

# DR

## RAPPORT D'ACTIVITÉ 2024

78%

86%

91%

DM

### ASSEMBLÉE GÉNÉRALE ANNUELLE DU 25 JUIN 2024

ACTUALITÉS RÉGLEMENTAIRES | ACTUALITÉ LÉGISLATIVE | ACCORD CADRE, CLAUSE DE SAUVEGARDE, ACCÈS AU MARCHÉ... | NUMÉRIQUE ET DONNÉES DE SANTÉ | COMPLIANCE, ÉTHIQUE, RELATIONS AVEC LES ACTEURS DE SANTÉ | ACTIVITÉS DES GROUPES DE TRAVAIL DU SNITEM | ANIMATION TERRITORIALE ET EXPORT | LES MÉTIERS DU DISPOSITIF MÉDICAL | RESSOURCES EXCLUSIVES POUR LES ENTREPRISES ADHÉRENTES | VALORISER LE SECTEUR 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 02
01 ACTUALITÉS RÉGLEMENTAIRES	PAGE 04
02 ACTUALITÉ LÉGISLATIVE	PAGE 08
03 ACCORD CADRE, CLAUSE DE SAUVEGARDE, ACCÈS AU MARCHÉ...	PAGE 14
04 NUMÉRIQUE ET DONNÉES DE SANTÉ	PAGE 18
05 COMPLIANCE, ÉTHIQUE, RELATIONS AVEC -LES ACTEURS DE SANTÉ	PAGE 22
06 ACTIVITÉS DES GROUPES DE TRAVAIL DU SNITEM	PAGE 26
07 ANIMATION TERRITORIALE ET EXPORT	PAGE 36
08 LES MÉTIERS DU DISPOSITIF MÉDICAL	PAGE 38
09 RESSOURCES EXCLUSIVES POUR LES ENTREPRISES ADHÉRENTES	PAGE 42
10 VALORISER LE SECTEUR DU DM AUPRÈS DES ACTEURS DE SANTÉ	PAGE 46
11 PRESSE & RÉSEAUX SOCIAUX	PAGE 52
ORGANIGRAMME	PAGE 54
Liste des Adhérents	PAGE 56



# LE MOT DE LA PRÉSIDENTE ET DU DIRECTEUR GÉNÉRAL

Chère lectrice, cher lecteur,

Le secteur du dispositif médical traverse des périodes de transformation profonde. Ces douze derniers mois ont été marqués par de nombreuses avancées, mais aussi par de nouveaux enjeux essentiels que nous ne pouvons ignorer. La Responsabilité Sociétale des Entreprises (RSE) en fait partie : ce n'est plus une démarche optionnelle, mais un pilier incontournable que nous devons intégrer dans nos stratégies d'entreprises. Le Snitem reste très mobilisé sur le sujet ; il soutient et accompagne les 600 entreprises adhérentes qui s'engagent à promouvoir des pratiques durables, éthiques et responsables, contribuant notamment ainsi à réduire l'empreinte environnementale du secteur et à favoriser l'inclusion. Il a formalisé cette volonté au travers d'une Charte qui engage les entreprises du DM et énonce les valeurs fondamentales et les principes qui guident leurs actions. Elle les encourage à mettre en place une démarche qui permette d'accélérer la dynamique et le déploiement de politiques adaptées, efficaces et opérationnelles, pour impacter positivement la société et l'environnement.

Autre défi majeur, l'application du Règlement européen sur les dispositifs médicaux. Nécessaire pour assurer la sécurité et l'efficacité des dispositifs, le Règlement impose cependant une réorganisation profonde de nos process. La période de transition – qui a été décalée – doit permettre de garantir la continuité de la mise sur le marché des dispositifs médicaux, tout en assurant leur conformité aux nouvelles exigences. Dans le même temps, il faut également préserver la pérennité des entreprises et la compétitivité de notre secteur... et revoir les politiques de régulation ! Bien que celles-ci soient essentielles pour maintenir un équilibre global, il n'en demeure pas moins qu'une régulation excessive et arbitraire entrave la capacité des entreprises à innover. Celles-ci restent très préoccupées et inquiètes sur un éventuel renforcement de ces mécanismes de régulation qui, pour la plupart des secteurs, deviennent délétères...

Enfin, pour rester dans l'actualité du moment, celle des Jeux olympiques et paralympiques, le Snitem a initié une collaboration inédite et finalement évidente entre le monde du handisport et celui de la filière du dispositif médical : le Programme Sport et Handicap by Snitem.

Lancé il y a 18 mois, ce programme rassemble une vingtaine d'entreprises adhérentes qui s'engagent à soutenir 15 athlètes paralympiques en lice pour les Jeux. L'objectif est 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. Concrètement, ce programme innovant permet à l'ensemble des entreprises partenaires de rencontrer des athlètes, écouter des parcours de vie inspirants et insuffler une dynamique invitant au développement de la pratique sportive au sein de l'écosystème professionnel.

Vous retrouverez dans ce rapport annuel les principaux sujets, travaux et événements qui ont marqué l'activité du Snitem et de ses entreprises adhérentes.

Bonne lecture.



Laurence Comte-Arassus  
Présidente



Eric Le Roy  
Directeur général

# 01

La période de transition court désormais jusqu'à fin décembre 2028 pour certains dispositifs médicaux

# ACTUALITÉS RÉGLEMENTAIRES

## Le règlement européen

Le règlement européen 2017/745 demeure un sujet d'attention et de mobilisation majeur pour les entreprises du dispositif médical.

### ADAPTATION DE LA PÉRIODE DE TRANSITION

La publication du règlement modificatif 2023/607 en mars 2023 a étendu la période de transition pour l'ensemble des dispositifs médicaux existants sous les directives permettant ainsi d'éviter des ruptures massives d'approvisionnement. Cette période, qui court maintenant jusqu'à fin décembre 2028 pour certains DM, est toutefois complexe à comprendre compte tenu des différentes conditions à remplir par les fabricants pour en bénéficier et de la prolongation effective de validité des certificats directives sans indication explicite des nouvelles dates d'échéance sur ces mêmes certificats.

Le Snitem est donc resté particulièrement mobilisé sur ce sujet pour expliciter le nouveau calendrier et décrire les conditions d'applications. Plusieurs supports ont donc été réalisés pour accompagner d'une part l'ensemble des adhérents mais aussi différentes parties prenantes et en particulier les utilisateurs.

Un nouvel amendement du règlement a été voté en avril 2024 pour notamment permettre le déploiement séquentiel de la base de données EUDAMED en fonction du développement des différents modules. Cela permettra une mise en œuvre

plus rapide de cette base de données indispensable à la transparence des informations qui représente un des axes forts du Règlement DM. Cette modification réglementaire prévoit aussi une notification des fabricants dans certains cas d'interruption de l'approvisionnement des DM. Ce sujet 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 Snitem restera attentif à la mise en œuvre pratique de cette nouvelle obligation européenne qui doit donc venir se substituer aux obligations nationales.

Au-delà de l'adaptation nécessaire de la période de transition et des derniers ajustements liés à EUDAMED et aux notifications d'interruption d'approvisionnement, d'autres évolutions relatives au Règlement DM sont attendues afin d'assurer son fonctionnement, sa pérennité, sa prédictibilité et sa capacité à mettre sur le marché des DM indispensables à la continuité des soins, tout en garantissant l'accès des innovations. La Commission Européenne s'est engagée à débiter les travaux au dernier trimestre 2024. Le Snitem participe à la construction de propositions concrètes à travers notamment de MedTech Europe et de ses échanges avec les autorités françaises.

**Rendez-vous le 13 novembre 2024 pour le 4<sup>ème</sup> colloque consacré au Règlement DM où les perspectives continueront à être discutées avec l'ensemble des acteurs concernés.**



# IA Act

L'intelligence artificielle (IA) dans le domaine de la santé est déjà une réalité. Les hôpitaux, professionnels de santé et prestataires de soins de santé ont intégré la technologie dans leurs flux de travail et leur processus de prise de décision.

L'introduction de l'IA dans les soins a apporté des améliorations pour les patients, les prestataires, les autres parties prenantes du secteur de la santé, ainsi que pour la société dans son ensemble.

Cette nouvelle technologie, transversale à de multiples secteurs d'activité, se devait d'être régulée au niveau Européen (Règlement européen : IA act) afin d'encadrer les pratiques et rassurer sur le fonctionnement et l'impact de l'intelligence artificielle.

Pour suivre le sujet, le Snitem a ouvert un groupe de travail sur la réglementation de l'intelligence artificielle regroupant près de 170 inscrits. Tout au long de l'évolution du projet de texte de l'IA act, le Snitem a œuvré pour analyser les différents projets de texte (commission, parlement, EPP, projets d'amendement), informer les entreprises adhérentes et a réagi pour défendre les intérêts de ces dernières.

Ainsi, au niveau européen mais aussi au niveau de la délégation française, le Snitem a sensibilisé sur les spécificités du secteur des dispositifs médicaux et la nécessité de synergie avec le règlement DM 2017/745. L'enjeu était important pour les entreprises de garantir que l'articulation entre les deux règlements n'impliquent pas d'exigences non compatibles

ou redondantes, comme par exemple réaliser 2 dossiers techniques différents pour le dispositif médical et pour le système d'IA, ou de devoir faire appel à deux organismes notifiés différents.

À la suite de nombreux débats européens auxquels le Snitem a contribué, l'IA act a été finalement approuvé par le Parlement Européen le 13 mars 2024. Cette dernière version du texte a été largement modifiée et s'aligne sur la réglementation des dispositifs médicaux en ce qui concerne de nombreuses pratiques communes. Le travail n'est pas totalement fini puisqu'il s'agit maintenant de traiter les points d'attention restants notamment au travers des normes et guides en cours de rédaction pour accompagner l'application de l'IA act. C'est pourquoi le Snitem s'est engagé dans la commission normative française (CN IA) afin de participer aux travaux autour de l'intelligence artificielle et continue ainsi d'informer et défendre les intérêts de ses adhérents sur ce sujet.

Le Snitem a également accompagné la rédaction d'une AFNOR SPEC concernant la méthodologie de mise en place du contrôle humain (art 14 de l'IA act) quand celui-ci n'est pas intégrable directement dans le système d'IA.

Enfin, au niveau national, des travaux pour mettre en place un référentiel de l'éthique de l'IA en santé ainsi qu'une plateforme d'Ethicovigilance sont conduits par la DNS. Le Snitem fait partie du groupe de travail afin de représenter le secteur du dispositif médical et expliciter et défendre ses spécificités.

# La cybersécurité

La cybersécurité est un domaine crucial visant à protéger les systèmes informatiques, les réseaux et les données contre les cybermenaces. Elle implique des mesures techniques, organisationnelles et humaines pour prévenir les attaques, détecter les intrusions et y répondre efficacement. Avec l'évolution constante des technologies, la cybersécurité reste un défi majeur pour les entreprises, les gouvernements et les utilisateurs.

La transformation numérique des sociétés européennes et l'interconnexion des pays membres ont exposé le marché européen à de nouvelles cybermenaces. Les attaques cyber se font de plus en plus nombreuses, que ce soient les attaques des hôpitaux, des dispositifs médicaux directement ou même des entreprises faisant partie du circuit de distribution des produits de santé. Il est donc nécessaire pour l'Europe de garantir, collectivement, les conditions de sécurité adéquates pour toute l'Union européenne. La réglementation

est en pleine évolution afin d'élaborer le cadre nécessaire de protection cyber.

Le Snitem a donc ouvert un groupe de travail pour suivre l'ensemble des évolutions réglementaires et notamment la transposition en droit français de la directive européenne NIS 2 (Network and Information Security).

Celle-ci encadre la cybersécurité des secteurs d'activité stratégique et son évolution couvre les fabricants de dispositifs médicaux de plus de 50 salariés. Le Snitem a été consulté par l'ANSSI (autorité compétente française sur la cybersécurité). Pas moins de 20 objectifs de sécurité devront être atteints pour protéger efficacement les entreprises. Cela représente 165 actions de sécurité à mettre place par les fabricants de dispositifs médicaux. Les travaux du groupe de travail Snitem ont permis de répondre à chacun des points de la consultation.



## La normalisation

L'environnement normatif est en perpétuelle évolution. Plusieurs sujets, impactant les entreprises et notamment les fabricants, préoccupent les adhérents du Snitem qui souhaitent pouvoir suivre et participer plus activement aux travaux de normalisation. Parmi ces travaux et discussions qui ont débuté en 2023 et se poursuivront au moins jusqu'en 2025 peuvent être cités :

- La création à l'international d'une norme relative à l'évaluation clinique pour laquelle des adhérents représentant le Snitem participent aux travaux dans les groupes de travail à l'ISO ;
- La révision de la norme expérimentale française sur la gestion du bénéfice/risque à laquelle de très nombreux adhérents ont contribué afin d'élaborer la position du Snitem. Il est à noter que cette norme, présentée aux experts internationaux fin 2023, lors de l'accueil du comité ISO TC 210 en France, est en cours de portage au niveau international ;
- La révision du référentiel sur les investigations cliniques ;
- Les travaux préliminaires à la révision systématique de la norme sur le système de management de la qualité (ISO 13485) pour lesquels le Snitem, comme les autres experts du tour de table, commencent déjà à préparer et anticiper les évolutions sur ce référentiel transversal.

En plus de sa participation active dans plusieurs commissions de normalisation, le Snitem a créé, à la demande de ses adhérents, deux nouveaux groupes de travail dédiés à la normalisation, l'un miroir de la commission AFNOR S95 sur le management de la qualité et normes transverses (ISO 13485, ISO 14971...) regroupant plus de 150 adhérents, l'autre miroir de la commission AFNOR S92J relative aux aspects cliniques et biocompatibilité avec plus de 70 adhérents inscrits.

Nouveauté également pour 2024, le Snitem participe à la commission de normalisation nationale sur l'intelligence artificielle (CN IA).

Le Snitem participe également aux travaux de rédaction d'une AFNOR SPEC consacrée à la définition d'un grade de qualité médical pour les composants électroniques utilisés dans les dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA).

Enfin, toujours dans l'objectif d'accompagner ses adhérents, le Snitem a proposé un webinaire intitulé « Comprendre la normalisation » en janvier 2024, rassemblant plus de 150 participants, pour fournir des éléments de compréhension permettant de mieux décrypter ces sujets souvent complexes (voir chapitre 09).



# 02

PLFSS : le Snitem et ses entreprises  
préparent tout au long de l'année  
ce texte majeur afin de faire  
des propositions pour le secteur

# ACTUALITÉS LÉGISLATIVES

## La LFSS pour 2024

Temps fort législatif de l'année relatif aux dépenses et recettes de santé, et notamment de la sécurité sociale, la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2024 a vu l'adoption de plusieurs mesures concernant le secteur du dispositif médical (DM), notamment :

- La fixation du montant Z au-delà duquel se déclenche la clause de sauvegarde (CS), qui a été porté à 2,31 Mds€ pour 2024 ;
- La facilitation de la création d'un acte à la CCAM lorsqu'il prévoit l'utilisation d'un DM ainsi que la réduction de certains délais (article 74) ;
- Un décalage de l'appel à contribution pour la clause de sauvegarde Dispositif Médical (CS DM) de juillet à novembre n+1 (article 28 – un délai que l'administration ne respecte actuellement pas)
- Une instauration des forfaits pour le secteur de la dialyse et le traitement du cancer par radiothérapie (article 49) ;
- La possibilité d'une délivrance en officine de DM, lorsque leur conditionnement le permet, limitée aux besoins nécessaires à la durée du traitement (article 53) ;
- Une rectification du périmètre de la certification de la charte sur les visites médicales (article 56) ;
- La mise en place d'une expérimentation sur le retraitement des DM à usage unique et l'instauration d'une remise obligatoire (pénalité) pour les produits LPP qui présente des modèles, des références et des conditionnements qui ne sont pas adaptés à ses conditions de prescription ou à ses modalités d'utilisation ou est générateur de déchets de soins supplémentaires par rapport aux produits, aux actes ou aux prestations comparables ou répondant à des visées thérapeutiques similaires (article 66).

Le Snitem prépare tout au long de l'année ce texte majeur afin de dégager des positions communes et être en mesure de faire des propositions. Au cours de la période charnière de juillet à novembre 2023, le Snitem assure le suivi de ce texte.

Ainsi, à l'occasion de l'examen du PLFSS pour 2024, il a rédigé une dizaine de propositions d'amendements qui ont été transmises pour discussion.

Si la plupart de ces propositions ont été reprises sous forme d'amendements par des parlementaires à l'Assemblée

nationale et au Sénat, l'application – cette année encore – de l'article 49.3 de la Constitution a de facto limité les débats. Ces propositions ont porté notamment sur :

- L'indispensable rehaussement du montant Z pour 2023 et 2024 et l'alignement des taux de reversement de la CS (clause de sauvegarde) DM à la CS médicaments à 90 % ;
- Le principe d'une compensation financière en cas de radiation de la liste en sus ;
- La précision du cadre permettant à la Cnedimts de déterminer l'adaptation ou non des conditionnements des DM (cf. article 53 précité) ;
- L'extension du bénéfice de l'article 65 de la LFSS pour 2022 aux produits sous description générique ;
- L'exclusion des prix de transfert de la mesure de déclaration des prix des produits.

Certaines d'entre-elles ont été entendues. C'est le cas, au moins partiellement, de **la disposition adoptée à l'article 30 qui a abouti à un alignement de l'assiette de reversement de la CS DM à la CS médicaments**. C'est également le cas de la suppression des prix de transfert soumis à déclaration (opération réalisée au sein des groupes de société) qui a initialement été intégrée à l'article 68, mais finalement supprimée par le Conseil Constitutionnel au motif qu'il s'agissait d'un cavalier législatif.

