

2018

Rapport d'activité

ASSEMBLÉE GÉNÉRALE DU SNITEM





SOMMAIRE

	Édito	02
#01	Le nouveau règlement Dispositifs Médicaux	04
#02	Recherche et évaluation cliniques	06
#03	La régulation du secteur	08
#04	Les activités et travaux sectoriels	10
#05	La e-Santé	14
#06	Protection des données, règlement européen	16
#07	Conseil stratégique des industries de santé et Comité stratégique de filière	18
#08	L'export et la French Healthcare	19
#09	Focus « Environnement », une responsabilité partagée	20
#10	Éthique et déontologie	21
#11	Représentants d'intérêts	23
#12	Le Snitem et la formation, valorisation du secteur	24
#13	Des outils et des supports...	26
#14	Des séminaires et événements...	28
#15	Les relations presse du Snitem	32
#16	Le Snitem et le digital...	34
	Organigramme	36
	Liste des adhérents	38



Édito

Chaque année vient le moment du bilan.

Il y a un an, sur cette même page, juste après les élections, nous soulignons l'espoir que celles-ci avaient fait naître au sein de notre secteur.

Mais cette année nous l'a malheureusement encore confirmé, les contraintes n'ont pas fini de s'accumuler : objectifs d'économies sans précédent, mise en application du règlement européen 2017/745, nouvelle charte des pratiques professionnelles, mise en place du règlement général relatif aux données personnelles (RGPD), démarrage des discussions du nouveau règlement européen sur l'évaluation clinique...

Votre syndicat fait tout pour vous permettre d'y faire face. En renforçant ses équipes. En démultipliant ses événements. En construisant des outils comme la plateforme réglementaire d'information et d'aide à la mise en conformité (PRIAM), qui permettra aux adhérents d'identifier leurs nouvelles exigences réglementaires. En communiquant avec les régions afin que se déploient des financements régionaux pour les PME. En dialoguant régulièrement avec les pouvoirs publics.

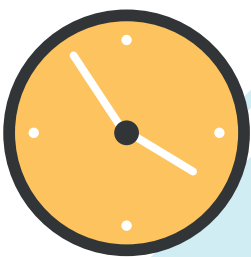
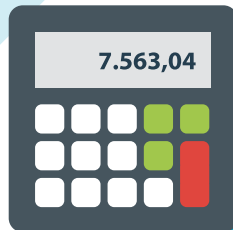
Le Snitem insiste systématiquement sur l'effort que ces réformes représentent pour un secteur composé à 92% de PME/TPE, aux ressources limitées. Il l'a notamment fait lors de la rencontre avec la ministre Agnès Buzyn en mars dernier ; mais également, tout au long de l'année, avec un éventail beaucoup plus large de grands décideurs publics, y compris dans le cadre du CSIS.

Les efforts ne peuvent pas être unilatéraux, ni enfermés dans une logique de court-terme et uniquement budgétaire qui empêche les réformes structurelles. Nous le répétons sans cesse : les DM permettent non seulement de mieux soigner mais également de mieux faire fonctionner le système de soins, à moindre coût. Imposer des efforts disproportionnés de manière unilatérale est non seulement à rebours de l'esprit conventionnel, mais également contre-productif. Pour tout le monde.

Puissions-nous être entendus cette année.

Stéphane Regnault
Président

Éric Le Roy
Directeur Général



#01

Le nouveau règlement Dispositifs Médicaux

2017 aura été une année importante pour la réglementation des dispositifs médicaux avec la publication au mois de mai, après 9 années de discussions et de négociations, du règlement 2017/745 qui encadre la mise sur le marché, la mise à disposition, la mise en service et les investigations cliniques des dispositifs médicaux. Il reste aujourd'hui, en juin 2018, moins de deux ans aux différents opérateurs économiques pour se conformer aux exigences essentielles. Le Snitem a mis en place un accompagnement de ses adhérents et le poursuit sous plusieurs formes.

→ UNE ÉTAPE D'ANALYSE



Le texte actuel va beaucoup plus loin que les directives existantes et a nécessité une analyse approfondie pour en comprendre toutes les articulations.

Pour accompagner les adhérents pour son application prévue pour le 26 mai 2020, le Snitem a multiplié les actions de sensibilisation :

- **Ateliers de travail avec les adhérents**
37 à Paris et 12 à Lyon ;
- **Journées d'information** - 4 à Paris et 2 à Lyon ;
- **et participation à diverses conférences** dans toute la France (Orléans, Nantes, Toulouse...)

→ LA MISE À DISPOSITION D'OUTILS INDISPENSABLES



Les travaux issus des ateliers de travail ont permis d'identifier toutes les questions résiduelles d'application. Elles ont été partagées avec les pouvoirs publics, en particulier au travers des comités d'interface réglementaires avec l'ANSM. Ces ateliers ont également permis la réalisation de nombreux supports réglementaires destinés à accompagner les industriels dans leur démarche de mise en conformité (synthèses, tableaux, logigrammes...) comme par exemple les fiches de synthèses sur les obligations réglementaires des opérateurs économiques disponibles en français et en anglais. Préoccupé par le besoin exprimé par les entreprises de comprendre les impacts pratiques du texte au sein de leur structure, le Snitem, a également développé une Plateforme Réglementaire d'Information et d'Aide à la Mise en conformité (PRIAM). L'objectif est d'aider les adhérents à identifier les exigences qui leur seront applicables au regard du nouveau règlement.



Le règlement a été structuré en thématiques et les exigences principales ont été synthétisées afin de simplifier le travail des adhérents dans la préparation de leur plan d'action et sur la compréhension de ces nouvelles exigences.

PRIAM est basé sur l'analyse d'un nombre considérable de documents : consolidation des synthèses issues des ateliers de travail adhérents, analyses du Snitem, retour des comités d'interfaces et données transmises par Medtech Europe et Cocir.

Un groupe d'adhérent représentatif du secteur a contribué à la validation de cet outil afin de vérifier la pertinence des données et son ergonomie. Il s'agit d'un outil unique, agrégeant plusieurs sources d'informations qui sera présenté et ouvert aux adhérents en juin 2018.

→ ET APRÈS...



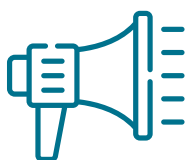
Le règlement va modifier profondément certaines réglementations françaises existantes, nécessitant une adaptation de l'ensemble des acteurs. C'est particulièrement le cas pour la recherche clinique.

Les « investigations cliniques » version MDR (Medical Devices Regulation) seront à la fois plus nombreuses (en raison de la limitation du recours à l'équivalence pour démontrer la conformité du dispositif aux exigences essentielles et la nécessité

d'obtenir des données d'utilisation en vie réelle), et plus rapides à mettre en œuvre. À titre d'exemple, l'autorisation de l'autorité compétente sera effective dans un délai maximal de 10 jours pour les études à faible risque, après avis favorable d'un comité d'éthique, au lieu de 60 jours actuellement.

Pour cette raison, tout au long de l'année, le Snitem s'est attaché à sensibiliser les différents acteurs du secteur (industriels, CRO, autorités, CPP, ...) pour que chacun se mette en ordre de marche afin d'être opérationnel au plus tard le 26 mai 2020.

→ PLAN DE SAUVEGARDE DU SECTEUR



Même s'il était anticipé et attendu, le nouveau règlement européen fait l'effet d'un tsunami pour notre secteur. Cette transition présente un risque vital pour les PME qui ne disposent pas toujours des compétences réglementaires adéquates et des ressources humaines et financières pour répondre à la transformation des exigences.

Ainsi, le Snitem a alerté les pouvoirs publics dès 2017 en leur présentant un « plan de sauvegarde » des PME. Faute de financements nationaux directs, l'idée initiale d'une structure d'accompagnement réglementaire n'a pas été retenue par les pouvoirs publics. Le Snitem se

tourne à présent vers les Régions pour les encourager à aider financièrement les entreprises du dispositif médical et leur permettre de rester dans la course d'un point de vue compétitivité, export et R&D. En effet toutes les ressources des entreprises vont être accaparées par cette mise à niveau réglementaire, au risque de stopper tous les autres investissements, pourtant nécessaires à un développement pérenne.

C'est sur ce point que les régions peuvent jouer le rôle de soutien. Le Snitem entame donc depuis début 2018 un « roadshow » en régions afin de valoriser les dispositifs de soutien existants tout en sensibilisant les élus sur ce contexte inédit pour le secteur.



#02

Recherche et évaluation cliniques

→ RECHERCHE CLINIQUE : ANALYSER, DÉPLOYER, FACILITER SA MISE EN ŒUVRE EN FRANCE

Loi Jardé, mesures CSIS, mesures CSF, nouveau règlement... L'actualité « Recherche » est très riche depuis plusieurs mois...

Accompagner les entreprises dans la mise en œuvre de la loi Jardé

Les derniers textes d'application de la loi Jardé ont été publiés ou sont en passe de l'être. Le nouveau cadre des recherches cliniques menées en France est donc désormais pleinement opérationnel.

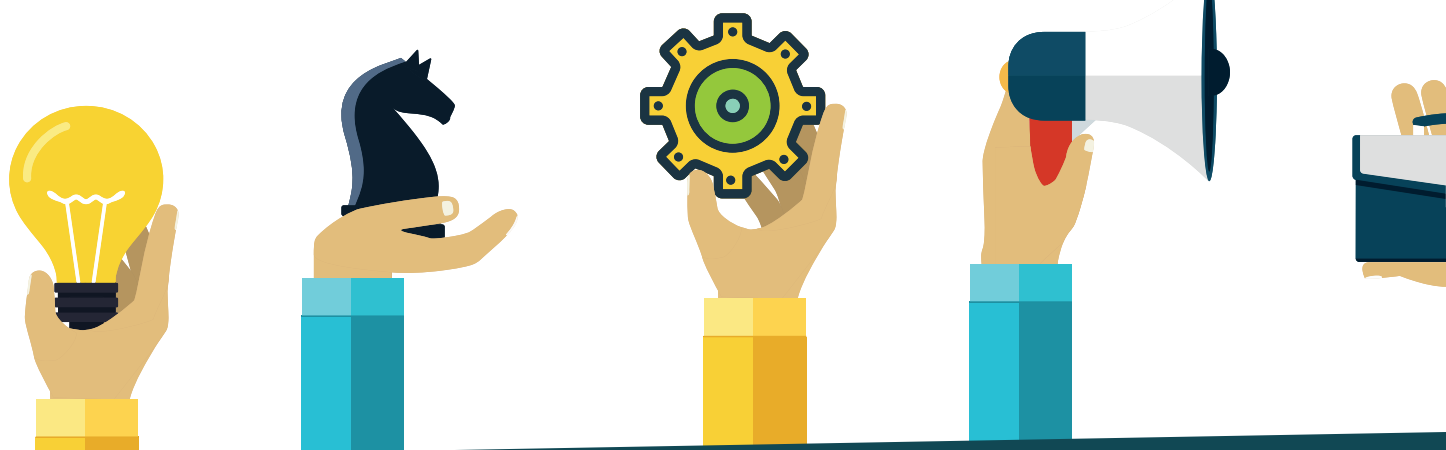
Pour faciliter sa mise en œuvre, le Snitem, et notamment le groupe Essais Cliniques, a fait entendre sa voix en contribuant à la mise en place d'outils permettant de simplifier les démarches des promoteurs d'essais cliniques, tels que la modification de la plateforme de soumission des demandes d'avis aux CPP sous l'égide de la DGS, ou encore la mise à jour des méthodologies de référence sous l'égide de la CNIL, ceci afin de faciliter les démarches CNIL. Sur ce dernier point, il faut souligner la création d'une méthodologie de référence (MR004) permettant de simplifier les procédures relatives aux études sur les dossiers patients sans aucune collecte de données supplémentaires.

Pour accompagner les entreprises adhérentes, les membres du groupe Essais Cliniques se sont également fortement mobilisés et ont finalisé la mise à jour du « Guide pratique de la recherche clinique » entamée lors de la parution des premiers textes d'application. Ce guide complet et interactif présente



l'ensemble des exigences par typologie de recherches : recherche interventionnelle, recherche à risques et contraintes minimales, recherche non-interventionnelle.

Le Guide présente de manière chronologique l'ensemble des démarches à accomplir en matière d'autorisation ANSM, avis CPP, CNIL, convention unique, informations des acteurs, etc...



Faciliter la mise en œuvre

En 2017-2018, de nombreux travaux du CSIS-CSF (voir #7) ont porté sur la recherche, avec pour but de renforcer l'attractivité de la France. Les mesures engagées sont très diverses : réorganisation de l'autorisation ANSM et de l'avis CPP, mise en place d'indicateurs de performance pour les activités de recherche (délais de mise en place, nombre de centres ouverts,...), enquête sur le positionnement de la France en Europe en matière de recherche, poursuite de la mise en place de la convention unique pour faciliter et accélérer la contractualisation, création d'un nouveau site grand public notre-recherche-clinique.fr pour aider à l'inclusion sous l'égide du Cnapec¹ et du CNCR², développement de la recherche en soins primaires, ...

Le Snitem, en s'appuyant sur l'expertise de ses adhérents, prend part à chacun de ces chantiers et met systématiquement en avant les enjeux de la recherche eu égard à l'entrée en application prochaine du nouveau règlement.



1. Conseil National pour la Performance des Essais Cliniques

2. Comité National de Coordination de la Recherche

→ ÉVALUATION CLINIQUE : UN PROJET DE RÈGLEMENT EUROPÉEN, OUI MAIS...

