



MISE EN ŒUVRE DU CODE MEDTECH EUROPE

ASSOCIATIONS DE PDS
SOCIÉTÉS SAVANTES
ORGANISATEURS DE CONGRES (PCO)

WEBINAIRE 25 NOVEMBRE 2021



MODALITÉS D'ORGANISATION

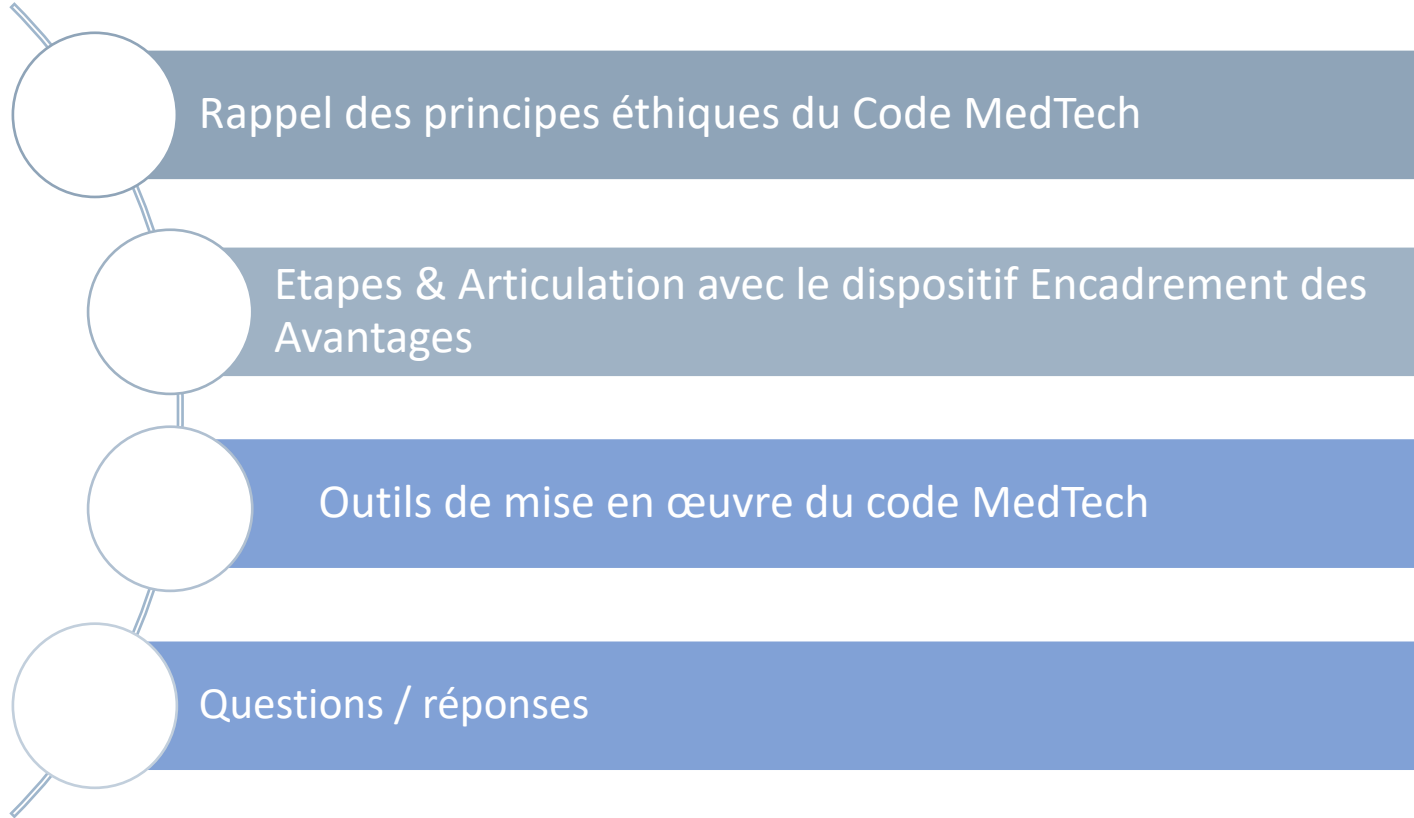


Pour le confort de tous, vos micros sont coupés et nous vous remercions de ne pas prendre de doubles appels



