



# RAPPORT D'ACTIVITÉS 2012

RENDU PUBLIC CONFORMEMENT A L'ARTICLE 4 DE L'ARRETE ROYAL  
DU 23 NOVEMBRE 2006 PORTANT EXECUTION DE  
L'ARTICLE 10, §3 DE LA LOI DU 25 MARS 1964 SUR LES MEDICAMENTS

Mdeon asbl - vzw  
Avenue du Roi Albert I<sup>er</sup> | 64 | Koning Albert I-laan | 1780 Wemmel  
Tel.: 02/609.54.90 | Fax: 02/609.54.99  
info@mdeon.be | www.mdeon.be | BE0882170755

# TABLE DES MATIERES

<b>MOT DU PRESIDENT</b>	<b>3</b>	<b>MOTIVATION DES DECISIONS DE REFUS</b>	<b>22</b>
<b>INTRODUCTION</b>	<b>4</b>	LES DIFFERENTS MOTIFS DE REFUS .....	22
<b>MEMBRES DE MDEON</b>	<b>5</b>	MOTIFS DE REFUS LES PLUS FREQUENTS .....	30
MEMBRES EFFECTIFS AU 1 <sup>ER</sup> JANVIER 2012.....	5	LES REQUETES D'APPEL .....	33
NOUVEAUX MEMBRES EFFECTIFS .....	5	REINTRODUCTION DE DOSSIERS .....	34
<b>DECLARATION DE MISSION</b>	<b>6</b>	<b>COMMUNICATION</b>	<b>35</b>
<b>AGREMENT</b>	<b>7</b>	LES MODES D'EMPLOI DE MDEON .....	35
PREMIER AGREMENT .....	7	CAMPAGNE DE PRESSE - LA CARTE POSTALE MDEON .....	35
IMPLICATIONS .....	7	FLYERS MDEON .....	35
RENOUVELLEMENTS DE L'AGREMENT .....	7	SESSIONS D'INFORMATION .....	36
<b>FONCTIONNEMENT</b>	<b>8</b>	SITE INTERNET .....	36
ASSEMBLEE GENERALE .....	8	VIDEO MDEON .....	37
CONSEIL D'ADMINISTRATION .....	8	FREQUENTLY ASKED QUESTIONS .....	37
COMITE EXECUTIF .....	8	SLIDES FOR TRAINING .....	37
COMITE DE DIRECTION .....	8	PERMANENCE TELEPHONIQUE.....	37
BUREAU DES VISAS .....	9	<b>AUTOREGULATION VERSUS CO-REGULATION: LES</b>	
FINANCES .....	10	<b>MISSIONS DE L'A.F.M.P.S.</b>	<b>38</b>
<b>EVALUATION QUANTITATIVE</b>	<b>11</b>	MISSION DE CONTROLES .....	38
LES DEMANDEURS DE VISA .....	11	MISSION DE COMMUNICATION .....	38
PARTICIPATIONS AUX MANIFESTATIONS .....	13	<b>CONCLUSION</b>	<b>39</b>
LES DEMANDES DE VISA .....	16	<b>LES MEMBRES DE MDEON</b>	<b>40</b>
TYPES DE MANIFESTATIONS .....	19		
LOCALISATION DES MANIFESTATIONS .....	20		
INVESTISSEMENT DANS LA FORMATION CONTINUE .....	21		

## MOT DU PRESIDENT

### L'intelligence de s'adapter.



Mdeon est à présent bien installée dans le paysage des soins de santé belge, mais également européen et mondial. Les médecins sont bien informés de son existence puisque 8 praticiens sur 10 affirment connaître Mdeon.

Il est cependant tout autant évident que la communication concernant les objectifs et les modalités de travail de cette plateforme déontologique autorégulatrice reste un travail permanent qui nécessite l'effort et la participation de tous les membres mais également des pouvoirs publics qui chaque année lui accordent un agrément. L'année 2012 a vu naître plusieurs initiatives en ce sens. Une carte postale visant à faire connaître Mdeon et son site de référence, la mise sur pied de *Mdeon@YourPractice* comme outil de communication spécifique vers les professionnels ainsi que de multiples articles et interviews ont permis à chaque fois de mieux préciser et rappeler les fondamentaux de la structure portée par les professionnels eux-mêmes et dont ils peuvent être fiers. Ils ont fait preuve d'intelligence pour s'adapter à une évolution de leur secteur qui est aussi une évolution sociétale. Celle-ci requiert davantage de transparence dans les rapports entre les différents acteurs des soins de santé, en particulier lorsqu'il y a un risque de conflits d'intérêts.

Penser la communication nécessite un travail permanent sur le contenu. Les Modes d'emploi de Mdeon sont nés de cette réflexion continue visant à améliorer les pratiques. Un mode d'emploi relatif aux primes et avantages de valeur négligeable ainsi qu'un autre relatif aux manifestations scientifiques non soumises à visa ont ainsi pu éclaircir le quotidien des acteurs de terrain.

J'ai pu particulièrement apprécier la valeur du travail effectué à cette occasion par tous les participants de la plateforme. Il mérite d'être salué et encouragé.

Cet appel à un soutien régulier, réel et efficace, je voudrais le relayer avec insistance vers nos autorités. Si les professionnels de soins se sont adaptés et continuent de le faire avec volonté et intelligence, ils méritent d'être soutenus dans une dynamique efficace par les différents moyens et institutions dont dispose un état de droit. Car les enjeux sont de taille: c'est de la santé de tout un chacun dont il s'agit ainsi que de la qualité des soins d'aujourd'hui et de demain.

A handwritten signature in blue ink, consisting of a stylized 'O' followed by a long horizontal stroke that curves upwards at the end.

Th. Orban  
Président Mdeon

# INTRODUCTION

L'asbl Mdeon, constituée le 23 mai 2006 par douze associations professionnelles du secteur des soins de santé, a reçu un premier agrément des autorités le 25 février 2007 afin d'assurer la procédure de visa prévue par l'article 10, §3 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Cet agrément a déjà été renouvelé à cinq reprises et est actuellement valable jusqu'au 31 mars 2013.

L'arrêté royal du 23 novembre 2006 portant exécution de l'article 10, §3 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments a établi la procédure à suivre pour obtenir un renouvellement de l'agrément. L'organe agréé doit ainsi remettre les documents suivants annuellement au Ministre:

- un rapport complet et détaillé sur les visas accordés ou refusés et sur la motivation de ces décisions (article 4 de l'A.R. du 23/11/06). L'organe agréé doit rendre ce rapport accessible au public.
- le rapport d'un auditeur externe indépendant. Ce rapport doit être remis au Ministre trente jours ouvrables avant la date d'expiration de la validité de l'agrément.

Le présent rapport d'activités est rédigé dans le cadre de cette procédure de renouvellement de l'agrément et sera donc transmis au Ministre. Le rapport couvre la période du 1<sup>er</sup> janvier au 31 décembre 2012.

Par volonté de transparence, Mdeon ne limitera cependant pas son rapport d'activités à la description de la motivation des décisions rendues par le Bureau des visas.

Le rapport commencera en effet par exposer qui sont les différents membres de l'association pour ensuite rappeler sa déclaration de mission et les étapes de son agrément. Viendra ensuite la présentation du fonctionnement de l'asbl au travers de ses différents organes. La partie centrale du rapport sera consacrée à la présentation de données quantitatives (concernant les dossiers introduits, les demandeurs, les manifestations et les participants) et bien entendu à la description de la motivation des décisions du Bureau des visas. L'aspect communication, constituant l'une des priorités de la plateforme Mdeon, fait également l'objet du rapport. Le dernier chapitre du rapport fera le point sur les concepts d'autorégulation et contrôles qui constituent le fondement de la plateforme déontologique.

## MEMBRES DE MDEON

L'asbl Mdeon a été constituée lors de l'Assemblée Générale constitutive du 23 mai 2006 par 12 associations du secteur de la santé. Les statuts ont été publiés au *Moniteur Belge* du 10 juillet 2006.

### Membres effectifs au 1<sup>er</sup> janvier 2012

Voici les 18 associations du secteur de la santé qui étaient membres de Mdeon au 1<sup>er</sup> janvier 2012:

1. Associations représentant les médecins
  - Association Belge des Syndicats Médicaux (ABSyM)
  - Cartel asbl
  - Domus Medica asbl
  - Groupement des Unions professionnelles Belges de Médecins Spécialistes (GBS)
  - Société Scientifique de Médecine Générale (SSMG)
  - Syndicaat van Vlaamse Huisartsen (SVH)
2. Associations représentant les pharmaciens
  - Association Pharmaceutique Belge (APB)
  - Instituut voor Permanente Studie voor Apothekers (IPSA)
  - Office des Pharmacies Coopératives de Belgique (OPHACO)
  - Société Scientifique des Pharmaciens Francophones (SSPF)
3. Associations représentant l'industrie pharmaceutique et des dispositifs médicaux
  - Bachi
  - Fédération Belge des producteurs de médicaments Génériques (FeBelGen)
  - pharma.be
  - Unamec

4. Associations représentant les vétérinaires
  - Union Professionnelle Vétérinaires asbl (UPV)
  - Formavet asbl
5. Associations représentant les dentistes
  - Verbond der Vlaamse Tandartsen (VVT)
6. Associations représentant les infirmiers
  - Nationaal Verbond van Katholieke Vlaamse Verpleegkundigen en Vroedvrouwen (NVKVV)

### Nouveaux membres effectifs

Au mois de février 2012, une association de dentistes ainsi qu'une première association de paramédicaux ont rejoint la plateforme. Il s'agit de l'asbl *Vlaamse Beroepsvereniging Tandartsen* (VBT) et de la *Fédération Belge des Podologues* (FBP).

L'association de dentistes *Verbond der Vlaamse Tandartsen* (VVT) a cependant quitté la plateforme le même mois.

Mdeon est donc actuellement composée de **19** associations membres.

## DECLARATION DE MISSION

L'information et la promotion des médicaments et des dispositifs médicaux sont des matières complexes concernant de nombreux acteurs du secteur de la santé. Les professionnels du secteur de la santé et les secteurs industriels concernés ont souhaité résolument prendre leur responsabilité sociale en créant et soutenant la *plateforme déontologique commune* qu'est Mdeon.

Cette plateforme présente un terrain d'action très large: elle vise toutes les activités d'information et de promotion concernant des médicaments et dispositifs médicaux à l'égard de professionnels du secteur de la santé, tel que stipulé à l'article 10 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Mdeon a pour objet d'établir des *règles de conduite* sur le plan de l'information et de la promotion concernant les médicaments et dispositifs médicaux. Mdeon entend promouvoir ces règles et faire en sorte qu'elles soient respectées. L'association souhaite ainsi créer, en *autorégulation maximale*, un cadre de qualité pour la promotion et l'information concernant les médicaments et les dispositifs médicaux, qui tient compte des attentes et intérêts légitimes de tous les acteurs du secteur de la santé, parmi lesquels les *patients* occupent une place centrale.

L'association entend faire en sorte que les contributions de l'industrie pharmaceutique et de l'industrie des dispositifs médicaux à la formation permanente des professionnels de la santé s'opèrent avec tact et mesure dans un contexte juste, non seulement au niveau scientifique mais aussi sur le plan social.

Mdeon a été agréée par les autorités en tant qu'organe compétent pour *délivrer des visas*. A côté de sa mission d'autorégulation, Mdeon a donc la tâche légale d'étudier les demandes de visa qui lui sont présentées sur base de l'article 10, §3 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Dans le cadre de cette mission, l'association doit examiner si les manifestations visées et le soutien offert par l'industrie satisfont aux critères repris dans l'article 10, §2, 1<sup>er</sup> alinéa, 2<sup>o</sup> de la loi susmentionnée.

Dans la réalisation de sa mission, Mdeon entend valoriser au maximum les efforts fournis par l'industrie et les différentes associations de professionnels du secteur de la santé en matière d'autorégulation concernant l'information et la promotion des médicaments et dispositifs médicaux.

Mdeon est une association *autonome* gérée sur pied d'égalité par toutes les organisations professionnelles concernées en leur qualité de membre effectif, la gestion générale de l'association étant définie par le Conseil d'administration.

Le fonctionnement de Mdeon est totalement *transparent*. L'association entend fonctionner en *co-régulation* avec l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (ci-après dénommée « l'A.F.M.P.S. »), cette dernière étant seule compétente en matière de contrôle *a posteriori*.

# AGREMENT

## Premier agrément

L'arrêté royal du 23 novembre 2006 portant exécution de l'article 10, §3 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments a défini les conditions à remplir pour qu'un organe puisse être agréé par le Roi afin d'assurer la procédure de visa. Cet arrêté a été publié au Moniteur Belge du 12 décembre 2006.

Mdeon a introduit sa demande d'agrément le 12 décembre 2006.

Le 15 janvier 2007, la Commission d'agrément créée conformément à l'arrêté royal du 23 novembre 2006 a rendu un avis positif unanime relatif à la demande d'agrément introduite par Mdeon.

L'arrêté royal du 25 février 2007 portant agrément des organes visés à l'article 10, §3 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments a dès lors agréé Mdeon en vue d'assurer la procédure de visa préalable prévue à l'article 10, §3 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

## Implications

Outre les conditions mises à la création de l'association, Mdeon doit en cours d'agrément travailler en co-régulation avec l'A.F.M.P.S.:

- le Conseil d'Administration de Mdeon accueille un représentant de l'A.F.M.P.S. lors de chacune de ses réunions. Depuis la création de la plateforme, l'Agence est effectivement présente à chaque réunion du Conseil

- l'Agence a accès en temps réel à la liste des demandes de visa introduites (nom du demandeur, nom de la manifestation et statut de la décision du Bureau des visas). Elle peut en outre obtenir sur simple demande toute information nécessaire à l'exécution de sa mission de contrôle.