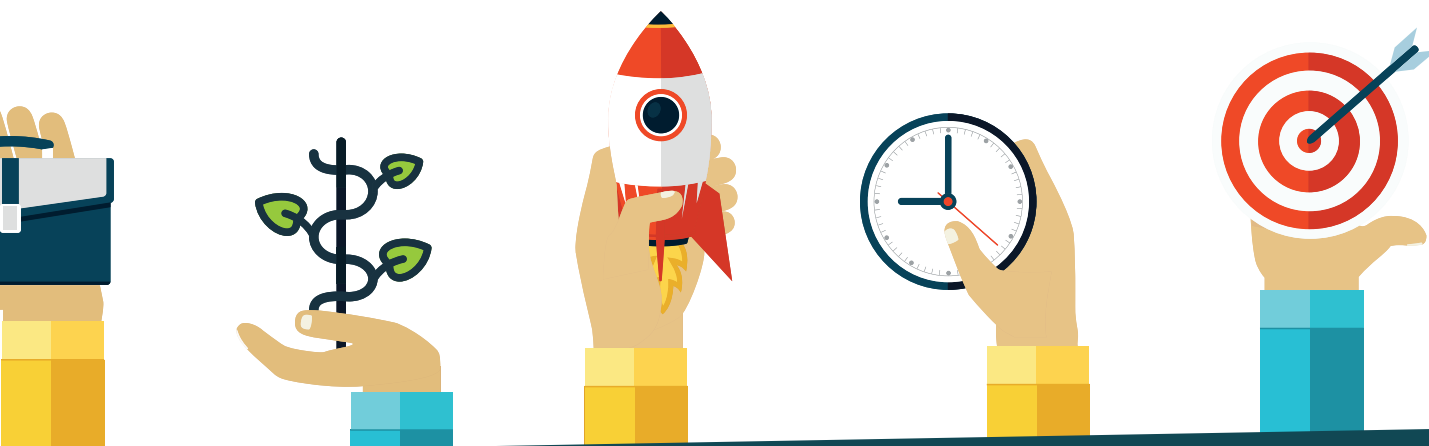
Un projet de règlement européen a été publié fin janvier 2018. Il vise à mettre en place un dispositif coordonné au niveau européen d'évaluation clinique des technologies de santé (médicaments et dispositifs médicaux).

Chaque état membre resterait souverain dans sa décision de prise en charge et son éventuelle exigence d'une évaluation non clinique de la technologie (évaluation économique, impact budgétaire, organisationnel, éthique ou social).

Seuls certains dispositifs médicaux seraient concernés par cette évaluation clinique européenne obligatoire.

Il s'agirait des DM de niveau de risque IIb et III, répondant à un besoin médical non couvert, ayant un impact potentiel sur les patients, la santé publique ou le système de santé, présentant des enjeux internationaux et présentant une importante valeur ajoutée du point de vue de l'Union.

En France, le Sénat et l'Assemblée Nationale se sont opposés au texte au motif qu'il ne respectait pas le principe de subsidiarité. Le Snitem et Medtech Europe sont favorables à une coopération avancée en matière d'évaluation clinique mais rejettent le caractère obligatoire de cette évaluation.



→ LOI DE FINANCEMENT DE LA SÉCURITÉ SOCIALE (LFSS) 2018

Exercice récurrent, l'examen du projet de loi de finances de la sécurité sociale (PLFSS) s'avère au fil des années un événement de plus en plus marquant tant il impacte les entreprises du secteur des dispositifs médicaux à travers l'introduction dans la loi de divers mécanismes de régulation, ainsi que des dispositions contribuant à faire évoluer les modèles de prise en charge des solutions de santé. Bien qu'auditionné fin septembre 2017 à l'Assemblée nationale puis au Sénat, le Snitem souligne une nouvelle fois la nécessité de pouvoir disposer d'une visibilité accrue sur les mesures proposées le concernant par des échanges plus en amont de l'examen du PLFSS.

S'agissant de la LFSS pour 2018, le Snitem :

- déplore un niveau de régulation économique sans précédent et l'introduction dans la loi de mécanismes de régulation qui laissent de moins en moins d'espace à la vie conventionnelle. Le Snitem rappelle par ailleurs la pression constante exercée à la baisse sur les prix des produits alors que la plupart d'entre-eux s'inscrivent dans des cycles d'innovations graduelles sans pouvoir en retour obtenir de juste valorisation.
- regrette l'introduction inopinée et sans concertation de dispositions d'encadrement réglementaire (en particulier, restriction du cadre existant sur la publicité, obligation de certification des LAP – focus ci après – et LAD, certification des bases de données DM, charte sur les pratiques professionnelles et dispositions sur les règles de bonnes pratiques professionnelles relatives aux activités de formation professionnelle) dont plusieurs ont finalement été censurées par le Conseil Constitutionnel pour n'avoir pas leur place dans une loi de financement de la sécurité sociale³.

S'agissant des suites réglementaires qui seront données aux dispositions sur la charte des pratiques professionnelles et la définition de procédures par la HAS de certification externe des pratiques professionnelles relatives à la promotion, le Snitem souligne la nécessité absolue d'éviter :

- Toute reproduction à l'identique des règles existant dans le secteur du médicament. Les secteurs sont différents et les entreprises de dispositifs médicaux

demandent de se voir appliquer une réglementation adaptée à leurs caractéristiques ;

- Tout doublon avec les obligations déjà existantes dans les textes européens en matière de certification des personnels des entreprises sur le périmètre de la charte.

Le Snitem sera extrêmement vigilant à ce que ces points soient pris en compte par la charte qui sera *in fine* conclue avec le CEPS et par les règles de certification des entreprises qui seront établies par la HAS en vue du respect de cette charte. Le renvoi de la LFSS à un décret spécifique aux dispositifs médicaux sur les conditions de mise en œuvre de la certification des pratiques promotionnelles relatives à la promotion constitue à cet égard un signal positif donné au secteur.

- se félicite de l'émergence d'un dispositif posant un cadre novateur pour l'expérimentation d'organisations innovantes dans le domaine de la santé. Nombre de dispositifs médicaux sont une des clefs de la transformation de notre système de santé et nos entreprises peuvent être le moteur d'une partie de ces transformations en proposant dès maintenant des expérimentations. Il faut maintenant souhaiter – qu'en pratique – ce dispositif soit souple et efficace.
- regrette le retard pris par les expérimentations en matière de télésurveillance et conduisant à relancer pour un maximum de 4 années supplémentaires les expérimentations en la matière.

3. Suppression des dispositions relatives à l'autorisation préalable systématique pour les publicités et de l'instauration d'une obligation de formation externe des personnes en charge de la promotion des dispositifs médicaux

FOCUS LAP

Le Snitem avait demandé en janvier 2015, l'annulation du décret sur la certification des logiciels d'aide à la prescription (LAP) au motif que pour les logiciels dispositifs médicaux – déjà marqués CE – cette réglementation nationale constitue une entrave à la libre circulation. Le Conseil d'Etat avait alors saisi la cour de justice européenne afin de savoir si de tels logiciels pouvaient répondre à la définition d'un dispositif médical. L'année 2017 ponctuée par cette procédure européenne avec une audience à la Cour en Avril, des conclusions (très favorables) de l'avocat général en juin s'est terminée avec un Jugement de la CJUE répondant favorablement

en indiquant « qu'un logiciel dont l'une des fonctionnalités permet l'exploitation de données propres à un patient, aux fins, notamment, de détecter les contre-indications, les interactions médicamenteuses et les posologies excessives, constitue, pour ce qui est de cette fonctionnalité, un dispositif médical, au sens de ces dispositions, et ce même si un tel logiciel n'agit pas directement dans ou sur le corps humain ». Le dossier a été renvoyé au Conseil d'Etat qui devra se prononcer sur le devenir du décret relatif à la certification LAP.

Rendez-vous donc dans le rapport d'activité 2018 pour la suite de l'histoire !

→ PRISE EN CHARGE, REMBOURSEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX : PROPOSITIONS ET RÉFLEXIONS DU SNITEM POUR L'ACCÈS AU MARCHÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX INNOVANTS EN FRANCE



Le conseil d'administration (CA) du Snitem a mandaté un groupe de travail spécifique, réunissant des membres du CA et des membres des groupes affaires publiques et accès au marché. Ce groupe de travail était chargé de réfléchir sur la vision des problématiques liées à l'accès au marché en France et de proposer des solutions pragmatiques sous forme d'un livret.

Ce livret a été rédigé courant 2017 et mis en forme à l'automne. Il est constitué d'une lettre d'intention qui permet de placer l'accès au marché des dispositifs médicaux dans un contexte national : qu'il s'agisse des difficultés d'accès au marché ou encore de la contrainte budgétaire forte qui pèse sur la régulation.

Puis viennent neuf fiches thématiques sur trois axes :

- **Axe 1** : pourquoi faut-il permettre aux innovations d'accéder au marché ?
- **Axe 2** : comment ?
- **Axe 3** : combien ?

POURQUOI ?

COMMENT ?

COMBIEN ?


Chaque fiche dresse d'abord un constat sur la problématique abordée. Elle dessine ensuite une vision que les industriels espèrent partager du futur de cette problématique. Et enfin, elle propose des solutions sous forme de grands axes de travail invitant les pouvoirs publics à rencontrer le secteur pour mieux comprendre ses problématiques et élaborer la politique de demain en matière d'innovation et d'attractivité en France.

Dans le premier axe, les fiches portent sur l'efficience du système de santé, l'observance, les parcours de soins, la e-santé et les expérimentations. Dans le second, il s'agit de proposer la gouvernance et le processus idéal puis de décrire la nécessité d'une évaluation toute spécifique à notre secteur. Enfin le troisième bloc de fiches porte sur le financement en général et plus précisément sur la valorisation de l'innovation.

Ce livret a été adressé à l'environnement institutionnel du Snitem et constitue une base d'échanges solide dans le cadre des discussions avec les autorités de tutelle.

Le Snitem concentre plus de 60 groupes de travail, organisés de façon transversale ou sectorielle. Il est impossible dans ce rapport annuel de synthétiser les travaux et réalisations de l'ensemble des groupes. Quelques exemples...

→ L'IMAGERIE

 Suite à la mise à jour de la classification des scanners qui avait eu lieu en 2015, les entreprises de l'imagerie avaient rencontré la CNAM au 1^{er} trimestre 2017 afin de demander une nouvelle mise à jour de cette classification afin que les machines de dernière génération, commercialisées par les entreprises, puissent être intégrées dans la classe adéquate, permettant ainsi l'investissement par les radiologues.

La CNAM a proposé aux entreprises, fin 2017, de faire une mise à jour générique avec déclaration de conformité des machines à telle ou telle classe, ce qui allégera la procédure et permettra une actualisation en temps réel. Malgré les différentes relances faites par le Snitem, cette mise à jour n'est toujours pas publiée. Toutefois,

la proposition a été acceptée en avril 2018 par la Commission « équipements lourds » mise en place par décret au début 2018. Compte-tenu des négociations conventionnelles qui ont enfin abouti entre les syndicats de radiologues et la CNAM, la publication est attendue fin juillet 2018. Cela n'est qu'une première étape puisque la refonte de la classification technique reste à mettre en place avec les médecins radiologues.

Par ailleurs, les entreprises de l'imagerie ont entamé des travaux de réflexion sur l'apport de l'imagerie au système de santé en collaboration avec un cabinet de consultants. Cette initiative a permis de faire des propositions, en particulier concernant le parc d'équipements lourds, aux pilotes du chantier « pertinence des soins » nommés par la Ministre dans le cadre de la consultation relative à la transformation du système de santé.



→ LA RESPIRATION À DOMICILE



Pour la première fois, à l'échelle nationale, plus d'un million de patients vont bénéficier du télé-suivi de l'observance thérapeutique des apnées du sommeil, soit la plus grande opération de télésanté en Europe !

Le Snitem a été présent sur le dossier initial de la télé-observance dès le départ en 2012, soulignant que l'instauration de ce mode de régulation « intelligente » permettait de mettre en adéquation un niveau de tarification avec une utilisation optimale de l'appareillage pour un suivi des patients plus efficient et favorisant

la prévention en étroite collaboration avec les médecins. Depuis le 1^{er} janvier 2018, le nouveau cadre réglementaire vise donc à favoriser l'observance du patient à son traitement en instaurant un système de rémunération à la performance des prestataires et en favorisant le télé-suivi des patients.

En 2017, les entreprises du Snitem ont saisi toutes les opportunités pour défendre la valorisation et la mise en place du télé-suivi par l'inscription de prix de cessions dans l'arrêté tarifaire, en réponse aux millions d'euros investis pour le déploiement des modules et logiciels de télé-suivi ces 4 dernières années.

→ L'ORTHÈSE D'AVANCÉE MANDIBULAIRE (OAM)



Les OAM, dispositifs «sur mesure», peuvent être proposées en première intention dans le traitement des apnées obstructives du sommeil dans certaines indications et également en seconde intention, en cas de refus ou d'intolérance au traitement par pression positive continue (PPC).

- De la CNEDiMTS et du CEPS, l'élargissement des indications avec une prise en charge en traitement de première intention de l'apnée modérée
- De la CNAM, la valorisation de l'acte de pose des OAM pour les chirurgiens-dentistes
- Du CEPS, plus récemment, la revalorisation tarifaire de l'Orthèse en contrepartie d'une année de garantie complémentaire.

Grâce à une mobilisation constante, les entreprises du Snitem ont obtenu :

Ces résultats, qui s'inscrivent dans un schéma gagnant/gagnant, sont le fruit du travail collectif et constructif des fabricants.

→ LA PRÉVENTION DES ESCARRES DANS LE PLAN ONDAM



Le groupe de fabricants « supports de prévention et traitement des escarres » du Snitem intervient très activement depuis de nombreuses années auprès des autorités publiques pour démontrer que

la prévention des escarres est une véritable source d'économies.