Merci de poser vos questions à la fin de la présentation en levant la main

PROGRAMME



RAPPEL DES PRINCIPES DU CODE MEDTECH EUROPE

- Quelques définitions
- Calendrier d'application
- Principes éthiques Medtech Europe
- Champs d'application matériel & territorial

- Plateforme de validation des évènements internationaux :
Conference Vetting Sytem (CVS)

- Financement indirect

QUELQUES DÉFINITIONS

- **HCO « Health Care Organisation » : Organisation de santé en tant que personne morale**
 - Association de professionnels de santé
 - Société Savante
 - Etablissement de santé (Hôpitaux notamment)
 - Institut de recherche
 - Fondation
 - Université
- **HCP « Health Care Professional : Professionnel de santé (PDS) en tant que personne physique**
 - Médecin
 - Infirmier
 - Pharmacien
 - Technicien de laboratoire
 - Coordinateur de recherche
- **PCO : Professional Conference Organiser**
 - Société organisatrice de congrès scientifiques
- **Trusted partners : Partenaires de confiance validés par MedTech Europe : au moins 65 organisations certifiées**
<https://www.ethicalmedtech.eu/ethical-charter/chartered-organisations/>

CALENDRIER D'APPLICATION DU CODE D'ÉTHIQUE MEDTECH

Application du code MedTech (principes éthiques et financement indirect) aux entreprises membres de MedTech Europe

1^{ER} JANVIER
2018

Application du code MedTech dans son intégralité à toutes les entreprises adhérentes de l'association MedTech Europe (fabricants de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*)

18 SEPTEMBRE
2019

Décision du conseil d'administration du Snitem de transposer le code MedTech, au regard des évolutions internationales et européennes, **en deux temps** :

Application aux entreprises du Snitem non adhérentes MedTech des principes éthiques du Code MedTech (financement direct possible en cas de dérogation jusqu'au 31.12.21)

1^{ER} JANVIER
2020

Application à l'ensemble des entreprises adhérentes du Snitem, non adhérentes de MTE, du code MedTech à l'exception du financement indirect pour lequel une demande de dérogation est possible jusqu'au 31 décembre 2021.

Application du financement indirect aux entreprises du Snitem

1^{ER} JANVIER
2022

Application de toutes les dispositions du code MedTech aux entreprises adhérentes du Snitem, non adhérentes de MTE y compris le financement indirect.

PRINCIPES ÉTHIQUES DU CODE

Le code MedTech repose sur **5 principes éthiques fondamentaux** que les entreprises sont tenues de respecter pour **tout évènement et dans toutes interactions** avec les professionnels de santé



IMAGE & PERCEPTION

Dans leurs interactions avec les professionnels et organisations de santé, les entreprises doivent se préoccuper de leur réputation et de l'image qu'elles véhiculent : pas d'hôtel de luxe, de dîners somptueux...



TRANSPARENCE

Information obligatoire des employeurs ou supérieurs hiérarchiques de toute interaction ou collaboration entre un professionnel de santé et une entreprise.



ÉQUIVALENCE (OU ÉQUITÉ)

Toute prestation fournie par un professionnel de santé à une entreprise doit être appropriée et correspondre à la juste valeur du marché (« Fair Market Value ») évaluée par l'entreprise sur la base d'une méthode stricte et objective.



SÉPARATION

Les interactions entre les entreprises et les professionnels de santé et organisations de santé doivent être indépendantes de la vente ou de l'utilisation d'un dispositif médical d'une entreprise.