Mdeon doit également faire l'objet d'un audit externe indépendant et doit communiquer le rapport d'audit trente jours ouvrables avant la date d'expiration de la validité de l'agrément, soit pour la mi-février 2013. Mdeon doit par ailleurs communiquer annuellement au Ministre un rapport d'activités complet et détaillé sur les visas accordés ou refusés et sur la motivation de ces décisions, à savoir le présent rapport.

## Renouvellements de l'agrément

L'agrément octroyé originellement à Mdeon était valable pour une durée de 15 mois, soit du 1<sup>er</sup> janvier 2007 au 31 mars 2008.

Depuis, Mdeon remet annuellement aux autorités un rapport d'activités annuel ainsi que le rapport rédigé par un auditeur externe indépendant.

Sur base de ces deux documents, l'agrément de Mdeon a été renouvelé à cinq reprises en avril 2008, 2009, 2010, 2011 et 2012 et est actuellement valable jusqu'au 31 mars 2013.

Le présent rapport est transmis au Ministre dans le but d'obtenir un nouveau renouvellement de l'agrément.

# FONCTIONNEMENT

## Assemblée générale

L'Assemblée générale de Mdeon est constituée de l'ensemble des membres effectifs de l'association. Elle est donc composée à ce jour de 19 associations, à savoir:

- 6 associations de médecins
- 4 associations de pharmaciens
- 4 associations de l'industrie
- 2 associations de vétérinaires
- 1 association de dentistes
- 1 association d'infirmiers
- 1 association de paramédicaux.

Seules des personnes *morales* sont membres de Mdeon. Les 19 associations membres de Mdeon sont par ailleurs toutes représentatives au sein de leur profession.

Le registre des membres peut être consulté au siège social de l'association.

L'Assemblée générale s'est réunie une fois en 2012, à savoir le 14 février. Le procès-verbal de cette réunion peut être consulté au siège social de l'association, dans le registre tenu à cet effet.

## Conseil d'administration

Le Conseil d'administration est actuellement composé de 15 associations membres effectifs de la plateforme. Cinq administrateurs représentent les médecins, quatre autres représentent les pharmaciens, trois représentent l'industrie, un administrateur représente les vétérinaires, un autre représente les dentistes et le quinzième les infirmiers.

Le Conseil d'administration s'est réuni à quatre reprises en 2012, à savoir le 14 février, le 24 avril, le 26 juin et le 13 novembre 2012.

Les procès-verbaux de ces réunions peuvent être consultés au siège social de l'association, dans le registre tenu à cet effet.

## Comité Exécutif

Le Comité Exécutif est composé du président de Mdeon, de ses deux vice-présidents et d'un représentant de l'industrie (alternativement pharma.be et FeBelGen). Ce Comité est l'organe de gestion journalière chargé de l'exécution des décisions du Conseil d'administration et d'assurer les tâches journalières soutenant les décisions du Conseil d'administration.

Le Comité Exécutif désigne le trésorier de l'association en son sein. C'est Unamec qui a rempli cette fonction tout au long de l'année 2012.

## Comité de direction

Le Comité de direction est composé de deux membres, à savoir le Président du Bureau des visas (Me Marc Van Grimbergen) et le directeur de l'association (Mme Stéphanie Brillon).

Me Van Grimbergen préside le Bureau des visas et est responsable pour sa coordination. Mme Brillon gère l'association au quotidien et est responsable de la communication.

Le Comité de direction a pour principale mission de faire en sorte que la communication soit en ligne avec les décisions prises par le Bureau des visas. Il se réunit en fonction des besoins et de manière informelle avant ou après les réunions du Bureau des visas.



# Bureau des visas

## COMPOSITION DU BUREAU DES VISAS

Le Code de déontologie prévoit que chaque chambre du Bureau des visas est composée de trois membres, tous étant des personnes physiques, à savoir:

- un juriste, non actif au sein de l'industrie, président
- un membre qui, après avoir acquis une vaste expérience dans le secteur pharmaceutique ou dans le secteur des dispositifs médicaux, n'est plus au service d'aucun fabricant, importateur ou grossiste en médicaments ou en dispositifs médicaux
- un membre disposant d'une expertise dans le secteur de la santé (article 11.2 du Code).

Le Bureau des visas est actuellement composé de 7 chambres (dont la chambre de recours).

Le Bureau des visas a accueilli 4 membres supplémentaires en 2012 et 3 de ses membres ont dû démissionner étant donné qu'ils ne répondaient plus aux conditions pour être membre du Bureau des visas. Le Bureau dispose donc à ce jour d'une équipe de 26 consultants externes indépendants composée comme suit:

- 3 avocats, qui président les différentes chambres
- 10 membres émanant de l'industrie (secteur pharmaceutique et dispositifs médicaux) (mais qui n'y sont plus actifs)
- 5 médecins
- 4 vétérinaires
- 3 pharmaciens
- 1 kinésithérapeute.

La Chambre de recours est l'une des chambres du Bureau des visas, exclusivement chargée du traitement des appels interjetés conformément à l'article 21 du Code de déontologie. Elle est composée de la même façon que les autres chambres du Bureau des visas. Il va de soi que les membres de la Chambre de recours diffèrent de ceux qui ont analysé les dossiers en première instance.

## FREQUENCE ET PLANIFICATION DES AUDIENCES

Le Bureau des visas se réunit 4 à 7 fois par semaine dépendant de l'affluence des demandes de visa.

Chaque consultant est présent à une audience au maximum par semaine afin, d'une part, de conserver leur indépendance et, d'autre part, de fonctionner avec un plus grand nombre de personnes pour enrichir le processus décisionnel.

La Chambre de recours se réunit, quant à elle, en fonction des besoins.

Les membres du Bureau des visas disposent de deux jours ouvrables pour analyser les demandes de visa planifiées pour leur audience. C'est pour cette raison que les dossiers qui sont introduits un jour A sont systématiquement planifiés pour l'audience du 3<sup>ème</sup> jour ouvrable suivant l'introduction du dossier. Si le rôle de cette audience est complet (le Bureau des visas examine au maximum 25 demandes de visa par audience), les dossiers sont reportés à l'audience qui suit. Les dossiers sont donc planifiés en ordre chronologique d'introduction et non en fonction de la spécialité médicale concernée, du secteur (pharmaceutique ou dispositifs médicaux), du type de manifestation, ou autre critère de planification.

# Finances

## COMPTES DE L'EXERCICE 2012

Le bilan comptable de l'exercice 2012 est joint au présent rapport d'activités (cf. annexe 1) et fait également l'objet du rapport de l'auditeur externe indépendant.

## REDEVANCE PAR DEMANDE DE VISA

Les entreprises demanderesse acquittent une somme de 165 EUR HTVA par demande de visa introduite. Les entreprises membres de pharma.be, Unamec, FeBelGen ou Bachi bénéficient cependant d'une réduction et paient ainsi la somme de 95 EUR HTVA par demande (la contribution est passée de 100 à 95 EUR au 1<sup>er</sup> janvier 2012).

Les organisateurs qui introduisent des demandes de visa groupées acquittent la somme de 250 EUR HTVA par demande.

La procédure d'appel est gratuite.

## SIMPLIFICATION ADMINISTRATIVE AU NIVEAU FISCAL

L'administration fiscale a publié une Circulaire le 29 mai 2008 qui prévoit que si le numéro de visa obtenu par une entreprise est mentionné sur la fiche fiscale des professionnels du secteur de la santé concernés, ces derniers ne seront pas taxés sur le montant reçu. L'avantage reçu pour participer à la manifestation scientifique sera en effet automatiquement considéré comme étant un frais professionnel déductible (Circulaire n° Ci.RH243/589.859 (AFER 19/2008), cf. [www.fisconet.fgov.be](http://www.fisconet.fgov.be)).

Cette première circulaire s'applique uniquement aux indépendants.

Une circulaire similaire a été publiée le 23 mars 2010 concernant les professionnels du secteur de la santé qui sont salariés (Circulaire n° Ci.RH241/597.925 (AFER 23/2010), cf. [www.fisconet.fgov.be](http://www.fisconet.fgov.be)).

L'obligation visant à envoyer une fiche fiscale aux professionnels du secteur de la santé existe depuis de nombreuses années. La nouveauté consiste donc uniquement en une simplification administrative dans le chef des professionnels du secteur de la santé. Si un numéro de visa de Mdeon est mentionné sur leur fiche fiscale, ils n'ont désormais plus à prouver que le montant mentionné sur la fiche consiste en un frais professionnel déductible et partant non taxé.

## EVALUATION QUANTITATIVE

L'ensemble des demandes de visa étant introduites au moyen d'un formulaire de demande informatisé, nous sommes en mesure d'effectuer un certain nombre de statistiques quantitatives relatives aux demandeurs, au nombre de dossiers introduits et au contenu des demandes de visa. Il convient toutefois d'attirer immédiatement l'attention sur le fait que ces statistiques sont entièrement dépendantes de ce que les demandeurs ont déclaré lors de leur inscription sur le site et de ce qu'ils ont indiqué dans les demandes de visa. Les statistiques qui suivent présentent par conséquent un caractère purement informatif et doivent être lues avec un œil critique.

### Les demandeurs de visa

Au 31 décembre 2012, **1.299** entités ont introduit au moins une demande de visa (soit 19% de plus par rapport à 2011). Le tableau suivant répartit ces entités entre différentes catégories à savoir les entreprises du secteur pharmaceutique, les entreprises du secteur des dispositifs médicaux et les organisateurs de manifestations scientifiques:

	Belgian	Foreign	Total
<b>Organizers</b>	<b>321</b>	<b>51</b>	<b>372</b>
Companies member of pharma.be	138	0	138
Companies member of FeBelGen	7	0	7
Companies member of Bachi	6	0	6
Other pharma companies	47	328	375
<b>Total Pharmaceutical sector</b>	<b>198</b>	<b>328</b>	<b>526</b>
Companies member of Unamec	161	5	166
Other med. devices companies	79	156	235
<b>Total Sector Medical Devices</b>	<b>240</b>	<b>161</b>	<b>401</b>
<b>TOTAL</b>	<b>759</b>	<b>540</b>	<b>1.299</b>

Ce tableau révèle un nombre total de 438 entreprises belges (198 + 240) et de 489 entreprises situées à l'étranger (328 + 161), soit un total de 927 entreprises ayant introduit au moins une demande de visa au 31 décembre 2012. Cela représente une augmentation de **20%** par rapport à l'année dernière.

En ce qui concerne les 372 organisateurs, on constate que 321 d'entre eux sont belges (soit 86%), ce qui est logique dans la mesure où le sponsoring d'organiseurs n'est soumis à visa que lorsque la manifestation a lieu en Belgique (où à l'étranger mais est organisée par une association gérée par une majorité de professionnels du secteur de la santé exerçant leur art en Belgique). Le nombre d'organiseurs qui introduisent des demandes de visa a augmenté de **17%** par rapport à 2011 où l'on en dénombrait 319.

Voici un tableau comparatif 2011-2012:

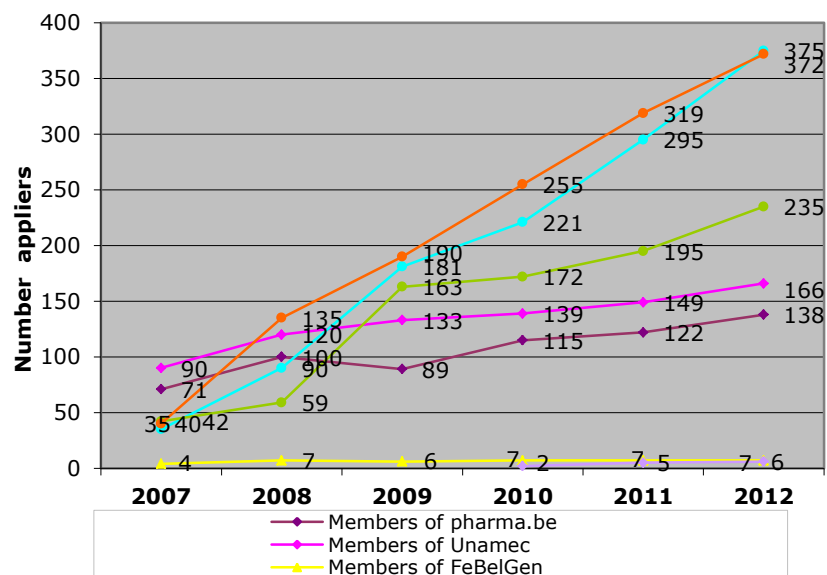
	2011	2012	2012/ 2011
<b>Organizers</b>	<b>319</b>	<b>372</b>	<b>17%</b>
Companies member of pharma.be	122	138	13%
Companies member of FeBelGen	7	7	0%
Companies member of Bachi	5	6	20%
Other pharma companies	295	375	27%
<b>Total pharmaceutical sector</b>	<b>429</b>	<b>526</b>	<b>23%</b>
Companies member of Unamec	149	166	11%
Other med. devices companies	195	235	21%
<b>Total sector medical devices</b>	<b>344</b>	<b>401</b>	<b>17%</b>
<b>TOTAL</b>	<b>1.092</b>	<b>1.299</b>	19%

Par rapport à l'année 2011, le nombre d'entreprises étrangères (*Other pharma companies* et *Other med. devices companies*) continue à augmenter de manière significative (23%, pratiquement comme en 2011 (25%)).

