

ACTIVITÉS DES GROUPES DE TRAVAIL DU SNITEM

Le Snitem invite ses entreprises adhérentes à participer à divers groupes de travail spécialisés. Ces groupes, animés par les collaborateurs experts du Snitem, fournissent une plateforme dynamique pour l'échange d'idées, la collaboration et l'élaboration de positions communes sur des enjeux spécifiques à leurs secteurs.

Quelques exemples de groupes transversaux

LES 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, DM numériques/IA/Cybersécurité, Produits combinés, Système de management de la qualité, Réglementations environnementales, normalisation ...) ou plus ponctuellement (réponse à la consultation européenne sur le règlement DM, travaux miroir

référentiel de certification sur la charte des pratiques professionnelles...).

Des webinaires et de nouveaux livrables ont été réalisés sur la base des travaux de ces groupes et partagés avec les adhérents (voir chapitre 10). Depuis le dernier rapport d'activité, près de 35 consultations ont été lancées sur des sujets pour lesquels le Snitem et ses adhérents sont fortement mobilisés, ces consultations sont pour la majorité relatives à des bilans de situation ou à des projets de texte (consultation européenne sur la mise en œuvre du règlement, liste des « well established technologies », projets de textes d'application réglementaires, projets de guides MDCG...).



FOCUS : ÉVALUATION CLINIQUE

Les exigences applicables à l'évaluation clinique des DM et à la mise en œuvre d'investigations cliniques en France continuent de mobiliser fortement le Snitem et ses adhérents.

Au niveau européen, la publication de plusieurs guides du MDCG* (Medical device coordination group) permet de faciliter et d'harmoniser l'application de la réglementation, tandis que deux phase pilotes, concernant la consultation d'experts dans le cadre de la stratégie clinique pour certains dispositifs à risques pour l'une, et spécifique aux dispositifs orphelins pour l'autre, visent à ajuster certaines procédures prévues par le règlement DM.

Au niveau national, si la poursuite de l'adaptation de notre droit aux dispositions du règlement européen sur les investigations cliniques* (décret du 8 juillet 2024) est une bonne nouvelle, certaines spécificités perdurent dans la réglementation française, impactant les fabricants et l'attractivité de notre territoire. L'année 2024 a également vu publiée la nouvelle version de la convention unique entre

promoteurs industriels et centres investigateurs, dont la revalorisation importante avait fortement mobilisé les entreprises adhérentes lors des discussions en 2023. Le Snitem reste mobilisé sur ces sujets majeurs, et s'investit notamment dans différents travaux lancés en 2024 visant à fluidifier et accélérer la mise en œuvre des investigations cliniques en France.

Pour accompagner les entreprises du secteur, le Snitem et ses adhérents sont restés très actifs à travers le groupe dédié Investigations cliniques, mais également par l'organisation d'un séminaire sur ces sujets, faisant intervenir autorités compétentes, organismes notifiés et industriels et par l'élaboration et la mise à jour de différents supports (guides, analyses, e-learning, voir chapitre 10).

Actualités des groupes sectoriels

Cette partie présente un bilan des négociations tarifaires et refontes en cours dans le secteur des dispositifs médicaux. Les négociations, souvent complexes et prolongées, ont abouti à des compromis et des ajustements tarifaires, reflétant les efforts conjoints des fabricants et des autorités

de santé. Parallèlement, des projets ambitieux et des initiatives en matière de développement durable et de gestion des données de santé sont en cours, illustrant l'engagement continu du secteur à améliorer les soins et l'innovation médicale.

