

## Questions et réponses

### Webinar Compliance France – 5 Octobre 2017

#### Introduction

MedTech Europe, en partenariat avec le Groupe de Travail « France », a organisé le jeudi 5 octobre 2017 une session d'information par vidéo conférence, à l'attention des Organisations de Santé et des Organismes Professionnels de Congrès français, afin d'expliquer comment le Code d'Ethique de MedTech Europe peut s'appliquer en France aux vues du stricte cadre légal français.

Cette session d'information, intitulée « WEBINAR: Organisation de congrès médicaux - Nouvelles règles européennes et leur application en France (Code d'Ethique Professionnelle MedTech Europe) » est venu compléter une série d'éléments informatifs détaillés disponibles en ligne sur le Site Ethical MedTech : <https://www.ethicalmedtech.eu/resources/>

Ce document comprend les questions écrites participants, soit pendant la session d'information soit envoyées après la session ainsi que les réponses des intervenants.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez nous contacter par email : [compliance.france@medtecheurope.org](mailto:compliance.france@medtecheurope.org).

#### Questions & Réponses

**1 - Question: Peut-on financer directement une personne qui participe ou présente un poster lors d'un congrès?**

*Réponse:* Non, aucun participant ou présentateur ne peut être financé directement par les sociétés adhérentes de MedTech Europe, sauf des présentateurs lors d'un Symposium Satellite organisé par des industriels.

**2 - Question: Est-ce que les critères de sélection retenus par l'organisateur doivent être rendus publics?**

*Réponse:* En principe, c'est à l'organisateur et à la société adhérente de MedTech Europe qui fournit la subvention de trouver un accord.

**3 - Question: Au sujet de laboratoires/sociétés qui font à la fois du médicament et du matériel MedTech. Est-ce que le Code MedTech Europe s'applique, même si ces laboratoires/sociétés viennent au congrès dans le cadre de leur activité pharmaceutique?**

*Réponse:* Le Code s'applique aux sociétés adhérentes de MedTech Europe qui sont fabricants de technologies médicales. Le Code EFPIA s'applique aux entreprises fabricant des produits pharmaceutiques. Pour les interactions mixtes, la règle la plus stricte s'applique, à l'exception des sociétés pharmaceutiques qui vendent des technologies médicales, qui ont comme but unique d'administrer leurs

propres produits pharmaceutiques. Dans ce cas, le respect du code EFPIA sera considéré comme suffisant.

**4 - Question: Est-il prévu un montant maximum de Grant par congrès ?**

*Réponse:* Conformément au Code MedTech, non, mais il faut aussi observer les législations (e.g. anti-corruption) et règlements fiscaux applicables.

**5 - Question: Des sociétés adhérentes de MedTech Europe nous demandent la validation CVS avant de pouvoir financer nos événements. Quel type d'événement doit-être soumis à une demande d'examen CVS: uniquement les événements internationaux ou également les événements franco-français?**

*Réponse:* Uniquement les évènements internationaux doivent être soumis à CVS. Un évènement international est défini comme un évènement où les participants européens viennent de au moins 2 pays couverts par la zone MTE. Plus d'information sont ici : <https://www.ethicalmedtech.eu/conference-vetting-system/eligibility-scope/>

**6 - Question: Comment comptez-vous réduire les délais de réponse pour les demandes de CVS? Tant que l'événement n'est pas accepté, les contrats de subventions pour la formation continue des PdS ne peuvent pas être signés.**

*Réponse:* Nous avons déjà réduit les délais à 35 jours (en moyenne). De plus, avec la Charte Ethique (<https://www.ethicalmedtech.eu/ethical-charter/general-overview/>), les demandes de PCO/HCOs accrédités par la Charte Ethique sont prioritaires dans le système et les industriels pourront se baser sur une présomption de conformité des évènements de PCO/HCOs accrédités pour conclure des contrats qui n'ont pas encore été approuvés par CVS.

**7 - Question: La convention hospitalité avec le professionnel de santé, une des pièces du dossier pour soumission aux instances, peut-elle être remplacée par un courrier d'invitation de la société savante au professionnel de santé ?**

*Réponse :* Il est préférable d'établir des conventions d'hospitalité qui récapitulent les textes de loi et le détail des coûts pris en charge, sous réserve de l'accord des ordres. Ce document doit être signé et conservé en cas de contrôle.

