

Organisation de congrès médicaux - Nouvelles règles européennes et leur application en France (Code d'Ethique Professionnelle MedTech Europe)

Webinar: jeudi 5 octobre 2017 de 10h30 à 12h





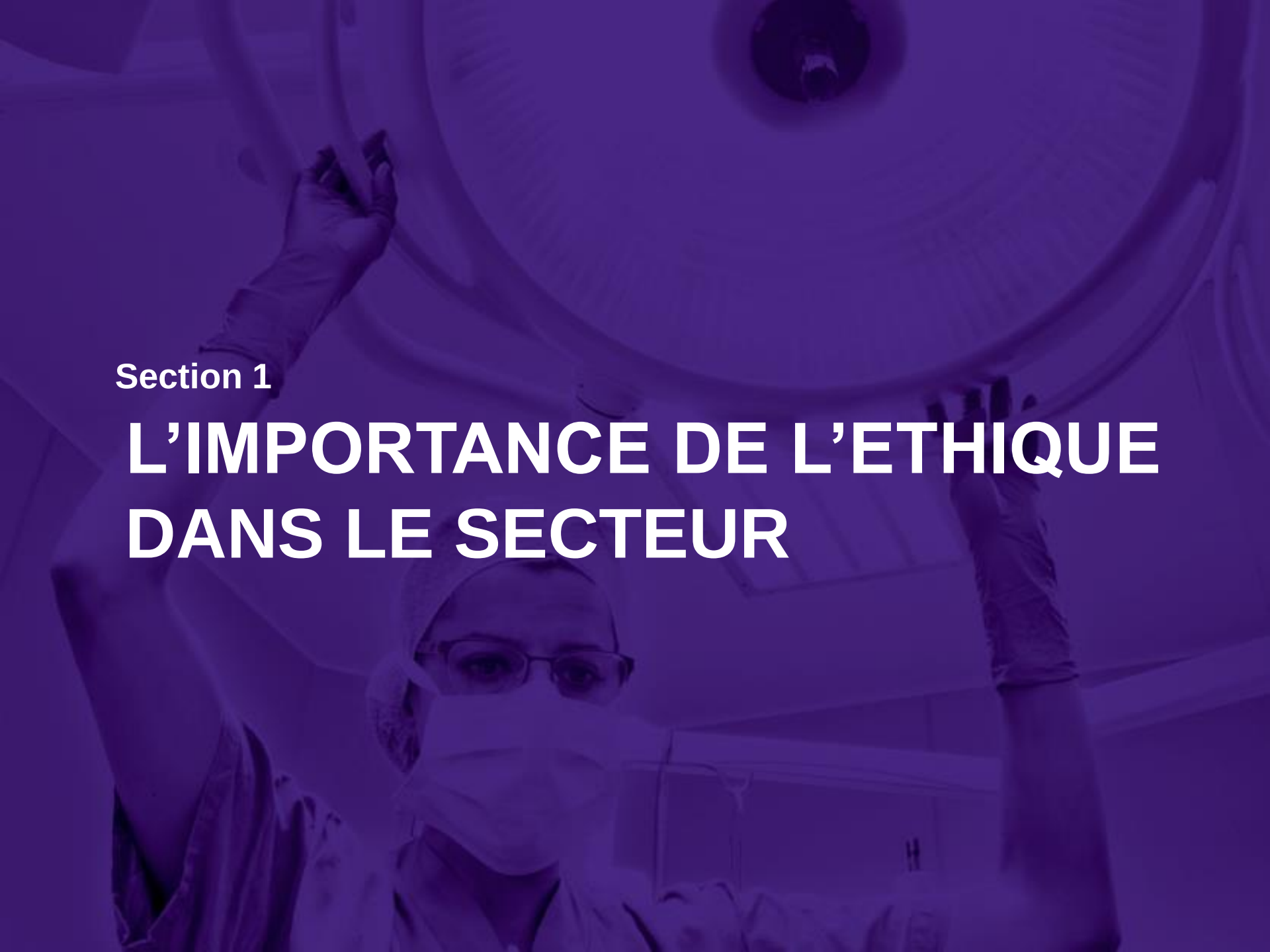
Préparez vos questions et envoyez-les par email:
compliance.france@medtecheurope.org

- **10h30-10h35** **Introduction et bienvenue** – *Olivier Sudre (Johnson & Johnson)*
- **10h35-10h50** **Nouvelles règles européennes du Code d’Ethique Professionnelle MedTech Europe** – *Clarisse Aillet & Aline Lautenberg (MedTech Europe)*
- **10h50-11h00** **Q&A** par email
- **11h00-11h15** **Rappel sur les obligations des industriels dans l’environnement législatif français (DMOs & Transparency)** – *Catherine Narbonne (Edwards Lifesciences) & Christine Counathe (Medtronic)*
- **11h15-11h25** **Q&A** par email
- **11h25-11h45** **Nouveaux processus pour les industriels adhérents de MedTech Europe et basés en France et impact de ces nouvelles règles** – *Olivier Sudre (Johnson & Johnson) & Isabelle Soms (WL Gore)*
- **11h45-11h55** **Q&A** par email
- **11h55-12h00** **Closing remarks** – *Olivier Sudre*



I. NOUVELLES RÈGLES EUROPÉENNES DU CODE D'ETHIQUE PROFESSIONNELLE MEDTECH EUROPE

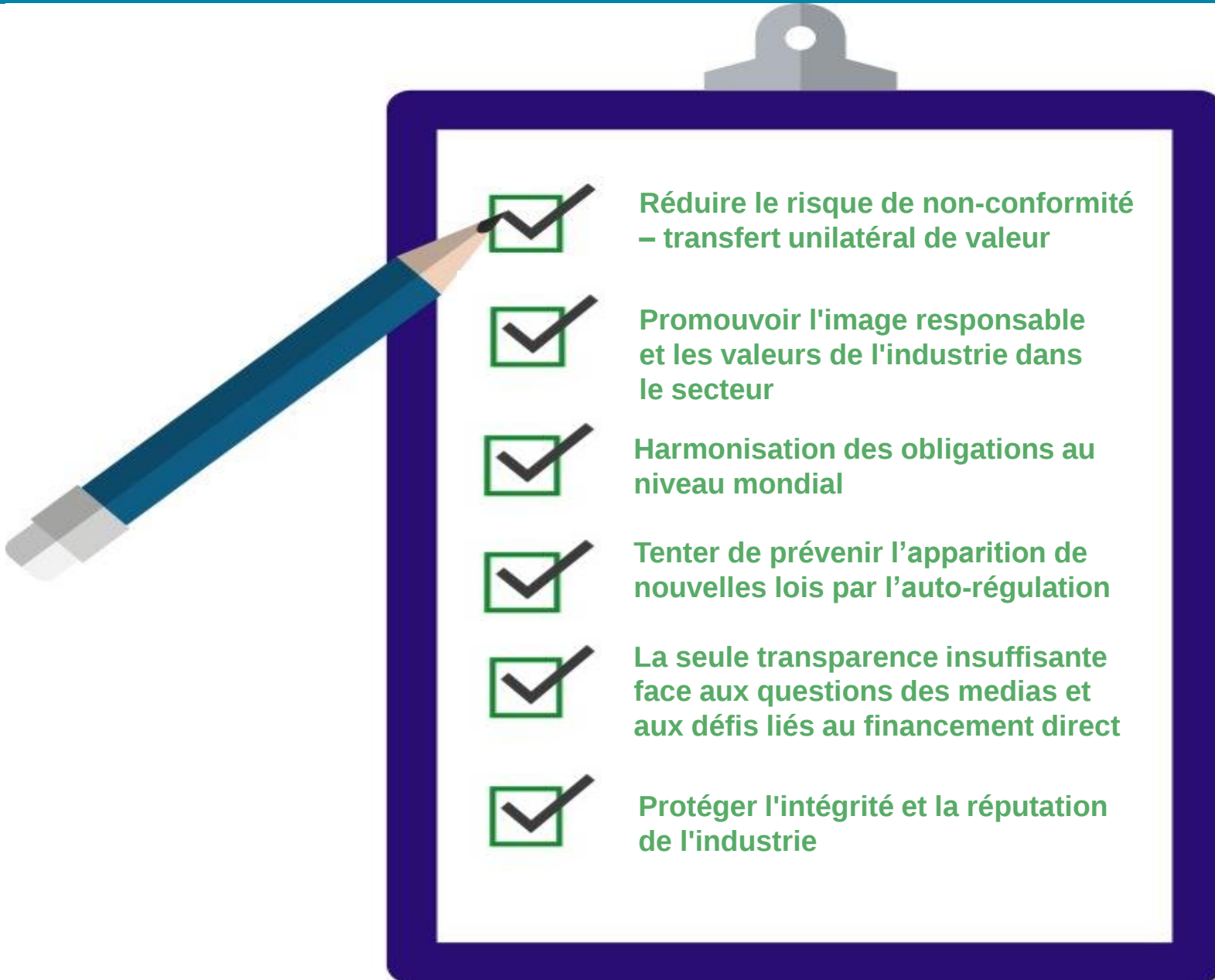
Clarisse Aillet & Aline Lautenberg (MedTech Europe)



Section 1

L'IMPORTANCE DE L'ETHIQUE DANS LE SECTEUR

Pourquoi un nouveau Code?



Réduire le risque de non-conformité
– transfert unilatéral de valeur



Promouvoir l'image responsable
et les valeurs de l'industrie dans
le secteur



Harmonisation des obligations au
niveau mondial



Tenter de prévenir l'apparition de
nouvelles lois par l'auto-régulation

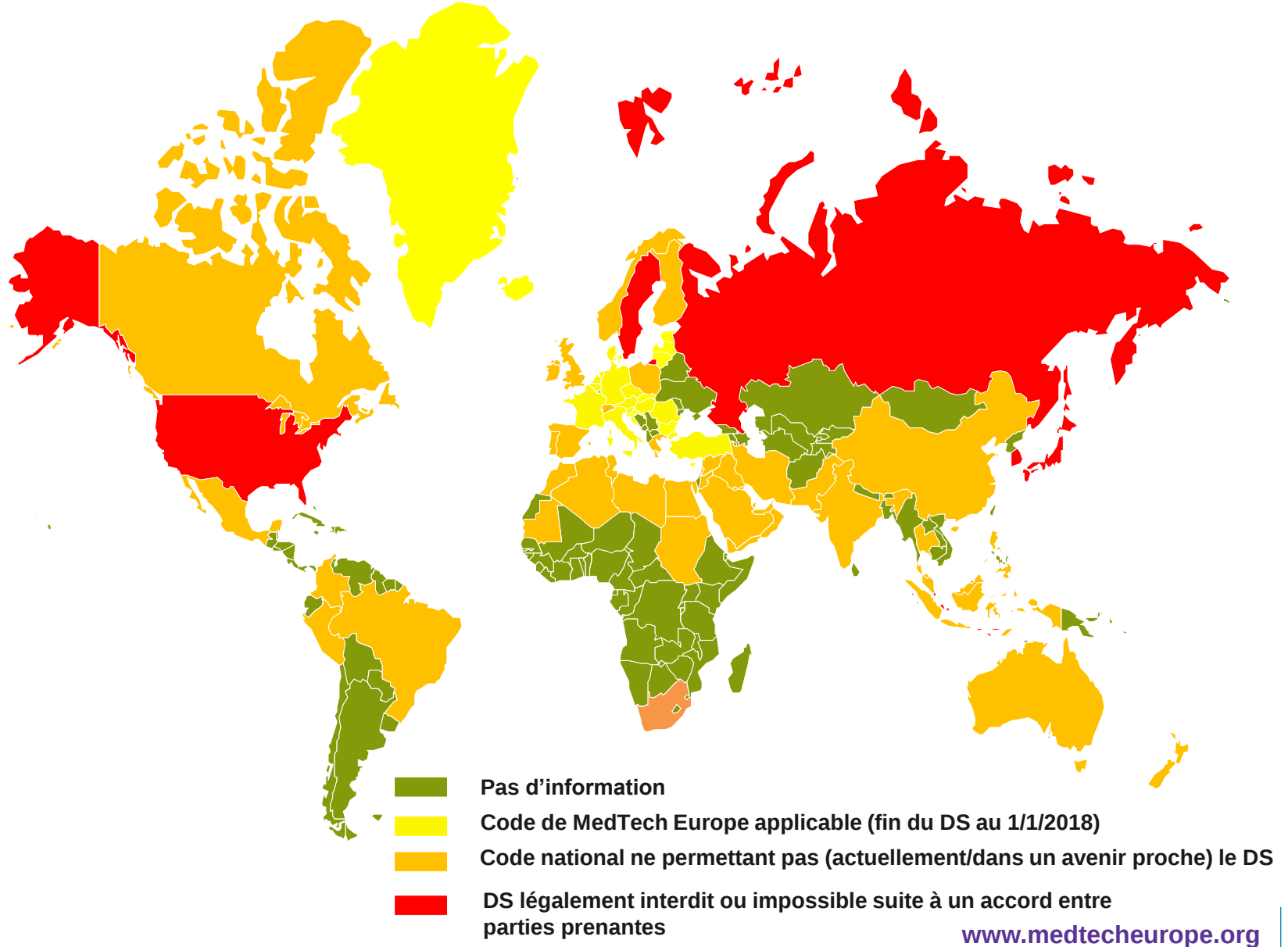


La seule transparence insuffisante
face aux questions des medias et
aux défis liés au financement direct