NÉGOCIATIONS TERMINÉES

- **Auto-Surveillance Glycémique (ASG) sous description générique**



La négociation lancée en novembre 2023 par le CEPS¹⁵ sur les lecteurs et sets de glycémie, les lancettes, les auto-piqueurs et les bandelettes inscrits sous description générique a été menée conjointement avec le Sidiv (Syndicat de l'Industrie du Diagnostic In Vitro). Le mandat initial d'une baisse tarifaire de 3,2 % (soit 12 millions d'euros d'économies totales pour 2024) proposé par le CEPS a été refusé par les entreprises. Suite à une audition et à plusieurs allers-retours entre les entreprises et le CEPS, celui-ci a accepté la dernière contre-proposition des fabricants d'un montant de 9,2 millions d'euros mi-avril 2024. Un avis tarifaire reprenant cette dernière proposition a été publié début juin 2024 au JO pour une application 1^{er} juillet 2024 et 1^{er} juillet 2025.

- **Lits médicaux**



Fin décembre 2023, le CEPS a informé les fabricants d'un mandat de baisse sur tous les forfaits des lits médicaux pour un objectif de 15,4 millions d'euros d'économies sur un montant remboursé de 375 millions d'euros en 2022. Après plusieurs mandats du comité durant le 1^{er} semestre 2024 comprenant la suppression de la baisse sur les lits pédiatriques et les lits bariatriques, un avis tarifaire correspondant à un montant d'économies de 7,9 millions a été publié début juillet 2024 au JO pour une application au 16 août 2024 et au 16 août 2025.

- **Ventilation mécanique assistée**



En février 2024, le CEPS a informé les fabricants d'un mandat de baisse sur les forfaits 4,5 et 6 des patients sous ventilation mécanique assistée avec un objectif de 17,4 millions d'euros d'économies pour un montant remboursé de 272 millions d'euros en 2022. Le Comité n'avait pas retenu la proposition des fabricants d'une baisse ou d'une suppression des forfaits électricité. Plusieurs contre-propositions tarifaires du Comité durant le 1^{er} semestre 2024 comprenant la suppression de la baisse sur la part oxygénothérapie, de la suppression sur la baisse des forfaits patients trachéotomisés, de la suppression de la baisse sur les forfaits supérieurs ou égaux à 12 heures.

Un avis tarifaire de 10,4 millions d'euros uniquement sur le forfait 6 a été publié début fin septembre 2024 au JO pour une application 1^{er} décembre 2024 et 1^{er} décembre 2025.

- **Soins et cicatrisation**



La négociation relative aux pansements hydrocellulaires, initiée en novembre 2023, s'est poursuivie tout au long de l'année 2024. De nombreux échanges et propositions ont été adressés au CEPS, mais sans réelle ouverture ni écoute. Le CEPS a maintenu sa volonté d'une baisse tarifaire significative. Après six mandats, la baisse tarifaire s'est finalement établie à 4 % (soit 17,5M€) au lieu des 5 % initialement envisagés. Malgré des arguments solides, des propositions de répartition de la dépense entre les différents acteurs ainsi qu'une refonte de la nomenclature, aucune avancée notable n'a été obtenue. L'audition en fin de négociation n'a pas abouti à des résultats concrets.

Le CEPS a pris une décision unilatérale en supprimant les avantages conventionnels de stabilité tarifaire. La baisse tarifaire a finalement été appliquée rapidement dès décembre 2024. Une reprise des négociations pourrait être envisagée dès la fin de l'année 2025, le groupe reste donc vigilant.

- **Substituts osseux**



Décembre 2024 a vu la finalisation de la négociation démarrée en mars 2024 relative à la modification de nomenclature des substituts osseux géométriques. La modification porte sur la création d'une ligne générique supplémentaire pour les implants de volume < ou = à 1cm³ pour lesquels une baisse tarifaire a également été appliquée. A contrario, les tarifs des autres volumes n'ont pas été modifiés.

- **Stomie et incontinence**



Après 12 mois de négociations concernant les dispositifs de stomie, et de nombreux échanges, le CEPS a finalement accepté la dernière proposition des entreprises : la baisse tarifaire ne s'appliquera qu'aux lignes en croissance sur la base des données 2023. Une première !

