

Rapport d'activité **2026**

Edito de la Présidente



Notre système de santé est à un tournant. Les défis qui s'annoncent ne sont plus conjoncturels, ils sont structurels : vieillissement accéléré de la population, explosion des maladies chroniques, tensions sur les ressources humaines, contraintes budgétaires durables, enjeux croissants de souveraineté sanitaire.

Dans ce contexte, une réalité ne peut plus être ignorée : sans reconnaissance pleine et entière du rôle des dispositifs médicaux, il n'y aura pas de réponse durable aux besoins de santé des Français.

Les dispositifs médicaux ne sont pas un poste de dépense parmi d'autres. Ils sont un levier stratégique. Ils permettent de détecter plus tôt, de soigner mieux, de réduire les complications, d'éviter des hospitalisations et de rendre possible le virage vers une médecine plus préventive, plus personnalisée et plus efficiente.

Et pourtant, les décisions publiques continuent trop souvent de les appréhender avec des logiques inadaptées, héritées du médicament, qui ne tiennent ni compte de leur cycle d'innovation rapide, ni de leur valeur en usage, ni de leur impact sur l'organisation des soins.

Ce décalage n'est plus tenable.

Il fragilise l'accès des patients aux technologies essentielles. Il freine l'innovation. Il affaiblit un tissu industriel composé majoritairement de PME et d'entreprises innovantes. Et, à terme, il fait peser un risque réel sur la souveraineté sanitaire de notre pays.

Car derrière chaque décision réglementaire, chaque mécanisme de financement, chaque contrainte supplémentaire, ce sont des choix de société qui se dessinent : accepterons-nous que l'accès à l'innovation

ralentisse ? Que certaines technologies disparaissent du marché ? Que la France décroche industriellement ?

La période qui s'ouvre - notamment à l'horizon 2027 - sera décisive. Elle impose des choix clairs et assumés.

Choisir une approche fondée sur la valeur plutôt que sur la seule logique budgétaire.

Choisir d'investir dans des solutions qui améliorent réellement les parcours de soins.

Choisir de soutenir une filière industrielle stratégique pour notre économie et notre souveraineté.

Le Snitem prendra toute sa part dans ce débat.

En portant la voix des entreprises du dispositif médical. En accompagnant les transformations du secteur. Et surtout, en formulant des propositions concrètes pour construire un cadre plus lisible, plus stable et plus favorable à l'innovation.

Notre ambition est claire : faire reconnaître le dispositif médical pour ce qu'il est réellement - non pas un coût, mais une solution au service des patients, des professionnels de santé et de la performance du système de santé.

C'est à cette condition que nous pourrons répondre aux défis qui nous attendent et bâtir un système de santé à la fois plus efficace, plus durable et plus souverain.

**Laurence Comte-Arassus,
Présidente du Snitem**

Sommaire

1. Le Snitem	p.5
Le Snitem, acteur de référence du dispositif médical en France	p.5
Une gouvernance au service de l'intérêt collectif et de la performance du secteur	p.6
Des expertises au service des adhérents	p.6
Le Snitem, représentant de la filière au cœur des décisions publiques	p.7
Au cœur de l'écosystème santé	p.7
2. Snitem 2030	p.8
Voir plus loin pour agir plus juste	p.8
Une stratégie qui relie le présent et l'avenir	p.9
3. Présidentielle 2027	p.10
Le dispositif médical, un levier d'efficience pour la santé	p.10
4. Temps forts de l'année	p.12
Révision du MDR : un tournant décisif pour la filière	p.12
Données, IA, cybersécurité : vers un cadre européen plus lisible et opérationnel	p.13
Espace Européen des Données de Santé (EEDS)	p.14
Clause de sauvegarde : pour une régulation plus prévisible et équilibrée	p.14
Télésurveillance : un déploiement en accélération sous conditions	p.15
Réforme de la prise en charge des fauteuils roulants (VPH)	p.16
Liste en sus : des tensions persistantes, un besoin urgent de cadre clarifié	p.16
La RSE, un pilier structurant pour les entreprises du dispositif médical	p.17
5. Faire rayonner la filière, au plus près des acteurs	p.18
Le Snitem, moteur de l'attractivité des métiers du dispositif médical	p.18
Journée start-up, catalyseur de l'innovation	p.19
Retour stratégique à SantExpo 202	p.20
Faire connaître, comprendre et reconnaître le dispositif médical	p.21
Nos publications	p.22

Le Snitem

1.

Acteur de référence du dispositif médical, le Snitem s'impose comme un pilier structurant d'un secteur stratégique pour la santé, l'innovation et l'économie. Porté par une gouvernance engagée et une dynamique collective forte, il agit au quotidien pour représenter les entreprises, défendre leurs intérêts et accompagner leur développement dans un environnement en constante évolution. À travers ses actions, ses expertises et ses espaces d'échange, le Snitem contribue à faire émerger des solutions concrètes au service des patients et à renforcer durablement la performance et l'attractivité de la filière.

Le Snitem, acteur de référence du dispositif médical en France

Créé en 1987, le Snitem est le syndicat de référence des entreprises du dispositif médical en France. Il fédère plus de 600 entreprises – start-up, PME, ETI et filiales de groupes internationaux – qui conçoivent, fabriquent et commercialisent des technologies indispensables au diagnostic, au soin, à la prévention et au suivi des patients, incluant les solutions numériques à finalité médicale.

Innovier
Représenter
Défendre
Transformer la santé

Interlocuteur privilégié des pouvoirs publics et des institutions, le Snitem représente, accompagne et valorise un secteur stratégique, fortement innovant, créateur d'emplois (près de 84 000 emplois directs) et essentiel à la souveraineté sanitaire.

Le Snitem agit au quotidien pour renforcer la compétitivité de ses entreprises

adhérentes, anticiper les évolutions réglementaires et promouvoir la contribution majeure des dispositifs médicaux à la qualité, à l'efficacité et à la performance du système de santé.