DOCUMENTATION

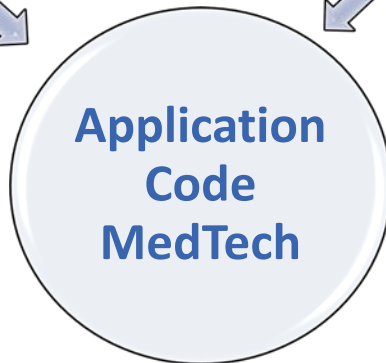
Toute interaction ou collaboration avec un professionnel de santé doit faire l'objet d'un contrat écrit et doit être conservé comme toute documentation relative à l'interaction (dépenses, frais...) afin d'en permettre le contrôle et la traçabilité.

CHAMP D'APPLICATION MATÉRIEL : INTERACTIONS & ACTIVITÉS

Interactions

entre les entreprises membres et les PdS et/ou HCO **inscrits et/ou exerçant dans la zone géographique de MedTech Europe, peu importe où l'activité a lieu**

Ex : Prise en charge de participation aux événements scientifiques, contrats....



Activités

réalisées par les entreprises membres **dans la zone géographique de MedTech Europe, peu importe par ailleurs où les PdS/HCO sont inscrits et exercent**

Ex : Location de stand sur congrès

CHAMP D'APPLICATION TERRITORIAL : ZONE GÉOGRAPHIQUE DE MEDTECH

- **Pays membres de l'Union Européenne**
- **Pays membres de l'Association européenne de libre-échange (AELE/EFTA)**
Suisse, Norvège,
Liechtenstein, Islande
- **Pays où se situent les associations membres**
Par exemple : **Russie, Turquie**
et les pays adhérents à MECOMED :
Moyen-Orient, Pays d'Afrique sauf Afrique du Sud

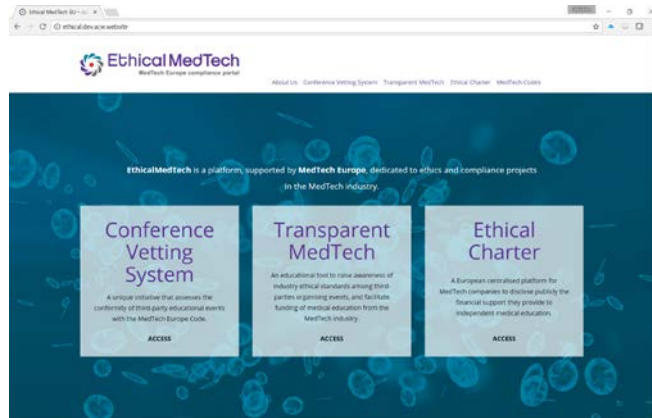


Le code définit des **normes minimales** pour les membres dans la zone géographique MedTech, mais ne vise pas à supplanter ni à remplacer les législations ou règlements nationaux ou les codes professionnels (y compris les codes internes des sociétés) qui peuvent imposer des exigences plus strictes.



C.V.S : QU'EST CE QUE C'EST ?

Le **Conference Vetting System (CVS)** est une plateforme de MedTech Europe qui examine la conformité avec le Code de MedTech Europe des Événements Internationaux.



=> Rend des **décisions contraignantes** sur le caractère approprié du soutien financier des événements organisés par des tiers (par ex subventions à caractère éducatif, stands lors de congrès) **pour les entreprises** directement ou indirectement membres de MTE.

<https://www.ethicalmedtech.eu/conference-vetting-system/search-events/>

C.V.S : QU'EST CE QUE C'EST ?

❑ Evènements concernés par la validation C.V.S ?

- ✓ **Evènements Internationaux** (si plus d'une nationalité de participants est présente lors de la manifestation)
 - => **Obligatoire** pour les entreprises de vérifier la conformité de l'évènement qu'elles souhaitent subventionner avant de s'engager définitivement.

❑ Critères d'examen de la conformité de l'évènement

- **Programme scientifique sérieux** (mis au point par un comité d'experts de la profession)
- **Lieu de tenue du congrès (géographique et infrastructure)** : le centre de congrès ne doit pas avoir une image « loisirs » et la ville ou le pays choisi ne doivent pas être connotés (« loisirs ») lorsque le congrès aura lieu (ex : station de ski en février)
- **Activités proposées aux congressistes** : en dehors du programme scientifique, aucune activité autres que restauration sur le lieu du congrès, n'est possible;
- **L'hospitalité proposée** (hôtels, conditions de transport...) ne doit couvrir que les activités autorisées
- **La communication** faite autour de l'évènement doit être axée sur l'intérêt scientifique du congrès uniquement.