L'ARS Ile de France l'a prouvé grâce au plan « sauve ma peau » (12 millions d'euros sur 9 mois par l'évitement

de l'apparition d'escarres chez 2 790 patients). Et la CNAMTS a établi qu'une réduction de prévalence de 5% des escarres se traduirait par une économie de 50 millions d'euros sur les soins de ville.

Ce travail de longue haleine fut payant puisque « mettre en œuvre un plan national de prévention de l'escarre sur le modèle de celui expérimenté en Ile de France » fait partie des actions retenues dans les orientations du plan Ondam 2018 !

→ ORTHOPÉDIE



Le groupe « Orthopédie » a négocié courant 2017, une baisse tarifaire applicable au 1^{er} juillet 2017. La signature de la convention prévoyait également une baisse au 1^{er} juillet 2018 et sa répartition entre les différentes gammes devait être négociée dans la foulée.

La négociation a eu lieu au début de l'année 2018 et son résultat a été publié au JO le 20 avril 2018. Pour cette négociation, le CEPS a souhaité pouvoir lier la baisse tarifaire par gamme au montant des remises pratiquées par les fabricants aux établissements. Pour cela, le Snitem a proposé une formule mathématique reproductible et objective permettant de répartir cette baisse entre les 14 gammes et les 148 lignes de produits.

→ AUDIOLOGIE



Le projet « Reste à charge Zéro », annoncé par Emmanuel Macron pendant sa campagne et lancé publiquement par Agnès Buzyn le 23 janvier dernier, mobilise le secteur de l'audiologie depuis fin

novembre avec la Direction de la Sécurité Sociale (DSS) aux commandes qui avance rapidement sur ce projet. Cela a conduit les entreprises du secteur de l'audiologie à revoir la nomenclature des aides auditives qui datait de 2002.

En effet, les innovations technologiques dans ce secteur étant importantes et régulières, il s'avérait indispensable de revoir en profondeur la structure de cette nomenclature afin de permettre une meilleure prise en charge des patients par les pouvoirs publics.

Les entreprises du secteur Audiologie ont été très fortement sollicitées par la DSS afin de définir les critères techniques pertinents d'une aide auditive

de qualité qui pourra répondre aux exigences du « Reste à charge zéro » et augmenter ainsi le nombre de patients pris en charge. Rappelons que ce nombre reste actuellement très bas en France.

C'est dans ce contexte que le Snitem a accompagné les six fabricants d'aides auditives dans le difficile exercice de rédaction d'un projet de nomenclature selon un planning extrêmement contraint et imposé par la DSS.

Au terme d'un travail d'étude, d'analyse et de recherche perpétuelle de consensus entre les fabricants et avec la DSS, un accord satisfaisant toutes les parties prenantes a été trouvé début juin 2018. Cet accord permettra la mise en œuvre d'une nouvelle nomenclature technique et tarifaire améliorant très significativement la prise en charge des dispositifs et continuera d'assurer la mise sur le marché des innovations en Audiologie pour le bien des patients.

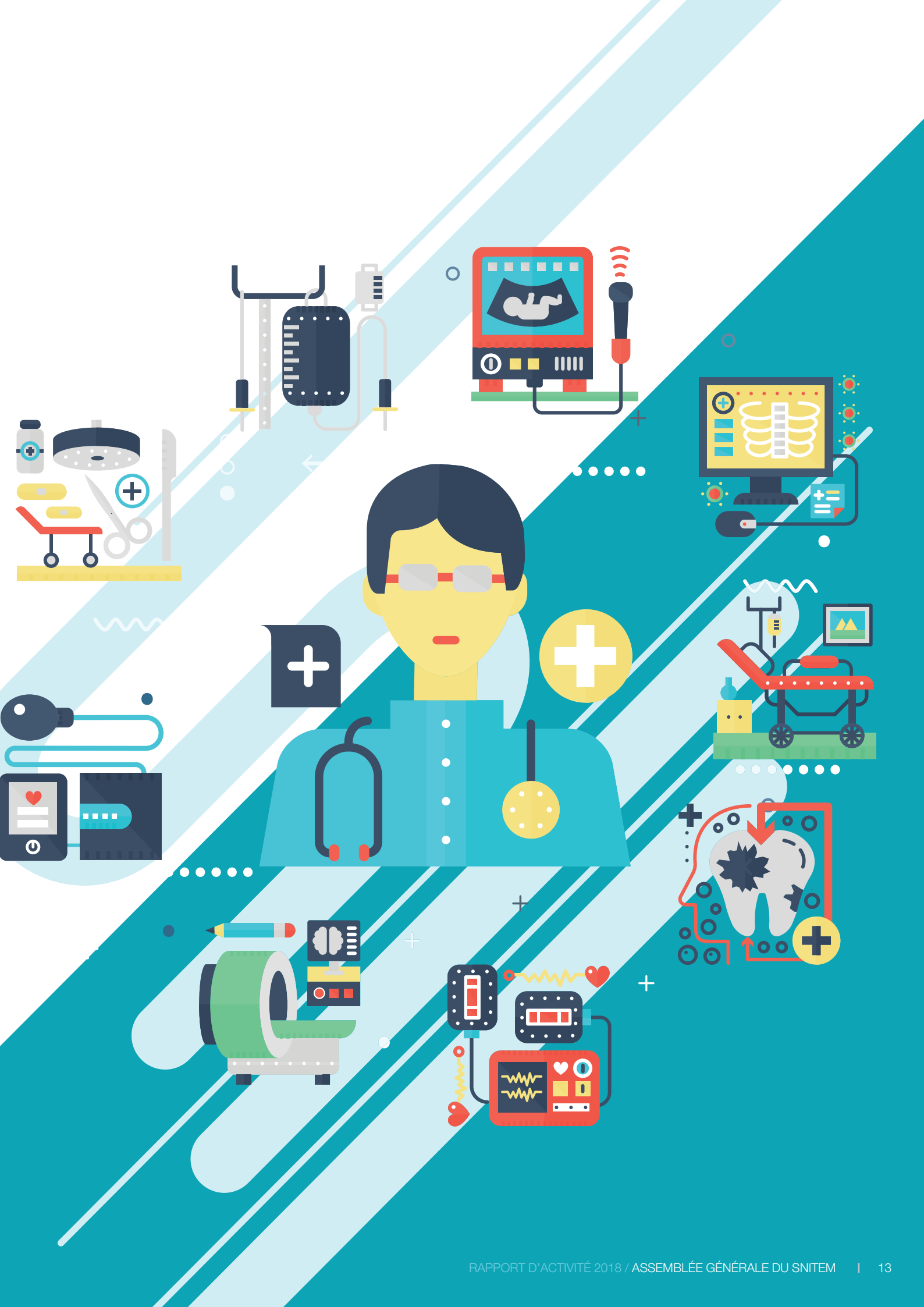
→ CARDIOVASCULAIRE



L'activité sectorielle reste marquée en 2017, par :

- les discussions tarifaires notamment à propos des stents coronaires,
- la finalisation de la nomenclature pour les endoprothèses vasculaires périphériques,

- la poursuite des travaux concernant la nomenclature pour les implants d'embolisation,
- la coordination de la mise en place d'études post-inscription multi fabricants, notamment pour les dispositifs de thrombectomie mécanique, les DACM.



→ LES DONNÉES DE SANTÉ

L'accès aux données de santé demeure un enjeu stratégique et déterminant pour les entreprises du secteur. L'exploitation encadrée de ces données constitue un levier majeur pour la recherche et le développement d'innovations, pour la mise à disposition de nouvelles technologies en santé efficaces, assises sur une évaluation pertinente de la couverture de l'offre de soins. C'est également une nécessité pour les entreprises : en effet, l'accès à ces données leur permet de fournir des études aux autorités afin de répondre aux exigences d'évaluation, notamment dans le cadre de l'accès au marché, du suivi et de la sécurité en conditions réelles d'utilisation des produits de santé.

Le Snitem poursuit son implication dans l'ensemble des travaux de la mesure CSF, appelant à « Promouvoir une démarche active visant à faciliter l'accès aux données de santé à des fins de santé publique, de recherche et de développement industriel », tout en assumant pleinement son statut de membre de l'Institut National des Données de Santé (INDS). Ont été ainsi travaillées :

- différentes propositions de jeux de données anonymisées issues du PMSI (en open data) susceptibles d'être homologuées par la CNIL,
- Des méthodologies de références, notamment pour l'accès au PMSI
- Une procédure simplifiée d'accès à l'EGB,
- Les conditions de mise en œuvre des obligations de publications et de transparence à propos de l'utilisation des données.

L'ouverture par l'INDS de la plateforme de soumission des dossiers le 28 Août 2017 a permis une mise en œuvre opérationnelle des différentes recommandations et méthodologies précédemment travaillées.

→ LE GROUPE E-SANTÉ DU SNITEM

La e-Santé s'organise au sein du Snitem. Un séminaire d'information générale sur la e-Santé a permis au mois de juin 2017 de poser le cadre autour des sujets e-Santé traités par le Snitem avec de nombreuses thématiques du numérique en santé qui ont été présentées aux adhérents et sont suivies en permanence :

- L'interopérabilité, qui pose les principes fondamentaux afin de permettre le partage des données de santé,
- Les données de santé, avec la mise en place du SNDS et la problématique d'accès aux données pour nos adhérents,
- L'hébergement des données de santé, avec le passage d'un modèle d'agrément vers un modèle de certification,
- Les terminologies et base de données, permettant de structurer les données de santé à des fins de partage à grande échelle,
- La politique de sécurité des systèmes d'information en santé, la cybersécurité,
- La télémédecine.

Lors du second semestre, ces différents thèmes ont été repris en webinars ou en conférences et des groupes dédiés ont été mis en place afin de porter ces différents thèmes et d'afficher les positions des adhérents du Snitem.

Ainsi, un groupe consacré à la Télémédecine a été créé afin de permettre les échanges et positions notamment autour des expérimentations « Art. 36 » pour la télé-surveillance de certaines maladies chroniques. Un groupe « Socle Technologique de la e-Santé » très orienté R&D a également vu le jour et s'intéresse aux fondamentaux techniques du numérique en santé.

→ LES EXPÉRIMENTATIONS TÉLÉMÉDECINE (ART. 36)

4 ans après le vote de la LFSS 2014 qui installait les expérimentations de télémédecine, on peut enfin saluer le fait que la LFSS 2018 a fait passer la téléconsultation et la télé-expertise dans le droit commun. Les négociations entre la CNAM et les professionnels de santé ont démarré dès le début 2018.

En revanche, la télésurveillance a été reconduite sous forme d'expérimentations pour une durée de 4 ans. Malgré la publication des cahiers des charges, ces expérimentations peinent à démarrer. En effet, en dépit de la bonne volonté de la DGOS, l'information a du mal à circuler vers les établissements de santé et les professionnels de santé concernés et les démarches

administratives, même si elles ont été allégées, sont un frein au démarrage.

Il ne faut pas oublier que ces expérimentations doivent préfigurer la tarification des actes des professionnels de santé et n'ont pas pour objectif d'évaluer les solutions techniques pourtant indispensables au suivi à distance des patients. Les entreprises sont donc inquiètes de la sortie des expérimentations et de la façon dont leurs solutions techniques seront évaluées. De plus, la LFSS 2018 a reconduit l'interdiction pour les fabricants ayant obtenu un avis positif de la HAS pour leur solution de télésurveillance d'être pris en charge sur la LPP pendant toute la durée des expérimentations.



Le règlement européen sur la protection des données (RGPD) du 27 avril 2016 est applicable dans tous les pays de l'UE depuis le 25 mai 2018. Ce texte a considérablement modifié la législation applicable en matière de protection des données à caractère personnel et a nécessité des entreprises qu'elles s'organisent afin d'être en conformité avec les dispositions du RGPD au 25 mai.

Dès qu'une entreprise collecte des données à caractère personnel, c'est-à-dire des données identifiantes sur une ou plusieurs personnes (exemple : nom, prénom, courriel, téléphone) et que ces données sont contenues ou appelées à figurer dans un fichier, informatisé ou non, elle met en œuvre un traitement de données à caractère personnel. A ce titre, elle est alors concernée par le RGPD et doit être en conformité avec le RGPD.

En pratique, toutes les entreprises sont concernées parce qu'elles mettent en œuvre une série de traitements de données à caractère personnel dans le cadre de leur activité (exemples : traitements visant à établir les feuilles de paie des salariés de l'entreprise ; fichiers clients, fichiers fournisseurs ; fichiers d'employés ; traitements visant à mettre en œuvre une étude clinique, etc.).

Le Règlement opère un renforcement de la protection de la vie privée des personnes. A ce titre, il renforce notamment les règles relatives à l'information et au consentement des personnes dont les données à caractère personnel sont collectées. En outre, le RGPD crée plusieurs nouveaux droits au bénéfice des personnes (droit à l'oubli, droit à la portabilité, droit à la limitation du traitement), destinés à renforcer la maîtrise des citoyens sur les données qui les concernent et l'usage qui en est fait. Le Règlement opère également un changement de paradigme en responsabilisant les entreprises. Plus concrètement, le Règlement supprime, dans de nombreux cas, les formalités préalables (déclaration ou autorisation auprès de la CNIL en France) à la mise en œuvre d'un traitement de données personnelles. En revanche, les entreprises devront être en mesure de démontrer à tout moment leur conformité au Règlement.



Dans le prolongement de cette logique de responsabilisation des acteurs et de la poursuite de l'objectif de protection des personnes, le RGPD renforce le nombre et la teneur des obligations à la charge des entreprises. Ainsi, les entreprises doivent-elles mettre en place des process leur permettant de satisfaire à leurs obligations vis-à-vis des personnes dont elles collectent des données, mais également en matière de protection et de sécurité des données, ou encore en cas de recours à la sous-traitance.