Protéger l'intégrité et la réputation
de l'industrie

Fin du financement direct – un débat à l'échelle mondiale





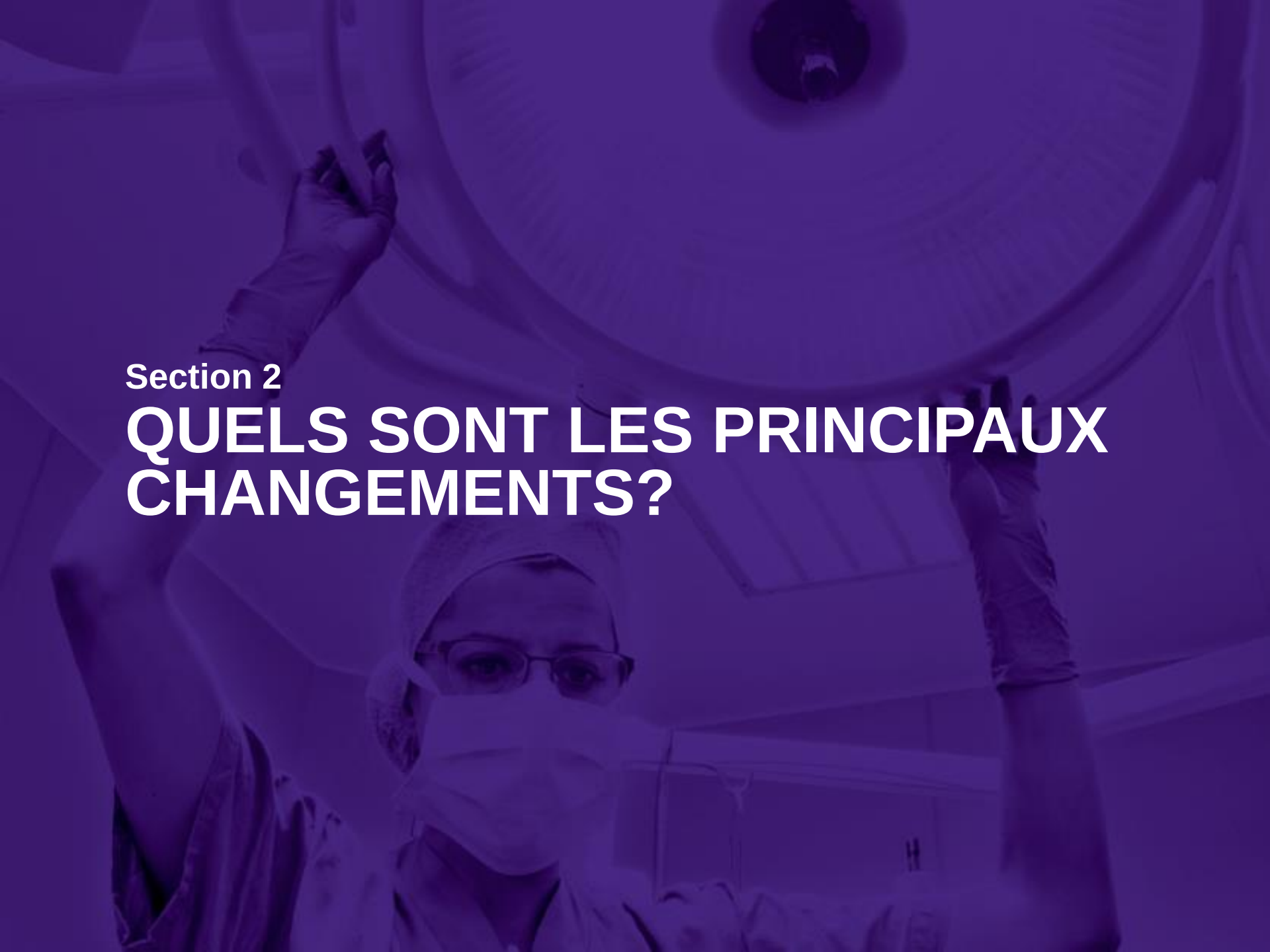
CODE

Party Organised Educational Events, Entertainment must be outside of the educational programme schedule and paid for separately by the Healthcare Professionals. Entertainment should not dominate or interfere with the overall scientific content of the programme and must be held during times that do not overlap with a scientific session. The Entertainment should not be the main attraction of the Third Party Organised Educational Event.

2. Event Location and Venue

The Event location and venue should not become the main attraction of the Event. For the location and the venue Member Companies must take into account at all times the following considerations:

- Potential adverse public perceptions of the location and venue for the Event. The perceived image of the location and venue must not be luxury, or tourist/holiday-oriented or that of an Entertainment venue.
- The Event location and venue should be centrally located when regard is given to the place of residence of the majority of invited participants.
- The need for ease of access for attendees.
- The Event location and venue should be in or near a city or town which is a recognised scientific or business centre suitable for hosting an Event which is conducive to the exchange of ideas and the transmission of knowledge.
- Member Companies must take into account the season during which the Event is held. The selected time of year must not be associated with a touristic season for the selected geographic location.

A person wearing a surgical mask, glasses, and gloves is working on a circular ceiling light fixture in an operating room. The image is overlaid with a purple tint.

Section 2

QUELS SONT LES PRINCIPAUX CHANGEMENTS?

1

**Suppression
progressive du
soutien financier
direct (DS)**

2

**Transparence des
Subventions à
Caractère Educatif**

3

**Chapitre commun
sur les critères
pour tout type
d'événement**

4

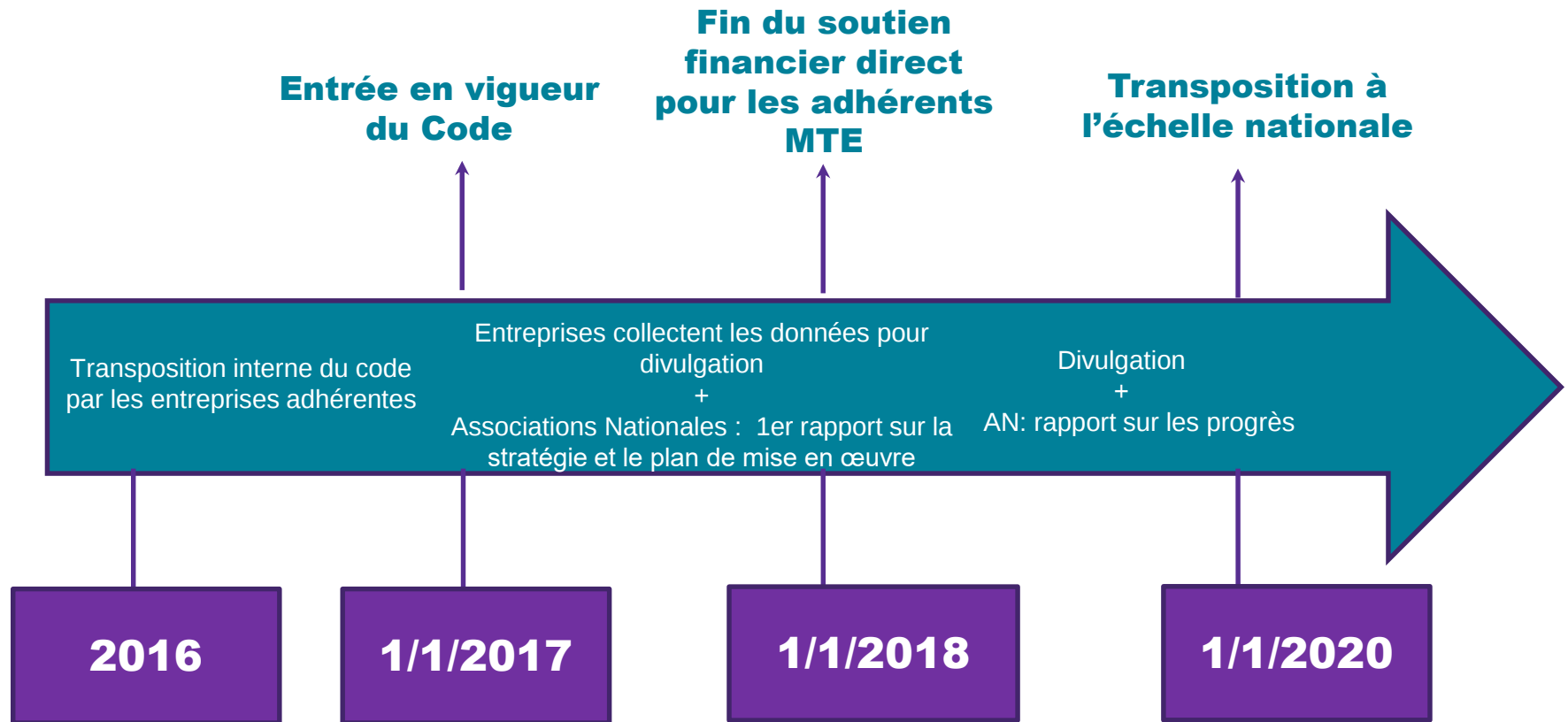
**Nouveau chapitre sur
les produits de
démonstration et les
échantillons**