**Ainsi, en dépit de quelques avancées, le texte n'a pas permis de répondre à certains enjeux majeurs comme celui de la révision à la hausse du montant Z afin de prendre en compte l'épisode Covid.**

Face à cette situation, le Snitem compte sur les discussions en 2024 sur les suites du rapport de la mission interministérielle sur les produits de santé (voir ci-après) auquel le Gouvernement s'est engagé, pour trouver des solutions plus « durables » avec une régulation reposant moins sur des baisses de prix et la clause de sauvegarde et davantage sur du bon usage et de la maîtrise médicalisée.

Enfin, le Snitem restera vigilant quant à l'application concrète des mesures votées lors des LFSS précédentes et qui ne sont pas encore mises en œuvre, ainsi que sur les futures mesures que le Gouvernement envisage pour notre secteur.

# Le rapport de la mission interministérielle sur les produits de santé et la revue de dépense sur les dispositifs médicaux

A la suite d'une LFSS pour 2023 votée dans un contexte tendu avec les industries de santé, la première ministre de l'époque, Madame E. Borne, a initié début 2023 une mission ambitieuse visant à « identifier les voies d'évolution possibles du système de financement et de régulation des produits de santé ». Mais, fin 2023, dans une situation budgétaire difficile et sans que les recommandations du rapport de la mission interministérielle sur la régulation de produits de santé (MIM) n'aient été encore discutées, une revue de dépenses axée sur les dispositifs médicaux (DM) a été lancée.

## 1. SUR LA MIM

Après plus de 6 mois de travaux pendant lesquels les 6 personnalités qualifiées désignées par le gouvernement ont auditionné plus de 170 personnalités ou organisations, le rapport a été remis le 29 août 2023 aux trois ministres concernés : Aurélien Rousseau (alors ministre de la Santé et de la prévention), Roland Lescure (ministre délégué chargé de l'industrie) et Thomas Cazenave (ministre délégué chargé des comptes publics).

Le Snitem a été auditionné dans le cadre de cette mission en février 2023 (voir rapport d'activité 2023). Dans son rapport, la mission rappelle que l'objectif premier qui lui avait été fixé était d'identifier les pistes permettant à la France d'assurer la continuité d'une offre de soins de qualité, afin que tous les patients disposent des traitements dont ils ont besoin. Les personnalités qualifiées rappellent également que par l'effet d'une régulation stricte depuis plus de 10 ans, la dépense liée aux produits de santé a évolué environ deux fois moins vite que l'ensemble des dépenses de santé (+12,2% entre 2011 et 2021 contre + 27,3% pour l'ensemble) <sup>1</sup>.

Face aux nombreux constats dressés par la mission, les personnalités qualifiées ont développé 12 « convictions » pour construire un « new deal » et de nombreuses recommandations dont une vingtaine concernent les DM. Parmi ces dernières, on peut noter plus particulièrement :

- La révision du fonctionnement de la liste en sus (mesure E4) ;
- L'amélioration du processus d'inscription et de gestion des actes professionnels (mesure E7) ;
- La nécessité de conforter la politique conventionnelle des produits de santé, seule capable de traiter au cas par cas les situations sur un mode agile (mesure E10) ;

## 2. SUR LA REVUE DE DÉPENSES

Fin 2023, Mme E. Borne, alors Première ministre, a également lancé auprès de l'IGAS et de l'IGF une revue de dépenses concernant la régulation des DM.

- La modification du mécanisme de la clause de sauvegarde DM en lui appliquant proportionnalité et dégressivité (mesure E14) ;
- La révision du pilotage et du cahier des charges des prestations de services à domicile (PSDM) inscrites sur la LPP pour optimiser la dépense (mesure F2) ;
- Le renforcement du rôle du CEPS en lui assurant les moyens techniques et humains de ses tâches et en adaptant sa gouvernance (mesure H2).

A date, si certaines mesures intégrées dans la LFSS pour 2024<sup>2</sup> abordent partiellement certains points passés en revue par la mission, l'essentiel du rapport reste à être discuté et arbitré.

En avril 2024, le Gouvernement a mis en place 3 groupes de travail chargés de suivre la mise en œuvre des recommandations de ce rapport :

- Un premier groupe consacré à la régulation macroéconomique des produits de santé, coordonné par le ministère de la Santé avec le soutien de l'IGAS, et qui s'intéresse notamment à la maîtrise des volumes et aux outils de régulation, dont la clause de sauvegarde et les baisses de prix ;
- Un deuxième groupe consacré à l'accès aux innovations, placé sous l'égide de l'Agence de l'innovation en santé (AIS), en lien avec le ministère de la Santé ;
- Et un dernier groupe consacré à la prise en compte de la souveraineté et de l'environnement dans la tarification des produits de santé. Celui-ci sera coordonné par le Comité économique des produits de santé (CEPS) et la Direction générale des entreprises (DGE) de Bercy.

Il a été assuré au Snitem qu'il sera bien associé à ces travaux.

Un groupe de travail ad hoc a été créé au sein du Snitem et l'organisation professionnelle a été auditionnée par les inspections début février 2024.

1. Pour information, la dynamique des soins hospitaliers est de + 32,4% depuis 2011, des soins de ville de + 31,4 % et des soins ambulatoires de + 22,9%, dans le contexte particulier de la crise sanitaire.

2. L'article 30 sur le taux de reversement à 90 % de la clause de sauvegarde DM ou l'article 74 sur la facilitation de la création d'un acte à la CCAM lorsqu'ils prévoient l'utilisation d'un DM ainsi que la réduction de certains délais.

Le Snitem a notamment souligné plusieurs points clés, tels que :

- Les modèles de financement multiples et parfois indirects du secteur du DM (usage individuel/collectif, ville/hôpital, etc.) ;
- Une transparence très imparfaite sur les données servant à la régulation avec l'existence de sources de données disparates (Scan santé ATIH, Série labélisée CNAM, LPP'AM, Open LPP, Rapports d'activités CEPS, etc.) ;
- Des DM à usage individuel qui ne connaissent pas moins de 6 modèles de régulation financière (encadrement des tarifs, remises conventionnelles, baisses tarifaires, écarts tarifaires indemnisables, clause de sauvegarde et contribution sur la promotion).

Après un rappel des spécificités du secteur et une analyse chiffrée des dépenses mais aussi des contributions aux économies du secteur (400 M€ en 2022), le Snitem a insisté

sur la nécessité d'une régulation plus juste, proportionnée, s'insérant dans une vision globale de la régulation de notre système de santé et en mesure de prendre en compte l'ensemble des enjeux (innovation, industrie, environnement...) relatifs au secteur.

Dans le même esprit, le Snitem a également rappelé la nécessité de s'assurer de la mise en cohérence entre ce travail de revue de dépenses et les conclusions récentes du rapport de la mission interministérielle sur les produits de santé.

Des arbitrages politiques et discussions avec le secteur sont attendues dans les prochaines semaines, notamment, mais pas exclusivement, en vue du PLFSS pour 2025. Les équipes gouvernementales en place ont souligné leur volonté d'instaurer un dialogue sur ces sujets majeurs.



# L'hébergement et le transfert des données de santé et le Projet de loi SREN

Les entreprises du dispositif médical, françaises, européennes ou internationales, opérant en France souscrivent pleinement aux questions de sécurité et de protection des données. Elles alertent cependant sur la plus grande vigilance à adopter quant aux choix qui seront faits dans les semaines et mois à venir en réponse aux trois grands enjeux suivants :

1. Assurer la sécurité et la protection des données, afin notamment d'en garantir la confidentialité et l'intégrité ;
2. Demeurer attractif en matière de recherche et développement et donc d'innovation ;
3. S'insérer dans un environnement souverain (« souveraineté des données »), sujet qui comporte une dimension plus politique, posant notamment la question du territoire au sein duquel cette souveraineté doit s'exercer (national ou européen en ce qui concerne la France) ainsi que la question de l'équilibre entre souveraineté et liberté d'entreprendre.

En effet, le sujet de l'hébergement du transfert des données de santé est crucial pour ces entreprises, qu'elles fassent appel à un hébergeur tiers de données de santé, ou qu'elles aient fait le choix d'héberger elles-mêmes leurs propres données.

A ce jour, le cadre normatif sur ces sujets n'apparaît pas complètement stabilisé et, au demeurant, des règles de niveau européen (ex. RGPD) côtoient des règles nationales (ex. référentiel HDS), règles de portée juridique différente relevant de la loi ou de référentiels techniques.

**La principale préoccupation des entreprises du Snitem porte sur leur capacité, demain, à continuer à pouvoir apporter**

**aux patients, aux professionnels de santé et plus largement au système de santé des produits et services de qualité dans un cadre juridique sécurisé et stabilisé.**

Le libre choix de l'hébergeur par une entreprise de dispositif médical est essentiel pour qu'elle puisse s'assurer de la robustesse, la fiabilité, la sécurité d'hébergement de données ainsi que la capacité de cet hébergeur à traiter un volume important de données : latence dans la transmission des données, rapidité de calcul, performance de la connectivité et de l'infrastructure Cloud sur plusieurs sites (ex. éviter des ruptures de services, cas d'incendie, ...).

En corollaire à ce libre choix de l'hébergeur doit co-exister, de façon encadrée comme c'est le cas aujourd'hui, un droit de pouvoir transférer des données au niveau international, et ce, même dans le domaine de la santé dont de nombreux aspects (recherche, développement, vigilances sanitaires...) sont de nature internationale.

C'est pourquoi le Snitem a suivi avec la plus grande attention les débats parlementaires du projet de loi visant à sécuriser et réguler l'espace numérique (PJM SREN) et plus particulièrement ses articles 31 et 32 (numérotation provisoire au moment où sont écrites ces lignes).

Il se félicite de la position équilibrée à laquelle sont finalement parvenus les parlementaires sur ce texte mais appelle de façon plus générale sur ces sujets à la plus grande vigilance, afin de veiller à l'avenir à préserver un équilibre entre souveraineté renforcée et préservation de la liberté d'entreprendre.



## COMITÉ STRATÉGIQUE DE FILIÈRE DES INDUSTRIES ET TECHNOLOGIES DE SANTÉ (CSF-ITS)

La présidente de la FEFIS<sup>3</sup> a signé au nom de ses adhérents le 27 novembre 2023 le nouveau contrat de filière 2023-2026. Ce contrat, signé entre les industries de santé et l'Etat, fait le bilan du précédent contrat (2021-2022) et des projets qu'il portait et présente ses 4 axes et les 16 projets qui les composent.

Un certain nombre d'entre eux concernent le secteur du DM, soit exclusivement comme le projet 13 : « Structurer la filière de l'imagerie médicale pour lui permettre de saisir l'opportunité de nouvelles perspectives industrielles en lien avec les nouvelles technologies (portabilité, IA...) » au sein de l'axe D, d'autres conjointement avec les autres industries de santé :

- Dans l'axe A sur l'accompagnement de la transition écologique, le projet décarbonation (projet 1), le projet sobriété hydrique (projet 3), le projet transition écologique des produits de santé tout le long de leur cycle de vie (projet 2)
- Dans l'axe B sur le développement de l'attractivité, de la compétitivité et de la souveraineté, le développement des start-ups et des PME du secteur (projet 6).
- Dans l'axe C sur le renforcement de l'attractivité des emplois et des compétences, le projet autour de la promotion de l'égalité professionnelle et la mixité des métiers (projet 10)
- Dans l'axe D sur la création d'un écosystème dynamique, outre le projet 13 cité plus haut, le projet 12 qui vise à capitaliser sur le patrimoine de données pour favoriser l'attractivité de la France
- Dans l'axe E sur le développement de l'offre française à l'international, le projet 16 pour appuyer l'internationalisation des secteurs d'avenir.

Chacun de ces projets est suivi de près par un représentant du Snitem et certaines entreprises du secteur y contribuent voire co-pilotent le projet.

3. Fédération des Industries de santé dont le Snitem est adhérent.



# 03



**Télesurveillance médicale : entrée  
dans le droit commun depuis l'été 2023**



# ACCORD CADRE, CLAUSE DE SAUVEGARDE, ACCÈS AU MARCHÉ...

## L'accord-cadre

L'accord cadre a pour objectif notamment d'encadrer les échanges d'information et les négociations entre les entreprises ou les organisations professionnelles et le CEPS. Depuis bientôt dix ans, les entreprises du dispositif médical n'ont pas d'accord cadre avec le CEPS. Les équipes du CEPS, du Snitem et des entreprises adhérentes ont discuté de manière bimensuelle entre septembre 2020 et juin 2022 afin de travailler sur une réécriture complète de cet accord.

Les propositions rédactionnelles du Snitem avaient pour objectif de prendre en compte les spécificités de ce secteur et son évolution ces dernières années (accès à l'innovation, explosion du numérique, spécificités industrielles et de propriété intellectuelle notamment). Le Snitem et le CEPS ont travaillé dans un objectif de co-construction de cet accord en privilégiant le dialogue et la recherche de consensus.

Cependant, certains points n'ont pas encore pu faire l'objet d'un accord mutuel. **Depuis plus d'un an, le Snitem est**

**en attente d'un retour du CEPS sur les désaccords partagés par la majorité des organisations professionnelles représentatives des exploitants.** Dans ce contexte, les négociations conventionnelles se déroulent sans cadre concerté et donc sans lisibilité pour les entreprises.

Par ailleurs, tant que cet accord n'est pas signé, les entreprises ne peuvent toujours pas bénéficier des crédits sur remises (CSIS), crédits promis au secteur depuis 2022. En 2023, le Snitem a proposé une dernière rédaction sur certains articles dans l'objectif d'aboutir à un accord.

Les changements d'équipes au sein du CEPS et, plus récemment, du ministère de la Santé n'ont toujours pas permis d'avancer sur cet accord. Le Snitem a renouvelé sa demande d'arbitrage rapide aux nouvelles équipes du ministère sur ces points de désaccord afin de permettre au conseil d'Administration du Snitem de statuer sur sa signature.



# Osiris, l'outil Clause de sauvegarde

**LANCEMENT D'OSIRIS, LE NOUVEL OUTIL DE SIMULATION DE LA CONTRIBUTION À LA CLAUSE DE SAUVEGARDE DM**



Rappel : La contribution Z correspondant à la clause de sauvegarde DM n'est due que si le montant global remboursé par l'assurance maladie au cours de l'année civile au titre des produits et prestations inscrits sur la liste en sus (Titre III et V de la LPP) et/ou bénéficiant d'une prise en charge transitoire, minoré des remises et des écarts tarifaires indemnissables (ETI), est supérieur au « montant Z » déterminé par la loi.

L'outil OSIRIS, à l'usage exclusif des entreprises adhérentes du Snitem, a été mis en ligne courant janvier 2024 pour les aider à calculer un montant estimatif de contribution individuelle à la clause en cas de déclenchement. Cet outil, développé à partir de données majoritairement accessibles en Open

source, a nécessité plus d'un an de travail au sein du Snitem avec l'aide d'un groupe d'adhérents experts de la data. Le Snitem n'a eu de cesse de demander aux administrations des clarifications sur la méthodologie et les modalités de calculs à considérer pour cette clause de sauvegarde concernant notamment la comptabilisation ou non des remises ou des ETI en fonction de la source de données utilisées ou la façon dont gérer la TVA dans le modèle. Malgré ces incertitudes qui demeurent, l'outil OSIRIS permet aux entreprises de générer des rapports chiffrés avec différentes estimations de contribution en cas de déclenchement répondant ainsi à leur besoin de justification d'éventuelles provisions.

## À NOTER

Le rapport d'activités 2022 du CEPS stipule qu'un déclenchement de la clause de sauvegarde DM est avéré pour l'exercice 2022. Néanmoins, les entreprises n'avaient toujours pas été notifiées d'une demande de recouvrement à fin avril 2024. Le Snitem a quant à lui été informé oralement par le cabinet du ministre de la Santé en mai 2024 que les contributions au titre de la Clause de Sauvegarde DM 2022 et 2023 ne seront pas dues. En effet à la suite des nombreuses questions soulevées par le Snitem en 2023, l'insécurité juridique a été jugée trop importante par les pouvoirs publics pour procéder au recouvrement de ces contributions. Une modification législative devrait être introduite dans le PLFSS 2025 pour venir clarifier les modalités de calcul de cette clause serait également envisagée.

## La gestion de la liste en sus



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

Depuis la décision de radiation de la liste en sus des guides FFR et des cathéters de thrombo-aspiration au 1<sup>er</sup> mars 2023 sans financement fléché pour les établissements de santé souhaitant utiliser ces produits, le Snitem, avec le soutien des groupes sectoriels concernés et en lien avec les fédérations hospitalières et les professionnels de santé, a multiplié les contacts auprès des différents cabinets ministériels, parlementaires et administrations centrales pour démonter l'impact considérable de ces radiations, chiffres à l'appui.

En parallèle, le Snitem a revendiqué une demande de moratoire sur la campagne tarifaire 2024 avec la nécessité de réformer le fonctionnement du groupe opérationnel DM (instance de concertation entre les parties prenantes) et les modalités de gestion de la liste en sus pour une plus grande visibilité et prévisibilité sur les décisions à venir.

Cet acharnement a été payant : **à l'automne 2023, un moratoire sur la campagne tarifaire 2024 a été décidé par le ministère**

**de la santé et en avril 2024, la DGOS a annoncé par voie de presse la réintégration des masses financières des catégories de DM radiés en 2023 dans les tarifs GHS 2024.**

Néanmoins, aucune concertation n'a pour le moment été ouverte concernant la refonte du fonctionnement du groupe opérationnel DM et des critères de gestion de la liste en sus ce qui n'est pas sans poser de difficultés en vue de la campagne tarifaire 2025.