Ses missions couvrent notamment : la représentation du secteur auprès des décideurs publics, la valorisation des technologies médicales et de leur impact sur le soin, l'accompagnement des entreprises face aux transformations réglementaires et économiques, ainsi que le soutien à l'attractivité et à la compétitivité du territoire.

Au-delà de son rôle institutionnel, le Snitem propose à ses membres une expertise opérationnelle reconnue en affaires réglementaires, accès au marché, remboursement, export, normalisation, RSE, formation et veille sectorielle, ainsi que de nombreuses ressources pratiques pour anticiper les enjeux de demain.

Référent national du dispositif médical, le Snitem œuvre chaque jour pour que ces technologies essentielles, à la croisée de l'innovation, de la santé publique et de l'économie, soient mieux comprises, mieux connues et pleinement intégrées dans les politiques de santé.

+ de 600

entreprises adhérentes

93 %

de PME/ETI

84 000

emplois directs

Une gouvernance au plus près de l'intérêt collectif et de la performance du secteur

Au cœur du fonctionnement du Snitem, la gouvernance incarne la capacité du secteur du dispositif médical à se structurer, à se représenter et à agir collectivement pour relever les défis de santé publique, d'innovation et de souveraineté.

Portée par des dirigeants d'entreprises engagés, à l'image de la diversité des 600 entreprises adhérentes, la gouvernance du Snitem repose sur un conseil d'administration pleinement investi dans la définition des orientations stratégiques du syndicat. Véritable instance de pilotage, il garantit la cohérence des actions menées et veille à ce que les décisions prises répondent aux réalités économiques, industrielles et réglementaires du secteur.

Aux côtés du conseil d'administration, la présidence joue un rôle clé d'impulsion et de représentation. Elle incarne la voix du secteur auprès des pouvoirs publics et des institutions, contribuant à positionner le Snitem comme



interlocuteur de référence et acteur central du dialogue en santé. Cette gouvernance engagée permet de défendre les intérêts des entreprises tout en promouvant leur contribution essentielle à la qualité et à la performance du système de santé.

Fondé sur une logique de concertation et de participation active, le fonctionnement du Snitem s'appuie également sur une mobilisation forte de ses adhérents. Assemblée générale, groupes de travail, échanges réguliers : la gouvernance se construit au quotidien, au plus près des enjeux, dans une dynamique d'intelligence

collective qui fait la force du syndicat. Ainsi structurée, la gouvernance du Snitem ne se limite pas à un cadre institutionnel : elle est un véritable levier d'action et d'influence. Elle permet de porter une vision ambitieuse du dispositif médical, de soutenir la compétitivité des entreprises et d'accompagner les grandes transformations du système de santé.

20

membres élus pour un mandat de 2 ans

Des expertises au service des adhérents

Le Snitem accompagne ses adhérents avec une expertise opérationnelle reconnue et des solutions concrètes à forte valeur ajoutée sur des thématiques au cœur des enjeux des entreprises : affaires réglementaires, juridiques, accès au marché, remboursement, export, normalisation ou transition RSE...

Cet accompagnement s'appuie sur un extranet dédié, véritable plateforme de ressources, qui centralise fiches pratiques, analyses, outils et dispositifs de veille pour un accès rapide à une information fiable et directement exploitable.

En parallèle, le Snitem anime un écosystème dynamique de réunions, webinaires, groupes de travail et formations, favorisant le partage d'expertise et l'anticipation des évolutions du secteur.

100

webinaires et séminaires ont rassemblé 6 000 adhérents

234

groupes de travail sectoriels et transversaux

5 200

comptes adhérents sur l'extranet

10

réunions d'information organisées en régions

Le Snitem, représentant de la filière dans les décisions publiques

Dans un contexte de transformation profonde du système de santé et de renforcement des contraintes réglementaires et économiques, le Snitem a intensifié son action institutionnelle au service des entreprises du dispositif médical.

En tant qu'organisation représentative du secteur, il a pleinement exercé son rôle d'interlocuteur des pouvoirs publics, en participant aux auditions parlementaires, consultations et échanges avec les autorités de santé. Ces interactions ont permis de porter les positions de la filière sur des enjeux majeurs : accès à l'innovation,

régulation économique, numérique en santé ou souveraineté industrielle.

Les visites institutionnelles organisées tout au long de l'année ont également contribué à illustrer, sur le terrain, la réalité du secteur et son rôle structurant dans les parcours de soins.

Dans un contexte d'arbitrages publics déterminants pour l'avenir de la filière,

35 temps d'échanges avec les décideurs publics – ministres, députés, sénateurs – au service de la filière

cette mobilisation vise un objectif clair : faire reconnaître le dispositif médical comme un levier stratégique et défendre un cadre plus lisible, stable et favorable à l'innovation.

Au cœur de l'écosystème santé

Au cœur d'un écosystème dense et en constante évolution, le Snitem joue un rôle central en fédérant industriels, fédérations, institutions et pouvoirs publics autour d'une vision partagée du secteur.

Interface privilégiée entre ces acteurs, il facilite le dialogue, fait émerger des positions communes et contribue à structurer des cadres

collectifs plus lisibles et plus efficaces.

À travers ses actions, le Snitem participe ainsi activement à la co-construction des cadres réglementaires, à la diffusion des bonnes pratiques et à l'anticipation des grandes évolutions du secteur. En mobilisant l'intelligence collective et en favorisant le dialogue entre les différentes parties prenantes,

il contribue à renforcer la cohérence, la lisibilité et l'efficacité des décisions.

Dans cet écosystème en interaction permanente, le Snitem apparaît comme un acteur clé d'équilibre et de convergence, au service des entreprises adhérentes, mais aussi, plus largement, de la qualité et de la transformation du système de santé.



Représentation des principales interactions du Snitem avec son écosystème

2.

Snitem 2030

Préparer aujourd'hui les transformations de demain.

Les grandes transformations du système de santé sont déjà à l'œuvre. Pour les accompagner et y contribuer pleinement, le Snitem s'est doté d'une vision stratégique à horizon 2030.

