

MedTech Europe

Code of Ethical Business Practice

Codice Etico MedTech: l'industria a confronto con gli stakeholder della sanità

Milano, 23 ottobre 2017



MedTech Europe
from diagnosis to cure



1

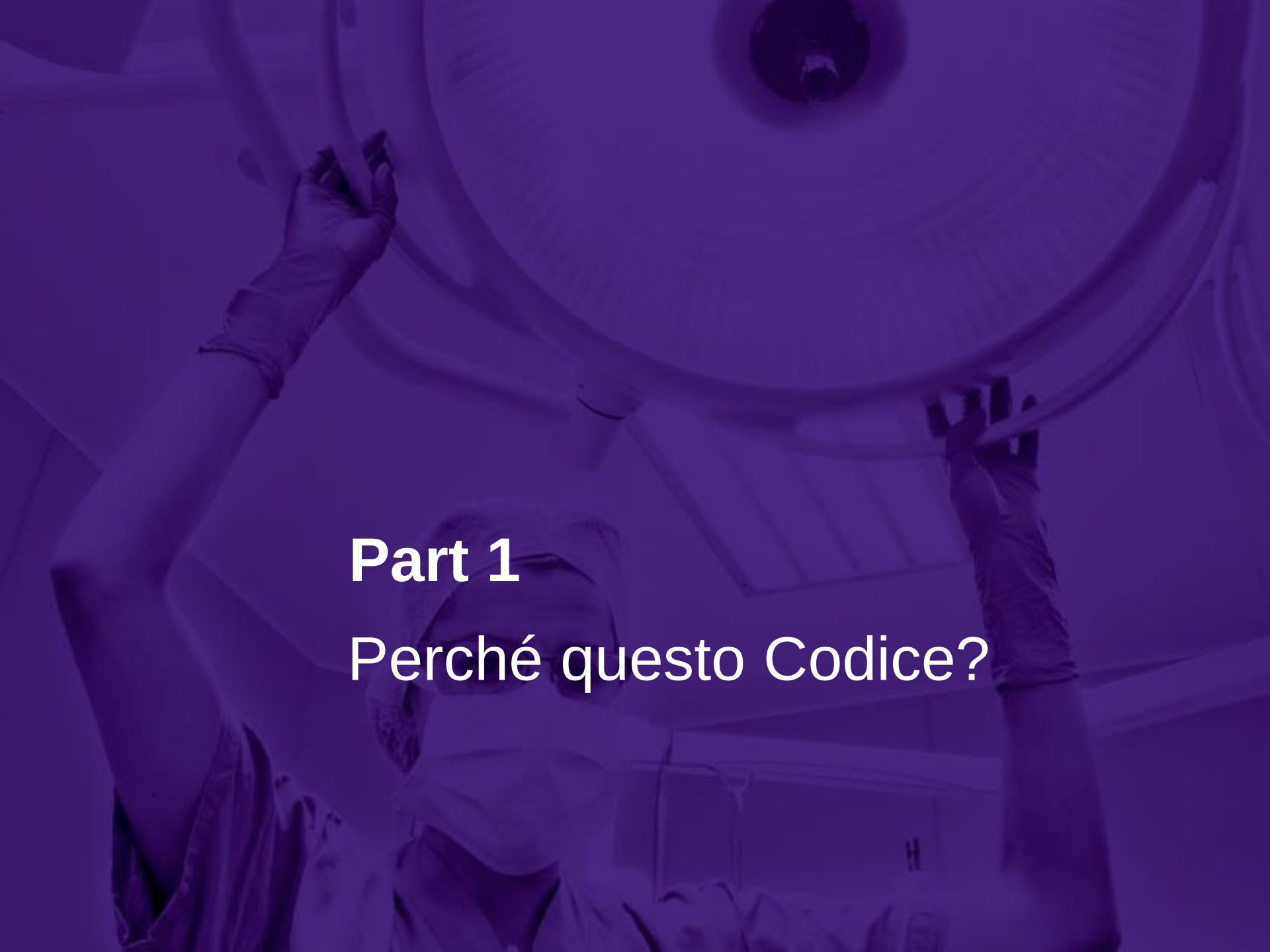
Perché questo Codice?

2

**Inquadramento
generale e analisi
delle nuove
disposizioni**

3

**I nuovi criteri di
sponsorizzazione degli
eventi e il loro impatto
per le organizzazioni
sanitarie e i provider**



Part 1

Perché questo Codice?



Eucomed/EDMA codes - drafted in **2007/2008** – were **dated** and included **inconsistencies** and **contradictions**



An updated, joint **MedTech Europe** code needed to **reflect how society had evolved**



The existence of **two codes** created **confusion**; there was a need to introduce **clarity to the rules** applicable to the industry

