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

Webinar: mercredi 20 mars 2019 de 14h00 à 15h30

MedTech Europe
from diagnosis to cure

Introduction & agenda

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

- **14h00-14h05** **Introduction et bienvenue** – *Clarisse Aillet (MedTech Europe)*

- **14h05-14h25** **Nouvelles règles européennes du Code d'Ethique Professionnelle MedTech Europe** – *Aline Lautenberg (MedTech Europe)*

- **14h25-14h45** **Rappel sur les obligations des industriels dans l'environnement législatif français**

  - **Loi Anti-Cadeaux** – *Emmanuelle Boichot-Bejjani (Smith & Nephew)*
  - **Loi Transparence &**
    Esprit de la Nouvelle Loi Anti-Cadeaux – *Vanessa Grabiague (Cardinal Health)*

- **14h45-15h00** **Nouveaux processus pour les industriels adhérents de MedTech Europe et basés en France et impact de ces nouvelles règles –** *Laëtitia Thévenon (ResMed)*

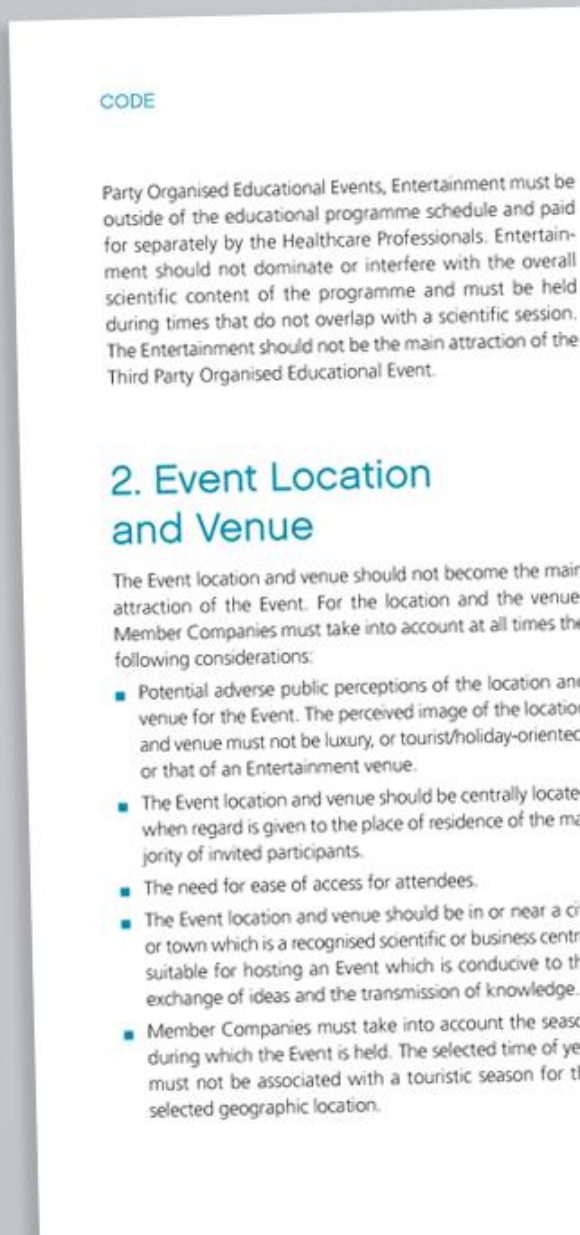
- **15h00-15h20** **Questions/réponses**

- **15h20-15h30** **Closing remarks** – *Clarisse Aillet*

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

Aline Lautenberg (MedTech Europe)

Code d'Ethique Professionnelle de MedTech Europe



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 mai attraction of the Event. For the location and the venue Member Companies must take into account at all times th following considerations:

