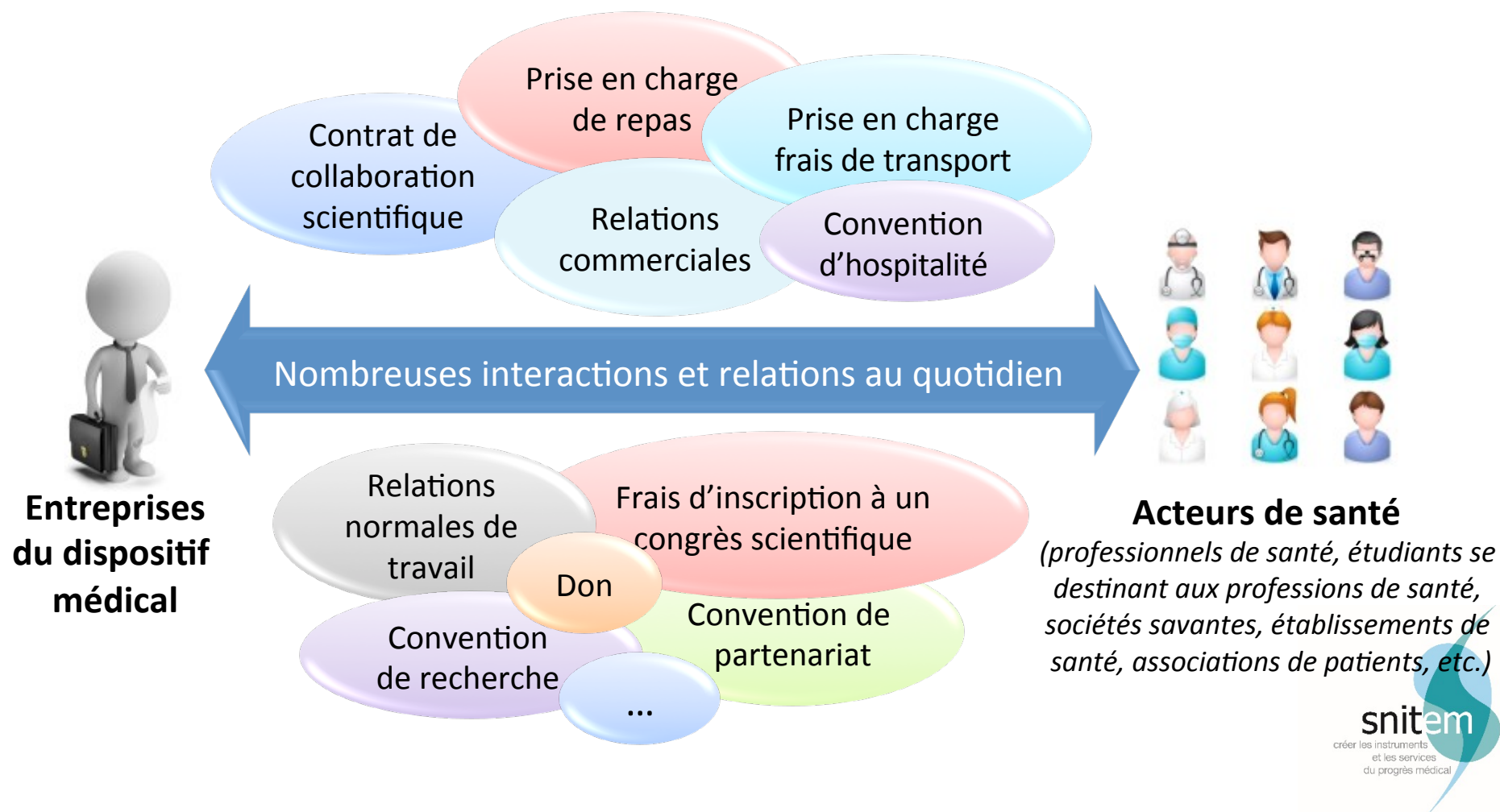


Relations professionnels de santé et entreprises : *Point d'actualité*

Bureau SFCR
7 novembre 2017

Propos introductifs

- De nombreuses interactions, de nature très différente... mais nécessaires !



Propos introductifs

Des règles précises encadrant les relations
acteurs de santé / entreprises du dispositif médical



Loi anti-cadeaux

📖 article L4113-6 du CSP



**Transparence des liens
ou *Sunshine Act* à la française**

📖 article L. 1453-1 du CSP

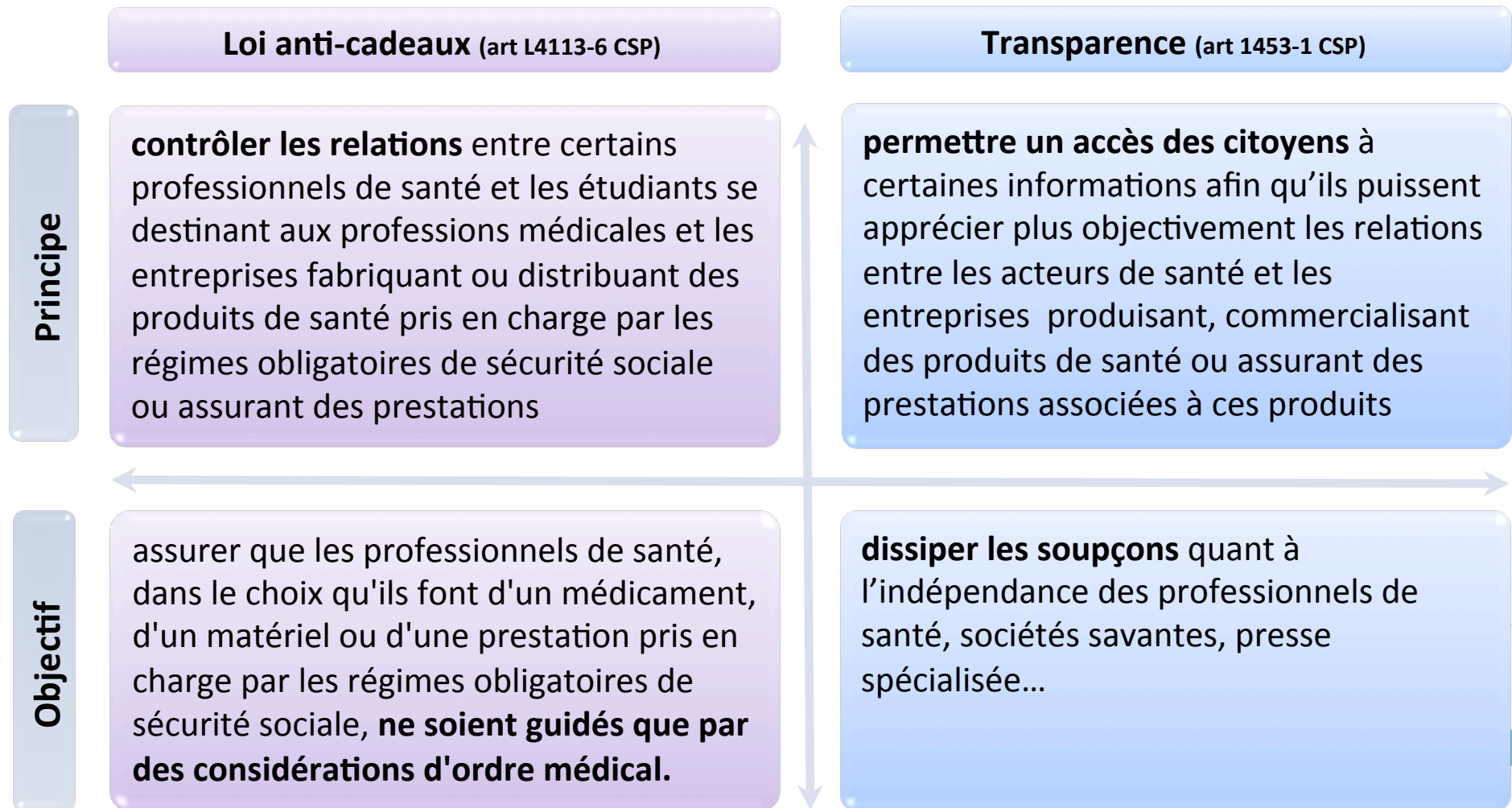
Récent renforcement de ces règles :
▼
**LOI n° 2016-41 du 26 janvier 2016
de modernisation de notre système de santé**