## La télésurveillance médicale

La télésurveillance médicale est prise en charge dans le droit commun depuis l'été 2023, avec la création de la Liste des activités de télésurveillance médicales remboursables (LATM).

**Le Snitem a très activement participé à la structuration de cette nouvelle modalité de prise en charge des patients qui repose sur un duo indissociable : dispositif médical numérique et surveillance médicale.**

Un groupe de travail dédié a été constitué au Snitem et rassemble plus d'une centaine de participants. Les bases législatives et réglementaires sont posées, mais beaucoup de thématiques de travail sont instruites pour accompagner le déploiement opérationnel de la télésurveillance médicale. Le Snitem a notamment demandé une revalorisation des forfaits techniques pour compenser la TVA appliquée à 20 % au lieu de 5,5 %.

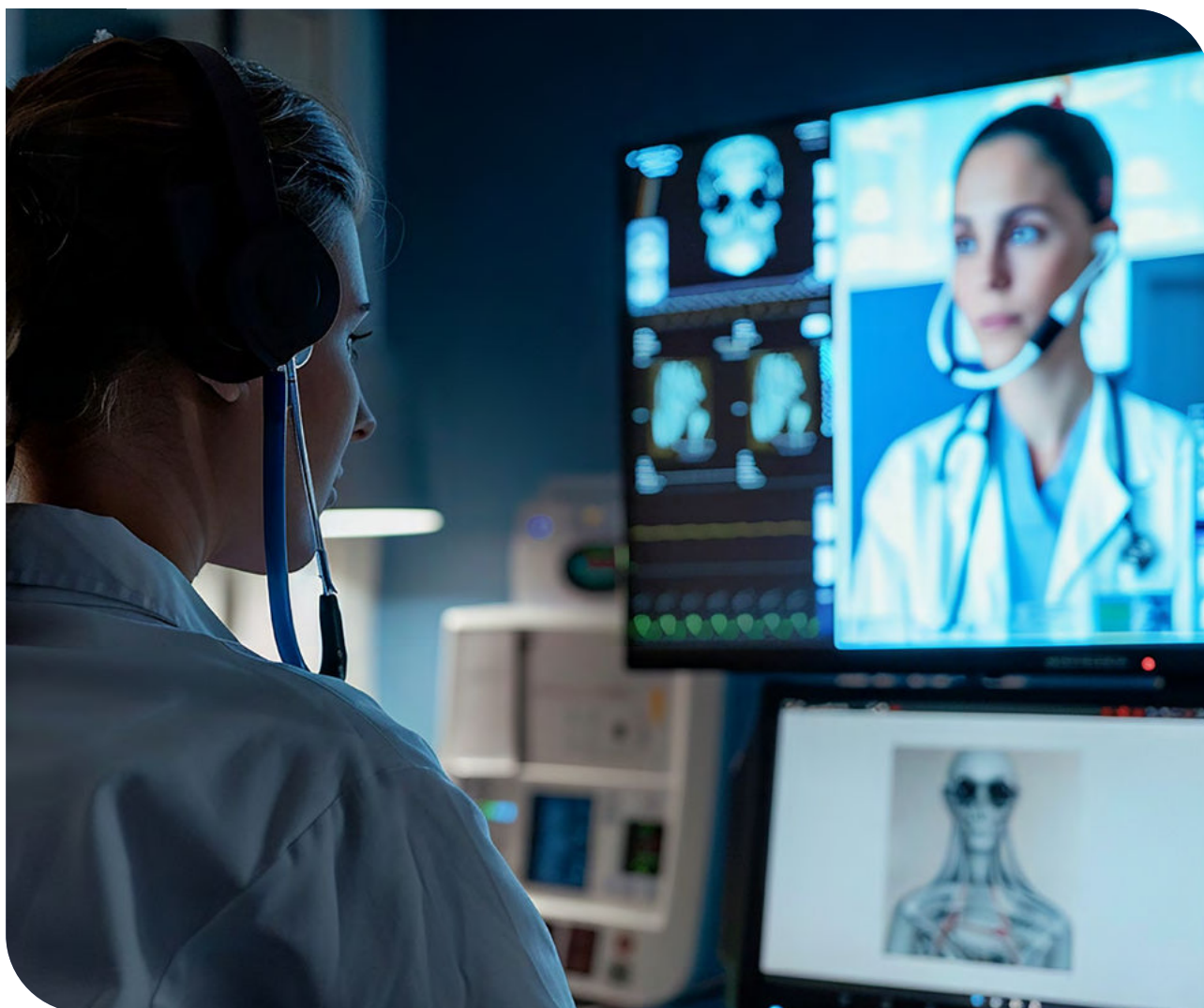


### **FOCUS : PECAN**

Le dispositif de prise en charge anticipée des dispositifs médicaux numériques (PECAN) est pleinement opérationnel depuis la publication le 25/04/2024 du dernier arrêté tarifaire attendu.

Cette prise en charge dérogatoire, en amont du droit commun, s'adresse exclusivement aux DMn (dispositifs médicaux numériques) innovants de télésurveillance et aux DMn innovants à visée thérapeutique ayant vocation à s'inscrire respectivement sur la liste des activités de télésurveillance

médicale ou sur la liste des produits et prestations remboursables. Le mécanisme de tarification de la PECAN prévu par la loi est inédit puisqu'il repose sur des grilles forfaitaires préétablies. Le Snitem a activement participé aux échanges relatifs à la définition de ces grilles.



# 04

La deuxième feuille de route  
du numérique en santé impacte  
les entreprises du dispositif médical

---

# NUMÉRIQUE ET DONNÉES DE SANTÉ

## La feuille de route du numérique

L'année 2023 a été l'occasion du lancement de la deuxième feuille de route du numérique en santé pour la période 2023 - 2027 et du rafraîchissement de la doctrine technique qui l'accompagne. Cette deuxième feuille de route succède donc à la première (période 2019 - 2022) qui a permis d'installer le socle propice au développement du numérique en santé. Elle tourne autour des 4 axes : prévention, prise en charge, accès à la santé et cadre propice.

Cette nouvelle feuille de route a pour objectif de consolider les acquis et d'assurer que les usages du numérique se développent sur le terrain pour répondre aux besoins des citoyens mais aussi des acteurs de santé, incluant les entreprises qui conçoivent les solutions et services numériques.

Pour le secteur industriel des dispositifs médicaux, cette deuxième feuille de route impacte significativement les entreprises qui conçoivent des solutions et services numériques qualifiés de dispositifs médicaux, notamment

sur les priorités de son axe 4 : le cadre propice. Cet axe 4 introduit un principe d'opposabilité pour la conformité des dispositifs médicaux numériques et de télésurveillance inscrits à la LPPr et à la LATM (Liste des activités de télésurveillance médicales remboursables), au travers d'un référentiel sectoriel pour l'interopérabilité et la sécurité des dispositifs médicaux et de télésurveillance et qui donne lieu à une certification délivrée par l'agence du numérique en santé (ANS). Cette démarche de conformité, à l'instar de celle du Ségur de la santé numérique, s'inscrit dans un contexte global de montée de niveau pour le partage des données et leur sécurisation. Ensuite, il prévoit le renforcement des principes de cybersécurité pour tous les acteurs (entreprises, utilisateurs, établissements de santé, ...) et pour la gestion et l'hébergement des données de santé, en installant le principe de souveraineté afin de protéger au mieux les données des patients et usagers européens. Enfin, ce 4<sup>ème</sup> axe pose une stratégie très attendue pour permettre le développement de la recherche en santé numérique grâce à l'utilisation secondaire des données de santé.



L'essor du numérique en santé impacte un grand nombre de fonctions dans les entreprises mais aussi les directions du Snitem qui traitent de nombreux thèmes en fonction de leurs expertises :

- les problématiques liées à la réglementation de l'IA ou de la cybersécurité (voir 01),
- la structuration des initiatives pour un meilleur financement et l'accès au remboursement des solutions digitales (voir 03),
- les sujets liés à l'hébergement, au transfert et la souveraineté des données de santé,
- le RGPD et la régulation des données par l'Union européenne dans le cadre de la souveraineté numérique

(Espace européen des données de santé, IA act, Data act, Data Governance Act, etc),

- les enjeux des entreprises du DM qui s'investissent dans le numérique en santé,
- les métiers et compétences du numérique,
- ...

C'est ainsi que le Snitem s'organise pour assurer le meilleur accompagnement possible de ses entreprises adhérentes afin d'embrasser toutes les thématiques/problématiques autour du numérique en santé et de faire valoir la position des entreprises auprès des régulateurs et acteurs de cette discipline.

## Les données de santé

### LE RAPPORT MARCHAND ARVIER SUR L'UTILISATION SECONDAIRE DES DONNÉES DE SANTÉ

Jérôme Marchand Arvier s'est vu confier par les 3 ministres, Bruno Le Maire, François Braun (alors ministre de la santé) et Sylvie Retailau, la mission d'analyser les opportunités, d'identifier les freins à l'utilisation des données de santé et de faire des recommandations pour un développement ambitieux de l'innovation autour des données de santé afin de faire de la France un leader international dans ce domaine.

Le Snitem a été auditionné mi-septembre 2023 par les membres de la mission, audition au cours de laquelle il a présenté les besoins des entreprises en termes de données, les freins à leur utilisation, les délais d'accès longs et dissuasifs

par rapport à d'autres pays, les difficultés et la durée de contractualisation décourageant parfois les entreprises d'opérer en France.

Le Snitem a également proposé des pistes d'amélioration sur toutes les étapes, CESREES, CNIL, CNAM, afin de répondre aux objectifs de la mission. Le rapport a été publié fin 2023. C'est maintenant à la DNS et à la DREES de travailler sur la feuille de route des données de santé sur la base des recommandations de la mission qui doit être mise en consultation publique à l'été 2024.

### HEALTH DATA HUB (HDH) ET COMITÉ STRATÉGIQUE DES DONNÉES DE SANTÉ

A la demande des entreprises, le HDH a organisé début 2024 une réunion avec le comité stratégique du HDH afin que celui-ci présente aux différentes fédérations les travaux qui sont en cours.

Le Snitem s'était étonné de constater, lors de la publication de l'arrêté portant création de ce comité stratégique, que les entreprises du DM n'y étaient pas représentées. Il avait alors appelé à en revoir la composition, sans réponse favorable. Il apparaît que 2 groupes de travail sont en cours, l'un sur

la rédaction d'un contrat-type et l'autre sur la tarification des entrepôts de données de santé, sans que les entreprises du secteur fassent partie des réflexions.

Or ces contrats devront être signés entre les établissements et les entreprises, entreprises qui feront largement partie des utilisateurs de ces entrepôts. Les industriels souhaitent contribuer à ces travaux et ne pas seulement être consultés à la fin de ceux-ci.





# 05



## COMPLIANCE

**Nouveauté !**  
**Le programme [compliance@snitem](mailto:compliance@snitem)**

---



# COMPLIANCE, ÉTHIQUE, RELATIONS AVEC LES ACTEURS DE SANTÉ

## Commissions d'Éthique & Charte d'éthique et de déontologie professionnelle du Snitem

Après le renouvellement de la Commission de Promotion de l'Éthique et de Médiation (CPEM) en septembre 2022, la Commission d'Éthique de Contentieux (CEC) a également été renouvelée en 2023.

Pour rappel, la CEC, l'une des deux commissions d'éthique du Snitem a pour mission d'étudier les litiges relatifs aux manquements à l'éthique et à la déontologie professionnelle et d'examiner l'opportunité d'émettre des recommandations sur les pratiques professionnelles observées en fonction des constats pour éclairer les décisions du Conseil d'Administration.

Elle est composée de quatre à six membres nommés par le Conseil d'Administration. En septembre 2023, certains

membres ont été reconduits dans leur mandat et d'autres ont été nommés, pour une période de 3 ans.

La Charte éthique et de déontologie professionnelle du Snitem a été mise à jour par décision du Conseil d'Administration le 24 janvier 2024 ainsi que le formulaire d'engagement à respecter la charte que chaque entreprise du Snitem signe lors de son adhésion.

Cette mise à jour est l'occasion de rappeler que les dispositions de la charte éthique et de déontologie professionnelle du Snitem **constituent des valeurs cardinales, fondement de la culture du Snitem** qui doivent servir de cadre aux actions et comportements des entreprises adhérentes au bénéfice de l'ensemble du secteur du dispositif médical.



### FOCUS : LE SÉMINAIRE ÉTHIQUE ET COMPLIANCE

Les deux journées du mois d'Avril consacrées à l'éthique et à la compliance appliquées aux problématiques du secteur du DM sont devenues un temps fort de l'année.

Pour cette 3<sup>ème</sup> édition, plus de 150 participants se sont rassemblés autour d'avocats experts, d'acteurs et d'administrations ( instances ordinales, CNIL, ANS, HDH, DNS) pour partager tables rondes, échanges et débats sur des sujets passionnants et d'actualité : Devoir de vigilance, taxonomie, CSRD, encadrement des avantages dans les relations avec les professionnels de santé, méthodologies de référence, transfert des données et souveraineté, Intelligence Artificielle & IA Act ou encore nouveau cadre européen pour le partage des données.

Ce rendez-vous est l'occasion de contribuer à expliquer et apporter des éclairages sur les nombreuses réglementations



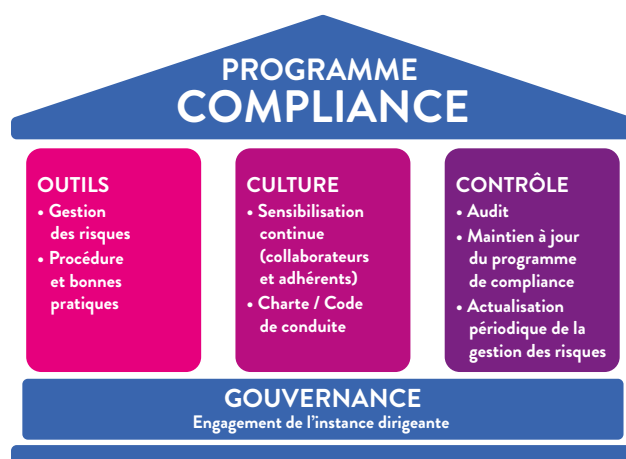
applicables au secteur du dispositif médical mais aussi à exposer les difficultés auxquelles les entreprises peuvent être confrontées dans la mise en œuvre de leur conformité.

La 4<sup>ème</sup> édition en 2025 sera bientôt programmée, à vos agendas !

# Un programme Compliance @Snitem

Le Snitem se dote d'un programme Compliance @Snitem, véritable stratégie de prévention et de gestion des risques dans le cadre d'une démarche structurante autour d'un engagement responsable permettant de conduire l'activité dans un cadre éthique et responsable, d'une meilleure gestion des risques d'exposition des adhérents à des risques financiers et réputationnels et d'opportunité pour l'organisation et ses membres de mettre en valeur une démarche et un engagement responsable.

Ce programme s'articule autour de trois grands domaines de risques identifiés : le droit de la concurrence, l'éthique et le risque réputationnel, la réglementation des données personnelles.



## Focus sur les relations entreprises acteurs de santé

### LE DISPOSITIF ENCADREMENT DES AVANTAGES IMPACTÉ PAR L'INFLATION

Le Dispositif Encadrement des Avantages (DEA) est désormais entré dans la routine, ce qui n'empêche pas la poursuite des interactions avec les Instances Ordinales dans un objectif de partage d'expériences pour une application du dispositif la plus adéquate possible. Cependant, l'application optimale de ce dispositif est impactée par deux difficultés :

- La première est liée, à date, à l'absence de mise en œuvre de la fonctionnalité « conventions simplifiées » sur la plateforme EPS : la signature de conventions avec les Ordres professionnels relevant de cette plateforme, qui sont volontaires pour cette démarche devrait pouvoir être formalisée prochainement, malgré des réponses en attente de la part de la DGOS, gestionnaire de la plateforme. Cette formalisation serait de nature à débloquer la mise en œuvre de la fonctionnalité conventions simplifiées et permettre enfin aux entreprises de bénéficier de cette faculté pour les autres Ordres professionnels que l'Ordre des Médecins.
- La seconde est liée à l'impact de l'inflation sur les tarifs des différents postes d'hospitalité constituant un avantage au sens du dispositif : en effet, les seuils réglementaires déterminant les modalités de formalités applicables aux dossiers n'ont pas été revus ce qui a pour conséquence un transfert des dossiers de déclarations vers des demandes d'autorisation augmentant ainsi la charge de travail des entreprises. Ce constat est partagé par les Ordres avec lesquels le Snitem échange régulièrement.

Les Ordres professionnels ont indiqué avoir saisi la DGOS de ce sujet déjà été évoqué dans les rapports biennaux parus en 2023. Les entreprises attendent beaucoup de cette démarche en termes d'optimisation de la gestion du DEA. Dans le cadre du COPIL Cnom/Snitem/Leem/Sidiv qui poursuit ses travaux, le Cnom a indiqué avoir revu à la hausse ses lignes directrices guidant les évaluations des dossiers soumis.

Ces éléments ont également été pris en compte lors des travaux relatifs aux conventions simplifiées existantes avec le Cnom qui ont abouti au renouvellement de ces conventions pour une nouvelle durée de 2 ans, dans un format optimisé. Les travaux avec les autres Ordres professionnels continuent. Même s'ils sont très axés sur les deux éléments ci-dessus, ces échanges permettent un partage d'expériences extrêmement utile.

### TRANSPARENCE DES LIENS

La DGS a annoncé poursuivre ses actions d'amélioration de la plateforme Transparence-Santé sans impact sur les campagnes de déclarations des liens par les entreprises qui se déroulent sans dysfonctionnement majeur. Le Snitem reste vigilant à ces évolutions et à leur impact en termes de fonctionnalité.