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

L’éthique – Une priorité

- 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

Les changements majeurs

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

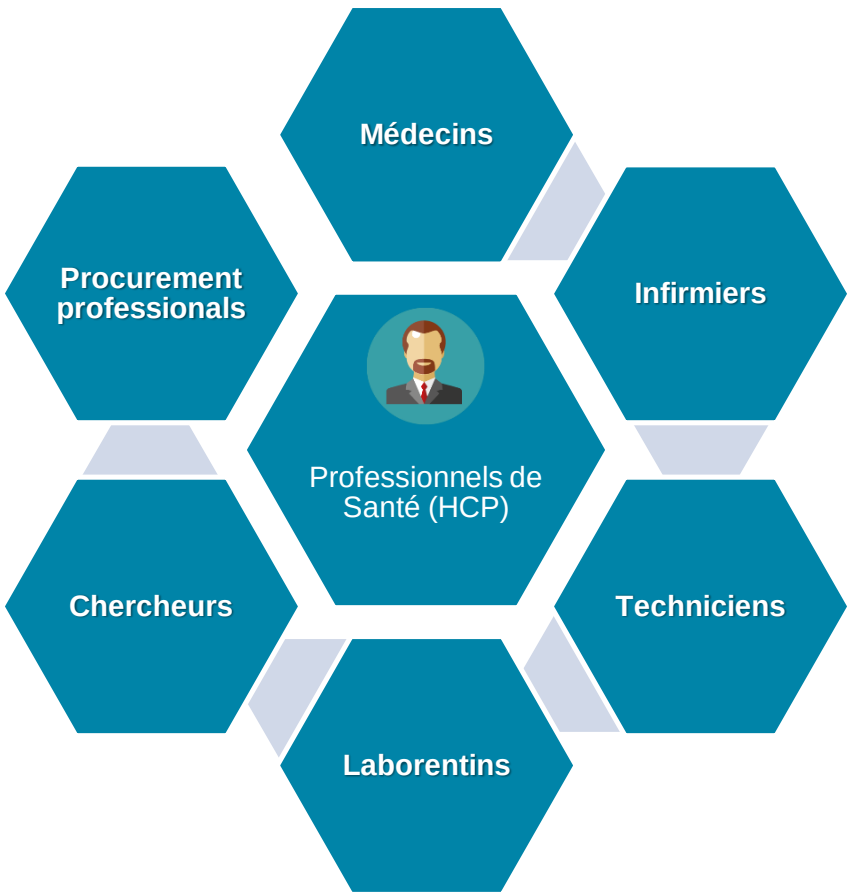
5

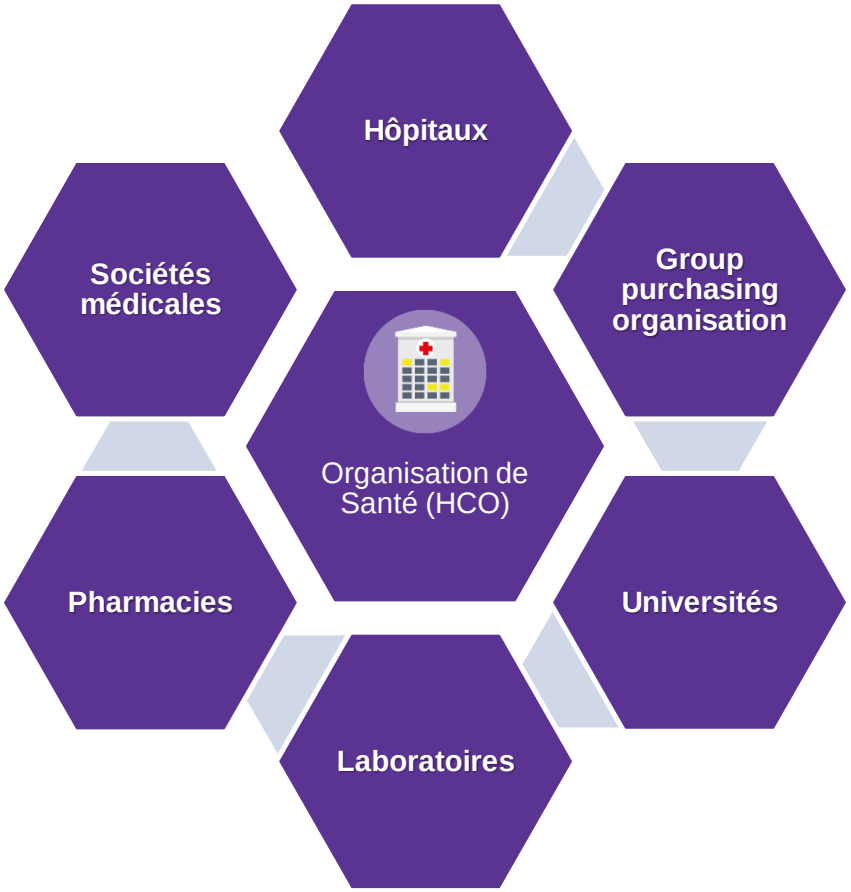
Définitions

6

Mécanisme et organe d'application du Code

Les relations entre industriels et ...





Cinq principes fondamentaux

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.

La structure du Code

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

Chapter 1: Critères généraux pour les événements

Chapter 2: Evénements organisés par des tiers

Chapter 3: Evénements organisés par une entreprise

Chapter 4: Subventions et dons

Chapter 5: Accords avec des consultants

Chapter 6: Recherche

Chapter 7: Redevances de licence

Chapter 8: Cadeaux et autres articles à caractère éducationnel

Chapter 9: Produits de démonstration et échantillons

PART 2: Disclosure Guidelines – *Transparence*

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

PART 4: Definitions

PART 5: Annexes

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

Chapter 2

Événements organisés par des Parties Tierces

1. Conférences organisées par un Tiers:

Une conférence véritablement éducative, indépendante, scientifique ou politique organisée (par des sociétés nationales, régionales ou spécialisées en médecine, hôpitaux, Organisateurs professionnels de conférences ou fournisseurs accrédités de formation médicale continue) pour promouvoir la connaissance scientifique, l'avancement de la formation médicale et/ou la prestation de soins efficaces

2. Formations Organisées par des Tiers:

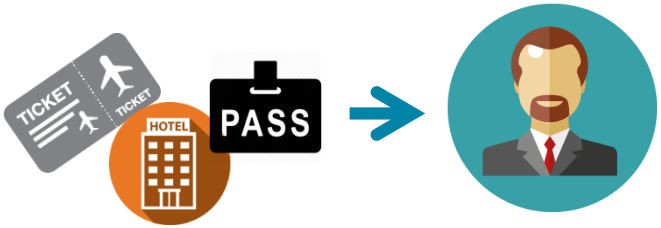
Principalement destinées à fournir des informations et des formations pratiques sur la performance sûre et efficace d'une ou plusieurs procédures cliniques, dans les cas où l'information et la formation concernent:

- 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.

Jusqu’en 2017: deux types de soutien cohabitaient

“Soutien financier direct ”

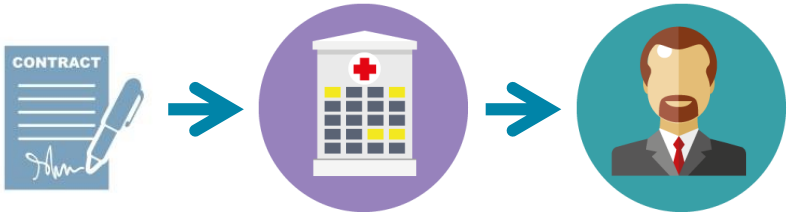
Les entreprises sélectionnent des PdS et soutiennent financièrement leur participation à des événements organisés par des tiers.



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

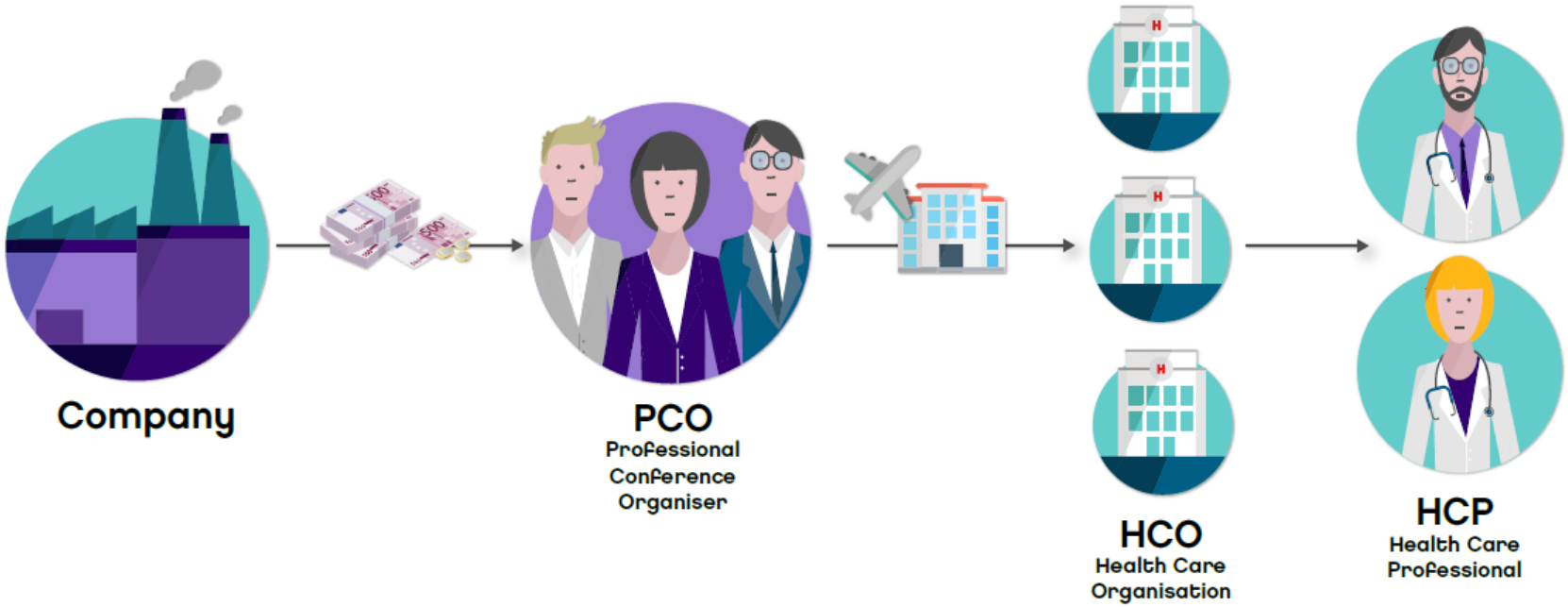
“Subventions à caractère éducatif”

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.