15. Comité économique des produits de santé

Après plusieurs ajustements, cette réduction tarifaire de 1,86 %, soit 3,2 millions d'euros pour le secteur, est désormais en application. Autre avancée majeure : le CEPS a accordé une stabilité tarifaire sur l'ensemble des produits de stomie

et d'incontinence inscrits sur la LPP pour une durée de 18 mois. Une période de répit appréciable que le groupe sectoriel salue. Ce temps de pause permettra au GS de se concentrer sur un projet ambitieux : les États généraux de la stomie.

PRESSIION POSITIVE CONTINUE

En novembre 2024, le CEPS a informé les fabricants d'un mandat de baisse sur tous les forfaits des patients sous pression positive continue pour un total de 70,5 millions d'euros d'économies sur 2024 pour un montant remboursé de 940 millions d'euros en 2023.

Les fabricants du Snitem ont demandé dans un premier temps au CEPS d'appliquer la pluri-annualité et de réviser la nomenclature pour permettre la dissociation du DM et de la prestation dans l'objectif de valoriser le DM. Le Comité a retenu la proposition de la pluri-annualité et a fait plusieurs contre-propositions avec un montant d'économies revu à la baisse et deux dates d'application. Un avis tarifaire de 85 millions d'euros sur 2 ans sur tous les forfaits y compris la baisse du prix de cession sur le télé-suivi a été publié mi-février au JO pour une application 1^{er} avril 2025 et 1^{er} avril 2026. Les fabricants n'étant pas favorables à une baisse tarifaire sur le prix de cession du télé-suivi, le Snitem n'a pas été signataire de la convention. Le Comité a pris une décision unilatérale fin mars 2025 contre le Snitem.

• Cardiovasculaire



Le secteur cardio-vasculaire a de nouveau été ciblé pour participer, notamment au plan d'économies 2025. Le Comité a notifié en novembre 2024 son intention de revoir les conditions tarifaires des endoprothèses périphériques et des stimulateurs cardiaques.

Pour ces deux secteurs, conformément à l'article 26 de l'accord cadre, les discussions se sont déroulées sur 3 mois

et les montants importants d'économie attendus dès janvier 2025 étaient incompatibles avec la nécessaire prévisibilité pour les entreprises. Ces montants étaient également d'autant moins soutenables au regard de la part prise par le secteur dans les contributions tant en termes d'économie qu'en termes de clause de sauvegarde qu'il s'agit de secteurs matures empreints de décroissance. Enfin, dans les deux cas, le périmètre de la révision tarifaire a été revu ou précisé selon les modalités détaillées ci-dessous.

Ainsi, pour les endoprothèses périphériques la révision du périmètre initial qui ciblait l'ensemble des lignes génériques a permis d'exclure les deux lignes génériques pour lesquelles une revalorisation récente avait été acceptée ou une demande de revalorisation était en cours, conformément à l'article 23 de l'accord-cadre. Pour ce secteur dont le montant remboursé pour 2023 s'établissait à 51M€, la signature de la convention a abouti à une baisse totale de 3% répartie sur 2 ans suivie d'une période de stabilité donnant une visibilité jusqu'au 30 septembre 2027.

Pour les stimulateurs cardiaques, le mandat visait les produits inscrits sur la LPP sous descriptions génériques (simple et double chambre) ou nom de marque (triple chambre) représentant un montant remboursé de 201,6M€. Pour ce secteur également, la signature de la convention a abouti à une période de stabilité donnant une visibilité jusqu'au 31 mars 2029, associée une baisse de 3,5% au 1^{er} avril 2025 et une baisse de 3,75% au 1^{er} avril 2027.

NÉGOCIATIONS EN COURS

• Bas de compression et orthèses traumatologie



Le CEPS souhaitait appliquer rapidement une baisse tarifaire à ce secteur, qui n'avait pas été révisé depuis plus de 38 ans. Cependant, la complexité et l'obsolescence de la nomenclature ont constitué un frein majeur dans cette négociation.