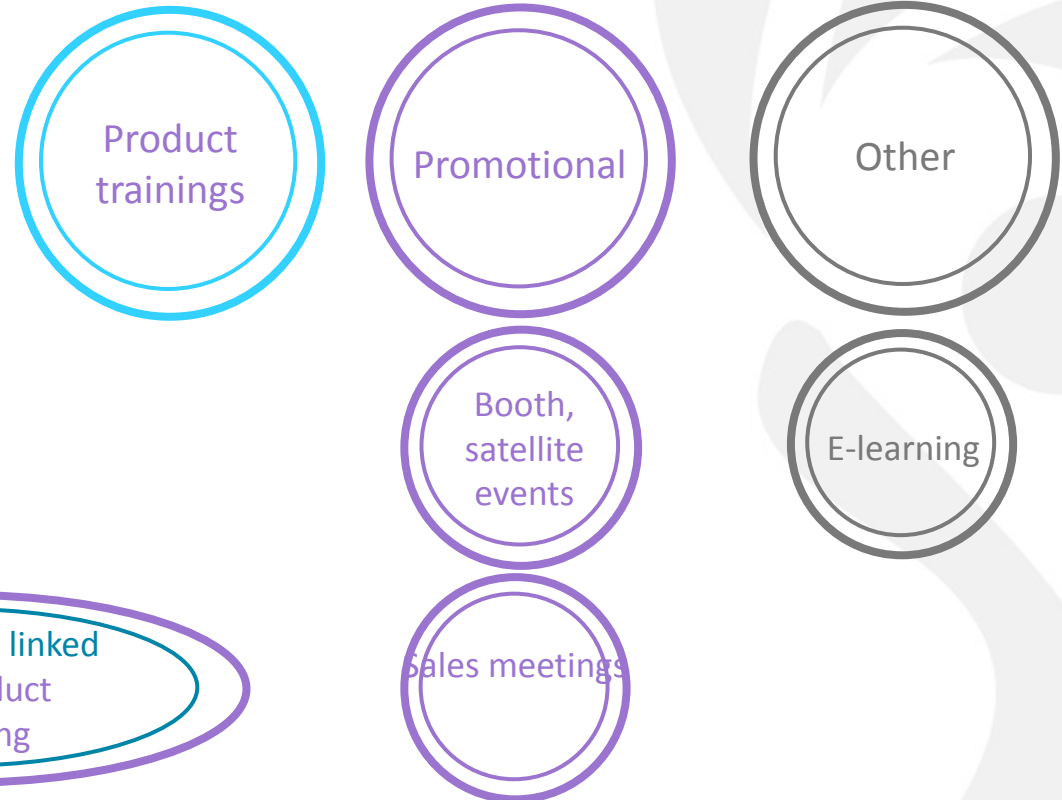
Industry support to medical education is extensive



Third-party driven, enabled by industry

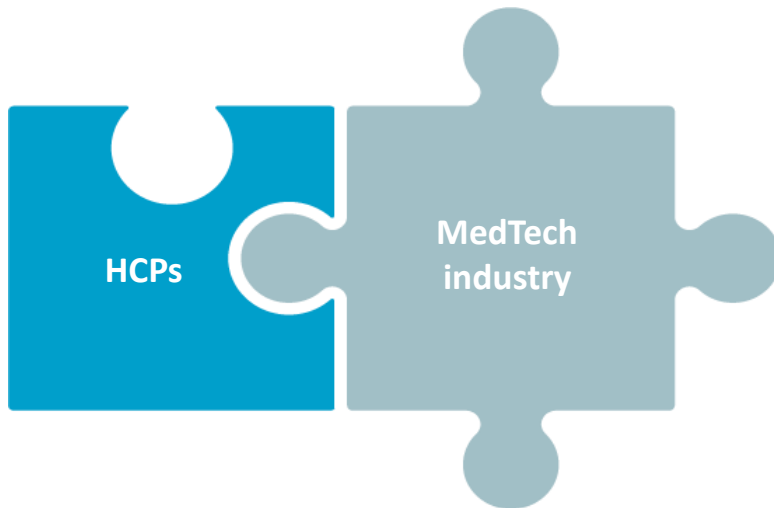


Industry driven & responsibility / obligation





The MedTech industry and HCPs **collaborate closely** throughout several stages of the development and use of medical technologies.



HCPs actively participate in the research to develop new technologies



This close collaboration is key to develop innovative technologies to treat patients