Process avec un organisateur de conférences



Company signs agreement with PCO.
PCO chooses HCPs or contacts HCO to choose HCPs.
PCO organises the logistics for HCPs.

Règles + strictes pour les subventions à caractère éducatif

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.

1. Transparence des subventions à caractère éducatif

Où publier les données?

Selon le Code de MedTech Europe, sur **Transparent MedTech** (site unique européen, mais aux vues des règles nationales de transparence, pas de publication des subventions françaises sur le site européen. En France, sur le site Transparence français

Quand?

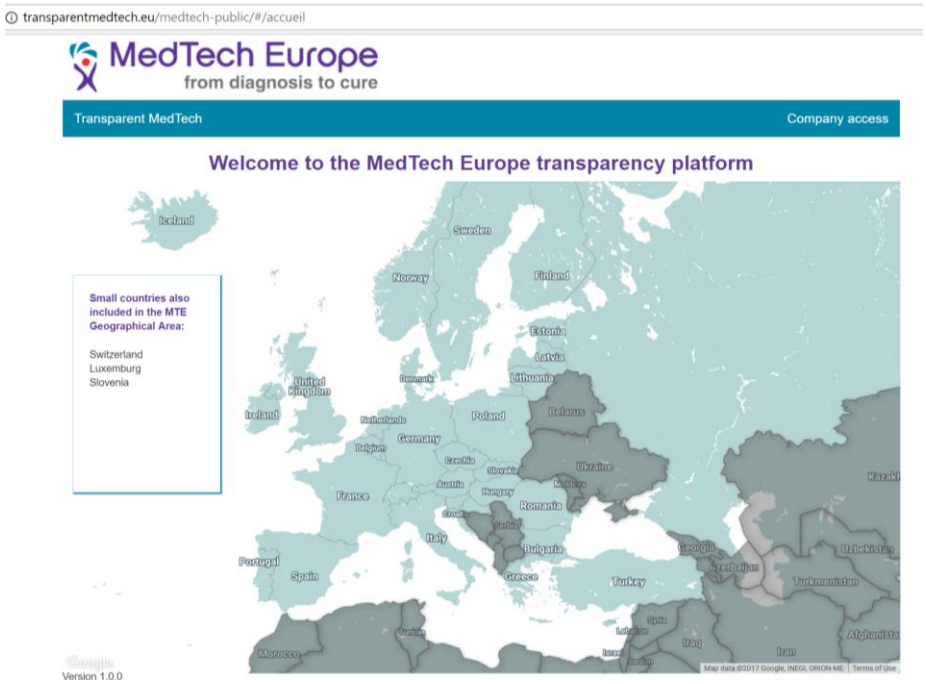
- Avant le 30 juin (pour les données 2018)

Par qui?

- Par les entreprises

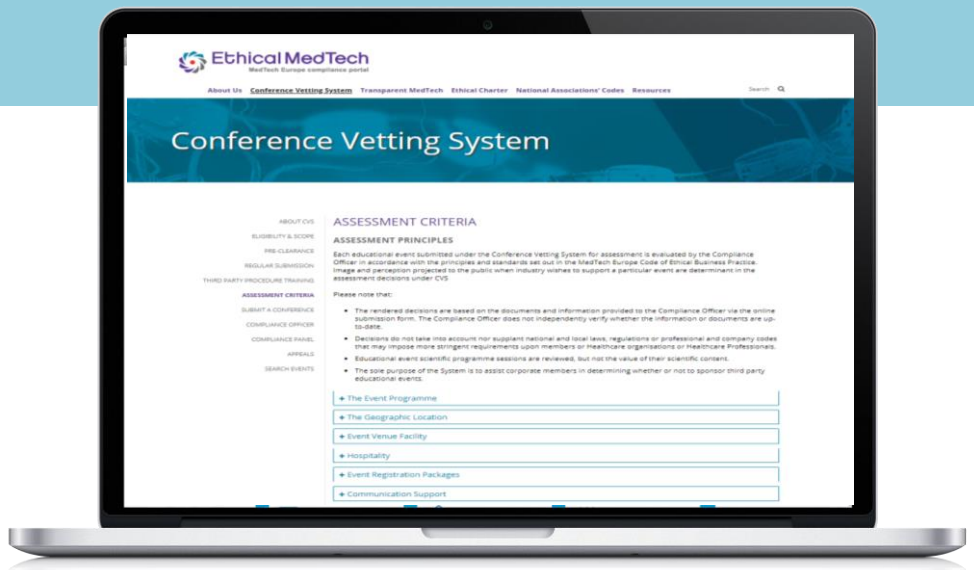
Depuis quand?

- Première publication l'année passée



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



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)

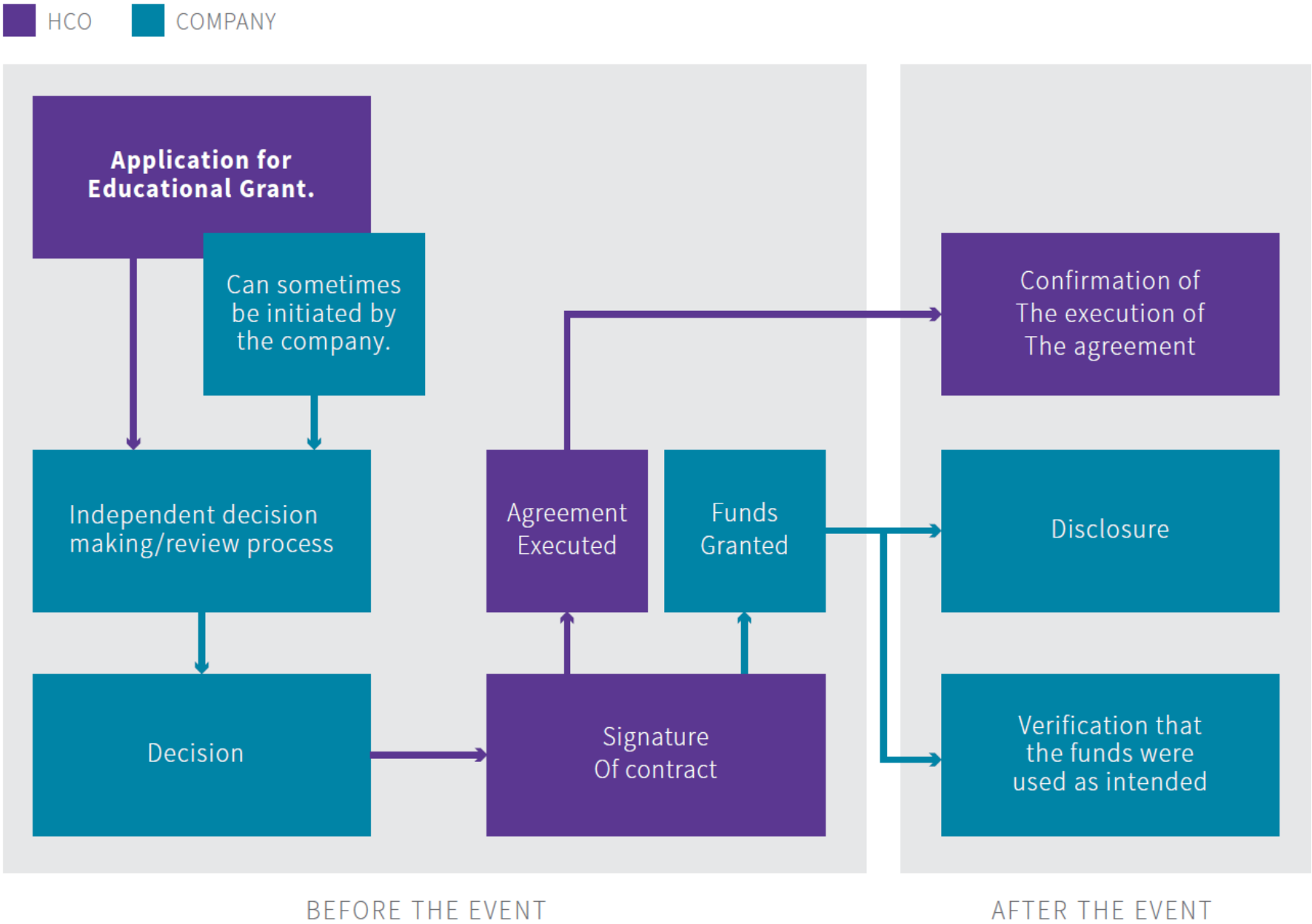
5. Procédure indépendante et interne des entreprises

