

05



Ethique : accompagner au plus près les entreprises adhérentes



COMPLIANCE, ÉTHIQUE, ENCADREMENT DES AVANTAGES

ETHIQUE, CONFORMITÉ, DÉONTOLOGIE, ENCADREMENT DES AVANTAGES, TRANSPARENCE DES LIENS, CODE D'ETHIQUE MEDTECH, DROIT DE LA CONCURRENCE, RGPD, PROGRAMME CONFORMITÉ ANTI-CORRUPTION, RESPECT DU DROIT DE LA CONCURRENCE, AUDITS, LANCEUR D'ALERTE, HATVP, CRITÈRES ESG/RSE, ..., AUTANT D'OUTILS QUI CONSTITUENT UN CADRE DE CONFORMITÉ FORT ET IMPACTANT POUR L'ENSEMBLE DES ENTREPRISES DU SECTEUR DU DISPOSITIF MÉDICAL DÉJÀ TRÈS RÉGLEMENTÉ, DE LA MISE SUR LE MARCHÉ À L'ACCÈS AU REMBOURSEMENT DE LEURS PRODUITS.

Le Snitem s'est saisi activement de ces sujets afin d'accompagner au plus près les adhérents pour faire face à ces nouveaux enjeux de la conformité ou encore compliance au sein d'un secteur dont les organisations sont très diverses (de la start-up au groupe international) et qui est caractérisé par l'innovation et l'agilité nécessaire au développement de nouveaux produits.

Focus sur les relations entreprises et acteurs de santé

DISPOSITIF ENCADREMENT DES AVANTAGES

Près de 18 mois après la mise en œuvre du nouveau dispositif encadrement des avantages réformant en profondeur les règles encadrant les relations entre industriels et acteurs de santé, subsistent encore de nombreuses réserves d'interprétations.

La présence de la DGOS et de la DGCCRF au séminaire organisé en avril 2022 (voir #10) a toutefois permis d'obtenir des clarifications et éclairages structurants pour les adhérents et acter la volonté de poursuivre les échanges.

Il est également à noter que la DGOS et la Direction du Numérique ont pris en compte les retours relatifs aux dysfonctionnements de la plateforme EPS ce qui a abouti à la mise en ligne en février 2022, d'une version améliorée. Cette mise en production a été précédée de tests de recette auxquels les entreprises ont pu être associées.

Par ailleurs, de nouvelles évolutions sont attendues pour fin 2022, avec notamment la mise en œuvre de la fonctionnalité permettant la déclaration des conventions simplifiées.

Les interactions avec les Ordres au travers de retours d'expériences partagés ont également permis de mieux appréhender les attentes des autorités de contrôle :

- Le COPIL CNOM/LEEM/SNITEM a poursuivi son plan de travail : même s'il reste encore des sujets à statuer par l'Ordre, le partage d'expérience ainsi que la clarification de certains process ont permis d'apporter des éclairages aux entreprises leur permettant de fluidifier autant que faire se peut leurs formalités déclaratives. Ainsi les avenants aux conventions simplifiées ont été signés entre le CNOM, le Leem, le SIDIV et le Snitem dans les délais assurant une continuité dans les démarches pour les entreprises.
- Les interactions avec les autres Ordres, ont permis d'engager des échanges avec le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) au sujet des conventions simplifiées et de poursuivre les travaux à ce sujet avec l'Ordre des Chirurgiens-Dentistes.

TRANSPARENCE DES LIENS

La refonte de la base Transparence Santé, initiée par le ministère de la Santé en 2019, fut le sujet phare du groupe REAS sur l'année écoulée : en effet, les 12 derniers mois ont été marqués par l'implication des entreprises dans le déploiement de cette nouvelle plateforme pour la publication des liens avec les acteurs de santé tant au travers de tests itératifs de recette que de participation à des réunions de retours d'expérience.

Le déploiement est devenu effectif en janvier 2022. Les actions répétées du Snitem auprès de la DGS ont abouti à l'obtention d'un « délai de bienveillance ponctuel » jusqu'au 30 avril 2022 pour les déclarations du second semestre 2021, afin de laisser le temps aux entreprises de se familiariser avec la nouvelle base.

Une vigilance a également été exercée sur l'interface grand public mise en ligne début mars 2022.

Parallèlement, l'accompagnement opérationnel des adhérents pour le déploiement de cette nouvelle plateforme tout comme pour la poursuite de la mise en œuvre du dispositif encadrement des avantages s'est traduit par une intense activité du groupe REAS durant la période considérée ainsi qu'une importante activité de réponses aux questions des adhérents.

CODE D'ÉTHIQUE MEDTECH

Pour rappel, 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.

Le Snitem a pris part à cette évolution et, depuis le **1^{er} janvier 2022**, toutes les entreprises adhérentes du Snitem doivent se conformer à l'intégralité des dispositions du Code d'éthique MedTech. Les dérogations qui avaient été accordées pendant



une période de transition de deux ans afin de permettre aux entreprises de se préparer à la mise en œuvre du Code d'éthique MedTech sont arrivées à échéance au 31 décembre 2021.

Le Snitem a déployé depuis 2019, ainsi qu'il s'y était engagé, des actions d'accompagnement des entreprises avec notamment la réalisation et mise à disposition de webinaires et d'une documentation détaillée à ce sujet sur l'Extranet.

UNE DIRECTION JURIDIQUE TOUJOURS EN ACTION POUR INFORMER, ACCOMPAGNER ET DÉFENDRE LES DROITS ET INTÉRÊTS DES ADHÉRENTS

- **Statut exploitant et accord de distribution** : Le Snitem a engagé en juin 2021 une action contentieuse contre le Décret Accord de distribution pris dans le cadre de l'article 23 de la LFSS 2020 instituant un nouveau statut d'exploitant et, parmi d'autres mesures, l'obligation pour les exploitants non-fabricants, de signer un accord de distribution pour le fabricant ou son mandataire.
- **Passe-sanitaire et obligation vaccinale** : Dès le mois de septembre 2022, en lien avec la Direction Ressources Humaines du Snitem, des webinaires ont été organisés sur la gestion de la crise sanitaire afin d'apporter aux entreprises un éclairage concernant les modalités de mise en place du passe-sanitaire et de l'obligation vaccinale dans leur structure et dans leurs relations avec leurs partenaires et notamment les établissements de santé.
- **Décret Référencement Sélectif des DMs** : En octobre 2021, le Snitem a été auditionné par l'ADLC dans le cadre du projet de décret Référencement Sélectif (l'article 30 de la LFSS 2020), afin de porter la voix du secteur face à cette nouvelle procédure qui pourrait s'imposer aux entreprises.
- **Directive Responsabilité du fait des produits défectueux du 25 juillet 1985** : En janvier 2022, le Snitem a répondu à la consultation de la Commission Européenne sur la position du secteur relative à une éventuelle révision de la Directive au regard, notamment, des enjeux de l'intelligence artificielle et de l'économie circulaire.