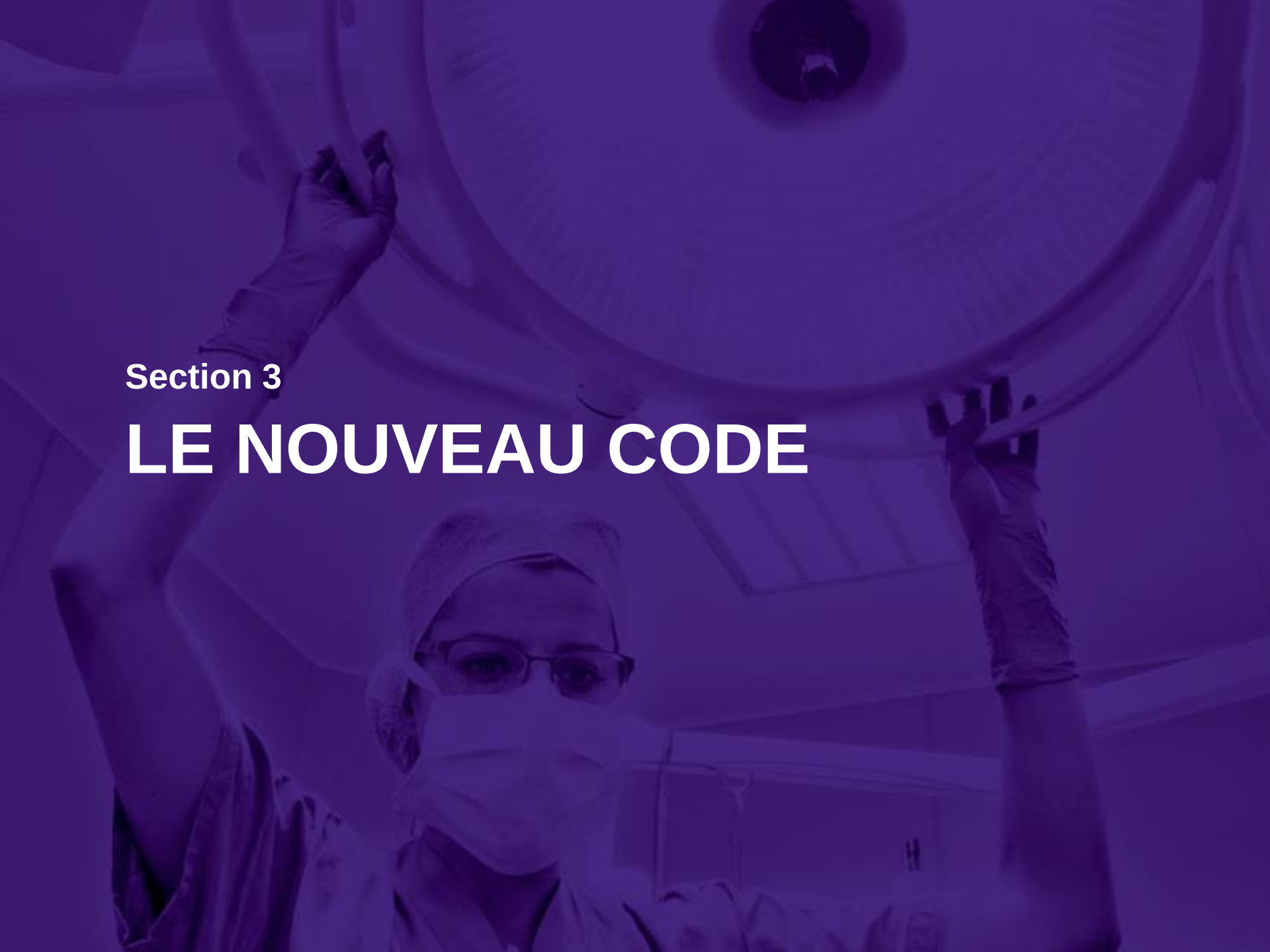
5

Définitions

6

**Mécanisme et organe
d'application du Code**

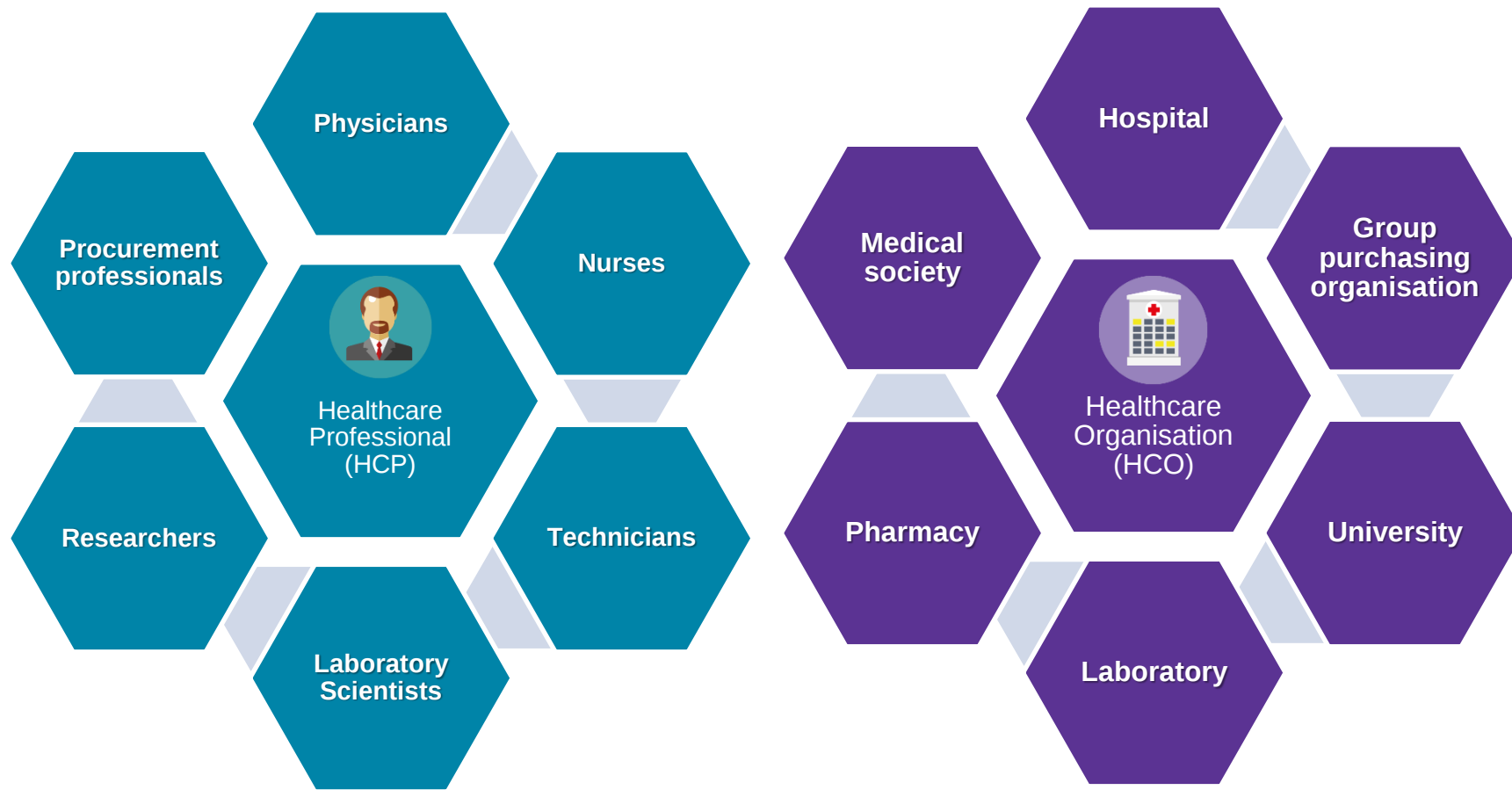




Section 3

LE NOUVEAU CODE

Qui est concerné?





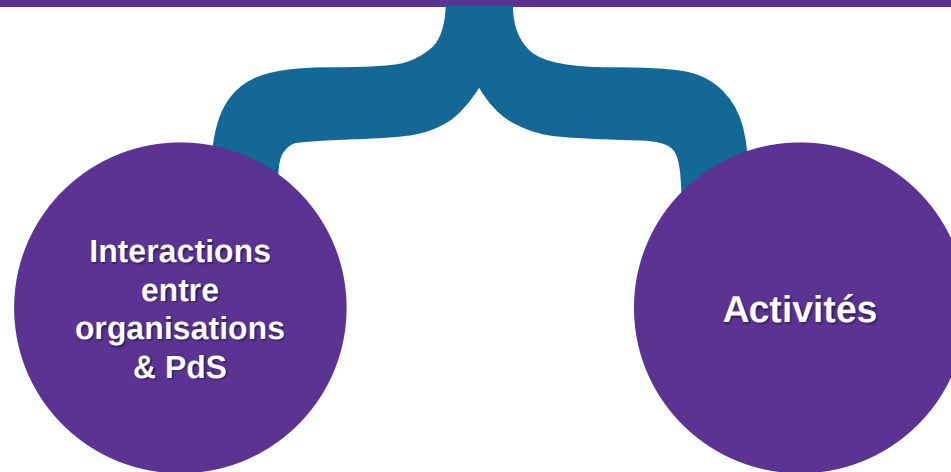
Zone Géographique couverte par MedTech Europe

1

Pays de l'Espace Economique Européen

2

Pays où se situent les associations membres (par exemple, la Russie, la Turquie, les pays adhérents à Mecomed)



IMPORTANT:

Le Code définit des **normes minimales** pour les membres dans la zone géographique MedTech Europe. Le Code 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 aux Membres.



1

Image & Perception

- Pas d'hôtels de luxe, dîners luxueux, etc.

2

Transparence

- Informer l'institution ou le supérieur hiérarchique des interactions avec l'industrie

3

Equivalence

- Fixer les prestations/frais grâce à une méthode stricte (juste valeur marchande)

4

Séparation

- La prise de décision ne doit pas être principalement guidée par les ventes

5

Documentation

- Conserver toute documentation: signatures de contrats, dépenses, frais, etc.



PART 1: Guidelines on the Interactions with Healthcare Professionals and Healthcare Organisations

Chapter 1: General Criteria for Events

Chapter 2: Third Party Organised Educational Events

Chapter 3: Company Events

Chapter 4: Grants and Charitable Donations

Chapter 5: Arrangements with Consultants

Chapter 6: Research

Chapter 7: Royalties

Chapter 8: Educational Items and Gifts

Chapter 9: Demonstration Products and Samples

PART 2: Disclosure Guidelines – *Transparence*

PART 3: Procedural Framework – *Mécanisme et organe d'application du Code*

PART 4: Definitions

PART 5: Annexes

Partie III

Mécanisme et organe d'application du Code

Un panel indépendant



Nancy Russotto
(Présidente)



Arthur Muratyan



David Horne

A person wearing a surgical mask, glasses, and gloves is working on a large, circular medical device, possibly a ventilator or a large air filter. The person is looking up at the device. The background is a light blue wall with a circular vent. The entire image has a blue tint.

Section 4

ASPECTS ESSENTIELS POUR LES ORGANISATIONS DE SANTE ET LES ORGANISATEURS DE CONGRES

Événements organisés par des Parties Tierces

- Conférences organisées par un Tiers

- Formations Organisées par des Tiers



- **Conférences organisées par un Tiers**

Une conférence véritablement éducative, indépendante, scientifique ou politique organisée pour promouvoir la connaissance scientifique, l'avancement de la formation médicale et/ou la prestation de soins efficaces.

Exemples:

- Conférences organisées par des associations / sociétés nationales, régionales ou spécialisées en médecine
- Hôpitaux
- Organisateurs professionnels de conférences
- Organisations de patients ou fournisseurs accrédités de formation médicale continue



- Principalement destinées à fournir des informations et des formations pratiques sur la performance sûre et efficace d'une ou plusieurs procédures cliniques, dans les cas où l'information et la formation concernent:
 - Procédures thérapeutiques, diagnostiques ou de réhabilitation spécifiques, à savoir les cours cliniques, les méthodes ou les techniques (plutôt que l'utilisation de technologies médicales); et
 - Des démonstrations pratiques et / ou une formation pour les PdS, où la majorité du programme de formation est dispensé dans un environnement clinique.

Pour clarifier: le proctorship et le préceptorat ne sont pas considérés comme une formation organisée par un tiers. De telles formations ne peuvent être liées à, ou être organisées autour d'une conférence initiée par un tiers.

Quelles sont les obligations de soutien en vertu du Code?

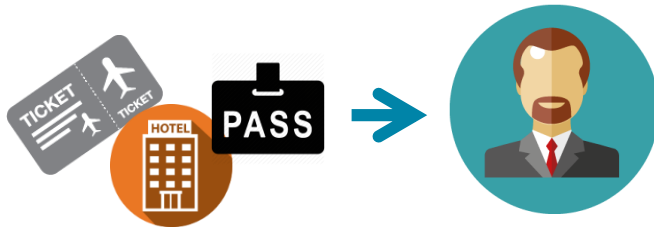


Financement direct pour soutenir la participation des PdS aux événements à partir du 1er janvier 2018:			Financement direct de la participation de PdS	
			Faculté/speaker(s)	Participants
Conférence organisée par un tiers	Main Event / Independent Scientific Program		Non autorisé	Non autorisé
	Symposium Satellite		Autorisé (via contrat de prestation de services)	Non autorisé
	Booth and other commercial presence		Autorisé (via contrat de prestation de services)	Non autorisé
Third Party Organised Procedure Training meeting*			Non autorisé	Autorisé
*Criteria to distinguish a Third Party Organised Procedure Training meeting can be found in Q&A 20				
Événements organisés par des Sociétés adhérentes de MTE	Product and Procedure Training and Education Event	NOT taking place around or at the same time as a Third Party Organised Educational Event	Autorisé	Autorisé
		Taking place around or at the same time as a Third Party Organised Educational Event	Autorisé	Non autorisé
	Sales, Promotional and Other Business Meeting	NOT taking place around or at the same time as a Third Party Organised Educational Event	Autorisé (via contrat de prestation de services)	Non autorisé (sauf pour les démonstrations de produits non-transportables)
		Taking place around or at the same time as a Third Party Organised Educational Event	Autorisé	Non autorisé



“Soutien financier direct ”

Les entreprises sélectionnent des 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.

