



RAPPORT D'ACTIVITÉ 2025

ASSEMBLÉE GÉNÉRALE ANNUELLE DU 24 JUIN 2025

ACTUALITÉS RÉGLEMENTAIRES | ACTUALITÉ LÉGISLATIVE | ACCORD CADRE, CLAUSE DE SAUVEGARDE, ACCÈS AU MARCHÉ... | NUMÉRIQUE ET SANTÉ | ÉTHIQUE ET COMPLIANCE | RSE : L'ENGAGEMENT DU SNITEM ET DE SES ADHÉRENTS | ACTIVITÉS DES GROUPES DE TRAVAIL DU SNITEM | ANIMATION TERRITORIALE ET EXPORT | LES MÉTIERS DU DISPOSITIF MÉDICAL | RESSOURCES EXCLUSIVES RÉSERVÉES AUX ADHÉRENTS DU SNITEM | VALORISATION DU DM AUPRÈS DES ACTEURS DE SANTÉ | PRESSE & RÉSEAUX SOCIAUX

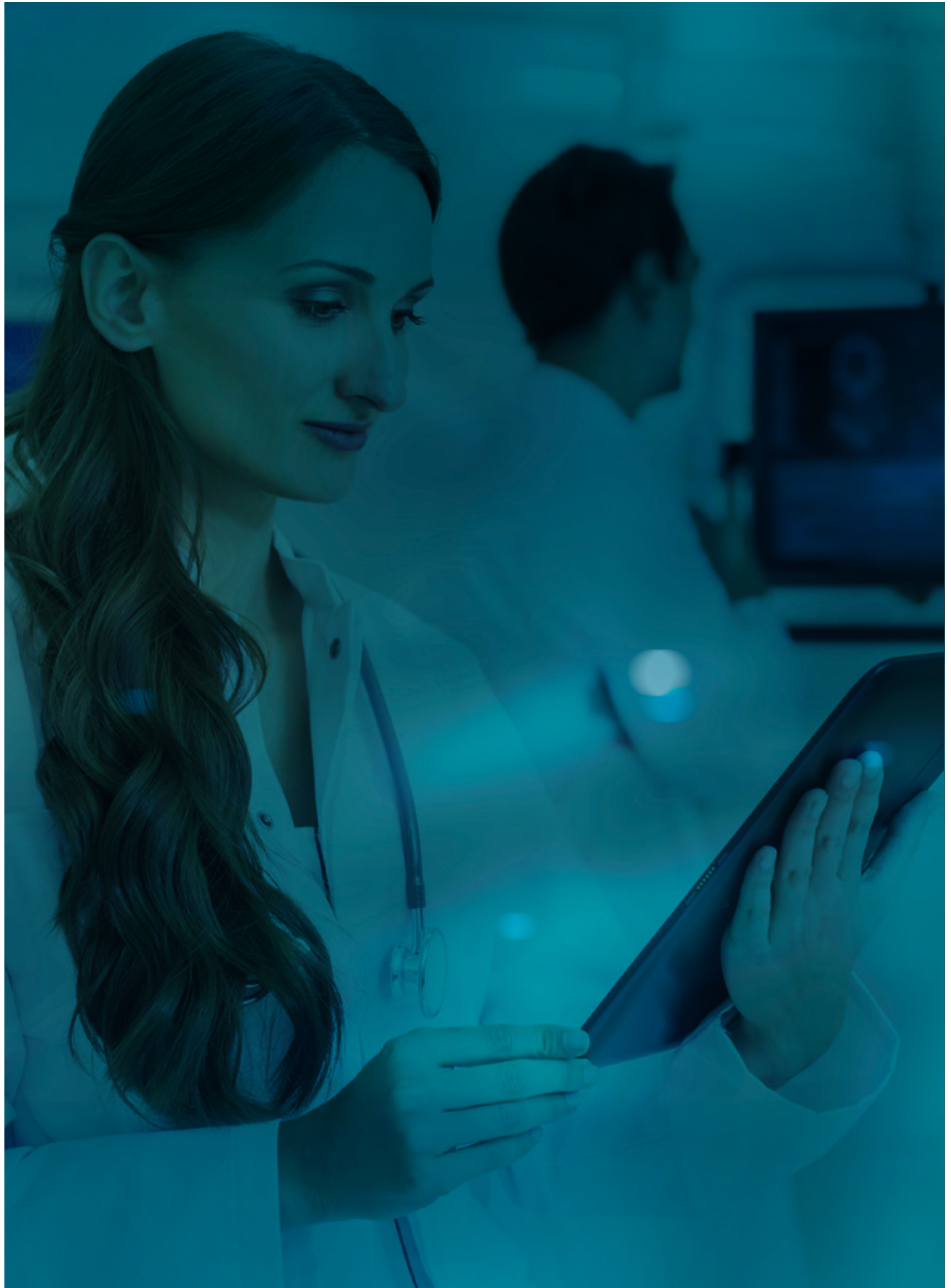




Le présent rapport d'activité, non exhaustif, revient sur les principaux événements qui ont mobilisé votre organisation professionnelle depuis 12 mois et sur les actions engagées pour accompagner les entreprises du secteur

SOMMAIRE

LE MOT DE LA PRÉSIDENTE ET DU DIRECTEUR GÉNÉRAL	PAGE 03
01 ACTUALITÉS RÉGLEMENTAIRES	PAGE 04
02 ACTUALITÉ LÉGISLATIVE	PAGE 08
03 ACCORD CADRE, CLAUSE DE SAUVEGARDE, ACCÈS AU MARCHÉ...	PAGE 12
04 NUMÉRIQUE ET SANTÉ	PAGE 16
05 ÉTHIQUE ET COMPLIANCE	PAGE 20
06 RSE : L'ENGAGEMENT DU SNITEM ET DE SES ADHÉRENTS	PAGE 22
07 ACTIVITÉS DES GROUPES DE TRAVAIL DU SNITEM	PAGE 26
08 ANIMATION TERRITORIALE ET EXPORT	PAGE 34
09 LES MÉTIERS DU DISPOSITIF MÉDICAL	PAGE 36
10 RESSOURCES EXCLUSIVES RÉSERVÉES AUX ADHÉRENTS DU SNITEM	PAGE 40
11 VALORISATION DU DM AUPRÈS DES ACTEURS DE SANTÉ	PAGE 44
12 PRESSE & RÉSEAUX SOCIAUX	PAGE 50
LISTE DES ADHÉRENTS	PAGE 52



LE MOT DE LA PRÉSIDENTE ET DU DIRECTEUR GÉNÉRAL

Chère lectrice, cher lecteur,

Les douze derniers mois ont été témoins d'une instabilité politique extraordinaire. Une dissolution, un nouveau premier ministre, une motion de censure, puis un deuxième premier ministre...

Même turn-over pour les ministres de la santé et les hauts fonctionnaires des administrations et des tutelles...

Et le Snitem, à chaque changement de gouvernement, à chaque nomination, n'a cessé de porter la voix des entreprises du dispositif médical, de défendre leurs spécificités en rappelant leur hétérogénéité, de sensibiliser les pouvoirs publics à leurs enjeux, de les faire (re)connaître comme essentielles au système de santé, de s'inviter dans les débats qui construisent un système de santé innovant et durable au service des patients ...

Plus que jamais, dans un contexte politique mouvant, le Snitem reste mobilisé, déterminé et engagé pour faire entendre, à chaque étape, la voix du dispositif médical.

Bonne lecture.



Laurence Comte-Arassus
Présidente



Eric Le Roy
Directeur général

01

ACTUALITÉS RÉGLEMENTAIRES

Le Règlement européen DM (MDR) : Cap sur le futur du cadre réglementaire !

L'application du MDR reste un sujet de préoccupation et de mobilisation. Au-delà de l'allongement de la période de transition rendue possible par le règlement modificatif de 2023, étape majeure pour éviter des pénuries massives en mai 2024, des évolutions du cadre réglementaire sont encore indispensables pour assurer son fonctionnement, sa pérennité, sa prédictibilité et sa capacité à mettre sur le marché des DM indispensables à la continuité des soins et en garantissant l'accès des innovations.

La mobilisation de l'écosystème sur les réflexions concernant ces évolutions nécessaires s'est intensifiée à l'automne 2024 : résolution du Parlement Européen appelant à des mesures d'urgences, position commune France/Allemagne diffusée avant l'EPSCO¹ de décembre 2024, *position paper* des fédérations européennes du DM (Medtech, Cocir) et d'autres parties prenantes (TEAM NB, L'European Patients Forum...).

Dans ce contexte, a eu lieu le 13 novembre 2024 le quatrième colloque du Snitem consacré au Règlement DM centré autour de la question essentielle : comment assurer la continuité des soins en garantissant l'innovation ?

Depuis, la Commission Européenne a initié une évaluation ciblée de l'application du règlement fin 2024. Cette évaluation fait l'objet de plusieurs études et workshops et a permis

à l'ensemble des parties prenantes de s'exprimer à travers la consultation publique close en mars 2025.

En parallèle, la Commission a annoncé la mise en œuvre sur 2025 de plusieurs actes délégués ou d'implémentation, faisant suite notamment à la résolution votée au parlement européen en octobre 2024 à l'initiative du député Peter Liese et appelant à des mesures urgentes de révision du MDR. Ces actes concernent notamment :

- L'élargissement de l'applicabilité des notices électroniques à l'ensemble des DM utilisés par des professionnels de santé
- La révision de la liste des WET (well established technologies)
- L'harmonisation des pratiques des organismes notifiés (ON)

Le Snitem s'investit dans l'ensemble de ces travaux en se basant sur les éléments construits dans le cadre de groupe de travail *ad hoc* avec les adhérents et en lien avec les fédérations européennes MedTech Europe et COCIR. Enfin, le Snitem continue d'avoir des échanges avec les autorités françaises sur ce sujet.

Rendez-vous le 15 octobre 2025 pour le 5^{ème} colloque consacré au Règlement DM pour constater l'avancée des mesures et mesurer le chemin encore à parcourir.



1. Le Conseil EPSCO est composé des ministres chargés de l'emploi, des affaires sociales, de la santé et de la protection des consommateurs de tous les États membres de l'UE.

Ruptures et arrêts de commercialisation : de la France à l'Europe

Le règlement modificatif 2024/1860 au règlement DM a été publié en juillet 2024. Il prévoit notamment de permettre le déploiement séquentiel de la base de données EUDAMED en fonction du développement des différents modules afin de favoriser une mise en œuvre plus rapide de cette base de données indispensable à la transparence des informations et notamment la disponibilité des DM. Cette modification réglementaire prévoit aussi une notification des fabricants auprès de leur autorité compétente dans certains cas d'interruption de ruptures et d'arrêts de commercialisation des DM au travers de l'article 10bis entré en application le 10 janvier 2025. Ce sujet a rejoint la préoccupation française autour de la déclaration à l'ANSM des ruptures et des arrêts de commercialisation qui présentent un risque pour la prise en charge de l'état de santé des patients. Le droit national a donc été revu pour s'aligner avec ce nouvel article du règlement.

Le Snitem a participé par l'intermédiaire de Medtech Europe aux travaux européens de rédaction de la FAQ concernant cette nouvelle obligation. Et le Snitem se fait le relais auprès des instances françaises des questions concernant la substitution des obligations nationales avec celles introduites par l'article 10bis. Dans le cadre national, il faut souligner la publication en mars 2025 de la feuille de route ministérielle « *anticiper et prévenir les pénuries et améliorer la disponibilité des DM en France* ». Celle-ci s'articule autour de 4 axes, les 3 premiers étant destinés à identifier/ surveiller, prévenir et anticiper les situations à risque de tension/ ruptures, le dernier à optimiser la situation quand une tension ou rupture est effective. Le Snitem était représenté lors de la réunion de lancement de cette feuille de route et a souligné que celle-ci mobilise l'ensemble des acteurs et des problématiques qui conduisent à ce type de situation.

Les enjeux normatifs : toujours un sujet d'actualité !

La normalisation constitue un enjeu majeur pour les entreprises adhérentes du Snitem, pour les fabricants mais également pour tout acteur nécessitant l'obtention d'une certification au regard d'une norme ou l'utilisation de ces référentiels pour mettre en œuvre des moyens adaptés afin de répondre aux exigences imposées par la réglementation.

Le Snitem participe activement depuis plusieurs années à un certain nombre de commissions de normalisation sur des thématiques transverses afin de répondre à un besoin collectif. Le Snitem s'investit ainsi au sein des commissions nationales :

- AFNOR S95B (management de la qualité, gestion des risques, surveillance après commercialisation, symboles et étiquetage...)
- AFNOR S92J (investigation & évaluation clinique, biocompatibilité...),

- AFNOR S95N (e-consentement, éthique des pratiques du numérique en santé, exigences de cybersécurité des DM, gestion des dossiers patients informatisés, Suivi IA et impact en santé),
- AFNOR CN IA (stratégie de mise en place de l'IA, le management du risque, SMQ en IA, gouvernance des données, robustesse des données, recommandation de test, éthique de l'IA etc...).

Cette participation au sein des commissions nationales permet à la fois d'anticiper les changements à venir mais également de participer activement en tant que partie prenante aux travaux qui se déroulent dans les groupes de travail (WG) et les comités techniques (TC) au niveau international (ISO) en portant la position de la France.

Pour restituer l'information à ses adhérents et élaborer des positions consensuelles, le Snitem réunit différents



groupes de travail traitant de la normalisation (normalisation du système de management de la qualité et normes transverses – plus de 150 membres), (Normalisation clinique et biocompatibilité – plus de 120 membres), (Numérique et IA – plus de 200 membres)...

Les enjeux pour 2025 sont nombreux : projet de révision de l'ISO 13485 (système de management de la qualité) et/ou de son guide d'application, élaboration d'une norme sur la gestion de l'évaluation clinique, portage de la norme française sur la gestion du bénéfice/risque à l'international, création d'une norme sur la gestion des risques appliquée à l'IA et plus particulièrement au « machine learning », révision de la norme relative à la méthodologie sur l'évaluation de la sécurité biologique (biocompatibilité)... De plus, dans le domaine spécifique de l'intelligence artificielle, une dizaine

de normes (demandées par la Commission européenne) permettront l'accompagnement du règlement IA sur les sujets qui nécessitent plus de précisions techniques tels que : le système de management de la qualité, l'analyse de risques, la cybersécurité, la gestion des données, la transparence, le contrôle humain... **L'implication du Snitem permet à ses adhérents d'être à la fois en avance de phase mais également de porter leur position au niveau national et international sur des normes déjà en application ou en cours de rédaction.**

Afin de pouvoir échanger sur ces différents thèmes, le Snitem organise également un certain nombre d'événements consacrés à ces sujets de normalisation (ex : Biocompatibilité...) mais également un guide pratique pour permettre de mieux appréhender les grands principes de la normalisation et rendre plus accessible ce sujet parfois complexe.



