

05

2 régimes :
un régime de déclaration lorsque
les seuils sont respectés et
un régime d'autorisation lorsque
les avantages octroyés dépassent
les seuils fixés.



Un environnement légal et réglementaire
en constante évolution et complexification

ENCADREMENT DES AVANTAGES, TRANSPARENCE, ÉTHIQUE & COMPLIANCE

Dispositif d'encadrement des avantages, où en sommes-nous ?

Bientôt un an que le nouveau dispositif encadrement des avantages réformant en profondeur les règles encadrant les relations entre industriels et acteurs de santé, est entré en vigueur. Si le nouveau dispositif était complet au 1^{er} octobre 2020, subsistaient néanmoins de nombreuses réserves d'interprétations. Des échanges sont d'ailleurs toujours en cours avec la Direction générale de l'offre de soins (DGOS), notamment pour obtenir des éclaircissements. Ces demandes de clarifications portent, par exemple, sur la définition de la notion d'association ou encore les rémunérations des acteurs de santé.

Ce point d'étape met en avant l'évolution majeure de ce nouveau dispositif, à savoir l'instauration de deux régimes : un régime de déclaration lorsque les seuils sont respectés et un régime d'autorisation lorsque les avantages octroyés dépassent ces seuils fixés par arrêté.

Cette évolution a complexifié, notamment, l'organisation des congrès et événements scientifiques et nécessite encore, de la part des entreprises, une plus grande vigilance ainsi que la prise en compte de délais plus longs.

Parallèlement, l'accompagnement opérationnel des adhérents pour le déploiement du nouveau dispositif encadrement des avantages s'est traduit par une intense activité du groupe RIPS durant la période considérée :

- Réunions itératives avec les différents Ordres et acteurs de santé afin de mettre en œuvre conjointement le passage au nouveau dispositif ;
- Le COPIL Cnom/Leem/Snitem a suivi un plan de travail serré, aboutissant notamment à la signature de conventions simplifiées avec l'Ordre des médecins (Cnom) dès la mise en œuvre du nouveau régime d'encadrement des avantages.

En outre, les déclarations et demandes d'autorisations étant désormais dématérialisées : d'une part, le Snitem a activement collaboré avec le Cnom pour accompagner le déploiement de la nouvelle plateforme IDAHE 2 (séminaire de présentation de la nouvelle plateforme, tests de recette par les entreprises) et d'autre part, il a soutenu la prise en main par les entreprises de la plateforme EPS « éthique des professionnels de santé ».

Dans le cadre de l'accompagnement des adhérents, différents documents ont été mis à disposition : notamment le booklet à destination des professionnels de santé et des modèles de contrats (consultants, hospitalité, dons et location de stand...).

Par ailleurs différents webinaires ont été organisés que ce soit sur des thématiques ciblées du dispositif encadrement des avantages (organismes de congrès et encadrement des avantages, questions juridiques autour de la remise des échantillons, point sur les associations, rémunérations des professionnels de santé : point sur le statut assimilé salarié ayant donné lieu à une fiche pratique) ou sur des partages d'expériences relatifs à l'utilisation des plateformes (IDAHE 2 et EPS) avec le support des entreprises impliquées dans les tests.

Enfin, afin de permettre de dégager une doctrine des autorités professionnelles compétentes et de faciliter le dépôt des dossiers sur les plateformes pour les entreprises, celles-ci sont invitées, depuis octobre 2020, à nous faire part de toute information relative à ces formalités préalables dématérialisées et leurs retours sont compilés dans un document intitulé « observatoire ».

En effet, ces différents retours d'expériences visent à identifier les difficultés persistantes afin de dégager les pistes d'amélioration et de faciliter la mise en œuvre de nouveaux dispositifs au quotidien par les adhérents.

Transparence des liens d'intérêts : point à date

La refonte de la base transparence santé, initiée par le ministère de la Santé en 2019, a complété le déploiement des nouvelles plateformes (IDAHE 2 et EPS) avec une présentation du projet par la Direction générale de la santé (DGS) fin 2020.

Les actions de sollicitation répétées du Snitem auprès de la DGS ont abouti à l'implication des entreprises dans les travaux

de construction de cette nouvelle plateforme pour la publication des liens avec les acteurs de santé.

Les travaux relatifs à cette base se sont poursuivis en 2021 avec une présentation de la nouvelle plateforme et la participation des entreprises aux tests de recette, pour un déploiement au cours du dernier trimestre 2021.

Accompagnement des entreprises au déploiement du Code MedTech

Depuis 2015 le secteur a choisi de se doter d'une autorégulation au niveau européen en adoptant un code d'Éthique (code MedTech) pour encadrer les interactions avec les acteurs de santé (professionnels et organisations)

Le Snitem a souhaité prendre en considération cette évolution et a pris la décision en septembre 2019 de transposer le code.

Bien que la plupart des principes éthiques contenus dans le code MedTech soient similaires au dispositif national d'encadrement des avantages, une disposition spécifique concernant le financement indirect des professionnels de santé lors de congrès organisés par des tiers, a des impacts forts pour les entreprises en termes de gestion puisqu'il doit pouvoir s'articuler avec les dispositions du nouveau régime de déclarations et d'autorisation imposées par la loi française.

Afin d'accompagner les entreprises de manière progressive, un calendrier de mise en place en plusieurs étapes a été proposé.

En effet, les entreprises adhérentes du Snitem mais non adhérentes de l'association MedTech Europe peuvent demander une dérogation concernant l'application du financement indirect jusqu'au 31 décembre 2021.

À compter du 1^{er} janvier 2022, toutes les entreprises adhérentes du Snitem devront donc se conformer à l'intégralité des dispositions du code MedTech.

Ainsi qu'il s'y était engagé, le Snitem déploie depuis 2019 des actions d'accompagnement des entreprises avec l'organisation

de séminaire et webinaire d'information, la mise en place d'un groupe de travail dédié à la création d'outils pratiques à destination de l'écosystème et des entreprises ainsi qu'une série de sessions de partages d'expériences opérationnelles jusqu'en décembre 2021 et au-delà afin de suivre la bonne mise en œuvre du code MedTech.



Évolution des groupes de travail Snitem

L'évolution et la complexification constante de l'environnement légal et réglementaire du secteur soumis à des réglementations spécifiques très impactantes telles que les dispositifs « encadrement des avantages » et « transparence des liens », à une autorégulation forte avec le code d'Éthique MedTech ainsi qu'à de nouvelles problématiques concernant notamment la gestion des données personnelles et les dispositifs anticorruption ont contraint les entreprises, quelle que soit leur taille, à s'organiser en renforçant leurs processus internes et en créant de nouvelles fonctions de garant de leur conformité. Afin de proposer aux adhérents des espaces d'échanges dédiés au décryptage de ces réglementations regroupant les personnes ressources expertes des entreprises, le Snitem a fait évoluer l'organisation de ses groupes en créant un groupe transversal (GT) « compliance & données personnelles ».

Ce GT, lancé en juin 2021, est composé de trois groupes dédiés sur les thématiques suivantes du domaine de la compliance :

- dispositifs de la compliance,
- relations entreprises et acteurs de santé,
- protection des données personnelles.

Il permettra aux adhérents de se saisir de ces thématiques pour contribuer à expliciter les textes, à travailler sur des outils, permettant d'en assurer une bonne compréhension ainsi qu'une application efficace et à participer à leur évolution avec les parties prenantes.