Propos introductifs



- Deux dispositifs différents, qui se superposent :



Propos introductifs

- Au-delà de ce socle commun (loi) qui s'impose à tous, peuvent s'ajouter différentes strates (exemples) :
 - Des Code éthiques / déontologiques
 - syndicats européens
 - Politique corporate / europe, monde
 - Règles compliance interne (différente d'une entreprise à l'autre)
 - Précisant la loi française
 - Allant au-delà de la loi française
 - Etc.

⇒ En pratique, les entreprises peuvent avoir des règles différentes +++

 - Mouvance de ces règles : évolution régulière pour aller vers toujours plus d'éthique et de transparence
-
- Ces dispositions sont CONTRAIGNANTES pour les entreprises concernées
 - Obligation pour les salariés de les appliquer sous peine de s'exposer à des sanctions disciplinaires (avertissement, blâme, ... licenciement)
 - leur violation est sanctionnée par des comités dans les syndicats professionnels ou en interne (ex Commissions d'éthique au SNITEM)



Propos introductifs

- Respect de ces dispositions (anti-cadeaux et transparence) ⇒ un enjeu au moins triple pour les entreprises et ... les professionnels de santé, en raison de ses conséquences :



Juridiques
(sanctions encourues)



Économiques
(montant de l'amende)



Image / notoriété

- **Par conséquent, les entreprises s'organisent de plus en plus, avec un degré d'exigence et retour d'information ++++ :**
 - De nouvelles contraintes en mode de preuve : utilisation des fonds, demande de précision des personnes en charge du juridique, des règles de compliance ou d'éthique, etc.
 - Anticipation nécessaire afin de respecter l'organisation interne, process interne, etc.



Loi anti-cadeaux : rappel des grands principes et actualité



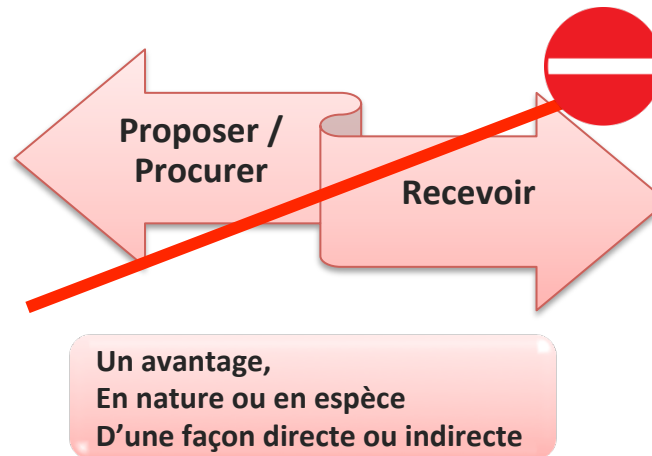


Pour mémoire : Loi anti-cadeaux

Principes généraux

Un principe général d'interdiction :

Entreprises fabriquant ou distribuant des produits pris en charge ou assurant des prestations



• **Certains Professionnels de santé** (*Médecin, Chirurgien dentiste, Pharmacien, Infirmier, infirmière, Pédicure-podologue, Sage-femme, Orthophoniste et orthoptiste, Masseur-kinésithérapeute*)

Extension Loi BERTRAND :

- **Étudiants se destinant aux professions de santé** (*médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme, pharmacien, préparateur en pharmacie et préparateur en pharmacie hospitalière, infirmiers, infirmières, aide-soignants, auxiliaires de puériculture et ambulancier, masseur-kinésithérapeute et pédicure-podologue, ergothérapeute et psychomotricien, orthophoniste et orthoptiste, manipulateur d'électrologie médicale et technicien de laboratoire médical, audioprothésiste, opticien-lunetier, prothésiste et orthésiste pour l'appareillage des personnes handicapée, diététicien*)
- **Associations représentant les membres des professions médicales**
- **Associations représentant les étudiants se destinant aux professions de santé**



Assorti de strictes exceptions légales (sous conditions) :

Sous conditions, et sous réserve de respecter un certain nombre de formalités (ex : demande d'avis préalable aux ordres concernés) :

- Rémunération d'activités de recherche ou d'évaluation scientifique
- Prise en charge de frais d'hospitalité dans le cadre de manifestations promotionnelles / scientifiques

- « Relations normales de travail »
- Financement de la formation médicale continue
- « Avantages de valeur négligeable »



Sanctions

Qui peut être sanctionné ? (📖 article L. 4163-2 CSP)



L'entreprise (+ salariés)

- **Amende de 375.000 €,**
- **Peine d'emprisonnement (2 ans),**
- **Peines complémentaires :**
 - interdiction d'activité,
 - placement pour une durée de 5 ans au plus sous surveillance judiciaire, fermeture définitive ou pour une durée de 5 ans de l'entreprise ,
 - exclusion des marchés publics (à titre définitif ou pour une durée de 5 ans au plus),
 - publicité de la décision,

⇒ communication au CEPS des sanctions prononcées ...

