



Recommandations Générales du SNITEM sur les relations Entreprises/ Professionnels de Santé

Ces recommandations ont pour objet de traiter la question des relations entre les entreprises et les professionnels (personnes physiques ou morales) qui achètent, louent, recommandent, utilisent, organisent l'achat ou la location ou prescrivent des dispositifs médicaux pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale ("professionnels de santé"), relations principalement encadrées par l'article L. 4113-6 du code de la santé publique (CSP), ainsi que les dispositions relatives à la loi n° 2007-1598 du 13 novembre 2007 relative à la lutte contre la corruption.

Les relations entre les entreprises adhérentes du SNITEM ("les adhérents") et les professionnels de santé, destinées à faire avancer les connaissances scientifiques et médicales ou à améliorer les soins prodigués aux patients, peuvent poursuivre plusieurs objectifs, notamment le perfectionnement des technologies médicales, une utilisation efficace et en toute sécurité de ces mêmes technologies ainsi que la recherche et la formation.

Les adhérents du SNITEM reconnaissent que l'adhésion aux principes éthiques applicables et le respect des lois en vigueur sont des conditions essentielles à la collaboration entre les industriels des dispositifs médicaux et les professionnels de santé.

Ces recommandations n'ont bien entendu pour objet ni de remplacer les textes législatifs et réglementaires ou les codes professionnels applicables (y compris les codes internes des adhérents) ni de prévaloir sur leurs contenus.

Elles s'appuient sur les grands principes suivants :

- Les relations entre les industriels des dispositifs médicaux et les Professionnels de la Santé *ne doivent pas influencer les décisions d'achat, à travers des avantages directs ou indirects*. La vente, l'utilisation ou la recommandation d'un dispositif médical d'un industriel ne doivent pas influencer les relations entre les deux parties sus mentionnées.
- Les relations entre les industriels des dispositifs médicaux et les Professionnels de la Santé *doivent être transparentes et respecter les dispositions en vigueur et applicables en la matière* (exemple : soumission pour avis aux ordres professionnels ; notification aux responsables d'un établissement etc.).
- Les relations entre industriels et professionnels de santé *doivent, conformément aux dispositions applicables en vigueur, faire l'objet de convention écrite*. La matérialité de ces relations sera concrétisée par l'émission de facture et de toute documentation en relation avec la prestation effectuée. La rémunération subséquente doit être proportionnelle au service rendu et évaluée à une valeur raisonnable proportionnée.

RAPPEL IMPORTANT

Il reste dans tous les cas de la responsabilité des entreprises :

- De s'assurer que leurs relations avec les professionnels de santé et responsables des achats, les chefs d'établissements de santé (ou "assimilés") sont conformes aux textes législatifs et réglementaires ainsi qu'à l'ensemble des codes professionnels applicables,
- De procéder aux déclarations prévues par le code de la santé publique (Cf. articles L. 4113-6, R. 4113-104 à R. 4113-108 et R. 5124-66 du CSP notamment).

1. Formation relative aux dispositifs médicaux commercialisés

Il appartient aux entreprises de proposer aux professionnels de santé les formations propres à faciliter une utilisation sûre et efficace de leurs produits et adaptées aux technologies mises en œuvre, conformément aux dispositions applicables en vigueur.

Ces formations doivent se dérouler dans des lieux et selon des conditions d'organisation et d'hospitalité appropriés tenant compte des aspects pratiques pour les participants et de la nature de la formation dispensée.

En particulier :

- ✓ Ces formations peuvent notamment se dérouler dans des établissements de santé, instituts de formation, autres installations appropriées, y compris les propres établissements des entreprises.
- ✓ L'équipe de formation doit posséder les qualifications et les compétences requises pour assurer ce type de formation.
- ✓ Si les entreprises prennent en charge des frais de repas, d'hébergement et/ou de transport des participants à la formation, il est précisé que cette prise en charge doit être d'un niveau raisonnable et limitée à l'objectif professionnel et scientifique principal de la manifestation.
- ✓ La prise en charge par l'entreprise des frais sus mentionnés ne peut pas être étendue à des personnes autres que les professionnels de santé directement concernés (conjoint, invité, ...). Ces frais doivent rester intégralement à la charge de ces derniers. (Cf. article L. 4113-6, al 3 du CSP)

2. Manifestations professionnelles organisées par des entreprises et/ou par des tiers

De telles manifestations professionnelles doivent être organisées dans le seul but de promouvoir la connaissance scientifique et le progrès médical.

Ces manifestations peuvent être organisées par des associations, des entreprises ou des organisations professionnelles notamment dans le cadre développement professionnel continu.

L'organisateur de la manifestation, qu'il agisse directement ou par l'intermédiaire de tiers, assume la responsabilité générale de la manifestation et contrôle le choix du contenu comme celui des intervenants.