Voir plus loin pour agir plus juste

Notre système de santé traverse une période de mutation sans précédent. Vieillesse de la population, essor des technologies numériques, nouvelles attentes des patients, transition environnementale, tensions économiques, enjeux de souveraineté industrielle : les défis se multiplient et redessinent en profondeur les équilibres du secteur.

Dans ce contexte, les dispositifs médicaux occupent une place de plus en plus centrale. Ils permettent de diagnostiquer plus tôt, de traiter plus efficacement, d'accompagner le virage ambulatoire, de développer les soins à domicile et d'améliorer la qualité de vie des patients.

Mais cette transformation ne pourra se construire sans une vision collective. C'est tout l'objet de **Snitem 2030**, une démarche stratégique conçue pour donner un cap à la filière et renforcer sa capacité à contribuer aux évolutions du système de santé. Son ambition est claire : faire du Snitem et de ses adhérents une force collective capable d'anticiper les mutations à venir, d'éclairer les décisions publiques et d'influencer les choix qui façonneront la santé de demain.

Anticiper
Eclairer
Influencer
la transformation
du système de santé

Une ambition pour 2030

Faire du Snitem et de ses adhérents une force collective incontournable, au cœur des décisions de santé et de la transformation du système.

Une stratégie qui relie le présent et l'avenir

Snitem 2030 repose sur une conviction simple : pour préparer l'avenir, il faut à la fois consolider les fondamentaux et investir les sujets émergents.

La démarche s'appuie ainsi sur quatre piliers structurants :

- Renforcer la reconnaissance du dispositif médical et de sa contribution au système de santé.
- Mieux démontrer sa valeur, organisationnelle, économique et sociétale au-delà de la seule performance clinique.
- Faciliter l'accès des patients aux technologies médicales et aux innovations.
- Enfin, accompagner la transition durable des entreprises dans un environnement économiquement soutenable.

Ces enjeux constituent les fondations sur lesquelles repose l'action de notre organisation.

À ces priorités s'ajoutent trois leviers d'avenir :

- Le numérique, devenu un levier incontournable de transformation du système de santé.
- La prospective, pour mieux comprendre les tendances et anticiper les évolutions du système de santé
- Et la souveraineté, enjeu majeur pour garantir la résilience et la compétitivité de la filière dans un environnement international en profonde recomposition.

Cette vision est portée par deux leviers transverses – la communication et la fonction support – qui accompagnent l'ensemble des actions engagées et contribuent à faire entendre la voix de la filière auprès de l'ensemble de ses parties prenantes.

4 axes socles

- Reconnaissance
- Valorisation
- Accès
- Responsabilité

3 axes vecteurs

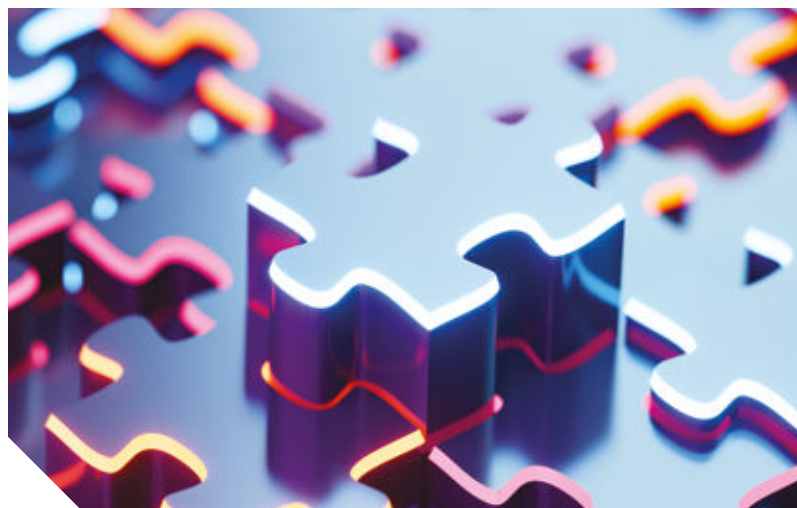
- Numérique
- Prospective
- Souveraineté

2 leviers

transverses au service de la visibilité, du rayonnement et de l'impact : communication et fonction support

1 ambition

commune à l'horizon 2030



– REPÈRES

- **Reconnaissance**
Faire reconnaître pleinement la valeur du dispositif médical.
- **Valorisation**
Démontrer son impact clinique, économique, organisationnel et sociétal.
- **Accès**
Accélérer l'accès des patients aux technologies et aux innovations.
- **Responsabilité**
Concilier durabilité et soutenabilité.
- **Numérique**
Accompagner les transformations technologiques.
- **Prospective**
Anticiper les évolutions du système de santé.
- **Souveraineté**
Renforcer la résilience et l'attractivité de la filière.

3.

Présidentielle 2027 Le dispositif médical, un levier d'efficacité pour la santé

En septembre 2026, le Snitem publiera un manifeste formulant des propositions pour garantir la prise en charge des patients et réussir la transformation de notre système de santé grâce aux dispositifs médicaux.

Les dispositifs médicaux – des plus matures au plus innovants (implants, imagerie, télésurveillance médicale, pansements, aides techniques...)[1] – sont indispensables aux patients, aux soignants et à la soutenabilité de l'Assurance maladie. Pourtant, les dispositifs médicaux restent trop souvent abordés avec des réflexes pensés pour le médicament, alors que leur valeur dépend aussi de l'usage, du geste, de l'organisation des soins et de cycles d'innovation rapides.

La séquence 2026-2027 sera décisive : vieillissement accéléré, maladies chroniques, tension sur les ressources humaines, contrainte budgétaire durable, et besoin de souveraineté sanitaire. Sans cap clair, la France prend le risque d'un double décrochage : accès des patients (innovations et DM matures) et base industrielle (investissements, emplois, capacité d'approvisionnement).