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.


HCO
COMPANY
Application for Educational Grant.
Can sometimes be initiated by the company.
Independent decision making/review process
Decision
Signature Of contract
Agreement Executed
Funds Granted
Confirmation of The execution of The agreement
Disclosure
Verification that the funds were used as intended
BEFORE THE EVENT
AFTER THE EVENT

Quel support direct est encore possible?

			Direct Support for HCP attendance(*)	
Event	**Setting**		**Faculty/speaker(s)**	**Delegates**
Third Party Organised Educational Conference	**Main Event / Independent Scientific Program**		Not allowed	Not allowed
	Satellite Symposium		Allowed (through a consulting agreement)	Not allowed
	Booth		Allowed (through a consulting agreement)	Not allowed
Third Party Organised Procedure Training meeting* *Criteria to distinguish a Third Party Organised Procedure Training meeting can be found in Q&A 20			Allowed	Allowed
Company Events	**Product and Procedure Training and Education Event**	**NOT** taking place around or at the same time as a **Third Party Organised Educational Event**	Allowed	Allowed
		Taking place around or at the same time as a **Third Party Organised Educational Event**	Allowed	Not allowed
	Sales, Promotional and Other Business Meeting	**NOT** taking place around or at the same time as a **Third Party Organised Educational Event**	Allowed (through a consulting agreement)	Not allowed (except for the demonstration of non-portable equipment)
		Taking place around or at the same time as a **Third Party Organised Educational Event**	Allowed	Not allowed

Description

Delegate: "Delegate" is any Healthcare Professional who is attending passively a Company Event or a TPOE and cannot be considered as "Faculty". For avoidance of doubt, poster- and abstract-presenters are considered to be Delegates.

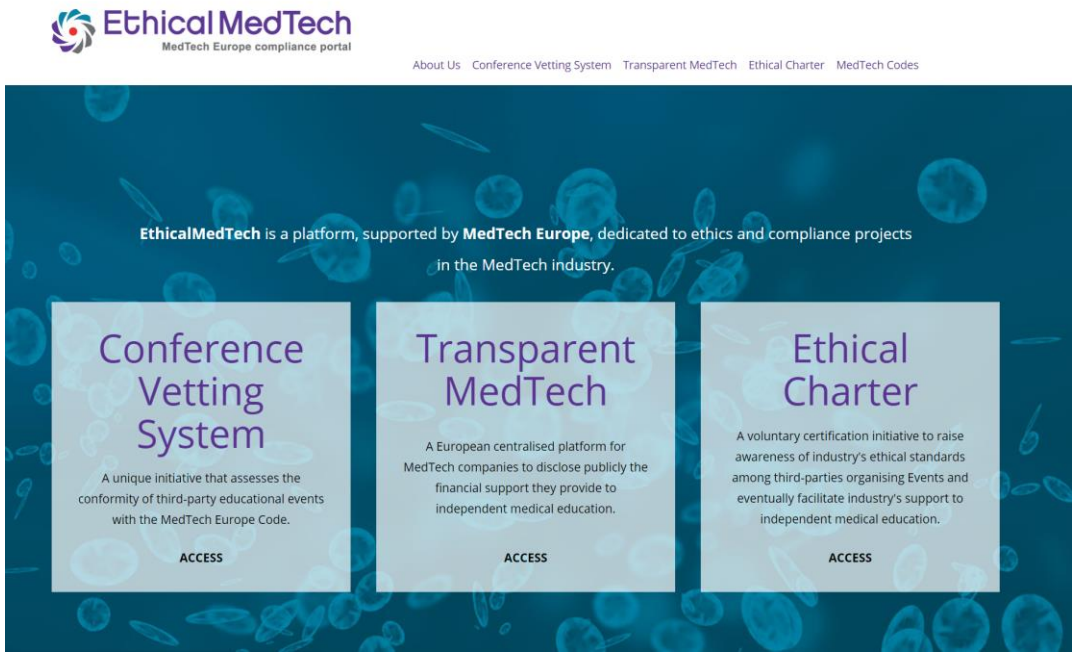
Satellite Symposium: Common elements of Satellite Symposia are:
- It takes place at a Third Party Organised Event (TPOE) and it is part of the TPOE official program (i.e. not focused on marketing specific products);
- The Company is responsible for the content subject to review by the Organiser where required;
- It's open to any delegate, not only to selected individuals;
- It has Company branding and the Company can promote the Satellite Symposia to customers.

Speaker/Faculty: "Faculty/speaker" in this chart is someone who is considered as speaker, for example someone who gives a presentation whether in a Company Event or a TPOE; is moderating/chairing a session and therefore needs to prepare ahead of the presentation/moderation.

Guidance

Speaker/Faculty: In order to determine whether an event is a TPOE or a Company Event, the following aspects should be taken into account:
- o Open events (not only Company's customers) are typical of TPOE, and in this case, it is a Third-Party chooses HCPs attending;
- o Who is primary initiator of the Event: How much is the Third-Party vs. the Company involved, who is driving the agenda?
- o CME accreditation is an TPOE indication;
- o TPOE are generally broader than one or few products;
- o Single-sponsored events are often Company Events.