Les groupes sectoriels des bas de compression et des orthèses, après plusieurs mois d'échange, sont parvenus à un accord avec le CEPS sur une baisse tarifaire de 3,6 % pour les orthèses et 4 % pour les bas de compression en deux temps. Fait inédit, le secteur a obtenu une stabilité tarifaire de 24 mois. Cependant et parallèlement à ces discussions, les administrations ont souhaité initier la codification numérique de ces produits et un changement de nomenclature demandé

par le SNOF (syndicat des orthopédistes). Cette initiative relevant d'une modification de la nomenclature a interrompu les échanges et compliqué les discussions. Ces deux projets – baisse tarifaire et codification – sont étroitement liés et ne peuvent être menés séparément.

Les entreprises doivent désormais veiller à la bonne mise en œuvre de la codification numérique et de tous les éléments qui en découlent, afin de signer la convention de baisse tarifaire. Début 2025, un avis de projet de codification numérique et un second avis de projet de baisse tarifaire ont été publiés au Journal Officiel. Ces deux textes restent perfectibles : Une demande d'audition a été formulée en mars 2025 en dernier recours par les membres des deux GS, afin d'obtenir un arbitrage final sur la baisse tarifaire, la codification numérique et la mise en œuvre de ces textes.

• Implants orthopédiques



En novembre 2024, le groupe orthopédie du Snitem recevait une notification du CEPS informant les entreprises de sa volonté de baisser les tarifs des implants au hauteur de 102,8 millions sur une période de 3 ans (51,39 millions d'€ en 2025, 25,69 millions d'€ en 2026 et 2027). Le groupe du Snitem, accompagné par l'AFIDEO et la SOFCOT s'est fortement mobilisé pour dénoncer les impacts qu'une telle baisse aurait sur l'offre de soin et les conséquences économiques pour les entreprises. Le groupe a par ailleurs alerté administrations et cabinets ministériels des conséquences d'une double peine associant baisses tarifaires et régulation supplémentaire via la clause de sauvegarde, à laquelle l'orthopédie contribue à hauteur de 40 %.

Soutenu par les professionnels de santé, des propositions ont été faites pour préserver les produits fortement à risque de tensions d'approvisionnement voire de pénuries et des pistes d'économies réalistes et rapidement mobilisables via la maîtrise médicalisée et le bon usage ont été travaillées et proposées.

Face à l'objectif des 200 millions d'euros d'économies fixé pour 2025, le CEPS entend néanmoins faire contribuer l'orthopédie, une des plus gros secteurs de la LPP. Le CEPS a publié un avis de projet de baisse tarifaire le 17 avril avec un mandat de 60 M€ (34 M en 2025, 8,5 M en 2026 et 17 M en 2027) assorti d'une période de stabilité jusqu'au 31/12/2028. Début juin, le Snitem, l'AFIDEO ainsi que plusieurs entreprises ont été auditionnés par le Comité. Ce fut l'occasion, pour le groupe SNITEM, de présenter une contre-proposition structurée tenant compte des impératifs budgétaires tout en veillant à préserver au maximum l'offre de soins en orthopédie, et pour les entreprises, de témoigner de l'impact concret de la régulation sur leur pérennité économique.

• TENS



Fin 2024, le groupe TENS a repris les négociations avec le CEPS afin de poursuivre les discussions suspendues début 2022 sur la révision des conditions de prises en charge de cette thérapie.

Le CEPS souhaite instaurer des prix de cession et prix limites de vente sur l'ensemble de la nomenclature et propose une baisse du tarif de remboursement de la location ainsi que des électrodes standard afin de financer de nouvelles lignes pour la prise en charge des câbles, batterie et électrodes hypoallergéniques.

Fin avril 2025, les discussions sont toujours en cours avec les entreprises, qui contestent la mise en place de PLV pour cette thérapie.

