels que **l'Intelligence Artificielle, la cybersécurité, les questions environnementales, la RSE**, ainsi que sur les impacts des nouvelles relations de travail post crise Covid sur la pratique juridique en entreprise.





07

120 : c'est le nombre
de groupes de travail au Snitem

ACTIVITÉS & TRAVAUX DES GROUPES DE TRAVAIL DU SNITEM

LE SNITEM OFFRE AUX ENTREPRISES ADHÉRENTES L'OPPORTUNITÉ DE S'ENGAGER DANS DES GROUPES DE TRAVAIL QUI TRAITENT DE QUESTIONS À LA FOIS TRANSVERSALES, TELLES QUE LA RÉGLEMENTATIONS, LA RSE, L'ACCÈS AU MARCHÉ, LES RH... MAIS AUSSI DE PROBLÉMATIQUES SPÉCIFIQUES À LEUR SECTEUR D'ACTIVITÉ, COMME LA RÉVISION DES TARIFS LPP ET DES NOMENCLATURES, DIFFÉRENTES ÉTUDES SECTORIELLES...

Quelques exemples de groupes transversaux

LE GROUPE DE TRAVAIL RSE

Le développement durable est plus que jamais au cœur des enjeux du secteur de la santé. La RSE (Responsabilité Sociétale des Entreprises) est devenue une préoccupation majeure des adhérents du Snitem qui sont désormais bien engagés dans la démarche et intègrent les problématiques environnementales, sociales et économiques dans leurs politiques et leurs stratégies.

Suite à la création du groupe de travail RSE début 2021, sous l'impulsion du Bureau du Snitem, des actions et outils ont été mis en place :

- Deux guides pratiques émis fin 2022 (voir #10), dont la réalisation a été rendue concrète grâce au travail du groupe sous forme d'ateliers afin de coller au plus près des enjeux spécifiques du secteur des dispositifs :
 - 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 d'une démarche RSE : ce guide propose une méthode illustrée d'exemples pour aider les entreprises à structurer ou améliorer leur démarche RSE.
- Un état des lieux de l'engagement des entreprises du dispositif médical a été entrepris, au travers d'un baromètre dont la première édition a été présentée lors du colloque RSE du 7 Juin 2023 (voir #11). Ces premiers résultats démontrent un engagement déjà fort des entreprises du DM (74 % des entreprises interrogées mènent une stratégie RSE intégrée), avec une mise en évidence des enjeux principaux auxquels il est nécessaire de faire face (réglementations, valorisation dans les appels d'offres, fin de vie des DM, etc.).

- Une veille (textes, actualités, événements...) est proposée lors des réunions du groupe, permettant à chacun de suivre les évolutions et actualités en matière de RSE.
- Des contributions à des groupes de travail transversaux et aux sollicitations des acteurs de l'écosystème (ANAP, Ateliers de Giens, C2DS, AP-HP, CLAPS, Europharmat, pôles de compétitivité locaux, etc...)

Les objectifs du groupe pour l'année 2023 restent ancrés sur la trajectoire définie initialement :

- Produire des guides pratiques sur les différents volets de la RSE et les démarches à mener, à destination des adhérents du Snitem. Un guide « réaliser son bilan carbone » est notamment à l'étude pour 2023.
- Systématiser la veille sur la RSE et plus largement sur le Développement Durable, à l'échelle France et International.
- Proposer des événements et rencontres permettant de se tenir à jour sur ce sujet en constante évolution, les partages d'expériences et la mise en lumière des initiatives et bonnes pratiques des acteurs du secteur. A ce titre, le premier colloque du Snitem sur la thématique de la RSE a été organisé en le 7 juin 2023 (voir #10).
- Produire une charte des bonnes pratiques / bons comportements.
- Identifier et valoriser les positions communes sur la thématique RSE.

La demande croissante sur cette thématique (nombre de participants au groupe et variété des sujets à traiter) est le reflet de l'importance prise par la RSE dans le secteur de la santé et plus particulièrement du dispositif médical.

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 points comme 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, produits combinés dispositifs/médicaments norme expérimentale gestion du bénéfice/risque XP S99-223, DM numériques et IA, Filière DASRI ...) ou plus ponctuellement (ruptures d'approvisionnement, travaux préparatoires sur la charte des pratiques professionnelles...). **Un nouveau groupe sur la réglementation autour de la cybersécurité vient d'être mis en place compte tenu des enjeux croissants autour de ce sujet.**

L'activité des groupes sectoriels

DES NÉGOCIATIONS TOUJOURS DIFFICILES

L'année 2022 a été marquée par une hausse sans précédent des prix des matières premières qui a impacté fortement les entreprises. Le Snitem a alors saisi officiellement le Ministre de l'économie en juin 2022 lui demandant de stopper le plan de baisses du CEPS. Ce dernier n'a pas eu le mandat espéré, mais les difficultés du secteur ont néanmoins été prises en compte

dans la LFSS 2023 qui a fixé le montant d'économies à 100 M€ au lieu de 200 M€. Certains secteurs d'activités n'ont cependant pas retrouvé le niveau d'activité avant-Covid, situation aggravée par une inflation galopante... Certaines négociations se sont toutefois terminées, soit suite à l'obtention d'un consensus, soit suite à une décision unilatérale du CEPS.

NÉGOCIATIONS FINALISÉES

• Soins et cicatrisation : les compresses, les bandes de fixation...



Les entreprises du secteur soins et cicatrisation sont à nouveau ciblées depuis mars 2022 par le CEPS pour plusieurs catégories de pansements inscrits sous description générique : compresses, sparadraps, bandes de fixation, fibre CMC, pansements vaselinés. Le CEPS souhaite transposer la structure tarifaire des pansements hydrocellulaires (négociation 2021) à toutes les autres catégories de pansements inscrits sur la LPP, à savoir l'instauration de prix de cession calculés sur la base des multiples caractéristiques des pansements et l'instauration d'une marge fixe pour le dernier distributeur. Le périmètre est large et l'objectif d'économie est sans égal avec 50 millions d'euros demandés.

Après une première période d'opposition ferme de négociation, l'avis de projet tarifaire est publié au Journal Officiel le 15 octobre 2022. Ainsi débute la deuxième phase de négociation, les entreprises décident de transmettre une proposition de baisse de 9,7 millions d'euros intégrant des conditions tarifaires acceptables pour elles et le marché.

En mars 2023 et dans le but de finaliser cette négociation, le CEPS adresse une convention aux entreprises avec des avancées importantes. L'objectif d'économie est revu à la baisse avec 17,6 millions d'euros demandés. De surcroît, la plupart des demandes des entreprises comme la révision à la baisse des marges fixes pour les derniers distributeurs dont celle des pansements vaselinés, la valorisation des tarifs au

cm², le retrait des bandes de fixation de cette négociation et enfin le moratoire de 24 mois, sont acceptés. Le 15 juin 2023, les entreprises ayant donné mandat au Snitem, décident à la majorité de signer la convention CEPS pour une application de cette nouvelle structure tarifaire au 1^{er} juillet 2023.

• Les Chaussures Thérapeutiques à Usage Temporaire



Cette négociation initiée en mars 2022 s'est finalisée après de longs mois de discussion par un accord conventionnel entre les entreprises et le CEPS début novembre 2022 pour une application des nouveaux tarifs au 1^{er} janvier 2023.

Afin de maintenir l'offre aux patients avec des produits sans reste à charge et des produits techniques pour les patients les plus fragiles, le CEPS a consenti à ne pas revoir à la baisse le prix limite de vente pour les chaussures à augmentation du volume de l'avant pied et à limiter la baisse tarifaire sur les trois types de chaussures à 8 % au lieu de 15 %. Cette baisse importante n'a pas été acceptée par les entreprises sans contrepartie : une clause de stabilité des prix durant 18 mois a pu être négociée. Le CEPS a également entendu la volonté des entreprises de revoir rapidement la nomenclature des chaussures, la seule solution permettant de réguler ce secteur non pas à l'aveugle mais considérant les besoins des patients et les différentes pathologies. Toutefois vigilance, le CEPS se prépare doucement à la mise en place de l'article 58 de la LFSS 2023 et de facto ne peut garantir que les modalités tarifaires ne seront pas modifiées d'ici là.

• **Perfusion à Domicile**



Cette négociation initiée au printemps 2021 avait démarré avec la volonté du CEPS d'appliquer une baisse de 20 % sur les forfaits suivis et 5 % sur les forfaits des consommables diffuseurs et systèmes actifs, soit un objectif de 32 M€ d'économie par an.

Les entreprises du groupe perfusion à domicile, dans un élan collectif et solidaire, ont toujours refusé ces nouvelles baisses tarifaires en soulignant qu'elles étaient en contradiction forte avec la volonté politique des pouvoirs publics de développer l'ambulatoire, pour le bénéfice des patients qui regagnent plus rapidement leur domicile auprès de leurs familles, et de fait libèrent des lits à l'hôpital. Après 18 mois de multiples échanges entre le CEPS et les fabricants, la négociation s'est soldée par une décision unilatérale du CEPS et l'application d'une baisse tarifaire de 2,7 % portant uniquement sur le consommable, à compter du 1^{er} janvier 2023, ce qui représente une économie annuelle de 6,3 M€.