Toujours en ce qui concerne les entreprises, soulignons que 34% des entreprises qui introduisent des demandes de visa sont membres de pharma.be, Unamec, FeBelGen ou Bachi (soit 317 (=138+166+7+6) sur 927). Par ailleurs, 47% des entreprises sont situées en Belgique (438 (=198+240) sur 927).

Il convient de relativiser quelque peu le nombre de 489 (=328+161) entreprises étrangères qui introduisent des demandes de visa. En effet, les 34% d'entreprises membres de pharma.be, Unamec, FeBelGen ou Bachi introduisent à elles-seules 89% des demandes de visa. Les entreprises étrangères, si elles sont de plus en plus nombreuses, introduisent donc peu de demandes.

Le graphique qui suit présente l'évolution des demandeurs sur les 6 années de fonctionnement de la plateforme, toujours par secteur:



Il ressort de ce graphique que le nombre de demandeurs reste d'année en année en constante augmentation, signe que l'obligation de visa est de mieux en mieux connue.

Voici enfin un tableau répartissant les demandes de visa en fonction du pays dans lequel est situé le demandeur de visa:

	2009	2010	2011	2012	2009 -> 2012
<b>Applicant's origin</b>					
Belgium	93,3%	91,8%	89,7%	88,5%	-4,8%
European Union	4,5%	5,3%	6,1%	6,8%	2,3%
Outside EU	2,2%	2,9%	4,2%	4,8%	2,5%
<b>Total</b>					
<b>Outside Belgium</b>	<b>6,7%</b>	<b>8,2%</b>	<b>10,3%</b>	<b>11,5%</b>	<b>4,8%</b>

## Participations aux manifestations

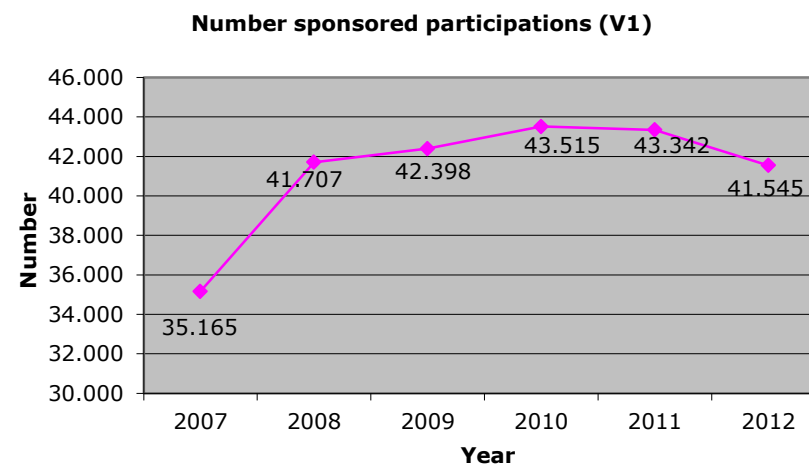
Le tableau qui suit recense un total de 41.545 participations<sup>1</sup> sponsorisées de professionnels du secteur de la santé en 2012 (toutes demandes de visa confondues), réparties comme suit par spécialité professionnelle:

PROFESSIONS (V1)	NUMBER	%
Medical specialist	33.713	81,1%
Nurse	4.236	10,2%
General practitioner	757	1,8%
Veterinary	672	1,6%
Hospital pharmacist	654	1,6%
Paramedical	397	1%
Hospital technician	414	1%
Dentist	93	0,2%
Head of laboratory	166	0,4%
Retail pharmacist	87	0,2%
Purchasing responsible	89	0,2%
Hospital director	101	0,2%
Biomedical engineer	15	0%
Nutritionist	31	0,1%
Physiotherapist	45	0,1%
Wholesaler	75	0,2%
Farmer	0	0%
<b>TOTAL (V1)</b>	<b>41.545</b>	<b>100%</b>

Ce nombre de 41.545 participations concerne uniquement les sponsorings à titre de participant (V1) (à l'exclusion des sponsorings d'organiseurs - V2).

<sup>1</sup> On parle de 'participations' et non de 'participants' dans la mesure où une même personne peut être concernée par différentes demandes de visa.

Les graphique et tableau suivants montrent l'évolution du nombre total de participations depuis la création de Mdeon. Après la forte augmentation liée au démarrage des activités de la plateforme (18,6% de 2007 à 2008), on note de 2008 à 2010 une augmentation d'environ 2 % l'an. De 2010 à 2011 on constate par contre pour la première fois une légère diminution du nombre de participations sponsorisées, confirmée en 2012 qui présente une diminution de 4,1% du nombre de participations sponsorisées:



PARTICIPATIONS (V1)	Nb	%
2007	35.165	
2007 -> 2008		18,6%
2008	41.707	
2008 -> 2009		1,7%
2009	42.398	
2009 -> 2010		2,6%
2010	43.515	
2010 -> 2011		-0,4%
2011	43.342	
2011 -> 2012		<b>-4,1%</b>
2012	41.545	

Voici l'évolution du nombre de participations sur les deux dernières années, avec subdivision de la profession « Medical specialist » en ses différentes spécialités médicales. Les professions autres que médecins spécialistes sont reprises en bleu:

<b>PROFESSIONS (V1)</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>	<b>2012/ 2011</b>
	<b>Nb</b>	<b>Nb</b>	<b>%</b>
Cardiology	4.753	4.324	-9%
Nurse	4.753	4.236	-11%
Surgery	3.114	3.641	17%
Internal medicine	4.050	3.487	-14%
Orthopaedics	2.883	3.115	8%
Rheumatology	951	2.283	140%
Gastroenterology	2.181	1.978	-9%
Radiology	1.847	1.759	-5%
Medical oncology	1.815	1.747	-4%
Neurology	1.480	1.431	-3%
Urology	1.442	1.369	-5%
Gynaecology and obstetrics	928	1.327	43%
Ophthalmology and ocular surgery	1.153	1.296	12%
Pneumology	1.279	1.003	-22%
Anaesthesiology-resuscitation	1.122	862	-23%
General practitioner	1.133	757	-33%
Dermato-venereology	822	705	-14%
Neurosurgery	543	698	29%
Veterinary	863	672	-22%
Hospital pharmacist	627	654	4%
Psychiatry	1.236	578	-53%
Hospital technician	335	414	24%
Paramedical	455	397	-13%
Biologist	473	396	-16%
Radiotherapy-oncology	227	295	30%
Paediatrics	271	258	-5%
Plastic surgery	235	248	6%
Otorhinolaryngology	242	192	-21%
Head of laboratory	148	166	12%
Intensive care	286	137	-52%
Acute medicine	253	130	-49%
Hospital director	54	101	87%
Geriatrics	107	99	-7%

Dentist	311	93	-70%
Purchasing responsible	60	89	48%
Retail pharmacist	85	87	2%
Nuclear medicine	205	83	-60%
Wholesaler	1	75	7400%
Physical medicine	132	67	-49%
Neurology and psychiatry	97	51	-47%
Physiotherapist	28	45	61%
Revalidation	37	42	14%
Stomatology	97	38	-61%
Nutritionist	40	31	-23%
Anatomo-pathology	51	23	-55%
Neuropaediatrics	60	19	-68%
Biomedical engineer	48	15	-69%
Psychology	4	14	250%
Emergency	10	11	10%
Medical Biopathology	14	4	-71%
Health data management	1	3	200%
Forensic medicine	0	0	0%
Farmer	0	0	0%
<b>TOTAL (V1)</b>	<b>43.342</b>	<b>41.545</b>	<b>-4,1%</b>

Voici également un détail des professions paramédicales ayant été mentionnées dans les demandes de visa en 2012:

<b>PARAMEDICALS (V1)</b>	<b>2012</b>
Medical imaging	165
Laboratory technician	85
Optician	69
Dietician	59
Orthoptist	10
Truss maker	4
Audiologist	2
Pharmacy assistant	2
Speech therapist	1
Midwife	0
Occupational therapist	0
Orthotist	0
Chiropodist	0
Prosthetist	0
Transport of patients	0
<b>TOTAL (V1)</b>	<b>397</b>

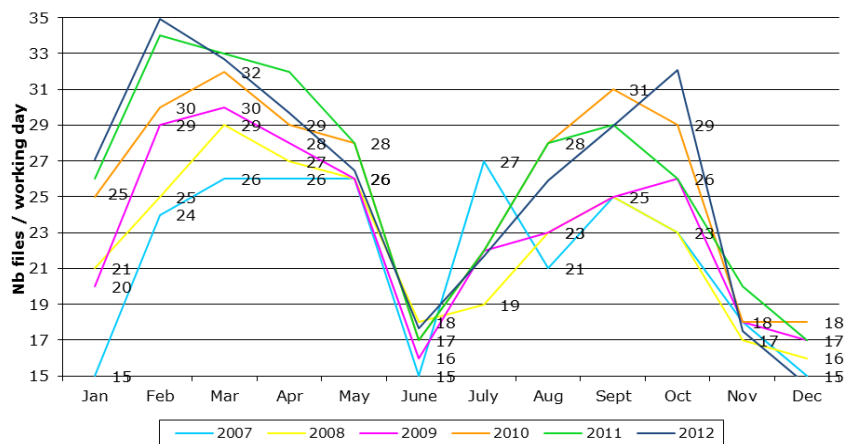
## Les demandes de visa

### TOTAL ET MOYENNE PAR JOUR OUVRABLE

Entre le 1<sup>er</sup> janvier et le 31 décembre 2012, 6.502 demandes de visa ont été introduites au total. Le tableau suivant présente l'évolution du nombre de demandes de visa depuis la création de la plateforme:

	Total files	Evolution (%)
2007	5.320	
2008	5.657	6,3
2009	5.959	5,3
2010	6.477	8,7
2011	6.570	1,4
2012	6.502	-1

Le nombre moyen de demandes de visa par jour ouvrable est de 25,8 contre 25,9 pour 2011. Voici la courbe évolutive par mois pour les six dernières années:



Pour la première fois en six ans, le nombre total de demandes de visa introduites sur l'année est inférieur à celui de l'année précédente (-1% de demandes de visa entre 2012 et 2011).

### REPARTITION PAR SECTEUR

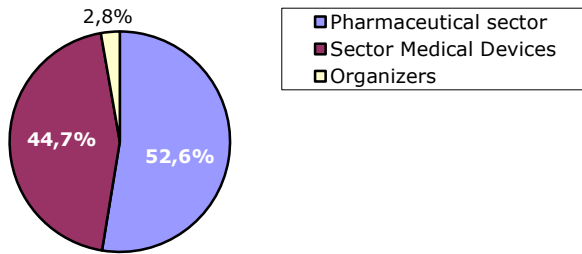
Le tableau suivant répartit l'ensemble des demandes de visa introduites en 2012 entre les différents secteurs:

SECTOR	NB APPLIC <sup>o</sup>	%
Companies member of pharma.be	3.130	45
Companies member of Unamec	2.727	40
Companies member of FeBelGen	80	1
Companies member of Bachi	39	0,6
Other pharma companies	372	5
Other med. devices companies	348	5
Organizers	190	3
TOTAL	6.886	100

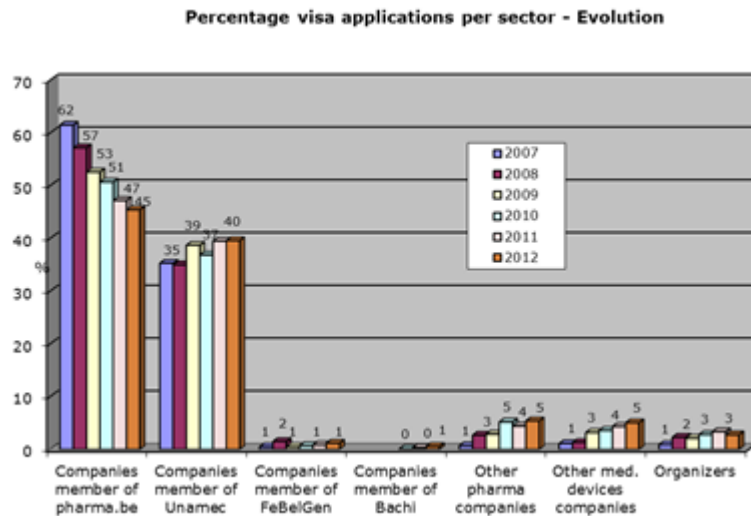
La différence entre le montant total de 6.886 demandes et le montant de 6.502 demandes mentionné *supra* s'explique par le fait que certaines entreprises sont membres de plusieurs associations professionnelles de sorte que les demandes introduites par ces sociétés sont comptabilisées plusieurs fois.

Si l'on regroupe les catégories susmentionnées par secteur, on constate que 53% des demandes de visa émanent du secteur pharmaceutique, 45% du secteur des dispositifs médicaux et 3% des organisateurs, comme en atteste le graphique qui suit:





L'évolution par secteur sur les six dernières années se présente comme suit:



## POURCENTAGE DE VISA/REFUS

Sur l'année 2012, 17% des dossiers introduits ont fait l'objet d'une décision de refus, soit un peu plus qu'en 2011 (16%). Ce chiffre requiert cependant deux observations.