“Subventions à caractère éducatif”

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



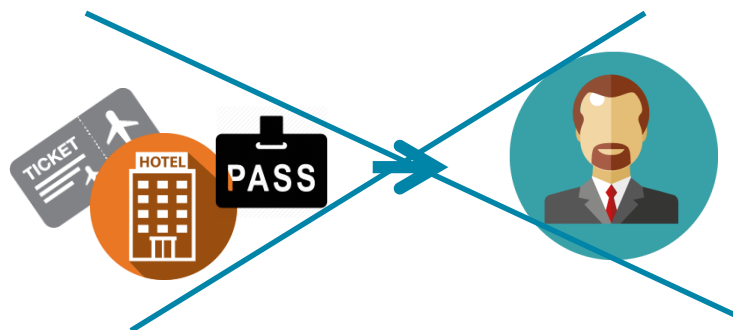
Elles incluent les subventions fournies pour soutenir la participation des PdS à un événement organisé par un tiers. Les PdS sont sélectionnés par le destinataire de la subvention.

2016

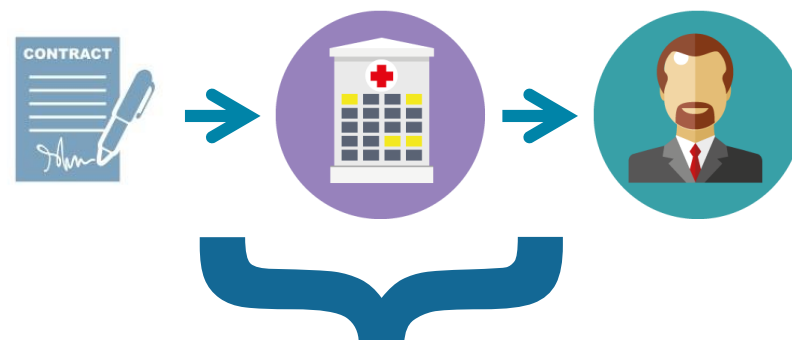
2017

2018

“Soutien financier direct”



“Subventions à Caractère Educatif”



Règles plus strictes



1

Les subventions seront **divulguées publiquement**, pour assurer une transparence accrue des fonds alloués à la formation médicale continue

2

Les conférences devront toujours se conformer à des exigences spécifiques et au « **Conference Vetting System** » (CVS)

3

Les subventions ne peuvent être fournies qu'aux entités juridiques, mais jamais à des particuliers, et **exigeront un contrat écrit**.

4

Les entreprises pourront définir **le type de bénéficiaires** mais **pas les bénéficiaires individuels**.

5

Les entreprises doivent disposer d'un processus interne et indépendant, basé sur des **critères objectifs**, pour évaluer les demandes de subventions.



Soutien pour événements organisés par un tiers:

- *Soutien pour participation de PdS*
- *Soutien pour l'organisation de l'événement*

Scholarships & fellowships – Bourses

Subventions pour des campagnes de sensibilisation



Ne peut être
fourni qu'aux
**Organisations
de Santé**



Où publier les données?

Un site internet européen unique: Transparent MedTech

(N.B.: si les règles nationales de transparence sont en place, pas de double publication)

Quand?

2018 (pour les données 2017)

Par qui?

Par les entreprises

transparentmedtech.eu/medtech-public/#/accueil



Transparent MedTech

Company access

Welcome to the MedTech Europe transparency platform



2. Conformité aux exigences spécifiques et au CVS

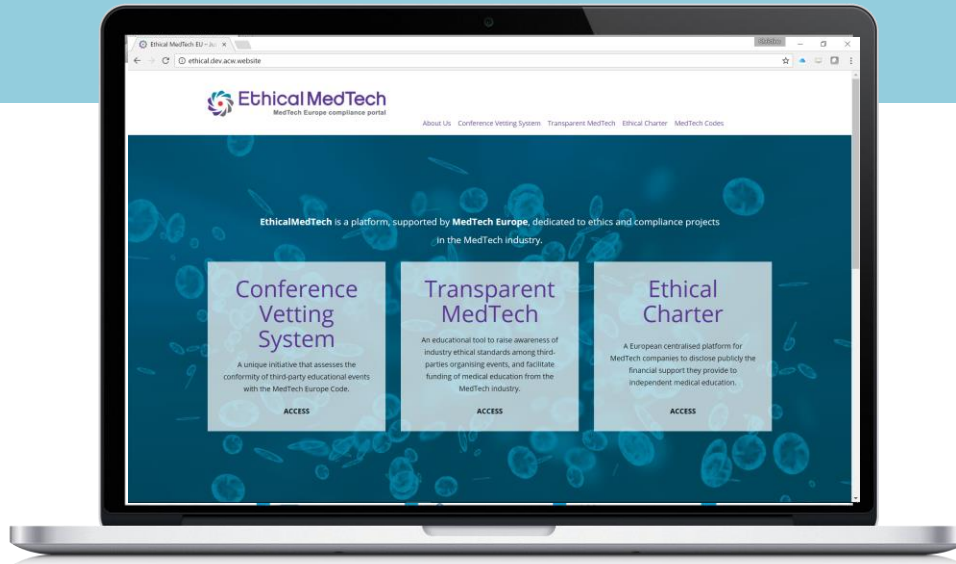


Le Conference Vetting System (CVS) examine la conformité des événements organisés par des Tiers avec le Code d'éthique de MedTech Europe



Ethical MedTech

MedTech Europe compliance portal



CVS rend des décisions contraignantes sur le caractère approprié pour les entreprises adhérentes de MedTech Europe de soutenir financièrement des événements organisés par des Tiers (par ex. les subventions ou les stands commerciaux lors de congrès)

3. Principe de Documentation



- ✚ Les subventions ne peuvent être accordées qu'à une HCO/organisation de santé (**jamais à un individu**)

- ✚ Tout **Contrat de subvention** doit être écrit et signé par les deux parties avant la fourniture du soutien financier:
 - ✚ Le paiement (ou la fourniture d'autre soutien) sera toujours libellé au nom de l'organisation.
 - ✚ Les subventions ne peuvent être fournies en réponse à une demande faite par les PdS à moins qu'il/elle ne soit un employé ou un dirigeant de l'organisation et qu'il/elle présente la demande par écrit au nom de l'organisation.

- ✚ **La demande de subvention doit être faite par écrit à l'entreprise et peut inclure:**
 - ✚ Informations sur l'organisation (p.ex. statut juridique)
 - ✚ En cas de subventions antérieures: les informations sur la façon dont les subventions précédentes ont été utilisées.

- ✚ **Tout document doit être conservé.**

4. Identification des bénéficiaires d'une subvention



Principe:

- Les entreprises pourront définir dans le contrat avec l'organisation: le type de bénéficiaires / bénéficiaires (par exemple, infirmières cardiologiques roumaines) qui devraient avoir accès à la subvention
 - MAIS **pas** les bénéficiaires individuels (par exemple, le Dr X).

En pratique:

- Les HCOs/organisations de santé, en particulier les sociétés savantes et les organisateurs de congrès devront déterminer comment procéder à la sélection.
- Certains organisations ont indiqué qu'elles constitueraient une base de données et les critères objectifs envisagés (comme par exemple la soumission d'un résumé, la base du « premier arrivé, premier servi », priorité aux membres des facultés)

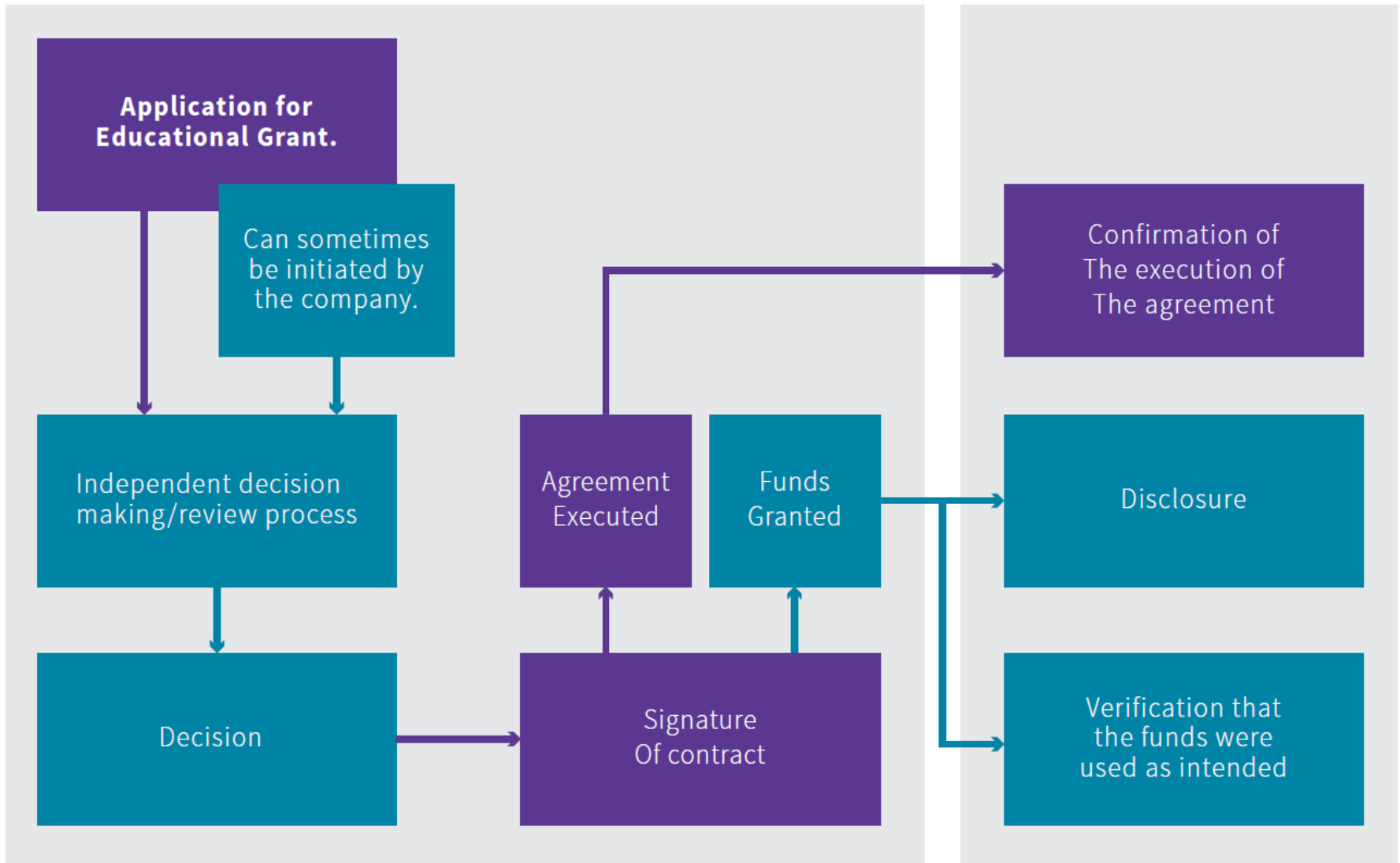


Principe:

- ✚ Les entreprises doivent disposer d'un processus interne et indépendant (c'est-à-dire non principalement axé sur/guidé par les ventes) basé sur des critères objectifs pour évaluer les demandes de subvention.

En pratique:

- ✚ Les HCOs et PCOs peuvent faire une demande écrite, contenant suffisamment d'informations pour permettre une évaluation objective de la demande.



BEFORE THE EVENT

AFTER THE EVENT

Cadeaux

Les entreprises adhérentes ne peuvent pas accorder de cadeaux (par ex. supports éducatifs ou cadeaux) sauf dans les cas ci-dessous:

Démarche conforme aux lois locales

Démarche exceptionnelle

Relation directe avec l'activité du PdS, bénéficiant aux patients, ou avec une véritable fonction pédagogique

Jamais donné sur demande d'un PdS

Valeur modeste

Exception: if greater value, then can only be provided to an HCO

Jamais en liquide, ou équivalent

Jamais dans l'intention de stimuler, encourager ou récompenser des performances, l'achat, le bail, la recommandation de produits ou services



Une nouvelle plateforme Compliance



About Us Conference Vetting System Transparent MedTech Ethical Charter MedTech Codes

EthicalMedTech is a platform, supported by MedTech Europe, dedicated to ethics and compliance projects in the MedTech industry.

Conference Vetting System

A unique initiative that assesses the conformity of third-party educational events with the MedTech Europe Code.