• **Sondes de drainage vésical intermittent**



Douze mois après la publication de l'avis de projet de baisse tarifaire de 5 % sur les sondes de drainage vésical intermittent inscrites sous description générique au Journal Officiel, le CEPS a imposé non sans

mal et malgré des arguments factuels de la part des entreprises, une décision unilatérale concernant ces dispositifs.

En effet, après plusieurs baisses tarifaires successives depuis 2013 dont la dernière en 2019, les entreprises concernées ayant donné mandat au Snitem pour les représenter dans cette négociation se sont unanimement positionnées contre cette baisse tarifaire. Cette position a été tenue fermement tout au long des échanges avec le CEPS malgré différentes propositions du Comité diminuant légèrement la baisse tarifaire envisagée.

Le 23 novembre 2022, les nouvelles modalités tarifaires sont publiées au Journal Officiel pour une application au 1^{er} janvier 2023 : 2,5 % de baisse sur les tarifs de remboursement et les prix de cession. Une clause de stabilité des tarifs a été obtenue durant 24 mois.

• **Sondes cardiaques**



Les négociations tarifaires sur les sondes cardiaques ont été ouvertes en mars 2022 dans un contexte difficile pour les entreprises de la rythmologie. Les différents échanges avec le CEPS ont abouti à la signature d'une convention en avril 2023, prévoyant un plan de baisse pluriannuel (juin 2023 et juin 2024) avec une stabilité tarifaire jusqu'en juin 2025.

NÉGOCIATIONS SUSPENDUES

• **Aérosolthérapie**



En avril 2022, le CEPS a informé les fabricants d'un mandat de baisse de 10 % sur tout le secteur. Le CEPS souhaitait 4,1 millions d'euros d'économies sur 2022 et 2023.

Les fabricants du Snitem ont proposé dans un premier temps de modifier les codes alphanumériques et de réviser la nomenclature avant une baisse tarifaire.

Les fabricants ont signifié au CEPS par courrier que le secteur est en décroissance, avec une baisse significative du chiffre d'affaires dans un contexte inédit de hausse des coûts des matières premières et de difficultés d'approvisionnement.

Le CEPS a décidé en octobre 2022 d'annuler la baisse tarifaire, de modifier les codes alphanumériques et de réviser la nomenclature.

• **Oxygénothérapie**



En janvier 2022, le CEPS a informé les fabricants de la volonté du Comité d'appliquer une baisse tarifaire sur l'oxygénothérapie à long terme en 2022 et spécifiquement sur les solutions d'oxygénothérapie alternatives.

En mai 2022, le CEPS a proposé un mandat de baisse -5 % sur les forfaits d'oxygénothérapie alternatifs, et -2 % sur les forfaits d'oxygénothérapie liquide. Un avis de projet tarifaire a été publié en novembre 2022 avec une baisse -2,4 % pour sur les concentrateurs portables /déambulation au 1^{er} décembre 2022 et une baisse de -2 % sur l'oxygène liquide au 1^{er} avril 2023, soit 9,2 millions d'euros d'économies sur 12 mois. Dans un contexte inédit de hausse des coûts des matières premières et de difficultés d'approvisionnement, ainsi que de retrait du marché d'acteurs du secteur respiratoire, les fabricants ont estimé que cette baisse était inenvisageable. Les fabricants ont été auditionnés par le Comité en décembre 2022 pour présenter ces arguments. A la suite de cette audition, le Comité a décidé en décembre 2022 de suspendre la baisse tarifaire sur l'oxygénothérapie long terme.

NÉGOCIATIONS EN COURS

• Soins et cicatrisation : les pansements alginates



Le CEPS a décidé de revoir les conditions tarifaires des pansements alginates inscrits sous description générique. Cette proposition, avancée comme une simple transposition du modèle « pansements hydrocellulaires » avec une meilleure répartition des efforts entre les entreprises et les distributeurs, correspond en réalité à une baisse de 14 % des tarifs de remboursement.

Les entreprises concernées par ces produits, dont la plupart négocient en parallèle sur les compresses, sparadraps et pansements vaselinés, ne peuvent souscrire à cette nouvelle baisse tarifaire.

• Implants orthopédiques



Le CEPS avait entamé une négociation avec le groupe orthopédie du Snitem début 2022 ciblant les implants de hanche et de genou pour un montant de 25 M€. Les entreprises du secteur subissent bien évidemment le contexte déjà décrit d'augmentation des coûts, mais d'après le rapport du CEPS 2022, l'orthopédie a été le seul secteur de la LPP qui en 2021, n'avait pas retrouvé le niveau d'activité qu'il avait en 2019 avant le début de la crise sanitaire. Sans grande surprise, les entreprises ont toujours refusé toute baisse tarifaire. Les négociations se sont arrêtées début juin suite au dernier courrier de refus des entreprises.

Elles ont repris fin septembre avec un mandat légèrement revu à la baisse par le CEPS qui n'a pas été accepté par les entreprises. Le CEPS a publié le 9 décembre 2022 un avis de projet de baisse tarifaire de 3 % pour tous les implants du genou et un avis de projet de baisse tarifaire en moyenne de 3 % sur les Implants de hanche : certains n'ont aucune baisse, d'autres une baisse de 1.5% mais pouvant atteindre 8 % pour les cotyle double mobilité, 15% pour certains alliages métalliques et jusqu'à 21% pour les implants céramiques.

Les entreprises ont demandé une audition au CEPS. L'audition du Snitem, de l'AFIDEO et les auditions individuelles ont eu lieu le 25 janvier et le 8 février 2023. A ce jour, le comité n'a toujours pas pris de décision.

• Implants pour plastie endocanalaire digestifs (IPPE) / Stents endo-canalaire digestifs



En mars 2023, le CEPS a informé les fabricants d'un mandat de baisse de -5% sur les stents endocanalaire non métalliques et -23 % sur les stents endocanalaire métalliques. Le CEPS souhaite 5,9 millions d'euros d'économies pour un montant remboursé de 22 millions d'euros en 2021. Les fabricants du Snitem ont demandé dans un premier temps au CEPS

de suspendre cette baisse tarifaire compte-tenu du contexte inédit de hausse des coûts des matières premières et de difficultés d'approvisionnement avant de proposer une baisse de 1% en 2024 et en 2025. Les entreprises attendent le retour du CEPS.

• Implants d'embolisation



Fin mars 2023, le CEPS a indiqué sa volonté de ré-ouvrir des discussions tarifaires pour ces produits, alors que les données ATIH objectivent une décroissance en 2019 et 2022 ce qui est de nature à remettre en cause les économies demandées.

Parallèlement, la DGOS a annoncé avoir inscrit les implants d'embolisation liquide à son programme de travail pour une éventuelle radiation au 1^{er} mars 2024.

• Implants exo-vasculaires



Les discussions tarifaires réouvertes en novembre 2021 ont été suspendues en septembre 2022, le CEPS ayant accédé à la demande de visibilité du groupe notamment au regard de l'évaluation de ces dispositifs initiée par la CNEDiMTS. Le comité a néanmoins indiqué que les discussions de révision tarifaire des implants exovasculaires reprendraient lorsque le projet de nomenclature sera connu, ce qui est attendu pour fin 2023.

• Stents coronaires actifs



Le Comité a notifié en février 2023 son intention d'ouvrir des discussions tarifaires pour ces dispositifs. Alors qu'une baisse est intervenue au 1^{er} mars 2023, le plan de baisse prévoit une nouvelle baisse tarifaire au 1^{er} septembre 2023 avec un atterrissage au 1^{er} septembre 2024 à -44,5 % !

La non-soutenabilité de cette proposition a été notifiée au CEPS : le groupe reste dans l'attente d'un retour officiel du Comité.

• Stents retrievers



Ces dispositifs ont fait l'objet d'une enquête de tarifs européens par le CEPS. Au-delà des réponses d'entreprises, le groupe a souhaité rappeler les principes fondamentaux d'une démarche comparative européenne, notamment en termes de comparabilité des différents pays européens visés et de leur système de santé. Le comité n'a pas accédé à la demande du groupe d'une discussion tarifaire commune sollicitée dans le cadre des dispositions relatives aux dispositifs inscrits en nom de marque similaires du futur accord cadre.

LES AUTRES TRAVAUX, HORS NÉGOCIATIONS TARIFAIRES

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



Concernant la réforme de la prise en charge des véhicules pour personnes en situation d'handicap (VPH), les premiers échanges entre la DSS et les parties prenantes sur l'avis de projet de nomenclature ont démarré en juillet 2021 (cf rapport d'activité 2022) et ont été suspendus au printemps 2022. Les discussions ont repris fin février 2023 avec un objectif de publication de la nomenclature et des tarifs annoncé par le ministre pour fin juin, calendrier très ambitieux au regard des points qui restent à éclaircir. En avril 2023, les discussions tarifaires n'ont pas débuté et le texte de nomenclature post-avis HAS n'est pas connu. Le PLFSS 2020 a donné lieu à 2 mesures, le référencement sélectif et la remise en bon état d'usage.