• Implants exovasculaires de fermeture de malformations congénitales



Cette ligne générique qui regroupe des dispositifs implantables pour la prise en charge des malformations cardiaques congénitales chez l'enfant qui ont des indications hétérogènes, a fait l'objet d'une révision par la HAS aboutissant

à la publication d'un rapport en juillet 2024 qui proposait une modification de la nomenclature avec passage d'une ligne générique globale à trois lignes selon les indications identifiées.

En novembre 2024, la DSS s'est saisie du sujet et a formalisé un avis de projet reprenant la proposition de nomenclature proposée par la HAS qui a finalement été publié en avril 2025 associé à un avis de baisse tarifaire. Ces projets, très pénalisants pour ce secteur de niche ont déjà entraîné le retrait du marché français d'une entreprise. Le groupe, opposé à ces projets, poursuit donc activement ses travaux.

AUTRES SUJETS SECTORIELS

• Bandelettes Sous-Urétrales (BSU)



Depuis 2021, les fabricants du groupe sectoriel « Bandelettes Sous-Urétrales » ont mutualisé leurs efforts pour mener à bien une étude post-inscription, dont le promoteur est le CHU de Poitiers.

Tous les efforts déployés, mobilisation d'établissements de santé privés pour répondre à la demande de la HAS, suivi de nombreuses réunions et échanges avec le promoteur, mais aussi les autorités publiques (DGS, HAS, ANSM...) se soldent positivement en janvier 2025 par une réinscription intra-GHS des BSU des fabricants impliqués (Arrêtés publiés au JO du 31/01/25).

• Ophtalmologie



Le développement durable est une préoccupation majeure des adhérents du groupe sectoriel ophtalmologie : cinq fabricants se sont investis dans l'évaluation de l'empreinte carbone (gaz à effet de serre) associée au transport des implants intraoculaires pour les opérations de la cataracte (environ 1 million/an en France) et des micro-stents (glaucome).

Cette évaluation démarrée au dernier trimestre 2024 a bénéficié de l'expertise d'un partenaire indépendant (compétences en matière d'évaluation environnementale).

Afin de partager cette démarche RSE (Responsabilité Sociétale des Entreprises) avec les professionnels de Santé,

deux communications orales des résultats sont inscrites pendant le congrès de la Société Française d'Ophtalmologie de mai 2025.

Bien engagé dans cette démarche, les fabricants du groupe sectoriel ophtalmologie, accompagnés par l'organisation professionnelle, intègrent dans leurs stratégies à venir les problématiques environnementales, sociales et économiques.

• Perfusion à domicile



La révision de la nomenclature initiée par la HAS en septembre 2024 est la première menée dans un contexte de séparation du dispositif médical et des prestations associées. Cette démarche de la HAS s'inscrit dans le cadre de l'article 58 de la Loi de Financement de la Sécurité Sociale 2023, dont le décret d'application n'est pas encore connu.

Les entreprises du groupe perfusion à domicile se sont mobilisées dès septembre 2024 pour produire une note nomenclature reprenant toutes les modalités de la perfusion à domicile en explicitant les changements de modes d'administration opérés depuis la dernière nomenclature de 2016, et la nécessité de toujours assurer la sécurité des patients.

Durant les échanges avec la HAS (plusieurs courriers et une audition) les fabricants ont toujours souligné la forte 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, mais aussi l'impact du vieillissement de la population sur le recours croissant aux modalités de la perfusion à domicile.

Le rapport d'évaluation des DM de perfusion à domicile et prestations associées sera publié par la HAS en juin 2025 après un passage en commission CNEDIMTS en mai.

PRESSIION POSITIVE CONTINUE

La révision de la nomenclature initiée par la HAS en décembre 2024 est la seconde menée dans un contexte de séparation du Dispositif Médical et des Prestations Associées après la perfusion à domicile.