La notification aux ordres restant de la responsabilité pénale de l'industriel, il est préférable d'utiliser une convention individuelle.

**8 - Question: Peut-on mettre le nombre de participants dans le pack de partenariat? Par exemple, partenariat Gold = 20 participants.**

*Réponse:* Oui, il est possible de tout indiquer dans le même contrat, mais il faudra séparer le coût de la partie éducative (par ex. le nombre de participants subventionnés) de la partie purement commerciale, car les obligations ne sont pas les mêmes. Idéalement, il faut séparer la partie prise en charge indirecte de professionnels de santé de la partie promotionnelle (partenariat)

**9 - Question: Organisation des congrès internationaux hors-Europe: subvention à l'organisateur du congrès ou prise en charge directe ?**

*Réponse:* Ça dépend d'où viennent les professionnels de santé. Si le congrès a lieu hors de la Zone MedTech Europe et que les PdS viennent aussi d'ailleurs, le Code n'est pas applicable. S'il s'agit de PdS européens, le seul moyen de soutien passera par une subvention à caractère éducatif. Cette subvention pourra être donnée soit à l'organisateur de congrès ou à une organisation de sante, tel un hôpital. Notez que si l'organisateur est américain, les règles d'ACCME ne permettent que certains types de Grants.

**10 - Question: Le congrès a lieu en France, mais on souhaite inviter des médecins qui viennent de pays non-couverts par la zone géographique (par ex. Argentine): doit-on appliquer le code MedTech Europe?**

*Réponse:* Le congrès doit être conforme aux règles du Code MedTech Europe, mais les règles à appliquer au médecin seront les règles locales du pays d'origine du médecin.

**11 - Question: Quelle est de façon générale le positionnement des entreprises MedTech Europe quant aux subventions à caractère éducatif? Savez-vous combien d'entre elles se positionnent en faveur de cette modalité ? Ou bien, souhaitent-elles ne plus inviter, même de façon indirecte ?**

*Réponse:* Aucune entreprise n'a indiqué son intention d'arrêter son soutien à la formation médicale continue.

**12 - Question: Qui fait la déclaration au CNOM dans le cas où on organise un congrès à Monaco et que nos sponsors sont français et internationaux? Les médecins présents au cours sont français et internationaux.**

*Réponse:* Le congrès doit être conforme aux règles du Code MedTech Europe, et les règles à appliquer aux médecins en question seront en plus les règles locales du pays d'origine du médecin, si celles-ci sont plus strictes que les règles du Code MedTech.

Pour les professionnels de santé français participant à un congrès à Monaco, l'industriel doit faire la déclaration au CNOM.

Les professionnels de santé monégasques ne sont pas inscrits à l'Ordre et leur hospitalité n'a pas à être déclarée au CNOM. Par sécurité, il est toujours possible de vérifier l'affiliation auprès du service du tableau au CNOM.

**13 - Question: Comment est versée la subvention aux sociétés savantes ? La demande de subvention et le contrat signé entre l'entreprise et la société savante suffisent-ils ? Ou bien faut-il une facture de la société savante à destination de l'entreprise ?**

*Réponse:* Cela dépend du process interne de chaque entreprise. Il faut pouvoir en plus du devis récapitulatif le détail des coûts qui seront pris en charge et donc le montant total de la dotation envisagée, fournir une facture qui doit permettre de déclencher les différents acomptes. Une facture finale déduisant les acomptes versés est ensuite nécessaire aux services financiers pour finaliser le passage des écritures comptables et verser le solde.

**14 - Question: Comment sont informés les PdS de ces nouvelles exigences? Est-ce via l'industriel? Par leur ordre ?**

*Réponse:* L'ensemble des industriels/sociétés adhérents de MedTech peuvent utiliser les brochures traduites en français pour informer les professionnels de santé sur ce nouveau process. Certains industriels ont par ailleurs développé des outils permettant d'expliquer aux différents professionnels de santé l'esprit du Code et son application en 2018.

Une communication a également été faite auprès des sociétés organisatrices de congrès et sociétés savantes, acteurs majeurs dans le processus d'application. Ils sont donc aussi en mesure de fournir des explications.