FOCUS : RÉGLEMENTATIONS ENVIRONNEMENTALES

Dans le cadre du Pacte Vert Européen (ou Green Deal) visant la neutralité carbone de l'UE d'ici à 2050, des réglementations environnementales ont été élaborées ces dernières années afin de répondre à cet objectif. Certaines ont un impact direct sur les dispositifs médicaux en introduisant par exemple des exigences en termes de conception, de gestion de la fin de vie des dispositifs ou encore de diligence (règlement déforestation (UE) 2023/1115, règlement batteries (EU) 2023/1542, règlement emballage (UE) 2025/40). D'autres réglementations font l'objet d'un suivi bien que n'incluant pas à ce stade les dispositifs médicaux dans leur périmètre (par exemple le règlement écoconception (EU) 2024/1781 dont le champ d'application est susceptible d'évoluer). Le Snitem accompagne les adhérents depuis le suivi des différentes étapes d'adoption des projets de règlement jusqu'à leur publication ainsi que dans l'implémentation de ces nouvelles obligations.

Concernant le règlement batteries (EU) 2023/1542, le Snitem a envoyé une contribution à l'Ademe et au ministère de la Transition Ecologique au regard de leur projet de classification des batteries incluant des batteries intégrées à des dispositifs médicaux afin de les sensibiliser notamment aux spécificités de notre secteur ainsi qu'à l'importance d'une harmonisation européenne.

Le règlement emballages (UE) 2025/40 est analysé dans le groupe de travail dédié à l'analyse des impacts des réglementations environnementales applicables sur les DM.

L'actualité des filières de responsabilité élargies des producteurs (REP) a été marquée par la publication du rapport d'inspection des filières REP mené par l'Inspection Générale de l'Environnement et du Développement Durable, au Conseil Général de l'Economie et à l'Inspection Générale des Finances auquel le Snitem et ses adhérents avaient participé. Le modèle de fonctionnement des REP est remis en cause

car il engendre des coûts de plus en plus importants sans parvenir à atteindre une performance environnementale suffisante. Une des recommandations issues de ce rapport est la non-crédation de filière REP qui ne soit pas issue de législations européennes. Ainsi les travaux de mise en place de la REP Aides Techniques sont à l'arrêt et la nouvelle REP des textiles sanitaires à usage unique ne concerne plus que les lingettes à usage unique soit le périmètre défini au niveau de la législation européenne. De plus le Snitem s'est également mobilisé sur le sujet de la réforme du système des REP en menant sa propre étude sur ce sujet avec un Copil constitué d'administrateurs. Cette étude a également été étayée grâce à des interviews d'adhérents. Les résultats de cette étude seront prochainement présentés lors d'un webinaire dédié.

Le Snitem continue de suivre les travaux relatifs à la mise en place de la REP des emballages professionnels qui était initialement prévue pour le premier janvier 2025. Le Snitem a notamment participé à la consultation publique du projet de décret structurant la future REP afin d'alerter sur la complexité de détermination du périmètre en l'état des textes.

Enfin le Snitem reste attentif à tous les sujets de réemploi/réutilisation des DM. En effet le cadre réglementaire diffère du type de DM (DM usage à usage unique, à usage individuel, à usage collectif...) et des opérations réalisées (retraitement, remise en bon état d'usage, remise à neuf...) et doit s'inscrire dans le respect du règlement européen, de la sécurité des patients et des responsabilités propres des différents acteurs. De plus, l'analyse du cycle de nouvelle mise à disposition doit toujours être réalisée sur l'ensemble des étapes nécessaires (de la collecte du DM utilisé, à son traitement à la fourniture du DM remis à disposition, en tenant compte des étapes techniques, du transport...) pour pouvoir faire une comparaison éclairée au titre de l'empreinte environnementale d'une part et au titre économique d'autre part au regard d'un DM neuf/non utilisé et de sa propre analyse de cycle de vie.



02

ACTUALITÉS LÉGISLATIVES

Gestion de l'impact des droits de douane sur le secteur des dispositifs médicaux

Depuis février 2025, le Snitem est engagé avec ses fédérations européennes et la Fefis² sur le sujet de l'imposition des droits de douane américains et la possible réponse européenne.

Parmi les actions menées, on peut noter :

- Outre des échanges réguliers avec Medtech Europe en vue notamment d'une meilleure compréhension des impacts des décisions américaines et des possibles réactions de l'Union européenne, le Snitem a contribué aux travaux de la Fefis sur le sujet ;
- Laurence Comte-Arassus, Présidente du Snitem, et Emmanuelle Valentin, Présidente de la Fefis, ont participé à une réunion à l'Élysée sur les enjeux majeurs des droits de douane sur la filière des dispositifs médicaux ;
- Le sujet des droits de douane a également fait l'objet d'un échange à l'occasion d'un rendez-vous avec Marc Ferracci, Ministre délégué chargé de l'Industrie et de l'Énergie et le Snitem ainsi que d'échanges avec le cabinet dudit Ministre ; des points de suivi ont été réalisés avec la DGE ;
- Enfin, dès les premières annonces de la présidence américaine, le Snitem a publié un communiqué de presse, organisé une enquête auprès de ses adhérents afin de collecter des données et consacré une page dédiée de l'extranet qui est régulièrement mise à jour.

Le Snitem est donc fortement mobilisé pour que soit trouvée au niveau européen la solution la moins contraignante en vue d'une nécessaire circulation de ces produits et composants de DM utilisés pour diagnostiquer, traiter ou compenser un handicap.

Compte-tenu des conséquences extrêmement négatives que pourrait avoir une augmentation des droits de douane dans ce secteur sur les patients, la solution d'un « zéro pour zéro » droits de douane de part et d'autre de l'Atlantique apparaît, au moment où sont écrites ces lignes, comme la meilleure solution.



2. Le Conseil EPSCO est composé des ministres chargés de l'emploi, des affaires sociales, de la santé et de la protection des consommateurs de tous les États membres de l'UE.

Les actions du Snitem dans un contexte budgétaire et politique sous tension

Entre mai 2024 et mai 2025, notre pays a connu une séquence politique particulièrement mouvementée, imprévisible, et parsemée de nombreux défis que le Snitem s'est efforcé de relever au quotidien.

Pour la première fois depuis 1958, un Gouvernement s'est vu renversé par une motion de censure adoptée lors des débats d'un projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS).

Cet évènement a bousculé le calendrier des textes budgétaires. Ainsi, la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2025, dont les débats se sont poursuivis cette année jusqu'au mois de février, a abouti à l'adoption de différentes mesures et plus particulièrement :

- La détermination du montant Z pour 2025 à hauteur de 2,26 Md€ ainsi qu'une mesure de clarification relative à l'exclusion de la TVA dans le calcul du seuil de déclenchement (montant Z) de la clause de sauvegarde ;
- La mise en place d'un meilleur contrôle sur la pertinence des prescriptions ;
- Une liste annuelle des mesures prioritaires pour améliorer la pertinence des soins ;
- Un dispositif pour lutter contre les pénuries des produits de santé ;
- Une remise du rapport annuel CEPS avant le 30 septembre de l'année n+1, ou a minima d'un rapport provisoire ;
- Une meilleure pertinence de la prise en charge des DM LPP à composante numérique.

Ainsi que plusieurs mesures plus techniques et/ou sectorielles :

- Un meilleur contrôle des distributeurs d'aides auditives ;
- Un avancement de la date d'application de la nomenclature radiothérapie au 1^{er} octobre 2025 ;
- La limitation du champ de la remise en bon état d'usage (RBEU) aux DM acquis par les patients en vue d'une réutilisation.

Sans revenir sur les divers rebondissements qu'a connu l'examen de ce texte, le Snitem a dû faire preuve de beaucoup de pédagogie et de force de conviction auprès des pouvoirs publics pour éviter des décisions délétères, en particulier cette année sur le sujet de la clause de sauvegarde. La volonté qui s'est un temps dessinée de vouloir changer les « règles du jeu en cours de partie » et faire évoluer la doctrine d'une « clause filet de sécurité » vers une « clause de rendement » n'était pas admissible !

Concernant la Loi de finance (LF) pour 2025, le Snitem a cette année également été particulièrement vigilant en raison de l'adoption de plusieurs mesures venant impacter nos entreprises, et notamment les plus petites, telles que la modification des conditions du crédit d'impôt recherche ou encore du dispositif « Jeune entreprise innovante ».

En parallèle des nombreux échanges sur les textes budgétaires, le Snitem a entretenu tout au long de l'année des échanges au niveau politique sur d'autres sujets. Sans pouvoir être exhaustif, citons notamment :

- Les mesures favorables à l'attractivité et la réindustrialisation de notre pays :
 - Mise en œuvre des crédits CSIS : Au moment où sont écrites ces lignes, nous n'avons pas eu communication en dépit de nos demandes du montant de l'enveloppe des crédits de remises mais plusieurs entreprises ont été informées de la prise en compte de leur dossier ;
 - Définition de la doctrine en vue de la mise en œuvre de l'article 65 de la LFSS pour 2022 sur les approvisionnements que garantissent les implantations industrielles. Le Snitem a relancé le ministère de l'Industrie afin de pouvoir aboutir à une application effective de cet article pour le secteur des dispositifs médicaux (éléments de doctrine).
- La liste en sus : Le Snitem demande un moratoire sur les futures intégrations dans les GHS tant que les critères d'inscription/radiation sur la liste en sus n'auront pas été revus sur la base de consultations amont des différents acteurs et notamment de notre organisation professionnelle ;
- La mise en œuvre de la réforme sur la distribution en ville : le Conseil d'administration du Snitem a pris une position très claire en vue de demander que les remises et ristournes commerciales dans le cadre de cette réforme soient fixées au niveau le plus bas (2,5 %) ;
- Le projet de loi simplification : au moment où sont écrites ces lignes, les débats se poursuivent à l'Assemblée nationale. L'organisation professionnelle a été force de proposition et espère que ces propositions de simplification pourront être adoptées. Le Snitem suit avec attention ces évolutions.

En conclusion, le secteur des dispositifs médicaux est vivement préoccupé par le contexte politique, économique, en France, en Europe et désormais également à l'international, et de ses impacts sur les entreprises du secteur.

Il se réjouit toutefois des récentes déclarations de François Bayrou, Premier ministre, qui a souligné en avril dernier que : **« La politique de retour de la production et de réindustrialisation (...) doit devenir une obsession pour notre nation [...] Si notre production par habitant était dans la même gamme que celle de nos voisins européens, nous n'aurions pas de déficit budgétaire ».**

Le Snitem reste donc mobilisé vers cet objectif et au service de ses entreprises adhérentes qui contribuent à la croissance du pays.





03

ACCORD-CADRE, CLAUSE DE SAUVEGARDE, ACCES AU MARCHÉ...

L'accord-cadre

Après plus de 10 ans sans accord-cadre et plusieurs années de négociation, le Snitem a signé avec le CEPS un [nouvel accord-cadre le 2 juillet 2024](#) pour une période de 3 ans. Quatre autres organisations professionnelles représentant les exploitants de DM l'ont également signé : l'UFAT, les Entreprises de la Nutrition clinique, l'AFIDEO et le SIDIV.

Cet accord-cadre clarifie les règles conventionnelles entre le CEPS et les entreprises du DM et leur offre ainsi plus de transparence et de prévisibilité. Il prévoit d'intéressantes exceptions à la doctrine tarifaire du CEPS permettant une meilleure prise en compte de l'innovation. Enfin, il intègre des mesures inédites de soutien aux investissements (notamment avec la création de crédits sur remises dits

« crédits CSIS » - voir encadré) et aux exportations, tenant ainsi compte des enjeux de souveraineté industrielle et sanitaire. Le Snitem reste mobilisé et continuera d'être force de propositions pour que cet accord-cadre évolue et intègre de nouvelles dispositions.

Depuis sa signature, deux comités de suivis de la politique conventionnelle (CSPC), instance permettant aux signataires d'échanger sur la mise en application des différents points de l'accord-cadre, ont été tenus. Ils ont notamment été l'occasion d'aborder les plans de baisse 2024 et 2025 tout en rappelant les enjeux du secteur dans une période troublée d'instabilité politique et budgétaire.



FOCUS : CRÉDIT CSIS – AVOIRS SUR REMISE

L'instauration de cet accord-cadre permet aux entreprises du secteur de demander des crédits CSIS (Conseil Stratégique des Industries de Santé) liés à des investissements industriels en capacité de production et R&D³ notamment réalisés en année n-1 (procédure ex-post) ou dans les années à venir (procédure ex-ante).

A titre exceptionnel pour les dossiers déposés en 2024, du fait de l'inauguration du dispositif pour le secteur DM, les investissements réalisés en 2022 et 2023 ont été pris en compte pour les crédits accordés en 2025. Néanmoins, à date (avril 2025) et malgré plusieurs demandes réalisées par le Snitem auprès de la DGE comme du CEPS, nous n'avons pas connaissance du nombre de dossiers soumis / acceptés ni du montant total des crédits accordés. Les entreprises ayant soumis des dossiers ont été informées de l'issue de leur demande fin avril 2024.

- Périmètre couvert : tous les dispositifs médicaux entrant dans le champ de l'ONDAM qu'ils soient pris en charge via la LPPR (en ligne générique ou en nom de marque) ou dans les forfaits GHS au sein des établissements de santé.
- Utilisation des avoirs CSIS : sur une période de 5 ans après l'octroi
- En déduction des remises à payer par l'exploitant au titre des conventions en nom de marque signées avec le CEPS (L.165-4 CSS ou L.165-1-5 CSS suite PECT)
- En déduction de la contribution due par l'exploitant au titre de la clause de sauvegarde DM en cas de déclenchement (L. 138-19-8 CSS)
- Description du mécanisme : article 22 C de l'accord cadre DM
- Période de dépôt des dossiers : du 1^{er} au 31 octobre de l'année n pour un octroi en n+1
- Demande à adresser auprès de : sante_DM.dge@finances.gouv.fr

3. Investissement en CAPEX : augmentation de capacité de production, maintien / modernisation des capacités de production, investissements de R&D, distribution, stockage

Répartition de la valeur

Pour rappel, l'article 58 de la LFSS pour 2023 prévoit plusieurs dispositions visant à encadrer la répartition de la valeur des produits et prestations inscrits sur la LPP entre les différents acteurs de la chaîne de distribution : exploitants de DM, prestataires de services et distributeurs au détail.

Cet article prévoit ainsi la dissociation de l'évaluation, l'inscription et la tarification des DM et des prestations, la réglementation des marges de distribution et le plafonnement des remises et ristournes accordées au distributeur au détail.

Le Snitem est favorable au principe d'une répartition de la rémunération et du poids de la régulation proportionnée à la valeur apportée.

OSIRIS, l'indispensable outil clause de sauvegarde

Un outil du Snitem indispensable pour les entreprises adhérentes concernées par la clause de sauvegarde DM leur permettant de justifier leurs éventuelles provisions auprès de leurs commissaires aux comptes.