Suite aux auditions menées par l'autorité de la concurrence en octobre 2021 sur le projet de décret sur le référencement sélectif, celle-ci a rendu son avis fin 2022 et formulé plusieurs recommandations, destinées à limiter le degré de concentration sur les marchés concernés, à encadrer le recours à la procédure de référencement, à préciser la notion de comparabilité et pondérer les critères de sélection des candidatures, à mettre en place un système moins contraignant pour les entreprises. Le texte à date n'a pas encore été publié. A 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 premier projet de décret définissant et encadrant cette nouvelle pratique a été soumis aux fabricants en octobre 2021. Les travaux se sont arrêtés au printemps 2022. Le texte propose l'allongement de la durée de vie dépassant ainsi la durée de vie du marquage CE. Les fabricants y sont opposés pour des raisons réglementaires. Ici également, le texte s'appliquera en premier lieu aux VPH, aux lits dans un second temps. La DSS a publié en mars 2023 un draft de projet de décret remise en bon état d'usage qui est actuellement en consultation européenne TRIS.

Par ailleurs, les travaux sur la norme de remise en bon état d'usage qui avait démarré en septembre 2021 avec l'AFNOR en présence des différentes parties prenantes (fabricants, prestataires de services et distributeurs de matériels, associations de patients, prescripteurs) ont repris et devront aboutir en juin 2023 pour une consultation publique en septembre 2023.

• Chirurgie Robot Assistée



Un nouveau groupe sectoriel a vu le jour en juillet 2022, le groupe Chirurgie Robot Assistée (CRA) qui réunit des entreprises développant des solutions robotiques permettant d'aider le chirurgien à une chirurgie

plus fine et plus précise avec un bénéfice net pour le patient, autant en termes de durée de séjour que de temps de récupération. Ces entreprises opèrent sur différents segments de la chirurgie, urologique, digestive, orthopédique, ORL. Leur problématique commune, l'absence d'actes permettant aux chirurgiens de coder les chirurgies qu'ils font avec l'assistance d'un robot et d'être rémunérés, ce qui est un frein au déploiement de la technologie.

Les entreprises attendent beaucoup de la révision de la nomenclature qui est en cours par le Haut Conseil à la Nomenclature (HCN), présidé par le Pr François Richard. Cette révision de la nomenclature devrait aboutir à la création de codes d'extension qui pourront tracer tous les actes de chirurgie fait avec l'aide d'un robot et permettre ainsi leur évaluation dans les 2-3 ans.

• Audiologie



Suite à la réunion de suivi du 100 % santé du 18 avril 2023, le ministre de la Santé a annoncé sa volonté de faire évoluer la nomenclature des aides auditives. Mise en place depuis 2018, la réforme a été largement positive pour le secteur de l'audiologie avec 40 % des aides auditives vendues de classe I, prises en charge à 100 %, largement au-dessus de l'objectif initial fixé à 20 %.

De nouvelles négociations vont donc démarrer avec la DSS en juillet 2023, dont les enjeux tourneront vraisemblablement sur l'évolution des spécifications techniques minimales et l'amélioration du panier de soin en 100 %.

Dans ce cadre, les entreprises membres du groupe sectoriel du Snitem ont par ailleurs déjà fait part de leur volonté de travailler sur l'amélioration de l'accès au soin et à la prescription en ORL, notamment suite à la fin de la dérogation de la primo-prescription par les médecins généralistes.

En 2023, le Snitem a également proposé la création d'un groupe dédié aux entreprises proposant des technologies et solutions dans le domaine de l'audiométrie. Ces outils de diagnostic étant indispensables à la bonne prise en charge des patients et la prescription d'aides auditives adaptées, les entreprises souhaitent proposer des axes d'amélioration.

• Réflexion autour du parcours de soins

Le groupe Stomie Incontinence du Snitem poursuit ses réflexions autour de l'amélioration de la prise en charge des patients stomisés et de nouveaux projets prometteurs émanant de la collaboration étroite avec les associations de patients.

Avec l'Union Stomisés Grand Sud entre autres, un travail de transposition de la charte internationale des droits des patients stomisés transposée au système français est en cours et vivement soutenu par l'EOA (European Ostomy Association),

initiateur de cette charte. Elle a pour objectif de remettre le patient au centre de son parcours. Avec l'AFA, le groupe travaille sur la mise en place des états généraux de la stomie, un grand projet collaboratif entre tous les acteurs du système de soins pour consolider et proposer des solutions concrètes aux autorités.

Enfin, le Snitem et plusieurs adhérents collaborent activement avec ACLsanté-Europharmat, à la rédaction d'un cahier « Prescription Hospitalière et bonne dispensation en ville » dédié à la stomathérapie.

• Le secteur neurocardiovasculaire



L'année écoulée reste marquée par une forte activité en lien avec des changements importants dans le financement des dispositifs du secteur neuro-cardiovasculaire.

Ainsi, le groupe CRM a activement poursuivi ses travaux relatifs au changement de droit commun de la télésurveillance des prothèses cardiaques et à la mise en place de nouvelles exigences notamment en termes de référentiels.

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 en passe d'aboutir à une prise compte de la spécificité de cette activité télésurveillance.

Parallèlement, le groupe Moniteurs Cardiaques Implantables s'est attelé à la rédaction d'un référentiel de télésurveillance spécifique en vue de l'inscription de cette activité, les validations antérieures réalisées par la HAS n'étant, malheureusement pas prises en compte dans les nouvelles modalités d'inscription des activités de télésurveillance.



FOCUS : PROJET ET RADIATION DE LA LISTE EN SUS ET RÉINTÉGRATION DANS LES GHS

La campagne DGOS 2023 a été marquée par une absence significative de concertation entre les parties prenantes au sein du groupe opérationnel DM malgré l'annonce précoce (décembre 2021) des catégories de produits visés par une radiation potentielle de la Liste en sus.

Implants articulaires de hanche et de genou, guide de mesure de la fraction du flux de réserve coronarien (FFR) et cathéters de thrombo-aspiration. Au cours de l'année 2022, le Snitem n'a cessé de solliciter la DGOS pour la mise en place de réunions d'échanges pour exprimer des problématiques de fond sur les modalités d'inscription et de radiation des produits de la liste en sus et également faire valoir des éléments médico-économiques concernant les catégories visées.

Ces échanges n'ont eu lieu qu'en décembre 2022 et janvier 2023 alors même que les arbitrages associés avaient déjà été réalisés en amont validant ainsi les radiations des guides FFR et des cathéters de thrombo-aspiration (voir ci-dessous) au 1^{er} mars 2023 sans réintégration des masses financières correspondantes sur la LPP soit sans aucun financement fléché pour l'acquisition de ces produits

par les établissements de santé. Ces problématiques de dialogue et de concertation ont conduit le Snitem à mener de multiples démarches auprès des autres parties prenantes (sociétés savantes, fédérations professionnelles, associations de patients, administrations centrales et ministre de la Santé) en demandant un moratoire sur la Campagne 2024 afin de mettre en place un nouveau fonctionnement du groupe opérationnel DM intégrant des décisions et des critères lisibles pour toutes les parties prenantes.