- + au sein de la société : possibilité de sanction disciplinaire



Professionnels de santé, étudiants + associations et groupements les représentant



- **Amende de 75.000 €,**
- **Peine d'emprisonnement (2 ans),**
- **Peines complémentaires : exemple -> interdiction d'activité (10 ans)**



Demain, un renforcement et une nouvelle loi anti-cadeaux

- Contexte : Pourquoi cette modification ?
 - **Projet de loi de modernisation de notre système de santé**
 - Amendement Gouvernemental visant à **renforcer la loi anti-cadeaux**

Mme Marisol Touraine, ministre :



*« Je présente [...] au Sénat un amendement qui habilite le gouvernement à **renforcer les dispositions anti-cadeaux**, ce qui est différent de la transparence, **pour renforcer l'indépendance des professionnels de santé face aux laboratoires et à toutes les entreprises dont les produits et les prestations, remboursés ou non, ont un impact sur le secteur de la santé.** »*

« Cet amendement renforce la réglementation « anti-cadeaux », en l'étendant à tous les produits de santé et à l'ensemble des agents de l'administration en charge des politiques de santé. »

« Voilà des années que la Cour des comptes réclame cette clarification de la législation. »

Demain, un renforcement et une nouvelle loi anti-cadeaux



LOI de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016

↓

*Habilitation du Gouvernement (1 an) à modifier par ordonnance
la loi anti-cadeaux (article 180)*



**Extension
du champ d'application
du dispositif anti-cadeaux**

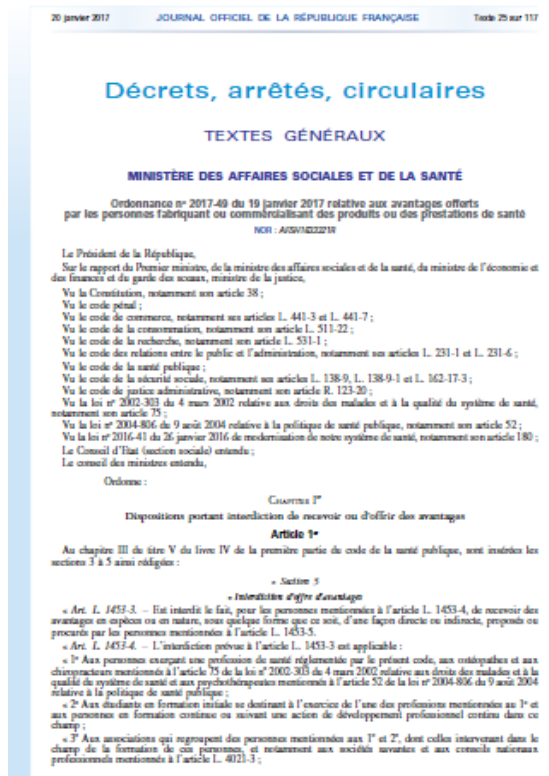


**Modification
du régime juridique**



**Harmonisation des sanctions
pénales et administratives
anti-cadeaux et transparence**

Publication ordonnance anti-cadeaux

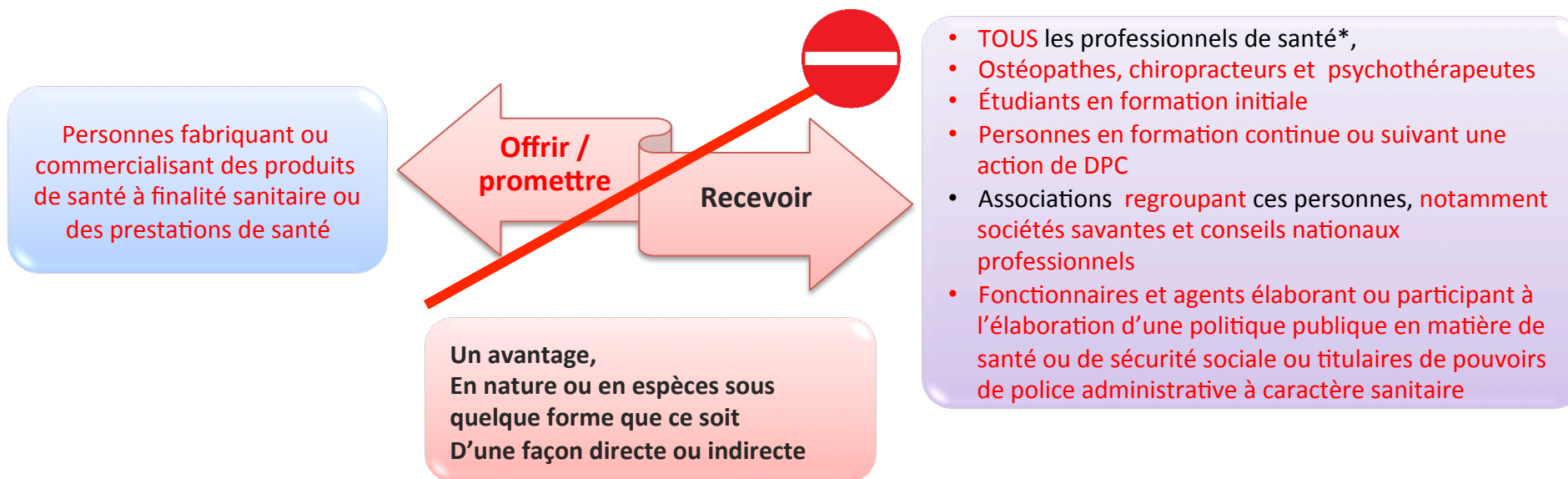


- Ordonnance n°2017-49 du 19 janvier 2017 relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé JORF n°0017 du 20 janvier 2017
- Entrée en vigueur du nouveau dispositif :
 - à des dates fixées par décret
 - et au plus tard le 1er juillet 2018



Les nouvelles dispositions « anti-cadeaux »

Un principe général d'interdiction qui demeure...