Dans ce contexte, le Snitem identifie trois défis majeurs permettant de garantir un système de santé plus efficace, accessible et souverain, dans lequel les dispositifs médicaux joueront un rôle déterminant :

1. Assurer la nécessaire soutenabilité du système de santé par des réformes et des investissements structurels et durables

La soutenabilité ne se règle pas « à coups d'enveloppes ». Il est nécessaire de sortir d'une logique comptable, de court terme et par silo pour aller vers une logique de valeur et de qualité des soins : le pilotage court-termiste alimente des dépenses évitables (parcours peu fluides, actes redondants, hospitalisations évitables) et pénalise l'investissement utile.

Les dispositifs médicaux fluidifient les parcours de soins en accélérant et fiabilisant le diagnostic, en standardisant les pratiques et en réduisant les examens inutiles.

Ils diminuent les complications et les coûts, tout en soutenant le virage ambulatoire/domicile, la productivité des équipes et une prévention plus précoce et continue.

2. Préserver le capital santé de la population française

Le choc démographique exige une santé de parcours : prévenir plus tôt, détecter plus vite, suivre au long cours et soigner au plus près du domicile. Sans réorganisation, l'augmentation des besoins se traduira par plus de ruptures de parcours, complications et pertes d'autonomie.

Les dispositifs médicaux permettent de détecter plus tôt les fragilités et de piloter des parcours plus sûrs, en sécurisant le virage vers le domicile grâce au télésuivi, à la télésurveillance et à l'aide à la décision.

Ils réduisent les inégalités et démontrent des gains médico économiques en rendant prévention/dépistage accessibles partout et en exploitant des données de vie réelle pour orienter les investissements à impact.

C'est pour cela qu'il est nécessaire de créer de réels parcours de prévention et le dépistage à tous les âges de la vie afin de consolider ce virage domiciliaire et de favoriser l'accès des patients aux innovations.

Les dispositifs médicaux constituent un levier essentiel au service des patients, des professionnels de santé et de la soutenabilité de notre système de santé.

3. Simplifier la réglementation pour développer l'attractivité du marché français dans un monde en changement

Tensions géopolitiques, dépendances d'approvisionnement, cadre européen exigeant (Medical Device Regulation, notamment) et instabilité économique fragilisent la capacité à produire et innover en France/Europe.

L'industrie du dispositif médical renforce l'attractivité industrielle en ancrant sur le territoire des productions stratégiques et à haute valeur ajoutée, adossées à une chaîne d'innovation rapide (R&D, essais cliniques, industrialisation) et à des emplois qualifiés difficilement délocalisables.

Dans un monde instable, elle sécurise la souveraineté par des capacités de fabrication résilientes et une accélération du passage laboratoire usine hôpital, tout en créant des champions exportateurs.

Il est donc important de faire de la France et de l'UE la « terre de premier lancement et de production » de DM et de la transition écologique et numérique un levier de compétitivité.

3 défis majeurs

identifiés pour transformer le système de santé

4 priorités stratégiques

à l'horizon 2027 : patients, soignants, finances publiques, souveraineté

— REPÈRES

À l'horizon 2027, plusieurs priorités majeures s'imposent :

- **Pour les patients** : un accès équitable aux technologies utiles, du soin quotidien à l'innovation, et des parcours plus sûrs (moins de complications, moins de ré-hospitalisations évitables).
- **Pour les soignants** : du temps médical libéré, des organisations modernisées, et des outils qui sécurisent les pratiques.
- **Pour les finances publiques** : une stratégie fondée sur la valeur (résultats) plutôt que sur la dépense, afin de réduire durablement les coûts évitables.
- **Pour la souveraineté** : sécuriser l'approvisionnement et l'attractivité d'un secteur stratégique (investissements, emplois, capacités de production et d'innovation).

4.

Temps forts de l'année

L'année écoulée a été marquée par de nombreuses évolutions pour le secteur des dispositifs médicaux. Cette rétrospective offre un éclairage sur les enjeux réglementaires, technologiques et organisationnels qui ont rythmé cette période, tout en soulignant le dynamisme et l'esprit d'innovation qui caractérisent les acteurs de la filière.

Révision du MDR : un tournant décisif pour la filière

La révision du règlement MDR était attendue : elle est désormais engagée. Elle constitue une étape clé pour garantir un cadre réglementaire à la fois plus lisible, plus prévisible et capable de soutenir durablement l'accès aux dispositifs médicaux et à l'innovation.

Présentée par la Commission européenne le 16 décembre 2025, cette proposition ouvre une phase décisive de négociation au Parlement et au Conseil européens. Elle marque des avancées significatives pour la filière, en introduisant davantage de simplification et de proportionnalité, en créant des voies spécifiques pour les innovations de rupture et les dispositifs orphelins, et en renforçant la coopération ainsi que la convergence internationale. Elle prévoit également des évolutions ciblées de la gouvernance du système.

Pour autant, des points de clarification et d'ajustement restent nécessaires afin de garantir la pleine efficacité du dispositif. L'ensemble de l'écosystème appelle à des discussions rapides et

conclusives, indispensables pour sécuriser la mise sur le marché des dispositifs médicaux essentiels à la continuité des soins, tout en préservant la capacité d'innovation.

Dans ce contexte, le Snitem reste pleinement mobilisé, à la fois sur les négociations en cours et sur la mise en œuvre des derniers actes d'exécution, notamment ceux relatifs à l'harmonisation des pratiques des organismes notifiés. L'objectif est d'aboutir à un cadre réglementaire stabilisé, opérationnel et adapté aux réalités de la filière, au bénéfice des patients comme des acteurs de l'innovation.

L'enjeu est d'aboutir à un cadre réglementaire stabilisé, opérationnel et adapté aux réalités de la filière, au bénéfice des patients et de l'innovation.

Données, IA, cybersécurité : vers un cadre européen plus lisible et opérationnel

La transformation numérique des dispositifs médicaux s'accompagne d'un enjeu majeur : concilier innovation, sécurité et lisibilité réglementaire. Au fil des dernières années, l'Union européenne a construit un corpus dense de textes encadrant les dispositifs médicaux, l'intelligence artificielle, la cybersécurité et les données de santé.

Face à cette complexité croissante, la Commission européenne a engagé un mouvement inédit de simplification. Avec les trains de mesures « Omnibus », elle vise à rationaliser et harmoniser le cadre juridique afin de le rendre plus cohérent, plus lisible et plus opérationnel pour les acteurs économiques.