Par ailleurs, le Règlement a un impact particulier pour les entreprises du secteur du dispositif médical, puisque le RGPD comporte des exigences supplémentaires pour les entreprises qui traitent des données relatives à la santé. Sur ce point, le Règlement oblige notamment les entreprises qui traitent des données de santé à grande échelle à procéder à la désignation d'un Délégué à la Protection des Données (DPD qui en pratique peut aussi être appelé DPO par référence à l'appellation anglaise Data Protection Officer). Le DPD, a pour vocation d'être le chef d'orchestre des entreprises quant à leur politique et leur activité globale en matière

de protection des données. Associé systématiquement à tout projet faisant intervenir une collecte et une utilisation de données à caractère personnel, le DPD doit également satisfaire à des critères précis quant à ses compétences, mais également quant à son positionnement dans l'entreprise. De plus, les entreprises pourront avoir à procéder à la réalisation d'analyse d'impact préalable lorsque le traitement qu'elles envisagent de mettre en œuvre présente un risque élevé pour les droits et les libertés des personnes.

Face à cet enjeu majeur et pour aider les entreprises adhérentes à se mettre en conformité avec le Règlement, le Snitem a élaboré une foire aux questions (FAQ) validée par un cabinet d'avocat et a organisé des sessions d'information au cours de l'année écoulée et plus particulièrement une journée d'information dédiée au sujet avec de nombreux cas pratiques.

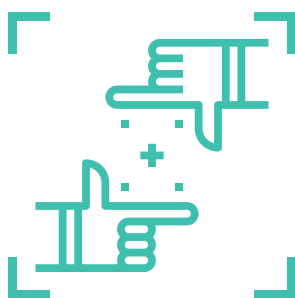
Le Snitem a également lui-même établi une feuille de route qu'il a ensuite mise en œuvre afin de se mettre en conformité avec ces nouvelles obligations.

→ FOCUS SUR LE PROJET DE LOI RELATIF À LA PROTECTION DES DONNÉES

Si les dispositions du RGPD ont pour la plupart vocation à s'appliquer en l'état sans être transposées, le Règlement laisse toutefois la possibilité aux Etats membres d'introduire ou de maintenir des dispositions supplémentaires aux siennes sur certains points très spécifiques. Tel est le cas notamment en matière de données sensibles, catégorie particulière de données, au sein de laquelle sont les données à caractère personnel de santé. C'est dans ce cadre que s'inscrit le projet de loi relatif à la protection des données personnelles déposé en lecture accélérée à l'Assemblée nationale le 13 décembre 2017.

Parmi ses points notables, de ce projet de loi une modification du chapitre IX de la Loi informatique et liberté, qui visait jusqu'à présent les recherches, études et évaluations en santé. Le projet de loi modifie ce chapitre IX, qui, en l'état actuel du texte, couvre tous les traitements contenant

des données de santé. Il est scindé en deux sections : une première relative aux traitements de données de santé et qui couvre notamment les demandes d'accès au Système National des Données de Santé (SNDS) ; et une seconde relative aux traitements ayant pour objet les recherches en santé.



Pour ces deux sections, le projet de loi maintient le régime d'autorisation préalable, tout en prévoyant la possibilité pour la CNIL d'adopter, pour les traitements les plus fréquents, des dispositifs visant à simplifier les formalités, telles que des méthodologies de référence ou des référentiels types.

Autre point notable, le projet de loi modifie le régime applicable aux traitements de données portant sur le numéro de sécurité sociale (NIR). L'objectif affiché par les pouvoirs publics est de simplifier les règles applicables.

Conseil stratégique des industries de santé et Comité stratégique de filière

→ CSIS

Le 20 octobre 2017, le Premier ministre Edouard Philippe a officiellement lancé le Conseil Stratégique des Industries de Santé (CSIS). Il s'agit d'une bonne nouvelle qui montre la volonté politique d'avancer sur un certain nombre de sujets tels que l'amélioration de la performance administrative, une innovation « accélérée », un renforcement de l'écosystème de l'innovation et le développement de la recherche Clinique.

Coordonné par Noël Renaudin, ancien président du CEPS, et Vincent Lidsky (IGF), ce 8^e CSIS est centré sur l'attractivité du territoire et le développement des solutions de santé de demain. La réunion officielle de clôture avec le Premier ministre et des membres clefs du gouvernement (santé, économie & industrie, recherche) est programmée pour le début du mois de juillet 2018.

Créé en 2004 à l'initiative du Premier ministre, Jean-Pierre Raffarin, sur le secteur pharmaceutique, le dispositif médical y a désormais toute sa place avec des thématiques qui pour :

- certaines lui sont très spécifiques telles que le forfait innovation, la suppression des sur-transpositions ou le renforcement de la capacité française en organismes notifiés,
- d'autres sont partagées avec le secteur pharmaceutique mais sur lesquelles les dispositifs médicaux ont là encore de fortes spécificités à faire valoir (régulation économique, évaluation des produits de santé ou encore valorisation de leur impact organisationnel, formation des professionnels de santé ...)
- d'autres encore regroupent pour l'essentiel des objectifs communs aux produits de santé (améliorer les conditions d'exercices des CPP et diminuer les délais de traitement, poursuivre la mise en place de la convention unique et l'adapter aux évolutions réglementaires, réduire les délais d'autorisation des investigations cliniques, ...) et dans nombre de cas une vision commune sur le meilleur moyen d'y parvenir.



Le Snitem est très impliqué dans les travaux avec la participation active du Conseil d'Administration, de nombreux pilotes déjà engagés dans les travaux du CSF (comité stratégique de filière) et naturellement à travers les très nombreuses entreprises adhérentes participant aux groupes de travail du Snitem qui, au fil des ans, construisent des positions consensuelles sur les questions intéressant le domaine des dispositifs médicaux.

→ CSF

Le Snitem a poursuivi sa participation active aux travaux du comité stratégique de filière (CSF) et notamment ceux en vue de :

- renforcer la place de la France en matière de recherche clinique
- faciliter l'accès aux données de santé et de structurer la filière d'analyse des données de santé
- élargir et d'optimiser l'évaluation des technologies de santé innovantes
- simplifier et accélérer la création d'un acte associé à un DM innovant
- favoriser les initiatives publics/privées régionales pour améliorer l'organisation des soins
- s'approprier et suivre les évolutions du forfait innovation
- lutter contre l'antibiorésistance
- coordonner les actions de promotion de l'offre française à travers French Healthcare
- d'identifier et prioriser les difficultés rencontrées par les entreprises dans le secteur de la santé en matière de financement à l'export
- développer l'ambulatoire
- réussir l'intégration de la télémédecine dans l'offre de soins globale, pour les patients le nécessitant.

Le Snitem s'est également investi, à travers sa représentation au copilotage de certains axes du CSF, dans la réflexion menée par le co-secrétariat du CSF autour de l'évolution de la gouvernance du comité.

L'export et la French Healthcare

→ L'EXPORT, VÉRITABLE ENJEU POUR LES ENTREPRISES DU SNITEM

L'export est un enjeu majeur pour les entreprises du Dispositif Médical. En effet l'export est un des piliers principaux de la croissance de ce secteur, même si la balance commerciale reste encore déficitaire. Ainsi le Snitem s'emploie à renforcer son offre de supports sur l'international *via* :

- La connexion de ses membres aux différents clubs santé à l'export qui se sont constitués ces 4 dernières années (Chine, Russie, Brésil, Algérie, Italie, Turquie, Arabie Saoudite, Tunisie, Maroc, Mexique, Corée du Sud, Vietnam)
- La mise à disposition d'informations pragmatiques et synthétiques (synthèses réglementaires disponibles sur 22 pays sur l'extranet du SNITEM),
- Un support personnalisé à ses adhérents sur les questions export (hotline réglementaire, mise en contact réseau, etc.)
- Du partage d'expertise et d'expérience en collectif. En effet sur l'année 2017, 8 réunions de partages

d'expérience en réunion physique et/ou webconférence ont rassemblé plus de 120 participants. Ces réunions ont concerné cette année la Chine, le Canada, l'Argentine, l'Ile Maurice, l'Arabie Saoudite, le Moyen-Orient, et l'Afrique avec un focus particulier sur l'Afrique du Sud. De nombreuses autres réunions ont déjà eu lieu ou sont planifiées en 2018 (Inde, Brésil, Asie du Sud-Est, Iran, USA...).

L'ensemble de ces informations et supports de présentation sont accessibles *via* l'extranet du Snitem, profil d'intérêt « export »

→ UNE MARQUE POUR L'EXPORT : FRENCH HEALTHCARE

French Healthcare est à la fois un réseau des acteurs de la santé et un instrument de promotion collective de l'excellence française dans ce domaine. Lancée en mars 2017, cette marque est portée par l'association du même nom à laquelle le Snitem apporte son soutien en étant membre du bureau.

L'objectif de l'association est de fédérer les entreprises, les chercheurs et les professionnels de santé pour qu'ils promeuvent, ensemble, leurs activités à l'international.

**Plus d'information sur le site
www.frenchhealthcare.fr**



Focus « Environnement », une responsabilité partagée

Le Snitem est engagé au côté de ses adhérents pour une juste prise en compte de leur impact environnemental, notamment en s'impliquant dans la mise en place et le suivi de filières de responsabilité élargie des producteurs.

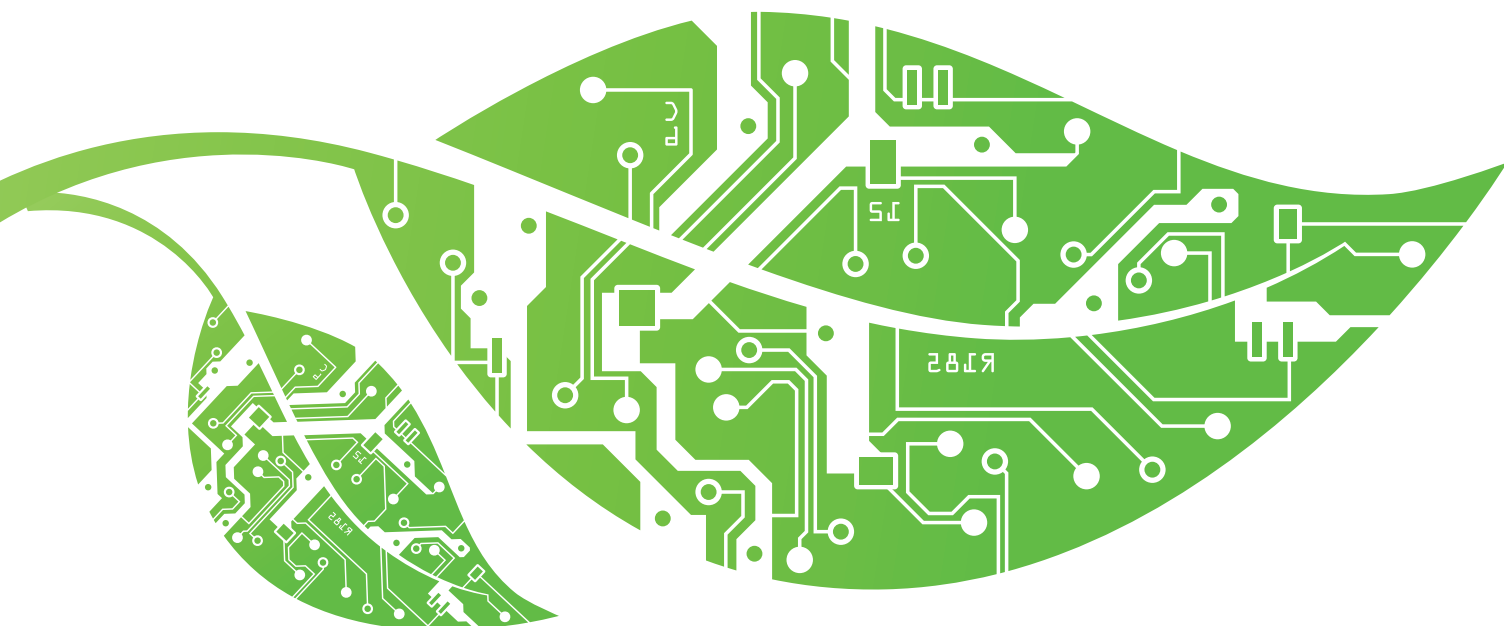
Les douze derniers mois auront été marqués par un phénomène de concentration dans le secteur des éco-organismes avec la fusion d'éco-emballage (emballage) et écofolio (papier), devenus CITEO, et la fusion d'Eco-systèmes (DEEE ménagers) et Recylum (DEEE pro) au sein d'ESR.

Le Snitem était particulièrement actif au sein de Recylum – avec qui il avait participé en 2012 à la création d'une filière dédiée aux dispositifs médicaux électriques professionnels – et a donc été très attentif à ce que les intérêts de la profession restent bien représentés au sein de la nouvelle structure. Un membre du Conseil d'Administration du Snitem a été nommé dans les instances de gouvernance d'ESR.

Par ailleurs, un autre sujet majeur environnemental s'est posé cette année : la gestion des produits innovants au sein de la filière des DASRI issus des patients en auto-traitement a soulevé de nombreuses questions.



En effet, de nouveaux produits sont apparus sur le marché associant des DASRI à des composants électriques bousculant alors les schémas traditionnels de collecte et de traitement. L'année 2017 a fait émerger ce nouveau sujet, gageons que l'année 2018 nous permettra d'y trouver des solutions !