Ne sont pas des avantages :

- **Rémunération, l'indemnisation et le défraiement d'activité** prévues par un contrat de travail ou un contrat d'exercice
- **Produits de l'exploitation** ou de la **cession des droits de propriété intellectuelle**
- **Avantages commerciaux** ayant objet l'achat de biens ou de services ou avantages commerciaux offerts dans le cadre des conventions régies par les articles L. 441-3 et L. 441-7 du code de commerce
- **Avantages en espèces ou en nature ayant trait à l'exercice de la profession du bénéficiaire et d'une valeur négligeable ne pouvant excéder les montants prévus, par nature d'avantage, par arrêté des ministres chargés de l'économie et de la santé**

* Aides-soignants, Ambulanciers, Audioprothésistes, Auxiliaires de puériculture, Chirurgiens-dentistes, Diététiciens, Ergothérapeutes et psychomotriciens, Infirmiers, Manipulateurs d'électroradiologie médicale, Masseurs-kinésithérapeutes, Médecins, Opticiens-lunetiers, Orthophonistes et orthoptistes, Pédiatres-podologues, Pharmaciens, Préparateurs en pharmacie, Préparateurs en pharmacie hospitalière, Prothésistes et orthésistes pour l'appareillage des personnes handicapées, Sages-femmes, Techniciens de laboratoires médicaux, *assistant dentaire, physicien médical*



Les nouvelles dispositions « anti-cadeaux » ... Assorti de strictes exceptions légales

Peuvent être autorisés par dérogation et sous conditions, les avantages en nature ou en espèce suivants :

Rémunération, indemnisation et défraiement :

- d'activités de recherche,
- de valorisation de la recherche,
- d'évaluation scientifique,
- de conseil,
- de prestation de services ou de promotion commerciale

Dons et libéralités :

- en espèces ou en nature,
- destinés à financer **exclusivement** des activités :
 - ✓ de recherche,
 - ✓ de valorisation de la recherche ou d'évaluation scientifique

Dons et libéralités :

- destinés aux associations regroupant les professionnels de santé et étudiants,
- à l'exception des associations dont l'objet est sans rapport avec leur activité professionnelle

Hospitalité :

- offerte directement ou indirectement
- lors de manifestations :
 - ✓ à caractère **exclusivement** professionnel ou scientifique,
 - ✓ de promotion des produits ou prestations
- hospitalité d'un niveau raisonnable
- **strictement** limitée à l'objectif principal de la manifestation
- non étendue à d'autres personnes

Financement ou participation au financement d'actions de :

- formation professionnelle
- de développement professionnel continu

Conclusion d'une convention entre

le **bénéficiaire** et la **personne fabriquant ou commercialisant des produits de santé à finalité sanitaire ou des prestations de santé**

Régime juridique profondément modifié :

~~AVIS des ordres concernés~~ ⇒ **Autorisation préalable** ou **Déclaration préalable** à l'ordre compétent ou par l'**autorité administrative**

Autorisation préalable : Montant > **Seuil fixé**

- selon la profession et la nature de la dérogation (arrêté pris après avis des ordres professionnels concernés)

Déclaration préalable : Montant < **Seuils prévus**

- selon la profession et la nature des avantages (arrêté pris après avis des ordres professionnels concernés)
- Possibilité d'émettre des recommandations aux parties à la convention, sur la base d'une analyse de la déclaration concernée ou de l'ensemble des déclarations

Exclusivement par un système de téléprocédure ⇒ **FIN de l'envoi des dossiers papiers**



Quelles modifications apportées ?

Ordonnance n°2017-49 du 19 janvier 2017

- Sanctions pénales : **Harmonisation des sanctions pénales avec la transparence** :
 - Pour les acteurs de santé (professionnels de santé, étudiants, etc.)
 - ✓ **1 an d'emprisonnement (avant 2 ans)**
 - ✓ **75 000 € d'amende**
 - Pour les personnes fabriquant ou commercialisant des produits de santé à finalité sanitaire ou des prestations de santé
 - ✓ **1 an d'emprisonnement (avant 2 ans)**
 - ✓ **150 000 € d'amende – ou 50 % des dépenses engagées pour la pratique constituant le délit (avant 75 000 € d'amende)**
 - + peines complémentaires : *interdiction temporaire ou définitive d'exercer une ou plusieurs professions de santé réglementées dans le champ de la santé, une profession commerciale ou industrielle, de diriger, d'administrer, de gérer ou de contrôler une entreprise commerciale ou industrielle ou une société commerciale ou toute autre activité professionnelle ou sociale...*

- **Élargissement des corps de contrôle** et notamment :
 - ✓ Officiers et agents de police judiciaire
 - ✓ Agents de la DGCCRF
 - ✓ Agents relevant du Ministère chargé de la santé
 - ✓ Inspecteurs de l'ANSM
 - ✓ Agents des ARS habilités par le DG de l'ARS dont ils relèvent

Prochaines étapes...



- Ratification de l'ordonnance
- Un décret en Conseil d'Etat déterminera les modalités d'application et notamment :
 - La définition des prestations de santé ;
 - Le contenu de la convention notamment lorsqu'elle est conclue par le représentant légal d'une structure signataire ou bénéficiaire directe de l'avantage qui bénéficie à un professionnel de santé non signataire ;
 - Les procédures de déclaration et d'autorisation, notamment l'autorité administrative compétente, le délai au terme duquel le défaut de réponse à une demande d'autorisation vaut acceptation et les conditions dans lesquelles les refus sont notifiés ainsi que les modalités selon lesquelles sont effectuées les recommandations ;
 - Lorsque le destinataire de la déclaration ou de la demande d'autorisation est un ordre professionnel, les conditions selon lesquelles celui-ci transmet à l'autorité administrative compétente les informations recueillies à l'occasion de l'examen de la déclaration ou de la demande d'autorisation.
- Publication tous les 2 ans d'un rapport par les conseils nationaux des ordres ainsi que l'autorité administrative compétente comportant :
 - le nombre de conventions soumises à autorisation ou à déclaration,
 - le sens des décisions prises,
 - ainsi que les données issues de ces dossiers, de nature à faciliter la mise en œuvre du dispositif et à en permettre l'évaluation.
- ***Affaire à suivre dans les prochains mois !***

Dans l'attente c'est toujours l'article L. 4113-6 du CSP qui s'applique

13/11/17

Transparence ou *Sunshine Act* à la française : rappel des grands principes et actualité



Cherchez quel est le fait Transparency - Santé ?