ACCESS

Transparent MedTech

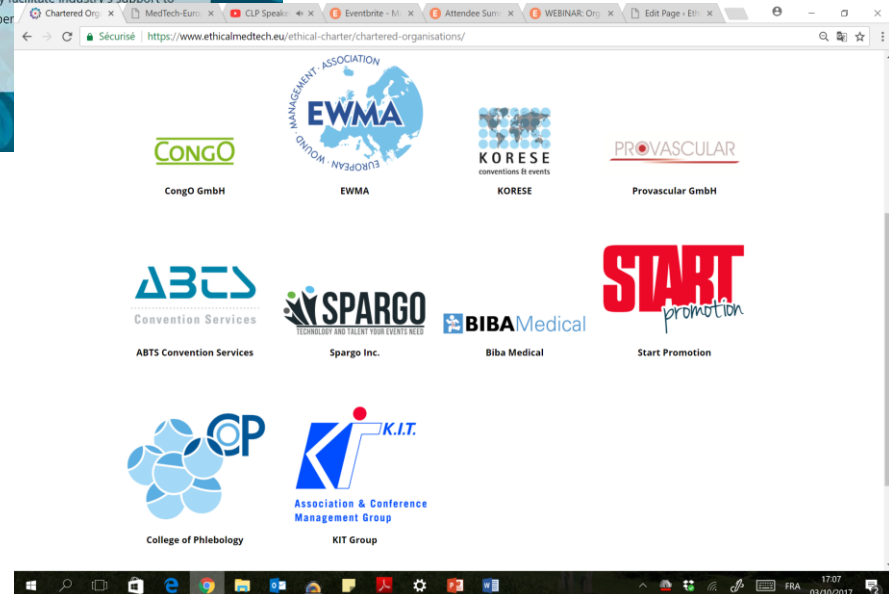
A European centralised platform for MedTech companies to disclose publicly the financial support they provide to independent medical education.

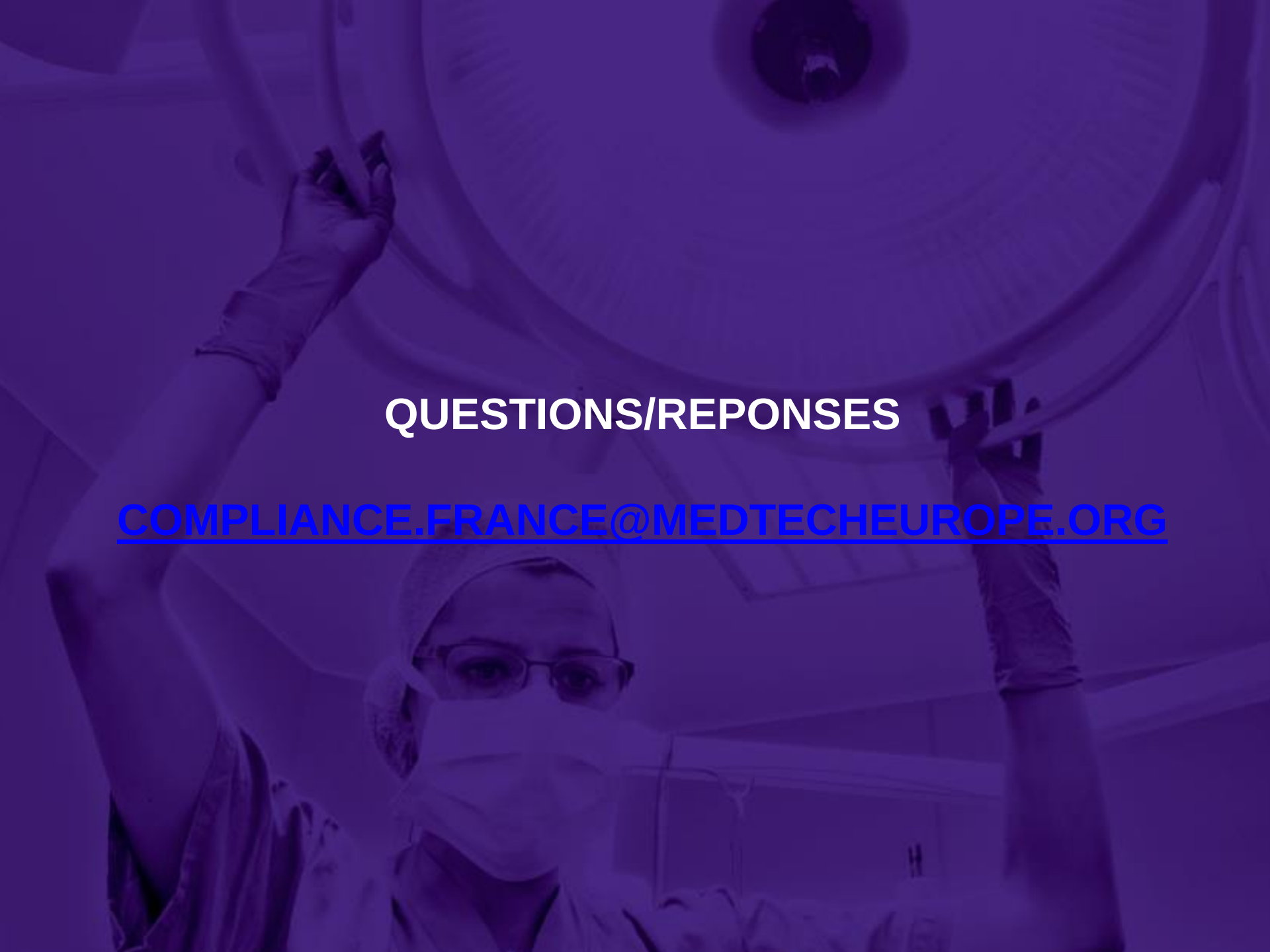
ACCESS

Ethical Charter

A voluntary certification initiative to raise awareness of industry's ethical standards among third-parties organising Events and eventually facilitate industry's support to independent medical education.

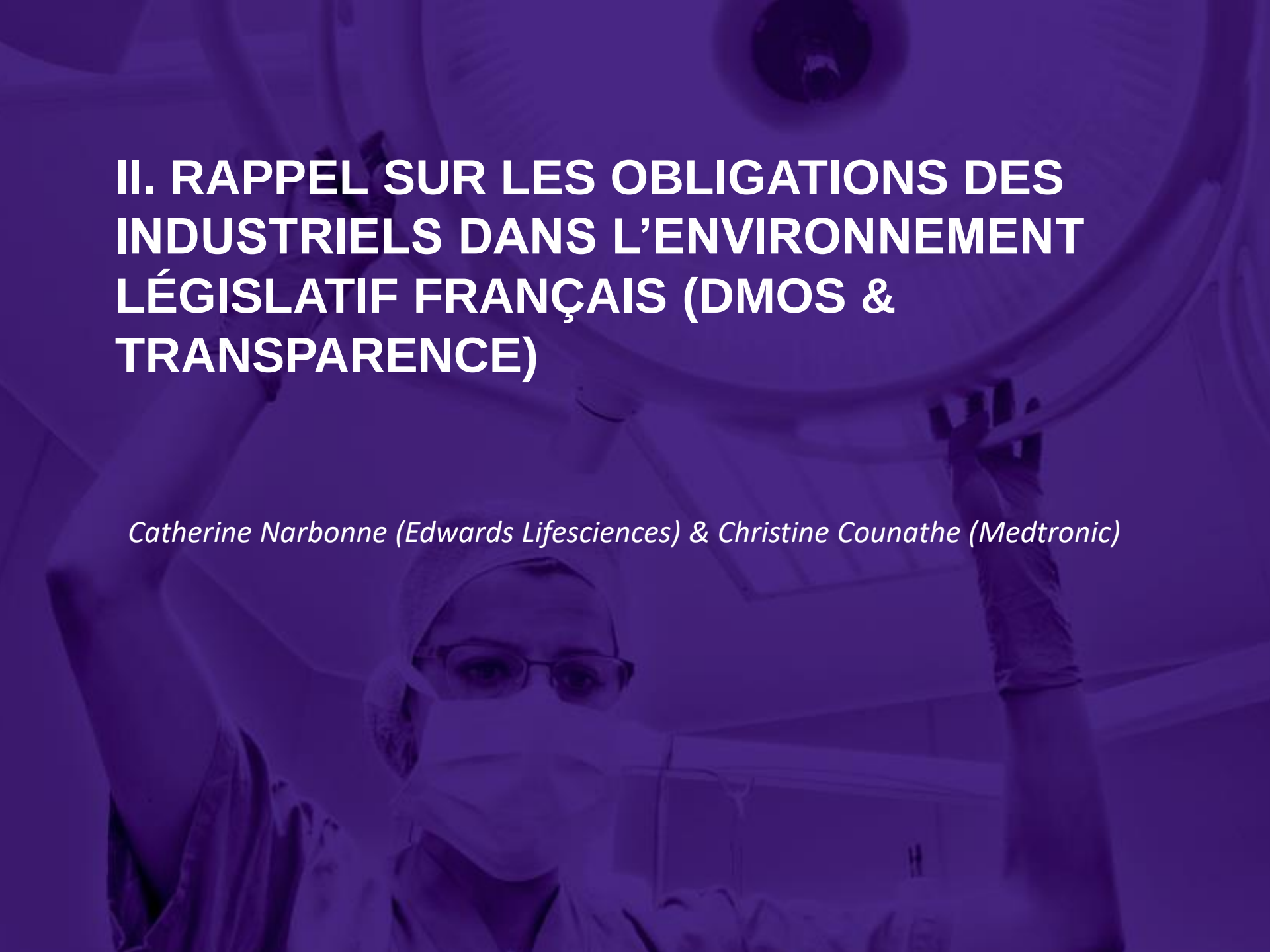
**+ LA CHARTE ETHIQUE
PROCESSUS DE
CERTIFICATION
VOLONTAIRE DE TIERS
10 ORGANISATIONS DEJA
CERTIFIEES**





QUESTIONS/REPONSES

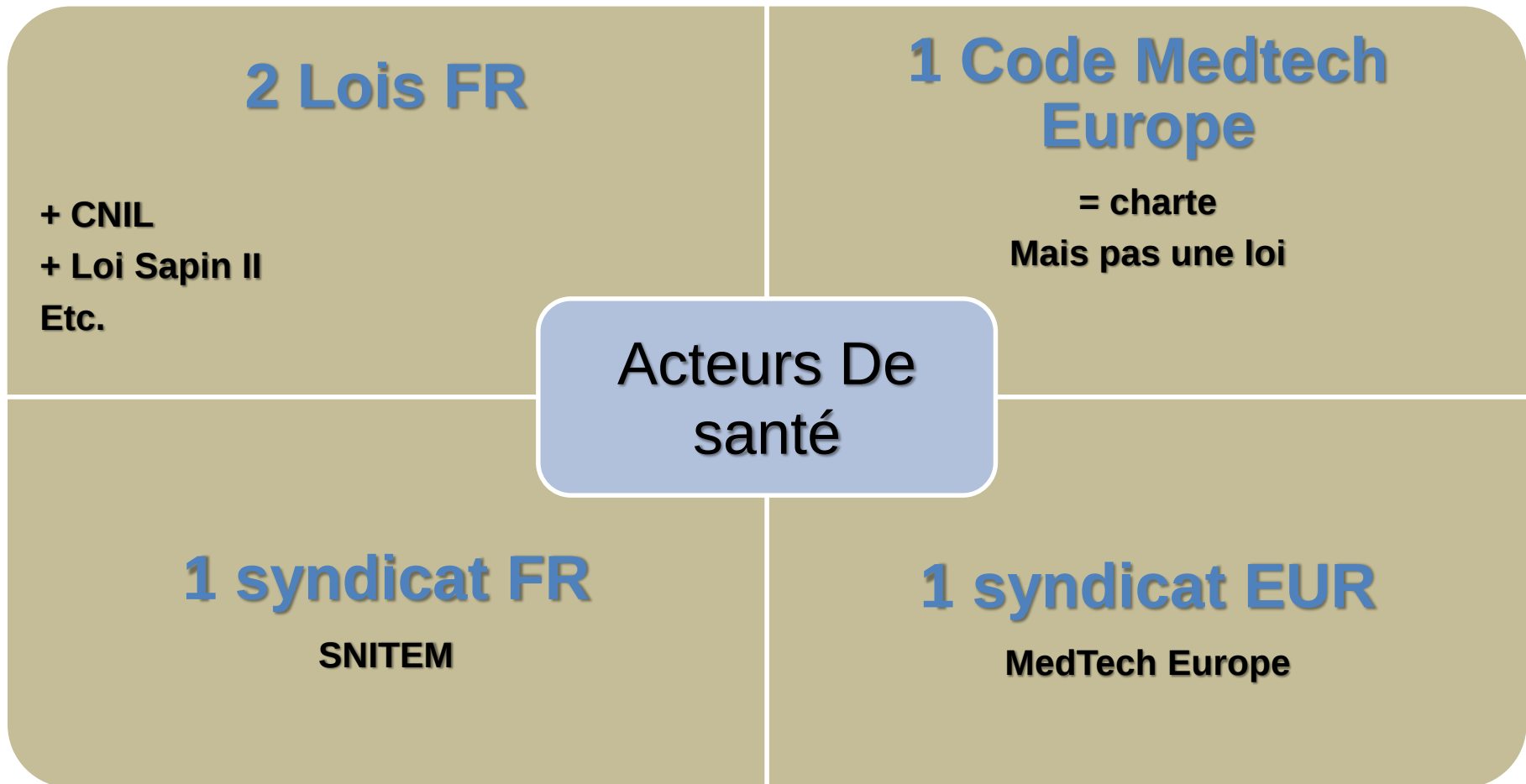
COMPLIANCE.FRANCE@MEDTECHEUROPE.ORG



II. RAPPEL SUR LES OBLIGATIONS DES INDUSTRIELS DANS L'ENVIRONNEMENT LÉGISLATIF FRANÇAIS (DMOS & TRANSPARENCE)

Catherine Narbonne (Edwards Lifesciences) & Christine Counathe (Medtronic)