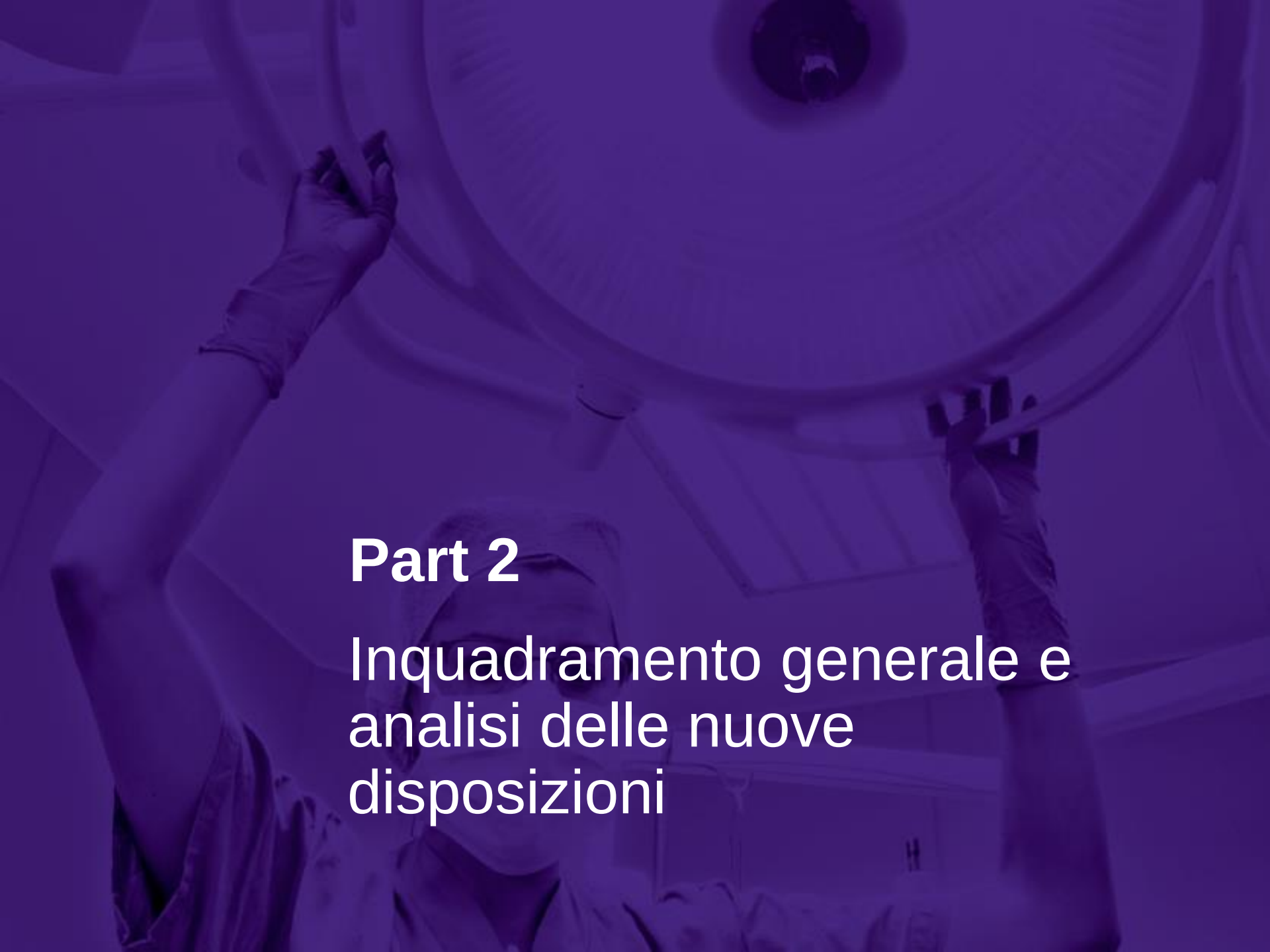


HCPs are trained on how to use technologies



The industry liaises regularly with HCPs to ensure that the technologies are updated and maintained





Part 2

Inquadramento generale e
analisi delle nuove
disposizioni



1

Phasing out direct sponsorship

2

Transparency of educational grants

3

Common chapter on general criteria for events

4

New chapter on demonstration products and samples

5

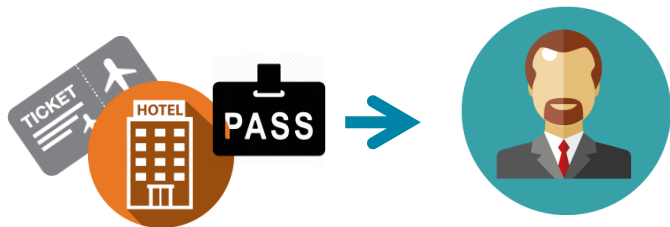
Agreed definitions

6

Common independent enforcement mechanism

“Direct sponsorship”

Companies select individual HCPs and financially support their participation to Third Party Organised Events.



Such financial support typically covers some or all of the travel, lodging and registration costs of the HCP.

“Educational grants”

Companies provide educational grants to **hospitals, medical societies** and other third parties to support **genuine medical education**.



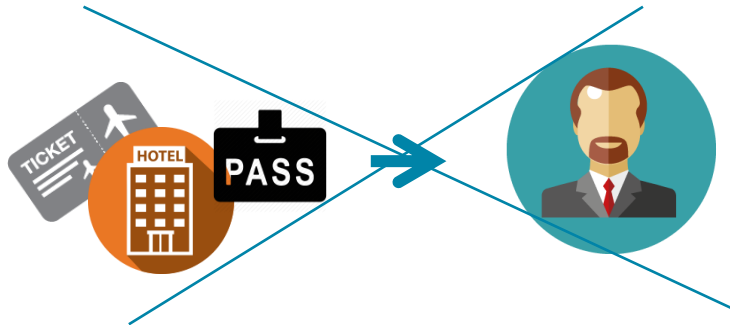
These include educational grants provided to support HCP participation to Third Party Organised Event. **HCPs are selected by the receiver of the grant.**

2016

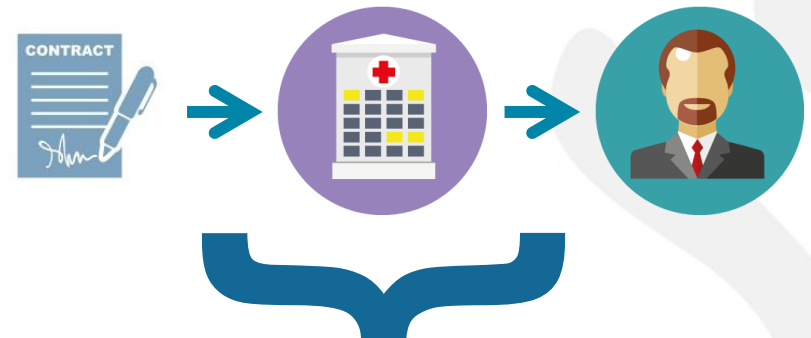
2017

2018

“Direct sponsorship”



“Educational grants”



Stronger rules

How the rules for educational grants will change



1

Grants will be **publicly disclosed**, ensuring increased transparency of the funds allocated to medical education

2

Conferences will still need to **comply with specific requirements** and with the Conference Vetting System

3

Grants can only be provided to legal entities but **never individuals** and will require a **written contract** & other related documentation

4

Companies will be able to define the **type of recipients** which should be eligible for the grant but **not individual recipients**

5

Companies must have an internal & independent process based on **objective criteria** to assess the grant requests



Educational Grants to support Third Party Organised Events

- Support for these Events
- Support for HCP Participation

Other Educational Grants to HCOs

- Scholarships & Fellowships
- Grants for Public Awareness Campaigns

2017 data as of 2018

Welcome to the MedTech Europe transparency platform





Base 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](#)





9

Demonstration Products and Samples

CODE

1. General Principles

Member Companies may provide their own products as Demonstration Products and/or Samples (see the Glossary) at no charge in order to enable Healthcare Professionals and/or Healthcare Organisations (as applicable) to evaluate and/or familiarise themselves with the safe, effective and appropriate use and functionality of the product and/or related service and to determine whether or when, to use, order, purchase, prescribe or recommend the product and/or service in the future.

Demonstration Products and/or Samples may be either single- or multiple-use products. Member Companies may also provide products from another company in conjunction with the Member Company's own Demonstration Products and/or Samples on an exceptional basis if those

QUESTIONS AND ANSWERS

CODE

other company's products are required in order to properly and effectively demonstrate, evaluate or use the Member Company's products, e.g. computer hardware and software produced by a company other than the Member Company.