Les entreprises du groupe pression positive continue se sont mobilisées pour produire une note reprenant les sujets d'importance pour les industriels. Une note de cadrage a été publiée mi-mars 2025. Cette note de cadrage indique le calendrier des travaux de la HAS avec une répartition des travaux en deux temps et une finalisation de l'avis CNEDIMTS pour le dernier trimestre 2025.

• Soins cicatrisation



Le groupe Soins et cicatrisation reste une cible privilégiée des administrations pour des initiatives de maîtrise des dépenses. Le groupe sectoriel travaille depuis novembre 2024 sur un projet de la DSS relatif aux pansements et aux compresses

qui précise les informations obligatoires à faire figurer sur la prescription et prévoit l'encadrement de la primo-délivrance par les distributeurs à sept jours de traitement. Ce projet de texte a été validé par la HAS et l'arrêté publié au journal officiel le 19 mars dernier. Ce texte a été relayé par les médias grand public. Avec grand étonnement, les entreprises ont eu connaissance des sur-interprétations, des raccourcis du texte de la part des médias et de la CNAM qui avait envoyé une note aux pharmaciens le 28 mars. Ces informations erronées ont engendré confusion et inquiétude auprès des prescripteurs, des patients et des professionnels du secteur. Les entreprises se sont mobilisées et ont demandé un rendez-vous à la CNAM qui a eu lieu le 30 avril 2025 et qui a permis de clarifier les zones d'ombre. Les entreprises ont fait des propositions

à la CNAM pour amender la note pour rétablir le sens initial du texte et prévenir toute dérive d'interprétation

• Stomie & incontinence



L'ambitieux projet des États généraux de la stomie est officiellement lancé pour 2025. Trois ateliers (pré, pendant et post-opération) seront organisés avec toutes les parties prenantes d'ici l'été 2025, avec pour objectif de co-construire le parcours de soins idéal pour les personnes vivant avec une stomie. L'objectif final est simple : faire émerger les propositions concrètes et prioritaires à engager pour améliorer, à l'échelle nationale, l'accompagnement et la qualité de vie de ces personnes. Une restitution de ces propositions sera présentée lors d'un événement majeur prévu le 6 novembre à l'Assemblée nationale, en présence des administrations. Le comité de pilotage des États généraux est enthousiaste à l'idée de concrétiser ce projet porteur de sens et d'impact.

• Réforme de la prise en charge des véhicules pour personnes en situation de handicap



Cette réforme a démarré en 2021. Techniquement complexes, les négociations avaient été suspendues et avaient repris en avril 2024 sous l'impulsion de la ministre de la Santé et du Travail Catherine Vautrin, avec une enveloppe budgétaire revue à la hausse et une participation renforcée des associations d'usagers. En juillet 2024, la DSS et le cabinet ministériel ont convoqué toutes les parties prenantes pour faire une dernière proposition tarifaire. Cette proposition n'a pas fait l'unanimité. Les discussions ont été de nouveau suspendues dans le contexte de dissolution de l'Assemblée nationale.

Fin novembre 2024, la DSS et le cabinet ministériel ont convoqué une nouvelle fois tous les acteurs pour une reprise de dialogue. Le contexte politique, ainsi que la volonté d'aboutir rapidement, ont été rappelés. L'arrêté de nomenclature a été publié début février 2025. Un avis de projet tarifaire a quant à lui été publié fin février 2025. Lors d'une audition qui a eu lieu le 09 avril 2025, les entreprises ont souligné l'importance de modifier certains points de l'arrêté de nomenclature (règles de non-cumuls, spécifications techniques, vente en sus du PLV) pour limiter l'exclusion de produits aujourd'hui pris en charge. Le Comité de pilotage et de suivi de la réforme VPH est prévu en mai 2025.

• Remise en bon état d'usage des DM (RBU)



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 des DM dépassant ainsi la durée de vie du marquage CE. Les fabricants y sont opposés pour des raisons réglementaires.