Un environnement très réglementé et encadré



2 dispositifs législatifs à 2 vitesses qui se superposent



Loi DMOS
L. 4113-6 du CSP

Loi TRANSPARENCE
(Loi Bertrand)

Renforcement des deux principes
Par la Loi TOURAINE du 26 Janvier 2016 (n° 2016-41)
Dite « loi de modernisation du système de santé »

Ordonnance 19 Janvier 2017
L.145363 du CSP
(n° 2017- 49 cf art 180 loi 2016-41)

Décret 28 Décembre 2016
(n° 2016- 1939 cf art 178 loi 2016-41)

Loi ANTI-CADEAUX

TRANSPARENCE II

Attends les décrets d'application
Au plus tard le 1^{er} juillet 2018

Arrêté du 22 Mars 2017 (Jo n°0073 du 26 mars 2017)
Note d'information 29 Mai
2017 (N°DGS/PP2/2017/180)

Cadre de la loi Anti-Cadeaux



Interdiction de PROPOSER ou de PROCURER

Des avantages en nature ou en espèce, d'une manière directe ou indirecte : sollicitation interdite



Régime dérogatoire pour Recherche, Hospitalité professionnelle ou scientifique



Respect des délais



Obligation de transparence : notification préalable auprès des Ordres



Coresponsabilité des industriels et des PdS



Toutes les infractions sont passibles de sanctions pénales

Les exceptions légales

Par dérogation et conclusion d'une convention obligatoire

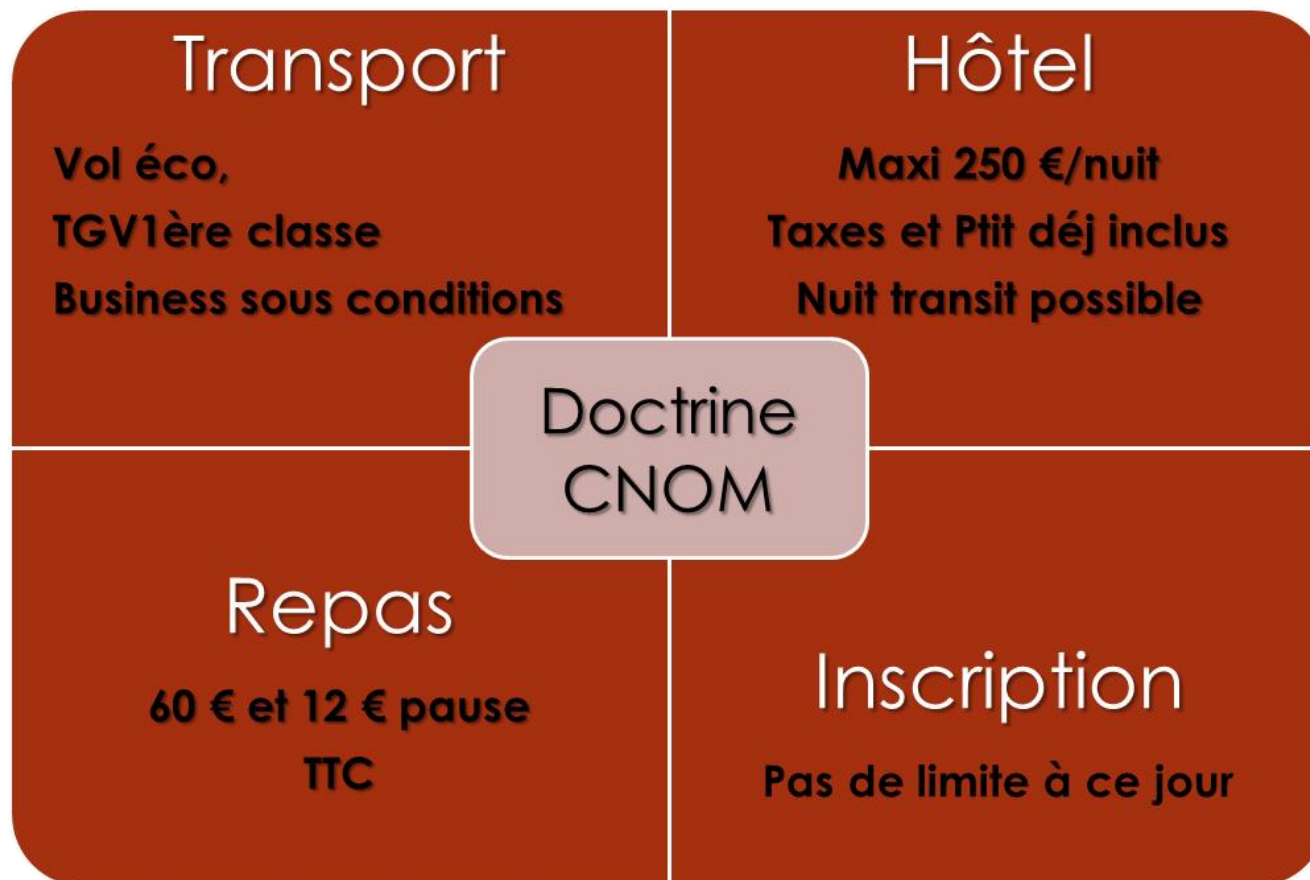
Régime actuel

- REMUNERATION
- HOSPITALITE
- FORMATION
- PRIX et CONCOURS
DE RECHERCHE
- BOURSES
D'ETUDES

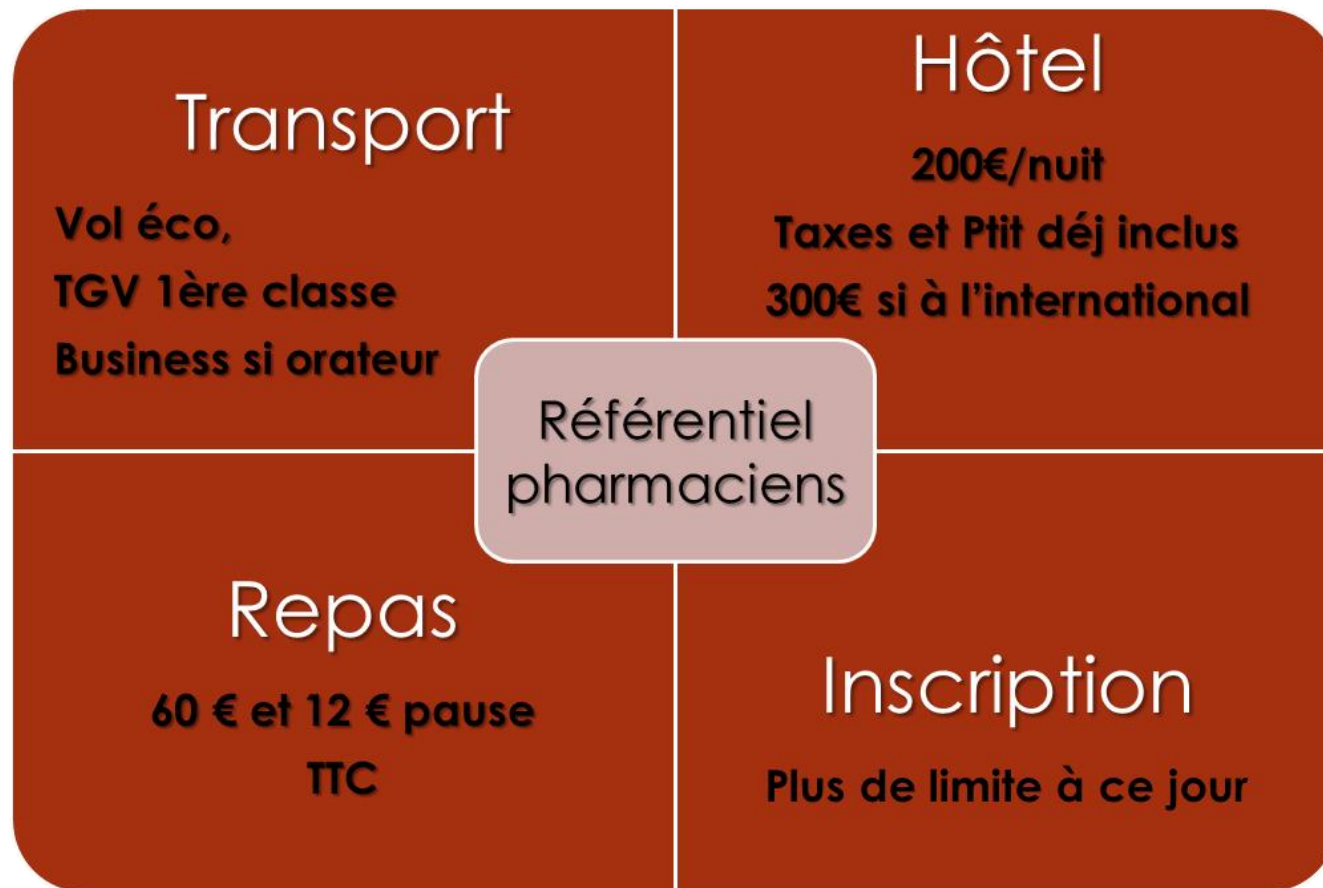
Les congrès : points de vigilance

- Spécialité du PdS en relation avec les sujets du congrès
- Lieu approprié, accessible, non ostentatoire, pas connotation "loisirs"
- Aucune activité sociale
- Frais d'inscription détaillés incluant déjeuners, dîners sans animations
- Programme détaillé (lieu, date, noms intervenants, horaires, etc...)
- Nb de nuitées et date transport en relation avec date du congrès

Les référentiels (à ce jour)



Les référentiels (à ce jour) (suite)



Relations avec les Ordres : les délais (régime actuel)

4 semaines + 2 semaines = 6 SEMAINES



- Télétransmission (CNOM) / avec LR AR / sur place avec récépissé
- Dossier incomplet : suspension du délai d'un mois,
- Compteur repart dès que renseignement parvenu par AR à l'ordre compétent
- Transmission hors délai : avis défavorable de « procédure »
- **Avis négatif doit être transmis au Prof. de Santé AVANT LE DEPART par AR**



**Absence de réponse après 1 mois vaut avis favorable implicite...
jusqu'à publication du décret....**

Relations avec les Ordres: exemple avec le CNOM pour hospitalité (régime actuel)

Préparation
Du dossier



Soumission IDAHE
J - 45



Le jour « J »



Déclaration de
mise en œuvre
J + 30



Date
Lieu
Programme
Modalités inscription
Type hébergement
Liste invités et leur
spécialité
N° RPPS

Programme FINAL
Bulletin d'inscription
Convention (s) type
(s)
Liste de invités RPSS
et
sans RPPS format CVS
+ tous commentaires
utiles

Liste
émargement
Conventions
manquantes

Mise à jour des
listes cvs

(sans les no
show)

Cadre de la loi transparence : régime actuel

Obligation pour les industriels de rendre public



Existence des conventions



Avantages en nature ou en espèces procurés directement ou indirectement dont le montant est supérieur ou égal à