C.V.S : QU'EST CE QUE C'EST ?

- ❑ Possibilité de demander une **pre-validation** sur la base de critère géographique (pays de l'évènement) et du lieu de l'évènement (centre de congrès)

- ❑ Une **fois la conformité** de ces éléments vérifiée, une décision sera publiée sur le site <https://www.ethicalmedtech.eu/>



En cas d'avis non conforme, l'évènement ne pourra pas être subventionné par l'entreprise (ni hospitalité indirecte, ni stand)

- ✓ **Pour les autres évènements locaux/régionaux/ nationaux :**
 - => Les entreprises doivent vérifier en interne la conformité des événements aux principes éthiques du code MedTech

LE PRINCIPE DE FINANCEMENT INDIRECT

Le soutien financier indirect :

- **Applicable** pour les entreprises du Snitem aux évènements internationaux organisés **par des tiers** se déroulant à compter du 1^{er} janvier 2022

=> **31 décembre 2021** : fin de la dérogation du financement indirect

- **Non applicable** aux évènement organisés par les entreprises elles-mêmes :
 - Formations produits et procédures entreprise
 - Réunions ventes, de promotion/marketing

⇔ Les entreprises peuvent continuer à prendre en charge directement les professionnels de santé pour ces événements.



FINANCEMENT INDIRECT (« INDIRECT SPONSORSHIP »)

Jusqu'au 31 décembre 2021 : 2 types de soutiens financiers possibles pour la prise en charge des frais des professionnels de santé lors des événements scientifiques organisés par des Tiers

“Soutien financier direct”

Les entreprises sélectionnent (=choisissent) les PdS et soutiennent financièrement leur participation à des événements organisés par des tiers.



Un tel soutien financier couvre généralement le paiement des frais d'inscription à l'événement, les frais de voyage et d'hébergement.

Soutien financier indirect : “Subventions à caractère éducatif”

Les entreprises fournissent des subventions aux hôpitaux, aux sociétés médicales et à d'autres tiers pour soutenir une éducation médicale indépendante.



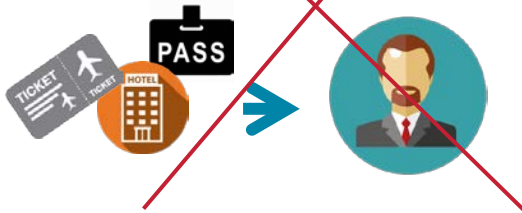
Inclue des subventions fournies pour soutenir la participation des PdS à un événement organisé par un tiers. Les PdS sont sélectionnés par le destinataire de la subvention.

FINANCEMENT INDIRECT (« INDIRECT SPONSORSHIP »)

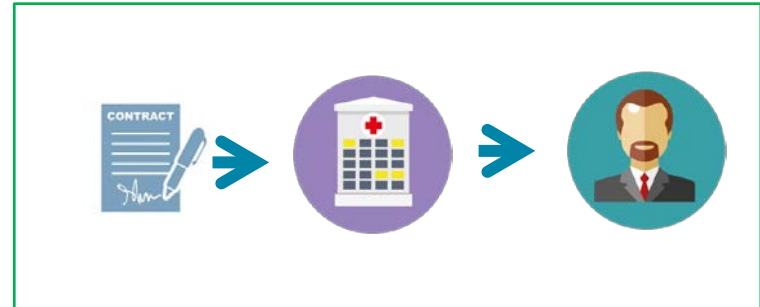
A compter du 1er Janvier 2022 pour toutes les entreprises adhérentes du Snitem

⇔ 1 seul type de soutien financier possible pour la prise en charge des frais des professionnels de santé lors des congrès scientifiques organisés par les Tiers : **Financement Indirect**

~~“Soutien financier direct”~~



Soutien financier indirect :
“Subventions à caractère éducatif”



FINANCEMENT INDIRECT : QUELLES RÈGLES ?