Le respect de l'éthique et de la déontologie des pratiques professionnelles est au cœur des préoccupations des entreprises adhérents du Snitem. Depuis plus de deux ans, le Conseil d'administration du Snitem a mis en place une nouvelle organisation de l'éthique en s'appuyant sur deux commissions d'éthique :

- **La Commission d'éthique de contentieux (CEC)** est chargée d'étudier les litiges les plus graves relatifs au manquement à l'éthique et à la déontologie et d'émettre des avis, notamment de nature disciplinaire, transmis au CA au Snitem ;
- **La Commission de promotion de l'éthique et de médiation (CPEM)** qui a pour mission de promouvoir l'éthique en veillant au respect de l'application de la charte éthique, en participant à sensibiliser et à informer les entreprises adhérentes du Snitem sur l'ensemble des dispositions/questions liées à l'éthique et à la déontologie professionnelle.

A l'instar des années précédentes, cette Commission a également commencé un travail de sensibilisation des entreprises adhérentes du Snitem à respecter leurs obligations en termes de transparence et de loi anti-cadeaux (voir ci-après). La promotion de l'éthique est l'élément majeur de l'activité de cette commission.

→ LOI ANTI-CADEAUX : DE NOUVELLES RÈGLES

La loi anti-cadeaux, connue depuis 1993, a été profondément modifiée par la loi Touraine qui a habilité le Gouvernement à modifier par ordonnance la loi anti-cadeaux (article 180 de la loi du 26 janvier 2016). Cette ordonnance relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé signée le 19 janvier 2017 modifie très substantiellement le cadre juridique de la loi anti-cadeaux en étendant le champ d'application de la loi anti-cadeaux :

- à l'ensemble des personnes fabriquant ou commercialisant des produits de santé à finalité sanitaire ou des prestations de santé
- à toutes les professions de santé
- aux ostéopathes, chiropracteurs et psychothérapeutes
- aux étudiants en formation initiale
- aux personnes en formation continue ou suivant une action de développement professionnel continu
- aux associations regroupant ces personnes, notamment sociétés savantes et conseils nationaux professionnels
- aux fonctionnaires et agents élaborant ou participant à l'élaboration d'une politique publique en matière de santé ou de sécurité sociale ou titulaires de pouvoirs de police administrative à caractère sanitaire.

La notion d'avantage est définie par la négative par cette ordonnance ainsi que les dérogations à l'interdiction générale de principe de recevoir ou d'offrir des avantages ainsi que le régime d'autorisation ou de déclaration de ceux-ci par l'autorité administrative ou l'ordre professionnel concerné. Des textes d'application (décret et arrêtés) doivent parfaire le nouveau dispositif qui sera applicable le 1^{er} juillet prochain. Le Snitem a - à plusieurs reprises - alerté les pouvoirs publics sur le retard pris dans les textes d'application du nouveau dispositif de la loi et regrette cette mise en place précipitée.

Le Snitem a également essayé d'anticiper ce nouveau dispositif en informant les groupes transversaux et sectoriels de ces évolutions afin qu'ils prévoient en interne les modifications. Des journées d'information ont été organisées afin de sensibiliser au mieux les entreprises

et de les aider à anticiper ce changement majeur. Dès que l'ensemble des textes sera publié, le Snitem mettra à disposition de ses adhérents des notes d'analyse, documents pratiques et FAQ.

→ TRANSPARENCE

Depuis la loi Bertrand du 29 décembre 2011, les entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé ou assurant des prestations associées à ces produits doivent rendre publics les liens qu'elles ont avec les acteurs de santé. Ce dispositif a été complété et renforcé par la loi Touraine du 26 janvier 2016 et ses textes d'application. Les entreprises sont tenues de rendre publics :

- L'existence des conventions qu'elles concluent avec les acteurs de santé en précisant notamment l'identité des parties, le montant total de la convention dès lors qu'il est supérieur ou égal à 10 euros, l'objet précis de la convention, des informations concernant les bénéficiaires indirects et finaux, la date de signature et date d'échéance, etc.
- Les rémunérations versées aux acteurs de santé dès lors que le montant est supérieur ou égal à dix euros en précisant notamment l'identité des parties, la date et le montant arrondi à l'euro le plus proche, etc.
- Les avantages procurés aux acteurs de santé dès lors que le montant est supérieur ou égal à 10 euros en détaillant notamment, l'identité des parties, la nature de l'avantage, son montant arrondi à l'euro le plus proche, la date de l'avantage perçu, etc.

Ces nombreuses informations sont rendues publiques deux fois par an *via* le site public unique www.transparence.sante.gouv.fr et demeurent en ligne pendant cinq ans. L'objectif de ce dispositif est de restaurer la confiance des citoyens en permettant à chaque internaute, à chaque citoyen, d'apprécier en toute objectivité la nature des relations qui lient les entreprises de santé aux autres parties prenantes du secteur en leur donnant accès à ces informations.

Le Snitem a poursuivi au cours de l'année écoulée sa démarche d'information, de formation et de sensibilisation à ces règles afin d'épauler au mieux ses adhérents. Ainsi des journées d'information à l'attention des entreprises adhérentes ont été organisées afin de répondre à leurs nombreuses questions juridiques et pratiques.

Par ailleurs, les entreprises adhérentes du Snitem, soucieuses de soutenir l'objectif de transparence, continueront de sensibiliser leur environnement professionnel (agences organisatrices de congrès, professionnels de santé ...) du renforcement de ces règles.



#11

Représentants d'intérêts

L'article 25 de la loi sur la transparence, la lutte contre la corruption et la modernisation de la vie économique, dite loi « Sapin II », modifie en profondeur la loi relative à la transparence de la vie publique du 11 octobre 2013. Cette loi consacre la notion de représentants d'intérêts et soumet ceux-ci notamment à de nouvelles et strictes obligations déontologiques qui s'appuient sur des principes de probité et d'intégrité dans l'exercice de leur activité.

Par ailleurs, dans un but de transparence, ce même article met en place un répertoire numérique qui assure l'information des citoyens sur les relations entre les représentants d'intérêts et les pouvoirs publics (publications d'informations relatives à leur identité et aux actions de représentations d'intérêts qu'ils effectuent à l'égard des responsables publics).

Des textes d'application sont venus préciser ce cadre législatif. Ce dispositif juridique a également été complété au fil de l'eau par la publication de lignes directrices de la HATVP⁴. De nombreuses questions demeurent toutefois et ce dispositif est très complexe à mettre en œuvre.

Bien entendu, le Snitem s'est inscrit au répertoire numérique « AGORA » en ligne sur le téléservice de déclaration des représentants d'intérêts sur le site de la HATVP (<http://www.hatvp.fr>).



Il faut noter que tous les secteurs économiques sont concernés (assurance, banque, BTP, industrie, aéronautique, armement, automobile, chimie, constructions navales, sidérurgie, agroalimentaire, ...).

4. Haute Autorité pour la transparence de la vie publique



Le Snitem et la formation, valorisation du secteur

Le Snitem poursuit sa pédagogie afin de faire connaître le secteur auprès des étudiants. En 2017/2018, de nouvelles interventions sont venues s'ajouter aux enseignements et présentations du secteur existants. Les interventions du Snitem couvrent ainsi le territoire national auprès d'une quinzaine d'écoles et universités et représentent plus de 180 heures d'enseignement.

→ ECVTHÈQUE : L'OUTIL DES ÉTUDIANTS ET STAGIAIRES !

Ouverte depuis septembre 2016, la E-CVthèque du Snitem permet aux étudiants à la recherche d'un stage d'une durée supérieure à 3 mois ou des étudiants à la recherche d'une entreprise d'accueil pour leur contrat d'alternance de poster leur CV et d'ajouter une vidéo de présentation. En 2017, 98 candidats se sont inscrits sur l'un des 6 espaces

proposés (qualité - affaires réglementaires / production fabrication / recherche & développement / technique - maintenance - après vente / smarketing - commercialisation - vente / fonctions support)

→ IMFIS, INSTITUT DES MÉTIERS ET FORMATIONS DES INDUSTRIES DE SANTÉ

Le Snitem a participé à la refonte du site de l'IMFIS – l'Institut des Métiers et Formations des Industries de Santé – en partenariat avec le LEEM et L'Union. Ce site s'adresse aux étudiants et a pour vocation de présenter les métiers spécifiques de la filière

accessibles à tous niveaux de formation (Bac Pro à Bac+12). Courtes ou longues, en alternance ou initiales, de nombreuses formations menant aux métiers des industries de santé y sont recensées.



→ FORMATIONS DM, RENFORCER LES COMPÉTENCES ET CONNAISSANCES DES SALARIÉS FACE AUX NOUVEAUX ENJEUX DU SECTEUR : QUELQUES EXEMPLES

• IFISDM

Le Snitem poursuit son partenariat avec IFiS DM, organisme de formation dédié aux entreprises du secteur, et a développé une trentaine de stages courts couvrant le cycle de vie du dispositif médical, de sa conception jusqu'à sa commercialisation et venant en complément des séminaires d'information organisés par le Snitem pour ses adhérents (voir #14)

• Diplôme Universitaire Affaires réglementaires des dispositifs médicaux de la Faculté de pharmacie de Paris Descartes

Le Snitem a soutenu la création du Diplôme Universitaire spécialisé en affaires réglementaires des dispositifs médicaux qui a ouvert ses portes début février 2018 à la Faculté de Pharmacie Paris Descartes. Avec près de 85 heures d'enseignements, les participants

auront les connaissances pratiques nécessaires sur la législation et la réglementation des dispositifs médicaux pour répondre aux exigences réglementaires liées à la commercialisation de leurs produits.

• Formation Marquage CE - UTC

Le Snitem a renouvelé son partenariat avec l'Université de Technologie de Compiègne (UTC) en proposant 2 nouvelles sessions de la formation Dispositifs Médicaux et Affaires Réglementaires : mise en place et suivi du marquage CE pour les responsables de la mise sur le marché.

L'objectif de cette formation sur 2.5 jours est de permettre l'accès aux métiers des affaires réglementaires et former des salariés en évolution professionnelle à la maîtrise de la réglementation DM. En 2017, 35 participants ont pu suivre cette formation.

5^E ÉDITION DES FORUMS 1^{ER} EMPLOI DES INDUSTRIES DE SANTÉ

Le Snitem a participé à la 5^e Edition des Forums 1^{er} emploi des Industries de santé.

Dédiés aux jeunes diplômés à la recherche d'un premier emploi dans les métiers de la santé, l'objectif était d'attirer de nouveaux talents vers les industries de santé et ainsi de créer les conditions de la mise en œuvre d'une politique de gestion prévisionnelle des emplois et des compétences pour les entreprises de cette filière.

Cette cinquième édition a été déployée dans cinq régions correspondant aux cinq principaux bassins d'emplois régionaux des industries de santé : Île-de-France, Centre-Normandie, Nouvelle Aquitaine, Auvergne - Rhône-Alpes et enfin, Grand Est.

Au total, près de 600 candidats, tous jeunes diplômés issus de formations menant aux métiers des industries de santé, ont répondu présents.

Entre 18 et 47 entreprises étaient présentes sur chaque forum, soit au total, près de 130 sociétés !

Dispositif médical
Diagnostic in-vitro
Biotechnologies
Médicament

Forum 2018
1^{er} emploi
Industries de Santé

Diplômés dans l'année ?
Préparez-vous et rencontrez votre futur employeur !

Employeurs ?
Venez recruter de nouvelles compétences !

3 juillet
CHARTRES

25 septembre
PARIS

27 septembre
STRASBOURG

4 octobre
BORDEAUX

18 octobre
LYON

Ateliers coaching
Mes compétences, mon pitch, mon profil connecté, mon plan d'action

Job dating
Avec des entreprises du secteur qui recrutent dans votre région

Plus d'infos et inscriptions sur : www.forumieremploi.leem.org
Action de la convention de coopération signée avec le Ministère de l'Éducation Nationale, de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche

leem, Veriprat, Biobany, COOHEE et COO, CEM, DEFA, estbb, CERSO, Conditio, Bio-France, SNTM, IPIA, L'UNION, L'UNION, L'UNION

#13

Des outils et des supports...

→ POUR ACCOMPAGNER LES ADHÉRENTS...

Le Snitem accompagne ses adhérents en créant des outils qui leur sont dédiés, répondant à leurs attentes et construits en fonction de leurs besoins. Tous ces éléments sont accessibles sur la plateforme extranet qui leur est réservée, certains sont également partagés sur le site internet du Snitem. Quelques exemples de réalisation au cours de ces 12 derniers mois...

• Le guide pratique des procédures de l'accès au marché

Le CEPS et le Snitem ont travaillé de concert pour finaliser une version concertée du guide pratique des procédures à suivre pour l'accès au remboursement des dispositifs médicaux. Ce document a été mis en ligne sur le site du Ministère de la santé courant avril 2018. Il est également accessible sur le site Extranet du Snitem.

• Le guide pratique des processus décisionnels de l'accès au marché

Le Snitem a complété le guide pratique des procédures d'accès au marché par un guide pratique des processus décisionnels associés à chaque procédure d'accès au marché des dispositifs médicaux. Une fois le dossier déposé, comment et par qui est-il évalué, qui donne un avis, qui décide ? Comme pour le guide pratique des procédures à suivre, un arbre décisionnel au début du document constitue la porte d'entrée vers le processus décisionnel recherché. Ensuite, il ne reste qu'à se laisser guider par les liens hypertextes.