Une plateforme Compliance



+ LA CHARTE ETHIQUE

PROCESSUS DE CERTIFICATION VOLONTAIRE DE TIERS

120 ORGANISATIONS CERTIFIEES

Outils et supports à la mise en oeuvre du Code

Ethical MedTech
MedTech Europe compliance portal

About Us | Conference Vetting System | Transparent MedTech | Ethical Charter | National Associations' Codes | Resources | Search

Available Material

MedTech Europe Code

- MedTech Europe - Code of Ethical Business Practice (March 2019)
- Summary of the MedTech Europe Code
- French translation of the MedTech Europe Code (February 2019)
- German translation of the MedTech Europe Code (March 2017)

Training material

- Presentation – European Healthcare Compliance Program, Seton Hall (November 2018)
- Distributor training (November 2017)
- Webinar sur l'organisation de congrès médicaux en France - Nouvelles règles européennes et leur application en France (Octobre 2017) FRENCH
- Webinar sur l'organisation de congrès médicaux en France - Questions et réponses (Octobre 2017) FRENCH
- Case Studies (July 2017)
- Workshop for HCOs/PCOs (July 2017)
- MedTech Europe Info Day for HCOs (September 2016)

Guidance

- Guidance for Professional Congress Organisers (March 2018)
- Nouvelles règles européennes et leur application en France – Questions et réponses (Octobre 2017)

Transparent MedTech

- User manual
- Transparent MedTech Troubleshooting
- Template format

Templates

- Educational Grant Agreement
- Educational Grant Request
- Template Letter from Member companies to HCPs/HCOs
- PCO Financial Support Agreement

Leaflets for HCPs

- English version
- French version
- German version
- Spanish version
- Croatian version
- Italian version
- Slovakian version
- Turkish version
- Hungarian version
- Portuguese (Apormed version)
- Polish version

Leaflets for HCOs

- English version
- French version
- German version
- Spanish version
- Croatian version
- Italian version
- Slovakian version
- Hungarian version
- Polish version

FAQs on Medical Technology Industry's Support to Medical Education

- English version
- German version
- Italian version
- French version
- Czech version
- Slovakian version

+ Pour la France (hotline):
compliance.france@medtecheurope.org

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

Vanessa Grabiague(Cardinal Health) & Emmanuelle Boichot-Bejjani (Smith & Nephew)

Loi DMOS ou Loi "Anti-Cadeaux" (modifié par la Loi Bertrand fin 2011)

PRINCIPE

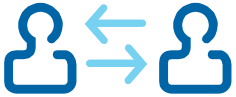
Interdiction de PROPOSER ou de PROCURER

des avantages en nature ou en espèces d'une manière directe ou indirecte à des professionnels de santé, étudiants, associations de professionnels de santé

Régime d'EXCEPTION : convention de prestations de services de Recherche ou activité scientifique, d'Hospitalité (événements professionnel, scientifique ou promotionnel), **Subvention/Don éducative**

Obligation de **DECLARATION** des conventions auprès des Ordres compétents (CNOM, CNOP, ONI…)

Respect des **DELAIS**



Coresponsabilité des industriels et des professionnels de Santé avec sanctions pénales en cas d'infraction

Les règles de prise en charge en pratique*

Les congrès : points de vigilance

- Spécialité du Professionnel de Santé en relation avec les thématiques du congrès
- Lieu approprié, accessible, non ostentatoire, pas de connotation “loisirs”
- Aucune activité sociale et culturelle
- Frais d’inscription détaillés incluant déjeuners, dîners sans animations (ex. Dîner de gala)
- Programme détaillé (lieu, date, noms des intervenants, horaires, etc…)
- Nombre de nuitées et dates de transport correspondant aux dates du congrès

*recommandations des Ordres et syndicats professionnels

Les référentiels

CNOM

TRANSPORT

- Avion : classe éco ou Business autorisé pour vol transatlantique > à 6 heures consécutives
- Train : 1ère classe

HEBERGEMENT

(petit déjeuner inclus)

- 250 €/nuit en France
- 325 €/nuit en métropoles européennes (ex : Paris)
- 350 €/nuit en Suisse, Australie, Asie et USA

REPAS

Déjeuner et dîner : 70 €

Pause : 15 €

INSCRIPTION

Pas de limite à ce jour

Les référentiels (suite)

CNOP

TRANSPORT

- Avion : classe éco
- Train : 1ère classe

HEBERGEMENT

(petit déjeuner inclus)

- 200 €/nuit
- 300 €/nuit si événement international

REPAS

Déjeuner et dîner : 60 €

Pause : 12 €

INSCRIPTION

Pas de limite à ce jour

Déclaration aux Ordres : les délais

2 semaines + <u>1 MOIS</u>

- Télétransmission par IDAHE (Plateforme CNOM) ou par LR AR / remise en mains propres avec récépissé
- Dossier incomplet ➡ suspension du délai d'un mois,
- Information complémentaire reçue par l'ordre compétent (AR) ➡ compteur repart
- Transmission hors délai ➡ avis défavorable de « procédure »
- **Avis défavorable doit être transmis au Professionnel de Santé AVANT la mise en œuvre de la convention**

Absence de réponse au-delà d'1 mois vaut avis favorable implicite

Déclaration aux Ordres : process

Déclaration et Mise en œuvre : documents nécessaires

Préparation Dossier

- Date
- Lieu
- Programme
- Modalités inscription
- Type hébergement
- Liste invités + leur spécialité
- N° RPPS (à ce jour médecins, pharmaciens et sage-femmes)

Soumission Dossier / J – 31

- Programme FINAL
- Bulletin d'inscription
- Convention(s) type(s)
- Liste des invités (RPPS et non RPPS)
- Tous commentaires utiles

Jour J

- Liste émargement
- Conventions manquantes

Mise en oeuvre / J + 30

- Mise à jour des listes CVS (sans no show)
- Mise en oeuvre

Cadre de la Loi Transparence

Obligation pour les entreprises produisant ou commercialisant des dispositifs médicaux, et plus largement des produits de santé, ou assurant des prestations associées à ces produits (sociétés françaises ou leurs filiales étrangères)

- Les avantages direct ou indirect, en nature ou en espèces > 10€ TTC
- Les conventions
- Les rémunérations >10€ TTC

Professionnels de santé ; Associations de professionnels de santé ; Etudiants se destinant aux professions médicales ainsi que les associations et groupements les représentant ; Associations d'usagers du système de santé ; Etablissements de santé ; Académies, fondations, sociétés savantes et les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans le secteur des produits ou prestations ; Personnes morales éditrices de presse, les éditeurs de services de radio ou de télévision et les éditeurs de services de communication au public en ligne ; Editeurs de logiciels d'aide à la prescription et à la délivrance ; Personnes morales assurant la formation initiale ou continue des professionnels de santé ou participant à cette formation

Cadre de la Loi Transparence

Publication 2 fois par an sur le site internet publique : 1er mars et 1er septembre

www.transparence.sante.gouv.fr

Les informations à rendre publique

Avantages

- Identité des parties
- Nature de l'avantage
- montants TTC arrondi à l'euro le plus proche
- Date de l'avantage perçu

Conventions

- Identité des parties
- Objet précis de la convention
- Dans le cadre des manifestations : organisateur, nom, date et lieu de la manifestation
- Date de signature de la convention
- Montants total de la convention
- Information bénéficiaires indirects et finaux

Rémunérations

- Identité des parties
- Date du paiement
- Montant TTC arrondi à l'euro le plus proche

Site unique publique

Esprit de la Nouvelle Loi "Anti-cadeaux"

Elargissement du champ des entreprises concernées

Loi "Anti-Cadeau" actuelle

- Entreprises qui assurent des prestations, produisent ou commercialisent des produits pris en charge par les régimes obligatoires de la Sécurité Sociale