Provision of Demonstration Products and/or Samples must not improperly reward, induce and/or encourage Healthcare Professionals and/or Healthcare Organisations to purchase, lease, recommend, prescribe, use, supply or procure Member Companies' products or services. Any offer and/or supply of such products shall always be done in full compliance with applicable national laws, regulations and industry and professional codes of conduct.

Member Companies shall in all cases maintain appropriate records in relation to the provision of Demonstration Products and/or Samples to Healthcare Professionals and/or Healthcare Organisations, for example recording proof of delivery for any Demonstration Products and/or Samples provided and receipt of services for multiple-use Demonstration Products and/or Samples. Member Companies shall clearly record in the Member Company's records as well as clearly disclose to Healthcare Professionals and/or Healthcare Organisations the no-charge basis and other conditions applicable for the supply of such Demonstration Products and/or Samples no later than the time of the supply. The disclosure to Healthcare Professionals and Healthcare Organisations shall be in writing.

This Chapter is limited to the provision of Demonstration Products and/or Samples and related services at no charge and is not intended to apply to provision of products or related services under any other arrangements, for example (but not limited to) provision within the framework for clinical trials and/or other research or commercial supplies by way of rebates or pricing incentives in a public procurement context.

QUESTIONS AND ANSWERS

2. Demonstration Products (Demos)

Member Companies may provide examples of their products to Healthcare Professionals and/or Healthcare Organisations in the form of mock-ups (such as single-use products) that are used for Healthcare Professionals and patient awareness, education and training. For example, a Healthcare Professional may use a Demonstration Product to show a patient the type of technology which will be implanted in the patient, or may use the Demo to train other Healthcare Professionals in the use of the product.

Definitions will be aligned in the new Code



Charitable Donations: means provision of cash, equipment, company product or relevant Third Party product, for exclusive use for charitable or philanthropic purposes and/or to benefit a charitable or philanthropic cause. Charitable Donations may only be made on an unrestricted basis and to *bona fide* charities or other non-profit entities or bodies whose main objects are genuine charitable or philanthropic purposes.

Company Events: means activities of any type that are planned, budgeted, managed and executed in whole or in part by or on behalf of Member Companies to fulfil a legitimate, documented business need of the Member Company, including but not limited to a legitimate business need to interact with customers including Healthcare Professionals and/or Healthcare Organisations.

Conference Vetting System (CVS): means the centralised decision-making process which reviews the compliance of Third Party Organised Educational Events with the Code and which is managed independently of MedTech Europe under the supervision of the MedTech Europe Compliance Panel. For more information see: <http://www.ethicalmedtech.eu>.

Code: means this MedTech Europe Code of Ethical Business Practice (including the incorporated Questions and Answers), the Disclosure Guidelines, the Procedural Framework and the Dispute Resolution Principles. For the avoidance of doubt the Dispute Resolution Principles shall be replaced by the Procedural Framework and shall cease to have effect once the MedTech Europe Board approves the Procedural Framework.

Disclosure Guidelines: means the Code provisions setting out the public disclosure requirements under the Code.

Demonstration Products (Demos): means either single-use or multiple-use products provided free of charge by or on behalf of a Member Company to HCOs or HCPs, who are equipped and qualified to use them. Demos are supplied solely for the purpose of demonstrating safe and effective use and appropriate functionality of a product and are not intended for clinical use. Demos do not include the following:

- Samples;
- Evaluation Products;
- Products provided at no charge as part of a Charitable Donation or as part of a Business Event;
- Products provided as part of a Business Event.

Healthcare
professionals
supply

as part

Business Event.

coming from
the patient
the Organiza-
tion



•Independent MedTech Europe Compliance Panel:



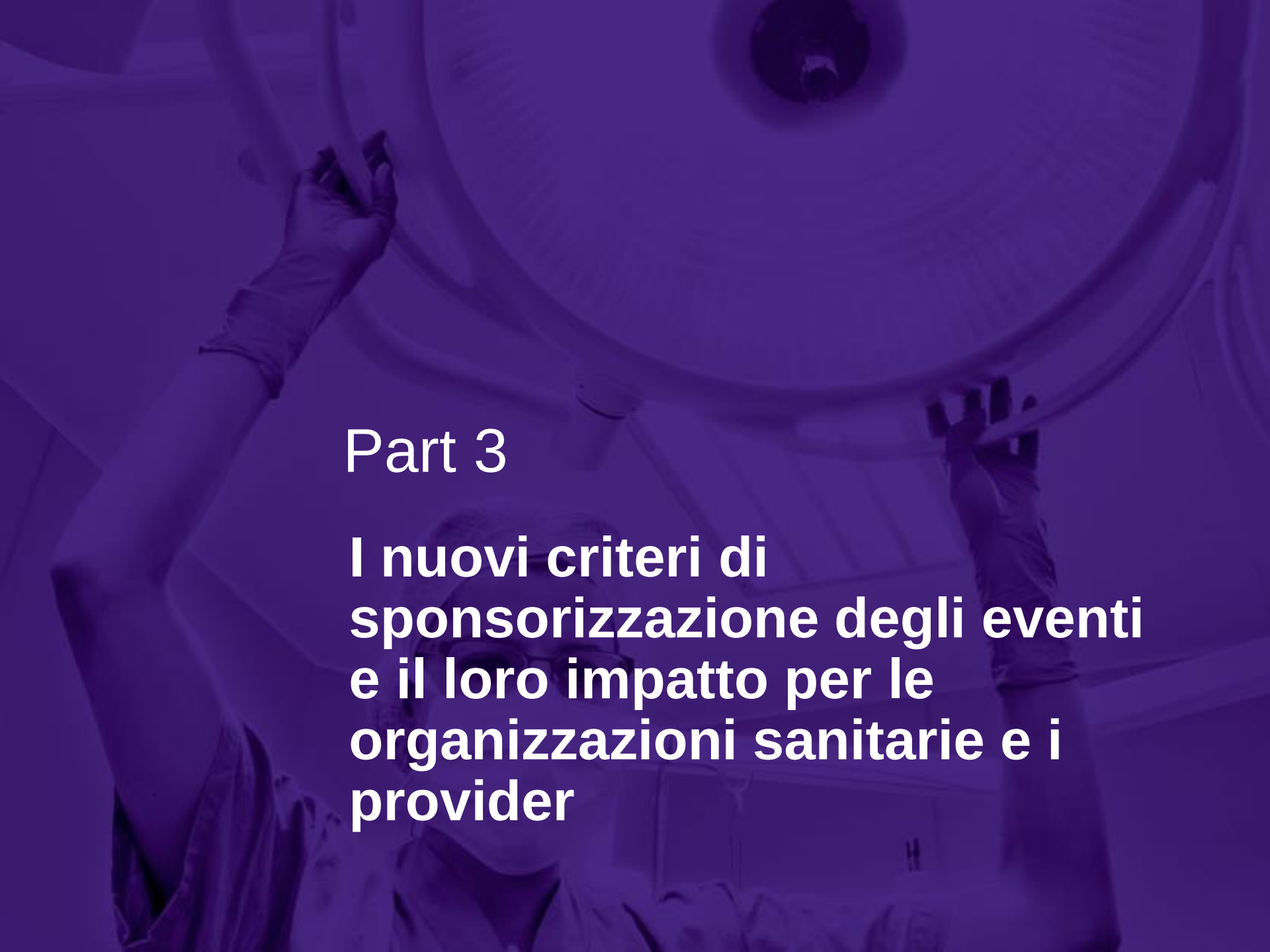
Nancy Russotto
(Chair)