• Mise à jour du guide sur la fiscalité des DM

Le guide sur la fiscalité des dispositifs médicaux s'est enrichi d'une nouvelle fiche pratique. Il en compte désormais six destinées à guider les entreprises dans leurs compréhensions et leurs démarches fiscales:

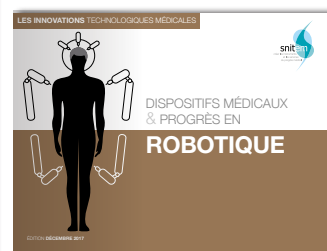
- La taxe sur les 1^{res} ventes de dispositifs médicaux
- La contribution sur les dépenses de promotion
- La taxe sur la valeur ajoutée
- La dématérialisation des factures
- Les taxes affectées
- Le crédit impôt recherche et le crédit impôt innovation

• Enrichissement des fiches pratiques de l'accès au remboursement

Quatre nouvelles fiches pratiques relatives à l'accès au remboursement ont été réalisées :

- Dépassement de la date de fin de prise en charge LPP
- Fiche sur l'étiquetage des DM en vue de leur remboursement par l'Assurance maladie
- La contribution des associations de patients à l'évaluation des dossiers examinés par la Cnedimts
- Les voies de recours en cas de SA insuffisant

Le Snitem met par ailleurs à disposition de ses adhérents un document synthétique « les incontournables de l'accès au marché » qui liste et donne les liens vers l'ensemble des documents de référence de l'accès au marché nécessaires à la compréhension de la réglementation et des procédures applicables à l'accès au remboursement des dispositifs médicaux en France.



• **Les notes de veille CETIM/Snitem**

Le Snitem copilote une commission avec le CETIM, (Centre Technique de l'Industrie Mécanique) ouverte à toutes les entreprises adhérentes, qui définit les actions prioritaires de supports techniques consacrés aux entreprises de la mécanique. C'est un budget de plus de 180 000 € qui est alloué annuellement

• **Les évolutions du statut des opérateurs économiques dans le cadre du MDR**

Le Snitem a édité 3 livrets reprenant toutes les évolutions et modifications s'appliquant aux statuts de distributeur, mandataire et distributeur dans le cadre de l'application du nouveau Règlement DM. Ces livrets de synthèse,

à la profession pour réaliser – selon les priorités – des notes de veilles sur les nanotechnologies ou la fabrication additive, mais aussi pour rédiger par exemple un guide pratique sur la norme 62366, aptitude à l'utilisation des dispositifs médicaux ou encore enrichir le guide pratique sur la gestion des risques d'un chapitre dédié au traitement des risques résiduels combinés.

documents uniques de référence et issus d'un travail impliquant les adhérents, permettent notamment d'identifier rapidement les points clés d'évolution et rappellent le cadre réglementaire conduisant à ces évolutions.

→ **POUR VALORISER LES DISPOSITIFS MÉDICAUX...**

• **Les Innovations Technologiques Médicales**

Le Snitem diffuse une collection éditoriale intitulée « Les Innovations Technologiques Médicales » qui chaque année s'enrichit de plusieurs livrets, chacun consacré à un nouveau secteur. A ce jour, 22 livrets sont disponibles présentant l'innovation dans différents domaines du dispositif médical.

La dernière série de 5 livrets relatifs à la santé de la femme, le dentaire, la contactologie, la pathologie veineuse et lymphatique et la robotique médicale a été publiée au second semestre 2017. Ces livrets sont réalisés grâce à l'implication des professionnels de santé, des patients et des entreprises du Snitem qui, ensemble, partagent leurs connaissances. La collection est disponible sous format papier ou électronique (y compris sous format full text) sur le site du Snitem.

• **Le Snitem Info**

Le Snitem édite également un magazine trimestriel : le Snitem Info. Il traite de sujets d'actualité transversaux ou sectoriels, permettant de valoriser la place du dispositif médical au sein du système de santé ; il est également l'occasion de préciser les spécificités du secteur au travers de témoignages concrets d'entrepreneurs. Un dossier central offre un focus sur un thème particulier : les quatre derniers dossiers ont été consacrés à la télémédecine, l'accès au marché, la contactologie et la filière DM. Personnalités du monde de la santé, tutelle, professionnels de santé, patients, ... sont régulièrement invités à participer aux articles du Snitem info. Leurs interventions permettent de proposer des visions pluridisciplinaires sur des sujets mobilisant de nombreux acteurs. Le Snitem Info et son dossier sont téléchargeables sur le site du Snitem.



#14

Des séminaires et événements...

Le Snitem organise de nombreux événements tout au long de l'année. Certains sont exclusivement destinés aux adhérents, d'autres sont ouverts et publics et permettent de mieux appréhender les enjeux du secteur.

→ JOURNÉE START-UP 2018

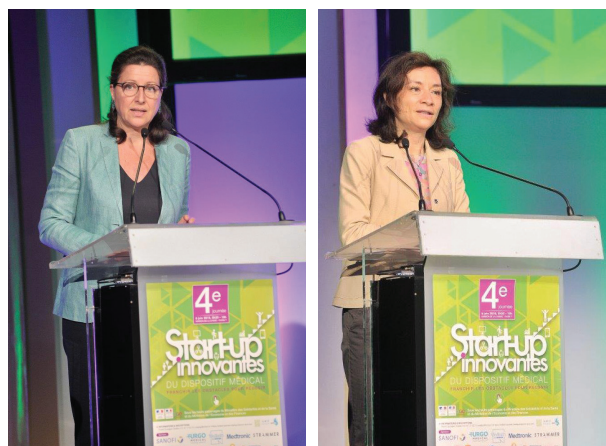
La journée start-up est devenu un évènement de référence dans le monde du Dispositif Médical. Après le succès des 3 premières éditions, le Snitem est encore monté en gamme pour la 4^e journée start-up qui s'est tenue le 6 juin à la maison de la Chimie et a réuni plus de 850 personnes !

Placée sous les hauts patronages du Ministère des Solidarités et de la Santé et du Ministère de l'Economie et des Finances, le parcours start-up a été mis à l'honneur. De l'idée au marché, comment franchir les obstacles pour réussir ? Marquage CE, accès au marché, financement, partenariats..., autant de thèmes abordés au travers de témoignages d'experts et d'industriels.

Comme en 2017, cette journée est également un lieu de networking très attendu. En effet, la plateforme d'organisation de RDV B to B de l'évènement avait permis la tenue de plus de 850 RDV d'affaires en 2017 pour les 650 participants, et en 2018 près de 1 200 participants étaient inscrits sur cette plateforme de RDV avec une cinquantaine de points de RDV simultanés tout au long de la journée. Certains sponsors de l'évènement ont également choisi de se rendre disponibles tout au long de la journée en étant physiquement présents sur un stand pour certains d'entre-eux.

En 2018, 12 start-ups ont été sélectionnées par un jury industriel composés des sociétés Air Liquide Healthcare, GE Healthcare, Johnson & Johnson, Medtronic, Resmed, Sanofi, Urgo Medical, Vygon, WinnCare, WeHealth by Servier et BPIFrance.

Ces 12 start-up ont gagné leur place dans l'espace innovation de l'évènement et ont pu s'exprimer lors



d'un « pitch » de 5 minutes chacune devant l'assemblée. Une nouveauté en 2018 : à l'issue de la journée, le jury a remis un prix à la start-up qui les a le plus impressionnée.

C'est la start-up Diabeloop qui cette année a remporté le prix du jury qui était pour la première fois dotée d'un chèque de 5 000 € offert par Urgo Medical. Pendant la journée, le public a également eu l'occasion de noter les pitch des 12 start-up présentes.

C'est cette fois-ci la start-up Corwave (suivi de près par les start-up FineHeart et Dessintey) qui a remporté le prix « coup de cœur du public 2018 ».

La journée a été un véritable succès, saluée par l'intervention de deux ministres : Delphine Geny-Stephann, secrétaire d'état auprès du Ministre de l'Economie et des Finances en introduction et Agnès Buzyn, Ministre des Solidarités et de la Santé en conclusion.

RDV à la prochaine édition le 14 mai 2019 à la Cité des Sciences et de l'Industrie...

4^e
journée
6 juin 2018, 8h30 - 18h
MAISON DE LA CHIMIE - PARIS 7^e

Startup innovantes

DU DISPOSITIF MÉDICAL
 FRANCHIR LES OBSTACLES POUR RÉUSSIR



Sous les hauts patronages du Ministère des Solidarités et de la Santé
 et du Ministère de l'Économie et des Finances

→ **INFORMATIONS & INSCRIPTIONS**

Florent Surugue | Snitem | 01 47 17 63 74 | startup@snitem.fr | <https://snitem-journee-startup.marcom-ace.com>



Sponsors



Partenaires



#14 Des séminaires et événements...

→ LES RENCONTRES DU PROGRÈS MÉDICAL

Depuis 5 ans, le Snitem s'attache à montrer les apports des innovations du domaine des technologies médicales en organisant une rencontre annuelle autour du progrès médical. Ces Rencontres qui rassemblent chaque année plusieurs centaines de personnes (issues du secteur des technologies médicales, de la médecine, de la recherche, du monde politique, des autorités et administrations de santé, des médias...), ont pour objectif général de mieux faire connaître le secteur et ses nombreuses innovations au bénéfice des patients, des professionnels de santé et de l'organisation des soins. Plusieurs débats, pitches, présentations, vidéos sont venus enrichir la journée du 12 septembre 2017 à l'institut Pasteur.

Les prochaines Rencontres sont programmées pour le 11 septembre 2018, toujours à l'institut Pasteur et porteront sur la thématique « le numérique révolution ou évolution ? ».



→ LES JOURNÉES NATIONALES DE L'INNOVATION EN SANTÉ, AVEC LE MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Cette rencontre annuelle, co-organisée par le Ministère des solidarités et de la santé et Universcience, a pour objectif de familiariser le grand public et les étudiants aux enjeux de l'innovation et du progrès médical, de montrer la richesse des initiatives françaises et les opportunités que représente le développement de cette filière stratégique pour le pays. Le Snitem fait partie du comité de pilotage de cet événement et s'implique activement, avec ses adhérents, dans son organisation.

Lors de cette 3^e édition, Frédérique Vidal, Ministre de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation, Agnès Buzyn, Ministre des Solidarités et de la Santé et Mounir Mahjoubi, Secrétaire d'État auprès du Premier Ministre, chargé du Numérique, étaient présents et ont visité le salon.

L'athlète Abdé Sébiane, atteint de la maladie « des os de verre », ancien capitaine de l'équipe de France de foot en fauteuil (4 fois champion de France et vice-champion du monde lors de la Coupe du Monde de foot fauteuil à Tokyo en 2007) était le parrain de cette édition.



Au travers de 4 villages thématiques (mon génome / mes cerveaux / ma santé et mon environnement / mon corps réparé), de mini-conférences et d'interventions courtes et interactives de chercheurs, d'ingénieurs, de start-ups et de porteurs de projets, le grand public a découvert le futur de la santé !

→ LES RDV AVEC...

Lancés en 2015, les RDV avec... donnent la parole aux acteurs du monde de la santé en lien avec un secteur technologique représenté au Snitem. Entièrement organisés par le Snitem, les RDV avec... sont l'occasion pour les industriels du secteur d'échanger de manière informelle avec leur environnement : ministères, tutelle, professionnels de santé, clients, ... Les thématiques abordées lors de ces RDV donnent souvent lieu à de riches échanges. Au cours du premier semestre 2018, la contactologie et les entreprises réunies sous le générique « Santé de la femme » ont organisé leur RDV qui a chacun réuni une centaine de personnes.

Les comptes-rendus et les slides des intervenants sont disponibles sur le site internet du Snitem.



→ FOCUS SUR LE SÉMINAIRE ORGANISÉ LE 13 MARS 2018 À LYON EN PARTENARIAT AVEC LES HOSPICES CIVILS DE LYON « DIFFUSION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX INNOVANTS À L'HÔPITAL : LE CHAMP DES POSSIBLES ».

Ce séminaire inédit d'échanges entre les établissements de santé et les entreprises a réuni une centaine de participants et a permis de faire de la pédagogie sur les critères de décision à l'hôpital, les contraintes des entreprises, et les voies de partenariats pour faciliter l'accès aux patients des technologies innovantes.



Strictement réservés aux adhérents, les séminaires et réunions d'information du Snitem sont consacrés à l'actualité du secteur ou à de sujets d'actualité plus générale ; avocats, représentants des autorités de santé, ... sont invités par le Snitem à intervenir sur les sujets dont ils sont spécialistes.

Au cours des douze derniers mois, de nombreuses réunions se sont tenues, avec pour thèmes :

- Cnedimts : Bilan 2016 et perspectives (juin 2017)
- Évaluation médico-économique par la HAS (juin 2017)
- Réglementation des DM (Lyon) (juillet 2017)
- La fiscalité appliquée au secteur des dispositifs médicaux (novembre 2017)
- Comptes Publics (novembre 2017)
- Données de santé (décembre 2017)
- Nouveau règlement européen sur la protection des données (février 2018)
- Diffusion des dispositifs médicaux innovants à l'hôpital : le champ des possibles (mars 2018)
- Utilisation et accès aux données de santé (mars 2018)
- La loi anti-cadeaux (mai 2018)
- Rencontre avec la Cnedimts (juin 2018)
- 2 réunions d'information générale qui permettent de faire un tour d'horizon des sujet sen cours (juillet 2017 et mai 2018)

#15

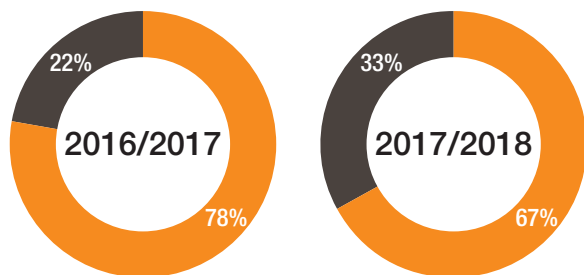
Les relations presse du Snitem

Le Snitem continue de renforcer sa politique de communication institutionnelle, afin de mieux faire connaître les caractéristiques d'un secteur sans cesse innovant. Pour cela, il s'appuie notamment sur les relations avec les médias.