Tout d'abord, le pourcentage de refus varie fortement en fonction du type de demande de visa introduite (V1 ou V2), comme le montre le tableau qui suit:

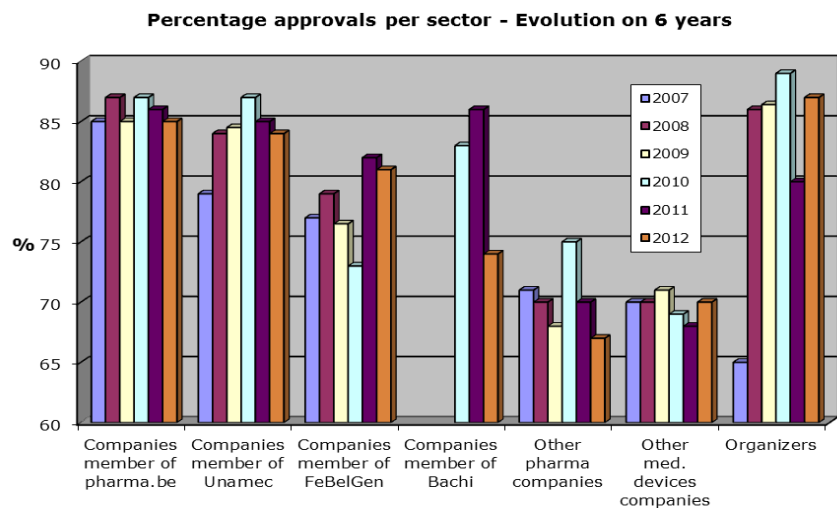
Sort sponsorship	Refused	Approved
Participants (V1)	17%	83%
Organizers (grouped V2)	13%	87%
Organizers (individual V2)	8%	92%
TOTAL	<b>17%</b>	<b>83%</b>

Si l'on analyse l'origine des demandes de visa refusées, on remarque, à l'instar de l'année passée, que les demandeurs étrangers maîtrisent moins bien notre réglementation et présentent un taux de refus beaucoup plus élevé que les demandeurs établis en Belgique:

Percentage refusals in terms of the visa application's origin	2009	2010	2011	2012
	Belgium	15%	13%	15%
Abroad	30%	34%	29%	31%

Autrement dit, le pourcentage de refus descend à **15%** si l'on exclut les demandes de visa introduites depuis l'étranger qui sont refusées à raison de 31% des dossiers.

Le tableau suivant indique enfin, par secteur, le pourcentage de demandes acceptées sur les six dernières années:



Pour les statistiques relatives aux différents motifs de refus, cf. *infra*.

## APPROBATION VS. REINTRODUCTION

Nous venons de voir que 17% des dossiers introduits sont refusés, toutes demandes de visa confondues. Ces refus ne sont cependant pas *définitifs* puisque les demandeurs peuvent (en principe) soumettre un nouveau dossier qui tient compte des observations du Bureau des visas.

Nous avons passé en revue les dossiers ayant fait l'objet d'un refus en 2012 afin de déterminer si en définitive, *après réintroduction du dossier*, le demandeur avait ou non reçu un visa. Autrement dit, nous avons 'matché' manuellement, chaque fois que cela était possible, les refus avec un visa obtenu après réintroduction du dossier. Restent alors les refus dits « définitifs ». Voici les chiffres concernant les manifestations scientifiques ayant eu lieu en 2012:

Events taking place in	All Visa applicat°	All refusals		Definitive refusals		Approvals after resubmis°
	Nb	Nb	%	Nb	%	%
<b>2012</b>						
January	386	76	19,7%	20	5,2%	94,8%
February	420	85	20,2%	31	7,4%	92,6%
March	695	106	15,3%	26	3,7%	96,3%
April	544	90	16,5%	29	5,3%	94,7%
May	755	130	17,2%	26	3,4%	96,6%
June	729	109	15,0%	28	3,8%	96,2%
July	155	22	14,2%	2	1,3%	98,7%
August	116	16	13,8%	4	3,4%	96,6%
September	863	147	17,0%	16	1,9%	98,1%
October	817	158	19,3%	25	3,1%	96,9%
November	729	115	15,8%	28	3,8%	96,2%
December	334	51	15,3%	16	4,8%	95,2%
	<b>6543</b>	<b>1105</b>	<b>16,9%</b>	<b>251</b>	<b>3,8%</b>	<b>96,2%</b>

Il ressort de ce tableau que le pourcentage d'approbation des demandes de visa passe de 83% à plus de **96% d'approbation** si l'on ne prend que les refus définitifs en considération. Ceci démontre qu'énormément de demandeurs ayant reçu un refus font le nécessaire pour modifier leur dossier et obtenir en définitive un numéro de visa.

## Types de manifestations

Voici une classification par type de manifestation des manifestations scientifiques faisant l'objet des demandes de visa (V1 et V2 confondus), avec comparaison par rapport aux années précédentes:

Type event	2009	2010	2011	2012
	%	%	%	%
International event	61	62,1	61,5	60
Course	10,2	10,7	11,2	11,1
Advisory board	7	7	7,4	6,6
National event	4,6	4,5	5,5	5,9
Investigator's meeting	4,2	3,9	4	4,2
Life surgery	3,1	2,7	3	3,3
Practical courses	4,0	2,8	2,7	2,8
Training medical device	2,4	2,2	1,7	2,3
Round table, forum	1,4	2,2	1,4	2,4
Factory visit	1	1,1	1	1
Product demonstration	0,9	0,6	0,7	0,6
<b>TOTAL</b>	100	100	100	100

Très logiquement, les manifestations internationales continuent à venir de loin en premier plan et représentent 60% des manifestations sponsorisées.

De manière générale, la ventilation susmentionnée reste sensiblement la même d'année en année.

Voici ensuite l'évolution du nombre de manifestations par type d'évènement par rapport aux années précédentes:

Type event	2009	2010	2011	2012	2012 / 2011 %
	Nb events				
International event	3.637	4.023	4.039	3.899	-3,5
Course	607	695	735	720	-2
Advisory board	416	456	484	426	-12
National event	252	293	364	382	4,9
Investigator's meeting	277	255	265	271	2,3
Life surgery	187	178	197	215	9,1
Practical courses	238	180	176	183	4
Training medical device	144	144	112	149	33
Round table, forum	83	141	91	154	69,2
Factory visit	62	71	64	67	4,7
Product demonstration	56	41	43	36	-16,3
<b>TOTAL</b>	<b>5.959</b>	<b>6.477</b>	<b>6.570</b>	<b>6.502</b>	-1

On remarque une forte augmentation du nombre de tables rondes (+69%) et de *training medical device* (+33%) entre 2011 et 2012 (manifestations qui présentaient justement une forte diminution entre 2010 et 2011 (respectivement -35% et -22%). Le nombre de réunions d'experts (-12%) et de démonstrations de produits (-16%) a par contre diminué par rapport à 2011.

## Localisation des manifestations

Sur l'année 2012, les manifestations scientifiques faisant l'objet des demandes de visa (tant V1 que V2) ont eu lieu dans 80 pays différents du globe. Voici les 15 pays qui reviennent le plus fréquemment (représentent au minimum 1% des manifestations):

<b>Countries</b>	<b>2009</b>	<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>	<b>2012/2011</b>
	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)
France	23,6	21,5	20,9	20,5	-2
Belgium	9,7	11,2	12,3	10,6	-15,6
United States	12,0	10,9	10,7	10	-7,5
Germany	8,3	7,8	7,7	8,9	13,9
Spain	6,4	7,0	5,4	6,5	17
Italy	5,7	5,5	5,3	6,2	15,1
Netherlands	4,7	4,7	5,8	6,2	6,2
United Kingdom	4,2	5,1	5,0	5,4	7,2
Switzerland	3,0	4,1	4,2	3,9	-8
Austria	4,4	3,0	3,2	3,8	17,3
Czech Republic	1,4	1,9	1,5	1,8	17,4
Portugal	1,8	1,2	1,9	1,5	-27,8
Turkey	1,1	0,9	1,1	1,3	14,3
Sweden	1,6	2,2	2,2	1,1	-105,1
Denmark	1,0	1,1	1,3	1	-24,1

A l'instar de l'année dernière, c'est en Europe qu'ont lieu la grosse majorité des manifestations sponsorisées (84%). Le continent Américain vient ensuite avec 11% des événements concernant des professionnels belges des soins de santé. L'Asie, l'Afrique et l'Océanie rassemblent enfin les derniers 5%.

Si l'on examine notre continent d'un peu plus près, on obtient la répartition géographique suivante (sur base des pays représentant plus de 1% des manifestations):

<b>Europe</b>	<b>2009</b>	<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>	<b>2012/2011</b>
	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)
France	28,5	26,1	25,3	24,5	-2,9
Belgium	11,7	13,6	14,8	12,7	-14,3
Germany	10,0	9,4	9,2	10,6	15
Spain	7,7	8,5	6,5	7,7	19,4
Italy	7,0	6,7	6,3	7,4	16,6
Netherlands	5,7	5,7	7,0	7,4	5,6
United Kingdom	5,1	6,1	6,1	6,5	6,7
Switzerland	3,7	4,9	5,1	4,6	-8,3
Austria	5,3	3,6	3,8	4,6	19,7
Czech Republic	1,7	2,2	1,8	2,1	19,9
Portugal	2,1	1,4	2,3	1,8	-22,5
Turkey	1,3	1,1	1,3	1,5	15,6
Sweden	1,9	2,7	2,6	1,3	-51,7
Denmark	1,2	1,3	1,5	1,2	-20,2
Ireland	0,5	0,9	0,8	1,1	35,5

Il est surprenant de constater qu'en Europe, 24,5% des manifestations ont lieu en France (contre 25,3% en 2011). Surprenant dans la mesure où l'on parle ici de la formation permanente des professionnels *belges* du secteur des soins de santé, mais pas illogique vu les facilités d'accès pour Paris et la superficie de la France (plus grand pays d'Europe occidentale). Suit ensuite la Belgique, avec 12,7% de manifestations. Viennent alors, à raison de 5 à 10% ses pays voisins les plus proches (Allemagne, Pays-Bas, Espagne, Italie, Royaume-Uni, Suisse et Autriche), l'Allemagne en tête. Les pays restant représentent de 1 à 3% des manifestations.

## Investissement dans la formation continue

### 1.

Il ressort des 5.405 demandes de visa approuvées en 2012 que l'industrie du secteur pharmaceutique et des dispositifs médicaux déclare avoir investi cette année un montant total de 69.233.760 EUR dans la formation continue des professionnels du secteur des soins de santé actifs en Belgique. Cette formation permanente est indispensable à un exercice de qualité des différentes professions de soins de santé et ne peut qu'être bénéfique pour le patient.

Le montant susmentionné couvre deux sortes de sponsoring. Le sponsoring des organisateurs de manifestations scientifiques (V2) représente un montant total de 12.401.414 EUR. Le sponsoring offert aux participants à des événements scientifiques (V1) représente un montant de 56.832.346. Voici un tableau comparatif par rapport à 2011:

	<b>2011</b>	2011 -> 2012	<b>2012</b>
V1	52.244.564 €	8,8%	56.832.346 €
V2	12.371.380 €	0,2%	12.401.414 €
<b>TOT</b>	<b>64.615.944 €</b>	<b>7,1%</b>	<b>69.233.760 €</b>

Ce tableau montre une augmentation de 7% du montant total investi par l'industrie dans la formation permanente des professionnels du secteur de la santé par rapport à 2011.

### 2.

En ce qui concerne le sponsoring de participants, différents postes de frais peuvent être pris en charge par une entreprise, à savoir les frais de transport, d'inscription à la manifestation scientifique, de repas et/ou de nuitée(s). Trois postes de frais reviennent plus régulièrement dans les demandes de visa, à savoir les frais d'inscription, de transport et de nuitées. Comme le montre le tableau suivant, la médiane concernant ces postes de frais, toutes demandes confondues, varie en 2012 de 200 EUR à 550 EUR:

<b>Sort hospitality</b>	<b>Median</b>				<b>Visa applications</b>			
	2009 €	2010 €	2011 €	2012 €	2009 %	2010 %	2011 %	2012 %
Overnight	181	179	190	200	79	80	82	82
Transport	325	348	350	370	72	73	74	75
Registration	500	515	525	550	61	57	59	56

Le fait que les nuitées et les frais de transport reviennent plus fréquemment que les frais d'inscription s'explique par le fait que certaines entreprises partent du principe que les frais d'inscription doivent être supportés par les participants, de sorte que ces entreprises interviennent plutôt pour les aspects d'hospitalité pure. En outre, l'inscription est généralement le poste de frais le plus coûteux, ce qui justifie parfois également le choix de postes de frais tels que les nuitées ou le transport.

La médiane de 370 EUR concernant les frais de transport est assez basse si l'on sait que ce montant couvre toutes les destinations faisant l'objet des demandes de visa, y compris les destinations outre-Atlantique. Elle s'explique cependant par le fait que pratiquement un quart des manifestations sponsorisées ont lieu en France, destination accessible par voie ferroviaire et par conséquent moins onéreuse.

L'augmentation de la médiane concernant les nuitées s'explique très probablement par le fait que certaines entreprises mentionnent systématiquement dans la demande de visa le maximum de 250 EUR par nuitée accepté par le Bureau des visas (montant maximum entré en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2010) et plus, comme auparavant, le montant réel qui sera offert au professionnel de la santé. Elles évitent ce faisant de devoir réintroduire ultérieurement une demande de visa pour modification substantielle.

## MOTIVATION DES DECISIONS DE REFUS

Cette partie du rapport ne concerne que les décisions de refus, dans la mesure où seules ces décisions sont motivées. Rappelons cependant que les décisions de refus ne concernent que 17% des demandes de visa introduites, 83% des demandes faisant en effet l'objet d'une décision positive non motivée.