**15 - Question: L'émargement peut-il se faire par le biais d'une signature sur IPAD?**

*Réponse:* L'émargement papier est préférable pour les industriels pour faire la mise en œuvre et conserver les justificatifs pour la Transparence à moins qu'un fichier électronique puisse être transmis.

**16 - Question: Compte tenu du cadre strict (liste des congrès MedTech Europe, pas de connaissance des professionnels de santé invités, forfait proposé par les organisateurs de congrès, frais encadrés, liste pour publication post-congrès), peut-on espérer une dispense de la déclaration CNOM préalable pour les sociétés appliquant le code MedTech Europe?**

*Réponse:* Les adhérents de MedTech Europe outre l'application du Code MedTech doivent respecter les lois françaises anti-cadeaux et transparence. Ceux-ci doivent donc respecter les délais de notification à tous les Ordres soit 1 mois minimum avant l'événement, 1 mois après l'événement pour la mise en œuvre et 2 fois par an pour la publication Transparence.

Ceci implique de récupérer dans les temps la liste précise des professionnels de santé avec le détail des coûts des prises en charge envisagées avant l'événement et les coûts définitifs après l'événement. Pour mémoire, l'obligation légale de ces déclarations incombe toujours aux industriels.

**17 - Question: est-il possible d'attribuer une subvention à une association de professionnels de santé (hors sociétés savantes) ?**

*Réponse:* oui, tout à fait. La définition d'Organisation de Santé (« Healthcare Organisation ») est large et inclue les associations de professionnels de santé hors sociétés savantes

**18 - Question: Que se passe-t-il si la société adhérente reçoit un avis défavorable avec une subvention pour un médecin alors que les frais ont déjà été engagés (transport, hébergement, inscription non remboursable)? Quelles sont les obligations du PCO ?**

*Réponse:* Ce type d'hypothèse doit être réglé par contrat (par exemple dans une clause-type). Les sociétés adhérentes pourraient avoir une approche différente sur cette question.

**19 - Question:** Comment est versée la subvention aux sociétés savantes, comptablement parlant? La demande de subvention et le contrat signé entre l'entreprise et la société savante suffisent-ils ? Ou bien faut-il une facture de la société savante à destination de l'entreprise ? Nous avons un cas concret, nous sommes en train de signer un contrat avec une société adhérente de MedTech Europe et pour leur comptabilité, ils nous demandent une facture : est-ce nécessaire ? La demande de subvention nous paraissait suffisante pour pouvoir l'enregistrer en comptabilité.

*Réponse:* Voir réponse plus haut (Q13)

Pensez à différencier les factures : Une pour les frais d'hospitalité indirect fourni aux professionnels de santé qui sont reportables dans le cadre de la transparence, une pour les frais de gestion de dossiers qui sont non reportables

**20 - Question:** Quand un événement est jugé non-compliant par CVS, quels sont les recours possibles ?

*Réponse:* Il y a un système de recours décrit ici : <https://www.ethicalmedtech.eu/conference-vetting-system/appeals/>

**21 - Question:** L'île de la Réunion est située en France et pourtant cette destination ne semble pas "compliant", qu'en pensez-vous ?

*Réponse:* Effectivement, du point de vue de CVS, les conférences internationales à l'île de la Réunion sont non-compliant, à l'exception des orateurs (« Faculty »).

**22 - Question:** Devons-nous demander le RPPS de tous les participants ou seulement ceux pris en charge ?

*Réponse:* Pour les déclarations aux Ordres et publication Transparence, le numéro RPPS est obligatoire et doit donc être fournis pour les professionnels de santé pris en charge.

**23 - Question:** Devons-nous faire émarger les congrès de plus de 4000 participants ? ou le flash du badge suffit-il ?

*Réponse:* Il faut faire émarger les personnes prises en charge indirectement, pas tous les participants à un congrès.

**24 - Question:** les sociétés qui ne sont pas membres de MedTech Europe pourront-elles continuer à sponsoriser en direct ? Cela ne crée-t-il pas un déséquilibre ?

*Réponse:* Effectivement, les entreprises qui ne sont pas adhérentes de MedTech Europe ne sont pas liées par le Code. Cela peut effectivement créer un double standard au début, mais nous pensons qu'une fois que ce modèle deviendra plus courant, les autres entreprises abandonneront le soutien direct aux PdS.