Les liens d'ajoutement

Des données existantes

Vous devez

La base de données publique Transparency - Santé

La base de données publique Transparency - Santé met 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 ministre des Affaires sociales et de la Santé, cette initiative de transparence vise à améliorer la relation de confiance entre les citoyens, les citoyens et les multiples acteurs du système de santé.

La transparence, condition indispensable pour préserver la confiance

Le 10 décembre 2011, l'adoption du renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé garantit l'indépendance et l'impartialité des décisions prises en matière de santé. Elle impose la transparence des liens entre les industriels de santé et les autres acteurs de santé : professionnels de santé, étudiants, sociétés savantes, associations, médias, etc.

Ces intérêts ne sont pas confiés à l'opacité. Pour développer leurs produits, les entreprises sont amenées à nouer des relations avec des experts, des journalistes et des acteurs publics. Il faut bien entendu conserver et développer cette



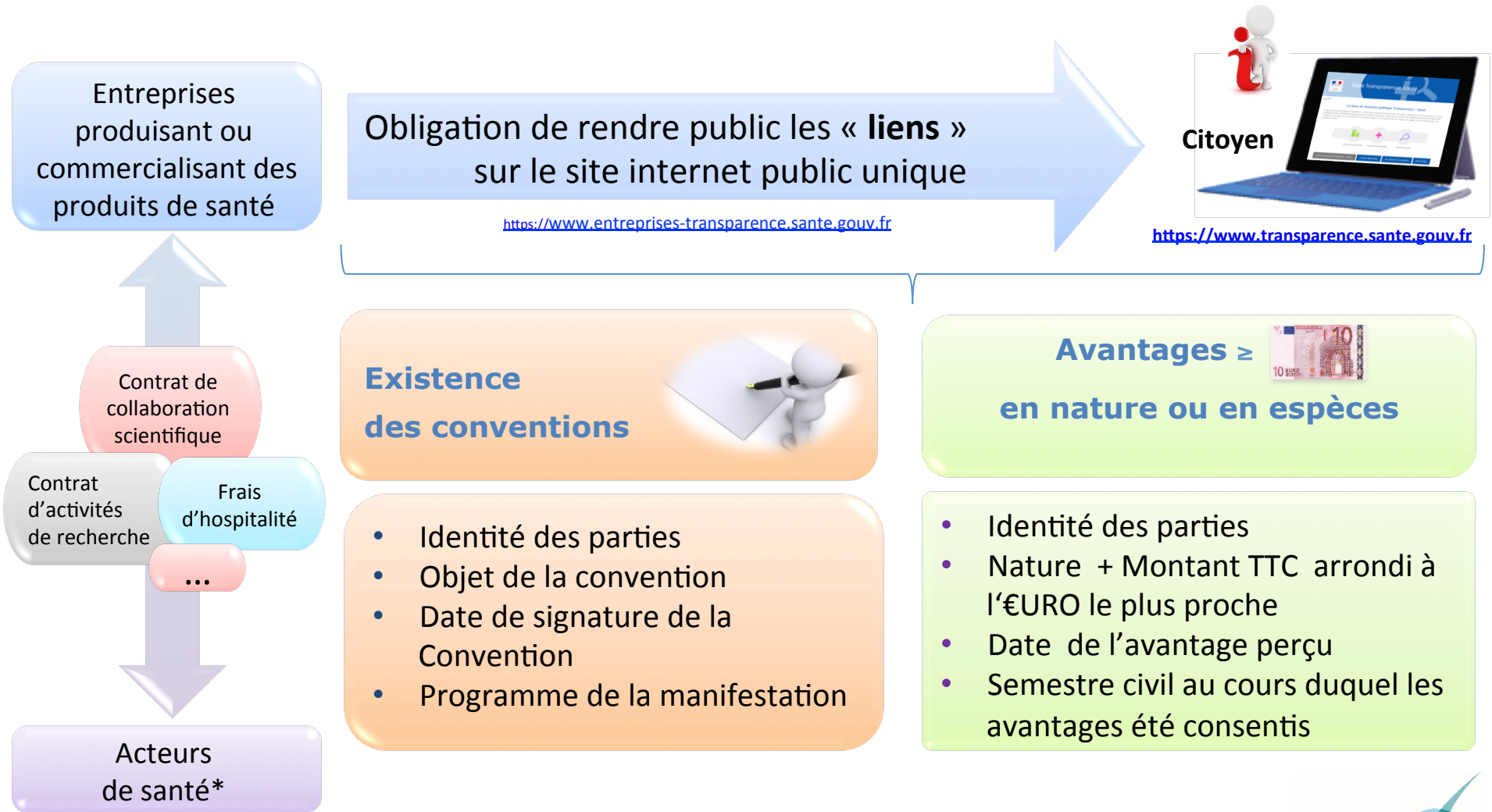
Qu'est-ce que la transparence ?

Quel impact pour vous et pour les acteurs de santé ?

- **Un principe général de publication à la charge des entreprises :**
 - Obligation pour les entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé à finalité sanitaire ou assurant des prestations associées à ces produits de **rendre public leurs liens avec les acteurs de santé** (article L1453-1 du CSP)
- Par conséquent : **informations concernant les acteurs de santé** *via* un site Internet
- ⇒ *Objectif : permettre à chaque internaute, à chaque citoyen, d'apprécier en toute objectivité la nature des relations qui lient les industries de santé aux autres parties prenantes du secteur*
- **Renforcement de la transparence** (Loi Touraine) : depuis le 1^{er} septembre 2017
 - de nouvelles informations rendues publiques, notamment les rémunérations
 - Extension des acteurs de santé visés par le dispositif
 -



Rappel : la transparence, issue de la loi BERTRAND



* 9 catégories concernées : *professionnels de santé ; associations de professionnels de santé ; étudiants se destinant aux professions de santé ; associations d'usagers du système de santé ; fondations, sociétés savantes et sociétés ou organismes de conseil intervenant dans le secteur des produits ou prestations visés ; entreprises éditrices de presse, éditeurs de services de radio ou de télévision et éditeurs de services de communication au public en ligne ; éditeurs de logiciels d'aide à la prescription et à la délivrance ; personnes morales assurant la formation initiale des professionnels de santé*



Un renforcement du dispositif transparence

- Loi de santé : modification du régime du *Sunshine Act*
 - **compléter** les dispositions introduites par la loi BERTRAND (29/12/2011) ...
 - ... pour **rendre encore plus effective cette transparence**



Mme Marisol Touraine, ministre

«Pour sortir de l'ère du soupçon, la transparence est nécessaire. Ce n'est pas un hasard si le site transparence.gouv.fr est très fréquenté. »

«Voilà un tout cohérent au service d'une plus grande transparence, pour sortir de l'ère du soupçon. Il y a eu des fraudes. Nous y remédions. C'est la transparence qui permet de faire le tri entre conflits d'intérêts et liens d'intérêts. »



Renforcement de la transparence
(art 178)



De nouveaux textes !