Etant donné que sur l'ensemble des 6.502 demandes de visa introduites en 2012, 1.097 d'entre elles (17%) ont fait l'objet d'une décision de refus motivée, il est impossible de commenter chaque décision de manière individuelle. Nous avons opté pour une analyse en deux temps:

- une description et commentaire des différents motifs de refus utilisés par le Bureau des visas
- une analyse des motifs qui reviennent le plus fréquemment dans la motivation des décisions de refus.

### Les différents motifs de refus

#### INCOMPETENCE DU BUREAU DES VISAS

Le Bureau des visas a été amené à se déclarer incompétent dans certaines situations, pour lesquelles il n'a donc pas délivré de visa.

Lorsque la demande de visa concerne des professionnels du secteur de la santé **étrangers** qui n'exercent pas leur profession sur le territoire Belge ou ne concerne tout simplement *pas des professionnels de la santé*, le Bureau des visas se déclare incompétent.

Une autre situation dans laquelle le Bureau des visas se déclare incompétent est celle où une entreprise introduit une demande de visa concernant le sponsoring d'un organisateur, alors que la manifestation a lieu **à l'étranger** et est organisée par une association étrangère.

Certaines entreprises intègrent dans leur demande de visa le montant qu'elles comptent verser à un professionnel du secteur de la santé à titre d'**honoraires**, par exemple pour l'exposé qu'il donne à la demande de l'entreprise lors d'un congrès. D'autres intègrent dans la demande le coût d'un **cadeau** de valeur négligeable qu'elles comptent offrir aux participants. Ces formes de primes ou avantages ne sont pas soumises à l'obligation de visa de sorte que le Bureau des visas n'est pas compétent pour délivrer un visa 'validant' les honoraires/cadeaux proposés. Les entreprises qui le souhaitent peuvent par contre demander au Bureau des visas de rendre un avis écrit (payant) sur la question de la conformité par rapport au Code de déontologie de Mdeon, de ces honoraires ou cadeaux.

Le Bureau des visas s'est également déclaré incompétent par le passé pour des demandes de visa concernant certains « **fellowships** » où un professionnel des soins de santé part habiter à l'étranger toute une année pour suivre une formation et fait appel à une entreprise pour sponsoriser ses frais sur place (location appartement, déplacements, nourriture, etc.). Le Bureau des visas considère que ces formations d'une durée non interrompue de plusieurs mois ne constituent pas des manifestations scientifiques au sens de l'article 10 et se déclare dès lors incompétent pour analyser ce type de demandes. Par contre, le Bureau des visas considère qu'une formation/cours nécessitant 10 jours au total qui sont répartis en 5 week-ends sur plusieurs mois, constitue bien une manifestation scientifique au sens de l'article 10.

Certaines demandes de visa ont également fait état par le passé de **moyens de publicité** mis en place par l'entreprise, par exemple sur son stand (écran de télévision, offre de matériel, etc.) et incluent le coût de cette publicité dans le sponsoring des participants. Ici aussi le Bureau des visas se déclare incompétent dans la mesure où ces coûts ne constituent pas des formes d'hospitalité autorisées par l'article 10 (inscription, repas, transport, etc.) mais bien de la publicité pure, qui relève d'une législation spécifique bien distincte.

Il arrive enfin dans de rares cas qu'un visa ne soit pas délivré parce que la même demande de visa a été introduite deux fois et que le visa a été délivré lors de la première soumission.

## DEMANDE IRRECEVABLE CAR TARDIVE

De nombreuses demandes de visa sont déclarées irrecevables car elles sont introduites moins de 15 jours ouvrables (ou le cas échéant moins de 6 jours ouvrables) avant le début de la manifestation (cf. articles 17.3 et 17.4 du Code de déontologie).

1,9% des demandes de visa ont été introduites hors délai en 2012, par rapport à 2,5% en 2010 et 1,6% en 2011.

En cas de décision de refus, les requérants se retrouvent dans une situation délicate. En ce qui concerne les entreprises (V1), les participants ont la plupart du temps d'ores et déjà été invités et les dispositions pratiques ont déjà été prises (vols et hôtels réservés, agenda bloqués, consultations annulées, etc.). En ce qui concerne les organisateurs de congrès (V2), la situation est tout aussi délicate dans la mesure où les sponsors ne peuvent pas verser les fonds demandés sans numéro de visa. Ceci étant, c'est précisément pour éviter ce genre de désagréments que le Code de déontologie a prévu un délai minimal de 15 jours ouvrables ainsi que l'obligation d'obtenir le visa avant d'inviter les participants/de verser les fonds à l'organisateur.

C'est pour cette raison que le Bureau des visas applique le délai d'introduction de manière stricte et sans autoriser d'exception, l'objectif premier restant toujours d'assurer une égalité de traitement entre tous les demandeurs. Le Bureau des visas utilise par conséquent la motivation suivante:

*« La procédure de visa a été conçue comme un système de contrôle a priori qui doit garantir que les manifestations scientifiques ont lieu dans un cadre de qualité (cf. l'article 10, §3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments). Il est essentiel pour le bon fonctionnement de ce contrôle que les entreprises requérantes introduisent leurs demandes dans les délais. La demande étant tardive, elle n'est pas recevable et aucun visa ne peut être délivré ».*

Cette règle a fortement été assouplie fin 2010. En effet depuis lors, en cas de refus, la demande corrigée peut être introduite jusqu'au 6<sup>ème</sup> jour ouvrable qui précède le jour auquel les activités scientifiques prennent cours. Au préalable le délai général de minimum 15 jours ouvrables était applicable. Les demandeurs dont la première demande de visa est refusée sont donc beaucoup moins confrontés qu'auparavant à une impossibilité de réintroduire un nouveau dossier à temps ou moyennant un refus parce que ce dernier serait introduit tardivement.

Le délai d'introduction réduit à 6 jours ouvrables est également applicable lorsque la manifestation réunit au total un maximum de 15 personnes, orateurs et participants compris (cf. art. 17.4 du Code de déontologie). Certaines entreprises utilisent à tort ce délai réduit. Le visa est refusé lorsque le Bureau des visas constate que le nombre *total* de participants est supérieur à 15, par exemple lorsqu'il appert que les orateurs sont à eux seuls plus nombreux que 15 ou que les participants belges, dont le nombre est inférieur à 15, ne représentent qu'une petite partie de l'ensemble des participants. Il arrive également que le visa soit refusé dans le cas où un professionnel belge est invité à participer à une *série* de manifestations à l'étranger dont le nombre total de participants par manifestation est inférieur à 15 mais dont le nombre total de participants pour toutes les sessions confondues dépasse 15 personnes. En effet, la 'ratio legis' du délai réduit est que pour des petits groupes de participants, les manifestations scientifiques peuvent être planifiées à bref délai et que la participation à ces manifestations ne peut pas être remise en cause par un délai d'introduction trop long.

Depuis le 3 octobre 2012 le délai d'introduction réduit est aussi applicable pour les demandes de visa qui concernent des *consultants*. Depuis cette date le délai d'introduction réduit de minimum 6 jours ouvrables peut effectivement être utilisé lorsque la demande de visa concerne un professionnel du secteur de la santé qui participe à la manifestation scientifique en tant que consultant (voir le nouvel article 17.4 du Code de déontologie). Par 'consultant', il convient d'entendre un professionnel de la santé qui, dans le cadre d'une manifestation scientifique, effectue des prestations scientifiques pour le compte de l'organisateur de la manifestation ou pour le compte d'une entreprise pharmaceutique ou de dispositifs médicaux. Exemples: orateur, investigateur, etc.

Pour que le délai réduit puisse être d'application, la demande doit concerner *uniquement* des consultants. En effet, pour les simples participants, le délai général de minimum 15 jours ouvrables reste d'application.

## DEMANDE IRRECEVABLE CAR INCOMPLETE

L'article 18.2 du Code de déontologie énumère l'ensemble des éléments qui doivent, sous peine d'irrecevabilité, figurer dans la demande de visa. Un certain nombre de demandes sont cependant introduites sans que certaines de ces données obligatoires ne figurent dans le dossier. Ci-dessous, les cas les plus fréquents de dossiers incomplets:

### Programme de la manifestation

Un des éléments principaux devant figurer dans le dossier de demande de visa est le programme détaillé de la manifestation scientifique, tant au niveau de son contenu que de son emploi du temps.

Certains programmes sont détaillés au niveau du contenu, mais ne mentionnent **aucun emploi du temps**. Le Bureau des visas est alors dans l'impossibilité de vérifier si la manifestation présente un caractère exclusivement scientifique puisqu'il est impossible de déterminer le nombre d'heures d'activités scientifiques.

A l'inverse, d'autres programmes contiennent un emploi du temps bien détaillé, mais ne présentent qu'un **contenu vague, voire aucun contenu** (uniquement une indication quant au type de sessions prévues: session plénière, satellite symposium, workshop, etc.). Dans ce cas, le Bureau des visas n'est pas non plus en mesure de déterminer si la manifestation présente un caractère scientifique.

En ce qui concerne en particulier les réunions d'investigateurs, il est important d'expliquer brièvement dans la demande de visa en quoi consiste l'essai clinique, quel est son objet. Si des abréviations (non courantes) sont utilisées dans l'aperçu du programme, il convient d'en donner la signification. Certains programmes de réunions d'investigateurs sont en effet tellement 'codés' que le Bureau des visas n'est pas en mesure de vérifier que la manifestation présente un caractère exclusivement scientifique.

Certains programmes sont fournis en **langue étrangère** (Russe, Croate, ...) et ne permettent pas au Bureau des visas - à défaut de traduction anglaise par exemple - d'examiner le caractère scientifique de la manifestation. Dans ce cas, le programme est considéré comme étant incomplet.

Lorsque le programme détaillé d'une manifestation n'est disponible que très peu de temps avant un événement, le Bureau des visas accepte (pour certains types de dossiers) de délivrer malgré tout un visa, à condition de disposer des éléments suivants:

- le programme préliminaire disponible au jour de l'introduction de la demande de visa
- le programme détaillé de l'année précédente
- et une confirmation par l'organisateur ou par l'entreprise (par email) de la date à laquelle le programme détaillé sera disponible (cf. rubrique FAQ du site internet).

Certains dossiers sont refusés parce qu'un des éléments susmentionnés n'est pas joint à la demande de visa.

Dans les cas susmentionnés, la demande de visa est déclarée irrecevable car incomplète.

### Sponsoring de participants - V1

Il arrive que les entreprises ne **détailent pas le montant du sponsoring**, en indiquant uniquement un forfait par participant, ou qu'elles ne remplissent simplement pas la rubrique coûts de la demande. Ces dossiers sont déclarés incomplets dans la mesure où le Bureau des visas doit disposer d'un détail du sponsoring par poste de frais (inscription, nuitées, etc.) afin de déterminer si les montants offerts sont ou non conformes aux exigences de l'article 10 et du Code de déontologie et aux montants maxima appliqués par le Bureau des visas.

Depuis le mois de mai 2012 les entreprises doivent mentionner dans la demande de visa si la manifestation est organisée par des professionnels (ou une association de professionnels) de la santé ou par une entreprise pharmaceutique/de dispositifs médicaux. Dans ce dernier cas, elles doivent expressément déclarer que le montant qu'elles mentionnent comme frais d'inscription ne couvre pas d'activité sociale ni aucune forme d'hospitalité.



Leur attention est ainsi directement attirée sur le fait qu'elles doivent détailler ces frais dans les rubriques prévues à cet effet.

Certaines demandes sont déclarées incomplètes parce que leur contenu ne correspond pas au **projet d'invitation** joint à la demande. Il en est ainsi lorsque l'entreprise, qui organise elle-même la manifestation, indique dans la demande ne sponsoriser par exemple que les nuitées, alors que le projet de lettre d'invitation indique que la totalité des frais sera prise en charge par la firme. Le sponsoring mentionné dans la demande de visa n'est dans ce cas donc pas complet.

D'autres demandes sont déclarées incomplètes parce que l'entreprise qui souhaite prendre à sa charge les frais de transport des professionnels du secteur de la santé sponsorisés, omet de communiquer un **schéma détaillé de déplacements**. Le Bureau des visas ne peut par conséquent pas vérifier si les horaires d'arrivée et de départ sur place coïncident le plus possible avec le début et la fin de la manifestation scientifique, auquel cas l'entreprise pourra sponsoriser la totalité des frais de déplacement.

En cas de prolongation non-accessoire du séjour pour raisons privées, le professionnel du secteur de la santé devra effectivement prendre une partie de ces frais à sa charge.

Enfin, certaines demandes de visa sont refusées au vu des **inconsistances ou contradictions** qu'elles contiennent, comme par exemple la mention de montants ou d'horaires d'arrivée/départ différents d'un endroit à l'autre de la demande ou de ses annexes.

#### Sponsoring des organisateurs - V2

Pour obtenir un visa dans le cadre du sponsoring des organisateurs d'une manifestation scientifique, il est nécessaire de déposer le **budget détaillé** de la manifestation. Certains budgets ne sont cependant pas (ou pas suffisamment) détaillés, raison pour laquelle le Bureau des visas est contraint de déclarer la demande irrecevable car incomplète. Il s'agit la plupart du temps de budgets qui mentionnent les dépenses mais pas les rentrées ou de budgets qui ne détaillent pas suffisamment les dépenses (certains postes de frais manquent, mention d'un montant total au lieu d'un montant par poste de frais, etc.). Depuis le mois de juillet 2011 le formulaire de demande de visa

V2 a été adapté de sorte que toutes les rentrées espérées doivent être mentionnées dans la demande de visa elle-même.