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

Afin de poursuivre l'accompagnement des adhérents dans le domaine du respect des dispositifs Encadrement des Avantages et Transparence-Santé dans un objectif de gestion appropriée des liens d'intérêts, deux fiches pratiques ont été mises à disposition : « Evénements organisés par des tiers : quelles formalités » et « Professions de santé : statuts et formalités ». Par ailleurs, le programme récurrent de webinaires « Les premiers pas des relations entreprises et acteurs de santé » est maintenu, en complément du e-learning.

Enfin, une série de trois webinaires sur l'articulation entre pratiques commerciales en distribution en ville et dispositif encadrement des avantages a été déployée en octobre et novembre 2023 en collaboration avec un cabinet d'avocats.

L'ensemble de ces actions s'inscrit dans le cadre de la démarche de conformité du Snitem.



# 06

Le Snitem invite ses entreprises adhérentes à participer à de nombreux groupes de travail qui répondent aux problématiques et à l'actualité des différents secteurs

---

# ACTIVITÉS DES GROUPES DE TRAVAIL DU SNITEM

LE SNITEM INVITE SES 613 ENTREPRISES ADHÉRENTES À PRENDRE PART À DE NOMBREUX GROUPES DE TRAVAIL SPÉCIALISÉS. CES GROUPES OFFRENT UNE PLATEFORME DYNAMIQUE POUR L'ÉCHANGE D'IDÉES, LA COLLABORATION ET LA FORMULATION DE POSITIONS COMMUNES ET PARTAGÉES SUR DES PROBLÉMATIQUES SPÉCIFIQUES AUX SECTEURS.

## Quelques exemples de groupes transversaux

### LE GROUPE AFFAIRES TECHNICO-RÉGLEMENTAIRES (ATR)

Les activités réglementaires du Snitem sont structurées autour du groupe transverse « affaires technico-réglementaires » (ATR). Celui-ci se réunit une fois par trimestre pour une séance balayant l'ensemble des sujets réglementaires et plus d'une dizaine de points d'actualité sont organisés chaque année pour faire une analyse plus fine de certains sujets comme les différents guides MDCG<sup>4</sup>.

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, Filière REP DASRI ...) ou plus ponctuellement (ruptures d'approvisionnement, critères réglementaires des procédures d'achat, travaux miroir référentiel de certification sur la charte des pratiques professionnelles...). De nouveaux groupes sur les réglementations environnementales et les sujets de normalisations ont été mis en place compte tenu des enjeux croissants autour de ces sujets.

De nouveaux livrables ont été réalisés sur la base des travaux de ces groupes et partagés avec les adhérents (voir chapitre 09).

Depuis le dernière rapport d'activité, plus d'une trentaine de 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 (transposition directive NIS2 sur la cybersécurité, travaux ANSM et réglementaires liés aux ruptures et arrêts de commercialisation, sanctions financières ANSM, convention unique investigations cliniques, projets de décret adaptation du droit national, règlement IA...).

De nombreux webinaires, et séminaires sont organisés pour répondre aux nombreuses questions sur des sujets identifiés soit à la suite de sollicitations ou encore lors de publications de guides ou recommandations nationales et européennes (voir chapitre 09).



4. Medical Device Coordination Group



### **FOCUS : INVESTIGATIONS CLINIQUES - LA FORTE IMPLICATION DES ADHÉRENTS PERMET AU SNITEM DE PARTICIPER EFFICACEMENT À DE NOMBREUX TRAVAUX NATIONAUX ET EUROPÉENS**

Le sujet des investigations cliniques continue de mobiliser les entreprises adhérentes, avec un objectif commun de l'ensemble des acteurs, autorités et professionnels de santé : l'attractivité de la France pour mener ces recherches.

Le Snitem est aujourd'hui bien identifié dans l'écosystème de la recherche clinique et a participé en 2023 à différents travaux européens et nationaux grâce à la participation toujours importante des membres du Gd Investigations cliniques. Il a par exemple contribué à la mise à jour du guide européen sur les investigations cliniques avec Medtech Europe, pris part aux ateliers mis en place par la DGOS pour la révision de la convention unique, et fait entendre la voix du DM dans différents projets nationaux tels que la décentralisation et la dématérialisation des recherches ou encore

la mise en place de la plateforme nationale des essais cliniques. Le Gd Investigations cliniques a également créé un outil d'aide à la contractualisation entre industriels et CROs (prestataires de recherches) en collaboration avec l'AFCROs. Enfin l'enjeu de l'attractivité de la France passe par une vigilance sur la mise en œuvre de la réglementation en France et dans les pays voisins. Grâce aux partages d'expériences des adhérents et aux échanges avec les autorités, le Snitem poursuit ses actions en vue d'une application harmonisée et cohérente de la réglementation de la recherche.



### **FOCUS : RÉGLEMENTATIONS ENVIRONNEMENTALES**

Que ce soit au niveau européen ou français, de nombreuses exigences réglementaires voient le jour ces dernières années qui impactent directement les dispositifs médicaux, de leur conception à leur fin de vie. Celles-ci s'additionnent aux exigences du règlement DM 2017/745.

Le Snitem a ainsi créé un groupe de travail dédié à l'analyse des impacts des réglementations environnementales applicables sur les DM. Ce groupe a également pour objectif de définir et mettre en œuvre les outils utiles pour accompagner les adhérents dans la mise en place de leurs obligations. Le premier outil développé par le groupe est une fiche récapitulative des obligations environnementales françaises s'appliquant aux produits DM.

L'année 2023 a de plus été marquée par une actualité dense du suivi des filières des responsabilités élargies du producteur (REP). La mise en œuvre des futures REP impactant le secteur du dispositif médical s'est accélérée pour la REP des emballages industriels et commerciaux (EIC), la REP des aides techniques (AT) et la REP des textiles sanitaires à usage unique (TSUU).

#### **REP Aides Techniques :**

La mise en place de la REP AT est prévue au premier janvier 2025. Son suivi a mobilisé et mobilise encore les équipes technico-réglementaires et des affaires industrielles du SNITEM afin de disposer de l'ensemble des compétences

et des connaissances liées aux produits visés par la REP. Le Snitem a activement participé à l'état des lieux et aux comités de suivi des travaux préfigurant la REP afin de sensibiliser aux contraintes réglementaires et aux spécificités de notre secteur.

#### **REP des emballages industriels et commerciaux :**

La REP EIC est également prévue pour le premier janvier 2025. La mise en place de cette REP va bouleverser l'organisation de très nombreux secteurs d'activités. Le SNITEM a participé aux comités de suivi des travaux préfigurant la REP et s'est associé aux fédérations professionnelles (FIEEC, FIM) afin de porter nos priorités aux instances.

#### **REP des textiles sanitaires à usage unique (TSUU) :**

La mise en place de cette REP était initialement prévue au premier janvier 2024 et accuse déjà quelques mois de retard. Les projets de textes réglementaires ont été partagés aux adhérents du SNITEM et le périmètre exact de cette REP demeure à ce jour incertain.

Les rapports des études de préfiguration des trois futures REP (EIC, AT, TSUU) ont été publiés. Ces rapports ont fait ou feront l'objet d'une analyse. Une attention particulière sera ensuite portée sur la veille et le suivi des projets de textes réglementaires qui portent des enjeux de définition des périmètres et d'objectifs environnementaux (collecte, recyclage, réemploi...) pour ces futures REP. Ces informations sont mises à disposition des adhérents sur des pages extranet dédiées et régulièrement mises à jour. Le Snitem a également contribué après interrogations de ses adhérents aux missions d'évaluation de la loi AGECE et d'inspection des filières REP.

## AFFAIRES JURIDIQUES : DEUX NOUVEAUX SOUS-GROUPES

La Direction des Affaires Juridiques (DAJ) a récemment créé deux sous-groupes de travail, chacun ayant pour objectif de répondre à des besoins spécifiques des membres dans leur domaine respectif :

- **Le premier sous-groupe issu du groupe Dispositifs de la compliance**, axé sur le dispositif d'alerte interne, se concentre sur l'élaboration de cas d'usage, communément appelés "use cases", afin de fournir aux entreprises des outils concrets pour mieux appréhender les situations auxquelles elles sont confrontées depuis l'entrée en vigueur de ce dispositif. En analysant divers scénarios et

en identifiant les défis potentiels, ce groupe cherche à offrir des solutions pratiques et adaptées aux entreprises de toutes tailles, favorisant ainsi une mise en œuvre efficace de l'alerte interne.

- **Le second sous-groupe issu du Groupe Affaires Juridiques**, dédié à la mise à disposition d'équipements dans les établissements de santé, a pour ambition de soulever les questionnements liés à cette mise à disposition puis à émettre des bonnes pratiques, des recommandations voire des outils spécifiques pour accompagner/encadrer ces pratiques.

## LE GROUPE RSE

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

Suite à la création du groupe de travail RSE début 2021, de nombreuses actions et outils ont été mis en place :

- **Des guides pratiques**, dont la réalisation a été rendue concrète grâce au travail du groupe sous forme d'ateliers afin de coller au plus près des enjeux spécifiques du secteur des dispositifs (voir chapitre 09)
- Un état des lieux de l'engagement des entreprises du dispositif médical a été entrepris, au travers d'un **baromètre** dont la première édition a été menée fin 2022 et qui sera réitéré à minima tous les 2 ans. Les premiers résultats démontrent un engagement déjà fort des entreprises du DM (74 % des entreprises interrogées mènent une stratégie RSE intégrée), avec une mise en évidence des enjeux principaux auxquels il est nécessaire de faire face (réglementations, valorisation dans les appels d'offres, fin de vie des DM, etc.).
- **Une veille** (textes, actualités, événements...) est proposée lors des réunions du groupe de travail, permettant à chacun de suivre les évolutions et actualités en matière de RSE,

mais aussi un partage d'expérience entre fabricants – aujourd'hui près de 200 dans le groupe, quelle que soit la typologie d'entreprise ou de produits développés, ou encore l'avancée en termes de RSE.

- **Des colloques** (voir chapitre 10).
- **Des webinaires** mensuels réservés aux adhérents (voir chapitre 09).

Enfin, le Snitem est fier d'avoir publié officiellement début 2024 sa Charte RSE du secteur, visant à officialiser, renforcer et valoriser l'engagement de ses adhérents.

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

- Travaux sur un système de scoring des DM avec le C2DS (Comité pour le développement durable en santé), sur la base d'une méthodologie Afnor Spec, et dont le tour de table intègre des industriels, des acheteurs et des professionnels de santé,
- 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
- Participation à l'élaboration du référentiel Triple E (Excellence Environnementale Européenne), initiative française à visée de label « chapeau »...



# L'actualité des groupes sectoriels

Bien que l'inflation et le coût des matières premières aient sensiblement baissé en 2023, la situation n'est toutefois pas revenue à ce qu'elle était avant la période Covid et même si l'objectif d'économies avait été largement revu à la baisse en 2023 (100 M€), il n'a pas été atteint, ce qui traduit bien la difficulté pour les entreprises de contribuer à une régulation comptable qui n'a pas de sens. Malheureusement les objectifs d'économies 2024 sont de 150 M€ et le même scénario

se reproduit avec des négociations qui ont du mal à avancer avec des secteurs déjà largement sollicités les années passées et qui refusent de continuer à hauteur des attentes de l'administration. Cela étant, il est à noter que les relations avec le secrétariat général avec lequel le Snitem discute régulièrement sont fluides, transparentes, même si elles se passent dans un contexte de négociation budgétaire tendu.

## LES NÉGOCIATIONS FINALISÉES À FIN MAI 2024

### • Injection de l'Insuline : aiguilles, seringues...



Les entreprises du secteur de l'Injection de l'insuline ont été à nouveau ciblées en novembre 2023 par le CEPS, alors que les dépenses liées à l'injection de l'insuline ont diminué de 3,6% entre 2019 et 2022.

La baisse mécanique des volumes est liée principalement à l'introduction des médicaments de la classe des analogues du GLP-1 qui contrôlent la glycémie en se fixant sur les récepteurs de l'hormone GLP-1 (glucagon-like peptide-1) pour les patients diabétiques de type 2, les plus nombreux.

Le CEPS a choisi de négocier en amont de tout avis tarifaire publié au JORF. Il attendait 3 millions d'euros d'économies sur l'année 2024, soit une baisse tarifaire de 3,2%.

Suite à la présentation du secteur par les entreprises en janvier 2024, les fabricants ont proposé deux baisses tarifaires consécutives (2024, puis 2025) pour un montant total d'économies de 1,42 million d'euros.

Le Comité a modifié son mandat (2,81 millions d'euros) suivi d'une dernière proposition des fabricants à 2,19 millions d'euros, acceptée par le Comité.

Les entreprises ont décidé à la majorité de signer la Convention avec le CEPS pour une application d'une première baisse tarifaire le 2 mai 2024 de 1,6%, suivie d'une seconde baisse tarifaire de 0,8% le 1er avril 2025.

### • Implants pour plastie endo-canaulaire digestive (IPPE) / Stents endo-canaux digestifs



En mars 2023, le CEPS a informé les fabricants d'un mandat de baisse de 5% sur les stents endo-canaux non métalliques et 23% sur les stents endo-canaux métalliques pour un montant d'économies de 5,9 millions d'euros sur un montant remboursé de 22 millions d'euros en 2021. Les fabricants du Snitem ont demandé dans un premier temps au CEPS de suspendre cette baisse tarifaire compte-tenu du contexte inédit de hausse des coûts des matières premières et de difficultés d'approvisionnement avant de travailler à plusieurs contre-propositions tarifaires échelonnées. En octobre 2023, le CEPS a accepté la proposition et le calendrier des fabricants à savoir 1,7 millions d'euros d'économies se déclinant en une baisse de 2% au 1er janvier 2024 pour les stents non métalliques digestifs et pour les stents

métalliques digestifs : 2,5% au 1er janvier 2024 et 2% au 1er janvier 2025. Le CEPS a proposé une clause de stabilité des prix de 18 mois après la dernière baisse. L'avis de baisse tarifaire a été publié au Journal Officiel le 21 décembre 2023 et la première baisse appliquée le 1er janvier 2024.

En effet, ce secteur subit une diminution drastique des volumes d'année en année, ce qui représente, projetée sur 2024, une économie mécanique de 15 millions d'euros, qui s'ajoute aux économies tarifaires demandées par le CEPS.

### • Implants d'embolisation



La négociation débutée fin mars 2023, s'est achevée en janvier 2024, par la signature d'une convention prévoyant une baisse étalée sur 2 ans (1er avril 2024 et 1er avril 2025) de la seule ligne de la nomenclature concernée par le comparateur retenu par le Comité comme référence tarifaire.

### • Auto-Surveillance Glycémique (ASG) sous description générique



En novembre 2023, le CEPS a choisi de revoir les conditions tarifaires des lecteurs et sets de glycémie, des lancettes, des auto-piqueurs et des bandelettes inscrits sous description générique.

Cette négociation a été menée conjointement avec le Sidiv (Syndicat de l'Industrie du Diagnostic In Vitro).

Les entreprises concernées par ces dispositifs médicaux ont refusé de souscrire à cette nouvelle baisse tarifaire de 3,2% (soit 12 millions d'euros d'économies totales pour 2024) et ont demandé au CEPS une suspension de la baisse dans l'attente des montants remboursés 2023 pour une meilleure visibilité.

Lors d'une audition qui a eu lieu en mars 2024, les entreprises ont souligné l'importance de l'autosurveillance quotidienne des patients diabétiques, indispensable pour prévenir et éviter de lourdes complications très coûteuses pour l'assurance maladie et la collectivité.

Suite à cette audition au cours de laquelle le Comité a précisé que les baisses de volumes ne sont pas considérées comme sources d'économies, les entreprises ont proposé 2 baisses



tarifaires successives sur 2024 et 2025 pour une économie totale de 6 millions d'euros. Le CEPS est revenu vers les entreprises avec une contre-proposition d'économie totale de 10,8 millions d'euros.

La dernière proposition des fabricants a été adressée au CEPS pour le Comité du 22 mai 2024, avec une économie totale de 9,2 millions d'euros, proposition qui a été acceptée par le Comité. Un avis de projet de baisse tarifaire doit encore être publié au JO.

## LES NÉGOCIATIONS EN COURS

### • Soins et cicatrisation : quand une négociation se termine, une nouvelle démarre...



Les entreprises du secteur soins et cicatrisation sont régulièrement ciblées pour contribuer aux économies de l'assurance maladie. Après avoir finalisé en 2023, la négociation sur la gamme blanche, les sparadraps, les fibres CMC et les pansements vaselinés, avec une contribution de 16,7 millions d'€, et celles des alginates sous description générique avec 312 000 €, les entreprises sont à nouveau sollicitées pour répondre aux objectifs 2024 avec deux négociations en parallèle : les sets de pansements (3,6 M€) et les hydrocellulaires incluant noms de marque et lignes génériques (20 M€ ou 5% de baisse du tarif de remboursement).

Tandis que la première peine à avancer, la seconde sur les pansements hydrocellulaires ne laisse pas de répit aux entreprises.

La complexité de la structure tarifaire ne simplifie pas les choses. En effet, celle-ci mise en place en 2021 devient un véritable outil de régulation pour le CEPS pour aligner l'ensemble des tarifs de remboursement, que les hydrocellulaires soient inscrits sous description générique ou sous nom de marque. Les entreprises s'opposent fermement à cette spirale de baisse sans fin.

Face à cette situation et malgré une opposition ferme, les entreprises ont toutefois fait une proposition à condition que les distributeurs, eux aussi, contribuent à l'économie pour une juste répartition de l'effort. La négociation est toujours en cours.

