

MEDTEC France 2010 : Le SNITEM accompagne les industriels face aux mutations de leur secteur

Paris, le 16 avril 2010 – Le SNITEM¹ participe à la deuxième édition française du MEDTEC, qui se déroulera les 21 et 22 avril 2010 au Parc des Expositions Micropolis de Besançon (25). L'accès au marché remboursé et la transposition de la directive européenne font partie des thèmes centraux de ce salon, qui doit accueillir pas moins de 250 exposants du secteur des technologies médicales.

« Le MEDTEC France est un événement majeur pour l'industrie francophone du dispositif médical (DM), car il permet à tous les acteurs de la chaîne de se rencontrer et de contribuer au développement du marché français et européen », indique **Joël Guillou, Directeur Réglementation Remboursement du SNITEM**, qui co-présidera, aux côtés de Pierre Maillard, Ancien Vice Président de la CEDT², la matinée du jeudi 22 avril consacrée à l'accès au marché de la santé remboursé pour le dispositif médical.

« La crainte des industriels est de concevoir des produits innovants qui répondent aux attentes des professionnels de santé et des patients et de ne pas parvenir à les faire inscrire au remboursement. Les délais d'évaluation et de tarification peuvent atteindre plus d'un an et dans le cas de la création d'un acte associé peuvent aller jusqu'à 3-5 ans, ce qui pénalise l'accès aux dispositifs médicaux les plus innovants. Du fait de la brièveté des cycles d'innovation, le dispositif médical a parfois évolué entre le moment du dépôt du dossier et celui de l'accès à son remboursement effectif », ajoute Joël Guillou. Comme il l'expliquera lors de son intervention au MEDTEC, il importe notamment d'améliorer les méthodes d'évaluation et la prise en charge des dispositifs utilisés à domicile (rappelons que ces derniers sont soit « génériques » soit évalués en CNEDIMTS³). Ces questions font l'objet de nombreux travaux au sein du SNITEM.

Un contexte réglementaire de plus en plus complexe

Pascale Cousin, Directeur des affaires technico-réglementaires au SNITEM, interviendra quant à elle mercredi 21 avril lors de la table ronde dédiée à la

réglementation. Elle présentera les actions mises en place par le syndicat depuis 2007 pour accompagner les industriels face à l'évolution du contexte réglementaire européen. « La réglementation est assez récente dans notre secteur, puisqu'elle date des années 1990 avec notamment l'adoption de la directive 93/42 CE sur le marquage CE des DM. La plus importante modification remonte à 2007, avec la directive européenne 2007/47 relative aux dispositifs médicaux, dont la transposition en France a eu lieu en mars 2010 », explique Pascale Cousin. « La complexité pour les industriels tient à l'absence de période transitoire avant l'entrée en application de cette directive. Fort opportunément, nous avons entamé au SNITEM dès 2007 une démarche d'information auprès de nos adhérents. » Lors du MEDTEC, Pascale Cousin présentera les enjeux de cette directive, qui élargit le périmètre des dispositifs médicaux notamment aux logiciels et complexifie le cadre réglementaire du dispositif médical, en introduisant de nombreuses interactions avec d'autres réglementations comme celles relatives à l'environnement, la directive machine et la directive équipement de protection individuel.

Cette directive met également l'accent sur l'évaluation clinique des dispositifs médicaux : « Elle ne remet pas en cause le marquage CE mais le renforce sur certains points tels que l'évaluation clinique et la surveillance post-marché, et le rôle des organismes notifiés », ajoute Pascale Cousin. Si l'objectif de mieux garantir la sécurité des patients ne peut être contesté, il est en revanche à craindre un nouvel allongement des délais d'évaluation et une augmentation des coûts en rapport à cette situation. C'est pourquoi il s'agit dès maintenant de réfléchir à l'évolution possible du contexte après cette directive et de poser les différentes options envisageables comme celles d'une centralisation et d'une harmonisation en Europe de certaines activités qui sont annoncées comme pouvant permettre une simplification des procédures d'accès au marché pour les dispositifs médicaux.

Plus d'informations sur www.devicelink.com/expo/france10/

¹ SNITEM : Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales

² CEDT : Commission d'Evaluation des produits et prestations de la Haute Autorité de Santé

³ CNEDIMTS : Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé

A propos du SNITEM

Créé en 1987, le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM) rassemble les acteurs de l'industrie des technologies et dispositifs médicaux. Il fédère plus de 240 entreprises, constituant un tissu industriel dans le domaine des dispositifs et des technologies de santé : PME-PMI, grands groupes français, européens et internationaux. En juin 2008, à l'occasion de son Assemblée Générale annuelle, le SNITEM a décidé d'ouvrir ses portes à l'ensemble des acteurs issus des NTIC impliqués dans la Santé. Le SNITEM est ainsi la première organisation en France représentant les entreprises de ce

secteur d'activité et l'interlocuteur privilégié et référent des Pouvoirs Publics.
www.snitem.fr.

Contact presse :

Presse-Papiers

Guillaume de Chamisso

Tél : 01 77 35 60 99 - 06 28 79 00 61

guillaume.dechamisso@pressepapiers.fr