Le Code de déontologie prévoit également que la demande de visa doit contenir une **déclaration de l'organisateur scientifique** attestant que les montants sponsorisés ne seront affectés qu'au financement des activités scientifiques mêmes ou de formes d'hospitalité qui sont licites en vertu du Code et que le bénéfice éventuel sera affecté conformément à l'article 10 de la loi sur les médicaments. Cette déclaration ne pose pas de problème lorsque les organisateurs scientifiques introduisent eux-mêmes la demande de visa.

Par contre, si la demande est introduite par un sponsor ou par un tiers mandaté par les organisateurs scientifiques (société professionnelle organisatrice d'évènements), il arrive que ces demandeurs joignent à la demande une déclaration émanant de leur société au lieu de joindre une déclaration signée par les organisateurs scientifiques, ou encore que la déclaration ne mentionne pas que le bénéfice éventuel sera affecté conformément à l'article 10 de la loi sur les médicaments.

Enfin, il est impératif que Mdeon puisse **identifier les entreprises** faisant l'objet du numéro de visa groupé. En effet, l'article 10 prévoit que ce sont elles qui doivent obtenir un numéro de visa, raison pour laquelle le nom et l'adresse (et de préférence aussi le numéro de TVA) de chaque sponsor doit figurer dans la demande de visa, en mentionnant le montant pris en charge par chaque entreprise. Si ces informations manquent, la demande doit être déclarée incomplète.

#### DEMANDE NON FONDEE

Si une demande de visa est introduite dans les délais et de manière complète, elle est recevable et le Bureau des visas peut alors examiner le fond du dossier, à savoir vérifier si la demande de visa respecte en particulier les articles 4 à 8 du Code de déontologie.

### La manifestation n'est pas exclusivement scientifique

L'article 4 du Code de déontologie prévoit que la manifestation présente un caractère exclusivement scientifique. Depuis le moment d'arrivée sur les lieux jusqu'au moment de départ, les activités à but scientifique occuperont, en termes d'emploi du temps, la plus grande partie de chaque journée que comporte la manifestation.

Dans certains dossiers, la manifestation ne peut pas être qualifiée de scientifique car les **sujets traités** ne sont pas de nature scientifique. Certains programmes présentent en effet un caractère manifestement promotionnel.

D'autres programmes abordent des sujets tels que les techniques oratoires ou de communication, la réglementation de certaines professions, etc. qui ne peuvent pas être qualifiées de scientifiques et ne peuvent donc pas faire l'objet d'un sponsoring et *a fortiori* d'un visa.

Certaines manifestations ne rencontrent pas la condition d'exclusivité scientifique dans la mesure où elles prévoient d'autres activités que les activités scientifiques, à résumer sous le vocable '**temps libre**'. Il en est ainsi par exemple lorsque tous les après-midi sont libres, lorsque le temps de midi s'étend de 11h00 à 16h00 ou encore lorsqu'une des journées de la manifestation ne fait l'objet d'aucun programme. Dans ces situations, il ne peut pas être question de manifestation exclusivement scientifique puisque les participants peuvent consacrer de nombreuses heures à des activités sportives, de détente, de loisirs ou autres.

### Type d'hospitalité

L'article 5.1 du Code de déontologie détermine que l'hospitalité offerte aux professionnels du secteur de la santé dans le cadre de manifestations scientifiques doit toujours être raisonnable. Cet article entraîne donc des décisions de refus lorsque les montants sponsorisés ne sont **pas raisonnables**. C'est par exemple le cas pour des montants extrêmes tels qu'un ticket d'avion de 4.500 EUR, une chambre d'hôtel à 300 EUR, un dîner à 90 EUR, etc. Le Bureau des visas utilise alors la motivation suivante:

*« La prise en charge d'un montant pareil peut difficilement être qualifiée d'hospitalité raisonnable dans le cadre de l'invitation ou de la prise en charge des frais de participation de professionnels du secteur de la santé à des manifestations scientifiques. Vu le luxe dont des vols/nuitées/repas de cette catégorie de prix sont généralement accompagnés, ce montant révèle plutôt l'existence dans le chef de la requérante d'une intention d'accorder aux professionnels invités un avantage contraire aux dispositions de l'article 10 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et l'article 5 du Code de déontologie ».*

En avril 2010, Mdeon a publié les montants maxima acceptés par le Bureau des visas en matière d'hospitalité, à savoir: 75 EUR pour un souper (all in), 40 EUR pour un lunch (all in) et 250 EUR pour une nuitée (all in) (sauf exception stricte).

La jurisprudence constante du Bureau des visas prévoyait jusque fin juin 2012 que les déplacements en avion hors Europe pouvaient avoir lieu en classe business. Le Bureau était dès lors amené à refuser certains dossiers qui prévoyaient un déplacement aérien en Europe en classe business. Depuis le mois de juillet 2012, le sponsoring de vols en classe business n'est accepté que lorsque deux conditions sont remplies: 1° le professionnel de la santé qui en bénéficie participe à la manifestation scientifique en qualité de consultant et 2° il s'agit de vols de plus de 6 heures consécutives.

Ne sont pas acceptés les vols dont le montant budgété par le sponsor laisse supposer qu'ils sont offerts en première classe.

Dans quelques dossiers le Bureau des visas n'a pas accepté la qualité de « consultant » et a par conséquent rejeté le sponsoring de vols en classe business. C'était par exemple le cas pour un médecin dont la seule prestation scientifique active consistait à communiquer en un quart d'heure à des collègues Belges et Luxembourgeois son expérience par rapport à un produit spécifique, lors d'un déjeuner organisé par l'entreprise elle-même pendant un congrès international auquel le médecin était inscrit et invité par l'entreprise en tant que participant. Le Bureau des visas était d'avis que la qualité de « participant », c.-à-d. de professionnel de la santé participant à une manifestation scientifique à des fins apprenantes, prévalait.

L'article 5.1 prévoit également que l'hospitalité doit toujours rester **accessoire** par rapport à l'objectif scientifique de la manifestation. Ce caractère accessoire fait défaut lorsque l'hospitalité offerte n'est plus en rapport avec les besoins des professionnels de la santé dans le cadre de leur participation à la manifestation (par exemple des frais de transfert locaux excessifs) ou lorsque l'entreprise, pour les déplacements en voiture, offre au professionnel de la santé une indemnité kilométrique de plus de 0,34 EUR par kilomètre parcouru.

Il en est de même lorsque l'entreprise sponsorise la totalité des frais de transport aller-retour alors que le participant prolonge son séjour pour raisons privées et que la durée de la prolongation n'est pas accessoire par rapport à la durée de la manifestation (cf. *infra*).

Pour la même raison, l'offre de tickets d'avion flexibles aux professionnels de la santé est refusée depuis le mois de juillet 2012, à moins d'apporter une justification basée sur des éléments spécifiques à une situation concrète. Etant donné que la plupart des professionnels de la santé connaissent longtemps à l'avance les dates de la manifestation scientifique à laquelle ils sont invités ou souhaitent participer, ils peuvent adapter à temps leur agenda et travail en conséquence. Leur offrir dans ce cas un ticket d'avion échangeable, prolongeable ou remboursable est considéré comme un avantage qui n'est pas en rapport avec leurs besoins dans le cadre de leur participation à la manifestation scientifique, de sorte que le visa est refusé.

La condition selon laquelle l'hospitalité offerte doit rester accessoire par rapport à l'objectif scientifique de la manifestation est également invoquée par le Bureau des visas lorsque certains coûts, par exemple les repas, sont compris dans l'inscription mais que l'entreprise prévoit malgré tout un budget complémentaire pour cette hospitalité.

L'article 5.2 du Code indique les **formes d'hospitalité** qui sont acceptées par la loi, à savoir les frais de déplacement, de repas, de logement et d'inscription à la manifestation scientifique. Certaines entreprises introduisent une demande de visa pour d'autres formes d'hospitalité que le Bureau des visas est contraint de refuser. Il s'agit par exemple de frais de vestiaire, de bar, moyens de publicité sur les stands, contribution pour devenir membre d'une association, etc.

Certains frais tels que les frais de parking sur le lieu de la manifestation ou à l'aéroport ou à la gare en Belgique, le coût du passeport pour entrer en territoire étranger, les frais d'essence ou de taxi pour les déplacements entre le domicile et l'aéroport ou la gare, les snacks à l'aéroport ou pendant les trajets en voiture, sont considérés comme des frais revêtant un caractère personnel qui restent par conséquent à charge des professionnels du secteur de la santé invités ou sponsorisés. Les demandes de visa ayant pour objet de prendre ce type de frais en charge sont donc refusées. Une exception à cet égard sont les frais de parking et de transfert en Belgique pour les professionnels de la santé qui participent à une manifestation scientifique en qualité de consultant. Le sponsoring de ces frais est accepté à condition d'être raisonnables.

L'article 5.2 est parfois invoqué lorsqu'aucun détail n'est donné quant à l'utilisation d'un montant sponsorisé, le Bureau des visas n'étant effectivement dans ce cas pas en mesure de vérifier s'il s'agit d'une forme licite d'hospitalité.

Par ailleurs, l'article 5.2 prévoit que l'hospitalité ne dépassera en aucun cas la **durée officielle** de la manifestation. Cet article est à lire en parallèle avec l'article 8 du Code relatif aux prolongations de séjour (cf. *infra*).

L'article 5.3 prévoit enfin que l'hospitalité offerte ne comprendra en aucun cas la prise en charge financière, ni l'organisation d'activités sportives ou de loisir ou de toute autre forme de **divertissement**. Cet article a servi de base à la motivation de quelques décisions de refus concernant des dossiers où les entreprises indiquent organiser et/ou sponsoriser une soirée dégustation de vins, une visite guidée de la ville, une soirée spectacle, un accompagnement musical, etc. Il en est de même lorsque l'entreprise veut prendre à sa charge la totalité du montant de l'inscription à une manifestation alors que l'inscription comprend le droit d'accès à une activité sociale.

### Hospitalité et lieu de la manifestation

Les articles 6.1 et 6.2 du Code de déontologie prévoient de manière générale que le lieu, la date et la durée de la manifestation ne doivent pas créer de confusion quant à son caractère scientifique et que le lieu de la manifestation et les déplacements doivent toujours pouvoir être justifiés.

Le motif le plus fréquent de refus en ce qui concerne le lieu de la manifestation a trait aux manifestations organisées **à l'étranger** sans raison valable (article 6.3). Le Code prévoit à cet égard qu'un déplacement à l'étranger doit être justifié soit par le caractère international de la manifestation, soit par la présence d'une expertise ou infrastructure sur le lieu de la manifestation. Or, de nombreux dossiers concernent le sponsoring de (groupes de) professionnels belges du secteur de la santé qui se rendent à l'étranger

- sans raison particulière
- simplement parce que l'un des orateurs est étranger
- pour visiter un hôpital pendant 2 heures alors que le déplacement à l'étranger dure plusieurs jours, etc.

Dans ces cas le visa est refusé par manque de justification du déplacement à l'étranger.

Dans un nombre limité de cas, le Bureau des visas est amené à refuser de délivrer un visa parce que le lieu de la manifestation est connu pour ses **possibilités sportives et de loisir** (article 6.4). Ce motif de refus est presque tout le temps utilisé en combinaison avec un autre motif, à savoir le fait que la manifestation n'est pas exclusivement scientifique dans la mesure où elle prévoit trop de temps libre et/ou que le déplacement à l'étranger n'est pas suffisamment justifié.

Un déplacement à l'étranger ne se justifie pas si les participants à une manifestation scientifique sont tous, ou pour la plupart, originaires de Belgique, sauf si, en termes scientifiques, il y a un nombre suffisant de points de rattachement avec le lieu concerné, par exemple, la visite d'un centre de recherche ou d'un centre hospitalier réputé.

Le visa est refusé lorsqu'une visite d'usine est précédée ou suivie d'exposés théoriques qui représentent plus d'1/3 du programme et que le déplacement à l'étranger n'est justifié par aucun autre facteur que la visite du site. La visite d'usine en tant que telle doit en effet principalement justifier le déplacement à l'étranger *pour la durée totale de la manifestation*.

### Hospitalité et accompagnants

L'article 7.1 du Code de déontologie prévoit que l'invitation à des manifestations scientifiques ainsi que l'organisation, le sponsoring ou encore le soutien de celles-ci ou la participation à ces manifestations doivent se limiter aux professionnels du secteur de la santé.

Le Bureau des visas a du refuser par le passé certaines demandes de visa sur base de cet article, demandes d'où il ressortait clairement que l'entreprise invitait ou suscitait l'invitation de partenaires des professionnels du secteur de la santé invités, en indiquant par exemple explicitement dans le courrier d'invitation le montant dont le médecin sera redevable s'il souhaite être accompagné.

Les articles 7.2 (l'entreprise prend les frais des accompagnants à sa charge) et 7.3 (l'entreprise organise un programme alternatif pour les accompagnants) n'ont jamais été utilisés comme motif de refus. C'est d'ailleurs logique puisqu'il ne peut en principe pas être question des personnes accompagnantes dans la demande de visa; au moment de l'introduction de la demande, les entreprises n'ont pas encore invité les participants et ignorent donc en principe s'ils seront ou non accompagnés.

### Hospitalité et prolongation de séjour

L'article 8.1 du Code de déontologie prévoit que si les professionnels du secteur de la santé prolongent leur séjour sur place à titre privé, les entreprises n'interviendront en aucun cas dans les frais liés à cette prolongation.

Cet article doit être lu en parallèle avec l'article 5.1 qui prévoit que l'hospitalité offerte ne dépassera en aucun cas la durée officielle de la manifestation. Les Directives Pratiques expliquent à cet égard que l'arrivée sur place et le départ des participants doivent autant que possible coïncider avec l'ouverture et la clôture officielle de la réunion.