### • Stomie et incontinence



Le Comité a notifié en novembre 2023 son intention d'ouvrir de nouvelles discussions tarifaires concernant les dispositifs pour incontinents urinaires, fécaux et stomisés et pour le traitement des troubles colorectaux. Le premier mandat s'élève à 9 M€ et intègre, non sans surprise, des produits inscrits sous description générique et nom de marque.

Après avoir revu le périmètre des produits, le Comité décide de maintenir le mandat à 9 M€ malgré les arguments tangibles et factuels avancés par les entreprises sur un secteur régulé, voire en baisse pour plusieurs catégories de dispositifs. Face à cette décision et au regard des baisses tarifaires

successives depuis de nombreuses années, les entreprises ont refusé toute baisse jusqu'à la mise en place de l'article 58. Le dernier mandat du Comité a été revu à la baisse à 4,5 M€ en année pleine soit une baisse de 1,86% sur les lignes concernées avec une application au 1er aout. La négociation continue.

### • Bas de compression et orthèses



Le CEPS a décidé pour 2024 de rouvrir le dossier des orthèses élastiques (chapitre 1, titre II de la LPP) après six années de pause. Toutefois, le Comité ne souhaite pas poursuivre les travaux initiés en 2017 relatifs à la refonte de la nomenclature.

Le Comité souhaite d'une part que le secteur contribue aux économies pour 2024, et d'autre part obtenir de la visibilité sur les données de remboursement non disponibles à ce jour.

Le message est clair : Le secteur a été préservé pendant près de 30 ans, il doit participer au même titre que les autres secteurs, aux économies de l'assurance maladie.

Le premier mandat d'économies vise donc 22 millions d'euros pour tous les produits codés en alphanumérique : bas de compression, orthèses élastiques, bandages herniaires, ceintures et corsets. Le périmètre des produits diffère de 2017 et intègre des produits très différents tant sur l'aspect technique que sur les indications et populations cibles.

Une première phase de discussion a donc été menée pour expliquer la complexité, les spécificités du secteur et la nécessité de procéder à deux négociations distinctes : les bas et les orthèses. Le Comité a accepté et a réparti l'effort entre les bas et les orthèses.

Les entreprises ont eu l'occasion de faire valoir les particularités de leur secteur lors d'une rencontre avec le CEPS au cours de laquelle elles ont également fait une proposition. Le Comité a fait une dernière proposition lors de sa réunion du 29 mai pour aboutir à 15 M€ sur 2 ans avec une période de stabilité des prix de 12 mois et une application au 1er aout.

### • Substituts osseux



En mars 2024, le Snitem a été informé de la volonté du CEPS de revoir la nomenclature des substituts osseux inscrits sous-description générique sur la LLP. La modification porte sur la création d'une ligne générique supplémentaire pour les implants osseux

géométriques de volume  $\leq$  ou  $=$  à 1cm<sup>3</sup>. Cette proposition s'inscrit, selon le Comité, dans une logique d'alignement avec la tarification de certains produits inscrits en nom de marque. Ainsi la tarification proposée pour cette nouvelle ligne représenterait une baisse de près de 28 % pour ces produits.

Les discussions ont démarré avec les entreprises du secteur qui rappellent que cette catégorie de produits a déjà subi des baisses majeures d'environ 26 % entre 2021 et 2022 et que les prix français figurent déjà parmi les plus bas d'Europe.

#### • Lits médicaux



En décembre 2023, le CEPS a informé les fabricants d'un mandat de baisse de 4,2 % sur les lits médicaux (standard, pédiatriques et bariatriques, location et achat). Le CEPS attendait 15,4 millions d'euros d'économies pour un montant remboursé de 375 millions d'euros en 2022. Les fabricants du Snitem ont demandé dans un premier temps au CEPS de suspendre cette baisse tarifaire compte-tenu du contexte inédit de hausse des coûts des matières premières et de difficultés d'approvisionnement avant de travailler à une contre-proposition tarifaire avec un calendrier. Le Comité a revu sa proposition à la baisse (10,3 M€) avec toutefois une décote de 8% sur les tarifs d'achat des lits et une revalorisation de 2,5% des forfaits de prestations et de livraison. Suite à la dernière proposition du groupe, le Comité a finalement décidé de ne pas réviser les conditions tarifaires des lits pédiatriques et du tarif d'achat.

#### • 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. Le CEPS souhaite 17,4 millions d'euros d'économies pour un montant remboursé de 138 millions d'euros en 2022. Les fabricants du Snitem ont demandé dans un premier temps au CEPS de réviser la nomenclature et d'appliquer l'avis CNEDIMTS publié en 2012, ainsi que d'appliquer une baisse ou une suppression des forfaits électricité qui représenterait 10 millions d'euros d'économies. Le Comité a revu son mandat à la baisse avec un objectif d'économie de 14,4 M€ en année pleine avec une application au 1<sup>er</sup> août. La négociation est en cours.

#### • Stents coronaires actifs



En février 2023, le CEPS avait notifié son intention d'ouvrir des discussions tarifaires pour les stents coronaires actifs, alors qu'une baisse était intervenue au 1<sup>er</sup> mars 2023. La proposition initiale du Comité prévoyait outre une nouvelle baisse tarifaire au 1<sup>er</sup> septembre 2023, un atterrissage au 1<sup>er</sup> septembre 2024 à -44,5 %. Le groupe ayant objectivé auprès du CEPS la non-soutenabilité de cette proposition a été invité à proposer une alternative : il a activement travaillé, notamment durant la période estivale à une proposition innovante de régulation

adaptée à la situation du marché des stents coronaires actifs. Cette proposition a été accueillie avec intérêt par le Comité mais n'a pas été retenue car incompatible avec les modalités de calcul des économies demandées au CEPS. Parallèlement, le Comité a affirmé sa volonté de discussions directes avec les entreprises du secteur : à date, ces discussions se poursuivent.

#### • Rapport Denormandie, négociation véhicules pour personnes en situation d'handicap



Concernant la réforme de la prise en charge des véhicules pour personnes en situation d'handicap (VPH), les premiers échanges entre la DSS et les parties prenantes sur l'avis de projet de nomenclature ont démarré en juillet 2021 (cf. rapport d'activité 2022) et ont été suspendus au printemps 2022. Les discussions ont repris avec la DSS fin février 2023 avec un objectif de publication de la nomenclature et des tarifs annoncé par le ministre pour fin juin, calendrier très ambitieux au regard des points qui restent à éclaircir. En août 2023, une nouvelle version du texte de nomenclature post-avis HAS a été partagé par la DSS à toutes les parties prenantes. Les fabricants du Snitem ont salué quelques avancées majeures, cependant beaucoup de points nécessitent des éclaircissements et modifications. En décembre 2023, les discussions tarifaires ont repris sur la base d'une proposition tarifaire de la DSS mettant les tarifs LPPR à hauteur des PLV (Prix Limite de Vente) placé au niveau du 5<sup>ème</sup> décile dans la déclaration des prix par décile faite par les entreprises chaque année. Cette proposition excluait 52 % des fauteuils actuellement pris en charge. En janvier 2024, les fabricants du Snitem ont partagé à la DSS des observations sur la nomenclature, ainsi qu'une proposition tarifaire ligne à ligne. Depuis, les négociations ont été suspendues. En avril 2024, la ministre de la Santé et du Travail Catherine Vautrin visitait l'usine d'un adhérent du Snitem et annonçait la reprise des discussions au printemps 2024 pour aboutir à l'été 2024 avec une enveloppe budgétaire revue à la hausse et une participation renforcée des associations d'utilisateurs. Bien que cette enveloppe budgétaire allouée à la réforme ait significativement augmenté, elle ne permet pas de répondre à la fois à la demande de reste à charge 0 du Président de la République et à la mise à disposition de toutes les catégories de VPH aux personnes en situation de handicap. Les discussions continuent donc avec de nombreuses propositions des entreprises du secteur.

#### • Orthopédie



Devant l'alerte du Conseil National Professionnel de Chirurgie Orthopédique (CNP-COT) sur les difficultés d'approvisionnement et la disparition de certains produits de niche utilisés notamment en chirurgie tumorale, des discussions ont débuté avec le CEPS pour trouver des solutions qui permettraient de sécuriser l'accès à ces produits et de garantir une offre suffisante pour répondre au besoin du marché français.



## LES AUTRES TRAVAUX, HORS NÉGOCIATIONS TARIFAIRES

### • Stomie et incontinence



Le groupe Stomie Incontinence du Snitem travaille depuis 2020 sur une collaboration inédite entre les industriels, les associations de patients (AFA, l'union Stomisés Grand Sud), syndicats professionnels (AFET...) et les prestataires de santé (Fedepsad).

Un comité de pilotage, désormais opérationnel, se réunit régulièrement pour mettre en œuvre un projet ambitieux : « les états généraux de la stomie 2025 » dont l'objectif est de porter et promouvoir des pistes d'amélioration concrètes, consensuelles et impactantes auprès des administrations de santé afin d'optimiser le parcours de soins des patients stomisés.

Ce partenariat engagé représente une collaboration sans précédent entre différentes parties prenantes, toutes animées par la volonté commune d'apporter des changements positifs et significatifs pour les patients stomisés.

### • Référencement sélectif et remise en bon état d'usage des DM



La LFSS 2020 a donné lieu à 2 mesures, le référencement sélectif et la remise en bon état d'usage. À la suite des auditions menées par l'autorité de la concurrence en octobre 2021 sur le projet de décret sur le référencement sélectif, celle-ci a rendu son avis

fin 2022 et formulé plusieurs recommandations, destinées à :

- limiter le degré de concentration sur les marchés concernés,
- encadrer le recours à la procédure de référencement,
- préciser la notion de comparabilité,
- pondérer les critères de sélection des candidatures,
- mettre en place un système moins contraignant pour les entreprises.

Le texte à date n'a pas encore été publié. A noter que s'il est censé s'appliquer en premier lieu aux VPH, ce texte concerne tous les dispositifs médicaux de la LPP.

Concernant la remise en bon état d'usage, un premier projet de décret définissant et encadrant cette nouvelle pratique a été soumis aux fabricants en octobre 2021. Les travaux se sont arrêtés au printemps 2022. Le texte propose l'allongement de la durée de vie des DM dépassant ainsi la durée de vie du marquage CE. Les fabricants y sont opposés pour des raisons réglementaires. A noter que s'il est censé s'appliquer en premier lieu également aux VPH, il concernera également dans un second temps d'autres dispositifs médicaux comme les audioprothèses, lunettes ou lits médicaux.

La DSS a publié en mars 2023 un draft de projet de décret qui a été soumis en juin 2023 en consultation européenne. Par ailleurs, les travaux sur la norme de remise en bon état d'usage qui avaient démarré en septembre 2021 avec l'AFNOR en présence des différentes parties prenantes (fabricants, prestataires de services et distributeurs de matériels, associations de patients, prescripteurs) ont repris et ont abouti en septembre 2023 à une nouvelle version de la norme soumise à une consultation publique. La norme a été revue à la suite des commentaires de la consultation publique. A ce jour, le décret remise en bon état d'usage et la norme associée ne sont pas encore publiés.

#### • Imagerie et radiothérapie



Le décret du 28 décembre 2023 modifie les conditions de prise en charge de produits de contraste utilisés lors des examens d'imagerie qui sont financés par un forfait technique (scanners / IRM) ; ces produits initialement délivrés par les pharmaciens sur ordonnance du médecin ou du radiologue sont, suite à ce décret, inclus dans les forfaits techniques que touchent les radiologues, forfaits qui ont été révisés dans l'arrêté du 21 avril 2023 et applicables depuis le 1er juillet 2023.

Si la moyenne d'équipements d'IRM par million d'habitants (21.3) et de scanners (27.2) a augmenté sur le territoire français, il est encore en dessous des moyennes européennes, respectivement 23.2 et 32.1. L'évolution des autorisations qui passent d'une autorisation d'équipements lourds à une autorisation d'activité d'imagerie devraient permettre d'augmenter le parc mais ces autorisations sont encore sous le contrôle des ARS. Le Snitem suit bien sûr le sujet avec attention car ces nouvelles modalités ont un impact sur l'activité des entreprises.

La CNAM a contacté le Snitem début mars pour discuter de la révision de la classification des scanners qui n'a pas évolué depuis de très nombreuses années et qui ne permet plus aujourd'hui de valoriser les technologies développées par les entreprises. Si les entreprises adhérentes du Snitem commercialisant des scanners ont travaillé à une nouvelle classification technique des machines, la CNAM souhaite réfléchir à l'évaluation des différentes technologies proposées avant de définir le cas échéant une nouvelle classification ou une nouvelle façon de tarifier ces examens, étant entendu que les négociations sur les tarifs se feront avec les syndicats de radiologues puisque les équipements d'imagerie sont pris en charge au travers des actes des radiologues. La CNAM doit publier les grandes lignes de ces travaux dans son prochain Rapport Charges & Produits.

De la même manière, la DGOS a contacté le Snitem début février 2024 dans le cadre de la réforme de la tarification de la radiothérapie votée dans la LFSS 2024 afin d'engager les discussions avec toutes les parties prenantes sur le sujet et recueillir les enjeux et propositions des industriels.

Cette réforme de la tarification répond aux souhaits des entreprises d'une meilleure valorisation des technologies développées ces dernières années au bénéfice des patients. Un premier draft de la nouvelle nomenclature a été envoyé au Snitem mi-avril avant le démarrage des travaux qui doivent conduire à la mise en application de cette nouvelle tarification au 1er janvier 2026. Un nouveau groupe sectoriel a donc été constitué pour répondre à tous les enjeux du secteur.

#### • Le secteur neuro-cardiovasculaire



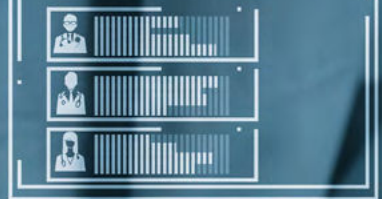
Comme l'année précédente, l'activité sectorielle du secteur neuro cardiovasculaire, toujours intense, reste marquée par une forte activité en lien avec des changements importants dans le financement des dispositifs de ce secteur et notamment, la gestion de la liste en sus. En effet, les secteurs des guides FFR et des cathéters de thrombo-aspiration se sont mobilisés à la suite des radiations afin d'en mesurer les impacts et de construire des propositions de financement qui ont été portées auprès de la DGOS.

Parallèlement, d'autres secteurs, étaient également ciblés pour la campagne de radiation 2024 : les ballons actifs périphériques, les implants d'embolisation liquides ainsi que les stents carotidiens. Afin de répondre aux demandes de la DGOS, chacun de ces secteurs a activement travaillé pour construire des analyses notamment au travers d'études d'impact médico-économique diligentées par les deux premiers secteurs. Ces analyses ont été partagées avec les services du Ministère en présence des professionnels de santé en support de l'appel global au moratoire.

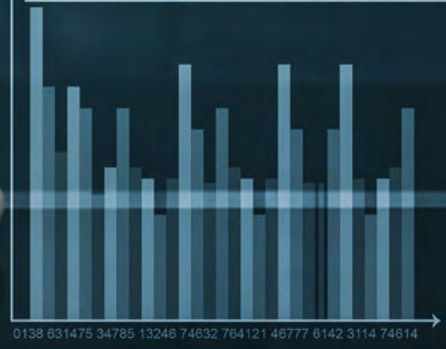
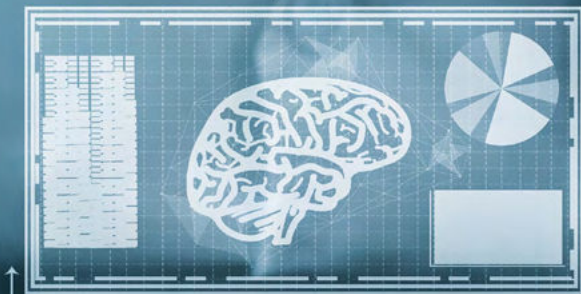
Par ailleurs, le groupe CRM a poursuivi ses travaux relatifs au changement de droit commun de la télésurveillance des prothèses cardiaques implantables, travaux qui ont pris fin avec la publication des textes et la mise en œuvre de ces nouvelles modalités de prise en charge au 31 mars 2024.

Le groupe Moniteurs Cardiaques Implantables (MCI) a, quant à lui, réorienté ses travaux en vue de l'inscription de l'activité de télésurveillance des MCI : en effet, les nouvelles modalités d'inscription des activités de télésurveillance sur la liste dite LATM, imposent à chacune des entreprises de ce secteur de déposer un dossier d'inscription en nom de marque à la HAS. Compte tenu des évaluations précédentes et après concertation avec les services d'évaluation de la HAS, la partie générale du dossier a fait l'objet d'un travail commun.

Enfin, deux nouveaux groupes sectoriels ont été créés pour le secteur neuro-cardiovasculaire : le groupe imagerie endo-coronaire qui travaille à un dossier de création d'acte pour cette technique et le groupe assistance cardiaque mécanique dont l'objectif est de travailler à la place de ces technologies dans l'arsenal thérapeutique pour la prise en charge de l'insuffisance cardiaque.

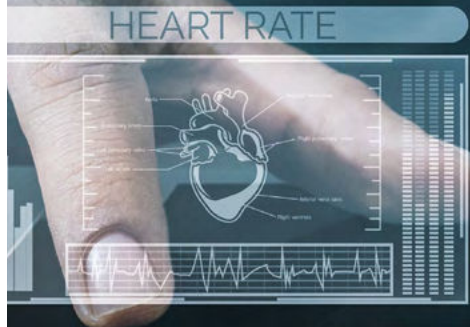


### MEDICAL

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

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



# 07

A hand is shown moving a black chess piece on a dark board. The board is overlaid with a white network diagram consisting of interconnected nodes and lines. The lighting is dramatic, with the hand and the piece being the main focus.