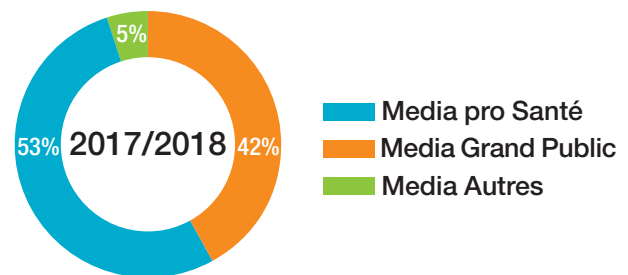
Entre juin 2017 et mai 2018, le Snitem a connu 525 retombées médiatiques et a diffusé des communiqués de presse qui portaient notamment sur :

- la 4^e journée start-up innovantes du dispositif médical
- Les Journées Innovation en Santé
- Imagerie – délai d'accès aux IRM
- Création d'un nouveau diplôme universitaire
- Acide Hyaluronique
- Films sectoriels
- Forum Industries de Santé
- PLFSS 2018
- Livrets Innovation – nouvelle collection
- Assemblée générale
- Prix Média du Dispositif Médical
- Livret Robotique
- Webseries
- Rencontre du Conseil d'administration avec Agnès Buzyn

Visibilité globale media et évolution des médias



Nombre d'articles citant le Snitem



→ LE PMDM

De plus, afin de diffuser l'innovation et la connaissance du secteur, le Snitem organise depuis 5 ans le Prix Média du Dispositif Médical (PMDM). Il récompense les articles de presse/Web, les reportages radios, TV ou les articles soumis par des étudiants d'écoles de journalisme sur les innovations dans le domaine des dispositifs médicaux.

Le jury constitué de 8 personnalités du monde de la santé et des médias et présidé par le Professeur Laurent Degos a reçu pour la 5^e édition près de 50 dossiers de candidatures.

Le 5 décembre 2017, 5 lauréats se sont vus récompensés dans les différentes catégories.



- **Catégorie Ecoles de journalisme** David Simantov-Lévi, IPJ Dauphine
« Manger un ballon et mincir »

- **Catégorie Presse écrite professionnelle** Aurélie Dureuil, Pharmaceutiques
« L'impression 3D prend forme »

- **Catégorie Presse écrite grand public** Stéphane Desmichelle, Sciences & Avenir
« La révolution des exosquelettes aura-t-elle lieu ? »

- **Catégorie Radio** Sophie Becherel, France Inter
« Bientôt des pansements intelligents »

- **Catégorie Télévision** Béatrice Tardy, France 3
« Endométriose, un nouveau traitement prometteur par ultrasons focalisés à haute intensité »



#16

Le Snitem et le digital...

Le Snitem enrichit son site web très régulièrement. De nombreuses informations sont accessibles depuis la page d'accueil et la navigation s'en trouve ainsi facilitée. Une bibliothèque Calaméo répertorie l'ensemble des publications publiques du Snitem et permet le téléchargement et le feuilletage en ligne depuis tablette, PC ou smartphone. Retrouvez l'actualité du DM sur le site du Snitem !

Le Snitem a également développé sa communication digitale sur son compte Twitter et sa page LinkedIn : les informations générales du secteur, la vie de l'organisation et les événements organisés par le Snitem sont relayés sur ces comptes digitaux.

N'hésitez pas à vous abonner et à suivre toutes nos actualités !

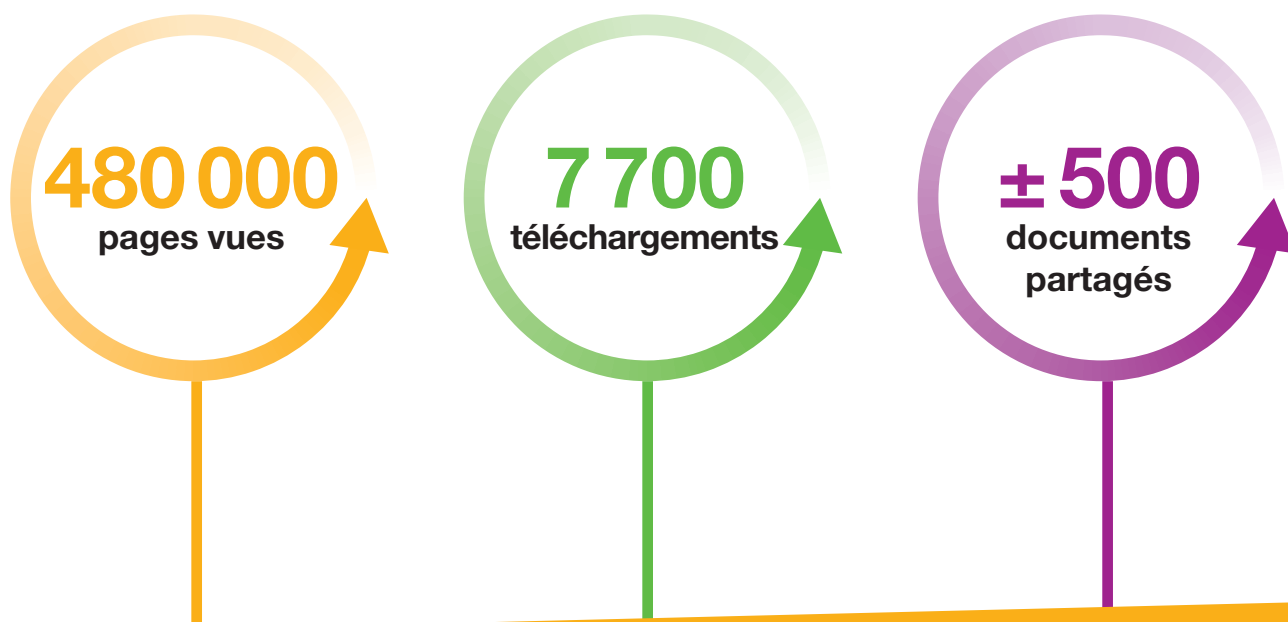
Enfin, grâce au digital, le Snitem souhaite faciliter la compréhension du DM et de ses enjeux en lançant

un cycle de vidéos d'animation sur Internet (accessibles sur le site du Snitem et sur la chaîne Vimeo Snitem). Il vise à expliquer les caractéristiques du dispositif médical et sa place dans le parcours de soins. 2 nouvelles webseries, de 2 à 3 minutes chacune, répondent aux questions :

- **Les spécificités du modèle de production industriel des dispositifs médicaux**
- **Mécanisme financière et régulation du secteur**

Calaméo, c'est 150 publications du Snitem accessibles en ligne facilement à partir de PC, tablettes ou smartphones, organisées en bibliothèques (communiqués de presse, livrets Innovations, Rapports annuels, publications, Snitem Info, partenariats, etc...), feuilletables et téléchargeables !

Calaméo de juin 2017 / juin 2018





SNITEM

France snitem.fr

Créé en 1987, le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (Snitem) rassemble les acteurs de l'industrie des technologies et dispositifs médicaux y compris les NTIC impliquées dans la Santé. Il fédère plus de 420 entreprises dont la... Plus

Publications **Dossiers** Partager Intégrer Favoris



COMMUNIQUÉS ET DOSSIERS DE PRESSE
29 publications



LES LIVRETS INNOVATIONS TECHNOLOGIQUES
22 publications



LIVRETS MDR
3 publications



PARTENAIRES
5 publications



PUBLICATIONS DU SNITEM
26 publications



RAPPORTS ANNUELS
7 publications



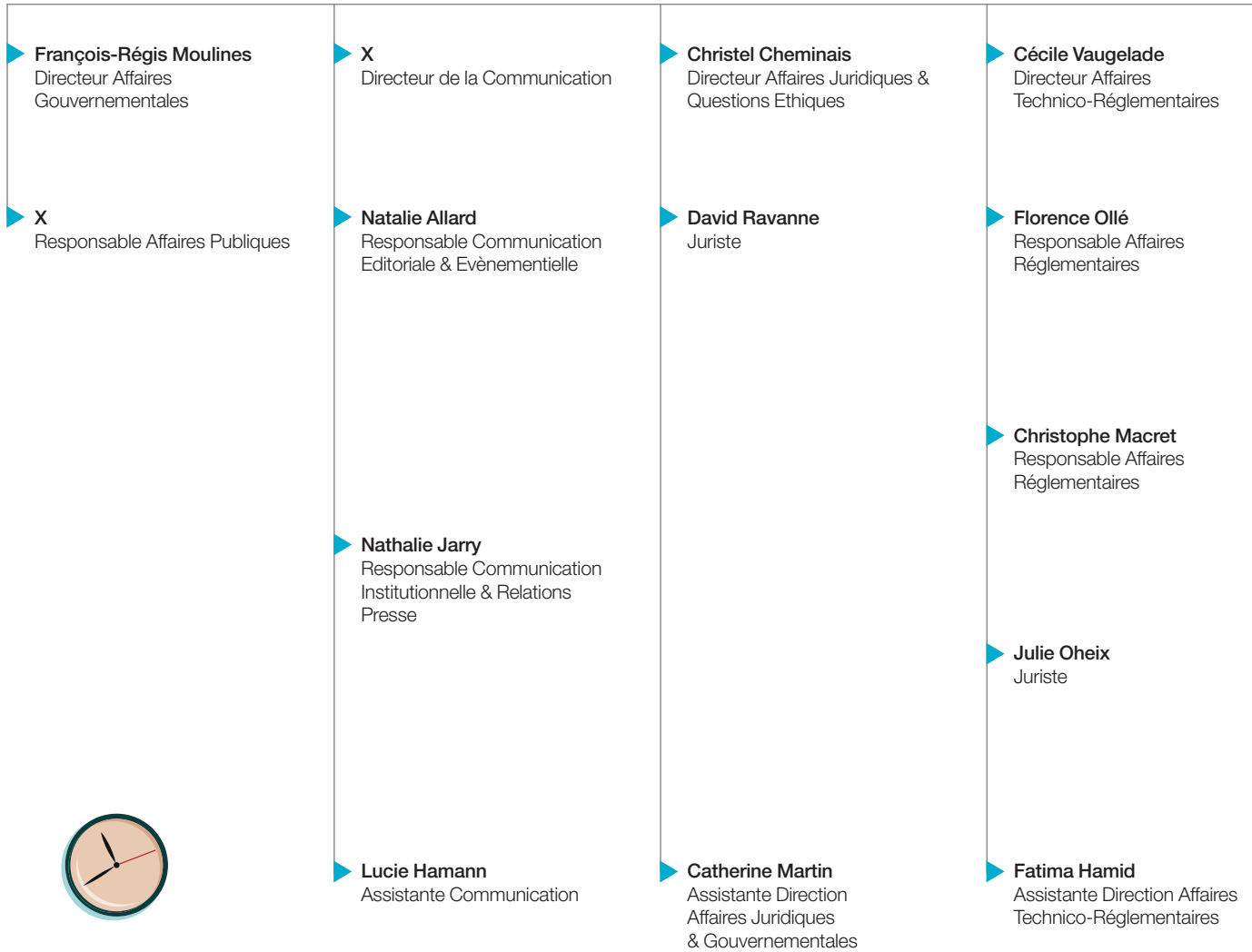
RDV AVEC LA SANTÉ DE LA FEMME
6 publications



SNITEM INFO
17 publications



Organigramme





Eric Le Roy
Directeur Général

▶ **Isabelle Hellard**
Assistante de Direction
& Accès au marché

▶ **Anne-Aurélié
Epis de Fleurian**
Directeur Accès
au Marché

▶ **Dorotheé Camus**
Spécialiste Accès
au Marché

▶ **Brigitte Congard-Chassol**
Directeur Affaires Médicales
& Sectorielles

▶ **Esther Coliné**
Assistante Direction Affaires
Médicales & Sectorielles
& Pôle E santé

▶ **Florent Surugue**
Directeur PME.ETI
& Développement
Economique

▶ **Armelle Graciet**
Directeur Affaires
Industrielles

▶ **Aurélié Lavorel**
Responsable
Sectoriel

▶ **Didier Gosso**
Responsable
Sectoriel

▶ **Isabelle Brignone**
Responsable
Sectoriel

▶ **William Rolland**
Responsable
Sectoriel & E Santé

▶ **Oriane Guillevic**
Responsable
Sectoriel (CDD)

▶ **Aline Painchaud**
Chargée de
Statistiques

▶ **Hinda Nouma**
Assistante Direction
Affaires Industrielles

▶ **Monique Borel**
Secrétaire Général

▶ **Amandine Demol-Couvet**
Chargée RH
& Administration Générale

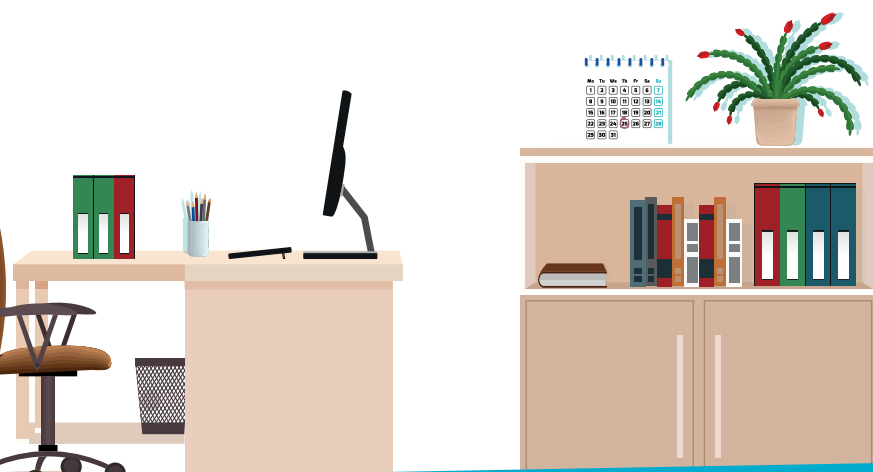
▶ **Akim Lallemand**
Responsable SI
& Services Généraux

▶ **Coralie Iontzeff**
Assistante Administrative
& Financière

▶ **Hélène Gamboni**
Assistante Administrative
& PME.ETI (temps partiel)

▶ **Ludivine Ribaud**
Assistante
Services Généraux

▶ **Marie-Angèle Durand**
Assistante Administrative
(en 2/5)





Liste des adhérents

1,2,3...