Arthur Muratyan



David Horne



Part 3

**I nuovi criteri di
sponsorizzazione degli eventi
e il loro impatto per le
organizzazioni sanitarie e i
provider**

Per ricordare...

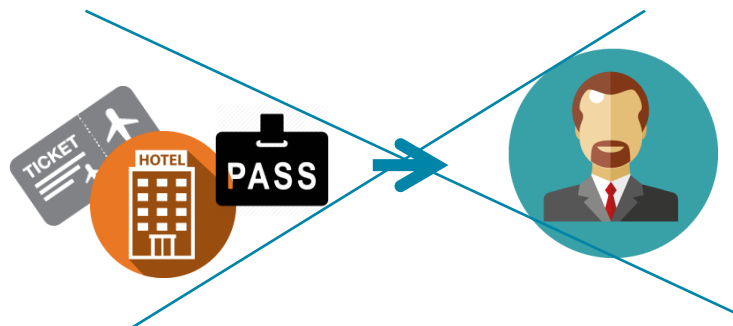
- Il Codice MedTech è obbligatorio per le Imprese Associate di MedTech Europe
- Il Codice definisce gli standard minimi per le Imprese Associate e non ha l'obiettivo di sostituire leggi nazionali, norme o codici professionali che possano imporre regole più rigide

2016

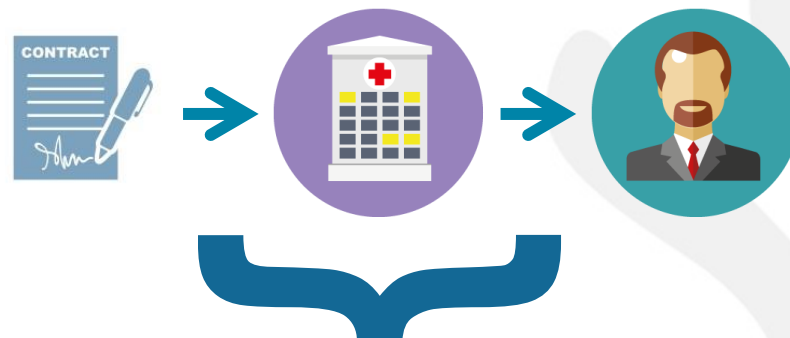
2017

2018

“Sponsorizzazione diretta”



“Contributi Formativi”



Regole più robuste



1 Le imprese associate **divulgheranno pubblicamente** tutti i Contributi Formativi corrisposti alle Organizzazioni Sanitarie

2 Le conferenze dovranno essere conformi ai **criteri generali per l'organizzazione degli eventi** e/o al Conference Vetting System

3 I Contributi Formativi potranno essere elargiti a favore di Organizzazioni Sanitarie, ma **mai a vantaggio dei singoli individui**. Le aziende continueranno a richiedere alle Organizzazioni Sanitarie di stipulare un **contratto in forma scritta** e altra documentazione riguardante l'assegnazione di Contributi Formativi

4 Le aziende potranno definire **la categoria di Professionisti del Settore Sanitario** a cui destinare il contributo finanziario ma **non scegliere i singoli professionisti**

5 Le aziende dovranno istituire un processo interno indipendente basato su **criteri oggettivi** per valutare le richieste di contributo ricevute



1

Le imprese associate **divulgheranno pubblicamente** tutti i Contributi Formativi corrisposti alle Organizzazioni Sanitarie

2

Le conferenze dovranno essere conformi ai **criteri generali per l'organizzazione degli eventi** e/o al Conference Vetting System

3

I contributi formativi potranno essere elargiti a favore di Organizzazioni Sanitarie, ma **mai a vantaggio di singoli individui**. Le aziende continueranno a richiedere alle Organizzazioni Sanitarie di stipulare un **contratto in forma scritta** e altra documentazione riguardante l'assegnazione di contributi formativi

4

Le aziende potranno definire **la categoria di Professionisti del Settore Sanitario** a cui destinare il contributo finanziario ma **non scegliere i singoli professionisti**

5

Le aziende dovranno istituire un processo interno indipendente basato su **criteri oggettivi** per valutare le richieste di contributo ricevute

2. Conformità ai criteri generali per l'organizzazione degli eventi



In certi casi per gli eventi internazionali è richiesta l'approvazione del CVS. Per maggiori informazioni sul Conference Vetting System: www.ethicalmedtech.eu



- ❖ **Il programma è direttamente collegato all'ambito medico e/o specializzazione dei Professionisti Sanitari che parteciperanno all'Evento**
- ❖ **Non sono permessi programmi/attività sociali, sportivi e altre forme di intrattenimento (es.: balli, concerti, visite turistiche, visite al teatro, sci, golf, etc.)**
- ❖ **Il programma è dettagliato senza interruzioni lunghe nel corso dell'evento**
- ❖ **I relatori/panelists/moderatori sono specificati**
- ❖ **Il programma è comunicato con ragionevole anticipo**



1

Percezione pubblica

- Non ha immagine di lusso, turistico/vacanze, o quello di un luogo d'intrattenimento

2

Centralità

- Si trova in posizione centrale rispetto ai luoghi di residenza della maggior parte dei partecipanti invitati

3

Facile accesso

- È facilmente raggiungibile (vicino all'aeroporto, stazione etc.)