Le Snitem s'attache à renforcer la proximité avec ses adhérents en déployant des actions en régions

---

# 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, sur les 12 derniers mois, ce sont près de 40 entreprises qui ont été visitées et auprès desquelles les services et ressources du Snitem ont pu être 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, directement en région, permettant la mise en contact et les échanges entre les acteurs territoriaux (Pôles de compétitivité, sous-traitants, institutions régionales...). Il est prévu sur 2024 une réunion trimestrielle en région AuRA ainsi que dans une autre région du territoire.

Enfin, cette activité d'animation territoriale permet une vraie dynamique DM en région, en contribuant aux événements régionaux ou nationaux (Rentrée du DM à Besançon, MEDFIT à Grenoble, Lille ou Strasbourg, Med'Inov à Lyon, Rencontres du DM à Nîmes, ...).

## Soutien aux entreprises à l'export

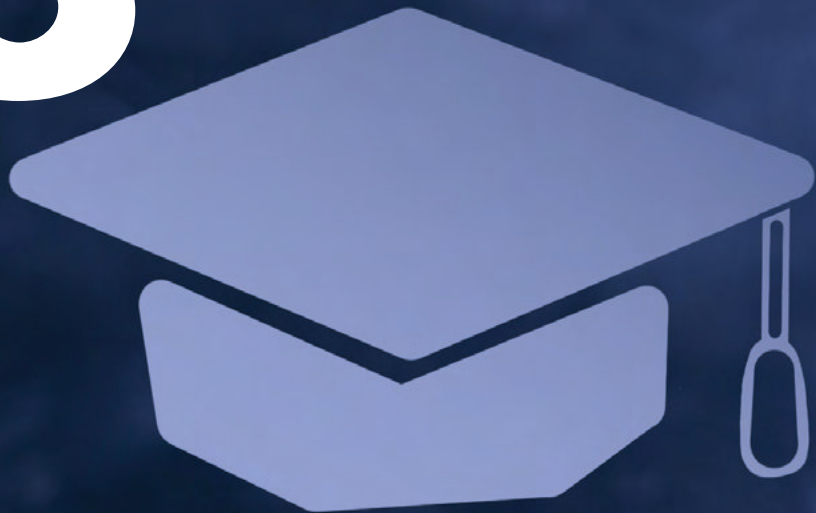
Le marché des dispositifs médicaux est un marché mondialisé, dans un contexte de plus en plus structuré, réglementé et contraint. Le Snitem renforce donc d'années en années son soutien aux entreprises du dispositif médical pour répondre à l'enjeu de l'international :

- La mise à disposition d'informations pragmatiques et synthétiques (synthèses réglementaires disponible sur 25 pays sur l'extranet du Snitem) ;
- Un support personnalisé à ses adhérents sur les questions d'export (hotline réglementaire, mise en contact réseau, etc.) ;
- Du partage d'expertise et d'expérience en collectif au travers de nombreux webinar avec focus pays. En 2023 14 réunions exports ont été organisées sous format webconférence (Iran, Turquie, Allemagne, Chine, Canada, USA, Emirat Arabes Unis, Australie, Vietnam...) ; et déjà une dizaine de planifiés en 2024 ;
- La connexion de ses membres aux différents acteurs de l'export (consultants spécialisés, clubs santé à l'export, etc.).

### À NOTER

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

# 08



**Le Snitem poursuit ses actions  
de communication visant à valoriser  
la dynamique des emplois du secteur**





# LES MÉTIERS DU DISPOSITIF MÉDICAL

DEPUIS PLUSIEURS ANNÉES, LE SNITEM S'ENGAGE À PROMOUVOIR LES NOMBREUX MÉTIERS DU SECTEUR, EN PARTICULIER AUPRÈS DES JEUNES. CES INITIATIVES VISENT À ACCROÎTRE LA RECONNAISSANCE DES PERSPECTIVES DE CARRIÈRE DANS LE DOMAINE ET À SOUTENIR LES ENTREPRISES DANS LE RECRUTEMENT DE TALENTS.

## Mon métier dans le DM - 3<sup>ème</sup> édition

Le 30 novembre 2023 s'est déroulée la troisième édition en live de l'afterwork « Mon Métier dans le DM », 100% en ligne.

Avec pour objectif principal : faire découvrir les métiers du dispositif médical aux étudiants. Des intervenants motivés, passionnés et engagés ont été sélectionnés afin d'animer cet événement. Ils ont réussi, en l'espace d'une trentaine de minutes par atelier, à transmettre, éclairer et orienter les étudiants. Et si cet afterwork continue de rassembler, c'est qu'il permet des échanges directs avec les professionnels, rendant les témoignages riches et passionnants.

Cette année, 344 participants ont répondu à l'appel, pour une audience totale de 1100 ! Les 26 ateliers métiers ont généré presque 700 messages par chat et d'excellentes interactions. Les 8 grandes familles de métiers représentées ont donc réussi le pari de rassembler autour de cet événement et d'apporter des réponses aux étudiants.

Quelques chiffres clés :

- 18 entreprises et 15 écoles partenaires : grâce à leur engagement, cet événement a été un succès
- 215 000 vues et 700 clics générés sur les réseaux sociaux
- 2 campagnes de communication

Le Snitem reconduira donc l'évènement pour 2024. Mais cette fois-ci avec un format encore plus dynamique : non plus un mais deux afterwork !



### FOCUS : QUELS MÉTIERS ?

**Les témoignages 2023 :** Lead Software Engineer, Ingénieure R&D, Responsable grand comptes, Responsable marketing digital, Ingénieure Qualité, Technicienne de maintenance client, Juriste droit de la santé, Chef de produit, Responsable Production, Cheffe de projet Software en imagerie Médicale, Directrice validation, Data Scientist, Chargée de marketing,

Responsable affaires réglementaires, Chef de projet affaires cliniques, Ingénieure Lean Management, Responsable marketing produit de solutions digitales, Responsable accès au marché, Responsable Commercial, Spécialiste clinique et technique, Ingénieur Intelligence Artificielle, Business Developer, Ingénieur System, Ingénieur Logiciel Robotique, Data Engineering, Ingénieur Mécanique et Hardware

# Communication autour des métiers du secteur des dispositifs médicaux

En 2023, de nombreuses actions de communication ont réussi à sensibiliser étudiants, chercheurs d'emploi ou personnes en reconversion professionnelle.

- Un site spécialisé « Mon Métier dans le DM » a été alimenté tout au long de l'année 2023. Source d'informations, ce site permet de découvrir toutes les fiches métier, les vidéos témoignages, les actualités, les événements et (re)plonge les visiteurs dans l'univers du dispositif médical. Victoire pour 2023, avec pas moins de 3 700 nouveaux visiteurs sur le site !
- Des campagnes de communication ciblées durant l'année 2023 avec de nouvelles actualités et encore plus de publications. Toujours du « snack content » (création de vidéos courtes, parlantes pour les jeunes avec nos ambassadeurs métiers) et du « brand content » avec la création de contenu éditoriaux et la rédaction d'articles sur l'actualité du secteur (6 nouveaux articles passionnants sur des sujets comme l'IA & Robotique, sport et handicap... avec déjà presque 500 lecteurs). L'animation sur les réseaux sociaux permet également de toucher les jeunes étudiants avec notamment nos pages vitrines Facebook et Instagram



mais aussi notre page TikTok (créée en juin 2023) et cumulant déjà plus de 532 000 vues. Au total, pas moins d'un million d'impressions et 13 000 clics en un an sur nos réseaux !



Affaires médicales et réglementaires



IT Data – Applications médicales



Maintenance Production



Marketing – ventes – commercialisation



Qualité



Recherche et développement



SAV – Installation - Formation



Supply Chain Achats

## LE SNITEM EST PRÉSENT !

Parler de nos nombreux métiers, orienter, communiquer sur les actions du Snitem, accompagner les adhérents... le Snitem répond à l'appel ! Et 2023 fût notamment riche avec :

- Le salon « La Voie des Talents », à Dijon : ce salon avait pour but de mieux faire connaître les métiers des industries de santé aux jeunes. Partir à la rencontre de ces 551 collégiens était un défi, que le Snitem a réussi à mener. Post salon, 91 % des collégiens estiment avoir mieux compris les métiers des industries de santé. Pari relevé !
- La quatrième édition des « Forums 1er emploi industries de santé » : cet événement était gratuit pour les entreprises adhérentes, et permettait de recruter de nombreux profils sur des postes de CDI, CDD et alternance. Avec deux forums en présentiel à Paris et Lyon, l'évènement a rassemblé plus de 700 candidats !



**Solemne**  
Responsable marketing

**Robin**  
Ingénieur  
application  
ultrasons

... dans le quotidien d'un professionnel du DM



**Robin**

un quotidien en tant qu'ingénieur  
d'application ultrasons



**Lou**

un quotidien en tant que  
responsable d'accès au  
marché France et Belgique

# mon métier dans le DM

by Snitem

Les métiers du dispositif  
médical sont

- DES MÉTIERS QUI COMPTENT
- ENGAGÉS ET INNOVANTS •
- AU CŒUR DE LA SANTÉ •

Toute l'actu  
du dispositif médical

Voir tous nos articles

OH MY DM



#épisode 1  
Avril 2024



#épisode 2  
Juin 2024



3 MÉTIERS  
PEU CONNUS  
DANS

fytwitch et mon\_metier\_dans...  
Collaboration commerciale  
Allez, dans lequel tu te lancerais?  
Aimé par mon\_metier\_dans\_le\_dm...  
Dernières

# 09



Un seul site pour accéder  
à l'ensemble des ressources  
réservées aux entreprises : l'extranet

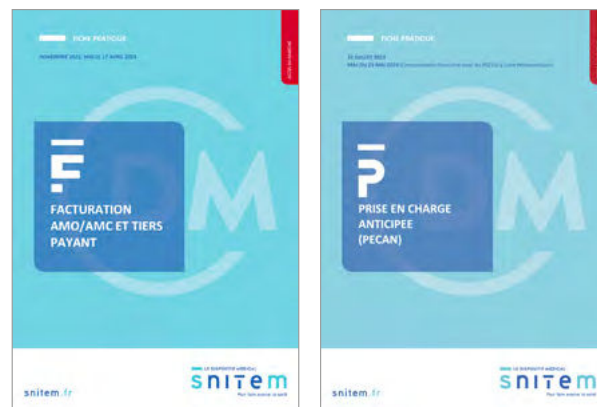
# RESSOURCES EXCLUSIVES POUR LES ENTREPRISES ADHÉRENTES

LE SNITEM OFFRE À SES ENTREPRISES ADHÉRENTES UNE VASTE GAMME D'OUTILS DESTINÉS À LES ACCOMPAGNER DANS LEURS ACTIVITÉS. IL SOUTIENT ACTIVEMENT SES MEMBRES EN DÉVELOPPANT DES RESSOURCES EXCLUSIVEMENT DÉDIÉES À LEURS BESOINS, ADAPTÉES AUX DÉFIS SPÉCIFIQUES RENCONTRÉS DANS LES DIFFÉRENTS SECTEURS D'ACTIVITÉ.

CES RESSOURCES COMPRENNENT UNE VARIÉTÉ DE SUPPORTS DOCUMENTAIRES, DES PROGRAMMES D'APPRENTISSAGE EN LIGNE, DES RÉUNIONS PLÉNIÈRES SECTORIELLES OU TRANSVERSALES, AINSI QUE DES OUTILS D'AIDE À LA PRISE DE DÉCISION. AU COURS DES DERNIERS MOIS, LE SNITEM A RÉALISÉ DE NOMBREUSES INITIATIVES, PARMİ LESQUELLES ON PEUT CITER, À TITRE NON EXHAUSTIF :

## La création et mise à jour de fiches pratiques

- Clause de sauvegarde
- Conformité réglementaire des DM et rédaction des cahiers des charges des procédures d'achat
- Forfait Innovation
- Aide à la contractualisation industriel – CRO - Investigations cliniques
- Télésurveillance médicale
- Prise en charge anticipée (PECAN)
- Prise en charge transitoire (PECT)
- Professions de santé : statuts et formalités
- Facturation et Tiers payant
- ...

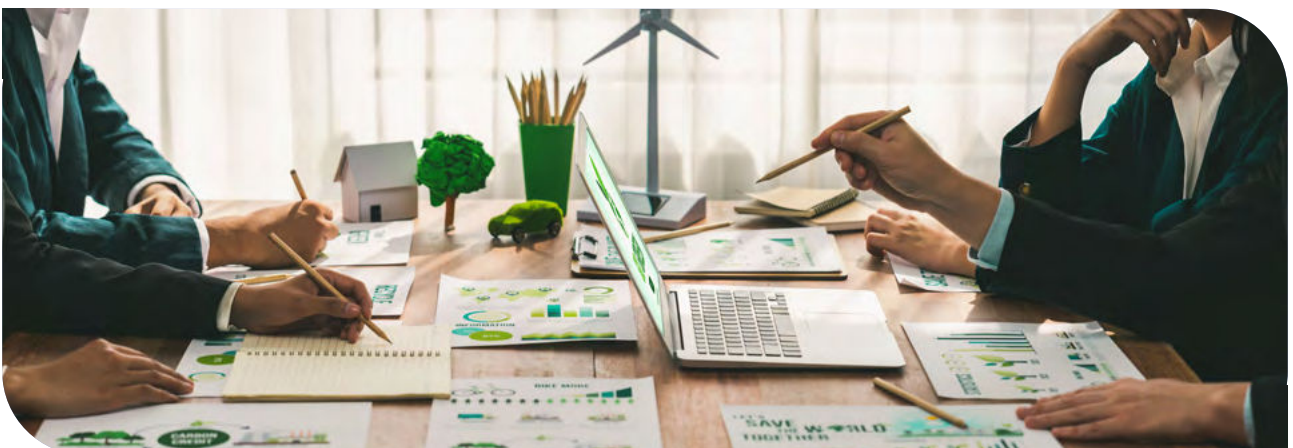
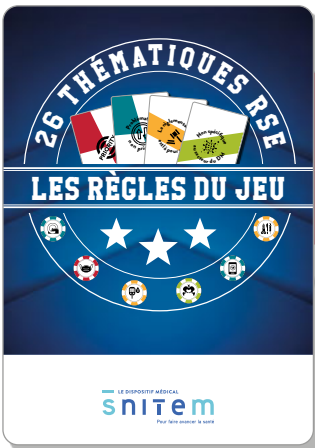


## Les documents pédagogiques

- Rapport de l'Observatoire Snitem sur l'activité de la Cnedimts sur 2022
- Présentation de l'outil OSIRIS au travers de webinaires et mode opératoire d'utilisation
- Synthèses explicatives des attendus des guides MDCG et autres référentiels
- Guide présenté sous forme de recommandations et bonnes pratiques nationale reprenant les sujets discutés au cours des groupe de travail ANSM
- Modèles de contrats (convention hospitalité – contrat consultant)
- ...

# Les guides dédiés à la RSE

- **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.
- **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** : ce guide recense les principales obligations RSE susceptibles de s'appliquer aux entreprises (CSRD, CS3D, Règlement Taxonomie, Lutte contre le Greenwashing, etc.)



## Les e-learning

Véritables outils de formation en ligne réalisés pour les entreprises adhérentes, les e-learning constituent de formidables ressources qui permettent de renforcer la formation des collaborateurs et d'enrichir les plans de développement des compétences des entreprises du secteur.

Au cours des 12 derniers mois, trois nouveaux e-learning, modules exclusifs et accessibles gratuitement, rejoignent la plateforme du Snitem qui en compte désormais 16.

### LES LOGICIELS DM

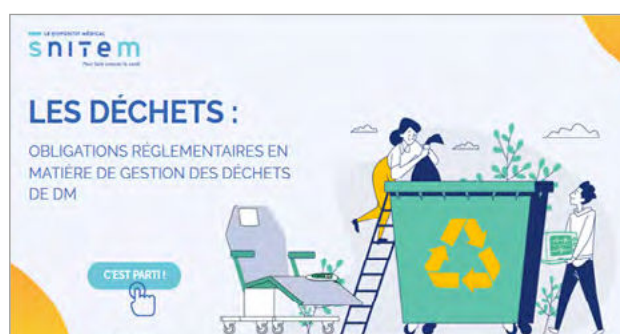
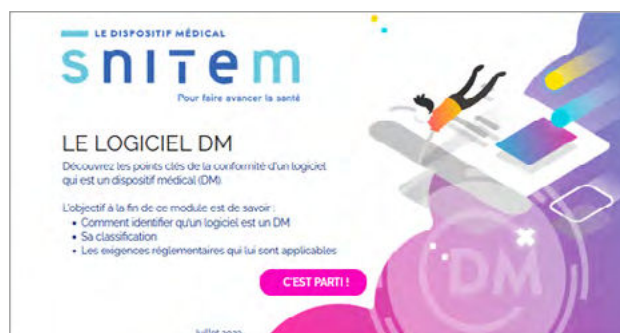
Le Snitem propose un module dédié à l'identification des caractéristiques des logiciels et applications qualifiés de dispositifs médicaux (DM), permettant également de s'informer sur la bonne réglementation applicable à chaque dispositif. Avec l'essor du numérique dans le domaine médical, l'utilisation courante de logiciels et d'applications soulève des questions importantes.

### LA PROCÉDURE LÉGISLATIVE FRANÇAISE

Dans ce module, le Snitem aborde la procédure d'élaboration d'une loi, offrant ainsi une compréhension claire du processus législatif et permettant de distinguer les différents types de textes juridiques. L'objectif principal est de clarifier les notions de projet et de proposition de loi, ainsi que de décrire le cycle de vie d'un texte de loi depuis son origine jusqu'à sa promulgation.