La DSS a publié en mars 2023 un draft de projet de décret qui a été soumis en juin 2023 en consultation européenne TRIS. Par ailleurs, les travaux sur la norme de remise en bon état d'usage qui avaient démarré en septembre 2021 avec l'AFNOR ont été finalisés en septembre 2023 et ont donné lieu à une consultation publique. Le décret d'application de la remise en bon état d'usage a été publié en mars 2025. Les textes complémentaires listant les DM concernés et la norme associée ne sont pas encore publiés.

• Imagerie, radiothérapie et médecine nucléaire



Les travaux sur la réforme du financement sont en cours de finalisation. Suite à la LFSS 2025, la date d'application de la réforme a été avancée de janvier 2026 à octobre 2025. Les entreprises du secteur ont reçu de la DGOS courant mars les informations nécessaires à la modification de leurs logiciels de facturation inclus dans les équipements de radiothérapie.

Les entreprises du groupe imagerie ont rencontré début 2025 la DGOS pour faire un point sur les sujets importants pour le secteur : autorisation d'activité, imagerie mobile, financiarisation. Sur ce dernier sujet, les entreprises attendent de pouvoir être auditionnées par les inspecteurs de la mission IGAS / IGF qui travaillent sur la financiarisation du système de santé.

Un échange a eu lieu fin mai avec l'Autorité Nationale de Sureté Nucléaire et de Radioprotection afin d'aborder les sujets liés à l'apport de l'IA dans les équipements et son impact sur la radioprotection.

Les entreprises vont intervenir lors du premier congrès de radiologie libérale organisée par la FNMR (Fédération nationale des médecins Radiologues). Le Snitem organise le 3 juillet un RDV avec l'imagerie...

Enfin, un nouveau groupe sectoriel a vu le jour en octobre 2024 concernant la médecine nucléaire. Le groupe en est pour l'instant à la prise de contact avec les différents acteurs de l'écosystème pour évaluer l'opportunité de travaux commun sur un secteur en pleine évolution.

• Cardio-vasculaire



Le groupe imagerie endo-coronaire a poursuivi ses travaux relatifs au dossier de création d'acte pour cette technique et a dû revoir son scope d'activité à la suite d'une réunion pré-dépôt avec les services de la HAS : in fine, un dossier d'évaluation d'acte d'échographie endo-coronaire a été déposé par le groupe avec le support du CNPCV¹⁶, dans le cadre de la possibilité ouverte aux entreprises par l'article 74 de la LFSS 2024.

Deux groupes sectoriels, le groupe **assistance cardiaque mécanique** et le groupe neuromodulation poursuivent activement leurs travaux relatifs à la place de ces technologies dans l'arsenal thérapeutique et leur connaissance tant par les patients que par la communauté médicale.

Enfin, un nouveau groupe a été créé regroupant les acteurs, fabricants et distributeurs, du secteur des **défibrillateurs automatiques externes** (DAE) avec un sujet majeur : améliorer le suivi, l'entretien et la maintenance des DAE. Les travaux initiés au sein du groupe ont permis de répondre rapidement à la sollicitation de l'ANSM. En effet, l'Agence, dans le cadre d'une mise à jour de sa page internet dédiée aux défibrillateurs cardiaques externes (DAE), a souhaité à la suite des évolutions réglementaires du Règlement (UE) 2017/745, préciser la partie maintenance afin de sensibiliser les exploitants et usagers de DAE aux bonnes pratiques de vérifications périodiques de leurs dispositifs.

Dans ce contexte, la liste de contrôles périodiques recommandés, qui a pour but de rappeler aux exploitants la nécessité d'assurer une vérification périodique du bon état et du bon fonctionnement de leur dispositif et des consommables associés, a été relue par les représentants des fabricants afin de s'assurer en particulier de la cohérence avec la conception d'un dispositif.

16. Conseil National Professionnel CardioVasculaire