Le volet numérique s'inscrit pleinement dans cette dynamique. Lancé fin 2025, il prévoit des ajustements du RGPD, du Data Act et du règlement sur l'intelligence artificielle, avec l'ambition de mieux articuler ces textes entre eux et de faciliter leur mise en œuvre par les entreprises.

Pour la filière des dispositifs médicaux, ces évolutions sont déterminantes. Si l'objectif est de simplifier, les exigences demeurent élevées et impliquent une adaptation rapide des entreprises : révision des périmètres d'application, évolution des obligations de reporting, transformation des pratiques internes et renforcement des dispositifs de conformité.

L'équilibre à trouver est essentiel : simplifier sans fragiliser. Il s'agit de préserver un haut niveau de sécurité, de performance et de confiance, en particulier pour les dispositifs intégrant des technologies avancées comme l'intelligence artificielle.

Parallèlement, les exigences en matière de cybersécurité se renforcent, notamment avec la transposition en droit national de la directive NIS2. Bien que sa mise en œuvre ait pris du retard, elle impliquera une montée en conformité rapide des fabricants, appelés à renforcer significativement leurs dispositifs de sécurité.

Concilier innovation, sécurité et lisibilité réglementaire constitue aujourd'hui un enjeu majeur pour les dispositifs médicaux.



Les enjeux globaux sont multiples : sécurité juridique, maîtrise des coûts de conformité, compétitivité et capacité d'innovation du secteur. Les perspectives restent encore ouvertes, notamment sur le volet numérique, dont certaines évolutions sont toujours en discussion au niveau européen.

Dans ce contexte en mutation rapide, le Snitem joue un rôle central d'accompagnement et de sensibilisation des entreprises. L'objectif est de permettre à la filière de s'approprier ces transformations, d'anticiper les nouvelles obligations et de contribuer activement à la construction d'un cadre à la fois simplifié, exigeant et adapté aux réalités du secteur.



Espace Européen des Données de Santé (EEDS) : une opportunité structurante pour l'Europe de la santé de demain

La donnée de santé représente un levier stratégique au cœur des transformations du système de santé. Dans ce contexte, le règlement EEDS marque une avancée majeure vers une Europe de la santé plus intégrée et innovante. Au cours des douze derniers mois, la France s'est fortement mobilisée pour en préparer la mise en œuvre, en privilégiant une approche de co-construction avec l'ensemble de l'écosystème.

Cette dynamique s'est concrétisée par le lancement de 14 groupes de travail par la Délégation au Numérique en Santé, structurés autour de trois axes : EEDS, innovation et régulation. Les entreprises du Snitem y prennent une part active et contribuent directement à l'élaboration d'un futur cadre législatif national, en cohérence avec les orientations européennes.

Pour la filière des dispositifs médicaux, les

enjeux sont majeurs. En tant que détenteurs de données de santé, les industriels seront appelés à les partager dans des formats harmonisés, afin de permettre leur réutilisation, notamment à des fins de recherche et de développement industriel. Ce nouveau cadre s'accompagnera de mécanismes de compensation destinés à couvrir les coûts liés à la qualité et à la structuration des données.

À terme, l'EEDS ouvre des perspectives structurantes : développement d'un marché européen du numérique en santé, circulation sécurisée des données entre États membres et accélération de la recherche clinique. Sa mise en œuvre progressive, d'ici 2035, nécessitera une mobilisation continue pour garantir un cadre à la fois opérationnel, sécurisé et équilibré pour l'ensemble des acteurs.

14 groupes de travail

lancés par la Délégation au Numérique en Santé

1 horizon clé

Déploiement progressif d'ici 2035

Le règlement EEDS marque une avancée majeure vers une Europe de la santé plus intégrée et innovante.

Clause de sauvegarde : pour une régulation plus prévisible et équilibrée

En 2025, la clause de sauvegarde a cristallisé des tensions significatives entre les pouvoirs publics et la filière des dispositifs médicaux, un mécanisme peu lisible et difficilement anticipable. Dans le cadre de la LFSS pour 2026, le Gouvernement a fixé un seuil de déclenchement bas, assumant explicitement la volonté d'obtenir un rendement budgétaire rapide.

Malgré les alertes répétées du Snitem et de nombreux parlementaires, cette orientation a été maintenue. Les débats ont également mis en évidence un manque de transparence sur les données de calcul et une forte imprévisibilité du mécanisme.

En effet, la clause de sauvegarde exerce une pression accrue sur un secteur

composé à 93 % de PME et surtout déjà confronté à des négociations de prix difficiles et des baisses de prix régulières. Son utilisation maintenant assumée de levier de régulation budgétaire fragilise les capacités d'investissement, l'emploi et l'innovation. À terme, c'est l'accès des patients aux technologies médicales et à certains soins qui peut être affecté. Par ailleurs, l'instabilité des règles avec un montant Z qui peut être modifié en fin d'année pour l'année en cours contribue à dégrader un climat de confiance déjà fragile entre l'État et les industriels.

Le Snitem appelle donc à stopper la dérive de la clause (passage d'un filet de sécurité à un instrument purement financier) afin qu'en 2026 et au-delà la priorité soit donnée à la clarification des

3 impacts majeurs

sur l'investissement, l'innovation et l'emploi

règles, à la transparence des données et à l'identification de leviers alternatifs promus régulièrement par le Snitem : bon usage, pertinence des prescriptions et réformes structurelles du système de soins.

Restaurer la confiance suppose une concertation sincère et une trajectoire stable, compatible avec le budget de la Sécurité sociale, et surtout avec les besoins des patients et la compétitivité du secteur.

La clause de sauvegarde est devenue un mécanisme peu lisible et difficilement anticipable pour les acteurs du secteur.

Télésurveillance : un déploiement en accélération sous conditions

La télésurveillance entre dans une phase de déploiement, mais son passage à l'échelle reste encore fragile. Depuis juin 2025, le Snitem s'est fortement mobilisé pour accompagner cette montée en charge, dans un contexte où les équilibres économiques et réglementaires demeurent sensibles.

