

10

0
1
1
1
0
1
1
0
0
1
1
0



Des ressources qui répondent
aux problématiques et préoccupations
des différents secteurs d'activités

UN ACCOMPAGNEMENT RÉSERVÉ AUX ENTREPRISES ADHÉRENTES

LE SNITEM MET À DISPOSITION DE SES ENTREPRISES ADHÉRENTES DE TRÈS NOMBREUX OUTILS. IL ACCOMPAGNE SES ENTREPRISES MEMBRES EN PRODUISANT DES RESSOURCES QUI LEUR SONT EXCLUSIVEMENT RÉSERVÉES ET QUI RÉPONDENT AUX PROBLÉMATIQUES ET PRÉOCCUPATIONS DES DIFFÉRENTS SECTEURS D'ACTIVITÉS.

Ces ressources prennent la forme de supports documentaires, d'e-learning, de réunions plénières sectorielles ou transversales, et d'outil d'aide à la décision. Parmi les très nombreuses réalisations de ces derniers mois, on peut citer de façon non exhaustive et à titre d'exemples :

- **La mise à jour de plusieurs fiches pratiques**
 - Accord de distribution
 - Clause de sauvegarde
 - Liste en sus
- **Les documents pédagogiques**
 - Facturation AMO/AMC et tiers payant : cette fiche explique les flux de facturation à l'assurance maladie obligatoire et complémentaire et les modalités de mise en place d'un tiers payant partiel ou intégral.
 - Prise en charge de la télésurveillance : cette fiche pratique présente tout l'écosystème de prise en charge de la télésurveillance médicale en France.
 - La publicité
- **Les FAQ**
 - DM de classe I
 - Garantie de vie d'un DM
- **Les Guides**
 - RSE
 - MDR



Les e-learning du Snitem

Sur le second semestre 2022 et le premier semestre 2023, quatre nouveaux e-learning, dédiés aux adhérents, rejoignent la plateforme du Snitem qui en compte désormais treize. **Ces modules exclusifs, accessibles gratuitement constituent de formidables ressources qui permettent de renforcer la formation des collaborateurs des entreprises du secteur.**

- **Le rôle de la personne chargée de veiller au respect de la réglementation (PCVRR)**
Le Snitem propose un module de e-learning qui explique le rôle clé de la personne chargée de veiller au respect de la réglementation. L'objectif de ce module est de permettre aux entreprises adhérentes de savoir si elles sont concernées par l'obligation de désigner une personne dédiée et quelles sont les qualifications requises et les missions attendues.
- **Une introduction à la Vigilance dans le DM**
Ce module reprend les grands principes et les différents cas d'usages de la vigilance. Dans le secteur, nous entendons parler de « vigilance » et plus particulièrement de matériovigilance dans le cadre de dispositifs médicaux, car les produits de santé impliquent une surveillance continue et renforcée après leur mise sur le marché. Le module explique les nombreuses situations qui entrent dans le cadre de la vigilance.
- **Les premiers pas des relations entreprises et acteurs de santé (REAS)**
Ce module aborde les relations entre les entreprises et les acteurs de santé en France régies par des réglementations complexes qui les encadrent en amont et en aval. Des démarches sont imposées par ces réglementations et il convient d'en comprendre les fondements.

L'objectif de ce module est de découvrir, en fonction du profil, les démarches à respecter dans le cadre des relations entreprises et acteurs de santé : les étapes à suivre, les plateformes à utiliser, les autorités concernées.
- **Le lanceur d'alerte en entreprise**
Le Snitem propose un module permettant d'identifier si une entreprise est concernée par le dispositif d'alerte interne. Il permet de définir la notion « d'alerte interne » et précise les conditions pour procéder à un signalement.

En décembre 2022, le Snitem a élargi ses services d'e-learning et propose une plateforme externe spécialisée sur la cybersécurité. Elle permet aux entreprises un parcours de sensibilisation personnalisé avec des modules ciblés en fonction du niveau des collaborateurs.