Rappel : La contribution Z, liée à la clause de sauvegarde DM, n'est exigible que si le montant total remboursé par l'assurance maladie durant l'année civile pour les produits inscrits sur la liste en sus (Titre III et V de la LPP) et/ou bénéficiant d'une prise en charge transitoire, après déduction des remises, des écarts tarifaires indemnifiables (ETI) et de la TVA dépasse le « montant Z » fixé par la loi. Malgré les nombreuses incertitudes qui demeurent concernant les sources de données utilisées par les pouvoirs publics et les modalités de calcul associées qui restent encore obscures

Toujours en attente des textes d'application, il s'est fortement mobilisé autour de cet enjeu central de répartition de la valeur.

Tous les groupes sectoriels concernés ont été impliqués et le Conseil d'administration s'est prononcé en faveur d'un plafonnement des remises et ristournes à un niveau bas de 2,5 %, à l'image de ce qui est aujourd'hui prévu pour les médicaments princeps.

Cette position a été présentée au CEPS, à la DGE et à la DSS, dans le cadre d'une consultation soumise en fin d'année 2024.



sur certains points, l'outil Osiris, alimenté par des données accessibles en Open Data, présente des simulations qui permettent aux entreprises de calibrer leurs éventuelles provisions au travers de différents scénarii.

L'outil est mis à jour au gré des évolutions des modalités de calculs (ex : déduction de la TVA depuis la LFSS 2025) et des données accessibles avec une méthodologie décrite et transparente, il permet ainsi de générer des rapports qui sont partagés aux commissaires aux comptes comme élément justificatif aux provisions comptables opérées par les entreprises (Enquête Snitem 2025 : près de 80 % des utilisateurs ayant répondu ont utilisé l'outil Osiris pour justifier leurs décisions liées à la clause de sauvegarde DM au niveau comptable).

Gestion de la liste en sus

Après la campagne tarifaire 2023 qui a conduit à des radiations de produits de la liste en sus unanimement dénoncées, un moratoire sur la campagne 2024 a été décidé par le cabinet Santé devant permettre la reprise du dialogue et des travaux avec la DGOS et l'ensemble des parties prenantes (fédérations hospitalières, professionnels de santé, industriels...). Un an plus tard, aucune réunion d'échanges n'a encore été organisée sur la refonte de la doctrine d'inscription / radiation des produits de la liste en sus.

Si le moratoire sur la campagne 2025 a bien été prorogé, il n'est envisageable, compte tenu des délais qu'il ne soit pas étendu à la campagne 2026. En effet, en raison de la réforme des établissements de santé (dite « réforme T2A ») cela conduirait désormais à une échéance trop rapprochée avec une mise en application des éventuelles radiations

au 1^{er} janvier 2026 au lieu du 1^{er} mars pour les années précédentes.

Au travers de différents rendez-vous avec les cabinets ministériels et les administrations centrales lors du premier trimestre 2025, le Snitem a rappelé cette échéance et sa volonté de co-construction avec les parties prenantes des modalités d'inscription / radiation tout en insistant sur un principe fondamental et indispensable de réintégration des masses financières dans les GHS (forfaits hospitaliers) pour permettre la poursuite du financement des dispositifs médicaux qui seraient radiés de la liste en sus.

Le ministère nous a fait savoir en avril 2025 que le Snitem sera consulté sur l'évolution de la notice d'information.

Accès dérogatoires et impact organisationnel des DM : de nouvelles études

ÉTUDE QUALITATIVE SUR LES ACCÈS DÉROGATOIRES

Le Snitem a mandaté un cabinet pour réaliser une analyse qualitative des accès dérogatoires des dispositifs médicaux en France, en se concentrant sur les Forfaits Innovation (FI), Prises En Charge Transitoire (PECT) et Prise En Charge Anticipée Numérique (PECAN).

L'étude se fonde sur une analyse des dossiers existants et la réalisation de questionnaire et interviews auprès d'entreprises (ayant bénéficié d'un accès dérogatoire, ayant soumis un dossier sans succès, ou ayant renoncé à soumettre un dossier), de professionnels de santé et d'investisseurs impliqués dans les accès dérogatoires.

L'objectif est d'évaluer :

- L'atteinte des objectifs de ces accès dérogatoires en termes d'accès accéléré des innovations aux patients et aux professionnels de santé
- Leurs impacts sur la visibilité, les développements cliniques, les stratégies industrielles (notamment l'attractivité de la France) et les investissements des entreprises.

Des propositions d'évolution des dispositifs existants pourront être proposés en fonction des conclusions de l'étude.

Les conclusions de l'étude sont attendues prochainement.

ÉTUDE SUR L'IMPACT ORGANISATIONNEL DU BON USAGE

Le Snitem et l'APIDIM conduisent une étude sur l'évaluation des impacts organisationnels du bon usage des dispositifs médicaux. Ils sont accompagnés dans cet objectif par des enseignants-chercheurs de Mines Paris PSL et de la Haute École en Ingénierie et Gestion du Canton de Vaud (HEIG-VD), spécialisés dans le secteur de la santé, et notamment des méthodes d'évaluation des impacts organisationnels en santé.

L'objectif de cette étude est de produire une méthode d'évaluation de ces impacts qui puisse être reproduite pour trois types de dispositifs médicaux :

- Les dispositifs d'usage courant
- Les dispositifs numériques
- Les dispositifs innovants non numériques

Les conclusions de l'étude seront disponibles à la fin de l'année 2025.



04

NUMÉRIQUE ET SANTÉ

Télésurveillance médicale

La télésurveillance médicale implique l'utilisation de dispositifs médicaux connectés, qui collectent des données en temps réel et les transmettent à des professionnels de santé via des plateformes sécurisées. Le déploiement de la télésurveillance médicale, copilotée au sein du Snitem par la direction des Affaires industrielles et la direction Accès au marché, s'est poursuivi avec la formalisation d'une gouvernance de groupes permettant de représenter l'ensemble des entreprises adhérentes au Snitem et impliquées dans la télésurveillance.

Ce nouveau mode de prise en charge des patients soulève encore de nombreuses problématiques que le Snitem adresse à travers des groupes de travail adhérents mais également de nombreuses rencontres institutionnelles.

Le Snitem a notamment participé au deuxième Comité de suivi de la télésurveillance médicale qui a permis d'évoquer avec nos interlocuteurs institutionnels (DSS⁴, DGOS⁵, DGS⁶, CNAM⁷, HAS⁸, DNS⁹, ANS¹⁰, UNOCAM¹¹) plusieurs enjeux tels que la fragilité du modèle économique, les difficultés d'évaluation ou encore de facturation en tiers payant.

D'importants travaux ont également été menés en début d'année suite à une sollicitation de la Direction de la sécurité



sociale autour du partage du forfait technique entre les différentes typologies d'acteurs impliqués dans la collecte de données ou l'exploitation de DM numérique de télésurveillance médicale.

Enfin une tribune signée par Laurence Comte-Arassus et Éric Le Roy a été publiée dans La Tribune Dimanche en mars 2025 afin d'exprimer l'inquiétude des entreprises face aux difficultés d'accès au remboursement pour les technologies numériques en général et de télésurveillance en particulier.

Référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques (DMn)

Dans un *position paper* daté du 13 février 2025, le Snitem et ses entreprises adhérentes ont ré-examiné la démarche Fde conformité des dispositifs médicaux numériques remboursés LPP¹² ou LATM¹³.

Après 2 ans d'application de ce référentiel, les entreprises ont souhaité dresser un bilan global au travers des retours d'expériences des acteurs engagés afin de dénoncer des dysfonctionnements persistants et des interrogations restées jusqu'alors sans réponse de la part de l'Agence du numérique

en santé (ANS) et de la Délégation au numérique en santé (DNS).

Un des objectifs de ce bilan consiste également à préparer l'évolution du référentiel vers sa version 2 et fait l'objet de différents ateliers de co-construction avec la DNS, l'ANS et les entreprises, afin d'améliorer le processus de déclaration de conformité des DM numériques et de continuer d'acculturer le régulateur sur le secteur industriel du dispositif médical numérique.

4. Direction de la sécurité sociale

5. Direction générale de l'offre de soins

6. Direction Générale de la santé

7. Caisse nationale d'assurance maladie

8. Haute Autorité de santé

9. Délégation du numérique en santé

10. Agence du numérique en santé

11. Union nationale des caisses d'assurance maladie complémentaires

12. Liste des produits et prestations remboursables par l'Assurance Maladie

13. Liste des activités de télésurveillance médicale

Espace Européen des Données de Santé

Le Règlement sur l'Espace Européen des Données de Santé (EEDS ou EHDS en anglais pour European Health Data Space) a été publié au Journal Officiel le 5 mars 2025 et entré en vigueur le 26 mars. Il **marque une étape majeure dans la gestion et le partage des données de santé en Europe** et s'inscrit dans une ambition plus large de l'Union européenne : créer un marché unique des données, au service des citoyens, des professionnels et des chercheurs, tout en garantissant une protection renforcée des données personnelles.

Concernant particulièrement le Chapitre III consacré aux Dossiers Médicaux Electroniques (DME), le règlement impactera les entreprises fabriquant des dispositifs médicaux revendiquant une interopérabilité avec un dossier médical électronique (DME).

Un dispositif médical numérique (DMn) qui interagira avec un DME devra respecter un format d'échange de données médicales de santé électroniques afin d'assurer une bonne interopérabilité entre les systèmes.

Afin d'informer les entreprises sur ce règlement européen et ses impacts, la DNS a organisé une série de webinaires d'informations accompagnés de consultations afin d'assurer une bonne mise en œuvre de ce règlement qui entrera en vigueur progressivement entre 2027 et 2031.

Un espace dédié sur l'extranet du Snitem regroupe toutes les informations nécessaires à la bonne compréhension de ce règlement européen.

Les données de santé

Suite au rapport Marchand Arvier sur l'utilisation secondaire des données de santé publié fin 2023 qui faisait une trentaine de recommandations destinées à développer et accélérer l'accès aux données de santé et leur utilisation secondaire, la DNS a été nommée pilote de la feuille de route des données de santé avec le soutien de la DREES.

Les aléas gouvernementaux ont retardé les travaux de la DNS. Le Snitem a été auditionné en septembre 2024 et la feuille

de route a été mise en consultation publique à l'automne 2024. La publication de la feuille de route de l'utilisation secondaire des données annoncée pour le début 2025 n'a toujours pas eu lieu. Il semblerait que ce retard soit dû à la commande du Président de la République d'une feuille de route sur l'IA lors du Sommet mondial de l'IA qui s'est tenu en février 2025 à Paris. Cette feuille de route devrait être publiée d'ici l'été et nécessite une certaine mise en cohérence avec la feuille de route des données de santé. À suivre...



Health Data Hub (HDH) et Comité Stratégique des Données de Santé (CS)

Les travaux du comité stratégique des données de santé sur les contrats types qui seront utilisés entre les entrepôts de données de santé hospitaliers et les industriels et sur la tarification de ces données se sont déroulés sans la présence des industriels qui vont pourtant en être les plus gros utilisateurs. Le résultat de ces travaux leur a été soumis pour consultation. Si les retours sur les grilles tarifaires ont été impossibles à faire dans le temps imparti car il faut les tester sur des projets réels pour en estimer la faisabilité, les retours des entreprises (AFCRO, LEEM, Snitem) sur les contrats ont été très nombreux. 66 propositions d'évolution du contrat ont

été formulées. Les 2/3 d'entre elles ont été acceptées ou prises en compte par le Comité, preuve s'il en était besoin de l'intérêt d'inclure une représentation des industriels dans le Comité stratégique... Cela aurait permis un gain de temps précieux...

C'est la raison pour laquelle, les représentants des industriels ont rencontré Dinh Phong Nguyen, conseiller numérique du ministre de la Santé pour faire valoir l'intérêt de modifier l'arrêté de composition du Comité. Ils sont impatients de découvrir si ces modifications de gouvernance apparaîtront dans la feuille de route des données de santé (cf supra)

Cybersécurité

Le déploiement du numérique à grande échelle en Europe, l'interconnexion entre les pays membres et le contexte géopolitique ont exposé le marché européen à une augmentation des cybermenaces sans précédent.

Les attaques cyber se font de plus en plus nombreuses et impactent les établissements de santé, et potentiellement les dispositifs médicaux directement ou encore des sociétés faisant partie du circuit de distribution des produits de santé. Il devenait alors urgent pour l'Europe de garantir, collectivement, les conditions de sécurité adéquates pour toute l'Union européenne. **La réglementation est donc, en pleine évolution pour mettre en œuvre le cadre nécessaire de protection face à ces cybermenaces.**

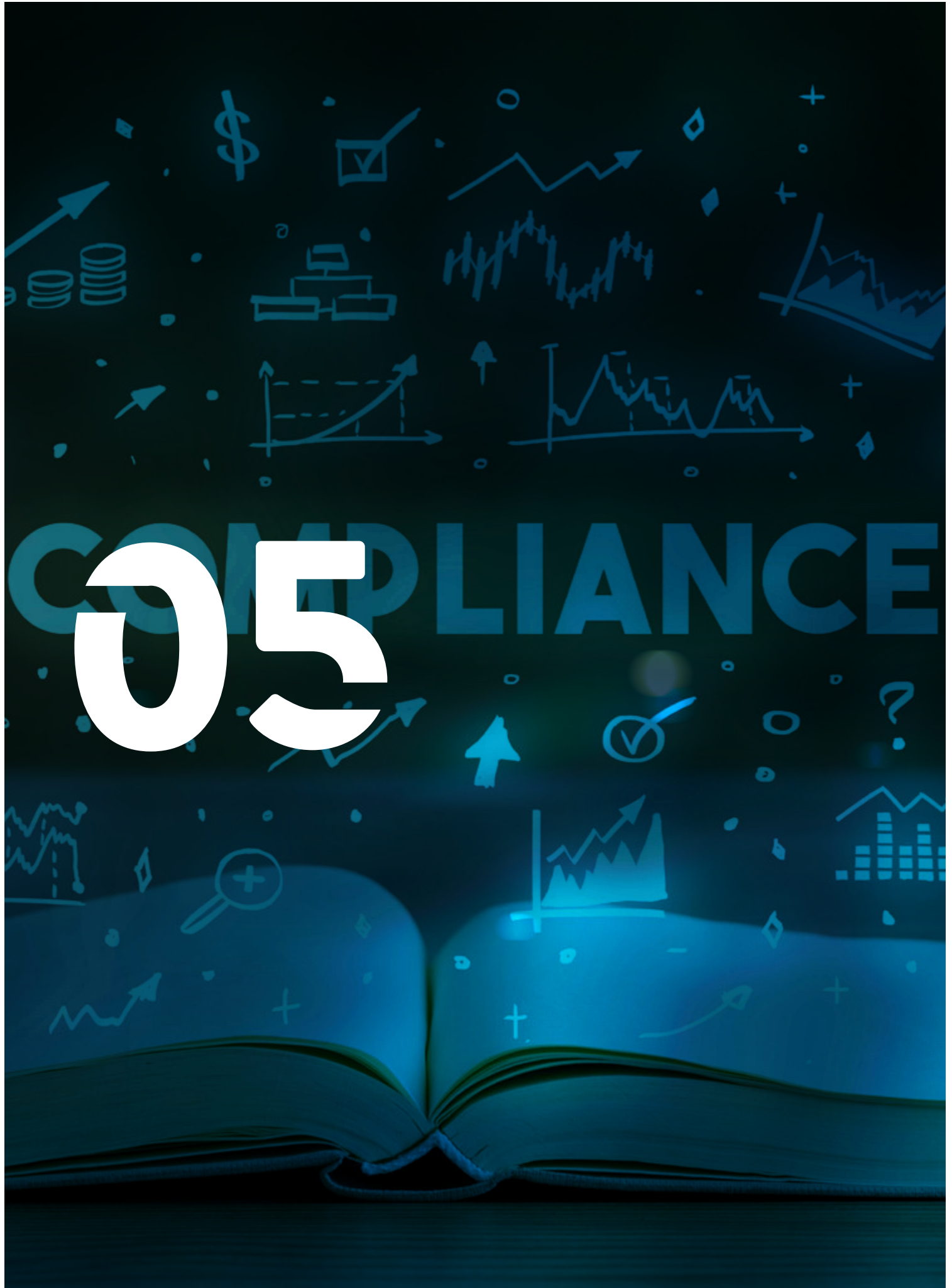
Voyant les travaux réglementaires autour de la cybersécurité augmenter, le Snitem a donc ouvert un groupe de travail, attirant près de 200 adhérents, pour suivre l'ensemble des évolutions du domaine pouvant impacter directement les fabricants de dispositifs médicaux.