- Modification du cadre juridique de la transparence :
 - **Loi n° 2016-41** du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé
 - **Décret « transparence II »** : Décret n° 2016-1939 du 28 décembre 2016 relatif à la déclaration publique d'intérêts prévue à l'article L. 1451-1 du code de la santé publique et à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme
 - Une nouvelle base transparence : **Arrêté du 22 mars 2017**, publié au Journal Officiel du 26 mars 2017
 - ⇒ *Entrée en vigueur du dispositif transparence tel que modifié par la loi Touraine le 27 mars 2017*
 - **NOTE D'INFORMATION N° DGS/PP2/2017/180** du 29 mai 2017 relative à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme (Date de mise en ligne : 16-06-2017)



La nouvelle Transparence, modifiée par la loi santé et le décret transparence II

Entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé

Obligation de rendre public les « liens » sur le site internet public unique **2 fois/an** (1^{er} mars et 1^{er} septembre)
<https://www.entreprises-transparence.sante.gouv.fr>



Contrat de collaboration scientifique

Frais d'hospitalité

Contrat d'activités de recherche

...


Acteurs de santé*

Avantages ≥ 
en nature ou en espèces

- **Identité** des parties
- Nature + Montant TTC arrondi à l'€ le plus proche
- Date de l'avantage perçu
- Semestre civil au cours duquel les avantages été consentis

Conventions

- **Identité** des parties
- Objet **précis** de la convention **selon la typologie fixée par arrêté**
- Dans le cadre des manifestations (3^{ème} al de l'art L 4113-6 du CSP) : **organisateur, nom, date et lieu de la manifestation**
- Date de signature et date d'échéance (si connue) de la Convention
- **Montant total de la convention**
- **infos/bénéficiaires indirects et finaux**

Rémunérations ≥ 
Rémunérations ≥

- **Identité des parties**
- **Date** + Montant arrondi à l'€ le plus proche
- **Rémunérations rendues publiques à chaque échéance de versement**
- **Semestre civil au cours duquel les avantages été consentis**

* 9 catégories concernées : *professionnels de santé (assistant dentaire, physicien médical)* ; associations de professionnels de santé ; étudiants se destinant aux professions de santé ; associations d'usagers du système de santé ; *académies* ; fondations, sociétés savantes et sociétés ou organismes de conseil intervenant dans le secteur des produits ou prestations visés ; *personnes morales* éditrices de presse, de services de radio ou de télévision et de services de communication au public en ligne ; éditeurs de logiciels d'aide à la prescription et à la délivrance ; personnes morales assurant la formation initiale ou continue des professionnels de santé



Quels sont les droits des acteurs de santé / publication des informations les concernant ?



Le droit des personnes (loi CNIL)

- Information des personnes sur le recueil et la publicité des données les concernant
 - *En pratique dans les contrats, les lettres d'invitation, feuilles de présence, ...*
- L'obligation d'information porte sur le rappel des droits des personnes physiques :
 - Droit d'accès
 - Droit de rectification
- Un acteur de santé peut-il s'opposer à la publicité de ces informations le concernant sur le site public unique ?
 - Non : PAS de Droit de d'opposition

En pratique : la transparence, issue de la loi BERTRAND

Quelle information du citoyen ?

- Site internet public unique : www.transparence.sante.gouv.fr



The screenshot shows a web browser window displaying the homepage of the 'Base de données publique Transparence - Santé'. The browser's address bar shows the URL 'https://www.transparence.sante.gouv.fr/flow/main?execution=e1s1'. The page features a blue header with the site's logo and the text 'Base de données publique Transparence - Santé'. Below the header, there is a navigation menu with 'Accueil' selected. The main content area is titled 'La base de données publique Transparence - Santé' and contains a paragraph explaining the site's purpose: '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.' Below this text are three search options: 'Recherche par entreprise', 'Recherche par bénéficiaire', and 'Recherche avancée'. At the bottom, there are four buttons: 'Qu'est-ce que la base Transparence - Santé ?', 'Le cadre réglementaire', 'Des réponses à vos questions', and 'Mode d'emploi'. A section titled 'La transparence, condition indispensable pour préserver la confiance' follows, with a paragraph explaining the 2011 law on drug safety and the importance of transparency in the healthcare industry.

https://www.transparence.sante.gouv.fr/flow/main?execution=e1s1

Fichier Edition Affichage Favoris Outils ?

Convertir Sélectionner

Conseil d'État, 1ère - 6ème... Base de données publique ... Base de données publique ... Base de données publique ...

Base de données publique Transparence - Santé

Accueil

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.