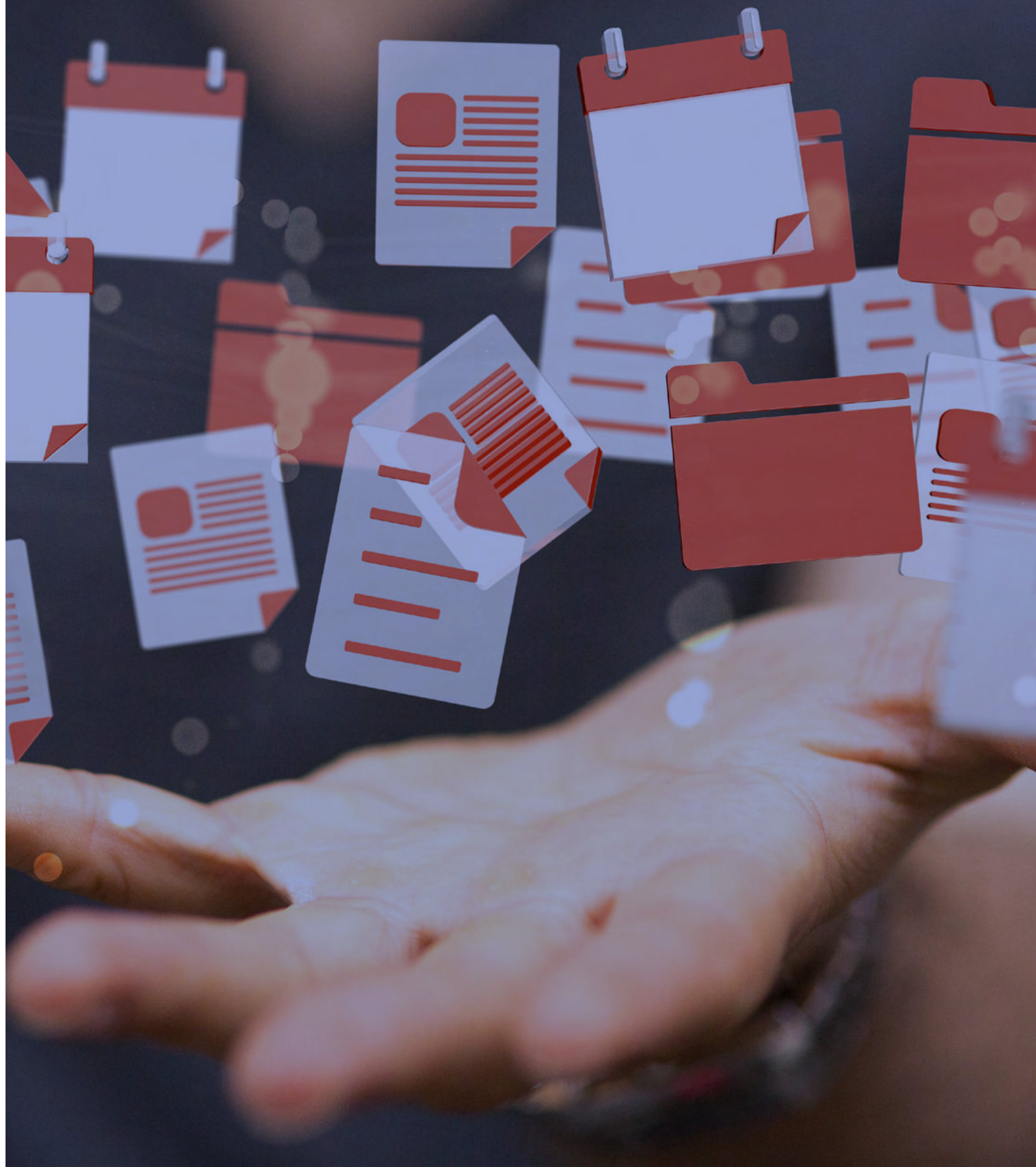
Concernant les secteurs visés : Les implants articulaires de la hanche et du genou n'ont pas été intégrés dans la campagne 2023 et ne font pas partie des produits ciblés pour la campagne 2024. En revanche, les stents carotidiens et les ballons actifs périphériques sont susceptibles d'être radiés.

• Electrophysiologie cardiaque



L'essor des techniques d'électrophysiologie cardiaque a incité le groupe à ouvrir une réflexion relative du parcours patient. Enfin le groupe TAVI a finalisé ses travaux d'évaluation médico-économique du parcours

patient. En effet, l'optimisation du parcours patient et l'impact médico-économique des TAVI demeure d'autant plus un sujet d'intérêt que la HAS a entamé la réévaluation des critères d'encadrement des centres implantant des TAVIs, travaux suivis attentivement par le groupe.



A hand is shown moving a black chess piece on a dark board. The board features a network diagram with white lines and nodes. Other chess pieces are visible in the background.

08

**Le Snitem renforce son soutien
aux entreprises du dispositif médical
pour répondre à l'enjeu de l'international**

EXPORT

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 pour répondre à l'enjeu de l'international :

- la mise à disposition d'information pragmatique et synthétique (synthèses réglementaires disponible sur 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. De nombreux webinaires avec focus pays sont organisés régulièrement. Par exemple début 2023 une douzaine de réunions ont été programmées sous format webconférence (Iran, Turquie, Allemagne, Chine, Canada, USA, Emirat Arabes Unis, Australie, Vietnam...) ;
- la connexion de ses membres aux différents acteurs de l'export (consultants spécialisés, clubs santé à l'export, etc.).

NB : L'ensemble de ces informations et supports de présentation sont accessibles via l'extranet du Snitem dans la bibliothèque - section « Technico-réglementaire / 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 éponyme 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 plus de 300 adhérents, et propose des webinaires complémentaires sur l'accès au marché international.

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

09

Sensibiliser les jeunes et le grand public
à nos métiers et faciliter le pilotage
du recrutement par nos adhérents

LES MÉTIERS DU DISPOSITIF MÉDICAL

DES OUTILS POUR RENFORCER LA VISIBILITÉ DES OPPORTUNITÉS PROFESSIONNELLES
DU SECTEUR ET AIDER LES ENTREPRISES À ATTIRER LES TALENTS

Une cartographie et des fiches métiers enrichies

Le secteur des industries de santé évolue, les métiers et les compétences requises, aussi. Et ce, notamment face à l'accélération de l'intégration des technologies numériques. C'est d'ailleurs ce qu'a souligné l'EDEC⁴ pour la filière des industries de santé auquel le Snitem a largement participé.

D'où l'enjeu, pour le Snitem, d'adapter en permanence ses supports pédagogiques dont la cartographie et fiches des métiers ainsi que le référentiel de compétences mis à la disposition des acteurs du DM pour aider les entreprises à attirer les talents tout en tenant compte des spécificités du secteur.

La cartographie, centrée sur les métiers propres à notre secteur et étoffée par rapport à sa version précédente, poursuit un double objectif : d'une part, sensibiliser les jeunes et le grand public à nos métiers et, d'autre part, faciliter le pilotage du recrutement par nos adhérents afin qu'ils puissent renforcer leur attractivité.

Sa structure a donc été revue et comporte désormais huit familles de métiers qui couvrent le cycle de vie du DM : R&D, maintenance-production, SAV-installation-formation, supply chain-achats, qualité, affaires médicales et réglementaires, IT-data-applications médicales, marketing-vente commercialisation.

Les 59 fiches métiers élaborées par le Snitem ont également été mises à jour et déclinées sous deux formats. Leur version courte comporte les missions, le quotidien, le profil recherché et des éléments macro sur le secteur ; en libre accès et téléchargeable sur le site [Snitem.fr](https://snitem.fr). Leur version longue, réservée aux adhérents du Snitem où les compétences y sont plus développées afin d'aider les services RH des entreprises à identifier et recruter leurs futurs collaborateurs. Elles comportent également des éléments relatifs à la mobilité, aux passerelles existantes et aux évolutions possibles. Ces outils seront amenés à évoluer en fonction de la réalité des besoins de recrutement.



Affaires médicales
et réglementaires



IT Data – Applications
médicales



Maintenance
Production



Marketing – ventes –
commercialisation



Qualité



Recherche
et développement



SAV – Installation -
Formation



Supply Chain
Achats

4. Engagement de développement de l'emploi et des compétences, conclu entre l'État et une ou plusieurs organisations ou branches professionnelles.

Mon métier dans le DM – 2^e édition

Garder l'essence de la première édition, mais faire encore mieux, c'était le but de cette seconde édition, toujours 100% digitalisée, de « Mon métier dans le DM ». Pari réussi car cet afterwork, organisé le 24 novembre 2022, a rassemblé 370 étudiants qui se sont connectés afin d'échanger avec une vingtaine de professionnels du secteur représentant l'ensemble du cycle de vie du DM, venus raconter leur métier, leur parcours et les motivations qui les ont poussés à travailler dans ce secteur.

Rendez-vous est pris pour la 3^e édition en novembre 2023 !



LES TÉMOIGNAGES 2022

Ingénieur.e R&D, Ingénieur.e développement logiciel, Chef.fe de projet affaires cliniques, Responsable études cliniques, Juriste droit de la santé, Ingénieur.e lean management, Data scientist, Ingénieur.e qualité, Chargé.e assurance qualité et affaires réglementaires, Responsable Affaires Réglementaires, Chef.fe de projet nouvelles technologies, Chef.fe de produit, Chef.fe de projet marketing et communication digitale, Responsable marketing, Responsable accès au marché, Technico-Commercial.e, Responsable grands comptes, Ingénieur.e d'application, Spécialiste clinique et technique, Technicien.ne de maintenance client.

Un plan de communication ciblé afin de favoriser l'attractivité du secteur

Destinées aux jeunes étudiants, demandeurs d'emploi, personnes en reconversion, des actions de communication ont été lancées fin 2022 :

- Un mini site internet, vitrine dédiée aux métiers du dispositif médical : Mon métier dans le DM qui propose de regrouper sur une page l'ensemble des informations liées aux métiers : vidéos, actualités, événements, espaces carrières...
- une campagne d'information a jalonné l'année 2022 sur LinkedIn, Facebook, Instagram et des partenariats presse ont été construits : témoignages de jeunes professionnels, flash sur un métier, articles sur l'évolution des technologies médicales, leur apport pour les patients et professionnels de santé !



En savoir plus sur les évolutions des métiers du DM

- Étude sur les compétences liées à la connectivité et l'interopérabilité des dispositifs médicaux, EDEC des Industries de santé, septembre 2021 (Arthur Hunt Consulting et MabDesign).
- L'intelligence artificielle dans les industries de santé, EDEC des Industries de santé, septembre 2020 (AEC Partners).
- Impacts, compétences et métiers de sept technologies numériques dans les industries de santé, rapport final, EDEC des Industries de santé, janvier 2021 (Katalyse/Erbyn).
- Les solutions multi-technologiques (SMT) dans les industries de santé, juillet 2020 (AEC Partners)
- Évolution du métier de commercial dans le secteur du dispositif médical, septembre 2021 (Snitem, OPCO2i/Observatoire de la métallurgie, AEC Partners)



10

The background is a solid blue color. It features several faint, light blue graphic elements: a vertical column of binary digits (0s and 1s) on the left side, a large, stylized icon of an open book in the center, and a large, stylized icon of a wrench on the right side. The wrench is positioned as if it is working on the book. There are also some faint, larger binary digits scattered in the upper right area.