L'ANSSI (autorité compétente française sur la cybersécurité) travaille avec le Snitem pour représenter le secteur des dispositifs médicaux concernant la transposition de NIS 2 en droit français. NIS2 est une directive européenne (Network and Information Security) qui encadre la cybersécurité des secteurs d'activité stratégique. Compte-tenu de l'évolution de cette directive, les fabricants de dispositifs médicaux de plus de 50 salariés entrent dans son champ d'application. Le Snitem travaille avec l'ANSSI sur les 20 objectifs de sécurité qui devront être atteints pour protéger efficacement leur société. Cela représente 165 actions de sécurité à mettre place par les fabricants de dispositifs médicaux et leurs fournisseurs.

Le Snitem a créé une fiche de suivi de l'implémentation de NIS2 dans tous les pays européens afin d'aider les adhérents présents sur le marché européen voire à l'international, à connaître les réglementations qui leurs sont applicables.



Une vaste consultation (sur 3 mois) et des travaux avec le groupe de travail du Snitem a permis de partager nos commentaires et points bloquants avec l'ANSSI, qui a salué le travail et la qualité des données remontées qui contribueront à faire valoir la position des entreprises adhérentes au Snitem.



ÉTHIQUE ET COMPLIANCE

Relations entreprises acteurs de santé

LE DISPOSITIF ENCADREMENT DES AVANTAGES DEMEURE IMPACTÉ PAR LES DYSFONCTIONNEMENTS DE LA PLATEFORME ETHIQUE DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ (EPS) ET L'INFLATION

Pour l'application du Dispositif Encadrement des Avantages (DEA) la priorité est désormais de maintenir les interactions avec la DGOS. En effet, cette direction de l'administration centrale est clé pour les 3 grands sujets persistants pour une application optimale de ce dispositif :

- **les difficultés structurelles de fonctionnement rencontrées avec la plateforme EPS** : cette problématique fait l'objet d'un travail conjoint avec les autres organisations professionnelles confrontées aux mêmes remarques de la part de leurs membres (Leem, Sidiv, Comident notamment) associant retours d'expérience et propositions d'optimisation. Au premier rang des préoccupations se trouvent les attentes en termes de clarification quant à la **mise en œuvre de la fonctionnalité « conventions simplifiées » sur cette plateforme**. Dans ce cadre, le travail de finalisation des conventions simplifiées en cours avec les Ordres professionnels relevant de cette plateforme pourrait aboutir à la signature de ces conventions et permettre enfin aux entreprises de bénéficier de cette faculté qu'elles attendent depuis la mise en œuvre du nouveau dispositif encadrement des avantages.
- **l'impact de l'inflation sur les tarifs des différents postes d'hospitalité constituant un avantage au sens du dispositif** : en effet, la publication de l'arrêté relatif à la révision des seuils réglementaires déterminant

les modalités de formalités applicables aux dossiers demeure toujours en attente, et ce malgré les alertes des Ordres relatives au transfert des dossiers de déclarations vers des demandes d'autorisation, augmentant ainsi leur charge de travail ainsi que celle des entreprises.

- **les problèmes résiduels d'interprétation** pour lesquels des précisions voire une mise à jour de la note d'information et /ou de la FAQ DGOS/ DGCCRF restent attendues.

Dans le cadre du COPIL Cnom/Snitem/Leem/Sidiv qui poursuit ses travaux, le CNOM a indiqué qu'un changement interviendrait durant l'été à la suite des élections ordinaires à la tête de la commission médecins/industrie, l'actuel président de cette commission, étant appelé à d'autres fonctions au sein de l'Ordre.

Les échanges avec les instances ordinaires se poursuivent tant sur les sujets précédemment évoqués que dans le cadre d'un partage d'expérience pour une application du dispositif la plus adéquate et efficace possible.

DE NOUVELLES INTERACTIONS AVEC LES ACTEURS DE SANTÉ

Afin de renforcer l'accompagnement des adhérents dans le domaine du respect des dispositifs Encadrement des Avantages et Transparence-Santé, outre la poursuite des programmes de webinaires, le spectre des interactions et partages d'expériences avec les acteurs de santé a été élargi : ainsi la **Fédération des Spécialités Médicales** qui regroupe les CNP a-t-elle participé à la quatrième édition du Séminaire Ethique et Compliance, les 24 et 25 mars derniers.

Près de 180 participants ont participé aux deux journées entièrement consacrées aux enjeux de conformité dans le secteur des dispositifs médicaux, y compris ceux liés aux données. Ce rendez-vous a confirmé l'importance de créer des espaces de dialogue pour partager les bonnes pratiques et d'identifier les points de vigilance.

Les actions spécifiques destinées aux entreprises adhérentes sont à retrouver chapitre 10.



06



RSE : L'ENGAGEMENT DU SNITEM ET DE SES ADHÉRENTS

Le développement durable fait désormais partie intégrante des enjeux du secteur de la santé.

La Responsabilité Sociétale des Entreprises (RSE) 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.

Selon la dernière édition du Baromètre RSE, menée fin 2024 auprès des adhérents, l'engagement croissant des entreprises est manifeste : 40 % considèrent désormais la RSE comme un sujet majeur, traité en parallèle et en complément des enjeux économiques et de développement – soit deux fois plus qu'en 2022. Cette dynamique se traduit également par une structuration accrue des démarches : 78 % des entreprises interrogées déploient une stratégie RSE intégrée, et 30 % disposent d'une équipe dédiée, un chiffre en nette progression par rapport à 2023.

Les entreprises doivent toutefois faire face à des défis importants : adaptation aux évolutions réglementaires, valorisation des engagements dans les appels d'offres, fin de vie des dispositifs médicaux ou encore intégration de l'éco-conception. Pour les accompagner, le Snitem a déployé un ensemble d'actions concrètes et d'outils opérationnels :

- **Un groupe de travail RSE**, créé début 2021 avec une quinzaine d'entreprises, et qui compte désormais plus de 200 membres (quelle que soit la typologie d'entreprise ou de produits développés, ou encore l'avancée en termes de RSE). Espace d'échanges, ce groupe permet aux entreprises de partager leurs expériences, contribuer à des travaux pour les adhérents ou pour le secteur et d'être à l'écoute des dernières actualités.
- **Un colloque annuel**, dont la première édition en juin 2023 puis les éditions suivantes ont été de véritables succès avec 300 participants en 2025 et la participation du Ministre de la Santé. Cet événement, désormais incontournable,

permet les échanges entre acteurs de la santé, de partager les besoins et opportunités et de mettre en lumière les initiatives – nombreuses – déjà lancées, pour un secteur de la santé plus durable.

- **Des guides pratiques**, dont la réalisation a été rendue concrète grâce au travail du groupe sous forme d'ateliers afin de les adapter aux enjeux spécifiques du secteur des dispositifs. Ils viennent enrichir 2 publications¹⁴ déjà largement diffusées :
 - **Réaliser son Bilan Carbone** (mars 2024) : ce guide donne les clés pour se lancer dans une démarche de décarbonation : les grands enjeux du bilan carbone, les bénéfices à le réaliser, les étapes-clés à suivre, les accompagnements possibles ou encore le plan d'action à mettre en place.
 - **Guide Compliance RSE** (2024) : ce guide recense les principales obligations RSE susceptibles de s'appliquer aux entreprises (CSRD, CS3D, Règlement Taxonomie, Lutte contre le Greenwashing, etc...)
- **Une Charte RSE du secteur** (2024), visant à officialiser, renforcer et valoriser l'engagement de ses adhérents. Au-delà des principes d'engagement énoncés dans cette charte, y sont proposés des indicateurs que les entreprises peuvent suivre afin de prioriser leurs actions et orienter leurs démarches, souvent vastes.



14. **Qu'est-ce que la RSE (2022)** : 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 (2022) : ce guide propose une méthode illustrée d'exemples pour aider les entreprises à structurer ou améliorer leur démarche RSE. Un jeu de cartes est associé à ce guide et permet, au travers d'une démarche ludique, d'identifier les axes de travail prioritaires.

- Un état des lieux de l'engagement des entreprises du dispositif médical, au travers d'un **baromètre** dont la première édition a été menée fin 2022 et qui est renouvelé tous les 2 ans.
- **Une veille** (textes, actualités, événements...), proposée lors des réunions du groupe de travail, mais aussi relayée sur l'extranet, permettant à chacun de suivre les évolutions et actualités en matière de RSE.
- **Un module de e-learning RSE** à paraître en 2025

Plus largement le Snitem est particulièrement engagé aux côtés des différents acteurs de notre environnement :

- **Index DM Durable** : le Snitem et le C2DS (Comité pour le développement durable en santé) ont codéveloppé une méthodologie d'évaluation environnementale et sociale des dispositifs médicaux fondée sur une Afnor Spécification. Cet outil vise à harmoniser et simplifier les questionnaires RSE actuellement adressés aux entreprises du secteur dans le cadre des appels d'offres hospitaliers. Élaboré de manière collaborative avec des acheteurs publics et privés, des pharmaciens, des professionnels de santé et des industriels, l'Index attribue une note aux dispositifs médicaux selon six grandes vulnérabilités : émissions de gaz à effet de serre, consommation en eau, gestion des déchets, conditions de travail, toxicité et inclusion/diversité. Cet outil répond aux exigences de la loi Climat et Résilience, en offrant un cadre standardisé, opérationnel et partagé pour des achats de produits de santé plus durables.

Sa publication officielle (site de l'Afnor) est prévue d'ici l'été, accompagnée d'un outil automatisé pour faciliter le calcul des scores par les fabricants (site du Snitem).

- Participation active à la formalisation de la **Feuille de route décarbonation du secteur de la santé** (volet « dispositifs médicaux ») dans le cadre des travaux du Comité Stratégique de Filière (CSF) Industrie de Santé. Cette feuille de route est toujours en attente de publication par l'État.
- Participation aux travaux sur la **sobriété hydrique**, toujours dans le cadre du Comité Stratégique de Filière (CSF) Industrie de Santé. Les travaux ont démarré fin 2024 avec un co-pilotage LEEM/Snitem/SICOS et un accompagnement par un consultant et l'Agence de l'eau. Une enquête a été lancée en mars 2025 auprès des entreprises adhérentes des organisations professionnelles membres de la FEFIS. Elle a pour objectif de faire un diagnostic des usages et des besoins en eau des entreprises. Les résultats sont sortis mi-juin. La feuille de route sera ensuite élaborée pour guider les entreprises vers l'objectif de diminution des usages de l'eau de 10% d'ici 2030. Des outils d'accompagnement seront mis à disposition des entreprises.
- **Participation active aux événements du secteur liés à la RSE**, afin de valoriser les initiatives des industriels, faire connaître les avancées concrètes, partager les retours d'expérience et sensibiliser l'ensemble des parties prenantes aux enjeux à venir.





RSE Responsabilité
sociétale
des entreprises



07

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





ANIMATION TERRITORIALE ET EXPORT

Animation territoriale

Afin de renforcer la proximité avec les entreprises adhérentes, réparties sur le territoire français, et ainsi compléter les actions quotidiennes menées à distance, le Snitem a renforcé son équipe fin 2022.

Ainsi, chaque année, ce sont entre 20 et 40 entreprises qui sont visitées et auprès desquelles les services et ressources du Snitem sont rappelés.

Ces rencontres ont également été l'occasion d'échanger sur les enjeux propres à chaque entreprise, et de remonter certains besoins spécifiques auprès des équipes du Snitem afin de toujours mieux adapter son accompagnement. Avec plus de 600 adhérents, cette proximité permet d'appréhender au plus près la diversité de produits et d'activités représentée par le Snitem.

Par ailleurs, l'animation territoriale permet le déploiement des Réunions d'Information Générale (RIG). Proposées habituellement en webinaire, ces réunions sont organisées directement en région, permettant la mise en contact et les échanges entre les acteurs territoriaux (Pôles de compétitivité, sous-traitants, institutions régionales...).

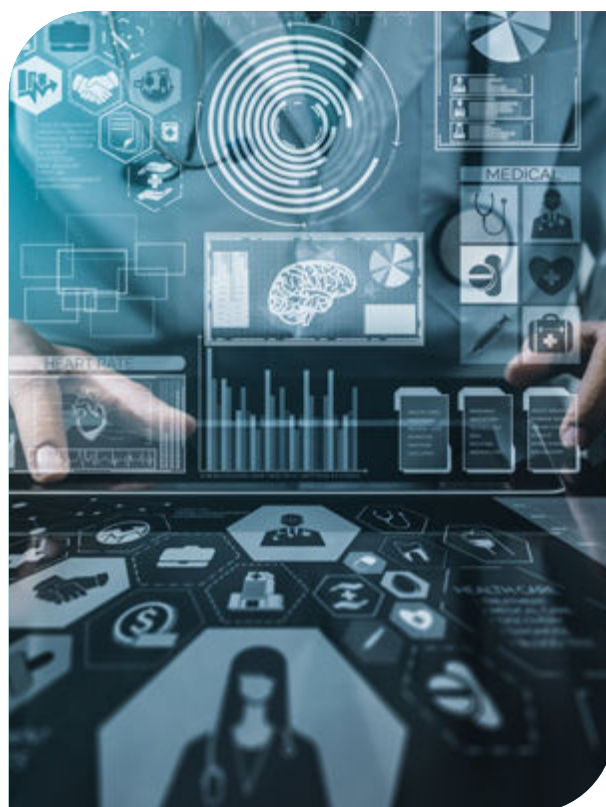
Depuis 2024, une à deux réunions trimestrielles ont été organisées en région AuRA (Lyon, Saint-Etienne, Grenoble), mais aussi en régions PACA (Marseille) ou encore Grand-Est (Strasbourg). Enfin, cette activité d'animation territoriale développe une vraie dynamique Dispositifs Médicaux en région, en contribuant aux événements régionaux ou nationaux (Rentrée du DM à Besançon, Medicen Day à Paris, Techmed à Rennes, Tech&Fest à Grenoble, MEDFIT à Lille etc.).