**25 - Question: Est-ce que le participant peut être mis au courant du laboratoire qui a permis de financer sa participation?**

*Réponse:* Une convention d'hospitalité sera émise mentionnant le laboratoire finançant la prise en charge indirecte des coûts d'hospitalité. Le médecin sera donc au courant du laboratoire qui l'aura indirectement subventionné, d'autant plus que cette information sera reportée dans le cadre de la Transparence.

**26 - Question: Comment prévenir les participants que cette prise en charge sera rendue publique si on n'a pas le droit de lui dire qui l'invite ?**

*Réponse:* Vous pouvez communiquer aux bénéficiaires le nom de l'entreprise qui a donné la subvention si vous le souhaitez. Par contre, l'obligation légale de transparence concerne les entreprises, donc ces entreprises ont besoin de recevoir les noms des participants qui ont bénéficié de leur subvention.

**27 - Question: Sur le site Transparence qui déclare-t-on au final: c'est-à-dire qui sélectionne le professionnel que l'on « prend en charge »?**

*Réponse:* Sur le site de la transparence, il y aura 2 déclarations :

- L'industriel déclarera le don pour la prise en charge de l'hospitalité indirect
- L'industriel déclarera le nom du professionnel de santé sponsorisé ainsi que le détail des coûts pris en charge.

**28 - Question: L'industriel n'est pas tenu de faire la convention puisque le PCO fait une invitation qui vaut convention non? Faut-il faire une déclaration au CNOM, ou un simple courrier de déclaration de la subvention?**

*Réponse:* La déclaration de prise en charge de l'hospitalité indirecte auprès des ordres est obligatoire avec les documents suivants

- Convention mentionnant les dépenses prises en charge
- Programme
- La liste des médecins (nom-prénom-RPPS)

Ce sera donc généralement l'industriel qui fera la convention avec le PdS

**29 - Question: Nous sommes organisateurs professionnels de congrès. La demande de subvention faite à un laboratoire est d'un montant qui inclut les frais d'hospitalité prévus et nos honoraires de gestion. Cette subvention, y compris nos honoraires de gestion, est versé à la société savante. Et nous facturons la société savante de nos honoraires de gestion pour cette nouvelle mission. Faut-il distinguer dans le contrat de subvention (Educational Grant) le montant de la subvention entre ce qui va servir à payer l'hôtel, le train (etc.) et les honoraires de gestion ? Pour l'instant le contrat mentionne un honoraire global de subvention sans distinction**

*Réponse:* Il faut en effet séparer les frais de soutien au PdS des frais de gestion, surtout en France dans le cadre de la déclaration Transparence. Une remarque : certaines entreprises adhérentes de MedTech Europe ont indiqué ne pas couvrir dans leur subvention les frais de gestion.

**30 - Question:** Les conventions d'hospitalité sont-elles toujours faits par les laboratoires ou bien désormais faits par l'organisateur de congrès?

*Réponse:* Voir questions 7 et 25

## **Disclaimer**

*MedTech Europe considère l'information dans ce document, intitulé « 2017 Questions & Réponses – Webinar Compliance France » (le « document ») comme fiable, mais ne peut toutefois garantir l'exactitude des données dans leur intégralité.*

*Le présent document ne constitue ni une analyse légale exhaustive, ni une opinion juridique. Il a essentiellement pour objet d'informer dans un contexte éducatif, les Organisations de Santé et des Organismes Professionnels de Congrès français, sur les nouvelles règles européennes en matière d'éthique de l'industrie des technologies médicales. MedTech Europe ne peut être tenue responsable de l'usage qui pourrait être fait des informations qui y figurent.*

## **About MedTech Europe**

MedTech Europe is an alliance of European medical technology industry associations. The Alliance was founded by EDMA, representing the European in vitro diagnostic industry, and Eucomed, representing the European medical devices industry. Other European medical technology associations are welcome to join the Alliance, established to represent the common policy interests of its members more effectively and efficiently.

Our mission is to make value-based, innovative medical technology available to more people, while supporting the transformation of healthcare systems onto a sustainable path. We promote a balanced policy environment that enables the medical technology industry to meet the growing healthcare needs and expectations of its stakeholders. In addition, we demonstrate the value of medical technology by encouraging our members to execute the industry's 5-year strategy. For more information, visit [www.medtecheurope.org](http://www.medtecheurope.org).