**FOCUS : A VENIR PROCHAINEMENT !
L'OUTIL « CLAUSE DE SAUVEGARDE »**

La clause de sauvegarde DM a été introduite par la LFSS pour 2020 et concerne les exploitants commercialisant des produits ou prestations inscrits sur la liste en sus (Titre III et V de la LPP) et/ou bénéficiant d'une prise en charge transitoire (LFSS pour 2022).

La contribution n'est due que si le montant global remboursé par l'assurance maladie au cours de l'année civile au titre des produits et prestations précédemment cités, minoré des remises et des écarts tarifaires indemnissables, est supérieur au « montant Z » déterminé par la loi. A ce jour, la clause de sauvegarde DM ne s'est jamais déclenchée et les entreprises n'ont aucune visibilité sur son déclenchement éventuel et leurs contributions respectives dans les années à venir. Dans ce contexte, le Snitem a élaboré courant 2022, au sein d'un groupe de travail spécifique, un outil de simulation intégrant majoritairement des données accessibles en Open Source associées à différentes hypothèses de calculs permettant d'envisager plusieurs scénarii concernant l'estimation du montant global remboursé en 2022 induisant

ou non, en fonction du scénario, un déclenchement de la clause de sauvegarde. Si l'entreprise souhaite retenir un scénario avec déclenchement, alors l'outil permet de renseigner des données individuelles propres à chaque entreprise conduisant à une estimation de contribution individuelle permettant de justifier d'éventuelles provisions internes.

Afin de perfectionner ce premier outil sous forme d'une plateforme web qui sera déployée courant 2023 et donner plus de visibilité aux entreprises, le Snitem s'est rapproché du CEPS et de la DGOS début 2023 pour recueillir des informations complémentaires concernant les données à considérer et clarifier le process mis en œuvre en cas de déclenchement.

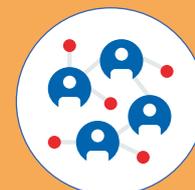
Les séminaires exclusivement réservés aux entreprises adhérentes

Près de 120 groupes de travail existent au Snitem : qu'il s'agisse de groupes sectoriels ou transversaux, ils se réunissent régulièrement afin réfléchir et travailler ensemble sur des questions spécifiques. Outre ces réunions de travail régulières coordonnées par des collaborateurs experts du Snitem, près de 75 séminaires et webinaires organisés par les différentes directions du Snitem se sont tenus sur les 12 derniers mois. Les thèmes abordés lors de ces conférences sont très divers et répondent toujours à des problématiques d'actualité. Ils associent le cas échéant des personnalités référentes du secteur, des avocats, des professionnels de santé, des consultants...

A titre d'exemples et dans le cadre de ces séminaires, le Snitem a reçu les représentants du CEPS, les membres des différents ordres (CNOM ; CNOP...)... et les thématiques abordés cette année ont portées sur la cybersécurité, le règlement européen, le PLFSS, la télésurveillance, la RSE, les DM numériques, l'accord-cadre... Ces séminaires, outils uniques et réservés uniquement aux entreprises adhérentes, ont rassemblé près de 5000 collaborateurs. À noter que l'ensemble des webinaires réglementaires proposés ces derniers mois aura réuni plus de 2000 participants.



75
séminaires et webinaires
sur 12 mois



5 000
participants



FOCUS : SÉMINAIRE JURIDIQUE CONSACRÉ AUX ACTUALITÉS JURIDIQUES DE 2022 ET AUX POINTS D'ATTENTION POUR 2023

En décembre 2022, un séminaire d'une journée ouvert à tous les adhérents (juristes comme profanes) a été organisé proposant des interventions d'experts sur des sujets d'actualité tels que la hausse des coûts et son impact sur les relations commerciales dans le secteur privé comme public ou encore

les futures directives en matière de responsabilité des produits défectueux et des produits embarquant de l'intelligence artificielle. À la suite des retours positifs des adhérents présents, la direction juridique a décidé de renouveler cet évènement fin 2023.