Nouvelle Loi "Anti-Cadeau"

- Entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé, (sauf lentilles oculaires non correctrices, produits cosmétiques et produits de tatouages) ou qui assurent des prestations de santé

Esprit de la Nouvelle Loi "Anti-cadeaux"

Elargissement du champ des personnes concernées

Loi "Anti-Cadeau" actuelle

- Les professionnels de santé soumis à Ordres selon le Code de la Santé Publique
- Les étudiants se destinant aux professions de santé
- Les associations de professions médicales

Nouvelle Loi "Anti-Cadeau"

- **Tous les professionnels de santé** réglementés par le Code de la Santé Publique **+** ostéopathes, chiropracteurs, psychothérapeutes
- Les étudiants en formation initiale se destinant à l'exercice d'une profession de santé
- Les associations de professions médicales
- Fonctionnaires et agents des administrations de l'Etat, des collectivités territoriales et de leurs établissements publics

Esprit de la Nouvelle Loi "Anti-cadeaux"

Régime concernant les conventions

Loi "Anti-Cadeau" actuelle

Régime de déclaration des conventions aux Ordres Compétents :

- Médecins
- Pharmaciens
- Chirurgiens-dentistes
- Sages-femmes
- Infirmiers
- Masseurs-kinésithérapeutes
- Orthophonistes et orthoptistes
- Pédicures et podologues

Nouvelle Loi "Anti-Cadeau"

Double régime :

- Régime de Déclaration à effectuer (hospitalité, prestation, don) **en-dessous du seuil fixé par arrêté**
- **Régime d'Autorisation à effectuer au-dessus du seuil fixé par arrêté**

Esprit de la Nouvelle Loi "Anti-cadeaux"

Régime concernant les conventions

(exemples fictifs)	Déclaration	Seuil	Demande d'Autorisation
Convention Hospitalité montant total 1 000€	X	1 200 €	
Convention Hospitalité montant total 1 500€		1 200 €	X
Convention de subvention montant total 1 500€	X	2 500 €	
Convention de subvention montant total 5 000€		2 500 €	X

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

Laëtitia Thévenon (ResMed)

Rétro-planning avant l'événement

Process	Délai Max	Retro-planning
Demande de subvention		48 semaines
Process de revue & approbation et réponse positive conditionnelle	6 semaines	42 semaines
Soumission à l'autorité compétente (ARS)	2 semaines	40 semaines
Attente réponse de l'autorité compétente	13 semaines	27 semaines
Sollicitation des PdS pour prise en charge hospitalité	6 semaines	21 semaines
Process de sélection des PdS & réservations	2 semaines	19 semaines
Communication de la liste des PdS sélectionnés + coûts associés	2 semaines	19 semaines
Soumission à l'autorité compétente (Conseil de l'Ordre)	2 semaines	17 semaines
Attente réponse de l'autorité compétente	13 semaines	2 semaines
Evénement		

	Organisateur événement
	Société adhérente MedTech Europe
	Autorité compétente (Ordres, ARS)

Ce tableau tient compte de la future loi anti-cadeaux où le délai de soumission pourra atteindre 3 mois (13 semaines) ET en considérant que les étapes sont faites en séquence. Si certaines étapes sont faites simultanément, le délai global est plus court.

Après l'événement

Process	Délai Max	Retro-planning
Evénement		
Liste finale des participants	3 semaines	Evenement + 3 semaines max
Mise en œuvre	1 semaine	E + 4 semaines max
Couts finaux détaillés	2 semaines	E + 6 semaines max
Process de réconciliation	4 semaines	E + 10 semaines max
Publication transparence	1er Mars ou 1er Sept.	

	Organisateur événement
	Société adhérente MedTech Europe
	Autorité compétente (Ordres, ARS)

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/

Pour toute question, n'hésitez pas à contacter l'équipe Compliance de MedTech Europe:
compliance.france@medtecheurope.org

ANNEXES

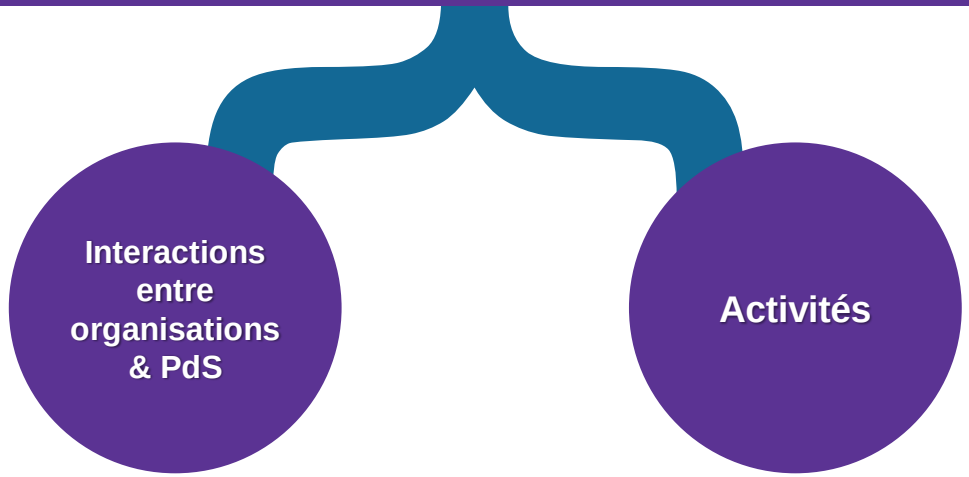
Les Professionnels de santé selon le Code de la Santé Publique

- Médecin
- Chirurgien-dentiste
- Sage-femme
- Pharmacien
- Préparateur en pharmacie et Préparateur en pharmacie hospitalière
- Infirmier
- Masseur-kinésithérapeute
- Pédicure-podologue
- Ergothérapeute
- Psychomotricien
- Orthophoniste
- Orthoptiste
- Manipulateur d'électroradiologie médicale
- Technicien de laboratoire médical
- Audioprothésiste
- Opticien-lunetier
- Prothésiste et orthésiste pour l'appareillage des personnes handicapées
- Diététicien
- Aide-soignant
- Auxiliaire de puériculture
- Ambulancier
- Assistant dentaire
- Physicien médical

Quelle est la portée géographique du Code?