Des travaux collectifs ont été menés avec les entreprises pour consolider la démonstration de valeur des solutions, notamment en vue du renouvellement des lignes génériques. En parallèle, un dialogue structuré avec la Haute Autorité de Santé a permis d'avancer sur la définition d'indicateurs de suivi en vie réelle. Deux ateliers organisés par le Snitem ont également contribué à éclairer les acteurs, portant à la fois sur les modalités d'évaluation et sur le cadre d'intégration de la télésurveillance dans le droit commun.

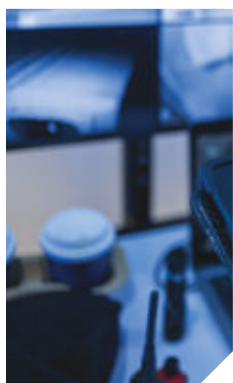
Des avancées concrètes sont également à souligner, notamment l'ouverture de la convention unique inter AMC aux exploitants de dispositifs médicaux. Cette évolution, portée par le Snitem, constitue un levier important pour faciliter le tiers payant intégral et sécuriser les parcours de facturation.

Pour autant, des difficultés opérationnelles

persistent et freinent encore le déploiement. La clarté des règles, la stabilité du cadre et la proportionnalité des exigences apparaissent indispensables pour sécuriser les investissements et soutenir le développement du secteur.

La télésurveillance entre dans une phase de déploiement dont le passage à l'échelle reste encore fragile.

Les prochains mois seront déterminants pour renforcer l'appropriation médicale et favoriser un déploiement effectif sur le terrain. Des points de vigilance subsistent, notamment autour de certains mécanismes réglementaires susceptibles de créer de l'incertitude. Dans ce contexte, le Snitem poursuit son engagement aux côtés des pouvoirs publics pour construire un cadre plus lisible, plus prévisible et pleinement adapté aux enjeux de la télésurveillance.



3 enjeux opérationnels

- Sécurisation des investissements
- Appropriation médicale
- Déploiement terrain

Réforme de la prise en charge des véhicules pour les personnes en situation de handicap (VPH)

L'entrée en vigueur, au 1er décembre 2025, de la nouvelle nomenclature des fauteuils roulants marque une transformation majeure de l'accès aux équipements pour les personnes en situation de handicap. Cette réforme incarne une ambition forte : moderniser le modèle de prise en charge tout en garantissant un accès plus équitable. Elle repose sur une classification plus précise des dispositifs et sur des exigences renforcées de qualité, de performance et de sécurité.

– REPÈRES

- **1^{er} décembre 2025 : Entrée en vigueur de la nouvelle nomenclature**
- **2 instances clés de suivi :**
 - Comité de pilotage
 - Comité de suivi
- **Zéro reste à charge pour les patients**

Au cœur de cette évolution, l'objectif de zéro reste à charge constitue un progrès déterminant pour les patients, en levant les principaux freins financiers à l'accès aux fauteuils roulants.

Cette avancée s'accompagne d'une refonte du cadre économique : mise en place de prix limites de vente, révision des bases de remboursement et simplification des parcours, avec l'Assurance maladie comme interlocuteur unique.

Pour la filière, les enjeux sont structurants. La réforme vise à améliorer l'accès aux équipements, réduire les délais et garantir une meilleure adéquation aux besoins individuels, tout en élargissant le périmètre des dispositifs pris en charge. Elle suppose en parallèle une adaptation des acteurs aux nouvelles exigences techniques et tarifaires. Si cette évolution constitue un progrès majeur en matière d'accessibilité et de lisibilité pour les usagers, elle invite à une vigilance collective. Les industriels devront concilier soutenabilité

économique, diversité de l'offre et capacité d'innovation, afin de préserver des solutions réellement personnalisées, en particulier pour les situations les plus complexes.

Le Snitem s'est pleinement mobilisé et a contribué de manière active aux travaux engagés depuis 2021. Malgré des phases successives d'interruption et de reprise liées au contexte politique, les fabricants de fauteuils roulants ont su porter, via le Snitem, leurs propositions de façon constructive, permettant d'aboutir à des positions partagées et à des consensus structurants.

Aujourd'hui, suite à la publication officielle des textes, cette dynamique se poursuit. Le Snitem reste pleinement engagé au sein des instances, Comité de pilotage et Comité de suivi, pour accompagner, dans la durée, l'amélioration et le déploiement effectif de cette nouvelle nomenclature avec un objectif clair : en faire un levier concret de progrès au service des usagers.

Liste en sus : des tensions persistantes, un besoin urgent de cadre clarifié

L'été 2025 marque un tournant. Alors même qu'un moratoire est en cours depuis deux ans pour repenser les règles du jeu, à la demande de toutes les parties prenantes, une première vague de dispositifs médicaux – ballons actifs, stents coronaires et carotidiens – est proposée à la radiation de la liste en sus. Les données sont partielles, les délais contraints : un mois pour réagir.

En août, dix organisations de la filière – fédérations hospitalières, professionnels de santé, industriels, acteurs de l'innovation – font front commun. Ensemble, elles appellent à une véritable concertation et à un report du calendrier. Le message est clair : des décisions aussi structurantes ne

peuvent se faire sans dialogue ni visibilité. Mais à l'automne, le cadre de concertation reste fragilisé. Après plusieurs alertes restées sans réponse satisfaisante, le Snitem prend une décision rare et forte : quitter la table des discussions fin septembre 2025. Un signal d'alerte pour rappeler un principe essentiel : sans respect des règles, il ne peut y avoir de confiance.

Le 1^{er} janvier 2026, les radiations deviennent effectives. Les dispositifs concernés basculent dans les forfaits hospitaliers (GHS), sans compensation financière intégrale pour les établissements. En parallèle, le Snitem engage un recours devant le Conseil d'État, affirmant sa volonté de défendre le respect du cadre défini.