Les entreprises demanderesse savent généralement qu'elles ne peuvent pas prendre à leur charge les nuitées et repas qui ont lieu en dehors de la durée officielle de la manifestation. Le problème se situe plutôt dans le fait que certaines entreprises - ou participants sponsorisés d'ailleurs - choisissent des heures de départ et d'arrivée qui sont trop éloignées de la date de début et de fin de la manifestation, auquel cas le Bureau des visas considère être en présence d'une prolongation de séjour. Du même coup, les entreprises prennent à leur charge une ou plusieurs nuitées et/ou repas de trop.

Le Bureau des visas motive par conséquent la décision de refus comme suit:

*« (...) Vu le lieu de la réunion et les possibilités de connexion existant entre ce lieu et la Belgique, il devrait être possible de n'arriver que le .... au matin et de rentrer encore le .... au soir. Les nuitées du ... au ... et du ... au ... et les repas du .... constituent dès lors de l'hospitalité qui excède les besoins des professionnels de la santé dans le cadre de leur participation à la manifestation et, par conséquent, est contraire aux dispositions de l'article 10, § 2, premier alinéa, 2°, d, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et de l'article 5.2 du Code de déontologie de Mdeon qui prescrivent e.a. que l'hospitalité offerte ne dépassera en aucun cas la durée officielle de la manifestation ».*

En ce qui concerne les coûts inhérents au déplacement aller-retour vers le lieu de la manifestation, il est admis - même dans le cas d'une prolongation du séjour pour des motifs privés - que l'entreprise prenne la totalité des frais à sa charge, à condition entre autres que la durée de cette prolongation soit accessoire par rapport à la durée de la manifestation scientifique (cf. le commentaire de l'article 8 du Code dans les Directives Pratiques et les FAQ sur le site internet). Le Bureau des visas est sur cette base parfois amené à rendre la décision suivante:

*« (...) Dans la mesure où les frais de déplacement sont inhérents à un séjour sur place à titre purement privé, l'entreprise concernée ne peut pas assumer ces coûts sans octroyer au professionnel un avantage non autorisé. Or, en l'espèce le Bureau des visas constate, au vu des montants sponsorisés, que l'entreprise compte apparemment prendre en charge l'intégralité des frais de transport du professionnel de la santé concerné, alors que ce dernier compte prolonger son séjour sur place de x jours au titre de vacances personnelles. Par conséquent, l'entreprise doit limiter son intervention dans les frais de transport à la partie du coût total obtenue en multipliant les coûts totaux de déplacement par une fraction dont le numérateur correspond à la durée officielle, en (demi) jours, de la réunion scientifique et le dénominateur à la durée totale, également comptabilisée en (demi) jours, du séjour, à savoir à (...) ».*

Demande de visa collectif alors que les manifestations ne sont pas identiques

Le Code de déontologie prévoit que lorsqu'une manifestation scientifique bien déterminée est organisée plusieurs fois, une seule demande de visa peut être introduite pour l'ensemble des manifestations et ce, sous certaines conditions.

Si l'une de ces conditions n'est pas remplie (ex.: le nombre de fois où la manifestation sera organisée n'est pas communiqué ou le programme n'est pas toujours identique), le Bureau des visas ne peut accepter la demande de visa collective.

## Motifs de refus les plus fréquents

Pour diminuer à l'avenir le pourcentage de refus, examinons quels sont les motifs de refus qui ont le plus souvent été utilisés dans les motivations du Bureau des visas.

Il est important de souligner qu'une même décision peut contenir différents motifs de refus, de sorte que le tableau ci-dessous mentionne un nombre de motifs de refus bien supérieur au nombre de demandes refusées:

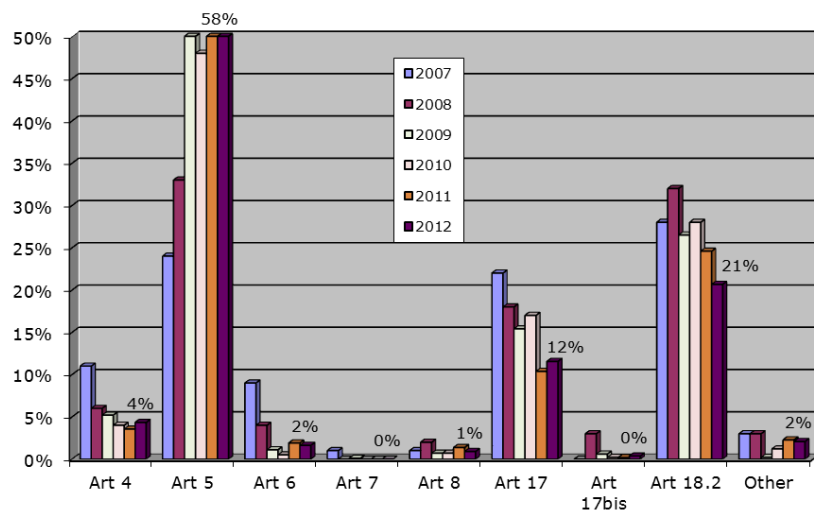
voir page suivante:

Articles	Motifs de refus		Nombre	Pourcent
<b>Problème de fond</b>			<b>728</b>	<b>65,7%</b>
4.1.	Programme pas exclusivement scientifique	V1/V2	39	3,5%
4.2.	Objet de la manifestation sans rapport avec activité prof. des participants	V1/V2	9	0,8%
4.3.	Lieu pas adapté	V1/V2	0	0,0%
5.1.	Hospitalité déraisonnable, non-accessoire	V1	12	1,1%
5.1.1.	Hospitalité déraisonnable	V1	311	28,1%
5.1.2.	Hospitalité pas limitée à la durée de la manifestation	V1	183	16,5%
5.2.	Hospitalité pas limitée à inscription, repas, logement, transport	V1	119	10,7%
5.3.	Hospitalité couvre divertissements	V1/V2	23	2,1%
6.1.	Lieu, date, durée créent confusion par rapport caractère scientifique	V1/V2	1	0,1%
6.2.	Lieu et déplacements non justifiés	V1	0	0,0%
6.3.	Manifestation a lieu sans raison à l'étranger	V1/V2	17	1,5%
6.4.	Lieu connu pour activités sportives et de loisirs	V1	0	0,0%
7.1.	Invitation pas limitée aux professionnels des soins de santé	V1	0	0,0%
7.2.	Entreprise intervient dans frais accompagnants	V1	0	0,0%
7.3.	Programme alternatif prévu pour participants	V1	0	0,0%
8.1.	Intervention dans frais prolongation	V1	10	0,9%
8.2.	Prolongation organisée par industrie	V1	0	0,0%
17bis.	Demande de visa collectif pour manifestations non identiques	V1	4	0,4%
<b>Dossiers irrecevables car tardifs</b>			<b>128</b>	<b>11,6%</b>
17.3.	Demande tardive (15 jours ouvrables)	V1/V2	112	10,1%
17.4.	Demande tardive (6 jours ouvrables)	V1/V2	16	1,4%
<b>Dossiers irrecevables car incomplets</b>			<b>252</b>	<b>22,7%</b>
18.2.	Demandes incomplètes	V1/V2	6	0,5%
18.2.a)	<i>Demande V1 incomplète</i>	V1	31	2,8%
18.2.a).1.	Aucun programme	V1	24	2,2%
18.2.a).2.	Programme pas suffisamment détaillé	V1	101	9,1%
18.2.a).3.	Pas d'emploi du temps dans le programme	V1	14	1,3%
18.2.a).4.	Pas de contenu mais bien un emploi du temps	V1	5	0,5%
18.2.a).5.	Pas d'aperçu de l'hospitalité offerte	V1	20	1,8%
18.2.a).6.	Pas les heures d'arrivée et de départ	V1	0	0,0%
18.2.b)	<i>Demande V2 incomplète</i>	V2	0	0,0%
18.2.b).1.	Aucun programme	V2	5	0,5%

18.2.b).2. Programme pas suffisamment détaillé	V2	12	1,1%
18.2.b).3. Pas d'emploi du temps dans le programme	V2	5	0,5%
18.2.b).4. Pas de contenu mais bien un emploi du temps	V2	1	0,1%
18.2.b).5. Pas de budget détaillé	V2	4	0,4%
18.2.b).6. Pas de déclaration des organisateurs scientifiques	V2	1	0,1%
18.2.b).7. Pas de liste des sponsors avec montant pas entreprise	V2	0	0,0%
Other Autres motifs de refus (incompétence, etc.)	V1/V2	23	2,1%
<b>TOTAL</b>		<b>1.108</b>	<b>100</b>

Si l'on groupe les différents motifs de refus susmentionnés par article du Code de déontologie, on obtient le tableau suivant qui présente directement l'évolution sur les six années de vie de Mdeon:

Percentage refusals per article - Evolution on 6 years



Il ressort de ce graphique que 21% des motifs de refus sont liés au caractère incomplet des dossiers (art. 18.2), 12% à leur caractère tardif (art. 17) et 58% au fait que le projet de sponsoring est contraire à l'article 5 (hospitalité non raisonnable et/ou non limitée à la durée officielle de la manifestation).

Le tableau suivant présente les 5 motifs de refus les plus souvent utilisés :

#### Top 5 des motifs de refus

1	Hospitalité déraisonnable	29%
2	Hospitalité pas limitée à la durée de la manifestation	17%
3	Hospitalité pas limitée à inscription, repas, logement, transport	11%
4	Demande tardive (15 jours ouvrables)	10%
5	Programme pas suffisamment détaillé (V1)	9%
		<b>76%</b>



## Les requêtes d'appel

En 2012, 35 requêtes d'appel ont été introduites, ce qui représente 3% du nombre total de demandes refusées.

74% des décisions de refus ayant fait l'objet d'une requête d'appel ont été réformées, les 26% restant ayant été confirmées.

Les raisons pour lesquelles la Chambre de recours confirme ou réforme une décision du Bureau des visas sont très variées.

Voici quelques exemples de motifs de *confirmation*:

- la requête d'appel est introduite *hors délai* (article 21.2 du Code de déontologie)
- la Chambre de recours se déclare *incompétente* parce que l'entreprise modifie sa demande initiale (modification du programme, suppression d'une ou plusieurs nuitées, diminution du montant du sponsoring, etc.). Le Code de déontologie prévoit en effet que l'entreprise qui modifie sa demande initiale doit introduire une nouvelle demande (article 21.3 du Code)
- une entreprise demande à la Chambre de recours de délivrer un visa malgré que la demande de visa initiale ait été introduite tardivement
- la Chambre de recours partage l'avis du Bureau des visas selon lequel le lieu de la manifestation porte à confusion quant au caractère scientifique de la manifestation ou l'avis selon lequel le coût d'une nuitée ou d'un repas n'est pas raisonnable
- etc.

Voici quelques exemples de motifs de *réformation* (= visa):

- une entreprise apporte en degré d'appel la preuve que le prix élevé d'un ticket d'avion correspond malgré tout à un vol en classe économique
- une entreprise donne des éclaircissements en degré d'appel quant au coût élevé d'une inscription (cours sur cadavres par exemple)
- une entreprise explique pourquoi un départ la veille de la manifestation est justifié
- etc.

## Réintroduction de dossiers

Certains dossiers ayant fait l'objet d'une décision du Bureau des visas doivent être réintroduits.

### REINTRODUCTION SUITE A UNE DECISION DE REFUS

Le requérant qui reçoit un refus a en principe la possibilité de réintroduire son dossier, modifié afin de tenir compte des observations émises par le Bureau des visas dans la décision de refus.

Il est positif de constater qu'en 2012, **69%** des dossiers refusés ont fait l'objet d'une réintroduction (contre 68% en 2011), pour en définitive – dans la majorité des cas - aboutir à un visa.

### REINTRODUCTION SUITE A UNE DECISION POSITIVE

Certains dossiers ayant fait l'objet d'un visa doivent dans certains cas faire l'objet d'une réintroduction. C'est le cas si le projet de sponsoring subit une modification substantielle entre le moment auquel la demande originale a été présentée et celui de l'organisation de la manifestation scientifique, il est nécessaire de soumettre une nouvelle demande de visa.

Pour l'année 2012, **5,6%** de dossiers approuvés ont fait l'objet d'une réintroduction suite à une modification substantielle (5% en 2011). Ce chiffre est cependant à prendre avec précaution dans la mesure où de nombreuses entreprises omettent de mentionner dans leur seconde demande qu'il s'agit d'une réintroduction pour modification substantielle.

## COMMUNICATION

### Les Modes d'emploi de Mdeon

Depuis sa création en 2006, Mdeon s'est concentrée sur les manifestations scientifiques qui se déroulent sur plusieurs jours calendrier et sont donc soumises à l'obligation de visa préalable.

Nombreux sont cependant ceux qui interrogent Mdeon concernant d'autres aspects relatifs aux interactions entre les professionnels de la santé et l'industrie, à savoir en particulier les primes et avantages (cadeaux) de valeur négligeable et les activités qui ne sont pas soumises à l'obligation de visa. Il est un fait qu'il existe peu de documentation écrite à cet égard, ce qui laisse place à interprétation dans la pratique.

Mdeon a dès lors décidé de clarifier ces zones grises et de publier un document clair et concis ayant pour objectif de guider tant les professionnels de la santé que les entreprises dans l'application des dispositions légales et déontologiques relatives aux cadeaux et aux manifestations scientifiques non soumises à visa.

Il s'agit d'une part du « Mode d'emploi relatif aux primes et avantages de valeur négligeable » et d'autre part du « Mode d'emploi relatif aux manifestations scientifiques non soumises à visa ».