4

Riconosciuta come centro scientifico e degli affari

- È ubicata all'interno o in prossimità di una città o cittadina ampiamente riconosciuta come centro scientifico e degli affari, idonea ad accogliere Eventi che favoriscano lo scambio di idee e la trasmissione di conoscenza

5

Periodo dell'anno

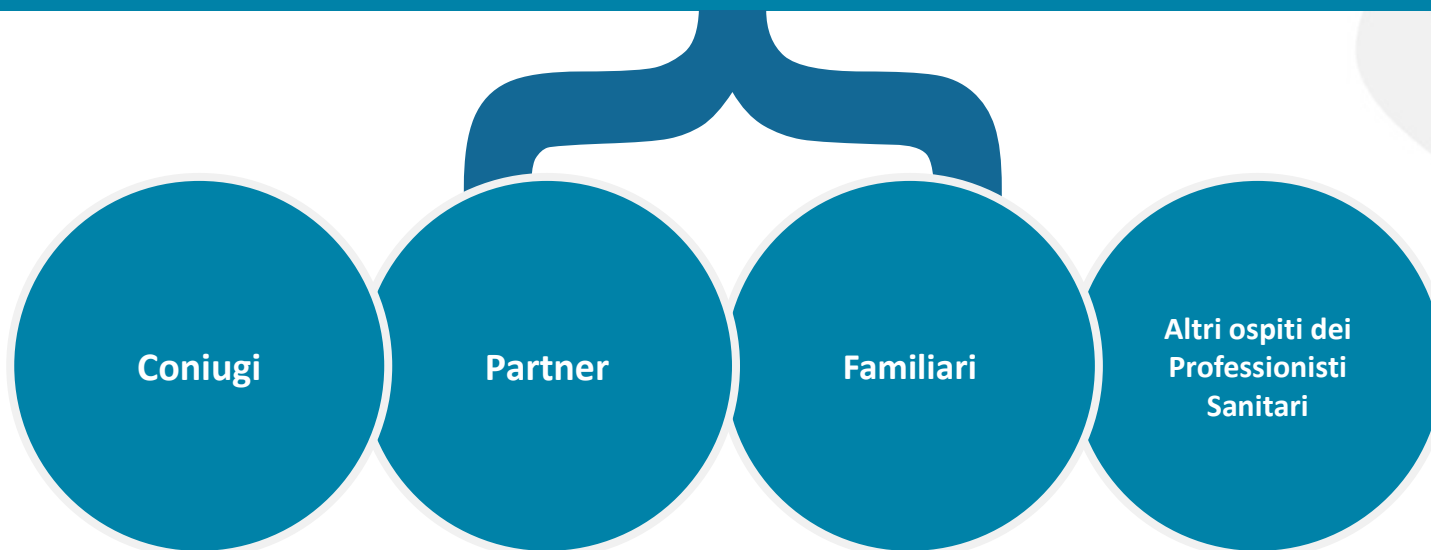
- La stagione e il periodo dell'anno stabiliti per lo svolgimento dell'Evento non devono coincidere con la stagione turistica della località geografica prescelta



- Alle Imprese Associate non è permesso agevolare o pagare per le spese di viaggio, vitto, alloggio o o di altra natura a favore degli Ospiti dei Professionisti Sanitari

Ospiti dei Professionisti Sanitari

Qualsivoglia persona che non abbia un effettivo interesse professionale per le informazioni condivise nel corso dell'Evento





• **Vitto + alloggio = ospitalità**

• **Ogni forma di ospitalità offerta dovrà essere:**

- Collegata alla durata
- Concentrata allo scopo principale dell'Evento
- A costo ragionevole

Ragionevole



**Lo standard appropriato rispetto alla sede designata
Conforme alle leggi nazionali, norme e codici
professionali di condotta**



Non ragionevole



**Alloggio dei Professionisti Sanitari
presso hotel di lusso o di categoria superiore**



Cene di lusso



•È consentito il rimborso esclusivamente di viaggi

- di importo ragionevole
- che non si estenda oltre la durata ufficiale dell'Evento

Che cosa è consentito per i viaggi aerei?

Consentito



Le classi economy o standard



La classe business per i voli della durata superiore a 5 ore

Non consentito



La classe business per i voli della durata inferiore a 5 ore



La prima classe



- ❖ **Le Imprese Associate sono tenute a garantire la piena conformità alle leggi nazionali con riferimento agli obblighi di divulgazione o di approvazione correlati al sostegno economico a un Professionista Sanitario**
- ❖ **Se tali obblighi non siano previsti, esse sono tenute tuttavia a rispettare un minimo e adeguato livello di trasparenza prevedendo l'invio di una Comunicazione al Datore di Lavoro precedentemente allo svolgimento dell'Evento**



1

Le imprese associate **divulgheranno pubblicamente** tutti i Contributi Formativi corrisposti alle Organizzazioni Sanitarie

2

Le conferenze dovranno essere conformi ai **criteri generali per l'organizzazione degli eventi** e/o al Conference Vetting System