Les entreprises peuvent aussi soutenir ce type de manifestations de différentes manières en respectant les dispositions applicables en vigueur (en rappelant qu'en aucun cas, elles ne doivent prendre en charge de frais occasionnés par la présence de tiers notamment les conjoints ou les invités des professionnels de santé, frais qui doivent rester intégralement à la charge de ces derniers).

• *Prise en charge de l'organisation générale*

Les entreprises peuvent apporter un soutien financier destiné à couvrir les frais d'organisation générale des manifestations. Ce soutien financier peut recouvrir le financement d'un stand, d'espace publicitaire ou de symposium satellite présentant des données à caractère scientifique.

Si ces frais comprennent la prise en charge de frais de repas, d'hébergement, d'inscription et/ou de transport de participants, il appartient aux entreprises de s'assurer que ces frais sont d'un niveau raisonnable et limités à l'objectif professionnel et scientifique principal de la manifestation.

• *Prise en charge directe des frais d'hospitalité pour des participants*

Si les entreprises prennent en charge directement des frais de repas, d'hébergement, d'inscription et/ou de transport de participants à la manifestation, ceux-ci doivent être d'un niveau raisonnable et limités à l'objectif professionnel et scientifique principal de la manifestation.

• *Prise en charge des frais et rémunérations d'intervenants*

Cette prise en charge peut être directe ou indirecte par l'intermédiaire d'un soutien financier à l'organisation générale de la manifestation. Elle peut comprendre les frais de repas, d'hébergement et/ou de transport ainsi que des honoraires adaptés à la prestation fournie. Cette prise en charge doit être d'un niveau raisonnable et limitée à l'objectif professionnel et scientifique principal de la manifestation. Dans ce cas, le parrainage par une entreprise d'un intervenant doit être clairement rendu public par ce dernier (articles L. 4113-13, R. 4113-109 et R. 4113-110 du CSP).

3. Réunions de vente et de promotion

Les entreprises peuvent rencontrer les professionnels de santé afin de discuter des caractéristiques des produits, de négocier des contrats et des conditions de vente.

Ces réunions doivent, d'une manière générale, se dérouler dans un lieu approprié. Il s'agit notamment d'un lieu en relation avec l'objet de la réunion et adapté à la tenue de conférences scientifiques ou de formation médicale ou dans tout lieu similaire, y compris des hôtels ou autres lieux de réunion disponibles, propices un échange effectif d'informations. Ainsi une station de sports d'hiver en haute saison, un hôtel-Palace ou un hôtel club ne peuvent être considérés comme un lieu approprié.

Dans le cadre de ces réunions, les entreprises peuvent prendre en charge les frais de repas, d'hébergement et/ou de transport pour les professionnels de santé participants. Cette prise en charge doit être d'un niveau raisonnable et limitée à l'objectif professionnel et scientifique principal de la manifestation.

La prise en charge par l'entreprise des frais sus mentionnés ne peut pas être étendue à des personnes autres que les professionnels de santé directement concernés (conjoint, invités, ...). Ces frais doivent rester intégralement à la charge de ces derniers. (Cf. article L. 4113-6, al 3 du CSP)

4. Contrats avec les professionnels de santé

Les professionnels de santé peuvent, si leur statut le leur permet, et conformément aux dispositions applicables en vigueur fournir aux entreprises des prestations de recherche (investigateur, coordonnateur, ...) ou de conseil (participation à des comités consultatifs, présentations en qualité d'intervenant, rédaction d'abstracts ou de rapports, analyse de produits, ...).

- Le choix de ces professionnels de santé doit s'effectuer sur la base de leurs qualifications et de leurs compétences.
- Les contrats correspondants doivent être rédigés et signés par les parties avant leur exécution ; ils doivent spécifier tous les services qui doivent être fournis.
- La rémunération des professionnels de santé doit être adaptée à la nature des services fournis et proportionnée à ceux-ci. En aucun cas, cette rémunération ne doit être calculée de manière proportionnelle au nombre de prestations ou produits prescrits par le professionnel de santé. Cette rémunération doit être versée en fonction des services réellement fournis et en conformité avec toutes exigences légales et fiscales.
- Le contrat peut prévoir la prise en charge de dépenses ou de frais raisonnables liés à la réalisation de la prestation.
- Lorsque des réunions sont organisées entre les entreprises et les professionnels de santé concernés, les conditions d'hospitalité doivent être en rapport avec l'objet et la nature des prestations prévues. Notamment, l'hébergement pris en charge par les entreprises dans ce cadre doit être d'un niveau raisonnable et limité à l'objectif professionnel et scientifique principal de la manifestation.
- Lorsqu'une entreprise établit un contrat de recherche avec un professionnel de santé, il doit exister un protocole de recherche écrit et tous les consentements et autorisations nécessaires doivent être obtenus.