Des ressources qui répondent
aux problématiques et préoccupations
des différents secteurs d'activités

UN ACCOMPAGNEMENT RÉSERVÉ AUX ENTREPRISES ADHÉRENTES

LE SNITEM MET À DISPOSITION DE SES ENTREPRISES ADHÉRENTES DE TRÈS NOMBREUX OUTILS. IL ACCOMPAGNE SES ENTREPRISES MEMBRES EN PRODUISANT DES RESSOURCES QUI LEUR SONT EXCLUSIVEMENT RÉSERVÉES ET QUI RÉPONDENT AUX PROBLÉMATIQUES ET PRÉOCCUPATIONS DES DIFFÉRENTS SECTEURS D'ACTIVITÉS.

Ces ressources prennent la forme de supports documentaires, d'e-learning, de réunions plénières sectorielles ou transversales, et d'outil d'aide à la décision. Parmi les très nombreuses réalisations de ces derniers mois, on peut citer de façon non exhaustive et à titre d'exemples :

- **La mise à jour de plusieurs fiches pratiques**
 - Accord de distribution
 - Clause de sauvegarde
 - Liste en sus
- **Les documents pédagogiques**
 - Facturation AMO/AMC et tiers payant : cette fiche explique les flux de facturation à l'assurance maladie obligatoire et complémentaire et les modalités de mise en place d'un tiers payant partiel ou intégral.
 - Prise en charge de la télésurveillance : cette fiche pratique présente tout l'écosystème de prise en charge de la télésurveillance médicale en France.
 - La publicité
- **Les FAQ**
 - DM de classe I
 - Garantie de vie d'un DM
- **Les Guides**
 - RSE
 - MDR



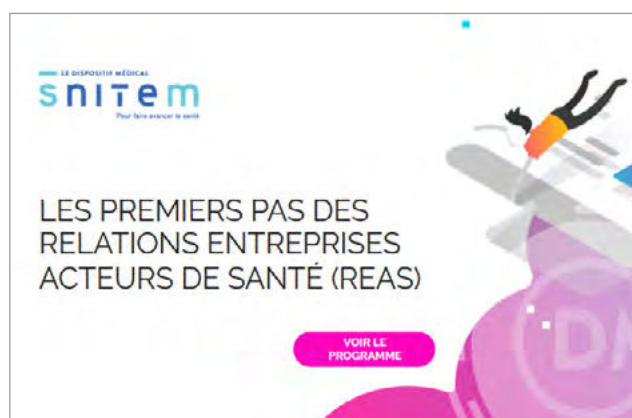
Les e-learning du Snitem

Sur le second semestre 2022 et le premier semestre 2023, quatre nouveaux e-learning, dédiés aux adhérents, rejoignent la plateforme du Snitem qui en compte désormais treize. **Ces modules exclusifs, accessibles gratuitement constituent de formidables ressources qui permettent de renforcer la formation des collaborateurs des entreprises du secteur.**

- **Le rôle de la personne chargée de veiller au respect de la réglementation (PCVRR)**
Le Snitem propose un module de e-learning qui explique le rôle clé de la personne chargée de veiller au respect de la réglementation. L'objectif de ce module est de permettre aux entreprises adhérentes de savoir si elles sont concernées par l'obligation de désigner une personne dédiée et quelles sont les qualifications requises et les missions attendues.
- **Une introduction à la Vigilance dans le DM**
Ce module reprend les grands principes et les différents cas d'usages de la vigilance. Dans le secteur, nous entendons parler de « vigilance » et plus particulièrement de matériovigilance dans le cadre de dispositifs médicaux, car les produits de santé impliquent une surveillance continue et renforcée après leur mise sur le marché. Le module explique les nombreuses situations qui entrent dans le cadre de la vigilance.
- **Les premiers pas des relations entreprises et acteurs de santé (REAS)**
Ce module aborde les relations entre les entreprises et les acteurs de santé en France régies par des réglementations complexes qui les encadrent en amont et en aval. Des démarches sont imposées par ces réglementations et il convient d'en comprendre les fondements.

L'objectif de ce module est de découvrir, en fonction du profil, les démarches à respecter dans le cadre des relations entreprises et acteurs de santé : les étapes à suivre, les plateformes à utiliser, les autorités concernées.
- **Le lanceur d'alerte en entreprise**
Le Snitem propose un module permettant d'identifier si une entreprise est concernée par le dispositif d'alerte interne. Il permet de définir la notion « d'alerte interne » et précise les conditions pour procéder à un signalement.

En décembre 2022, le Snitem a élargi ses services d'e-learning et propose une plateforme externe spécialisée sur la cybersécurité. Elle permet aux entreprises un parcours de sensibilisation personnalisé avec des modules ciblés en fonction du niveau des collaborateurs.





**FOCUS : A VENIR PROCHAINEMENT !
L'OUTIL « CLAUSE DE SAUVEGARDE »**

La clause de sauvegarde DM a été introduite par la LFSS pour 2020 et concerne les exploitants commercialisant des produits ou prestations inscrits sur la liste en sus (Titre III et V de la LPP) et/ou bénéficiant d'une prise en charge transitoire (LFSS pour 2022).

La contribution n'est due que si le montant global remboursé par l'assurance maladie au cours de l'année civile au titre des produits et prestations précédemment cités, minoré des remises et des écarts tarifaires indemnifiables, est supérieur au « montant Z » déterminé par la loi. A ce jour, la clause de sauvegarde DM ne s'est jamais déclenchée et les entreprises n'ont aucune visibilité sur son déclenchement éventuel et leurs contributions respectives dans les années à venir. Dans ce contexte, le Snitem a élaboré courant 2022, au sein d'un groupe de travail spécifique, un outil de simulation intégrant majoritairement des données accessibles en Open Source associées à différentes hypothèses de calculs permettant d'envisager plusieurs scénarii concernant l'estimation du montant global remboursé en 2022 induisant

ou non, en fonction du scénario, un déclenchement de la clause de sauvegarde. Si l'entreprise souhaite retenir un scénario avec déclenchement, alors l'outil permet de renseigner des données individuelles propres à chaque entreprise conduisant à une estimation de contribution individuelle permettant de justifier d'éventuelles provisions internes.

Afin de perfectionner ce premier outil sous forme d'une plateforme web qui sera déployée courant 2023 et donner plus de visibilité aux entreprises, le Snitem s'est rapproché du CEPS et de la DGOS début 2023 pour recueillir des informations complémentaires concernant les données à considérer et clarifier le process mis en œuvre en cas de déclenchement.

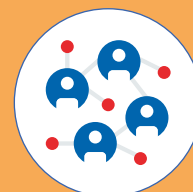
Les séminaires exclusivement réservés aux entreprises adhérentes

Près de 120 groupes de travail existent au Snitem : qu'il s'agisse de groupes sectoriels ou transversaux, ils se réunissent régulièrement afin réfléchir et travailler ensemble sur des questions spécifiques. Outre ces réunions de travail régulières coordonnées par des collaborateurs experts du Snitem, près de 75 séminaires et webinaires organisés par les différentes directions du Snitem se sont tenus sur les 12 derniers mois. Les thèmes abordés lors de ces conférences sont très divers et répondent toujours à des problématiques d'actualité. Ils associent le cas échéant des personnalités référentes du secteur, des avocats, des professionnels de santé, des consultants...

A titre d'exemples et dans le cadre de ces séminaires, le Snitem a reçu les représentants du CEPS, les membres des différents ordres (CNOM ; CNOP...)... et les thématiques abordées cette année ont portées sur la cybersécurité, le règlement européen, le PLFSS, la télésurveillance, la RSE, les DM numériques, l'accord-cadre... Ces séminaires, outils uniques et réservés uniquement aux entreprises adhérentes, ont rassemblé près de 5000 collaborateurs. À noter que l'ensemble des webinaires réglementaires proposés ces derniers mois aura réuni plus de 2000 participants.



75
séminaires et webinaires
sur 12 mois



5 000
participants



FOCUS : SÉMINAIRE JURIDIQUE CONSACRÉ AUX ACTUALITÉS JURIDIQUES DE 2022 ET AUX POINTS D'ATTENTION POUR 2023

En décembre 2022, un séminaire d'une journée ouvert à tous les adhérents (juristes comme profanes) a été organisé proposant des interventions d'experts sur des sujets d'actualité tels que la hausse des coûts et son impact sur les relations commerciales dans le secteur privé comme public ou encore

les futures directives en matière de responsabilité des produits défectueux et des produits embarquant de l'intelligence artificielle. À la suite des retours positifs des adhérents présents, la direction juridique a décidé de renouveler cet évènement fin 2023.



**Valoriser l'engagement et l'innovation
du secteur dans le système de soins**

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.

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.