3

I Contributi Formativi potranno essere elargiti a favore di Organizzazioni Sanitarie, ma **mai a vantaggio di singoli individui**. Le aziende continueranno a richiedere alle Organizzazioni Sanitarie di stipulare un **contratto in forma scritta** e altra documentazione riguardante l'assegnazione di contributi formativi

4

Le aziende potranno definire **la categoria di Professionisti del Settore Sanitario** a cui destinare il contributo finanziario ma **non scegliere i singoli professionisti**

5

Le aziende dovranno istituire un processo interno indipendente basato su **criteri oggettivi** per valutare le richieste di contributo ricevute

Organizzazioni Sanitarie (HCO):

qualsivoglia persona giuridica o ente (indipendentemente dalla forma od organizzazione giuridica), associazione ed organizzazione sanitaria, medica o scientifica tramite cui uno o più Professionisti Sanitari prestano servizi oppure che sia in grado di esercitare un'influenza diretta o indiretta su qualsivoglia prescrizione, raccomandazione, acquisto, ordine, fornitura, utilizzo, vendita o noleggio di tecnologie mediche o di servizi correlati





- ❖ **Se un PCO organizza un congresso indipendentemente dall'Organizzazione Sanitaria:**
 - ❖ **Accordo di sponsorizzazione di natura commerciale**
 - ❖ **Se parte dei fondi sono destinati a coprire le spese relative alla partecipazione dei Professionisti Sanitari a un congresso, si applicheranno tutte le disposizioni del Codice relative ai Contributi Formativi (ad es.: richiesta scritta, l'approvazione del CVS, divulgazione)**



- Will Companies be able to appoint a PCO (not the Organising Secretariat) as the entity selecting the participants who will benefit from their Educational Grant? And as the entity managing the logistical aspects of the Educational Grant?
- Is it possible to provide an Educational Grant to a Hospital to support the education of its HCPs in specific congresses even though this hospital is not the organizer of the event?
- A chi spetta l'identificazione del PCO per la gestione dei contributi educazionali? E' lo sponsor che decide a quale PCO affidare i propri contributi o sarà l'Ente che dovrà affidarsi ad un PCO per la gestione dei propri inviti?



- ❖ **Beneficiario: Solamente un ente HCO** (non possono essere erogati ai singoli Professionisti Sanitari)
 - ❖ Il pagamento deve essere sempre intestato all'ente beneficiario e versato direttamente allo stesso
 - ❖ Non è permesso erogare il contributo in seguito alla richiesta dei Professionisti Sanitari
 - ❖ Eccezione: il Professionista Sanitario è un dipendente o funzionario dell'ente in questione e presenta la richiesta scritta per conto dell'ente
- ❖ **Richiesta scritta** dell'ente beneficiario dovrebbe includere:
 - ❖ Descrizione del programma/attività oggetto del Contributo Formativo (es.: programma dell'evento)
 - ❖ Una descrizione del beneficiario proposto (es.: posizione giuridica, struttura)
 - ❖ In caso di contributi erogati in passato allo stesso beneficiario: le informazioni sulle modalità di utilizzo dei finanziamenti
- ❖ Il contratto in forma scritta, sottoscritto dalle parti prima dell'erogazione dei fondi
- ❖ L' Impresa Associata deve documentare tutto



- Educational Grants will be clearly separated from the Commercial sponsorship agreement. Will it be possible to communicate this Sponsorship opportunities in the same Sponsor Prospectus?
- Could a forfait be proposed with specific budgets varying according to the Country in which the Congress is located and to the Country of origin of the participants? (as an example: € 1.500 from Italy, 2.000 from France, etc...)



1

Le imprese associate **divulgheranno pubblicamente** tutti i Contributi Formativi corrisposti alle Organizzazioni Sanitarie

2

Le conferenze dovranno essere conformi ai **criteri generali per l'organizzazione degli eventi** e/o al Conference Vetting System

3

I Contributi Formativi potranno essere elargiti a favore di Organizzazioni Sanitarie, ma **mai a vantaggio di singoli individui**. Le aziende continueranno a richiedere alle Organizzazioni Sanitarie di stipulare un **contratto in forma scritta** e altra documentazione riguardante l'assegnazione di contributi formativi

4

Le aziende potranno definire **la categoria di Professionisti del Settore Sanitario** a cui destinare il contributo finanziario ma **non scegliere i singoli professionisti**

5

Le aziende dovranno istituire un processo interno indipendente basato su **criteri oggettivi** per valutare le richieste di contributo ricevute

4. Selezione dei singoli partecipanti



La Regola

- ❖ l'Organizzazione Sanitaria beneficiaria del contributo sarà l'unico soggetto responsabile della selezione dei partecipanti
- ❖ Le aziende potranno definire nel contratto con l'HCO, i tipi di beneficiari "finali" (ad es. infermieri che lavorano nella regione Sicilia) che dovrebbero essere ammissibili alla sovvenzione, ma non i singoli destinatari/beneficiari (ad es. Dr. X).

In pratica:

- ❖ HCOs e PCO, dovranno considerare come procedere per quanto riguarda la selezione





- Verrà data all'utilizzatore della formazione (P.A.) l'evidenza dei nominativi delle Imprese che hanno finanziato la partecipazione ad un Convegno ?
- All the Educational Grant Sponsors will be visible (logos and names) through the usual tools – web or printed matter or newsletter, is this setup compliant?
- Un ultimo quesito riguarda i relatori in ipotesi di una simposio satellite, lettura sponsorizzata o simile quindi un evento Aziendale nell'ambito di un Congresso: ci saranno limitazioni a che il relatore “reclutato” dall'Azienda per il proprio spazio sia impegnato anche nel programma ufficiale scientifico del Congresso?