- **Demande de financement/subvention doit être faite par le HCO/PCO** par écrit à l'entreprise



Les subventions ne peuvent être fournies en réponse à une demande faite par les Professionnels de Santé

- La subvention peut être établie de façon tripartite :
 - ✓ Entreprise + Organisme de santé (HCO)+ Organisateur de congrès (PCO)
- Si l'évènement est européen/international : validation CVS requise
- Si des **professionnels de santé français** bénéficient du financement (avantage indirect), le dispositif Encadrement des avantages devra être respecté (formalités dans les délais requis par la loi française)
- Tous les éléments relatifs au financement devront être conservés par l'entreprise

FOCUS PUBLICATION SUBVENTIONS À CARACTÈRE ÉDUCATIF

- **Obligation pour les entreprises adhérentes à MedTech Europe de publier les subventions à caractère éducatif** sur le site Transparence de MedTech (ethicalmedtech.eu/transparent-medtech / site unique européen) **SAUF si une réglementation nationale impose déjà cette règle.**

Publication uniquement de la subvention au tiers personne morale

- ✓ ethicalmedtech.eu/transparent-medtech



La réglementation française impose de publier les liens d'intérêt directs (Subvention) et indirect (hospitalité des hcp) sur le site Transparence-Santé :

- ✓ transparence.sante.gouv.fr



- ⇔ **Pas de publication** des subventions à caractère éducatif lorsqu'elle concerne un « tiers » français sur le site Transparence de Medtech pour les entreprises du Snitem.
- ⇔ **Publication** sur Transparence MedTech en cas de subvention à « tiers » non français (par exemple subvention versée à une société savante espagnole) et sur le site Transparence-Santé en cas d'hospitalité indirecte bénéficiant à des professionnels de santé français.

**ETAPES
&
ARTICULATION
AVEC
LA LOI FRANCAISE**

- Démonstration C.V.S
- Articulation avec le Dispositif Encadrement des Avantages
- Quelques recommandations

DÉMONSTRATION CVS

- ✓ Rechercher un évènement
- ✓ Soumettre un évènement

Conference Vetting System

ABOUT CVS

PHARMA EVENTS

ELIGIBILITY & SCOPE

PRE-CLEARANCE

REGULAR SUBMISSION

THIRD PARTY PROCEDURE TRAINING

ASSESSMENT CRITERIA

COMPLIANCE PANEL

COMPLIANCE TEAM

APPEALS

SEARCH EVENTS

[SUBMIT A CONFERENCE](#)

Search Events

NAME	<input type="text"/>	EVENT ID	<input type="text"/>
FROM	<input type="text" value="yyyy-mm-dd"/> 📅	TO	<input type="text" value="yyyy-mm-dd"/> 📅
ORGANISER	<input type="text"/>		
THERAPEUTIC AREA	<input type="text"/>		
COUNTRY	<input type="text"/>	CITY	<input type="text"/>
STATUS	<input type="text"/>	EVENT TYPE	<input type="text"/>

DÉMONSTRATION CVS

❑ Les délais de soumission à respecter

Important notice – Event submission deadlines – Reminder

Regular Submissions must be made via the [online submission form](#) **no later than 75 days prior to the event start date.**

Clear documentation corresponding to the [assessed criteria](#) must be uploaded in pdf via the online system **no later than 35 days prior to the event start date.**

Shall these [deadlines](#) not be respected or shall complete documentation be missing, **the conference will not be assessed.**

Events not assessed / not vetted compliant cannot be funded by corporate members of MedTech Europe / EFPIA (taking into account respective scopes).