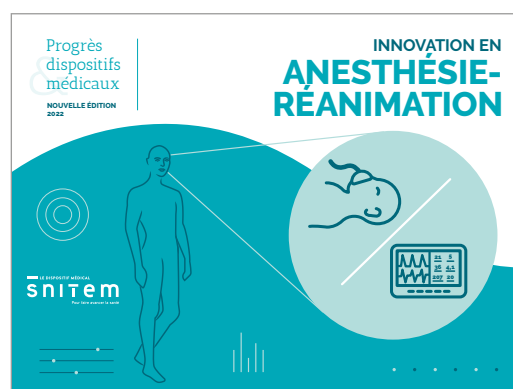
En 2022, les dispositifs médicaux ont été intégrés dans plusieurs tables rondes :

- Pourquoi et comment améliorer l'information des patients et de leurs aidants au bon usage de leurs dispositifs médicaux tout au long du parcours de soin ?
- Données et preuves en vie réelle dans l'évaluation des technologies de santé : dans quels cas sont-elles complémentaires, substitutives, ou les seules sources de données par rapport aux essais cliniques ?

En 2023, notre secteur sera représenté dans trois tables rondes : l'une sur l'éco-responsabilité, la deuxième sur la lutte contre la désinformation relative aux produits de santé et enfin, la dernière sur l'évaluation des DM numériques.

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, accompagnés d'experts du domaine, édite depuis 9 ans des livrets par pathologies et thématiques. Depuis 2019, le Snitem a entrepris une mise à jour de ces documents qui porte, cette année, sur les domaines de l'anesthésie-réanimation, de la neurologie et de la robotique. Un tout nouveau livret consacré à l'oncologie est également prévu pour la fin de l'année 2023. Enrichis de témoignages et d'infographies pédagogiques, ces livrets sont consultables sur le site du Snitem.





FOCUS : RÉÉDITION DU LIVRET ANESTHÉSIE-RÉANIMATION

Cette réédition, cosignée par les Présidents de la Société Française d'Anesthésie et Réanimation, et de la Société de Réanimation de Langue Française, démontre que les avancées et innovations technologiques ne sont possibles qu'avec une étroite synergie entre ingénieurs et médecins intensivistes-réanimateurs ou anesthésistes-réanimateurs. Ce secteur a entamé sa transformation numérique depuis

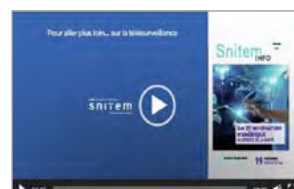
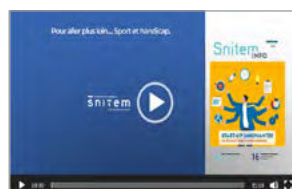
plusieurs années et a tiré les enseignements de la crise sanitaire de la Covid-19.

Dans un contexte de pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux, les fabricants s'attachent aujourd'hui à développer les innovations avec les professionnels de santé pour répondre aux enjeux du développement durable. La responsabilité sociétale des entreprises est engagée.

Le Snitem Info

Snitem info, le magazine trimestriel du Snitem, est structuré autour d'un dossier thématique et de pages d'actualités. Son objectif est de mettre en évidence les particularités du secteur des dispositifs médicaux tout en adoptant une approche plus globale en associant les différents acteurs de l'écosystème de la santé. C'est pourquoi il privilégie les témoignages de professionnels de la santé, de patients, d'entreprises du secteur et de représentants des autorités de tutelle afin d'offrir aux lecteurs une vision à 360 degrés et une approche aussi complète que possible. Cette année, le journal s'est enrichi d'un podcast « pour aller plus loin » qui propose une approche plus complète sur une thématique abordée dans le numéro. Tous les numéros et les podcasts sont consultables sur le site du Snitem.

Colloques et événements font partie du quotidien du Snitem : valoriser les entreprises, expliquer les problématiques du secteur, impliquer l'ensemble des parties prenantes dans des sujets transversaux... Autant d'actions qui permettent d'offrir plus de visibilité... et de lisibilité le cas échéant !



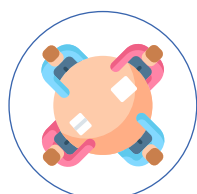
Journée start-up 2023

La 8^e édition de la journée start-up s'est tenue le 4 avril 2023 à la cité des sciences à Paris. Cette journée largement soutenue par l'ensemble des acteurs de notre écosystème a réuni plus de 1 000 participants en présentiel. 2 ministres se sont exprimés :

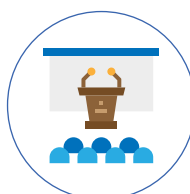
François Braun, ministre de la Santé et des Solidarités a lancé la journée par une allocution d'ouverture, et Roland Lescure, Ministre délégué chargé de l'Industrie l'a conclu en personne.



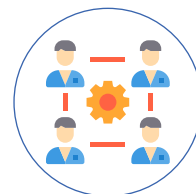
1500
inscrits



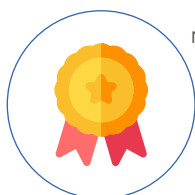
1300
rendez-vous BtoB



12
plénières



9
ateliers thématiques



27
sponsors



40
partenaires



1
village start-up

REVIVEZ LA 8^E ÉDITION DE LA JOURNÉE !

8^e journée **4 AVRIL 2023**

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

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

snitem LE DISPOSITIF MÉDICAL
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.



RENDEZ-VOUS LE 4 JUIN 2024 AU PALAIS DES CONGRÈS DE LYON POUR LA 9^E ÉDITION

Les colloques et les événements

Valoriser les innovations, expliquer les problématiques du secteur, échanger sur les défis et les enjeux auxquels il est confronté, contribuer aux débats, favoriser la collaboration et les échanges entre toutes les parties prenantes... Ce sont les principaux objectifs des colloques et événements organisés par le Snitem à destination de ses adhérents mais aussi de son écosystème.

Au cours des 12 derniers mois, l'actualité du secteur et de la santé a été marquée par de très nombreux sujets : la régulation et la loi de financement de la sécurité sociale, le règlement européen dispositifs médicaux, la RSE...



FOCUS : COLLOQUE RSE

A l'heure où les entreprises du dispositif médical sont engagées dans la démarche RSE (Responsabilité Sociétale des Entreprises), le Snitem a organisé début juin un colloque qui a présenté les actions concrètes mises en place par les acteurs du secteur : de la fabrication du dispositif médical à son utilisation par le professionnel de santé ou le patient. Témoignages de professionnels de santé, établissements de soins, initiatives industrielles, coopérations fabricant/utilisateur... ont été présentés lors de cette journée riche en enseignements et en perspectives !



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 événements forts de sensibilisation se sont tenus au cours des 12 derniers mois.

LES FUMÉES CHIRURGICALES : UN DANGER NÉGLIGÉ

Les entreprises ont impulsé une prise de conscience sur la dangerosité des fumées chirurgicales au bloc opératoire, en organisant le 26 septembre 2022 un rendez-vous avec toutes les parties prenantes. Cette thématique a réuni plus de 300 personnes autour d'une table ronde avec l'Institut National de Recherche et de Sécurité (INRS), l'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'Alimentation de l'Environnement et du Travail (ANSES), les professionnels de santé travaillant au bloc opératoire, l'Union Nationale des Associations des Infirmiers de Bloc Opératoire Diplômés d'Etat (UNAIBODE), la Société Française d'Hygiène Hospitalière (SF2H), l'Association Nationale de Médecine du Travail et d'Ergonomie du Personnel des Hôpitaux (ANMTEPH) et l'European Operating Room Nurses Association (EORNA). La prochaine étape consiste à ce que ce risque d'exposition pour les professionnels de santé fasse



l'objet d'une étude plus approfondie comme cela fut le cas des fumées de soudure dans l'environnement industriel, pour aboutir à de véritables recommandations, car il existe des solutions préventives pour se protéger efficacement.

RENDEZ-VOUS AVEC VOS YEUX : DIAGNOSTIC ET PRÉVENTION

Dans le prolongement du livret « ophtalmologie » paru en mai 2022, des échanges ont été organisés, avec notamment, la Société Française d'Ophtalmologie, le Syndicat National des Ophtalmologistes de France, le Syndicat National Autonome des Orthoptistes pour construire le programme du « rendez-vous avec vos yeux : diagnostic et prévention ». Ce rendez-vous du 8 mai 2023 s'est inscrit dans le cadre du 129^e congrès

de la SFO qui a réuni plus de 5000 ophtalmologistes et a mis en avant tous les enjeux d'une prévention précoce pour les principales pathologies oculaires dont la DLMA, les maladies inflammatoires, la cataracte, le glaucome, l'œil sec, la rétine, en soulignant le coût des patients non détectés, d'où l'importance d'un maillage territorial alliant une coopération étroite entre les ophtalmologistes et les orthoptistes.

Les Rencontres du progrès médical

La dixième édition des RPM a porté sur le thème suivant : « Que fait-on des innovations technologiques en santé ? Arrivent-elles toujours au patient ? Dans quels délais ? Partout en France ? ». Questions intéressantes qui ont été débattues avec des patients, des professionnels de santé et des entreprises du secteur, autour de 4 thématiques :

- La prise en charge de l'AVC
- Les technologies de moins en moins invasives : l'échothérapie
- La prise en charge du diabète
- La robotique chirurgicale



A NOTER : les 11^e Rencontres se tiendront en présentiel le 26 septembre 2023 à l'Institut Pasteur.

