

Personne de contact : Ethel Mertens  
Tél : 02 528 40 00  
Fax: 02 528 40 01  
e-mail : Ethel.Mertens@fagg-afmps.be

Circulaire n° 622  
À l'attention des professionnels du secteur de la santé humaine et vétérinaire

Votre lettre du	Vos références	Nos références	Annexe(s)	Date
		854791		01 DEC. 2015

### Objet : Rappel de la législation relative :

- aux relations entre l'industrie des médicaments et des dispositifs médicaux et les professionnels du secteur de la santé humaine et vétérinaire
- au sponsoring de manifestations scientifiques : conditions et visa

Chère Madame,  
Cher Monsieur,

Suite à la circulaire 487 à l'occasion de l'entrée en vigueur de l'article 10 de la loi sur les médicaments du 25 mars 1964 et à la communication 518 de rappel de l'obligation du visa accordé par Mdeon pour certaines manifestations scientifiques, je souhaite vous rappeler quelques dispositions de cette réglementation. Après quelques années, mes services constatent en effet que les dispositions strictes ne sont pas toujours respectées.

### Contexte

Je vous rappelle que l'article 10 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments a pour but de clarifier les règles en matière de primes et avantages, ce afin d'éviter que le choix de prescrire, de délivrer ou d'administrer un médicament ou un dispositif médical soit influencé par des incitants qui n'ont rien à voir avec les propriétés objectives du médicament ou du dispositif médical et/ou avec l'intérêt du patient ou de la société<sup>1</sup>.

Ces règles s'appliquent entre autres à tous les professionnels du secteur de la santé humaine et vétérinaire qui sont habilités à prescrire, délivrer ou administrer des médicaments ou des dispositifs médicaux (e.a. infirmiers, dentistes, kinésithérapeutes, médecins, vétérinaires, pharmaciens, paramédicaux, assistants

<sup>1</sup> Le paragraphe §1<sup>er</sup> de cet article mentionne plus précisément ce qui suit : « Il est interdit, dans le cadre de la fourniture, de la prescription, de la délivrance ou de l'administration de médicaments, de promettre, d'offrir ou d'octroyer, directement ou indirectement, des primes, des avantages pécuniaires ou des avantages en nature aux grossistes, aux personnes exerçant des activités de courtage, aux personnes habilitées à prescrire, à délivrer ou à administrer des médicaments ainsi qu'aux institutions dans lesquelles ont lieu la prescription, la délivrance ou l'administration de médicaments. Il est également interdit, dans le cadre de la fourniture, de la prescription, de la délivrance ou de l'administration de médicaments à usage vétérinaire, de promettre, d'offrir ou d'octroyer, directement ou indirectement, des primes, des avantages pécuniaires ou des avantages en nature aux personnes qui se fournissent en médicaments à usage vétérinaire et, plus particulièrement, aux personnes visées à l'article 1er, 3° et 7°, de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire. » Le paragraphe §6 prévoit également ce qui suit : « Il est interdit de solliciter ou d'accepter, directement ou indirectement, des primes, avantages, invitations ou l'hospitalité contraires au présent article ou à l'article 12 et à leurs arrêtés d'exécution. » En vertu du paragraphe §7, « ces dispositions sont également applicables aux dispositifs médicaux et aux accessoires ».

vétérinaires, etc.) ainsi que pour les établissements où des médicaments ou des dispositifs médicaux sont prescrits, délivrés ou administrés (e.a. établissements de soins, hôpitaux, maisons de repos, etc.).

Le principe de base consiste en une interdiction générale d'offrir, de solliciter ou d'accepter des primes ou des avantages pécuniaires ou en nature et ce aussi bien directement qu'indirectement. La loi prévoit toutefois des exceptions spécifiques pour lesquelles l'interdiction ne s'applique pas, notamment :

- **Primes et avantages**

Des primes ou avantages de valeur négligeable [ maximum 50 euros par avantage (selon la valeur normale du marché, TVAC) et de maximum 125 euros par an, par professionnel des soins de santé et par firme) sont autorisés. En outre, la prime ou l'avantage doit avoir trait à la profession du praticien, entre autres, à l'exercice de l'art médical, dentaire, pharmaceutique, de la médecine vétérinaire, etc.