Quelques semaines plus tard, en février 2026, l'ouverture de travaux de révision par la DGS redonne une perspective. Le Snitem y pose une ligne directrice simple mais exigeante : des règles « claires, concertées et prévisibles ». Pourtant, en avril, une nouvelle liste de radiations est présentée selon des modalités inchangées, entretenant l'incertitude.

Au-delà des processus, c'est toute une logique d'accès à l'innovation qui se joue. La liste en sus n'est pas un mécanisme technique : elle est un levier essentiel pour permettre à l'hôpital de proposer des dispositifs médicaux innovants, sans que leur coût ne pénalise les établissements.

C'est aussi une garantie d'équité. Elle permet, sur l'ensemble du territoire, un accès homogène aux innovations, indépendamment des capacités financières des hôpitaux.

Lorsque ces équilibres sont fragilisés, les conséquences peuvent être immédiates et concrètes : tensions budgétaires, arbitrages contraints, reports ou substitutions de technologies, voire renoncements. Autant de situations qui peuvent, in fine, impacter la qualité et l'égalité des soins.

C'est pourquoi le Snitem porte un message constant : une décision de radiation ne peut être prise sans vision complète de ses impacts. Sans cela, elle devient imprévisible - et potentiellement inéquitable. Dans ce contexte, l'enjeu dépasse la seule liste en sus : il s'agit de refonder un cadre de confiance.

Le Snitem défend une approche structurée autour de trois exigences : mieux anticiper l'accès à l'innovation, accompagner les évolutions dans la durée, et garantir la cohérence des financements.

Cela suppose des procédures plus lisibles pour les inscriptions, un dialogue continu et organisé avec les pouvoirs publics, et des décisions fondées sur des analyses d'impact partagées.

Une radiation sans analyse d'impact, c'est une décision arbitraire.

Au cœur de cette ambition, une priorité : sécuriser la réintégration des financements. Celle-ci doit refléter la réalité du terrain : les coûts observés, la diversité des établissements, les usages effectifs et non des moyennes théoriques.

C'est à cette condition que la liste en sus pourra continuer à jouer pleinement son rôle : garantir un accès équitable, durable et sécurisé à l'innovation pour les patients.

La RSE, un pilier structurant pour les entreprises du dispositif médical

La RSE change d'échelle : d'engagement volontaire, elle devient un levier stratégique au cœur de la transformation du secteur des dispositifs médicaux. Malgré un contexte économique et réglementaire exigeant, la dynamique reste forte : plus de 80 % des entreprises de la filière en font désormais une priorité, avec des démarches de plus en plus structurées, outillées et pilotées par des indicateurs d'impact.

Cette montée en maturité s'appuie sur des avancées collectives structurantes. L'analyse de double matérialité a permis de clarifier et hiérarchiser les enjeux, tandis que l'Index DM Durable (IDMD) s'impose progressivement comme un référentiel commun entre industriels et établissements de santé.

En parallèle, l'émergence de nouveaux modèles d'économie circulaire ouvre des perspectives, tout en soulevant des questions sur la responsabilité des acteurs.

Dans le même temps, le cadre réglementaire évolue vers davantage de lisibilité.

L'entrée en vigueur, le 18 mars 2026, de l'Omnibus « Durabilité », qui simplifie les obligations issues des directives CSRD et CS3D, s'inscrit dans ce mouvement. L'ensemble participe d'une dynamique de simplification stratégique, sans remise en cause des exigences de fond.

Pour la filière, l'enjeu est désormais opérationnel : faire de la RSE un véritable levier d'accès au marché, notamment dans les achats hospitaliers, tout en renforçant la lisibilité des démarches. L'harmonisation des approches apparaît essentielle pour éviter la dispersion des référentiels et gagner en efficacité collective.

Les perspectives pour 2026-2027 s'inscrivent dans cette trajectoire : déploiement élargi des outils comme l'IDMD auprès de l'ensemble des acteurs, poursuite des travaux de décarbonation en cohérence avec la feuille de route des Industries de santé, et maintien d'une dynamique collective. L'ambition est claire : concilier durablement performance économique, exigences sanitaires et transition environnementale, au service du soin.

— REPÈRES

Présenté lors de la 4^e Journée RSE, le baromètre 2026 confirme l'engagement de plus de 80 % des industriels

+ de 80 %

des entreprises du secteur font de la RSE une priorité

5.

Faire rayonner la filière, au plus près des acteurs

Parce que la filière des dispositifs médicaux se construit aussi sur le terrain, au plus près des acteurs, le Snitem a fait des événements et des représentations un levier stratégique d'engagement et de visibilité. Tout au long de l'année, sa présence active a permis de faire vivre les métiers, d'accompagner les dynamiques d'innovation et de porter la voix du secteur dans les grands rendez-vous de santé.



Le Snitem, moteur de l'attractivité des métiers du dispositif médical

+ 96%

d'abonnés depuis juin 2025 !
+ de 5 millions de vues

+ 2,5 M

de vues cumulées. OH MY DM,
une vidéo par trimestre pour
ne rien louper de l'actualité
soit 500K de vues par vidéo

Au cours des douze derniers mois, le Snitem a fortement intensifié ses actions en faveur de l'attractivité des métiers du dispositif médical. À travers son programme « Mon Métier dans le DM », il a impulsé une dynamique visible, avec une progression du trafic sur les réseaux sociaux et un succès croissant des afterworks dédiés à la découverte des métiers. Le Snitem a également pris l'initiative d'actions de visibilité structurantes, telles qu'une masterclass de référence et une participation au salon « Ma Vie Pro », contribuant à accroître la notoriété de la filière.

Dans une logique d'innovation et d'impact, le Snitem a noué des partenariats stratégiques, notamment avec AVNEER pour développer une application d'orientation, ainsi qu'avec

France Travail afin de promouvoir activement les opportunités professionnelles du secteur.

À travers ces initiatives, le Snitem se positionne comme un acteur clé pour répondre à un enjeu majeur : faire connaître la richesse des carrières, lever les idées reçues et accompagner les jeunes ainsi que les personnes en reconversion. Il contribue ainsi directement à répondre aux tensions de recrutement auxquelles font face les entreprises de la filière.