Les Matinales du numérique en santé by Snitem

Lancées il y a un an, les Matinales, ouvertes à tous, permettent 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.

- De l'idée à la mise sur le marché : l'implant cochléaire
- Le projet DispoMed*, kézako ?
- Comment intégrer des solutions digitales DM dans les parcours de soins ?



Les événements évoqués ci-dessus ont rassemblé plus de 5000 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](https://snitem.fr)

Nouveau ! Sport & Handicap by Snitem

C'est le nom du nouveau programme de sponsoring du Snitem, unique en son genre ! Son objectif : montrer l'implication de la filière du DM dans les questions liées au handicap en fédérant la filière autour d'un projet commun. Lancé officiellement en mai 2023, ce programme se sert du levier sportif pour mettre en lumière cette thématique, en nouant des liens étroits entre entreprises du dispositif médical et para-athlètes. **Au total, ce sont 16 entreprises adhérents impliquées dans le projet qui accompagnent 16 para-athlètes !** [Tous les détails sur le site dédié.](https://snitem.fr)



12

Des sujets suscitent l'intérêt
des journalistes qui suivent de près
le secteur du dispositif médical

COMMUNICATION

Les relations média

Comme chaque année, les événements organisés par le Snitem du dispositif médical. Entre juin 2022 et mai 2023, 13 événements ont été organisés avec présence de journalistes.

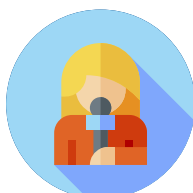
Quelques chiffres :

- Près de 80 demandes presse entrantes (dont 70% issues de médias professionnels)
- Une moyenne de 6 journalistes présents par événement organisé par le Snitem
- 8 communiqués de presse diffusés
- 22 interviews réalisées au sein du Snitem



80

demandes presse entrantes



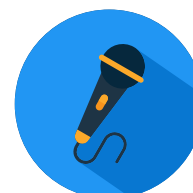
6

journalistes / événement



8

communiqués de presse



22

interviews

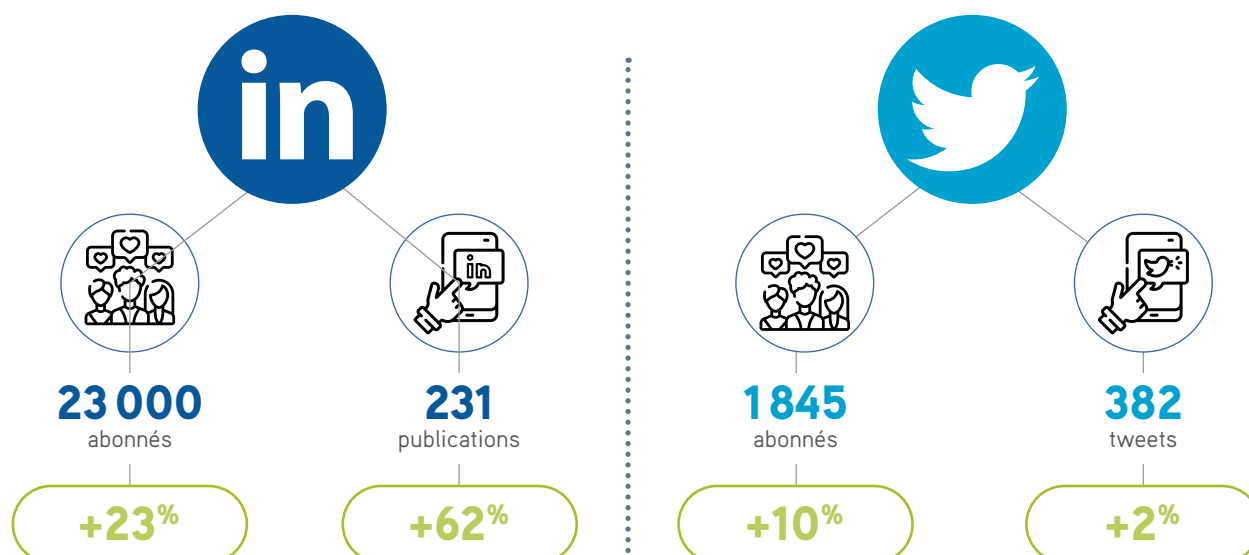
La communication digitale

Deux ans après sa mise en ligne, le site [Snitem.fr](https://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.

A noter que l'ensemble des colloques organisés par le Snitem sont à retrouver en replays sur le site.

Ces éléments d'information sont régulièrement relayés sur les réseaux sociaux du Snitem, Twitter et LinkedIn. Ce dernier recense plus de 23 000 abonnés et enregistre près d'un million d'impressions sur les 12 derniers mois, en hausse de 96 % par rapport à la période précédente.



ORGANIGRAMME



Eric Le Roy
Directeur général

Anouk Trancart
Directeur accès au marché

► **Dorothée Camus**
Responsable accès au marché

► **Aurélie Lavorel**
Responsable accès au marché

► **Isabelle Hellard**
Assistante de direction

Brigitte Congard-Chassol
Directeur affaires médicales
et sectorielles

William Rolland
Directeur délégué
numérique en santé

► **Hinda Nouma**
Assistante direction affaires
industrielles & sectorielles

Armelle Graciet
Directeur affaires industrielles

► **Oriane Guillevic**
Responsable sectoriel

► **Didier Gosso**
Responsable sectoriel

► **Hélène Sibrik**
Responsable sectoriel

► **Mazhoua Aït Mebarek**
Responsable sectoriel

► **Aline Painchaud**
Chargée des statistiques

Monique Borel
Secrétaire général

► **Arnaud Fasolin**
Responsable Ressources
Humaines

► **Akim Lallemand**
Responsable SI & services
généraux

► **Coralie Iontzeff**
Gestionnaire administrative
& financière

► **Ludivine Ribaud**
Assistante Direction générale
et services généraux

► **Alicia Pouret**
Cheffe de projet digital

LISTE DES ADHÉRENTS

1, 2, 3...

3 D MATRIX EUROPE SAS

3 M FRANCE

3D SURGICAL

7 MED (LABORATOIRE)

A

ABBOTT DIABETES CARE

ABBOTT FRANCE DIVISION ABBOTT VASCULAR

ABBOTT MEDICAL FRANCE

ABIOMED SARL

ABISS

ACA MOBILITE

ACEKARE

ACIST EUROPE B V

AD SCIENTIAM

ADDIDREAM

ADHEX TECHNOLOGIES

ADVANCE BEAUTY

ADVANCED BIONICS SARL

AESCLAP

AESTHETIC GROUP

AFFLUENT MEDICAL

AGENCINOX

AGUETTANT (LABORATOIRE)

AILS Y

AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS

ALCON SAS (LABORATOIRES)

ALMAFIL

ALPHA

ALPHADIAB SAS

ALPOL COSMETIQUE

AMBELIO

AMBU SARL

AMPLITUDE SAS

APELEM

ARCADOPHTA

ARION (LABORATOIRES)

ARTERYA

ARTHREX

ASAHI INTECC EUROPE B.V.

ASEPT INMED

ATF SAS

ATOS MEDICAL SAS

AURORA SAS

AUSTRAL DIAGNOSTICS SAS

AVANOS MEDICAL FRANCE SAS

AXELIFE

AXOMOVE

B

B. BRAUN MEDICAL SAS

BACK2SLEEP SAS

BALT 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
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)
BOSTON SCIENTIFIC SAS
BOTDESIGN
BOW MEDICAL
BOYDSENSE
BRAINTALE
BRAND MEDICAL DIFFUSION SAS
BREAS MEDICAL SAS
BROTHIER (LABORATOIRES)
BSN RADIANTE SAS
BUTTERFLY THERAPEUTICS
BVI



CAIR LGL
CALIMED
CANON MEDICAL SYSTEMS FRANCE SAS
CARDIAWAVE

CARDINAL HEALTH FRANCE 506
CARDIOLOGS TECHNOLOGIES
CAREFUSION FRANCE 309
CARELINE SOLUTIONS SAS
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
CIDELEC
CIR MEDICAL
CISTEO MEDICAL
CIZETA MEDICALI FRANCE
CLARIANCE
CLARTEIS
CLAUDE LASSERTEUX S.A. (ETS)
CLEANIS
COCHLEAR FRANCE SAS
COLGATE PALMOLIVE
COLLIN
COLOPLAST (LABORATOIRES)
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
CUREETY SAS
CUTTING EDGE