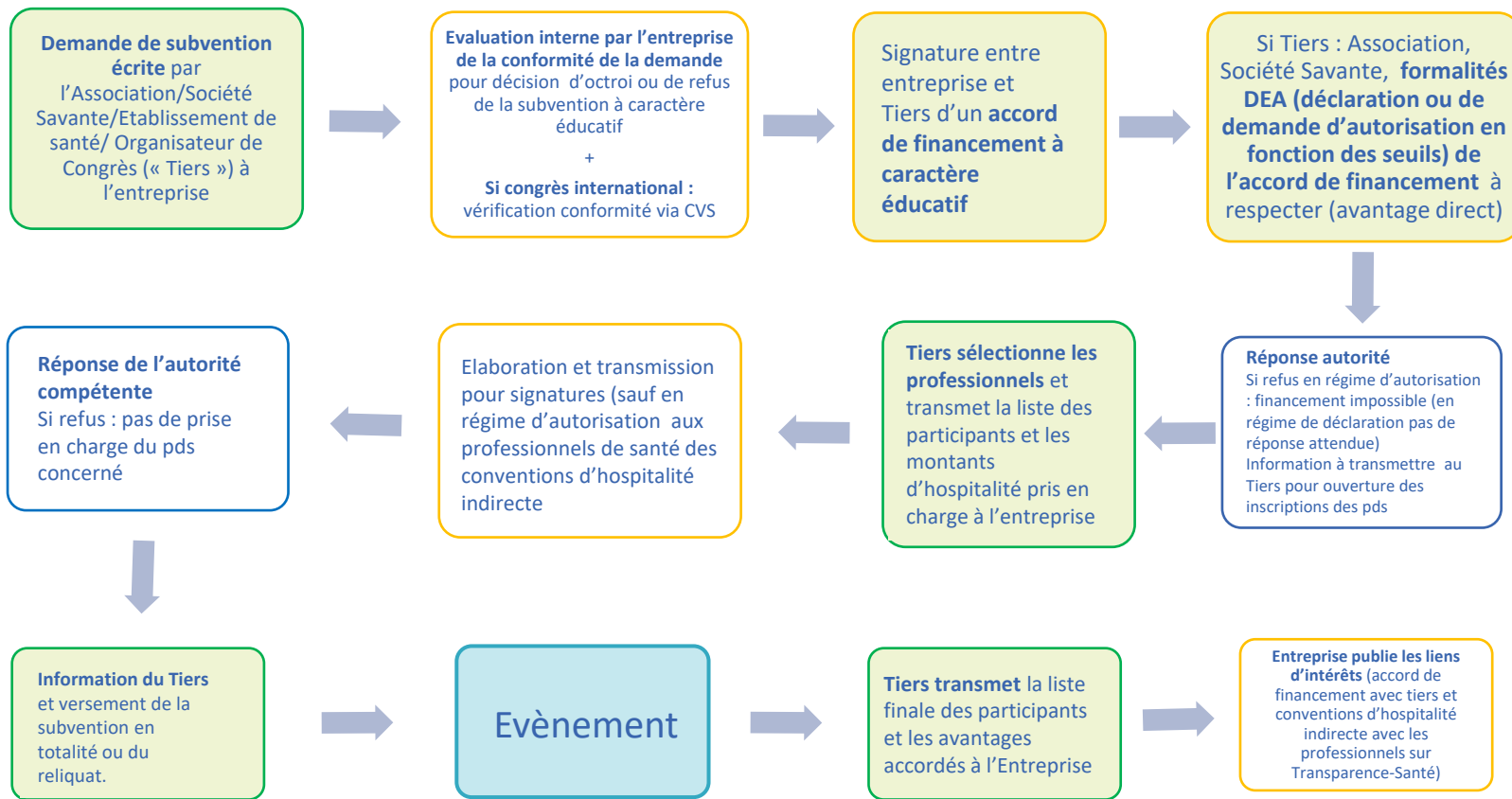
ETAPES & PARTIES CONCERNEES		RÉTROPLANNING	RÉGLEMENTATION APPLICABLE	DOCUMENTATION & COMMENTAIRES
Organisateur événement (HCO, PCO)		Délais indicatifs (conformément au guide élaboré par le SNITEM), sur la base d'un temps de traitement estimé entre 4 à 8 mois minimum avant l'évènement	Application code MedTech Europe	
Entreprise adhérente SNITEM				
PDS			Dispositif Encadrement des Avantages	
Autorité Compétente (Ordres, ARS)				
Si évènement international : Vérification de la conformité de l'évènement sur CVS		J-75	Code MTE	Délai minimum à respecter avant la date de l'évènement. Possible de soumettre l'évènement avant, notamment dans le cadre d'une pré soumission.
Demande de subvention écrite par le HCO / PCO à l'entreprise		J-32 semaines (environ)	Code MTE	Documents et données à fournir par l'organisateur : Ville, lieu de l'évènement, programme scientifique préliminaire, nombre de participants estimé, coût moyen de l'hospitalité estimé par PdS, spécialité et profil des PdS. Mandat ou attestation de l'association si organisé par PCO.
Procédure d'évaluation et de décision préalable et indépendante, à l'octroi d'une subvention à caractère éducatif (au regard des critères éthiques du Code MTE)		J-26 à 32 semaines	Code MTE	Process de revue interne de la société (Comité de validation interne, procédures internes de validation...) conformément aux principes éthique MTE.
	<i>Cas particulier pour les évènements scientifiques internationaux</i>			
		Vérification de la conformité de l'évènement via CVS	Code MTE	Une fois la conformité de l'évènement vérifiée, une décision sera publiée sur le site http://www.ethicalmedtech.eu RAPPEL : Tout évènement international organisé par un tiers doit faire l'objet d'une validation par la plateforme CVS. En cas d'évènement non validé par CVS aucun sponsoring ne peut être proposé quelle que soit sa forme (stand, prise en charge hospitalité...) Si le tiers ne soumet pas l'évènement, l'entreprise peut créer un compte CVS et soumettre elle même l'évènement.