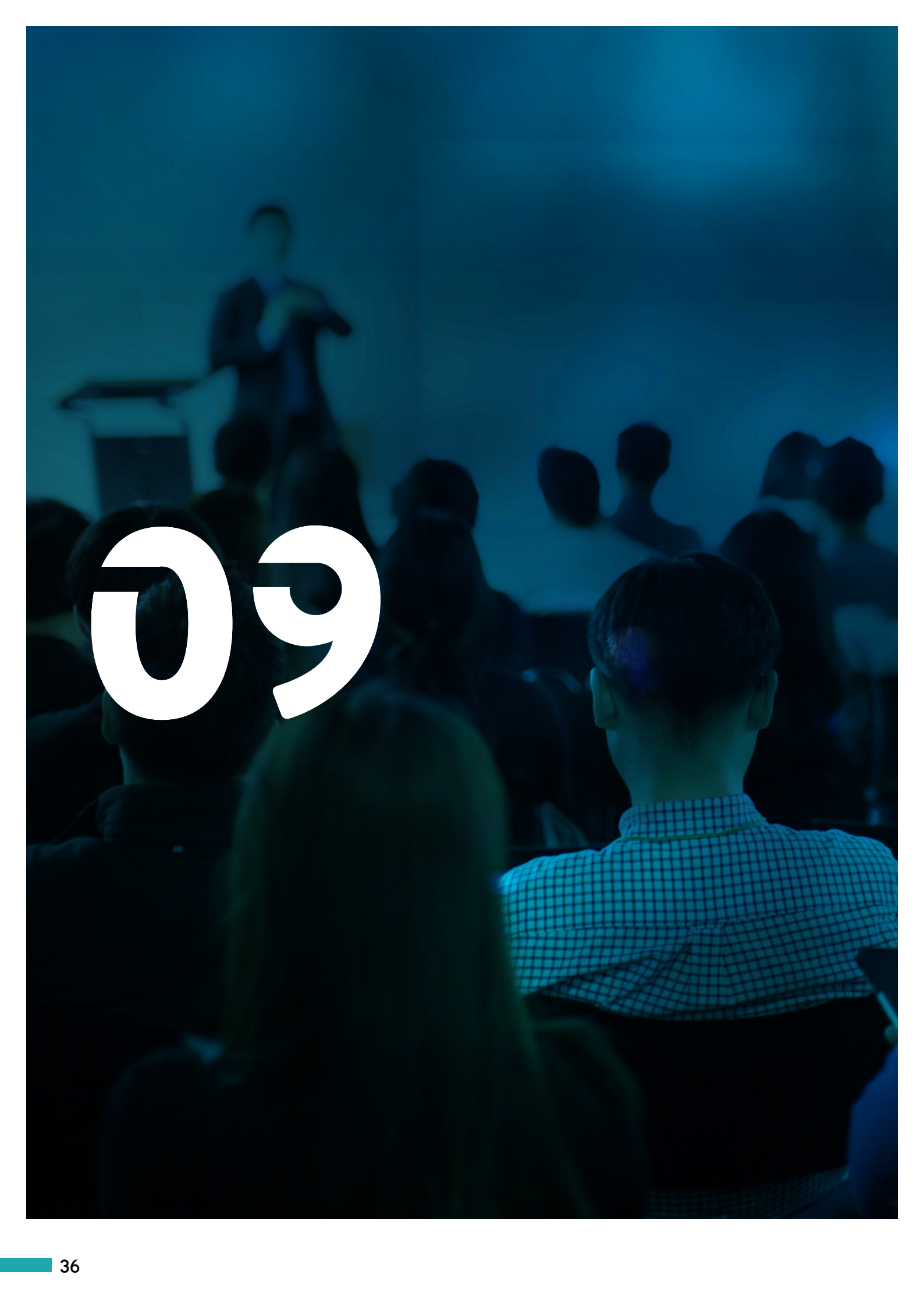
Soutien aux entreprises à l'export

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, une fiche pratique comparative des exigences internationales...);
- Un support personnalisé à ses adhérents sur les questions d'export (hotline réglementaire, mise en contact réseau, etc.) à près de 200 questions traitées par an ;
- Du partage d'expertise et d'expérience en collectif au travers de nombreux webinaires avec focus pays. Entre juin 2024 et juin 2025, une dizaine de réunions exports ont été organisées sous format webconférence (Iran, Turquie, Allemagne, UK, Chine, Canada, USA, Emirats Arabes Unis, Egypte, Australie...);
- La connexion de ses membres aux différents acteurs de l'export (consultants spécialisés, clubs santé à l'export, etc.).

L'ensemble de ces informations et supports de présentation sont accessibles via l'extranet du Snitem dans la bibliothèque - section « Technico-réglementaire / international ».





09

LES MÉTIERS DU DISPOSITIF MÉDICAL

DEPUIS PLUSIEURS ANNÉES, LE SNITEM S'ENGAGE ACTIVEMENT À METTRE EN AVANT LES NOMBREUX MÉTIERS DE SON SECTEUR, NOTAMMENT AUPRÈS DES JEUNES. CES INITIATIVES VISENT À ACCROÎTRE LA VISIBILITÉ DES OPPORTUNITÉS DE CARRIÈRE DANS CE DOMAINE ET À SOUTENIR LES ENTREPRISES DANS LEUR RECHERCHE DE TALENTS.

Mon Métier dans le DM - #4^{ème} édition !

Novembre 2024 marquait le grand rendez-vous annuel de l'évènement « Mon Métier dans le DM » !

Et cette année ce n'était pas un mais deux afterwork, organisés par le Snitem. Deux soirées consacrées à des échanges et témoignages, portées par des professionnels passionnants et bienveillants. Et toujours un même modèle : un afterwork 100 % digital, destiné à faire découvrir les métiers des Dispositifs Médicaux aux jeunes.

Et quel succès ! Plus de 400 participations et pas moins de 650 « messages chat » entre nos 27 professionnels et étudiants de toute la France. Un rendez-vous exclusif donc, permettant des échanges directs et enrichissants.

L'évènement proposait cette année des témoignages toujours en live et répartis en ateliers thématiques. Les participants pouvaient choisir plusieurs rendez-vous parmi les métiers proposés, tels que :

- Ingénieur R&D
 - Développeur logiciel
 - Responsable production
 - Responsable affaires réglementaires
 - Responsable accès au marché
 - Ingénieur d'application
 - Data Scientist
 - Chef de projet marketing digital
- ... et bien d'autres !

Le contentement a été général, avec 96 % des étudiants se déclarant satisfaits. ! Merci à nos 10 écoles partenaires : EPF, l'Université de Lyon, ISIFC, EPISEN, l'Université Paris Cité, l'Université Paris Saclay, l'Université de Lille, ESIGELEC, IMIS et l'UTC.

2024 a aussi été l'édition qui a permis de tester les connaissances et de faire jouer nos étudiants, grâce à une Chasse aux Indices en ligne, disponible

après chaque afterwork. De nombreux lots étaient à gagner... et nombreux étaient les gagnants !

L'édition 2025 est déjà en cours d'organisation avec nos écoles partenaires !

La Medtech, c'est fait pour toi !

mon métier dans le DM

Le grand afterwork des métiers du dispositif médical est de retour

Les jeudis
20 novembre
et 27 novembre
2025

De 17h à 19h !

Le secteur des technologies médicales t'ouvre ses portes, de la conception à la vente !

Plus de 20 professionnels seront là pour vous présenter leur métier, leur parcours, leur quotidien !

5^e édition 100% en ligne et gratuit

Suis-nous pour ne pas louper l'ouverture des inscriptions !
www.mon-metier-dans-le-dm.fr

@snitem **@mon_metier_dans_le_dm**

Communication & attractivité des métiers

L'année 2024 a été également marquée par une présence plus soutenue du Snitem sur les réseaux sociaux, afin de créer davantage de contenus et de donner de la visibilité à nos métiers.

DES OBJECTIFS SIMPLES : FAIRE AGIR LES JEUNES ET LES FAIRE REJOINDRE LES MÉTIERS DU DM

Le Snitem a travaillé sur une communication plus poussée, afin de gagner en visibilité : réaménagement de la landing page, création et animation de 3 réseaux sociaux (Instagram, LinkedIn et TikTok), publication de 70 contenus incluant témoignages et vidéos et lancement de 3 campagnes de communication ciblées. Les objectifs ? Raconter les métiers du DM et offrir aux jeunes l'envie de donner du sens à leurs compétences ! Pas moins de 6 vidéos « Oh My DM » sur les actualités métiers (cumulant à elles seules plus de 358 000 vues), 4 témoignages, 2 immersions en journée type et 1 spot vidéo (cumulant plus de 207 000 vues) et une campagne d'influenceurs (avec de beaux noms comme La Taupe, Thomas et Hélène).

Côté trafic ? des résultats satisfaisants avec pas moins de 613 000 vues au total sur les campagnes de communication, 8 000 clics vers le site dédié « Mon Métier dans le DM », 70 contenus publiés en quelques mois, et un cumul de plus de 3,3 millions de vues sur l'ensemble des contenus vidéos ! C'est énorme ! et le Snitem ne s'arrêtera pas là !



ET GRANDE NOUVEAUTÉ DE 2024 : « MADE IN DM » BY SNITEM OU COMMENT PARTIR À LA RENCONTRE DES JEUNES !

Les objectifs ? raconter les métiers, offrir des conseils RH et faire des démonstrations de dispositifs médicaux à des jeunes étudiants.

Merci à l'école Polytech Lyon, qui nous a permis de rassembler plus de 220 étudiants en une seule journée. Deux nouvelles éditions sont prévues pour 2025.

RDV dans les prochains mois pour encore plus de nouveautés, plus de partenariats, de nouveaux métiers en vidéos et de nouveaux dossiers thématiques.

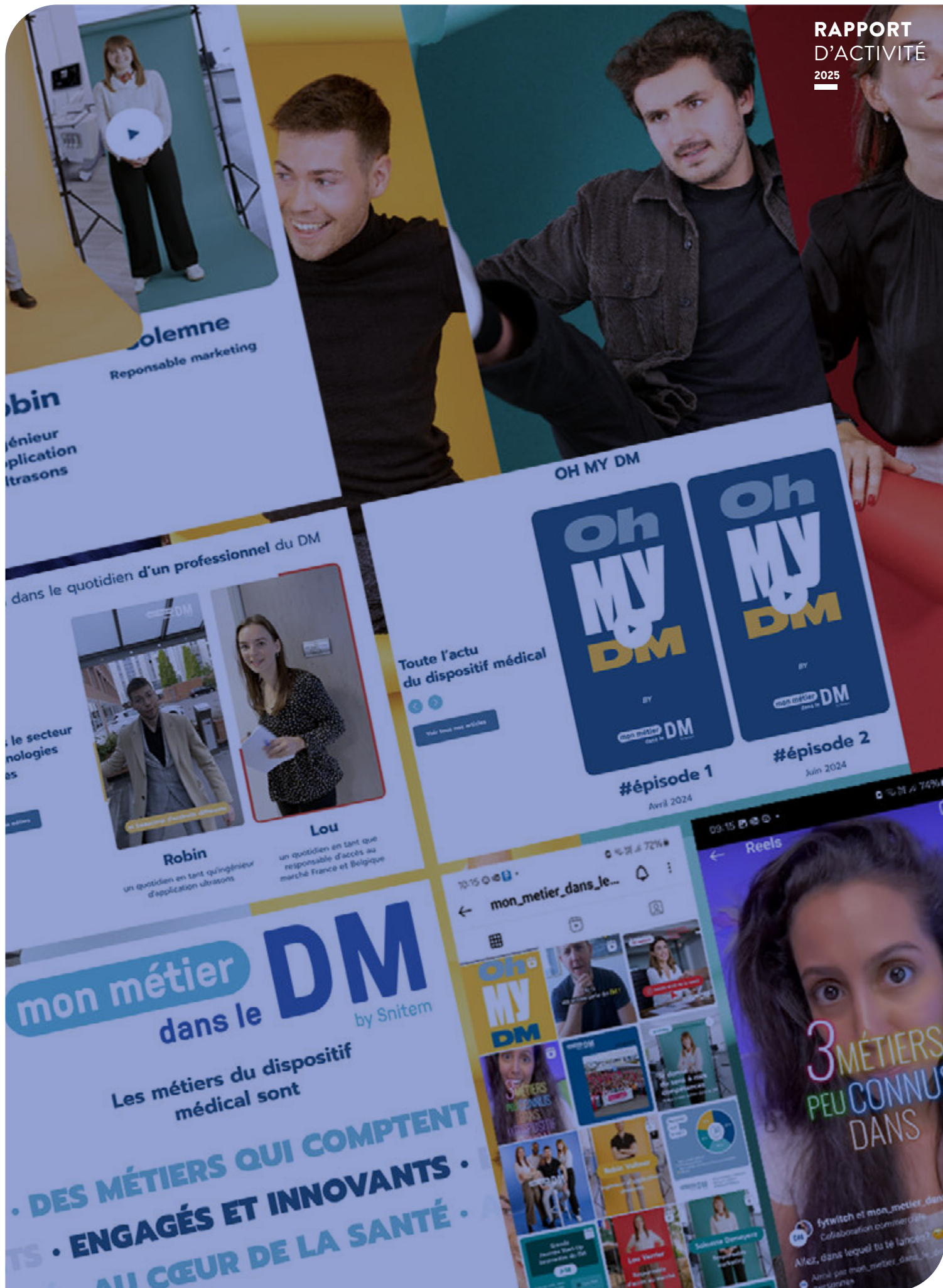


LE SNITEM TOUJOURS PRÉSENT SUR LA FORMATION ET LES JOB DATING !

En 2024, le Snitem a renouvelé ses partenariats pour de grands événements. Accompagner ses adhérents, guider des étudiants ou encore communiquer sur son domaine d'activités, le Snitem est toujours présent. Avec l'IFIS (Institut des formations et des Industries de Santé) et le CFA Industries de santé, pour proposer des programmes de formations continues et des formations en alternance adaptées à notre secteur,

La cinquième édition des « Forums 1^{er} emploi Industries de Santé » : toujours un succès pour cet événement qui se déroule comme chaque année à Paris et à Lyon avec pour objectifs de proposer de nombreuses offres d'emplois, d'alternance ou de stages ou encore de permettre aux participants de bénéficier de conseils professionnels. Une édition à succès, avec plus de 7 300 candidats !





The background is a deep blue with various abstract elements. There are faint, larger-scale geometric shapes like squares and triangles. A vertical column of binary digits (0s and 1s) is visible on the left side. A large, stylized, semi-transparent graphic of a person's head and shoulders is centered, with a grid-like pattern over the face. The number '10' is prominently displayed in the center-left in a large, white, sans-serif font.