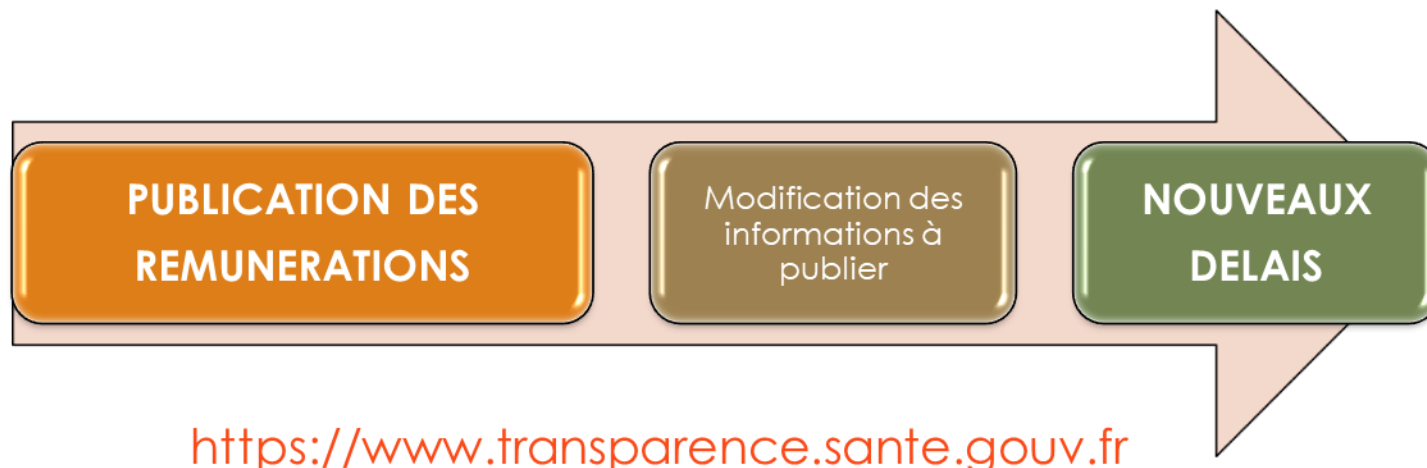


Acteurs de santé

(Personnes, associations, établissements, fondations, sociétés, organismes ou organes intervenant dans le champ de la santé)

Renforcement de la loi transparence

- Sortir de l'ère du soupçon et prévenir conflits d'intérêts
- Améliorer l'information du public
- Rendre plus effective cette transparence



toutes les entités monde des industriels basés en France sont concernées

- Professionnels de santé au sens très large...
- Même s'il se rend à un congrès à l'étranger pour le compte d'une autre entité
- Nul n'est sensé ignorer la loi

Site unique - public



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SANTÉ

Base de données
publique transparence
santé

Accueil ●

Base de données publique Transparence - Santé

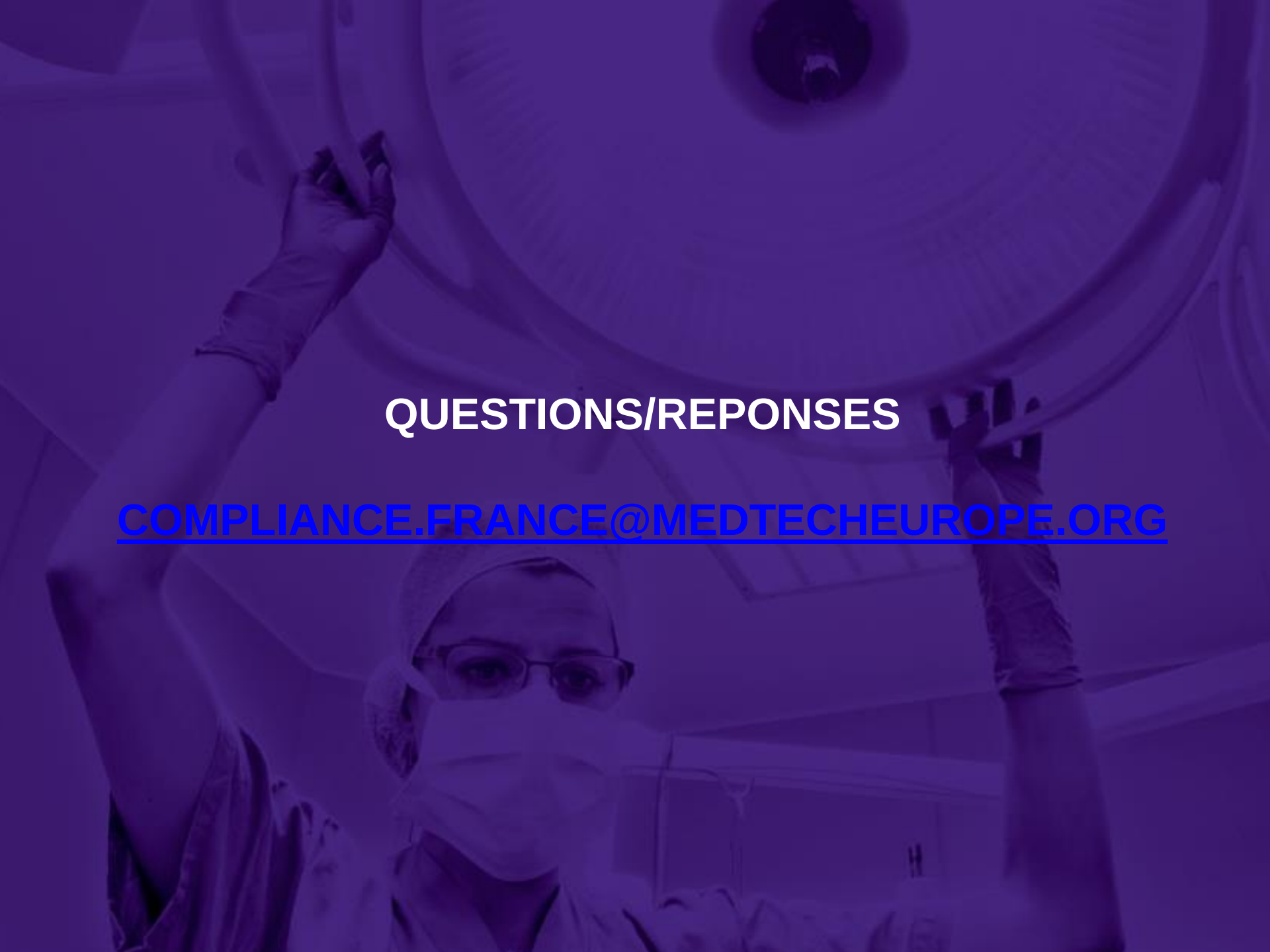


Recherche par entrepriseRecherche par bénéficiaireRecherche avancée

Qu'est-ce que la base Transparence - Santé ?Le cadre réglementaireDes réponses à vos questionsMode d'emploi

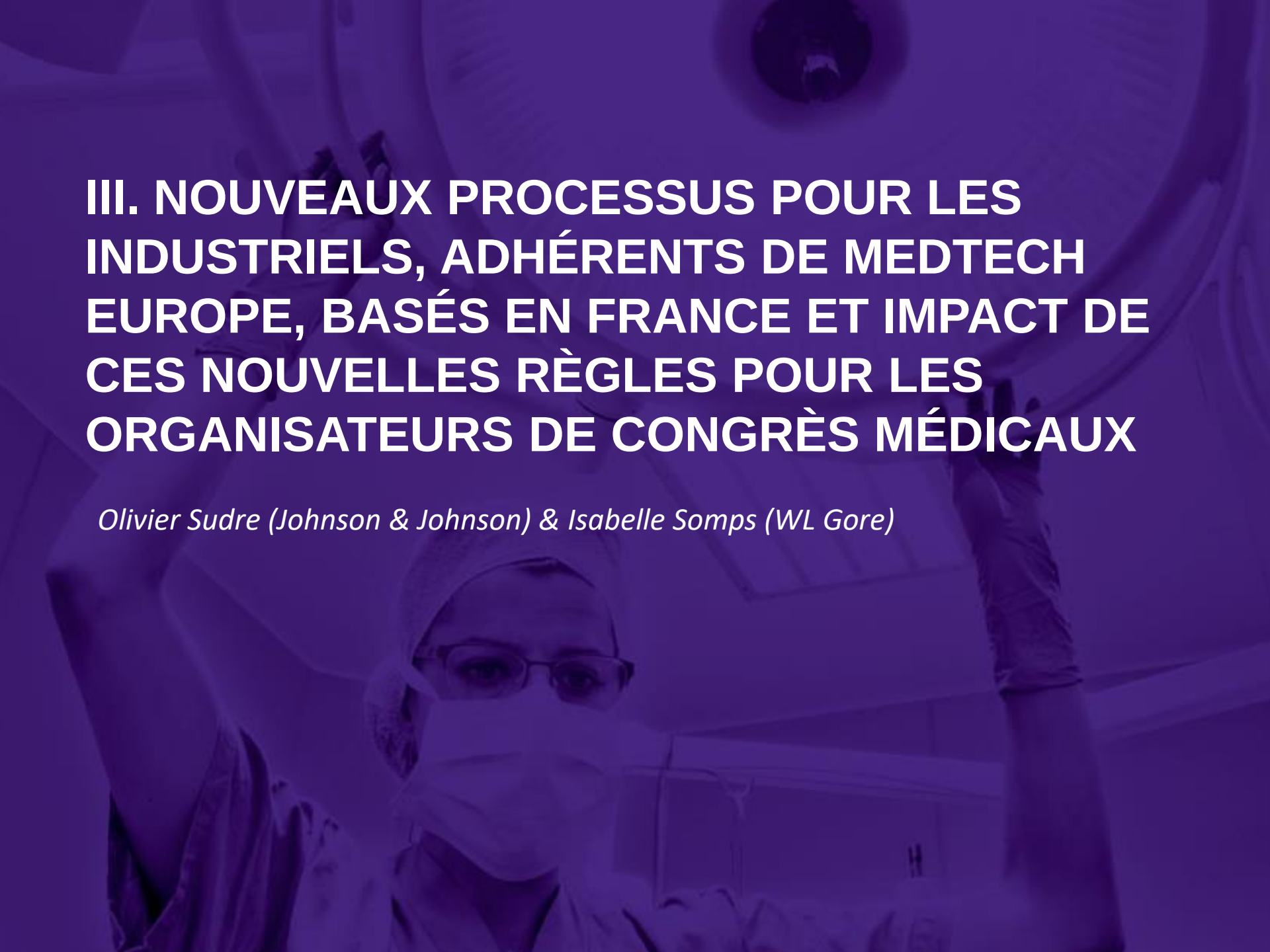
La base de données publique Transparence - Santé

La base de données publique Transparence - Santé rend accessible l'ensemble des informations déclarées par les entreprises sur les liens d'intérêts qu'elles entretiennent avec les acteurs du secteur de la santé. Pilotée par le ministère des Affaires sociales et de la Santé, cette initiative de transparence vise à préserver la nécessaire relation de confiance entre les citoyens, les usagers et les multiples acteurs du système de santé.