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)

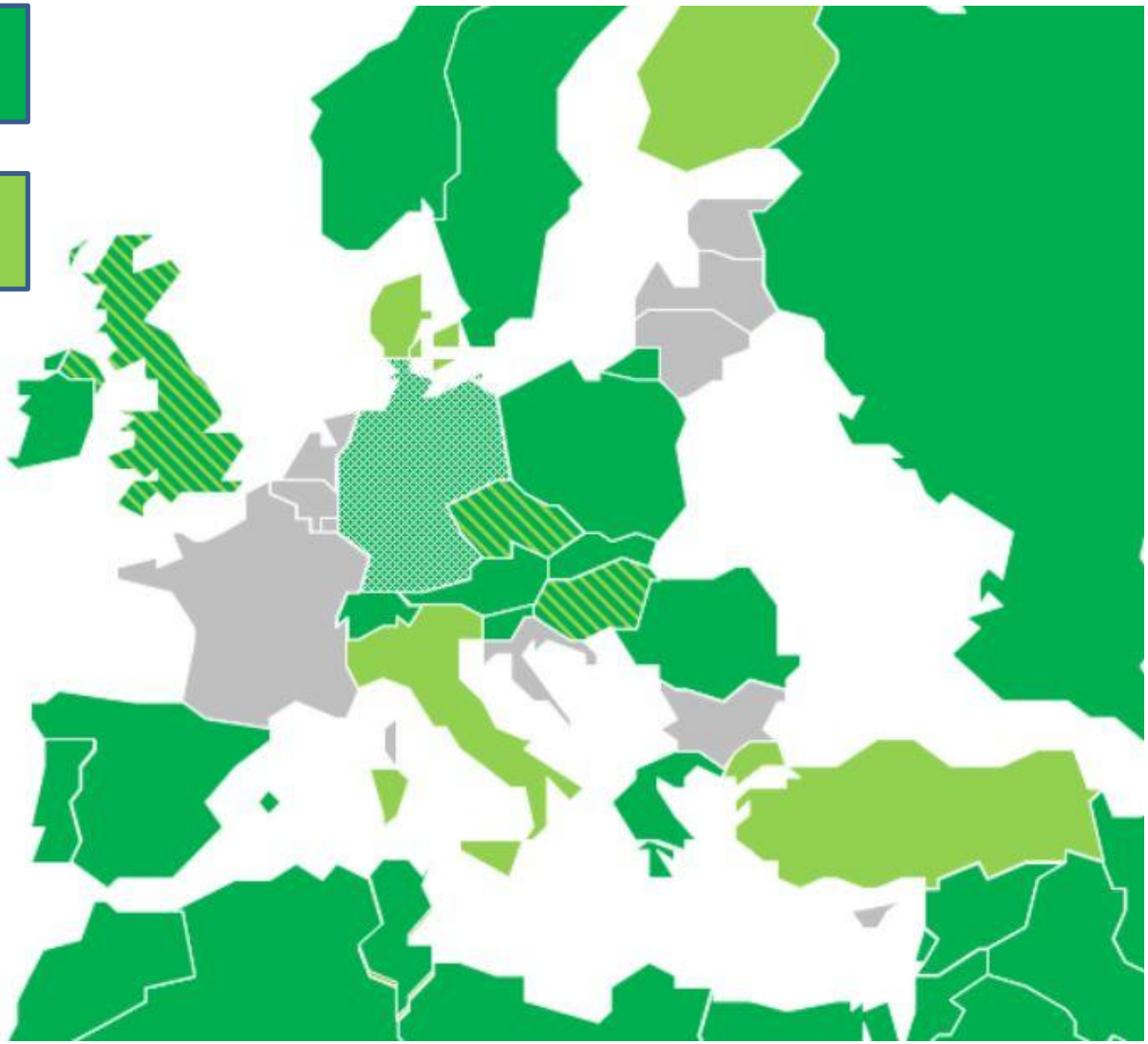


IMPORTANT:
Le Code définit des **normes minimales** pour les membres dans la zone géographique MedTech Europe. Le Code ne vise pas à supplanter ni à remplacer les législations ou règlements nationaux, ou les codes professionnels (y compris les codes internes des sociétés) qui peuvent imposer des exigences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