10

DES RESSOURCES EXCLUSIVES RÉSERVÉES AUX ADHÉRENTS DU SNITEM

LE SNITEM PROPOSE À SES ENTREPRISES ADHÉRENTES UNE LARGE GAMME D'OUTILS CONÇUS POUR LES ACCOMPAGNER DANS LEURS ACTIVITÉS. IL DÉVELOPPE DES RESSOURCES EXCLUSIVES, SPÉCIALEMENT ADAPTÉES À LEURS BESOINS ET AUX DÉFIS SPÉCIFIQUES DE LEURS SECTEURS D'ACTIVITÉ. CES RESSOURCES INCLUENT DIVERS SUPPORTS DOCUMENTAIRES, DES PROGRAMMES DE FORMATION EN LIGNE (ELEARNING), DES RÉUNIONS SECTORIELLES OU TRANSVERSALES, AINSI QUE DES OUTILS D'AIDE À LA DÉCISION. AU COURS DES DERNIERS MOIS, LE SNITEM A LANCÉ DE NOMBREUSES INITIATIVES, PARMI LESQUELLES ON PEUT CITER, SANS EXHAUSTIVITÉ :

La création et la mise à jour de fiches pratiques

- Synthèse réglementaire internationale pour l'export des DM
- MDR - Système management de la qualité - 3 fiches pratiques
- Mon DM de classe I est-il un DM sur mesure ?
- Conformité réglementaire DM et procédure d'achat
- MDR - Procédures d'évaluation de la conformité
- Transmission de données CEPS et DSS
- Evaluation médico-économique des DM
- FAQ sur les modalités de calcul de la clause de sauvegarde
- Relations entre entreprises et patients
- ...



Les supports pédagogiques

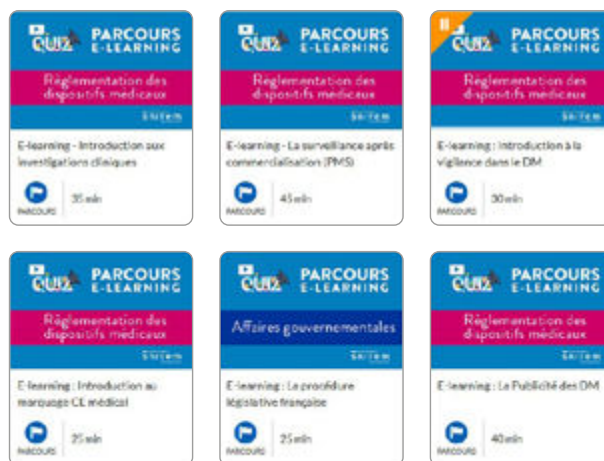
- Guide Pratique-Cadeaux et invitations aux agents publics
- Guide pratique Snitem/CETIM - Aptitude à l'utilisation des dispositifs médicaux
- Rapport de l'Observatoire Snitem sur l'activité de la Cnedimts sur 2023
- Analyse du contenu de la Convention médicale et de la Convention pharmaceutique avec focus DM
- Cartographie des réglementations en matière du numérique en santé
-

Tous ces documents (et de très nombreux autres) sont à retrouver sur l'extranet du Snitem.



Les e-learning

Véritables outils de formation en ligne spécialement conçus pour les entreprises adhérentes, les modules e-learning représentent des ressources exceptionnelles. Ils permettent non seulement de renforcer les compétences des collaborateurs, mais aussi d'enrichir significativement les plans de développement des compétences au sein des entreprises du secteur. Ces ressources exclusives, accessibles gratuitement, offre une opportunité précieuse pour les collaborateurs des entreprises de continuer à se former et à progresser dans un environnement d'apprentissage flexible et adapté à leurs besoins. Au cours des 12 derniers mois, cinq nouveaux modules e-learning ont rejoint notre plateforme. Le Snitem propose désormais un total de 19 parcours certifiants.



LE DROIT DE LA CONCURRENCE ET ORGANISATION PROFESSIONNELLES

Objectifs : mieux comprendre les règles à respecter, s'informer sur les pratiques à éviter, notamment lors des

échanges et réunions professionnelles où il est essentiel de connaître les limites fixées par le droit de la concurrence.

L'INTRODUCTION AUX INVESTIGATIONS CLINIQUES

Ce module permet d'identifier les situations où une investigation clinique est nécessaire, de connaître le cadre réglementaire en France et de comprendre le rôle des

différents acteurs impliqués. Il offre également une vue d'ensemble des étapes clés à mettre en œuvre pour mener une investigation clinique.

LA SURVEILLANCE APRÈS COMMERCIALISATION (PMS)

Ce module dédié à la PMS des dispositifs médicaux permet de comprendre comment mettre en œuvre une surveillance conforme au règlement DM, tout en l'intégrant efficacement dans le système de management de la qualité de l'entreprise.

Il aborde également les aspects pratiques de la PMS, essentiels pour contribuer à l'amélioration continue des dispositifs et garantir leur sécurité d'usage.

SUR LA THÉMATIQUE DE L'ACCÈS AU MARCHÉ REMBOURSABLE, LE SNITEM MET EN LUMIÈRE CES 2 NOUVEAUX MODULES DANS UN PARCOURS

- **Les prérequis de l'accès au marché remboursable des dispositifs médicaux**
Ce module est consacré aux prérequis afin de mieux comprendre les termes clés utilisés dans le domaine de l'accès au marché remboursable et d'identifier les premières questions à se poser avant d'envisager une demande de remboursement. Une étape essentielle pour bien préparer sa démarche et anticiper les conditions d'accès au remboursement.

- **Le B.A.-BA de l'accès au remboursement de droit commun**
Ce second module vient compléter ce parcours et permet de découvrir comment élaborer une stratégie d'accès au marché adaptée à son dispositif, une fois le marquage CE obtenu.

À VENIR SUR L'EXTRANET DU SNITEM :

Deux nouveaux modules viendront prochainement compléter ce parcours dédié à l'accès au marché remboursable des dispositifs médicaux. Le premier portera sur les dispositifs médicaux numériques de télésurveillance médicale et le second sera consacré aux financements précoces

pour les dispositifs innovants. Pour cette année, deux autres sujets sont également en cours : *le B.a-ba de la RSE et les informations accompagnant le dispositif médical (Charte des pratiques professionnelles)*.



FOCUS : LES RÉUNIONS WEBINAIRES ET SÉMINAIRES

Le Snitem compte près de 120 groupes de travail, spécifiques à un secteur ou groupes transversaux, qui réunissent régulièrement les membres des entreprises adhérentes pour réfléchir et collaborer sur des questions particulières. En complément de ces échanges réguliers animées par les collaborateurs experts du Snitem, près de 70 séminaires et webinaires ont été organisés par les différentes directions au cours des 12 derniers mois.

Ces événements – en distanciel ou en présentiel – couvrent une variété de thèmes concernant directement les problématiques des entreprises et accueillent souvent des intervenants spécialistes du secteur : avocats, professionnels de santé, consultants...

Parmi les sujets abordés cette année, on peut noter le PLSS, les relations entreprises acteurs de santé, la notion de données de santé en pratique, l'observatoire

de la Cnedimts, la fiscalité et la contribution promotion 2025, la protection du savoir-faire dans l'industrie des dispositifs médicaux,

Ces séminaires, exclusivement réservés aux entreprises adhérentes, ont rassemblé plus de 4 000 participants, offrant ainsi un outil unique de partage d'expertise et de réseautage.



70

séminaires et webinaires



+4 000

participants



FOCUS : WEBINAIRES JURIDIQUES

Parce que les entreprises ont besoin de clés de lecture concrètes, pédagogiques et adaptées aux enjeux complexes auxquels elles sont confrontées, un programme de webinaires a été consacré à la question des données, un sujet central pour les acteurs du secteur.

Ce cycle, composé de cinq sessions, a permis d'explorer les différentes facettes de cette thématique : de la définition pratique des données de santé, jusqu'à la souveraineté numérique, en passant par les entrepôts de données, l'espace européen des données de santé ou encore le Data Act. Chaque session a été conçue pour éclairer les implications concrètes de ces notions sur l'activité des entreprises du dispositif médical.

Dans le prolongement de cette démarche pédagogique, un nouveau cycle de webinaires a été dédié à une autre thématique juridique majeure : la responsabilité civile des opérateurs de marché.

Les sujets abordés – les fondamentaux de la responsabilité civile, les questions posées par le recours à des influenceurs, ou encore la communication à destination des patients – ont permis de sensibiliser les adhérents aux enjeux liés à leur responsabilité tout en proposant des pistes de sécurisation.

Enfin, un webinaire dédié a également permis de revenir sur les liens étroits, entre accès au marché et droit de la concurrence, au travers notamment de la jurisprudence récente en la matière.



FOCUS : LES FICHES ÉLÉMENTS DE LANGAGE

Le Snitem élabore depuis plusieurs années des fiches « éléments de langage » sur des sujets d'actualité. Ces fiches permettent aux entreprises de mieux comprendre un sujet et se l'approprier rapidement dans les grandes lignes, notamment en partageant les positions du Snitem. Ces fiches sont pensées pour être des points d'appui lors des prises de parole auprès des pouvoirs publics et des journalistes. À ce jour, 17 fiches sont disponibles sur l'extranet et concernent des sujets variés : la LFSS 2025, la remise en bon état d'usage, les données de santé, la régulation du secteur, la gestion des déchets, les pénuries de DM...



Fiche EDL - MDR : cap sur le futur du cadre réglementaire

Mis à jour le 16/05/2025 à 12:07



Fiche EDL - Remise en bon état d'usage (RBEU)

Mis à jour le 16/05/2025 à 12:07



VALORISATION DU DM AUPRÈS DES ACTEURS DE SANTÉ

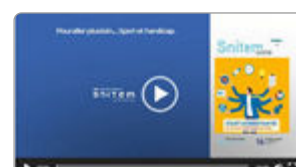
LE SNITEM S'ENGAGE À PROMOUVOIR LE SECTEUR DES DISPOSITIFS MÉDICAUX EN METTANT À DISPOSITION UNE PALETTE D'OUTILS PERMETTANT D'ILLUSTRER LA CONTRIBUTION, L'ENGAGEMENT ET L'INNOVATION DU SECTEUR DANS LE SYSTÈME DE SOINS, VALORISANT AINSI SON IMPACT. PAR AILLEURS, IL PARTICIPE ACTIVEMENT À DES GROUPES DE RÉFLEXION PLURIDISCIPLINAIRES.

Le Snitem Info

Snitem info, magazine trimestriel du Snitem, propose un dossier thématique ainsi que des pages d'actualités, visant à mettre en lumière les spécificités du domaine des dispositifs médicaux tout en adoptant une perspective pluridisciplinaire en intégrant les différents acteurs du domaine de la santé.

Pour ce faire, il met l'accent sur les témoignages de professionnels de santé, de patients, d'entreprises du secteur et de représentants des autorités de tutelle, offrant ainsi aux lecteurs une vision complète et exhaustive.

Le podcast «pour aller plus loin» explore plus précisément une thématique traitée dans le numéro. Tous les numéros et podcasts sont disponibles sur le site du Snitem.

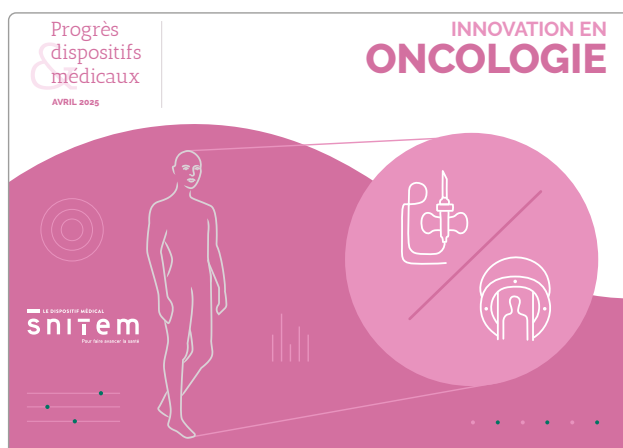


Les livrets innovation

Les progrès dans le domaine des dispositifs médicaux progressent rapidement, couvrant tous les aspects thérapeutiques, du diagnostic au suivi des patients, en passant par les traitements. Depuis une décennie, le Snitem, en collaboration avec des experts du secteur et des groupes industriels de référence, publie des livrets spécifiques par pathologies et thématiques racontant l'histoire des innovations.

LIVRET ONCOLOGIE

Dernier publié, le livret consacré aux innovations en oncologie retrace le parcours de soins du patient, du dépistage au traitement. Enrichi d'une infographie et de 2 témoignages patients, le livret présente les dispositifs médicaux utilisés en oncologie, innovations qui ne cessent de progresser, offrant de nouvelles perspectives et espoirs dans la lutte contre le cancer.



La Journée start-up 2025 : 10^e édition !

La 10^e édition de la Journée Start-up innovantes du dispositif médical s'est tenue à la Cité des Sciences et de l'Industrie (Paris) le 17 juin dernier.

Rendez-vous incontournable pour l'écosystème de la MedTech, l'événement a réuni les acteurs clé autour de thématiques essentielles : IA, RSE, place de l'innovation en France, réglementation, accès au marché ou encore internationalisation.

Cette édition anniversaire a rassemblé près de 1000 participants, avec plus de 5000 demandes de rendez-vous BtoB et flash mentoring. Une affluence qui confirme l'importance de cet événement dans l'écosystème de la MedTech française.

Le programme s'est organisé autour d'une plénière matinale accueillant des tables rondes stratégiques, d'ateliers thématiques, de séances de flash-mentoring et de sessions de pitch devant des investisseurs. Des personnalités de l'écosystème étaient présentes tout au long de la journée



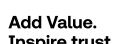
pour partager leur vision de la santé de demain : Yannick Neuder, Ministre délégué à la santé, Roselyne Bachelot, Agnès Buzin, Isabelle Adenot...

LAURÉATS 2025 DU CONCOURS START-UP

- Prix du Jury : AI Stroke qui développe une application (Software as a Medical Device - SaMD) visant à détecter les signes cliniques d'un AVC.
- Coup de cœur du public : TheraSonic qui conçoit un dispositif d'ultrasons qui permet d'améliorer la délivrance de médicaments dans le cerveau en réponse au défi posé par la barrière hémato-encéphalique.
- Trophée RSE (nouveau en 2025 !) : INEN Robotics qui a créé une plateforme d'assistance robotique et digitale dédiée à l'endoscopie interventionnelle.

RDV le 9 juin 2026 pour la 11^e édition ! Replays disponibles sur le site du Snitem

SPONSORS



Les Ateliers de Giens



Le Snitem est partenaire, depuis 2021, de l'association « Les Ateliers de réflexion sur l'actualité des produits de santé » et a renouvelé ce partenariat en 2024 pour une durée de trois ans.