D

DAMAE MEDICAL
DATAMEDCARE
DAYVIA
DBV TECHNOLOGIES
DEFYMED
DELEO SAS
DENSMORE (LABORATOIRE)
DENTAL MONITORING
DENTEO
DENTSPLY SIRONA FRANCE
DESSINTEY SAS
DEVICOR MEDICAL FRANCE SAS
DEXCOM FRANCE
DIABELOOP SAS
DIAMPARK
DIANOSIC
DIDACTIC
DIFFUSION TECHNIQUE FRANÇAISE (LA)
DIXI MEDICAL SAS
DJO FRANCE SAS
DKT WOMANCARE GLOBAL SERVICES SAS
DOC2U
DR. WEIGERT FRANCE SAS
DRÄGER FRANCE SAS
DRIVE DEVILBISS HEALTHCARE SAS
DUOMED FRANCE ENDOSCOPIE

E

EAKIN FRANCE SAS
ECENTIAL ROBOTICS
ECHOSENS S.A.S.
ECOLAB HEALTHCARE
EDAP TMS FRANCE
EDEVICE SA
EDWARDS LIFESCIENCES
EFFIK
ELECTRODUCER
ELECTRONICA TECHNOLOGIES
ELLEN WILLE THE HAIR COMPANY GMBH
EMBECTA FRANCE
ENDALIS
ENDROMED
ENSWEET SAS
EOS IMAGING
ERGOCONCEPT
ESAOTE MEDICAL
ESTOR
ETHYPHARM DIGITAL THERAPY
EUREDUC
EUROBIO SCIENTIFIC
EUROFEEDBACK S.A.
EUROS
EUSA PHARMA
EVEON
EVOLUCARE TECHNOLOGIES
EYE TECH CARE
EYESOFT

F

FAREVACARE
FARGEOT SAS

FEETME
FERRING (LABORATOIRE)
FH INDUSTRIE
FIDIA (LABORATOIRES)
FIJIE (LABORATOIRES)
FILL-MED (LABORATOIRES)
FIM MEDICAL
FINANCIERE GROUPE CAIR
FINEHEART SA
FRANCE CHIRURGIE INSTRUMENTATION (FCI SAS)
FRANCE COLLECTIVITES
FRANCE DEVELOPPEMENT ELECTRONIQUE
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
GIVEN IMAGING SAS
GLAUKOS FRANCE
GLEAMER
GLOOKO AB
GN HEARING SAS
GRANDET M. (ETS)

GROUPE G2M
GROUPE SEBBIN
GRÜNENTHAL (LABORATOIRES)

H

H4D
HAMILTON MEDICAL
HEALABS
HEMAC
HEMARINA
HEMODIA
HEMOTECH SAS
HEXACATH FRANCE
HILL-ROM SAS
HIPPI MEDTEC SYSTEMS
HIRONDELLE MEDICAL SAS
HOLLISTER FRANCE
HOLOGIC SUPERSONIC IMAGINE
HORUS PHARMA
HRA PHARMA HQ
HUMANS MATTER

I

I VIRTUAL
IBSA PHARMA
ID NEST MEDICAL
IDMED SAS
IMACTIS
IMPLICIT
IN2BONES
INARI MEDICAL EUROPE
INCEPTO MEDICAL
INFIPLAST
INHEART
INNOSSET

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
JOHNSON & JOHNSON VISION - AMO FRANCE SAS
JULIUS ZORN GMBH
JUVA PRODUCTION (LABORATOIRES)

K

KANOPYMED SAS
KARL STORZ ENDOSCOPIE FRANCE
KERANOVA
KOELIS
KOMET FRANCE
KONICA MINOLTA BUSINESS SOLUTIONS FRANCE
KREUSSLER PHARMA

L

LANDANGER
LATTICE MEDICAL
LCA SA
LDR MEDICAL

LEMAITRE VASCULAR SAS
LEMER PAX
LIFE&MOBILITY
LIFESCAN SAS
LILLY FRANCE
LIMA FRANCE SAS MEDICAL SYSTEMS
LIMFLOW SA
LINDE FRANCE S.A.
LIVANOVA SAS
LOGIPREM-F
LOHMANN & RAUSCHER (LABORATOIRES)
LÖWENSTEIN MEDICAL FRANCE SAS
LTA MEDICAL
LUDOCARE
LUMEEN
LUMINESS

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
MEDICREA INTERNATIONAL



MEDIFLUX
MEDIPREMA SAS
MEDISPORT
MEDITOR SAS
MEDSELL
MEDTRONIC FRANCE SAS
MEDTRUM FRANCE
MEDWIN FRANCE
MELIPHARM
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
MIL'S
MILVUE
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
MOVMEDIX
MULLER MEDICAL SAS
MYBLEND
MYBRAIN TECHNOLOGIES
MYDIABBY HEALTHCARE

NANOBIOTIX SA
NATUS MEDICAL SAS
NEEDLE CONCEPT
NEHS DIGITAL
NEO COSMETIQUE
NEO MEDICAL SAS
NESTLE HEALTH SCIENCE FRANCE SAS
NEWCARD
NEWCLIP TECHNIQS
NEWTEAM
NEXIS
NIPRO MEDICAL FRANCE
NORAKER
NORGINE SAS
NOUVEAL
NOUVELLE MMO
NOVACOR
NOVATEX MEDICAL
NOVO NORDISK
NOVOCURE FRANCE SAS
NP MEDICAL
NUAKEA
NUTRICIA NUTRITION CLINIQUE



OCCLUTECH
OLYMPUS FRANCE SAS
ONE FIT MEDICAL
OPHTALMIC COMPAGNIE
OPTIMED
OPTIMHAL PROTECSOM (LABORATOIRE)
ORIXHA
ORTHOMEDICA

ORTHONOV
ORTHOPAEDIC & 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

PANTHERA DENTAL EUROPE SAS
PARI FRANCE
PAUL HARTMANN
PENTAFERTE FRANCE
PENUMBRA FRANCE
PERMEDICA 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
PLASTIBELL PHARM
POURET MEDICAL
PRECILENS SAS (LABORATOIRE)
PREDICT4HEALTH
PREDILIFE

PREDISURGE
PREVOR
PRIMAX
PRINCE MEDICAL
PRODIMED
PRODITION
PROTEOR DIVISION C. ET M. SAS
PROTHEOS INDUSTRIE
PROVENDI (LABORATOIRES)
PROVEPHARM
PURESSENTIEL FRANCE
PYTHEAS NAVIGATION

Q

QUANTEL MEDICAL
QUANTUM SURGICAL

QUES

R

RAFFIN MEDICAL
RDS SAS
REALISATION THERAPEUTIQUE ELERTE
(LABORATOIRES)
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 GROUPE
SCHWA MEDICO FRANCE
SCIENCEMD
SEDATELEC
SEFAM
SEMEIA
SENSOME SAS
SENTINHEALTH
SEPTODONT
SERF
SGH HEALTHCARE
SHOCKWAVE MEDICAL FRANCE
SHOEBOX FRANCE
SIEMENS HEALTHCARE SAS
SIGNIA HEARING
SIGVARIS
SILTISS
SIM&CURE
S-INTER
SIRTEX MEDICAL FRANCE SARL
SIVAN FRANCE
SIVIEW
SLEEPINNOV TECHNOLOGY
SM EUROPE
SMAIO
SMITH ET NEPHEW FRANCE
SOCIETE FRANCAISE D'INSTRUMENTS DE CHIRURGIE
SOFIBEL

SOFT MEDICAL AESTHETICS (SOFTFIL)
SOINEO
SOLUSCOPE
SOMNOMED FRANCE
SONIO
SONOVA FRANCE SAS
SOPHYSA
SOUNDUCT
SPENGLER GROUP
SPINE INNOVATIONS SAS
SPINE VISION
SPINEART SA
SPINEGUARD SA
SPINEWAY
SRETT
STARKEY FRANCE
STARVAC GROUP
STENDO SAS
STEPHANIX
STERISERVICES
STETO
STIPLASTICS
STRAUMANN
STRYKER FRANCE SAS
STRYKER SPINE SAS
SUBLIMED
SUBSTRATE HD (VOLTA MEDICAL)
SUNRISE
SURGAR
SURICOG
SYMATESE DEVICE
SYMATESE GROUP
SYMBIOS
SYMETIS
SYNAPSE MEDICINE
SYSMEX FRANCE
SYST'AM
SYSTOL DYNAMICS

T

TECHNOLOGIE MEDICALE
TEKNIMED
TELEFLEX MEDICAL SAS
TEOXANE
TERANGA SOFTWARE
TERUMO FRANCE SAS
TEVA SANTE
THEA PHARMA
THERACLION
THERADIAL
THT BIO-SCIENCE
THUASNE
TILAK HEALTHCARE
TISSIUM SA
TOPCON FRANCE MEDICAL
TRANSLUMINA FRANCE SAS
TRB CHEMEDICA
TROPHY

U

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

V

VASCUTEK FRANCE
VERMEIREN FRANCE
VEXIM SA

VIATRIS MEDICAL
VIDAL FRANCE
VILLARD
VIMS
VISTACARE MEDICAL
VIVACY (LABORATOIRES)
VIVIRA HEALTH LAB GMBH
VM HEALTH SAS
VOLUNTIS
VYGON

W, Y, Z

W.L. GORE & ASSOCIÉS SARL
WANDERCRAFT
WELLSPECT
WIDEX SAS
WINNINVEST
WITHINGS
WOMED SAS
WRIGHT FRANCE
XO (LABORATOIRE)
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