Ces documents ont été communiqués à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) qui a marqué son accord quant à leur contenu.

Ils sont disponibles en version trilingue sur le site internet de Mdeon.

### Campagne de presse - La carte postale Mdeon

Le plan communication 2012 de la plateforme prévoyait le développement d'un support de communication présentant un message court, frappant, interpellant et humoristique, ayant pour objectif de susciter la curiosité des professionnels de la santé et de leur donner envie de s'informer davantage sur Mdeon, en renvoyant vers le site internet. C'est ainsi qu'est née la « Carte postale Mdeon » consistant en une caricature de Pierre Kroll représentant deux skieurs dévalant une montagne.

La carte postale a fait l'objet d'une campagne de communication dans la presse spécialisée durant le mois de novembre 2012, vers un public cible composé exclusivement de professionnels du secteur de la santé. La campagne n'est pas passée inaperçue et a donné lieu à la rédaction de nombreux articles de fond sur la plateforme.

### Flyers Mdeon

En 2009, Mdeon a publié une brochure d'information intitulée « *Visa pour le sponsoring de la formation continue* » et qui a pour public cible tant les entreprises pharmaceutiques et de dispositifs médicaux que les professionnels du secteur de la santé.

L'objectif de ce « Flyer » est de présenter Mdeon sous l'angle positif de ses objectifs et de résumer dans la brochure l'essence même de la procédure de visa. Un volet du Flyer est consacré au sponsoring de *participants* à une manifestation scientifique, l'autre volet abordant la question du sponsoring des *organiseurs* d'un tel évènement. Le Flyer a été publié en trois langues. Il a été distribué au moyen de différents canaux, tels que les associations membres de la plateforme, le site internet de Mdeon, la presse spécialisée, etc.

En 2012, Mdeon a finalisé, publié et distribué une seconde brochure intitulée « *Code de déontologie de Mdeon* », adressée au même public cible. L'objectif de cette seconde brochure d'information est d'attirer l'attention sur le fait que les dispositions légales et déontologiques en matière d'interactions entre l'industrie et les professionnels de la santé ne sont pas limitées aux manifestations scientifiques qui se déroulent sur plus d'un jour calendrier. Des principes similaires existent pour les manifestations non soumises à visa, pour les cadeaux et pour les conventions de consultance.

## Sessions d'information

### MDEON@NOON

*Mdeon@noon* est une session d'information mise en place dès la création de la plateforme et ayant pour objectif de répondre aux nombreuses questions que se posent les acteurs concernés. *Mdeon@noon* est organisée sur le temps de midi dans les locaux de Mdeon et est ouverte à tous. La session a lieu mensuellement. Le public présent est exclusivement constitué d'entreprises de l'industrie pharmaceutique ou des dispositifs médicaux et parfois d'organismes professionnels d'évènements. *Mdeon@noon* s'avère être très utile tant pour les participants que pour Mdeon, chacun ayant l'occasion d'exposer son point de vue et par conséquent de découvrir celui de l'autre.

### MDEON@YOURCOMPANY

*Mdeon@YourCompany* est une session d'information mise en place spécialement pour l'industrie, ayant pour objectif d'entrer en contact direct avec l'équipe de vente, de management ou les responsables 'compliance' des entreprises, à savoir les personnes qui sont en première ligne ou directement concernées par la question du sponsoring de professionnels du secteur de la santé.

### MDEON@YOURPRACTICE

*Mdeon@YourPractice* est une session d'information mise en place fin 2012 spécialement pour les professionnels de la santé. L'enquête en ligne réalisée l'année passée auprès de nombreux médecins a effectivement montré que beaucoup de questions et incompréhensions subsistent concernant les interactions entre les professionnels de la santé et l'industrie.

Au moyen des sessions *Mdeon@YourPractice*, Mdeon se propose d'aller à la rencontre des professionnels de la santé pour faire toute la clarté sur les questions qui se poseraient encore sur le terrain au sujet du sponsoring des professionnels du secteur de la santé.

## Site Internet

Le site Internet de Mdeon est un canal de communication important qui permet au quotidien d'informer en particulier les personnes chargées d'introduire des demandes de visa.

De nombreuses informations sont communiquées par ce moyen d'information à grande échelle (renouvellement de l'agrément de Mdeon, nouvelle présidence, nouvelle Circulaire, mise à jour du Code de déontologie, etc.).

Le site Internet de Mdeon est mis à jour régulièrement et se veut être un outil d'information complet, pratique, structuré et convivial permettant de saisir en quelques clics l'information recherchée. Il est également possible de s'inscrire à une rubrique "News".

Un outil de calcul permet (depuis la page d'accueil du site) de déterminer pour un événement donné quelle est la date limite pour introduire une demande de visa. Nous espérons que cette calculatrice (qui tient compte des jours fériés belges) permettra de diminuer le nombre de dossiers introduits tardivement.

Etant donné que la procédure de visa s'applique également aux entreprises étrangères qui sponsorisent des professionnels du secteur de la santé qui exercent leur art en Belgique, Mdeon a mis un point d'honneur à traduire son site intégralement en anglais, en ce compris son Code de déontologie, ses Directives Pratiques et ses *Frequently Asked Questions*.

## Vidéo Mdeon

Vidéo « Comment introduire une demande de visa? »

Nos rapports d'activités mettent en exergue que les demandeurs étrangers, s'ils introduisent de plus en plus de demandes de visa, reçoivent également plus de refus que les demandeurs établis en Belgique.

Afin d'aider ces demandeurs à recevoir plus facilement leurs visas, Mdeon a créé une vidéo trilingue expliquant en images comment introduire une demande de visa. Cette vidéo énumère entre autres quelques points clé auxquels les demandeurs doivent particulièrement prêter attention lors de l'introduction d'un dossier (montants maxima, programme détaillé, etc.).

## Frequently Asked Questions

En 2011, de toutes nouvelles *Frequently Asked Questions* ont été publiées sur le site internet de Mdeon. Elles ont également été communiquées aux personnes qui introduisent des demandes de visa.

Ces nouvelles FAQs consistent en effet en grande partie en la jurisprudence du Bureau des visas et pourront dès lors les aider pour l'introduction de leurs dossiers.

## Slides for training

Des *Slides for training* sont à la disposition des internautes sur la page d'accueil du site internet, en trois langues.

Les personnes amenées à présenter Mdeon dans leur entreprise ou institution ont ainsi des informations complètes, correctes et détaillées à portée de main.

## Permanence téléphonique

Mdeon est joignable par téléphone chaque jour ouvrable, et à toute heure, pour répondre aux questions des entreprises, de professionnels du secteur de la santé, d'avocats, d'organismes professionnels d'évènements, etc. L'objectif: apporter une réponse claire et immédiate à toute interrogation et être ouvert à toute suggestion.

# AUTOREGULATION VERSUS CO-REGULATION: LES MISSIONS DE L'A.F.M.P.S.

Six années complètes de fonctionnement et d'agrément de Mdeon confirment que le concept de l'autorégulation fonctionne. Les statistiques exposées plus haut démontrent que de plus en plus d'entreprises étrangères et associations de professionnels du secteur de la santé se rallient à ce processus particulier et apprécient son mode de fonctionnement moderne. Les autorités auront également pu constater que Mdeon assure la procédure de visa de manière totalement transparente et objective.

Si Mdeon assure la procédure de visa en tant que telle, il est important de rappeler que la base légale de cette procédure, ainsi que le contrôle de son respect, relèvent de la compétence exclusive des autorités. L'autorégulation ne peut donc fonctionner qu'en co-régulation avec elles.

## Mission de contrôles

L'aspect 'contrôles' de la co-régulation est primordial. Aucune règle n'est appliquée si son respect n'est pas contrôlé. La pérennité de la procédure de visa dépend donc de la mise en place de contrôles réguliers et du suivi des plaintes déposées auprès du *Point-Contact*.

Depuis le début de ses activités, Mdeon invite régulièrement l'A.F.M.P.S. à effectuer le plus de contrôles possible, en particulier vers les entreprises ou associations de professionnels de soins de santé qui n'introduisent aucune demande de visa.

L'A.F.M.P.S. publie généralement dans son rapport d'activités annuel les chiffres relatifs aux contrôles effectués lors de l'année écoulée.

## Mission de communication

La communication émanant des autorités est primordiale et fait également partie de la co-régulation dans la mesure où elle présente un impact beaucoup plus fort que l'information diffusée au moyen des canaux de communication utilisés par Mdeon. Par ailleurs, la procédure de visa constituant une obligation légale assortie de sanctions administratives et pénales, il est important que l'autorité de contrôle participe activement au processus de communication.

Depuis la création de la plateforme, l'A.F.M.P.S. a rédigé différentes circulaires spécifiques à Mdeon, adressées tantôt aux entreprises du secteur pharmaceutique et des dispositifs médicaux, tantôt aux professionnels des soins de santé.

La dernière en date est la Communication n° 572 du 28 octobre 2010, disponible également sur le site internet de Mdeon. Cette Communication a pour objet de promouvoir l'utilisation du « Point-Contact » mis en place pour optimiser le contrôle du respect de l'article 10 de la loi sur les médicaments (en ce compris la procédure de visa). La Communication met l'accent sur le fait que le Point-Contact est un organe clé pour assurer le contrôle du respect de la réglementation dans la mesure où les informations qui y sont communiquées permettent aux services de contrôles de l'A.F.M.P.S. d'identifier au mieux les situations les plus problématiques.

En novembre 2012, l'Agence s'est engagée à informer à l'avenir l'entreprise/le professionnel de la santé qui dépose plainte auprès du Point-Contact, quant à l'issue du dossier d'enquête.

## CONCLUSION

Le présent rapport permet de tirer un nouveau bilan positif relatif à la sixième année de fonctionnement de la plateforme déontologique Mdeon. Mdeon a en effet vu son *agrément* renouvelé pour la cinquième fois, ce qui signifie que les autorités réitèrent à nouveau leur confiance envers la plateforme et envers le concept de l'autorégulation.

Le *fonctionnement* de l'association et, partant, de la procédure de visa est assuré par les différents organes de Mdeon ainsi que par le Bureau des visas. En 2012, ces assemblées étaient placées sous le signe de la stabilité dans la mesure où 1) l'Assemblée générale a accueilli deux nouveaux membres, en a perdu un et est composée à ce jour de 19 associations, 2) le Conseil d'administration n'a pas changé de composition et enfin, 3) concernant le Bureau des visas 4 membres ont rejoint l'équipe et 3 autres l'ont quittée. La présidence de la plateforme a par contre été assurée pour la première fois par une association représentant les médecins généralistes.

La partie centrale du rapport *évalue*, statistiques à l'appui, les 6.502 demandes de visa introduites en 2012. Ces dernières émanent tant du secteur des dispositifs médicaux que du secteur pharmaceutique et également d'organismes de manifestations scientifiques. La majorité des demandes introduites (soit 83%) a fait l'objet d'un numéro de visa, preuve que l'objectif de la plateforme est toujours de permettre le soutien de la formation médicale permanente par l'industrie, moyennant le respect du cadre légal et déontologique relatif à la promotion des médicaments et des dispositifs médicaux. Les demandes de visa qui ont fait l'objet d'une décision de refus (soit 17%) ont systématiquement été motivées. Le rapport commente les différents motifs de refus et indique ceux qui reviennent le plus fréquemment afin de permettre une évolution positive du nombre de demandes acceptées.

En 2012, Mdeon a accordé une importance particulière à l'aspect *communication* afin d'informer le plus de personnes possible quant à l'existence de la plateforme et de la procédure de visa préalable. Beaucoup de temps a été consacré à la publication d'une seconde brochure d'information, à la rédaction et publication de Modes d'emploi relatifs aux activités non soumises à visa et aux cadeaux de valeur négligeable, à une campagne de presse destinée aux professionnels de la santé et enfin à la mise en place d'une session d'information spécifique aux professionnels de la santé.

Mdeon a également accordé une importance particulière à l'aspect *contrôle* qui relève de la compétence exclusive de l'A.F.M.P.S. Cette dernière intensifie ses inspections afin que tous les acteurs concernés évoluent dans un cadre de qualité concernant la promotion et l'information des médicaments et dispositifs médicaux.

En conclusion, il ressort de ce sixième rapport d'activités que la combinaison des concepts d'*autorégulation* et de *co-régulation* s'ancre positivement et continue à porter ses fruits. Mdeon espère ce faisant avoir répondu aux attentes des autorités et de tous les acteurs du secteur de la santé et pouvoir poursuivre cette collaboration dans les années à venir.

Wemmel, le 19 avril 2013.

## LES MEMBRES DE MDEON



Th. Orban  
**SSMG**  
*Président*



R. Van den  
Broeck  
**UNAMEC**  
*1<sup>er</sup> Vice-Pdt*



M-H. Cornély  
**OPHACO**  
*2<sup>e</sup> Vice-Pdt*



R. Lemye  
**ABSYM**



Ch. Ronlez  
**APB**



R. Van Reeth  
**BACHI**



J-P. Baeyens  
**CARTEL**



E. Van Nuffel  
**DOMUS  
MEDICA**



O. Remels  
**FEBELGEN**



Ch. De  
Jonckheere  
**FBP**



Ch. Massard  
**FORMAVET**



I. Van den  
Wyngaert  
**IPSA**



M. Foulon  
**NVKVV**



M. Gobert  
**PHARMA.BE**



M. Libert  
**SSPF**



J. Van Acker  
**SVH**



M. Renard  
**UPV**



B. Maillet  
**VBS-GBS**



G. Lysens  
**VBT**