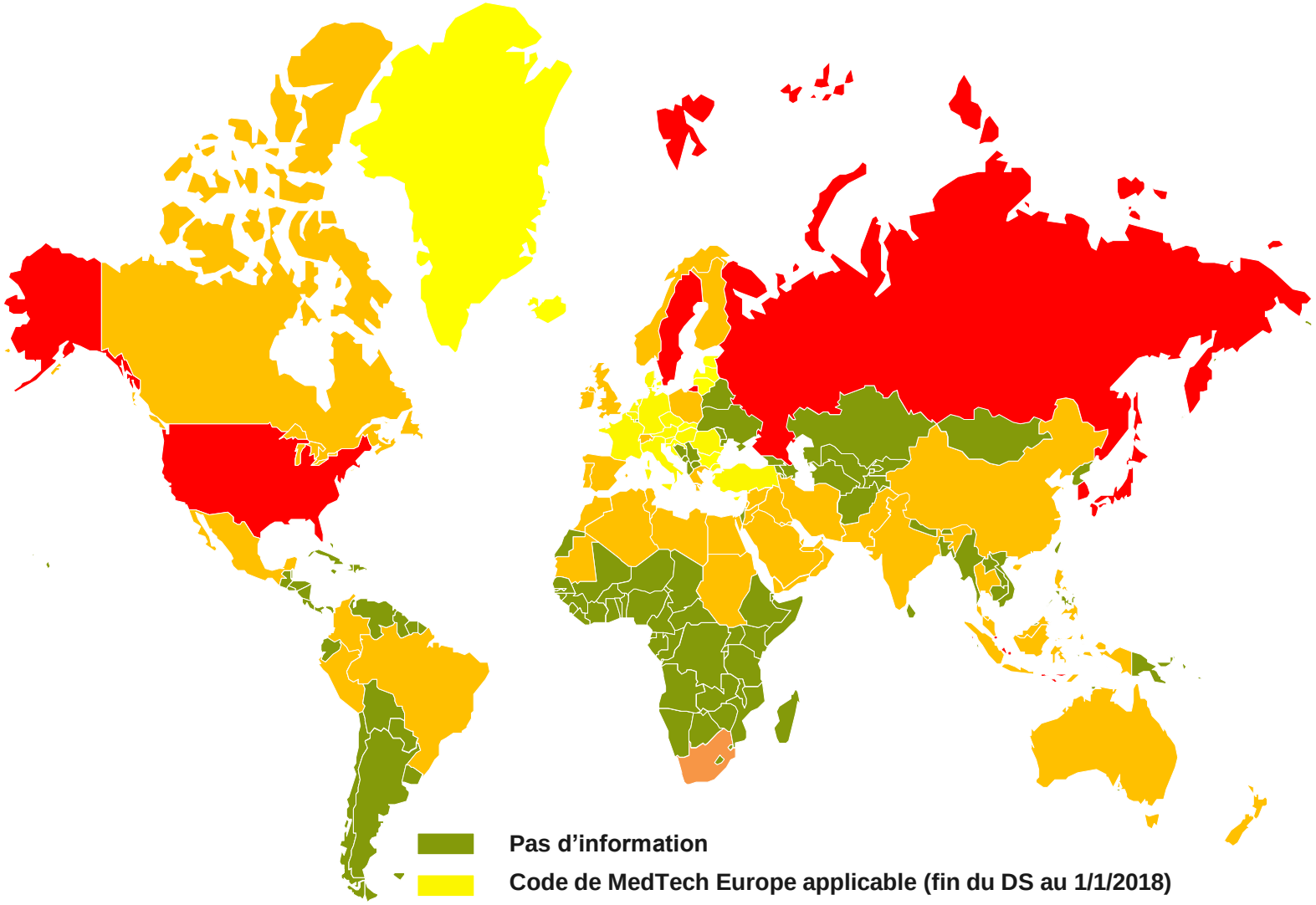
Transposition du Code MTE

Code already transposed

Code confirmed to be transposed in 2019

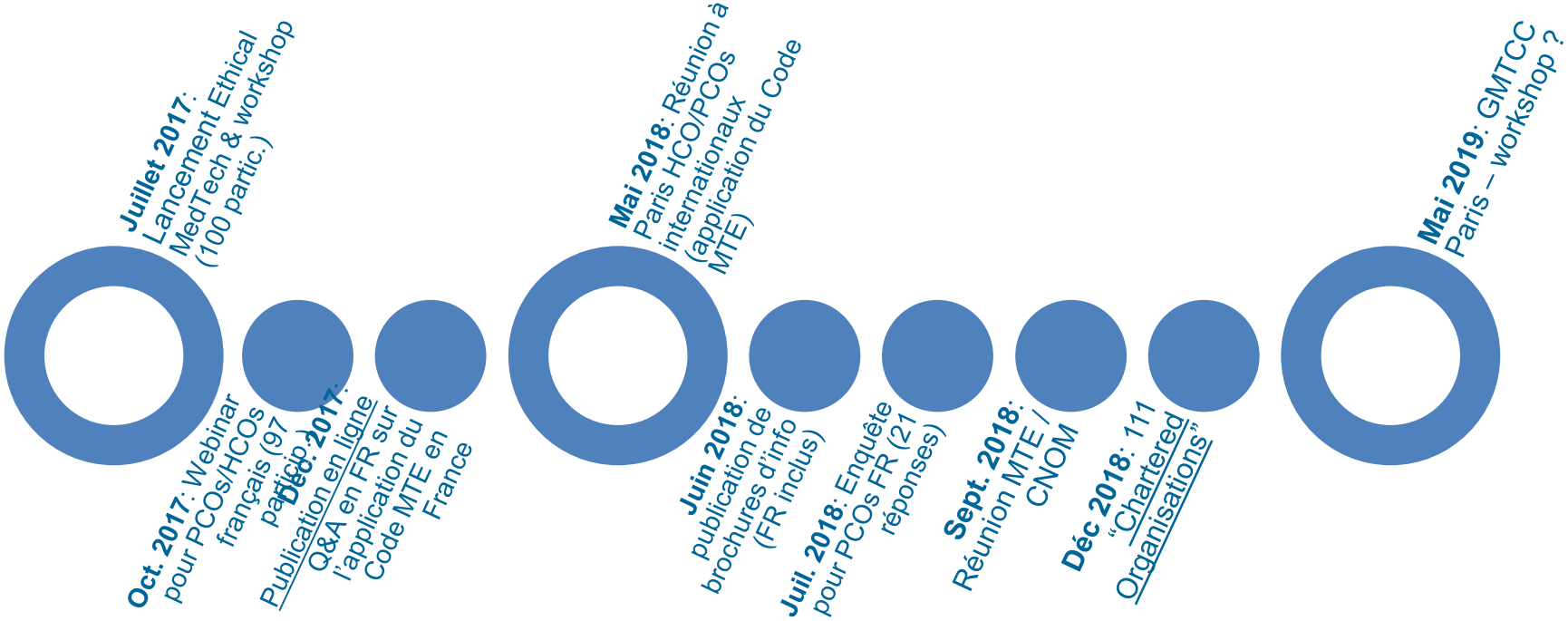


Fin du financement direct – un débat à l’échelle mondiale



- Pas d’information
- Code de MedTech Europe applicable (fin du DS au 1/1/2018)
- Code national ne permettant pas (actuellement/dans un avenir proche) le DS
- DS légalement interdit ou impossible suite à un accord entre parties prenantes

Quelques dates…



Chapter 8

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

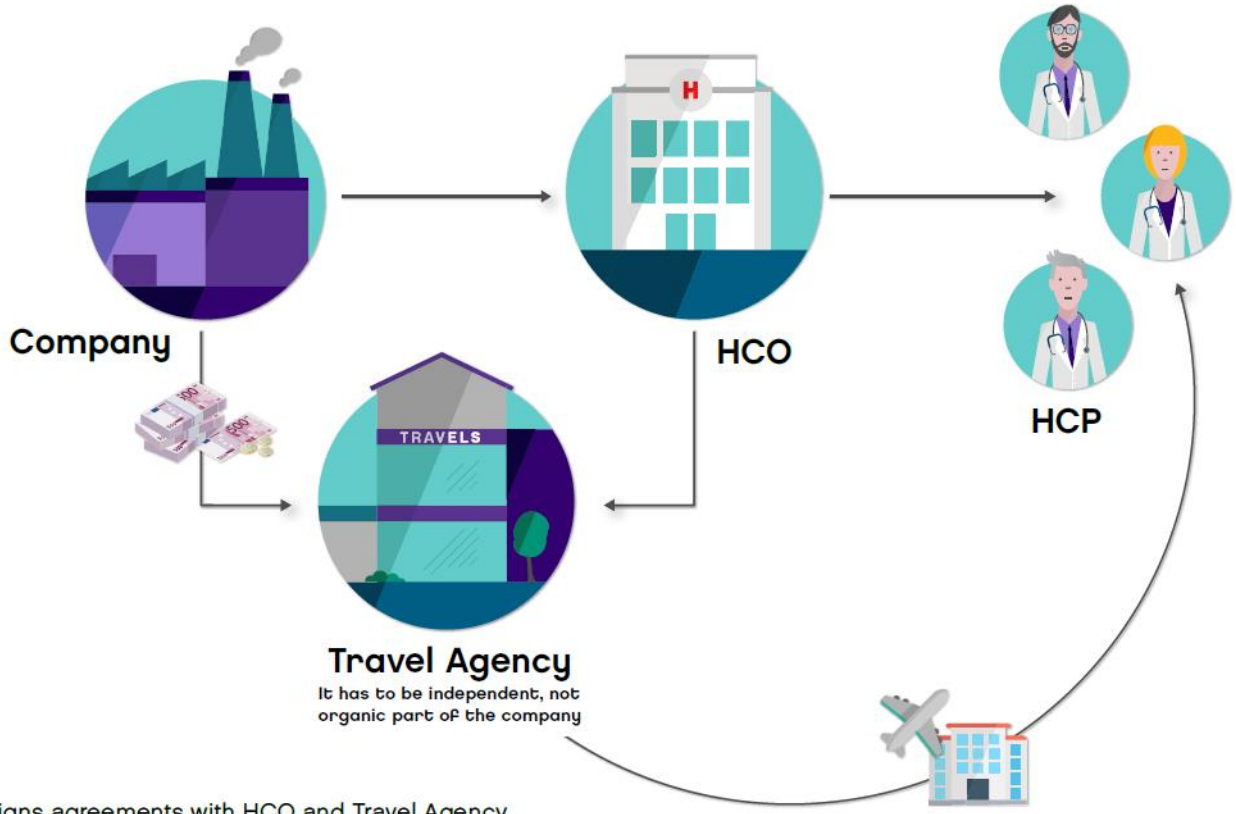
Valeur modeste

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 recommendation de produits ou services

Process <u>exceptionnel</u> avec une agence de voyage



Company signs agreements with HCO and Travel Agency.
HCO chooses HCPs and provides names to Travel Agency.
TA organises the logistics for HCPs.
Company pays directly the Travel Agency.