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 2024, les dispositifs médicaux ont été traités dans plusieurs tables rondes :

- Attentes méthodologiques pour la démonstration de l'efficacité des produits de santé par les études observationnelles
- Comment la réforme de la T2A peut-elle permettre de financer des produits de santé innovants ?
- Données de santé : enjeux, défis et perspectives pour une coordination nationale efficace

En 2025, notre secteur sera représenté dans trois tables rondes :

- DM à usage professionnel : quelle évaluation, quel financement ?
- Développer, organiser, valoriser les structures d'évaluation des technologies de santé hospitalières pour l'évaluation des produits de santé
- Comment augmenter la littératie sur les produits de santé en population générale ?

Les restitutions et articles issus des travaux de ces tables rondes sont disponibles sur <https://www.ateliersdegien.org/>



FOCUS : LES COLLOQUES

Ces événements constituent des éléments essentiels de l'activité du Snitem. Leur objectif est de valoriser les entreprises, d'expliciter et de diffuser les défis du secteur, et de rassembler toutes les parties prenantes autour de questions transversales.

Ces initiatives ont pour ambition d'augmenter la visibilité et de rendre les informations plus faciles d'accès et compréhensibles.

Durant les douze derniers mois, le Snitem a organisé une dizaine de colloques abordant des thèmes contemporains tels que la RSE, la régulation, le MDR, la place du numérique dans la santé. Près de 3 000 personnes ont assisté à ces événements, leur permettant de profiter du savoir-faire et de l'expertise du Snitem et des conférenciers associés.

Les replays de tous ces événements sont accessibles sur le site internet du Snitem.



FOCUS : 1^{ÈRE} JOURNÉE DU DM CONNECTÉ

En avril 2025, le Snitem a organisé la première journée dédiée aux dispositifs médicaux connectés (DMc) et interopérables. Cet événement, qui a réuni un public spécialisé, a été marqué par des échanges et des tables rondes centrés sur des thèmes d'actualité tels que la connectivité, l'interopérabilité et les protocoles standardisés.

Une journée riche en échanges qui a notamment permis de faire le point sur :

- Les différents protocoles de communication des DMC et l'impérieuse nécessité d'intégrer un langage commun normé
- Le rôle de tous les acteurs et initiatives qui portent l'interopérabilité
- La structuration des données de santé

- Des retours d'expériences terrain sur l'impact du DM connecté sur l'organisation des établissements de santé et la prise en compte des aspects liés à la cybersécurité
- Des exemples concrets de dispositifs médicaux connectés : monitoring, anesthésie, réanimation, perfusion, télé-surveillance, thérapie numérique...

Les RDV avec...

L'audition, un enjeu de santé publique en pleine transformation, qui a fait l'objet d'un Rendez-Vous Avec... le 3 juin dernier à la Maison de la Chimie. Du dépistage à l'appareillage, la prise en charge de l'audition a fortement évolué ces dernières années, tant en termes d'innovations et que d'accompagnement du patient. Cet événement, associant industriels, professionnels de santé et tutelle, a permis de faire le point sur :

- les solutions permettant d'améliorer la prise en charge et le parcours patient
- les innovations qui répondent aux besoins des professionnels de santé et des patients
- les différentes synergies avec les professionnels de santé
- ...

Mais également de présenter en exclusivité les résultats de l'étude Eurotrak 2025.



Des nouvelles du programme Sport & Handicap by Snitem

Pour mémoire, le Snitem a construit en mai 2023 et mis en place une collaboration inédite entre le monde du handisport et celui de la filière du dispositif médical. L'objectif étant de créer et fédérer une communauté engagée autour du projet tout en renforçant la visibilité de la filière des technologies médicales, et en encourageant l'évolution des technologies médicales notamment pour les sportifs en situation de handicap. En effet, le développement des technologies médicales pour les pratiques sportives de haut niveau contribue à améliorer la connaissance scientifique, les performances des athlètes et le niveau technologique des dispositifs médicaux. Ces améliorations et innovations (formes, matériaux, ergonomie...) pensées pour des athlètes bénéficient également aux sportifs en situation de handicap. La volonté du Snitem et de ses entreprises est qu'ils bénéficient



du meilleur environnement à toutes les étapes de leur parcours, des premiers moments de leur préparation, jusqu'à la consécration que représente une médaille. Neuf des quinze athlètes soutenus par le Snitem et ses entreprises partenaires ont été sélectionnés pour les jeux Paralympiques. Si tous n'étaient pas sur le podium, ils n'étaient pas très loin ! Trois médailles (1 or et 2 bronze) et de nombreuses quatrièmes places !

Le programme se poursuit aujourd'hui avec 10 entreprises adhérentes et fidèles au Programme qui accompagne à ce jour une dizaine de para-athlètes.

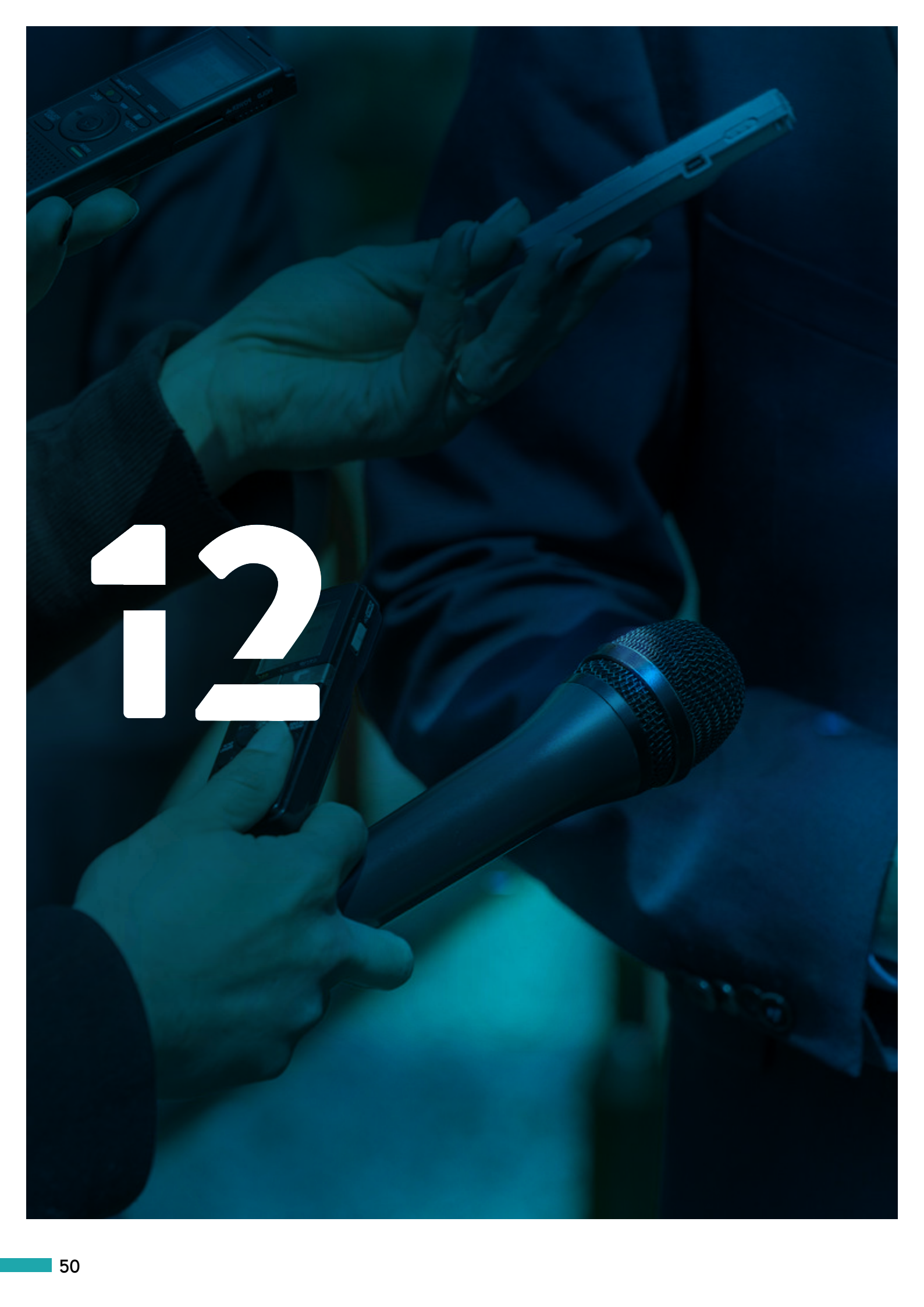


FOCUS : LE DISPOSITIF MÉDICAL SUR LA COURSE DES HÉROS

Le Snitem a participé, pour la première fois, à la Course des Héros qui a eu lieu le 15 juin dernier, au Parc de Saint-Cloud. Il a invité ses adhérents à se rassembler, à partager un moment convivial et à soutenir une cause solidaire, le Centre Hospitalier des 4 Villes. L'occasion pour les petits (mais aussi les grands) de découvrir le dispositif médical sous un format ludique et original, d'offrir une belle visibilité aux entreprises du secteur et d'échanger avec des para-athlètes olympiques du Programme Sport et Handicap sur le stand du Snitem ! Bravo aux 70 héros des entreprises adhérentes du Snitem qui ont participé à ce challenge ! Un événement à renouveler en 2026 !





A person wearing a dark suit is shown from the chest up. They are holding a smartphone in their right hand, a microphone in their left hand, and a small digital voice recorder in their right hand. The image has a strong blue-green tint. A large white number '12' is overlaid on the left side of the image.

12

PRESSE & RÉSEAUX SOCIAUX

Les relations média

Marquée par un contexte politique mouvant et une actualité dense, la période allant de juin 2024 à mai 2025 a été l'occasion pour le Snitem de prendre la parole sur des sujets aussi bien politico-économiques (PLFSS, droits de douane...) que sur des sujets plus techniques et propres au secteur du DM (accord-cadre, index DM durable, télésurveillance, délais de paiement...). Ce large éventail de sujets a permis de consolider les liens avec les journalistes de la presse professionnelle mais aussi de se faire davantage connaître auprès des médias grand public.

Quelques chiffres (au 10 juin) :

- 110 demandes presse entrantes (dont plus de 40 % issues de médias grand public)
- 47 demandes d'interview (droits de douane, grands enjeux économiques du secteur, concurrence asiatique, RSE,

numérique et données de santé ou encore remboursements et baisses de prix)

- 17 communiqués de presse diffusés (sur des événements ou « la vie » du Snitem comme la Journée Start-up et son concours, l'AG, la nomination de F. Hébert ou encore l'index DM Durable ou en réaction au contexte économique et politique comme avec l'accord-cadre, le rapport IGAS/IGF, le PLFSS, la clause de sauvegarde, les délais de paiements hospitaliers, le discours de F. Bayrou ou les droits de douane américains)
- 5 journalistes en moyenne lors des événements organisés par le Snitem
- 1 tribune sur la télésurveillance publiée dans La Tribune Dimanche (visuel)
- 1 atelier presse sur l'accord-cadre
- 1 conférence de presse sur l'index DM durable



FOCUS : PARTENARIAT AVEC SUD RADIO

Santé et technologies : des dispositifs médicaux qui changent la vie ! Le Snitem a initié un partenariat avec Sud Radio sur l'émission « La Santé en Mouvement ».

Régulièrement, des experts partagent leurs connaissances, des professionnels de santé répondent aux questions que

peuvent se poser les patients et des entrepreneurs, porte-paroles du Snitem, présentent les innovations qui construisent la médecine de demain. Emissions 2024/2025 à retrouver sur le site internet du Snitem : Financer l'innovation au service du handicap, Cancer & endométriose, Diabète, Sommeil, la santé du futur, l'IA & le cancer du sein...

La communication digitale

Le site snitem.fr constitue une véritable bibliothèque virtuelle consacrée au domaine du dispositif médical. On y retrouve des informations liées à la réglementation, la régulation, l'organisation du système de santé... Des fiches pratiques et des guides de référence permettent de s'approprier ces connaissances fondamentales pour mieux appréhender ce secteur très complexe.

Des vidéos B.A-BA explicatives sur l'accès marché, le dispositif médical, l'interopérabilité, le marquage CE... sont également accessibles sur le site. Enfin, tous les colloques et événements du Snitem font l'objet de replays disponibles sur snitem.fr.

Une newsletter trimestrielle, envoyée sur abonnement, reprend toutes les nouveautés du site et annonce les événements à venir. [Inscrivez-vous à la Newsletter.](#)

Le compte LinkedIn du Snitem réunit près de 29 000 abonnés, avec un taux d'engagement moyen de 10 % et une moyenne de 5 posts par semaine.



LISTE DES ADHÉRENTS

1, 2, 3...

101 DEGRES CELSIUS
3 D MATRIX EUROPE SAS
3D SURGICAL
7 MED (LABORATOIRE)

A

A.M.I. FRANCE
ABBOTT FRANCE SAS
ABBOTT MEDICAL FRANCE
ABBOTT MEDICAL FRANCE DIVISION VASCULAR
ABIOMED SARL
ABISS
ACCURAY EUROPE
ACEKARE
AD SCIENTIAM
ADDMEDICA
ADHEX TECHNOLOGIES
ADVANCED BIONICS SARL
ADVANCED LIFE SOLUTIONS
AESCULAP
AESTHETIC GROUP
AFFLUENT MEDICAL
AGUETTANT (LABORATOIRE)
AILSY
AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS
ALCON SAS (LABORATOIRES)
ALLYANE
ALMAFIL
ALPHADIAB SAS
ALPOL COSMETIQUE

ALTERDOKEO MEDICAL
AMBELIO
AMBU SARL
AMPLITUDE SAS
APELEM
APTISSEN FRANCE
APX INTEGRATION - AXIANS DIGITAL HEALTHCARE
ARCADOPHTA
ARION (LABORATOIRES)
ARTERYA
ARTHA FRANCE
ARTHESYS
ARTHREX
ASAHI INTECC EUROPE B.V.
ASEPT INMED
ATF SAS
ATOS MEDICAL SAS
ATTOM
AURORA SAS
AVANOS MEDICAL FRANCE SAS
AXELIFE
AXENTISS
AXOMOVE

B

B. BRAUN MEDICAL SAS
BALT SAS
BASECAMP VASCULAR SAS
BAXTER SAS
BE YS HEALTH SOLUTIONS FRANCE *
BEAUTY TECH
BECTON DICKINSON FRANCE SAS



BEIERSDORF
BENEW MEDICAL (LABORATOIRE)
BENTLEY INNOMED GMBH
BERLIN HEART GMBH
BETTERISE TECHNOLOGIES
BI PHARMA SAS
BIOCODEX
BIOCORP PRODUCTION
BIOMATLANTE
BIOMET FRANCE SARL
BIOSE INDUSTRIE
BIOSENCY
BIOSENSORS FRANCE SAS
BIOSerenity MEDICAL DEVICES GROUP *
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 INTERNATIONAL SA
BOTDESIGN
BOW MEDICAL
BOYDSENSE
BRACCO IMAGING FRANCE
BRAINLAB FRANCE
BRAND MEDICAL DIFFUSION SAS
BRIGHTHEART
BROTHIER (LABORATOIRES)
BSN RADIANTE SAS
BVI