ETAPES & PARTIES CONCERNEES		RÉTROPLANNING	RÈGLEMENTATION APPLICABLE	DOCUMENTATION & COMMENTAIRES
Etablissement d'une convention de subvention à caractère éducatif avec le PCO/HCO			Code MTE et/ou L. 1453-8 CSP	
	Cas particulier : le HCO est une association de PDS ou une société savante		L. 1453-4-3° CSP	Dès lors que l'entreprise envisage de verser une subvention directement à une association qui regroupe des PDS, ou à une société savante, le dispositif "Encadrement des avantages" s'applique en cas de transfert de valeur--> les formalités prévues devront être appliquées (déclaration ou demande d'autorisation à l'autorité compétente de la convention de subvention à caractère éducatif).
		J - 30 semaines	L. 1453-7-5° CSP L. 1453-10 et suivants CSP	N/A lorsque le bénéficiaire direct de la subvention est hors scope DEA (ex : Organisateur de Congrès, Hôpital...).
		J - 22 semaines	R. 1453-15 CSP R. 1453-18 CSP	Si autorisation, contrat avec l'organisateur avec le détail des prérequis concernant les montants maximum d'hospitalité, données à fournir pour soumission aux autorités compétentes et publication Transparence, droit d'audit et demande spécifique éventuelle société. <u>En cas de demande d'autorisation</u> : pas de subvention possible si refus ; en cas d'autorisation à cette étape, l'octroi de la subvention par l'organisateur à des PDS reste conditionné à une éventuelle autorisation ultérieure concernant la/les convention(s) d'hospitalité. <u>En cas de déclaration</u> : versement de la subvention possible 8 jours ouvrables après déclaration, sous réserve de pouvoir se rétracter ultérieurement dans l'hypothèse d'un refus ultérieur concernant les conventions d'hospitalité
				Approbation conditionnelle en attente de l'autorisation de l'autorité compétente pour les PdS (hospitalité indirecte)
				L'entreprise doit informer l'organisateur dès réception de l'autorisation ou du refus
Process d'ouverture des inscriptions à l'évènement à définir par l'organisateur (ex : plateforme d'inscription)	Peut être fait en parallèle de la soumission à l'ARS			
Inscription des PDS pour prise en charge hospitalité				