### LES DÉCHETS : OBLIGATIONS RÉGLEMENTAIRES EN MATIÈRE DE GESTION DES DÉCHETS DE DM

Ce module met en lumière la réglementation relative à la gestion des déchets, ainsi que les obligations spécifiques des producteurs de déchets issus de dispositifs médicaux (DM), permettant ainsi de déterminer l'applicabilité de ces réglementations à leurs produits. L'importance croissante des préoccupations environnementales ces dernières années a conduit à un durcissement du cadre réglementaire, notamment en ce qui concerne la gestion des déchets.



À venir prochainement : une mise à jour complète du module sur l'accès au marché remboursable sera bientôt disponible sur l'Extranet du Snitem.



## FOCUS : LES WEBINAIRES ET SÉMINAIRES

Le Snitem compte près de 120 groupes de travail, qu'ils soient spécifiques à un secteur ou transversaux, réunissant régulièrement des experts pour réfléchir et collaborer sur des questions particulières. En plus de ces réunions régulières dirigées par les collaborateurs experts du Snitem, près de 80 séminaires et webinaires ont été organisés par les différentes directions au cours des 12 derniers mois. Ces événements abordent une variété de thèmes pertinents, souvent en présence d'intervenants de renom dans le secteur, d'avocats, de professionnels de la santé et de consultants. Par exemple, le Snitem a accueilli des représentants du CEPS et des membres de divers ordres professionnels, entre autres. Les sujets abordés comprennent la cybersécurité, la réglementation

européenne, le PLFSS, la fiscalité, la RSE, les investigations cliniques, l'éthique... Ces séminaires, exclusivement réservés aux entreprises adhérentes, ont rassemblé près de 5800 participants, fournissant ainsi un outil unique de partage d'expertise et de networking.



80

séminaires et webinaires



5800

participants

# 10



**Des ressources pour mieux connaître  
le secteur du dispositif médical  
et comprendre ses enjeux**



# VALORISER LE SECTEUR DU DM AUPRÈS DES ACTEURS DE SANTÉ

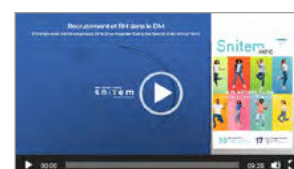
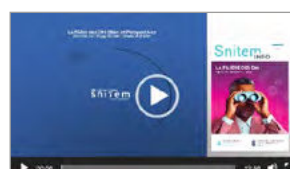
LE SNITEM S'ENGAGE À PROMOUVOIR LE SECTEUR DES DISPOSITIFS MÉDICAUX EN OFFRANT UNE MULTITUDE D'OUTILS POUR DÉMONSTRER LA CONTRIBUTION, L'ENGAGEMENT ET L'INNOVATION DU SECTEUR DANS LE SYSTÈME DE SOINS. DE PLUS, IL PARTICIPE ACTIVEMENT À DES GROUPES DE RÉFLEXION PLURIDISCIPLINAIRES.

## Le Snitem Info

Snitem info propose chaque trimestre 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 holistique en intégrant les différents acteurs du domaine de la santé.

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

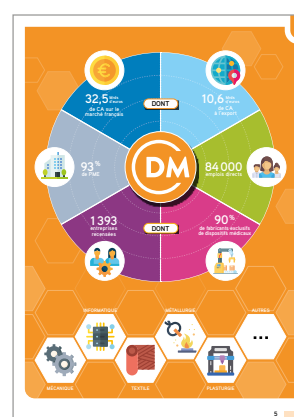
Le podcast "pour aller plus loin" explore plus précisément une thématique traitée dans le numéro. Tous les numéros et podcasts sont disponibles sur le site du Snitem.



## Le Panorama de la filière DM : édition 2023

Dans la continuité des études menées depuis 2017, le Snitem a publié la version updatée de l'étude consacrée à l'analyse de la filière des dispositifs médicaux en France. Cette mise à jour offre une approche quantitative et qualitative du secteur. On y retrouve les grands chiffres du marché (France et export), le tissu industriel de la sous-traitance DM, les freins et enjeux de développement de la filière, le financement des entreprises, les perspectives et perception de la filière.

A noter, deux nouveautés : la répartition géographique des sites industriels de production et le bilan détaillé des aides accordées par Bpifrance dans le cadre des différents plans.

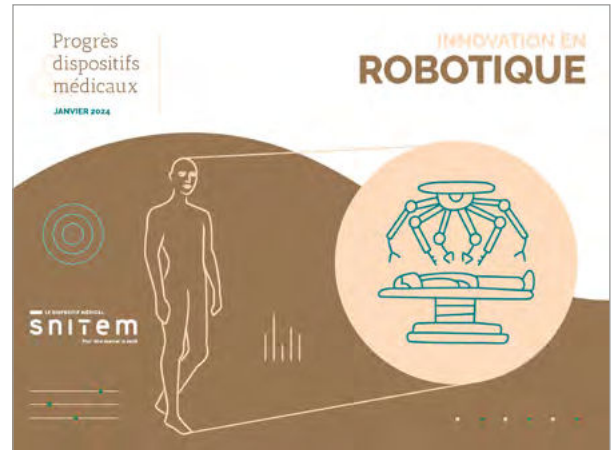


# Les Livrets innovation

Les avancées dans le domaine des dispositifs médicaux progressent à un rythme soutenu, touchant toutes les sphères thérapeutiques, de la phase diagnostique au suivi des patients, en passant par les traitements. Depuis maintenant 10 ans, le Snitem, en collaboration avec des experts du secteur et les groupes d'industriels référents, publie des brochures spécifiques par pathologies et thématiques. Depuis 2019, une mise à jour de ces documents a été entreprise, avec un accent particulier cette année sur les domaines de la robotique chirurgicale. Un tout nouveau livret consacré à l'oncologie est également prévu pour la rentrée 2024.

## LIVRET INNOVATION CHIRURGIE ROBOT ASSISTÉE

Développé avec la participation des médecins utilisateurs, le livret revient en détail sur le développement de cette nouvelle technique chirurgicale et évoque l'ensemble de ses domaines d'application ainsi que les bénéfices attendus pour les patients. Face à l'essor de cette nouvelle discipline au service des patients mais aussi des chirurgiens, le livret rappelle également les enjeux et les perspectives d'avenir entre développement du numérique et de l'IA et diffusion à large échelle des robots dans les établissements de santé.



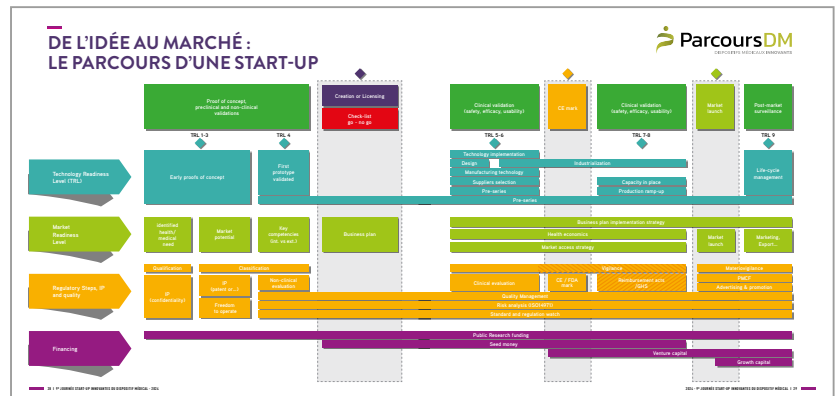
# La journée start-up 2024

La neuvième édition de la Journée s'est tenue à Lyon le 4 juin dernier. Un succès pour cet événement qui a réuni 800 personnes. Cette année, une seule séance plénière a occupé la matinée, le reste de la journée ayant été consacré aux ateliers, aux RDV BtoB et, nouveauté cette année, aux flash mentoring. Le principe ? Avoir l'opportunité de passer 20 minutes avec un expert du Snitem et de lui poser toutes les questions relatives à l'accès au marché ou la réglementation des DM ! Réservée aux start-up, cette première édition de flash mentoring a tenu ses promesses : 30 RDV pour les 9 experts du Snitem « à disposition » des jeunes pousses !

**LE PRIX DU JURY & LE PRIX COUP DE CŒUR DU PUBLIC 2024**

À l'occasion de la 9<sup>e</sup> Journée start-up innovantes du dispositif médical organisée par le Snitem, deux prix ont été sélectionnés par le Jury pour récompenser les start-up. Ces prix ont été attribués aux gagnants de la 9<sup>e</sup> édition de la Journée start-up innovantes du dispositif médical.

**LES 12 START-UP SÉLECTIONNÉES**



REVIVEZ LA 9<sup>E</sup> ÉDITION DE LA JOURNÉE !

9<sup>e</sup> journée **4 juin 2024**

# Startup innovantes

## DU DISPOSITIF MÉDICAL

**CENTRE DES CONGRÈS LYON**

Une journée unique

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

Si vous souhaitez être associé à l'édition 2024, contactez Florent Surugue sur [startup@snitem.fr](mailto:startup@snitem.fr)

snitem.fr @SnitemDM

LE DISPOSITIF MÉDICAL **snitem**  
Pour faire avancer la santé



LES REPLAYS

**ATELIERS**

**INTERVIEWS**

**PLÉNIÈRE**

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

**emt** **AKKODIS** **SGS** **SIEMENS** **URGO MEDICAL**  
 Digital Medical Hub When you need to be sure Healing people®

**bsi.** **CODEX** **GE** **GE HealthCare** **Medicallians**  
 Professional Services Provider Europe - USA - UK - China - Japan - Middle East

**MEDITECH ACCESS** **Medtronic** **ONLYNNOV** **Regimbeau** **Strategiqual**  
 L'ASSURANCE DES ENTREPRISES TECH CREATIVE IP

**CENTAUR CLINICAL** **CIRCUM** **cistes** **Delvolvé** **evamed** **GIM** **UIMM**  
 MEDTECH PHARMA MEDICAL avocats associés LA FABRIQUE DE L'AVENIR LYON-FRANCE LA FABRIQUE DE L'AVENIR

**medUNIQ** **opencare** **GxpManager** **Harmonie mutuelle** **healabs** **H.C.K.L.A**  
 center application builder GROUPE vyv AVANCONS collectif

**iFIS** **Linxens** **ResMed** **TEF-Health** **ToxiPlan** **VYGON** **WIN CARE**  
 DISPOSITIF MEDICAL Healthcare We anticipate safety for you Value Life

RENDEZ-VOUS LE 17 JUIN 2025 À LA CITÉ DES SCIENCES, PARIS POUR LA 10<sup>E</sup> ÉDITION

# Partenariat avec les Ateliers de Giens

Le Snitem est partenaire, depuis 2021, de l'association « Les Ateliers de réflexion sur l'actualité des produits de santé » 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 2023, les dispositifs médicaux ont été intégrés dans plusieurs tables rondes :

- Comment prendre en compte la dimension éco-responsable des produits de santé tout au long de leur cycle de vie ?
- Évaluation des DM numériques : comment prendre en compte les spécificités de ces solutions ?
- Quelles actions pour lutter contre la désinformation sur les produits de santé ?

En 2024, notre secteur sera représenté dans trois tables rondes : l'une sur l'évaluation de l'efficacité des produits de santé par les études observationnelles, la deuxième sur le financement des produits de santé innovants à l'hôpital et la dernière sur les données de santé.

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

# Les colloques et événements

Ce sont des éléments essentiels de l'activité quotidienne du Snitem. Ils servent à mettre en valeur les entreprises, à clarifier et partager les enjeux du secteur et à mobiliser l'ensemble des parties prenantes autour de sujets transversaux. Ces initiatives visent à accroître la visibilité et à rendre les informations plus accessibles et compréhensibles.

Au cours des 12 derniers mois, le Snitem a organisé 13 colloques sur des sujets d'actualité : RSE, régulation, export, MDR, numérique en santé ... **Ces événements ont attiré près de 3 000 participants**, offrant ainsi à ces derniers l'opportunité de profiter de l'expertise du Snitem et des intervenants associés.



## FOCUS : LA JOURNÉE RSE #2

En juin 2023, le Snitem a organisé la première journée consacrée à la Responsabilité sociétale des entreprises, RSE. Cet évènement a réuni près de 200 personnes autour du thème « **RSE en santé : quels enjeux ? quelles perspectives ?** » et a été l'occasion de présenter les actions concrètes mises en place par les acteurs du secteur, de la fabrication du dispositif médical à son utilisation par le professionnel de santé ou le patient. Des exemples d'initiatives portées par les fabricants et de coopérations avec les établissements de santé ont permis de comprendre comment les entreprises s'engagent, de façon responsable, auprès de leurs partenaires ou clients.

Fort de ce succès, le Snitem a proposé une deuxième édition en mai 2024, axée sur le **développement durable et la transition écologique** dans le secteur de la santé.

Plus de 200 participants ont assisté au colloque qui a permis d'identifier les défis rencontrés par les professionnels de santé et les fournisseurs, de mettre en avant de projets inspirants, notamment ceux menés par les fabricants de DM, témoignant de l'engagement croissant en faveur de pratiques plus responsables et de présenter les résultats des travaux participatifs menés par les différents acteurs du secteur.



## Les RDV avec...

Les "RDV avec..." offrent aux différents secteurs d'activité l'opportunité de partager leurs défis et préoccupations avec des publics ciblés tels que les professionnels de santé, les patients et les autorités de tutelle. C'est également l'occasion de souligner le rôle essentiel des dispositifs médicaux dans l'amélioration du parcours de soins et de la prise en charge des patients. Cette année, le secteur de la dialyse a été mis à l'honneur.

### **RDV AVEC L'INSUFFISANCE RÉNALE CHRONIQUE TERMINALE (IRCT)**

Ce RDV avec... a réuni les différents acteurs de la filière pour réfléchir aux pistes d'amélioration de la prise en charge des patients souffrant de maladies rénales chroniques. Lors de cet évènement regroupant les représentants de la Société francophone de néphrologie dialyse et transplantation (SFNDT), un membre de l'Agence de biomédecine, des directeurs d'établissements, le président de l'association des pharmaciens de dialyse, des médecins et cadres de santé, un représentant de patients, et l'ensemble des entreprises de la dialyse, les industriels du secteur ont souhaité rappeler l'importance d'une concertation régulière pour continuer à proposer une dialyse innovante, de qualité et en faisant de la France un marché attractif pour les entreprises. Les différents acteurs impliqués ont présenté leurs enjeux et ont exposé leurs propositions d'évolutions. L'occasion pour les professionnels de santé d'insister sur l'importance du dépistage et d'une prise en charge précoce et pour les industriels de rappeler leur rôle majeur et leur souhait d'être considérés comme partie prenante



dans les réflexions en cours sur le financement de la dialyse. Le secteur étant très sensible aux sujets RSE, en 2024, les entreprises de la dialyse ont souhaité démarrer, avec le soutien de la SFNDT, un groupe de travail visant à proposer un guide pratique d'optimisation de la logistique en Dialyse.

## LA NOUVEAUTÉ 2023-2024 : LE PROGRAMME SPORT & HANDICAP BY SNITEM !

Lancé officiellement en mai 2023, ce programme veut se servir du levier sportif pour mettre en lumière l'implication de la filière du DM dans les questions liées au handicap, en nouant des liens étroits entre entreprises du dispositif médical et athlètes paralympiques.

Le Snitem a donc mis en place une collaboration inédite - et finalement évidente - entre le monde du handisport et celui de la filière du dispositif médical. L'objectif est 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. De plus, les sportifs de haut niveau sacrifient beaucoup pour performer : 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.

A ce jour, 20 entreprises adhérentes se sont engagées jusqu'en 2025 à financer 15 para-athlètes que l'on retrouvera - pour certains - au Jeux Paralympiques en août prochain.

Tous les détails sur le site dédié.



**Sport & Handicap**

*by Snitem*



Des journalistes intéressés  
par les problématiques du secteur,  
des relais importants  
sur les réseaux sociaux

---

# PRESSE & RÉSEAUX SOCIAUX

## Les relations média

Chaque année, les événements organisés par le Snitem attirent l'attention des journalistes spécialisés dans le domaine des dispositifs médicaux, témoignant ainsi de l'importance accordée à ces initiatives. Au cours de la période s'étalant de juin 2023 à mai 2024, pas moins de 13 événements ont été organisés, chacun ayant été marqué par la présence de représentants des médias.

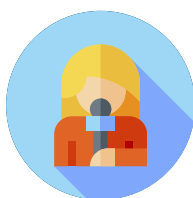
### Quelques chiffres :

- Près de 110 demandes presse entrantes (dont 70 % issues de médias professionnels)
- Une moyenne de 6 journalistes présents par événement organisé par le Snitem
- 13 communiqués de presse diffusés
- 30 interviews réalisées au sein du Snitem
- 1 atelier presse sur la télésurveillance
- 1 voyage de presse (secteur orthopédie)



110

demandes presse entrantes



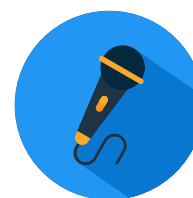
6

journalistes / événement



13

communiqués de presse



30

interviews

## La communication digitale

Le site [snitem.fr](https://snitem.fr) est une précieuse bibliothèque virtuelle dédiée au domaine des dispositifs médicaux. Il offre une multitude de documents informatifs permettant d'explorer et d'approfondir les connaissances dans ce secteur, qu'il s'agisse de fiches de synthèse, de guides détaillés ou de vidéos explicatives. Par ailleurs, tous les colloques organisés par le Snitem sont disponibles en replay sur le site, offrant ainsi un accès continu à ces événements d'information. Ces ressources sont régulièrement partagées sur les réseaux sociaux du Snitem, notamment sur Vimeo et LinkedIn. Le compte LinkedIn du Snitem, qui compte plus de 25 000 abonnés, a enregistré près d'un million d'impressions au cours des 12 derniers mois.