Recherche par entreprise Recherche par bénéficiaire Recherche avancée

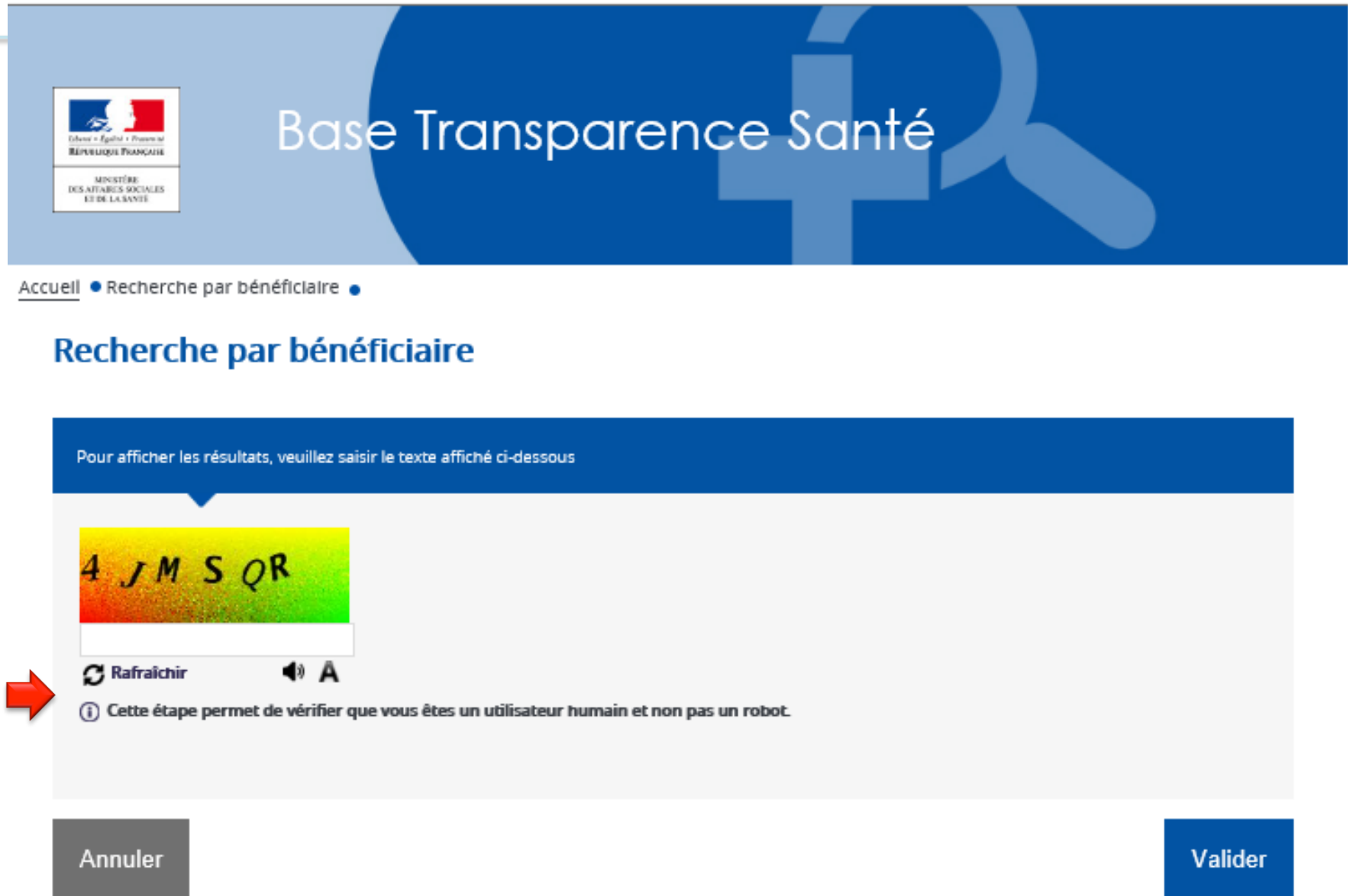
Qu'est-ce que la base Transparence - Santé ? Le cadre réglementaire Des réponses à vos questions Mode d'emploi

La transparence, condition indispensable pour préserver la confiance

La loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé garantit l'indépendance et l'impartialité des décisions prises en matière de santé. Elle impose la transparence des liens entre les industries de santé et les autres acteurs du monde de la santé, professionnels de santé, étudiants, sociétés savantes, associations, médias, etc.

Lien d'intérêts ne signifie pas conflit d'intérêts. Pour développer leurs produits, les entreprises sont amenées à nouer des relations avec des experts, des journalistes et des acteurs publics. Il faut bien entendu conserver et développer cette complémentarité, qui fait avancer la science et permet le progrès thérapeutique.

- **Protection des données personnelles contre le référencement automatique :**
Capcha (test de défi-réponse utilisé en informatique, pour s'assurer qu'une réponse n'est pas générée par un ordinateur).



The screenshot shows the header of the 'Base Transparence Santé' website. On the left is the French Republic logo with the motto 'Liberté • Égalité • Fraternité' and the text 'RÉPUBLIQUE FRANÇAISE' and 'MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ'. The main title 'Base Transparence Santé' is centered in white on a blue background. Below the header is a navigation menu with 'Accueil' and 'Recherche par bénéficiaire' (the latter is selected). The main content area is titled 'Recherche par bénéficiaire'. A blue banner contains the instruction: 'Pour afficher les résultats, veuillez saisir le texte affiché ci-dessous'. Below this is a CAPTCHA image showing the text '4 J M S Q R' on a colorful background. A red arrow points to the 'Rafraîchir' button. Below the CAPTCHA is a text input field, a speaker icon, and the text 'A'. An information icon and the text 'Cette étape permet de vérifier que vous êtes un utilisateur humain et non pas un robot.' are also present. At the bottom are 'Annuler' and 'Valider' buttons.

Accueil • Recherche par bénéficiaire •

Recherche par bénéficiaire

Pour afficher les résultats, veuillez saisir le texte affiché ci-dessous

4 J M S Q R

Rafraîchir

A

ⓘ Cette étape permet de vérifier que vous êtes un utilisateur humain et non pas un robot.