Dans les mois à venir, le Snitem poursuivra cette mobilisation, avec l'ambition de renforcer les passerelles avec l'orientation scolaire et professionnelle, de soutenir la féminisation des métiers et de valoriser davantage le sens des compétences au service de la santé.



Journée start-up, catalyseur de l'innovation

Le Snitem a confirmé son rôle de fédérateur de l'innovation en organisant la 11e édition de la Journée Start-up, qui a rassemblé près de 1 000 participants. Devenu un rendez-vous incontournable de la filière, cet événement illustre pleinement la capacité du Snitem à mobiliser l'ensemble de l'écosystème et à créer des passerelles concrètes entre start-up, industriels, investisseurs et acteurs de santé.

À travers cette initiative, le Snitem se positionne comme un acteur clé de la visibilité et de l'accompagnement des jeunes entreprises innovantes. La remise des prix a distingué Sonomind (Prix du jury et Prix Coup de cœur du

public) ainsi que BlueBack (Trophée RSE) illustrant la diversité et la qualité des innovations portées par la filière.

La Journée Start-up contribue ainsi pleinement à stimuler les collaborations, accélérer l'émergence de solutions innovantes et renforcer l'attractivité du secteur du dispositif médical.

Fort de ce succès, le Snitem entend poursuivre et amplifier cette dynamique, en consolidant cet événement comme un temps fort incontournable au service de l'innovation en santé.

Réunir l'écosystème pour faire naître, grandir et accélérer l'innovation en santé.

1 000

participants

2 000

demandes de rendez-vous BtoB



Novembre

SOFcot
Afterwork
Mon métier
dans le DM
Festicom
Santé



Décembre

RDV avec :
le soin
et la cicatrisation

Décembre

Colloque
Numérique
en santé

Retour stratégique à SantExpo

En 2026, le Snitem a marqué son retour à SantExpo après sept années d'absence, affirmant ainsi sa place centrale au sein de l'écosystème santé. À travers un stand conçu comme un véritable espace de rencontres, il a renforcé sa visibilité institutionnelle et sa capacité à fédérer les acteurs du secteur autour des grands enjeux du dispositif médical.

Durant trois jours, le Snitem a proposé un programme riche de conférences et de prises de parole sur son stand, structuré autour de thématiques clés telles que le parcours de vie des patients, la transition environnementale, ou encore les enjeux du numérique et de l'innovation. Ces formats courts et interactifs ont favorisé les échanges entre industriels, professionnels de santé, institutionnels et experts, contribuant à positionner le Snitem

comme un acteur de référence dans le débat public.

Le stand a également accueilli plusieurs visites officielles de haut niveau, notamment celles de la ministre de la Santé et de la Présidente de l'Assemblée nationale, renforçant la visibilité institutionnelle du Snitem et soulignant le rôle stratégique de la filière dans les politiques publiques de santé.

Au-delà des temps institutionnels, l'événement a permis de multiplier les interactions, de valoriser l'expertise du secteur et de consolider le positionnement du Snitem comme porte-voix et fédérateur de l'innovation en santé. Fort de ce retour réussi, le Snitem entend inscrire durablement sa présence à SantExpo comme un levier stratégique d'influence et de rayonnement.

6

visites officielles

12

prises de paroles

Être présent, rassembler, faire dialoguer : à SantExpo 2026, le Snitem affirme son rôle d'acteur clé du débat en santé.



Faire connaître, comprendre et reconnaître le dispositif médical

Communication et relations presse

Renforcer l'influence du Snitem comme organisation de référence de la filière et accroître la lisibilité du dispositif médical : tels sont les objectifs de la communication. Pour les atteindre, elle conçoit et déploie une stratégie multicanale associant éditorial, digital, réseaux sociaux, relations médias, éditions et événements.

La communication accompagne les priorités stratégiques du Snitem en développant des contenus, des formats et des prises de parole adaptés à chacun de ses publics.

Son objectif : rendre les enjeux du dispositif médical plus visibles, plus compréhensibles et plus audibles.

23

communiqués de presse

374

retombées presse

50

interviews

Une identité renouvelée

En juin 2026, le Snitem a dévoilé sa nouvelle identité visuelle. Plus moderne, plus lisible et plus affirmée, elle accompagne les ambitions portées par Snitem 2030 et traduit l'évolution de l'organisation. Son déploiement est engagé progressivement sur l'ensemble des supports de communication.

Snitem

Les entreprises du dispositif médical



Avril

Colloque RSE #4



Mai

SantExpo

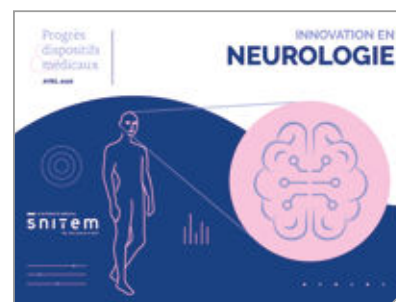
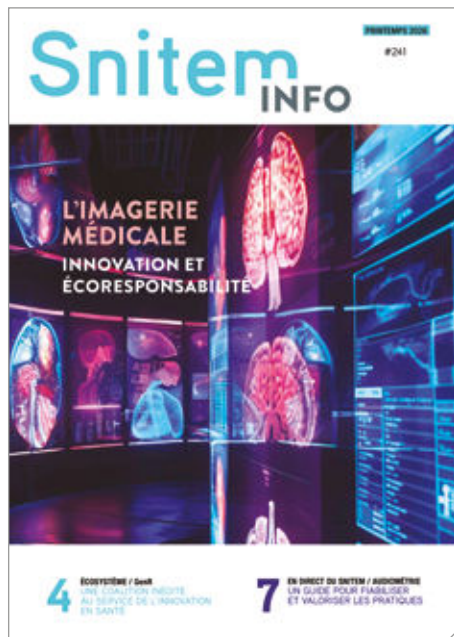


Juin

Course des Héros (Paris et Lyon)

Journée Start-up #11

Nos publications



Rapport d'activité **2026**