CAERUS MEDICAL
CANON MEDICAL SYSTEMS FRANCE SAS
CAPTEUR PROTECT
CARDIAWAVE
CARDINAL HEALTH FRANCE 506
CAREFUSION FRANCE 309
CARELINE SOLUTIONS SAS
CARILENE (LABORATOIRES)
CARL ZEISS MEDITEC SAS
CARMAT
CARTHERA
CCD (LABORATOIRE)
CDM LAVOISIER LABORATOIRES CHAIX ET DU
MARAIS SAS
CELEOS
CEMAG CARE
CERAVER
CERECARE
CHEMINEAU (LABORATOIRE) *
CHRISTEYNS FRANCE SA
CIDELEC
CILIA TECH
CIR MEDICAL
CIRCUM LIFE SCIENCES
CIZETA MEDICAL I FRANCE
CLARTEIS
CLAUDE LASSERTEUX S.A. (ETS)
CLEANIS
COCHLEAR FRANCE SAS
COLGATE PALMOLIVE
COLLIN
COLOPLAST (LABORATOIRES)
COMPUTER ENGINEERING
CONMED FRANCE
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
CUTTING EDGE

D

DAJAC
DAMAE MEDICAL
DATAMEDCARE
DBV TECHNOLOGIES
DEMGY FRASNE
DENCOTT (LABORATOIRES)
DENSMORE (LABORATOIRE)
DENTAL MONITORING
DENTEO
DENTSPLY SIRONA FRANCE
DERMOSCIENCES FRANCE
DESSINTEY SAS
DEVICOR MEDICAL FRANCE SAS
DEXCOM FRANCE
DIABELOOP SAS
DIAMPARK
DIANOSIC
DIAPPYMED
DIATEC FRANCE
DIDACTIC
DIFFUSION TECHNIQUE FRANÇAISE (LA)
DIMED CARE

DISTRIBUTION CONSEIL BIEN-ETRE
DIXI MEDICAL SAS
DJO FRANCE SAS
DOC2U
DOCCLA FRANCE
DR. WEIGERT FRANCE SAS
DRÄGER FRANCE SAS
DRIVE DEVILBISS HEALTHCARE SAS
DUOMED FRANCE

E

EAKIN FRANCE SAS
ECENTIAL ROBOTICS
ECHOSENS S.A.S.
ECOLAB HEALTHCARE
EDAP TMS FRANCE
EDEC - LABORATOIRE CAT
EDEVICE SA
EDWARDS LIFESCIENCES
EFFIK
ELECTRODUCER
ELECTRONICA TECHNOLOGIES
ELEKTA
ELLEN WILLE THE HAIR COMPANY GMBH
EMBECTA FRANCE
EMYOSOUND
ENOVACOM
ENSWEET SAS
EOS IMAGING *
EPL PERRON RIGOT (LABORATOIRES)
EPOCA U&I
EPPUR
ERGOCONCEPT
ESAOTE MEDICAL
E-SCOPICS
EUREDUC
EUROBIO SCIENTIFIC

EUROFEEDBACK S.A.
EUROS
EVOLUCARE TECHNOLOGIES
EXOLIS
EXPANSCIENCE LABORATOIRES
EYE TECH CARE
EYESOFT

F

F.N.D.
FARGEOT SAS
FERRING (LABORATOIRE)
FH INDUSTRIE
FIJIE (LABORATOIRES)
FILL-MED FRANCE
FIM MEDICAL
FINANCIERE GROUPE CAIR *
FINEHEART SA
FLUOPTICS
FRANCE CHIRURGIE INSTRUMENTATION (FCI SAS)
FRANCE COLLECTIVITES
FRANCE DAE
FRANCE DEVELOPPEMENT ELECTRONIQUE
FRESENIUS KABI FRANCE
FRESENIUS MEDICAL CARE FRANCE
FRESENIUS VIAL SAS
FRILAB (LABORATOIRES) SAS
FUJIFILM FRANCE SAS
FUJIFILM HEALTHCARE FRANCE SAS
FUJIFILM SONOSITE FRANCE SARL

G

GALDERMA INTERNATIONAL
GAMIDA TECH
GANYMED ROBOTICS

GC TECHNOLOGY
GE MEDICAL SYSTEMS SCS
GENIUS-MED
GENOUROB
GENSIGHT BIOLOGICS
GERMITEC
GETINGE FRANCE
GIBAUD
GIVEN IMAGING SAS
GLAUKOS FRANCE
GLEAMER
GLOOKO SAS
GN HEARING SAS
GRANDET M. (ETS) *
GROUPE SEBBIN

H

HAMILTON MEDICAL
HAPPYNEURON
HEALABS
HEALSHAPE
HEMAC
HEMARINA
HEMODIA
HEMOTECH SAS
HEPTA MEDICAL
HERAEUS
HILL-ROM SAS
HOLLISTER FRANCE
HOME HABILIS
HOPPEN
HORUS PHARMA
HUVY

I

ICAIR GROUP
I VIRTUAL
IBSA PHARMA
ICONEUS
ID HEALTHCARE
IDMED SAS
IMACTIS
IMPLICIT
IN2BONES
INARI MEDICAL EUROPE
INCEPTO MEDICAL
INHEART
INNOSET
INNOTHERA (LABORATOIRES)
INOSYSTEMS
INRESA SAS
INSPIRE MEDICAL SYSTEMS EUROPE GMBH
INSTITUT GEORGES LOPEZ - IGL
INSULET FRANCE SAS
INT'AIR MEDICAL
INTEGRA LIFESCIENCES SERVICES
INTRASENSE
INTUITIVE SURGICAL SAS
INVACARE POIRIER
IPERF
IPRAD PHARMA (LABORATOIRES)
IVASCULAR

J

JANTON
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 *
KRANUS HEALTH FRANCE
KREUSSLER PHARMA

L

L3 S
LA SCIENCE
LABORATOIRE BOUIX SANTE (LBS MEDICAL)
LABORATOIRES FIDIA
LANDANGER
LANSINOH LABORATORIES FRANCE SAS
LATTICE MEDICAL
LCA SA
LDR MEDICAL
LDTAS KELIS MEDICAL
LEBOULANGER SECURITE TRAVAIL
LEMAITRE VASCULAR SAS
LEMER PAX
LEROY BIOTECH
LIFE&MOBILITY
LIFESCAN SAS
LILLY FRANCE
LIMA FRANCE SAS MEDICAL SYSTEMS
LIMFLOW SA
LINDE FRANCE S.A.
LIVANOVA
LOGIPREM-F
LOHMANN & RAUSCHER (LABORATOIRES)
LOHMANN & RAUSCHER MEDICAL PRODUCTS

(RICHARD FRERES)
LÖWENSTEIN MEDICAL FRANCE SAS
LTA MEDICAL
LUDOCARE
LUMEEN

M

MAAT PHARMA
MACO PRODUCTIONS SAS
MAG4HEALTH
MARQUAT GENIE BIOMEDICAL
MARQUE VERTE (LABORATOIRE)
MATECIR
MATERIALISE PARIS - OBL
MATERNAL NEWBORN HEALTH INNOVATIONS
EUROPE S.A.S.
MATHYS ORTHOPEDIE
MAUNA KEA TECHNOLOGIES
MAYOLY SPINDLER (LABORATOIRES)
MEDACTA FRANCE
MEDARTIS SARL
MED-EL
MEDELA FRANCE
MEDENNIUM
MEDEVICE PRO
MEDEX
MEDI FRANCE
MEDIAN TECHNOLOGIES
MEDICAL BIOMAT
MEDICAL INNOVATION DEVELOPPEMENT
MEDICREA INTERNATIONAL
MEDIFLUX
MEDIPREMA SAS
MEDISPORT
MEDITEST
MEDITOR SAS
MEDSELL

MEDTRONIC FRANCE SAS
MEDTRUM FRANCE
MEDWIN FRANCE
MELIPHARM
MERCK SERONO SAS
MERIT MEDICAL FRANCE
METANOÏA SARL
MHCOMM
MICHELIN ENGINEERED POLYMERS
MICHELIN INFLATABLE SOLUTIONS
MICROPORT CRM FRANCE SAS
MICROPORT SCIENTIFIC SAS
MICRO-TECH FRANCE
MICROVAL
MICROVENTION EUROPE
MIL'S
MINDRAY MEDICAL FRANCE
MJK INSTRUMENTS
MN SANTE HOLDING
MODULEUS
MÖLNLYCKE HEALTH CARE (LABORATOIRE)
MONATH ELECTRONIC
MOON SURGICAL
MORIA SA
MOULIN ROYAL COSMETICS (LABORATOIRES)
MOVMEDIX
MTD FRANCE
MULLER MEDICAL SAS
MY MEDICAL ASSISTANT I AUDIOGRAM
MYDIABBY HEALTHCARE

N

NANOBIOTIX SA
NATUS MEDICAL SAS
NEEDLE CONCEPT
NEO COSMETIQUE
NEO MEDICAL

NESTLE HEALTH SCIENCE FRANCE SAS
NEURINNOV
NEWCARD
NEWCLIP TECHNIQS
NEWTEAM
NEXIS
NEXUS/FRANCE
NIPRO MEDICAL FRANCE
NORAKER
NOUVEAL
NOVATEX MEDICAL
NOVO NORDISK
NOVOCURE FRANCE SAS
NP MEDICAL
NP PLASTIBELL
NUAKEA
NUTRICIA NUTRITION CLINIQUE



OCCLUTECH FRANCE SARL
OCELLUS
OLVA MEDICAL
OLYMPUS FRANCE SAS
ONE FIT MEDICAL
ONE ORTHO MEDICAL
OPHTALMIC COMPAGNIE
OPTIMED
OPTIMHAL PROTECSOM (LABORATOIRE)
ORDOCLIK'
ORGANON FRANCE
ORIXHA
ORTHOMEDICA
ORTHONOV
OST - DEVELOPPEMENT
OSTEO FRANCE ORTHO
OSTEOMED FRANCE
OTICON MEDICAL - NEURELEC SA

OTR3
OTTO BOCK FRANCE
OVESCO ENDOSCOPY FRANCE
OWEN MUMFORD FRANCE

P

PAIRE
PANTHERA DENTAL EUROPE SAS
PARI FRANCE
PAUL HARTMANN
PENTAFERTE FRANCE
PENUMBRA FRANCE
PERMEDICA FRANCE
PEROUSE MEDICAL
PETERS SURGICAL
PFM MÉDICAL FRANCE SAS
PHARMAOUEST
PHENOX GMBH
PHILIPS FRANCE
PHYSIDIA
PHYSIO-ASSIST SAS
PIERRE FABRE MEDICAMENT
PIXACARE
PIXEE MEDICAL
POURET MEDICAL
PREDICT4HEALTH
PREDILIFE
PREDISURGE
PREVOR
PRIDE MOBILITY PRODUCTS
PRIMAX
PRINCE MEDICAL
PRODIMED
PRODITON
PROTEOR DIVISION C. ET M. SAS
PROTHEOS INDUSTRIE
PROVEPHARM

PURESENTIEL FRANCE

PYTHEAS NAVIGATION



QUALIMEDIS IMAGERIE

QUANTEL MEDICAL

QUANTUM SURGICAL

QUIES



RAFFIN MEDICAL

RDS SAS

REALISATION THERAPEUTIQUE ELERTE
(LABORATOIRES)

REBRAIN

REGEN LAB FRANCE

REMEDEE LABS

RESILIENCE

RESMED

REVITACARE

RICCOBONO TECHNOLOGY

RICHARD WOLF FRANCE

ROBOCATH SAS

ROCHE DIAGNOSTICS FRANCE

ROVIPHARM

RUPIANI



SAMSUNG ELECTRONICS FRANCE

SANEVA

SANTEN

SBM *

SCAN4ALL

SCHILLER MEDICAL SAS

SCHWA MEDICO FRANCE

SCIENCEMD

SEDATELEC

SEFAM

SEMEIA

SENSOME SAS

SEPTODONT

SERF

SGH MEDICAL PHARMA

SHADELINE FRANCE

SHOCKWAVE MEDICAL FRANCE

SHOEBOX FRANCE

SIEMENS HEALTHCARE SAS

SIGNIA HEARING

SIGVARIS

SIM&CURE

S-INTER

SIRTEX MEDICAL FRANCE SARL

SIVIEW

SLEEPINNOV TECHNOLOGY

SM EUROPE

SMAIO

SMITH ET NEPHEW SAS

SNITEM

SOCIETE FRANCAISE D'INSTRUMENTS DE
CHIRURGIE

SOFIBEL

SOFT MEDICAL AESTHETICS (SOFTFIL)

SOINEO

SOLUSCOPE

SOLVENTUM FRANCE SAS

SOMNOMED FRANCE

SONIO

SONOVA FRANCE SAS

SOPHYSA

SOUNDUCT

SPARKLING PARTNERS

SPENGLER GROUP

SPES FRANCE SARL
SPINE INNOVATIONS SAS
SPINE VISION
SPINEART SA *
SPINEGUARD SA
SPINEWAY
SRETT
STARKEY FRANCE
STEPHANIX
STERIGENICS SAS
STETO
STIMULI TECHNOLOGY
STIPLASTICS
STRYKER FRANCE SAS
STRYKER SPINE SAS
SUBLIMED
SUBSTRATE HD (VOLTA MEDICAL)
SUNRISE
SUPERSONIC IMAGINE *
SURGAR
SURICOG
SYMATESE DEVICE
SYMATESE GROUP
SYMBIOS
SYNAPSE MEDICINE
SYSMEX FRANCE
SYST'AM
SYSTOL DYNAMICS

T

TAKEDA FRANCE SAS
TECHNOLOGIE MEDICALE
TEKNIMED
TELEFLEX MEDICAL SAS
TEOXANE
TERANGA SOFTWARE
TERUMO BCT EUROPE N.V.

TERUMO FRANCE SAS
TEVA SANTE
THALES AVS FRANCE SAS
THEA PHARMA
THEODO
THERACLION
THERADIAL
THERASONIC
THERYQ
THT BIO-SCIENCE
THUASNE
TILAK HEALTHCARE
TISSIUM SA
TRANSLUMINA GMBH
TRB CHEMEDICA
TROPHY

U

UNION FRANCAISE DES ORTHOPROTHESISTES
UNITHER PHARMACEUTICALS
URGENCE SECOURS EQUIPEMENT
URGO HEALTHCARE (LABORATOIRES)
URGO SAS (LABORATOIRE)
UROMEMS
URSAPHARM (LABORATOIRES)
USENSE

V

VANTIVE S.A.S.
VARIAN MEDICAL SYSTEMS FRANCE
VASCUTEK FRANCE
VEINSOUND
VERMEIREN FRANCE
VEXIM SA
VIATRIS SANTE

VIDAL FRANCE
VILLARD
VIMS
VIVACY (LABORATOIRES)
VM HEALTH SAS
VOLUNTIS
VYGON

W

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

X

XO (LABORATOIRE) *

Y

YNNOV
YPSOMED
YSLAB

Z

ZIMMER BIOMET FRANCE
ZIMMER BIOMET ROBOTICS
ZIMMER SPINE *
ZOI
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 