Annuler Valider

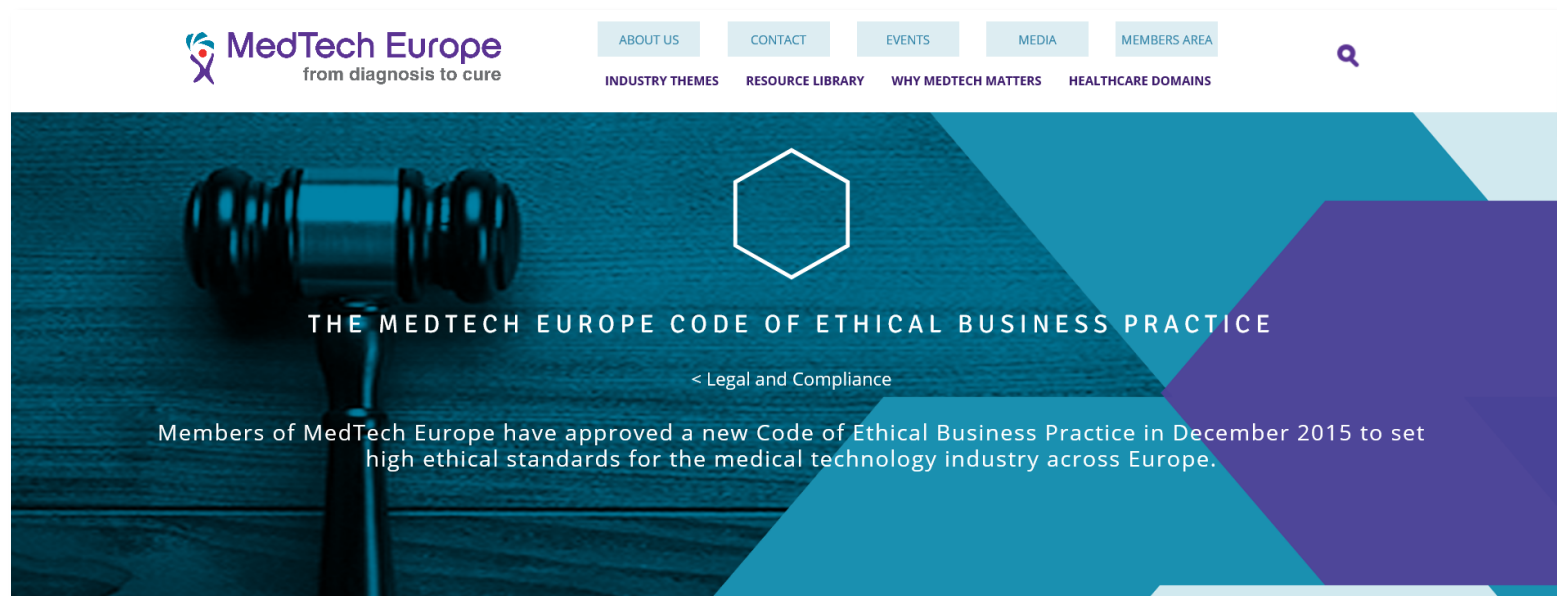


**L'auto-régulation
du secteur :**

**Code d'Éthique
Professionnelle de
MedTech Europe**

L'auto-régulation du secteur : « Code MedTech »

- Adoption d'une auto régulation proactive
- ⇒ Nouveau Code d'Ethique Professionnelle MedTech Europe (« Code MedTech Europe ») en décembre 2015 par les entreprises adhérentes de MedTech Europe représentant l'industrie des dispositifs médicaux et du diagnostic *in vitro*
- **Ce Code est devenu obligatoire pour les adhérents de MedTech Europe depuis janvier 2017**



Objectif du nouveau « Code MedTech »

- Réglementer les interactions entre **les entreprises adhérentes de MedTech Europe, les Professionnels de Santé et les Organisations de Santé** (*sociétés savantes, organisateurs de congrès, associations, ...*) afin d' :
 - ⇒ *assurer que le soutien et les activités des entreprises n'engendrent pas de perceptions inexactes*
 - ⇒ *assurer la protection de la réputation des entreprises du secteur des technologies médicales*

- Champ d'application du code très large ⇒ tous types d'interactions, tels que :
 - les conventions de recherche et de conseil,
 - les échantillons,
 - les cadeaux,
 - ainsi que le soutien financier des Professionnels de Santé pour assister à des évènements scientifiques organisés par des tiers.

Objectif du nouveau « Code MedTech »

- L'application du code Medtech Europe **DOIT se faire en respectant la loi française** (loi anti-cadeau et dispositif transparence)
 - Recommandations ≠ de la loi française qui s'impose à **toutes les entreprises**
 - ... mais se surajoutent à ce dispositif légal pour les entreprises concernées
- ⇒ *règles contraignantes pour les entreprises membres de Medtech Europe dans le cadre de leurs relations avec les professionnels de santé*



- Le code MedTech s'impose **aux entreprises directement membres de MedTech**
 - ⇒ Cela engendre certaines procédures internes complémentaires

Focus sur le soutien financier des Professionnels de Santé pour assister à des évènements scientifiques organisés par des tiers

- Changement majeur du code concerne **le soutien financier direct des entreprises directement adhérentes de Medtech aux Professionnels de Santé pour assister à des conférences**
 - Exemples : *le paiement des frais d'inscription, des frais de voyage et d'hébergement*
- Le nouveau Code MedTech Europe prévoit d'ici la fin 2017 :
 - **ces sociétés** n'interviendront plus dans le choix des professionnels de santé
 - le soutien à la Formation Médicale Continue se fera uniquement par le biais de subventions à caractère éducatif dans le respect des législations locales en vigueur
- Quand ?
 - **le soutien financier direct des Professionnels de Santé ne sera plus autorisé dès le 1er janvier 2018 à la fois pour les conférenciers et les participants au congrès**

Focus sur le soutien financier des Professionnels de Santé pour assister à des évènements scientifiques organisés par des tiers

- Autrement dit... À partir du **1^{er} janvier 2018**, les **entreprises membres de Medtech Europe**
 - **Ne pourront plus directement soutenir financièrement les professionnels de santé pour assister à des conférences organisés par des « tiers »** tels que sociétés savantes, associations de professionnels de santé, sociétés organisatrices de congrès (ex. paiement des frais d'inscription, frais de voyage et d'hébergement, ...)
 - **N'interviendront plus dans le choix des professionnels de santé**
- Les membres MedTech pourront financer ces « tiers » :
 - Financement ne doit pas permettre pas à l'industriel d'inviter un professionnel de santé qu'il aura choisi : principe du financement à l'aveugle
 - Financement *via* un tiers (société savante, établissement de santé, ...)



⇒ **Le soutien financier direct des Professionnels de Santé ne sera plus autorisé dès le 1er janvier 2018 à la fois pour les conférenciers et les participants au congrès**

13/11/17

Où trouver le code MedTech Europe ?

- Le Code MedTech Europe et les informations connexes sont disponibles sur le site MedTech Europe :

<http://www.medtecheurope.org/industry-themes/topic/122>



Décision du Conseil d'administration du 24/11/2015

« Code EUCOMED »

« Le SNITEM comprend la démarche d'EUCOMED de proposer une auto-régulation concernant les relations avec les acteurs de santé et les entreprises du dispositif médical et la vertu de proposer un cadre en l'absence de règles homogènes en Europe

Après avoir examiné de manière approfondie l'applicabilité de ce dispositif pour les entreprises opérant en France, le Conseil d'administration constate que :

- les dispositions françaises qui sont obligatoires pour toutes entreprises opérant en France sont plus contraignantes,*
- la position d'Eucomed ne permet pas de garantir de façon satisfaisante le respect par les entreprises adhérentes des obligations posées par la réglementation française.*

Dans ce contexte, en l'état et dans l'intérêt de ses membres, le SNITEM n'est pas en mesure de transposer le code EUCOMED. »