### FOCUS : VIMEO

Vimeo est une plateforme de partage de vidéos en ligne. La chaîne du Snitem propose plus de 600 vidéos, véritable bibliothèque de ressources allant des replays des colloques et événements du Snitem aux formats courts présentant des séries sur le secteur (accès au marché, marquage CE, production...)



16 000

vues des vidéos



440 000

chargement de vidéos



4 200

spectateurs uniques



6'

de visionnage en moyenne

# ORGANIGRAMME



Accueil général du Snitem : Ludivine Ribaud • 01 47 17 63 88 • [info@snitem.fr](mailto:info@snitem.fr)

\* En remplacement temporaire d'Alexandra Leurs



**Eric Le Roy**  
Directeur général

**Anouk Trancart**  
Directeur accès au marché

▶ **Dorothée Camus**  
Responsable accès au marché

▶ **Aurélie Lavorel**  
Responsable accès au marché

▶ **Isabelle Hellard**  
Assistante de direction

▶ **Teddy Chupin**  
Alternant  
Chargé d'accès au marché

**Brigitte Congard-Chassol**  
Directeur affaires médicales  
et sectorielles

**William Rolland**  
Directeur délégué  
numérique en santé

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

**Armelle Graciet**  
Directeur affaires industrielles

▶ **Oriane Guillevic**  
Responsable sectoriel

▶ **Didier Gosso**  
Responsable sectoriel

▶ **Hélène Sibrik**  
Responsable sectoriel

▶ **Mazhoura Aït Mebarek**  
Responsable sectoriel

▶ **Aline Painchaud**  
Chargée des statistiques

**Monique Borel**  
Secrétaire général

▶ **Arnaud Fasolin**  
Responsable Ressources  
Humaines

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

▶ **Coralie Iontzeff**  
Gestionnaire administrative  
& financière

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

▶ **Alicia Pouret**  
Cheffe de projet digital

# LISTE DES ADHÉRENTS

## 1, 2, 3...

---

3 D MATRIX EUROPE SAS  
3 M HEALTH CARE FRANCE  
3D SURGICAL  
7 MED (LABORATOIRE)

## A

---

A.M.I. FRANCE  
ABBOTT FRANCE SAS  
ABBOTT MEDICAL FRANCE  
ABBOTT MEDICAL FRANCE DIVISION VASCULAR  
ABIOMED SARL  
ABISS  
ACA MOBILITE  
ACCURAY EUROPE  
ACEKARE  
ACIST EUROPE B V  
AD SCIENTIAM  
ADDMEDICA  
ADHEX TECHNOLOGIES  
ADVANCE BEAUTY  
ADVANCED BIONICS SARL  
AESCULAP  
AESTHETIC GROUP  
AFFLUENT MEDICAL  
AGUETTANT (LABORATOIRE)  
AILSY  
AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS  
ALCON SAS (LABORATOIRES)  
ALMAFIL  
ALPHADIAB SAS

ALPOL COSMETIQUE  
AMBELIO  
AMBU SARL  
AMPLITUDE SAS  
APELEM  
ARCADOPHTA  
ARION (LABORATOIRES)  
ARTERYA  
ARTHESYS  
ARTHREX  
ASAHI INTECC EUROPE B.V.  
ASEPT INMED  
ATF SAS  
ATOS MEDICAL SAS  
ATTOM  
AURORA SAS  
AUSTRAL DIAGNOSTICS SAS  
AVANOS MEDICAL FRANCE SAS  
AXELIFE  
AXOMOVE

## B

---

B. BRAUN MEDICAL SAS  
BACK2SLEEP SAS  
BALT SAS  
BASECAMP VASCULAR SAS  
BAXTER SAS  
BE 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  
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  
BRAINTALE  
BRAND MEDICAL DIFFUSION SAS  
BREAS MEDICAL SAS  
BRIGHTHEART  
BROTHIER (LABORATOIRES)  
BSN RADIANTE SAS  
BUTTERFLY THERAPEUTICS  
BVI

CAERUS MEDICAL  
CAIR LGL  
CALIMED  
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  
CEMAG CARE  
CERAVER  
CERECARE  
CHEMINEAU (LABORATOIRE)  
CHRISTEYNS FRANCE SA  
CIDELEC  
CIR MEDICAL  
CIRCUM LIFE SCIENCES  
CISTEO MEDICAL  
CIZETA MEDICALI FRANCE  
CLARIANCE  
CLARTEIS  
CLAUDE LASSERTEUX S.A. (ETS)  
CLEANIS  
COCHLEAR FRANCE SAS  
COLGATE PALMOLIVE  
COLLIN  
COLOPLAST (LABORATOIRES)  
COMPUTER ENGINEERING

CONTINUUM PLUS SANTE  
CONVATEC (LABORATOIRES)  
COOK FRANCE  
COOPER  
CORCYM  
CORDIS FRANCE SAS  
CORIN FRANCE SAS  
CORWAVE SA  
COUSIN BIOSERV  
COUSIN BIOTECH  
CRISTALENS INDUSTRIE  
CROMA FRANCE  
CRYO BIO SYSTEM  
CUTTING EDGE

## D

---

DAMAE MEDICAL  
DATAMEDCARE  
DAYVIA  
DBV TECHNOLOGIES  
DEDIENNE SANTE  
DELEO SAS  
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  
DIATEC FRANCE  
DIDACTIC

DIFFUSION TECHNIQUE FRANÇAISE (LA)  
DISTRIBUTION CONSEIL BIEN-ETRE  
DIXI MEDICAL SAS  
DJO FRANCE SAS  
DOC2U  
DR. WEIGERT FRANCE SAS  
DRÄGER FRANCE SAS  
DRIVE DEVILBISS HEALTHCARE SAS  
DUOMED FRANCE ENDOSCOPIE

## E

---

EAKIN FRANCE SAS  
ECENTIAL ROBOTICS  
ECHOSENS S.A.S.  
ECOLAB HEALTHCARE  
EDAP TMS FRANCE  
EDEC - LABORATOIRE CAT  
EDEVICE SA  
EDWARDS LIFESCIENCES  
EFFIK  
ELECTRODUCER  
ELECTRONICA TECHNOLOGIES  
ELEKTA  
ELLEN WILLE THE HAIR COMPANY GMBH  
EMBECTA FRANCE  
ENDROMED  
ENSWEET SAS  
EOS IMAGING  
EPOCA U&I  
EPPUR  
ERGOCONCEPT  
ESAOTE MEDICAL  
EUREDUC  
EUROBIO SCIENTIFIC  
EUROFEEDBACK S.A.  
EUROS  
EVEON

EVOLUCARE TECHNOLOGIES  
EXOLIS  
EXPANSCIENCE LABORATOIRES  
EYE TECH CARE  
EYESOFT

## F

---

FARGEOT SAS  
FEETME  
FERRING (LABORATOIRE)  
FH INDUSTRIE  
FIJIE (LABORATOIRES )  
FILL-MED FRANCE  
FIM MEDICAL  
FINANCIERE GROUPE CAIR  
FINEHEART SA  
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  
FUJIFILM SONOSITE FRANCE SARL

## G

---

GALDERMA INTERNATIONAL SAS  
GAMIDA TECH  
GANYMED ROBOTICS SAS  
GC TECHNOLOGY  
GE MEDICAL SYSTEMS SCS  
GENOUROB

GENSIGHT BIOLOGICS  
GERMITEC  
GETINGE FRANCE  
GIBAUD  
GIVEN IMAGING SAS  
GLAUKOS FRANCE  
GLEAMER  
GLOBAL D  
GLOOKO SAS  
GN HEARING SAS  
GRANDET M. (ETS)  
GROUPE G2M  
GROUPE SEBBIN

## H

---

H4D  
HAMILTON MEDICAL  
HEALABS  
HEALSHAPE  
HEMAC  
HEMARINA  
HEMODIA  
HEMOTECH SAS  
HEPTA MEDICAL  
HEXACATH FRANCE  
HILL-ROM SAS  
HIPPY MEDTEC SYSTEMS  
HIRONDELLE MEDICAL SAS  
HOLLISTER FRANCE  
HOLOGIC SUPERSONIC IMAGINE  
HOME HABILIS  
HOPPEN  
HORUS PHARMA  
HUMANS MATTER  
HUVY

## I

---

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

## J

---

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

## K

---

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

## L

---

LABORATOIRE BOUIX SANTE (LBS MEDICAL)  
LABORATOIRES FIDIA  
LANDANGER  
LANSINOH LABORATORIES FRANCE SAS  
LATTICE MEDICAL  
LCA SA  
LCF SAS  
LDR MEDICAL  
LEMAITRE CARDIAL SAS  
LEMER PAX  
LIFE&MOBILITY  
LIFESCAN SAS  
LILLY FRANCE  
LIMA FRANCE SAS MEDICAL SYSTEMS  
LIMFLOW SA  
LINDE FRANCE S.A.  
LIVANOVA SAS  
LOGIPREM-F  
LOHMANN & RAUSCHER (LABORATOIRES)  
LOHMANN & RAUSCHER MEDICAL PRODUCTS  
(RICHARD FRERES)  
LÖWENSTEIN MEDICAL FRANCE SAS  
LTA MEDICAL  
LUDOCARE  
LUMEEN

# M

---

MAAT PHARMA  
MACO PRODUCTIONS SAS  
MARQUAT GENIE BIOMEDICAL  
MARQUE VERTE (LABORATOIRE)  
MATERIALISE PARIS - OBL  
MATERNAL NEWBORN HEALTH INNOVATIONS  
EUROPE S.A.S.  
MATHYS ORTHOPEDIE  
MATRIX SAS  
MAUNA KEA TECHNOLOGIES  
MAYOLY SPINDLER (LABORATOIRES)  
MEDACTA FRANCE  
MEDARTIS SARL  
MED-EL  
MEDELA FRANCE  
MEDENNIUM  
MEDEX  
MEDI FRANCE  
MEDIAN TECHNOLOGIES  
MEDICAL BIOMAT  
MEDICAL INNOVATION DEVELOPPEMENT  
MEDICREA INTERNATIONAL  
MEDIFLUX  
MEDIPREMA SAS  
MEDISPORT  
MEDITOR SAS  
MEDSELL  
MEDTRONIC FRANCE SAS  
MEDTRUM FRANCE  
MEDWIN FRANCE  
MELIPHARM  
MENIX  
MERCK SERONO SAS  
MERIT MEDICAL FRANCE  
METANOÏA SARL  
MHCOMM  
MICHELIN (MANUFACTURE FRANCAISE

DES PNEUMATIQUES )  
MICROPORT CRM FRANCE SAS  
MICROPORT SCIENTIFIC SAS  
MICRO-TECH FRANCE  
MICROVAL  
MICROVENTION EUROPE  
MIL'S  
MILVUE  
MINDMAZE FRANCE  
MINDRAY MEDICAL FRANCE  
MJK INSTRUMENTS  
MN SANTE HOLDING  
MODULEUS  
MÖLNLYCKE HEALTH CARE (LABORATOIRE)  
MONATH ELECTRONIC  
MORIA SA  
MOULIN ROYAL COSMETICS (LABORATOIRES)  
MOVE IN MED  
MOVMEDIX  
MULLER MEDICAL SAS  
MY MEDICAL ASSISTANT I AUDIOGRAM  
MYBLEND  
MYDIABBY HEALTHCARE

# N

---

NANOBIOTIX SA  
NATUS MEDICAL SAS  
NEEDLE CONCEPT  
NEHS DIGITAL  
NEO COSMETIQUE  
NEO MEDICAL  
NESTLE HEALTH SCIENCE FRANCE SAS  
NEURINNOV  
NEWCARD  
NEWCLIP TECHNICS  
NEWTEAM  
NEXIS  
NEXUS/FRANCE

NIPRO MEDICAL FRANCE  
NORAKER  
NOUVEAL  
NOVACOR  
NOVATEX MEDICAL  
NOVO NORDISK  
NOVOCURE FRANCE SAS  
NP MEDICAL  
NP PLASTIBELL  
NUAKEA  
NUTRICIA NUTRITION CLINIQUE



OCCLUTECH FRANCE SARL  
OCELLUS  
OLYMPUS FRANCE SAS  
ONE FIT MEDICAL  
ONE ORTHO MEDICAL  
OPHTALMIC COMPAGNIE  
OPTIMED  
OPTIMHAL PROTECSOM (LABORATOIRE)  
ORDOCLIK'  
ORGANON FRANCE  
ORIXHA  
ORTHOMEDICA  
ORTHONOV  
ORTHOPAEDIC & SPINE DEVELOPMENT - OSD  
OST - DEVELOPPEMENT  
OSTEO FRANCE ORTHO  
OSTEOMED FRANCE  
OTICON MEDICAL - NEURELEC SA  
OTR3  
OTTO BOCK FRANCE  
OVESCO ENDOSCOPY FRANCE  
OWEN MUMFORD FRANCE

## P

---

PANTHERA DENTAL EUROPE SAS  
PARI FRANCE  
PAUL HARTMANN  
PENTAFERTE FRANCE  
PENUMBRA FRANCE  
PERMEDICA FRANCE  
PEROUSE MEDICAL  
PEROUSE PLASTIE  
PETERS SURGICAL  
PFM MÉDICAL FRANCE SAS  
PHARMAOUEST  
PHENOX GMBH  
PHILIPS FRANCE COMMERCIAL  
PHYSIDIA  
PHYSIO-ASSIST SAS  
PIERRE FABRE MEDICAMENT  
PIXEE MEDICAL  
POURET MEDICAL  
PRECILENS SAS (LABORATOIRE)  
PREDICT4HEALTH  
PREDILIFE  
PREDISURGE  
PREVOR  
PRIDE MOBILITY PRODUCTS  
PRIMAX  
PRINCE MEDICAL  
PRODIMED  
PRODITON  
PROMEPLA SAM  
PROTEOR DIVISION C. ET M. SAS  
PROTHEOS INDUSTRIE  
PROVEPHARM  
PURESENTIEL FRANCE  
PYTHEAS NAVIGATION



## Q

---

QUALIMEDIS  
QUANTEL MEDICAL  
QUANTUM SURGICAL  
QUIES

## R

---

RAFFIN MEDICAL  
RDS SAS  
REALISATION THERAPEUTIQUE ELERTE  
(LABORATOIRES)  
REBRAIN  
REGEN LAB FRANCE S.A.S.  
REMEDEE LABS  
RESILIENCE SAS  
RESMED  
RESPINNOVATION SAS  
REVITACARE  
RICHARD WOLF FRANCE  
ROBOCATH SAS  
ROCAMED SAM  
ROCHE DIABETES CARE FRANCE  
ROCHE DIAGNOSTICS FRANCE  
ROVIPHARM  
RUPIANI

## S

---

SAMSUNG ELECTRONICS FRANCE  
SANEVA  
SANTEN  
SBM  
SCAN4ALL  
SCHILLER MEDICAL SAS

SCHNEIDER CONSUMER GROUPE  
SCHWA MEDICO FRANCE  
SCIENCEMD  
SEDATELEC  
SEFAM  
SEMEIA  
SENSOME SAS  
SEPTODONT  
SERF  
SGH HEALTHCARING  
SHOCKWAVE MEDICAL FRANCE  
SHOEBOX FRANCE  
SIEMENS HEALTHCARE SAS  
SIGNIA HEARING  
SIGVARIS  
SIM&CURE  
SINCLER  
S-INTER  
SIRTEX MEDICAL FRANCE SARL  
SIVIEW  
SLEEPINNOV TECHNOLOGY  
SM EUROPE  
SMAIO  
SMITH ET NEPHEW SAS  
SOCIETE FRANCAISE D'INSTRUMENTS DE  
CHIRURGIE  
SOFIBEL  
SOFT MEDICAL AESTHETICS (SOFTFIL)  
SOINEO  
SOLUSCOPE  
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  
STARVAC GROUP  
STEPHANIX  
STETO  
STIPLASTICS  
STRYKER FRANCE SAS  
STRYKER SPINE SAS  
SUBLIMED  
SUBSTRATE HD (VOLTA MEDICAL)  
SUNRISE  
SURGAR  
SURICOG  
SYMATESE DEVICE  
SYMATESE GROUP  
SYMBIOS  
SYMETIS  
SYNAPSE MEDICINE  
SYSMEX FRANCE  
SYST'AM  
SYSTOL DYNAMICS

## T

---

TAKEDA FRANCE SAS  
TECH'AIR  
TECHNOLOGIE MEDICALE  
TEKNIMED  
TELEFLEX MEDICAL SAS  
TEOXANE  
TERANGA SOFTWARE  
TERUMO FRANCE SAS

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

## U

---

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

## V

---

VANTIVE S.A.S.  
VASCUTEK FRANCE  
VERMEIREN FRANCE  
VEXIM SA  
VIATRIS SANTE  
VIDAL FRANCE  
VILLARD  
VIMS  
VIVACY (LABORATOIRES)  
VM HEALTH SAS  
VOLUNTIS  
VYGON

# W, X, Y, Z

---

W.L. GORE & ASSOCIÉS SARL

WANDERCRAFT

WAVE UP

WELLSPECT

WIDEX SAS

WINNINVEST

WITHINGS

WOMED SAS

WRIGHT FRANCE

XO (LABORATOIRE)

YNNOV

YPSOMED

YSLAB

ZIMMER BIOMET FRANCE

ZIMMER BIOMET ROBOTICS

ZIMMER SPINE

ZOLL MÉDICAL FRANCE

— LE DISPOSITIF MÉDICAL

**snitem**

Syndicat national  
de l'industrie  
des technologies médicales

39, rue Louis Blanc - 92400 Courbevoie  
Tél. : 01 47 17 63 88  
Email : [communication@snitem.fr](mailto:communication@snitem.fr)

[snitem.fr](http://snitem.fr)   @SnitemDM