ETAPES & PARTIES CONCERNEES		RÉTROPLANNING	RÉGLEMENTATION APPLICABLE	DOCUMENTATION & COMMENTAIRES
Process de sélection des PdS & réservations	Peut être fait en parallèle de la soumission à l'ARS		Code MTE	Process de sélection des Professionnels de Santé à définir par l'organisateur
Transmission de la liste finale des participants sponsorisés + coûts de prise en charge	Peut être fait en parallèle de la soumission à l'ARS	J - 12 semaines	R. 1453-14 CSP	Coordonnées des Professionnels de Santé (nom, prénom, qualité, spécialité, titre, adresse professionnelle, numéro RPPS...) + Coût détaillé par nature de dépenses
Etablissement et envoi de(s) convention(s) d'hospitalité indirecte avec les PDS sélectionnés			L. 1453-8 CSP	
	Selon les formalités (autorisation ou déclaration) délai à anticiper			Signature de la convention par les parties si régime de déclaration Pas de signature si régime d'autorisation (transmission du projet de convention)
Soumission à l'autorité compétente (pour déclaration/demande d'autorisation)		J - 10 semaines	L. 1453-7-4° CSP L. 1453-10 et suivants CSP	Programme scientifique détaillé, liste des PdS pris en charge, montant individuel de chaque avantage (€ TTC). 2 semaines si déclaration ou 8 semaines si autorisation
Réponse ou accord tacite de l'Autorité Compétente		J - 2 semaines	R. 1453-15 CSP R. 1453-18 CSP	Pas de support si refus même si accord préalable précédemment pour la subvention. Accord final si autorisation. <u>En cas de demande d'autorisation</u> : L'octroi de tout ou partie de la subvention est possible dès autorisation de l'autorité compétente ou expiration du délai de 2 mois <u>En cas de déclaration</u> : versement de tout ou partie de la subvention possible 8 jours ouvrables après déclaration.

ETAPES & PARTIES CONCERNEES		RÉTROPLANNING	RÉGLEMENTATION APPLICABLE	DOCUMENTATION & COMMENTAIRES
Versement de la subvention à caractère éducatif au PCO ou HCO				Modalités à prévoir contractuellement avec l'entreprise.
				Délai de 2 semaines avant l'événement à prévoir pour gérer éventuels problèmes
Evénement		Jour J		
Liste finale des participants + couts finaux détaillés			L. 1453-1 CSP	
Process de réconciliation (entre la subvention versée et ce qui a été réellement dépensé)				A prévoir contractuellement avec l'entreprise
Publication transparence		1er Septembre N ou 1er Mars N+1	L. 1453-1 CSP	Publication des couts indirects d'hospitalité détaillés par nature (repas, transport, hôtel, frais d'inscription) pour les PdS + Publication de la subvention à caractère éducatif si applicable

ETAPES FINANCEMENT INDIRECT EVENEMENT TIERS



QUELQUES RECOMMANDATIONS POUR METTRE EN PLACE LE PROCESS

▪ Anticipation

Articulation code Medtech et Loi Française

↔ Etapes supplémentaires = **Délais plus importants** à considérer avant l'évènement

❖ Validation évènement sur la plateforme : CVS de MedTech Europe => Organisateur de l'évènement (qui peut se faire « certifier » par Medtech)
Permettra à l'entreprise de décider de sa participation

▪ Précisions

Programme scientifique détaillé : précisions supplémentaires

Devis détaillé et estimation coût moyen par participant

ex : indication de la classe de l'hôtel

Lieu de l'évènement et de l'hébergement

▪ Spécifications entreprises à prendre en compte

Process et délais internes de validation peuvent varier selon les entreprises

SESSION D'ÉCHANGES

- Avez-vous des questions ?

— LE DISPOSITIF MÉDICAL

snitem

Pour faire avancer la santé

MERCI
DE VOTRE
ATTENTION