3 D MATRIX EUROPE SAS
3 M FRANCE
7 MED INDUSTRIE

B

B. BRAUN MEDICAL SAS
BALT EXTRUSION
BARD FRANCE SAS
BASECAMP VASCULAR
BAXTER
BECTON DICKINSON FRANCE SAS
BEIERSDORF
BEMIS HEALTHCARE PACKAGING
BIOCORP PRODUCTION
BIOMATLANTE
BIOMEDICAL TISSUES
BIOMET FRANCE SARL
BIOM'UP
BIOSENCY
BIOSENSORS FRANCE SAS
BIOSERENITY
BIOSPHERE MEDICAL
BIOTECH DENTAL S.A.S.
BIOTRONIK FRANCE
BIOVENTUS FRANCE
BIOXAL
BLUESOM
BOSTON SCIENTIFIC SAS
BREAS MEDICAL
BROTHIER (LABORATOIRES)
BRUNEAU (ETS)
BSN-RADIANTE SAS

A

ABBOTT DIABETES CARE
ABBOTT France Division ABBOTT VASCULAR
ABBOTT MEDICAL FRANCE
ABIOMED
ABISS
ABS
ACCURAY EUROPE SAS
ACETIAM
ADDMEDICA
ADHEX TECHNOLOGIES
ADVANCED BIONICS SARL
AESCULAP
AGENCINOX
AGFA Healthcare France
AGUETTANT
AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS
ALCON SA (LABORATOIRES)
ALERE SAS
ALLERGAN FRANCE SAS
AMO FRANCE SAS
AMPLITUDE
ANNIE BAUER CONFORT
ARION (Laboratoires)
ARTHREX
ASEPT INMED
ASPIDE MEDICAL
ASTERIE
ASTON MEDICAL/SGM
ATLANTIC THERAPEUTICS
ATOS MEDICAL SAS
AXILUM ROBOTICS

C

CAIR LGL
CANON MEDICAL SYSTEMS FRANCE SAS
CARDIAL SA
CARDIAWAVE
CARDINAL HEALTH FRANCE 506 SAS
CAREFUSION France 309
CARESTREAM HEALTH France
CARILENE (LABORATOIRES)

CARL ZEISS MEDITEC SAS
CARMAT
CAT (Laboratoire)
CCD LABORATOIRE/PRODIMED
CDM LAVOISIER Laboratoires Chaix et Du Marais SAS
CELLNOVO
CELONOVA BIOSCIENCES OF EUROPE B.V
CERAVER
CERECARE
CHIRURGIE OUEST
CHRISTEYNS FRANCE SA
CIDELEC
CIR
CIZETA MEDICALI
CLARIANCE SPINE
CLAUDE LASSERTEUX S.A. (Ets)
COCHLEAR France SAS
COLGATE PALMOLIVE
COLLIN
COLOPLAST (LABORATOIRE)
CONVATEC (LABORATOIRES)
COOK FRANCE
COOPER
COOPERVISION
CORIN
CORMOVE
CORWAVE
COUSIN BIOTECH
CRISTALENS INDUSTRIE
CROMA France
CRYO BIO SYSTEM
CUTTING EDGE
CVRX



D

DA VOLTERRA
DAIICHI SANKYO FRANCE
DENTEO
DENTSPLY IH SAS
DEVICOR MEDICAL
DIABELOOP
DIAGNOSTIC MEDICAL SYSTEMS GROUP
DIDACTIC
DIFFUSION TECHNIQUE FRANÇAISE (LA)
DIXI MEDICAL SAS
DJO France SAS
DORNIER MEDTECH
DR. WEIGERT FRANCE SAS

DRÄGER MEDICAL SAS
DRIVE DEVILBISS HEALTHCARE SAS



E

ECHOSENS S.A.S.
ECOLAB SNC
EDAP TMS SA
EDWARDS LIFESCIENCES
ELECTRONICA TECHNOLOGIES
ENGINEERING MEDICAL APPLICATION
EOS IMAGING
ESAOTE Medical
ESCARIUS Laboratoires
ESTOR
EUROBIO (Laboratoires)
EUROFEEDBACK S.A.
EUROS
EUROSILICONE SAS
EUSA PHARMA
EVEON
EXELTIS France
EXPANSCIENCE Laboratoires
EYE TECH CARE



F

FARGEOT
FCI
FERRING (LABORATOIRE)
FILL-MED (LABORATOIRES)
FOURNITURES HOSPITALIERES INDUSTRIE
FRANCEMED
FRESENIUS KABI FRANCE
FRESENIUS MEDICAL CARE FRANCE
FRESENIUS VIAL SAS
FUJIFILM France SAS
FUJIFILM SONOSITE FRANCE SARL



G

GALDERMA Q-MED
GAMIDA TECH
GC TECHNOLOGY
GE Medical Systems SCS



Liste des adhérents

GENEVRIER (LABORATOIRES)
GERMITEC
GETINGE
GIBAUD
GIVEN IMAGING SAS
GLAUKOS
GN HEARING SAS
GN OTOMETRICS
GRAFTYS
GRANDET M. (ETS)
Groupe SEBBIN
GRÜNENTHAL (LABORATOIRES)

H

H4D
HALYARD FRANCE SAS
HANDS UP
HEARTSINE TECHNOLOGIES LTD
HEMODIA
HEMOFENIX ADT
HEMOTECH SAS
HEXACATH FRANCE
HEXAMEDICAL
HILL-ROM Industries SA
HILL-ROM SAS
HITACHI MEDICAL SYSTEMS
HOLLISTER FRANCE
HORUS PHARMA
HYPREVENTION

I

ID NEST MEDICAL
IDMED
IHEALTHLABS EUROPE
IMPETO MEDICAL SAS
IMPLANTS DIFFUSION INTERNATIONAL
IN2BONES
INNOPSYS

INNOTHERA (LABORATOIRES)
INSTITUT GEORGES LOPEZ - IGL
INSULET
INTEGRA LIFESCIENCES SERVICES
INTERVASCULAR SAS
INTUITIVE SURGICAL SAS
INVACARE POIRIER
IST CARDIOLOGY

J

J&J VISION CARE
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SAS
JULIUS ZORN
JUVA PRODUCTION (LABORATOIRES)

K

KARL STORZ Endoscopie France SA
KCI Médical (Laboratoire) - Groupe ACELITY
KISCO International
KOMET France
KONICA MINOLTA MEDICAL & GRAPHIC IMAGING
EUROPE BV
KREUSSLER PHARMA

L

LABNAT
LANDANGER
LARS
LCA SA
LCS
LDR MEDICAL
LEMAITRE VASCULAR
LIFE PARTNERS EUROPE
LIFESCAN SAS
LILLY FRANCE

LIMA FRANCE SAS MEDICAL SYSTEMS
LIMFLOW
LIMMED SARL
LINDE France S.A. - Activité médicale - Linde
Healthcare
LIVANOVA France SAS
LOHMANN & RAUSCHER (LABORATOIRES)
LÖWENSTEIN Medical



M

MACOPHARMA
MARQUAT GENIE BIOMEDICAL
MARQUE VERTE
MATERIALISE Paris - OBL
MATHYS ORTHOPEDIE
MAUNA KEA TECHNOLOGIES
MAX LORNE
MAYOLI SPINDLER
MDP
MEDACTA
MEDARTIS
MED-EL HEARING TECHNOLOGY
MEDELA
MEDEX
MEDI FRANCE
MEDIAN TECHNOLOGIES
MEDICAL INNOVATION DEVELOPPEMENT
MEDICALBIOMAT
MEDICO FRANCE
MEDICONTUR
MEDICREA EUROPE FRANCOPHONE
MEDIPREMA SAS / LEGROS
MEDISPORT
MEDITOR SAS
MEDTRONIC FRANCE SAS
MEDWIN FRANCE
MENICON HOLDINGS EUROPE
MERCK SERONO
MERZ PHARMA FRANCE
MICROPORT SCIENTIFIC SAS
MICROVAL
MICROVENTION EUROPE
MINDMAZE
MINDRAY
MINVASYS
MÖLNLYCKE HEALTH CARE (LABORATOIRE)
MONATH ELECTRONIC
MORIA SA

MULLER MEDICAL
MYBRAIN TECHNOLOGIES
MYLAN MEDICAL SAS



N

NANOBIOTIX
NESTLE HEALTH SCIENCE FRANCE SAS
NEURAVI
NEWCLIP TECHNICS
NIHON KOHDEN
NIPRO BIOCORP
NORAKER
NORGINE
NOVACOR
NOVO NORDISK
NUTRICIA NUTRITION CLINIQUE



O

OLYMPUS
ONE FIT Medical
OPHTALMIC
OPTIMED
ORTHOMEDICA
OS DEVELOPMENT
OST - DEVELOPPEMENT
OSTEOMED France
OTICON MEDICAL - NEURELEC SA
OTR 3
OTSUKA
OTTO BOCK FRANCE
OURY GUYE et Fils
OWEN MUMFORD FRANCE



P

PARI PULMOMED
PAUL HARTMANN
PENTAFERTE France
PENTAX FRANCE LIFE CARE
PENUMBRA
PEROUSE MEDICAL
PEROUSE PLASTIE
PETERS SURGICAL



Liste des adhérents

PFM Médical France SAS
PHARMA 2000 (LABORATOIRES)
PHARMAOUEST
PHILIPS FRANCE Activité Healthcare
PHILIPS France Activité Healthcare - Respirationics
PHYSIDIA
PHYSIO CONTROL FRANCE SALES SARL
PHYSIO-ASSIST SAS
PIERRE FABRE MEDICAL DEVICES
PIXIUM VISION
PLASTIBELL
PNEUMRX
POURET MEDICAL
PRECILENS
PREVOR
PRIMAX
PRODITON
PROSTEEL
PROTEC'SOM (Laboratoire)
PROTEOR HANDICAP TECHNOLOGIE
PROTHEOS INDUSTRIE

R

RADIOMETER SAS
RAFFIN MEDICAL
REC France
RESMED
RICHARD FRERES
RICHARD WOLF
ROBOCATH SAS
ROCHE DIABETES CARE FRANCE
ROCHE DIAGNOSTICS
ROVIPHARM
RUPIANI

S

SAFE ORTHOPAEDICS
SAMSUNG ELECTRONICS FRANCE
SANOFI AVENTIS FRANCE

SANTEN SAS
SBM
SCHILLER MEDICAL SAS
SENSOME
SERF
SERVIER LABORATOIRES
SEVENDREAMERS LABORATOIRES
SIEMENS HEALTHCARE FRANCE
SIGVARIS
S-INTER
SIRTeX MEDICAL Europe GmbH
SIVANTOS SAS
SLEEPINNOV TECHNOLOGY
SM EUROPE
SMITH & NEPHEW SAS
SMITHS MEDICAL FRANCE
SOFRADIM
SOMNOMED France
SONOVA France
SOPHYSA
SP CONFORT
SP2L
SPECTRANETICS FRANCE SARL
SPINE VISION
SPINEGUARD SA
SPINEHEART
SRETT
STARKEY FRANCE
STATLIFE
STENDO SAS
STENTYS
STEPHANIX
STERISERVICES
STIPLASTICS
STRAUMANN
STRYKER FRANCE SAS
STRYKER SPINE SAS
SUBLIMED
SUPERSONIC IMAGINE
SURICOG
SYMBIOS
SYMETIS SA
SYSMEX
SYST'AM



T

TAUREON
TE ME NA
TECHNOLOGIE MEDICALE
TEKNIMED
TELEFLEX MEDICAL
TEOXANE
TERUMO AORTIC
TERUMO FRANCE (LABORATOIRES)
TETRA MEDICAL
TEVA SANTE
THEA LABORATOIRES
THERACLION
THIEBAUD SAS
THT Bio-science Group
THUASNE
TRB CHEMEDICA
TROPHY



U

UNION PLASTIC
UPSA
URGO (LABORATOIRES)



V

VECTEC
VERMEIREN FRANCE
VEXIM SA
VILLARD
VIMS
VISIONED
VIVACY (LABORATOIRES)
VOIE LACTEE.NET
VOLCANO EUROPE BVBA/SPRL
VOLUNTIS
VYGON



W

W.L. GORE & ASSOCIÉS
WANDERCRAFT
WIDEX SAS
WINNCARE
WITHINGS
WRIGHT France



Y

YPSOMED



Z

ZIMMER France BIOMET
ZIMMER SPINE
ZOLL Médical France



RETROUVEZ-NOUS AUSSI SUR

 www.snitem.fr

 info@snitem.fr

 LinkedIn

 Twitter

 Vimeo



Snitem

Syndicat National
de l'Industrie
des Technologies Médicales

Maison de la Mécanique
39-41 rue Louis Blanc
CS 30080
92038 LA DÉFENSE CEDEX
T : 01 47 17 63 88