- **Sponsoring de manifestations scientifiques en général**

L'invitation et la prise en charge des frais de votre participation à des manifestations scientifiques, y compris l'hospitalité, sont autorisées pour autant que les conditions cumulatives suivantes soient respectées :

- a) La manifestation a un caractère exclusivement scientifique, cadrant avec les sciences médicales et pharmaceutiques. La manifestation n'est pas une activité promotionnelle pour un médicament ou un dispositif médical.
- b) L'hospitalité offerte est raisonnable et strictement limitée à l'objectif scientifique de la manifestation. Un maximum de 20 euros d'hospitalité par personne et par heure complète de manifestation scientifique est autorisé au total, avec cependant un maximum de 40 euros pour un lunch et de 80 euros pour un souper (tout compris : e.a. repas, toutes les boissons, TVA, location de la salle, etc.).
- c) Le lieu, la date et la durée de la manifestation ne créent pas de confusion sur son caractère scientifique.
- d) La prise en charge des frais de participation, y compris l'hospitalité, se limite à la durée officielle de la manifestation scientifique et ne peut être étendue à d'autres personnes physiques et morales.

- **Sponsoring de manifestations scientifiques de plusieurs jours : le visa Mdeon**

Si une firme pharmaceutique ou une firme de dispositifs médicaux, souhaite intervenir directement ou indirectement, intégralement ou partiellement, dans la prise en charge de votre participation (inscription, transport, nuitées, repas, ...) à une manifestation scientifique qui se déroule sur plusieurs jours calendrier consécutifs (y compris l'hospitalité qui y est liée), celle-ci doit obtenir au préalable un **VISA** auprès de l'asbl Mdeon. La procédure à cet effet se trouve sur [www.mdeon.be](http://www.mdeon.be). Après approbation, un numéro de visa sera attribué. Le numéro de visa doit figurer sur chaque document que la firme vous adresse concernant la manifestation. Ainsi, **vous devez toujours vérifier si l'avantage qui vous est offert, est effectivement couvert par un visa.**

Pour l'application correcte de la procédure, je souhaite insister sur le fait que la procédure de visa s'applique également :

- 1) Si le sponsoring vous est offert par une firme établie à l'étranger. Veuillez dans ce cas informer à temps l'entreprise étrangère du fait qu'elle doit demander pour vous un visa à Mdeon.
- 2) Si l'hospitalité et/ou le transport vous sont offerts en tant que consultant ou orateur (cela n'a rien à voir avec l'indemnisation raisonnable liée à cette prestation légitime à caractère scientifique).
- 3) Pour le sponsoring direct aux organisateurs de manifestations scientifiques (souvent des groupes ou des associations de professionnels du secteur de la santé). Les organisateurs soumettent eux-mêmes une demande de visa groupée aux noms de leurs sponsors. Sur le site web de Mdeon, vous trouverez toutes les informations nécessaires concernant la procédure à suivre.

Point très important : les demandes de visas doivent être introduites au plus tard le 15<sup>e</sup> jour ouvrable qui précède le jour de début de la manifestation scientifique et avant que les personnes qui profitent du sponsoring soient invitées. Si vous voulez faire appel au sponsoring d'une firme, il est donc important de contacter la firme en question au moins 1 mois avant la manifestation scientifique et ensuite de vérifier si le visa est obtenu.

Une fois que le visa a été obtenu, **le sponsoring doit en pratique correspondre exactement aux éléments du dossier** tels qu'introduits dans la demande de visa.

Pour information : Mdeon a ouvert une ligne téléphonique gratuite spécialement destinée aux professionnels des soins de santé : **0800/64.001**.

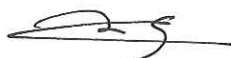
### Coresponsabilité

Enfin, je souhaite insister sur le fait que le législateur a attribué **une coresponsabilité pénale** pour la firme qui offre un avantage et pour les professionnels des soins de santé qui le sollicitent ou l'acceptent. En cas d'infractions, le législateur a prévu des amendes allant de 200 à 15.000 euros. Ces montants doivent être augmentés des décimes additionnels. En outre, des peines de prison d'un mois à un an sont également prévues. Vous devez donc veiller scrupuleusement à ce que chaque avantage que vous sollicitez ou que vous acceptez soit conforme aux dispositions légales.

Je compte sur votre collaboration pour l'application rigoureuse de ces règles, qui veulent garantir le soutien des firmes dans le cadre de la formation continue des professionnels de la santé, mais qui veulent également le limiter strictement aux activités scientifiques. Mes services veilleront au respect de la réglementation et prendront les mesures nécessaires en cas d'infractions à celle-ci.

Merci de votre compréhension.

Veuillez agréer, Chère Madame, Cher Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée,



Xavier De Cuyper  
Administrateur général