QUESTIONS/REPONSES

COMPLIANCE.FRANCE@MEDTECHEUROPE.ORG



III. NOUVEAUX PROCESSUS POUR LES INDUSTRIELS, ADHÉRENTS DE MEDTECH EUROPE, BASÉS EN FRANCE ET IMPACT DE CES NOUVELLES RÈGLES POUR LES ORGANISATEURS DE CONGRÈS MÉDICAUX

Olivier Sudre (Johnson & Johnson) & Isabelle Soms (WL Gore)

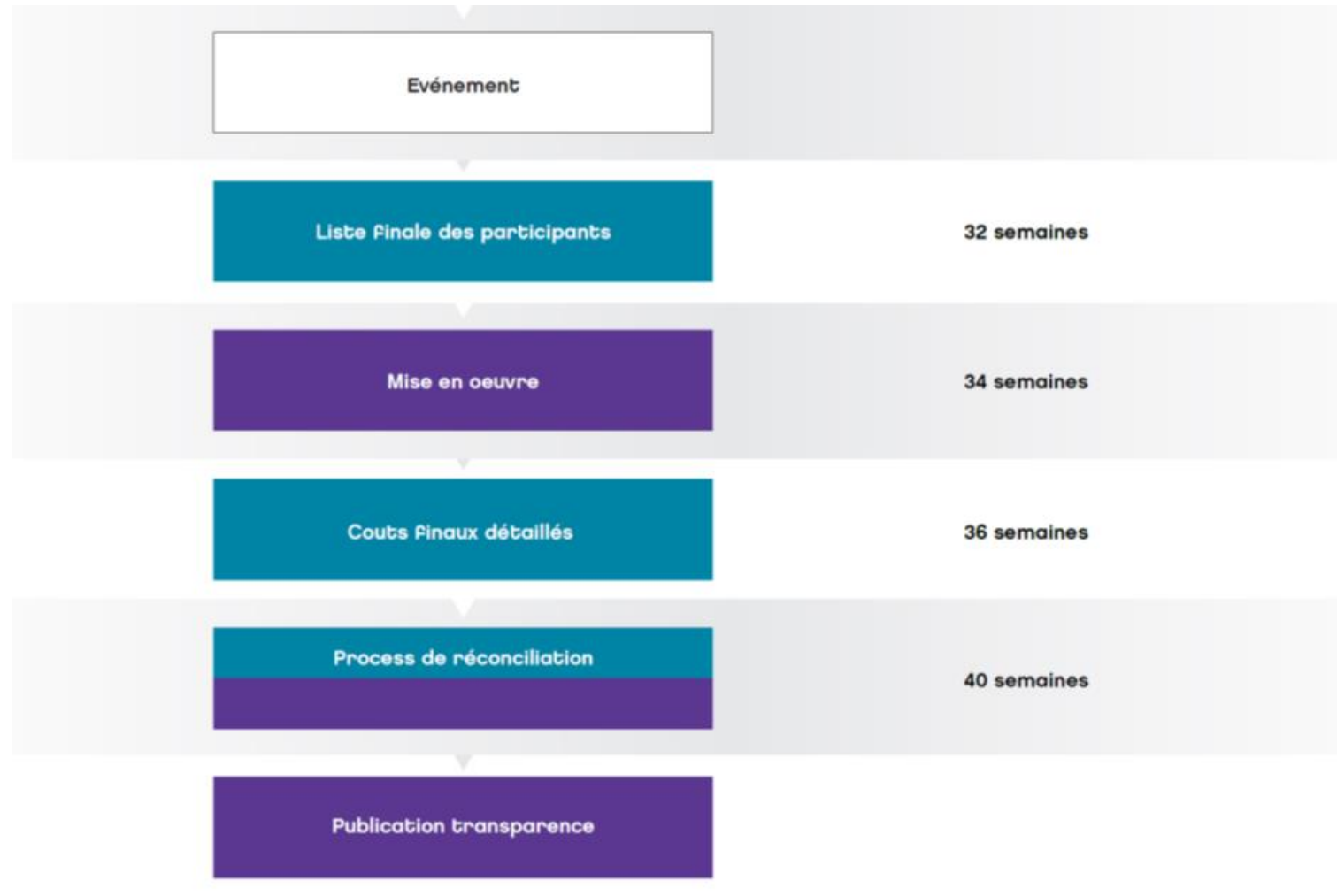
Rétro-planning avant l'événement

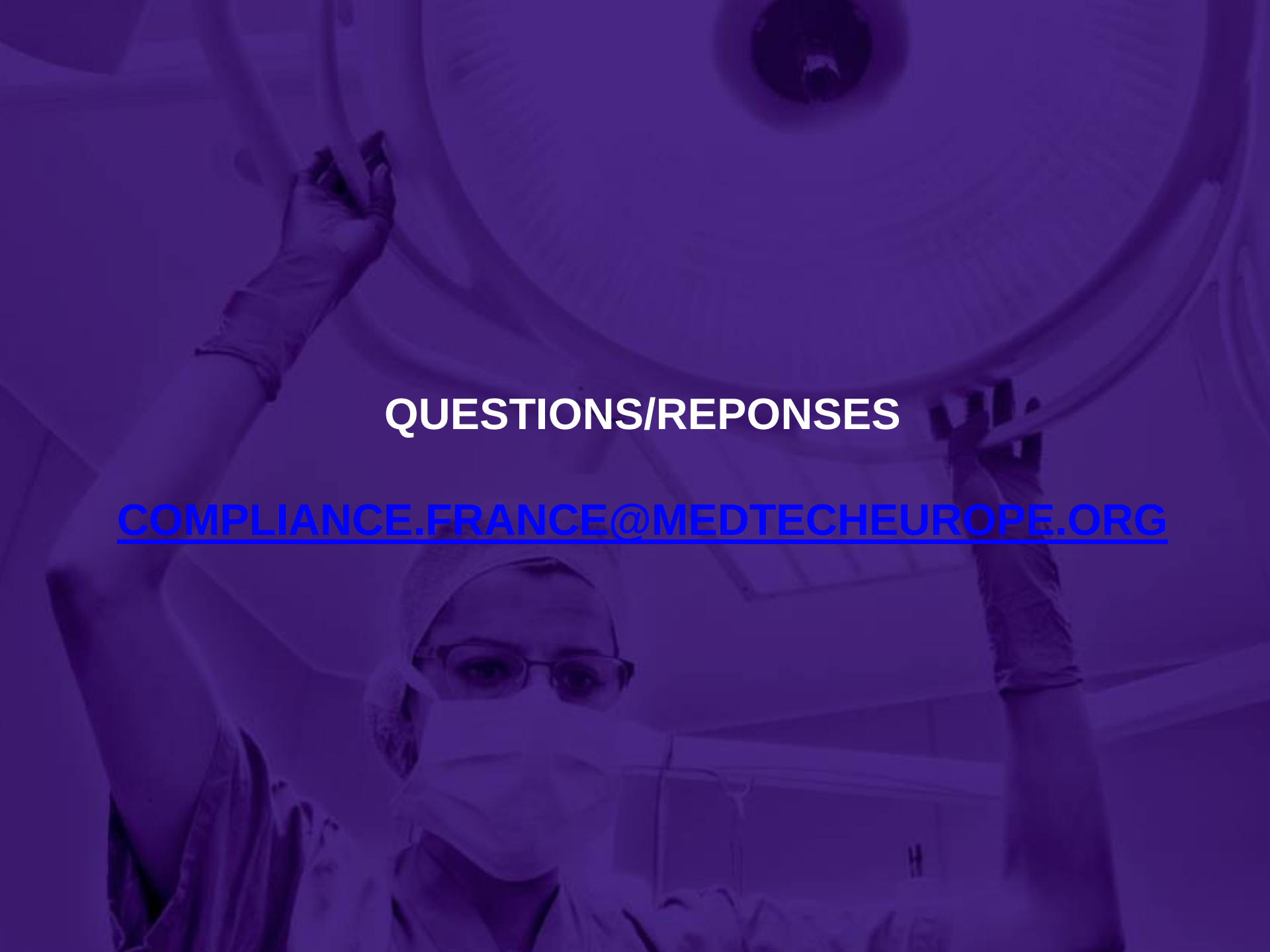
● Organisateur événement ● Société adhérente MedTech Europe ● Autorité compétente (Ordres)



Ce tableau tient compte de la législation actuelle: loi DMOS, délai de soumission = 4 semaines

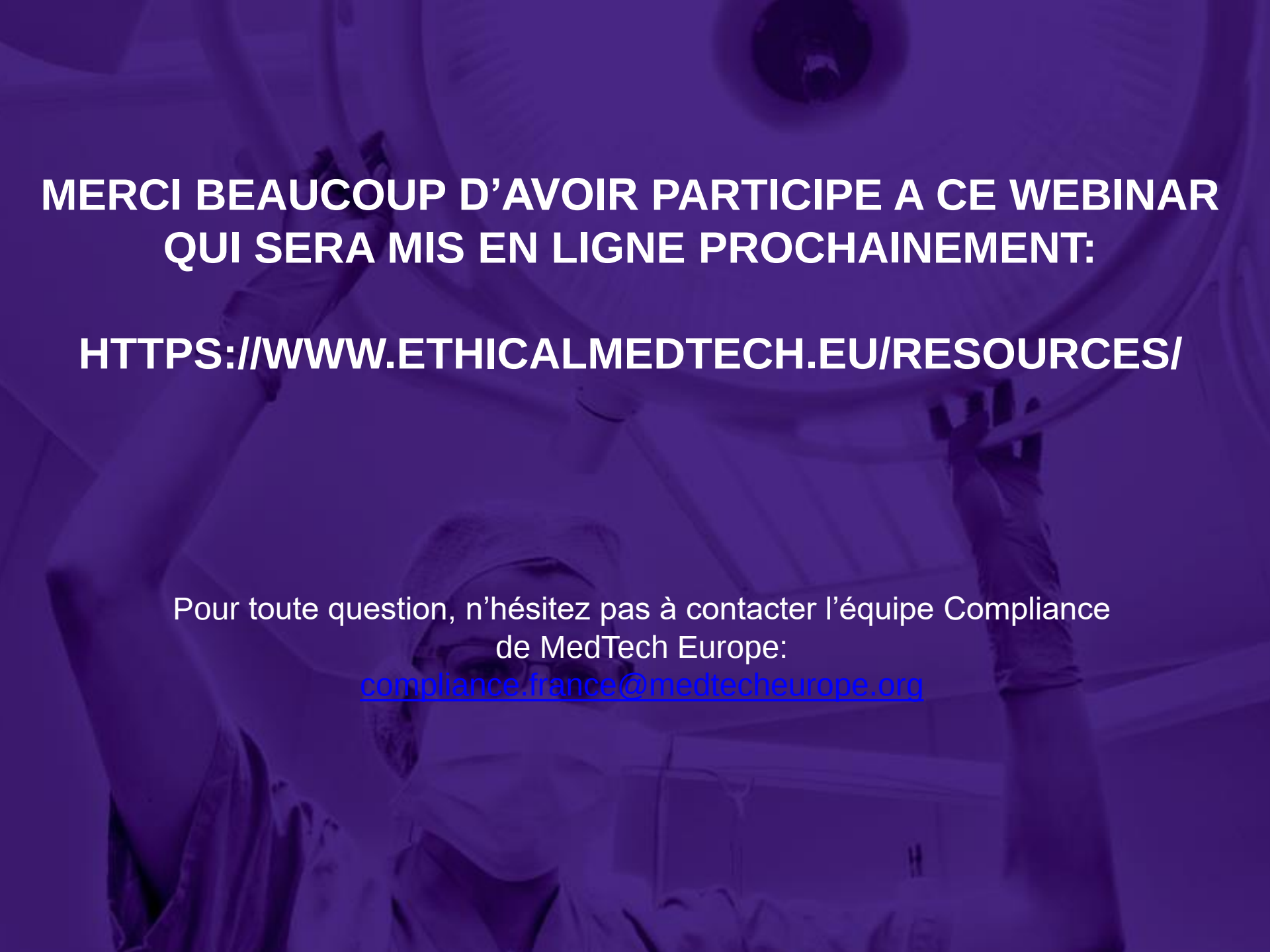
Après l'événement





QUESTIONS/REPONSES

COMPLIANCE.FRANCE@MEDTECHEUROPE.ORG



**MERCI BEAUCOUP D'AVOIR PARTICIPE A CE WEBINAR
QUI SERA MIS EN LIGNE PROCHAINEMENT:**

[HTTPS://WWW.ETHICALMEDTECH.EU/RESOURCES/](https://www.ethicalmedtech.eu/resources/)

Pour toute question, n'hésitez pas à contacter l'équipe Compliance
de MedTech Europe:

compliance.france@medtecheurope.org

Outils et supports à la mise en oeuvre du Code d'Ethique

Disponibles ici:

www.medtecheurope.org

<https://www.ethicalmedtech.eu/resources/>

Intranet MedTech Europe (sociétés adhérentes)

Hotline: compliance.france@medtecheurope.org

- Présentation de formation sur le Code pour les équipes Sales & Business
- Présentation de formation sur le Code pour les équipes Legal & Compliance
- Résumé du Code d'éthique
- Dépliant pour HCOs (ENG, FR, ITA, GER, ES)
- Dépliant pour PdS (ENG, FR, ITA, GER, ES)
- Présentation d'information pour HCOs
- Vidéos d'information avec session de FAQ
- Exemple de Contrat Type – *Educational Grant*
- Formulaire de demande – *Educational Grant*
- Dear Doctor Letter Template (en anglais)
- Case studies document (en anglais)
- Dépliant pour distributeurs (en anglais)