1

Le imprese associate **divulgheranno pubblicamente** tutti i Contributi Formativi corrisposti alle Organizzazioni Sanitarie

2

Le conferenze dovranno essere conformi ai **criteri generali per l'organizzazione degli eventi** e/o al Conference Vetting System

3

I Contributi Formativi potranno essere elargiti a favore di Organizzazioni Sanitarie, ma **mai a vantaggio di singoli individui**. Le aziende continueranno a richiedere alle Organizzazioni Sanitarie di stipulare un **contratto in forma scritta** e altra documentazione riguardante l'assegnazione di contributi formativi

4

Le aziende potranno definire **la categoria di Professionisti del Settore Sanitario** a cui destinare il contributo finanziario ma **non scegliere i singoli professionisti**

5

Le aziende dovranno istituire un processo interno indipendente basato su **criteri oggettivi** per valutare le richieste di contributo ricevute

5. Processo interno indipendente da parte delle aziende

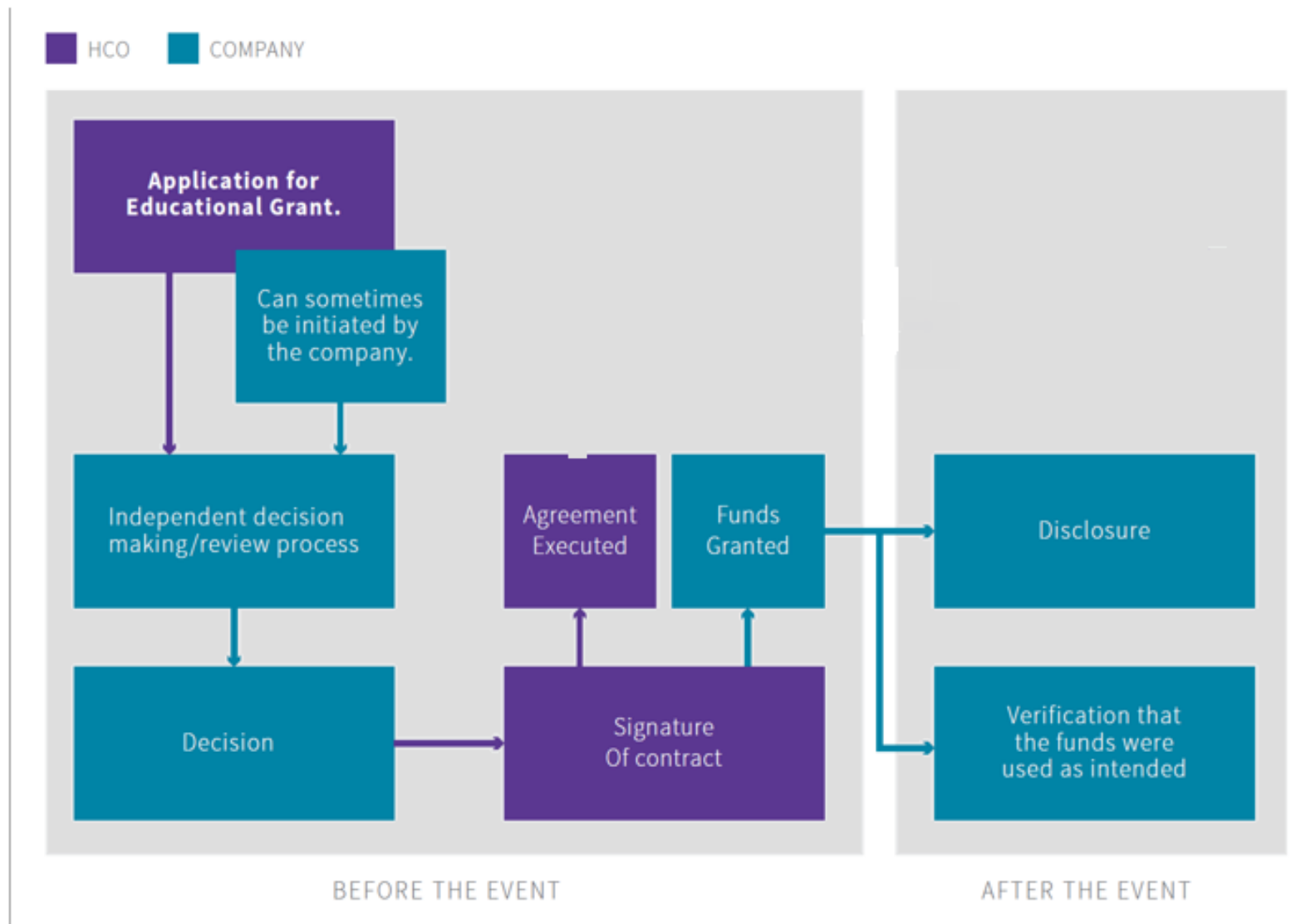


❖ La regola:

- ❖ Le imprese associate devono implementare un processo interno indipendente basato su criteri oggettivi per valutare le richieste di contributi formativi (le decisioni non sono “sales driven”)

❖ In pratica:

- ❖ L' HCO può fare la richiesta scritta comprensiva delle informazioni sufficienti per consentire una valutazione oggettiva della richiesta da parte dell'azienda
- ❖ MedTech Europe ha sviluppato un modello di richiesta esemplificativo, non obbligatorio per uso delle aziende e eventuali richiedenti





- Do you confirm that it is forbidden to send to a final statement or balance regarding Educational Grants to the sponsoring companies?
- Do you confirm that if requested a general list (no contact details, no town etc) could be sent to all the Companies involved in Educational Grant, at the end of the Congress?



- Many companies have been providing grants in the past, and will continue to do so, and the process changes are not major.
 - All companies are reviewing and updating if necessary the process to decide on grant allocation
 - All companies run some type of “due diligence” check of the grant recipient
 - Business divisions allocate funds for medical education/grants at the end of each financial year
- Timing of phase out of direct sponsorship varies greatly from company to company, up to 01/01/2018
- Promotion
 - Sales teams still are able to promote fund availability to customers and possibly may make suggestions to potential beneficiaries on how to apply
 - Some companies display educational grant submission forms on their website

FOR MORE INFORMATION

Aline Lautenberg

a.lautenberg@medtecheurope.org

Pablo Rojas Abad

p.rojas@medtecheurope.org

Clarisse Aillet

C.Aillet@medtecheurope.org