

# MedTech Europe et la fin du sponsoring direct des professionnels de santé



**Annabelle Bruyndonckx**  
Avocat – Simmons & Simmons LLP

**A** partir du 1<sup>er</sup> janvier 2018, le Code d'éthique professionnelle de MedTech Europe va restreindre les possibilités de prise en charge, par l'industrie, des dispositifs médicaux et de la participation des professionnels de santé à des manifestations scientifiques.

Voici en effet plusieurs mois que les entreprises membres de MedTech Europe se préparent à l'interdiction du sponsoring dit «direct», c'est-à-dire à l'interdiction de sélectionner et de sponsoriser directement, de manière individuelle, des professionnels de santé participant à des manifestations scientifiques. Dès 2018, ces entreprises devront donc, préalablement à toute demande de sponsoring, passer par une organisation de santé chapeautant les professionnels concernés laquelle choisira les professionnels de santé bénéficiaires du sponsoring (sponsoring «indirect»).

## Qui est concerné?

D'une part, les membres de MedTech Europe, l'association de l'industrie européenne des technologies médicales. Les règles édictées par cette asbl seront applicables dès le 1<sup>er</sup> janvier 2018 aux entreprises membres, soit près de 100 sociétés. Les autres membres de MedTech Europe, c'est-à-dire les associations locales (telle par exemple beMedTech en Belgique) devront transposer ces règles dans leur code d'éthique local pour le 1<sup>er</sup> janvier 2020 au plus tard.

D'autre part, les professionnels de santé, c'est-à-dire toutes les personnes qui peuvent (dans le cadre de leurs activités professionnelles) directement ou indirectement acheter, louer, recommander,

administrer, utiliser, approvisionner, prescrire, procurer ou déterminer l'achat ou la location de technologies médicales ou de services connexes.

**En Belgique, la prise en charge par l'industrie pharmaceutique des dispositifs médicaux et de la participation des professionnels de santé à des manifestations scientifiques (réunion d'experts, congrès, réunion d'investigateurs, formation médicale continue, cours, etc.) est soumise à des exigences légales strictes: depuis 2004, la législation belge règlemente de manière précise l'octroi de primes et avantages aux professionnels de santé. Depuis 2007, la plateforme déontologique commune Mdeon encadre au moyen de «visas» la participation de ces professionnels aux manifestations scientifiques se déroulant sur plusieurs jours calendrier consécutifs (y compris l'hospitalité qui y est liée), tandis que l'AFMPS assure le respect de cette législation et en sanctionne les éventuels excès.**

## En quoi cette interdiction consiste-t-elle?

À partir du 1<sup>er</sup> janvier 2018, les entreprises membres de MedTech Europe ne pourront plus directement financer la participation des professionnels de santé à des manifestations scientifiques, peu importe que ces derniers y interviennent en tant qu'orateurs ou simples participants.

Cela a pour conséquence que la sélection des professionnels de santé et le paiement de leurs frais de participation à des manifestations scientifiques devront obligatoirement se faire au travers d'une organisation de santé à laquelle se rattachent les professionnels de santé bénéficiant *in fine* du soutien financier.

Les contrats de consultation avec les professionnels de santé pour des services scientifiques restent possibles. De même, les entreprises membres de MedTech Europe demeurent libres d'accorder directement des subventions aux organisations de santé, pour autant que leur législation locale le permette.

## Quel est l'impact de ce nouveau régime pour les acteurs du secteur de la santé en Belgique?

Les premiers concernés sont les indépendants du secteur de la santé qui exercent leur profession de manière

(semi-)individuelle en Belgique, c'est-à-dire qui ne sont pas rattachés à une organisation de santé (par exemple, un établissement de soins, un hôpital, ou une association médicale ou scientifique). Ces derniers ne pourront plus bénéficier du support financier direct des entreprises membres de MedTech Europe pour participer à des formations ou autres événements éducatifs.

L'impact est tout aussi important pour les organisations du secteur de santé belges. Celles-ci devront en effet être capables, dès le 1<sup>er</sup> janvier 2018, d'introduire – conjointement avec les entreprises membres de MedTech Europe – les demandes d'autorisations («visas») Mdeon obligatoires pour la participation de professionnels de santé à des manifestations scientifiques se déroulant sur plusieurs jours calendrier consécutifs. Il faut donc espérer que le personnel administratif des organisations de santé soit formé à temps au système Mdeon de demande conjointe de visa, et que les prestataires concernés directement par ces nouvelles règles soient informés et sensibilisés.

Les entreprises membres devront, elles aussi, s'habituer à collaborer avec les organisations belges de la santé. Le principe d'introduction conjointe du visa Mdeon exige en effet que ce soit l'organisation de santé qui complète la demande initiale de visa sur le site internet de Mdeon au nom de l'entreprise sponsorisant la manifestation scientifique, avant d'envoyer cette demande à l'entreprise qui la vérifie, la paie et l'introduit. Ce qui est également délicat dans cette nouvelle configuration, c'est que l'entreprise sponsorisant la manifestation perd désormais une partie du contrôle dont



**Vladimir Murovec**  
Avocat – Simmons & Simmons LLP

elle disposait avant, notamment quant à la manière dont le sponsoring a été utilisé en pratique par l'organisation et le/les professionnel(s) concerné(s), alors que cette même entreprise s'expose à des sanctions pénales en cas d'infraction à la législation belge en matière de visa Mdeon.

En pratique, il semble donc a priori difficile de faire coexister la réglementation belge actuelle – l'une des plus rigoureuses en Europe – avec les exigences additionnelles imposées par MedTech Europe résumées ci-dessus.

## Que faut-il en retenir?

Aujourd'hui, l'octroi de primes et avantages aux professionnels de santé pratiquant en Belgique est soumis à des règles strictes de fond et de forme, qui permettent en règle générale de garantir en amont, grâce au visa Mdeon, le caractère éthique des interactions entre l'industrie des dispositifs médicaux et les professionnels de santé. La législation Sunshine Act, qui entrera prochainement en vigueur et impose la transparence de ces interactions, permettra quant à elle un contrôle en aval de ces interactions.

Il convient d'observer comment ces normes européennes seront comprises et respectées par les acteurs concernés en Belgique, tant au niveau de l'industrie que des organisations de santé qui devront se familiariser avec l'introduction de demandes de visa Mdeon. ■

**Annabelle Bruyndonckx et Vladimir Murovec**  
Avocats – Simmons & Simmons LLP