

Regulatory

Mdeon: la garantie que votre sponsoring est légal

Marc-Henri Cornély (président de Mdeon)

Votre association d'infirmiers organise une manifestation scientifique avec le soutien financier de plusieurs entreprises du secteur pharmaceutique ou du secteur des dispositifs médicaux?

Vous êtes pharmacien et bénéficiez d'un sponsoring d'une firme pharmaceutique pour participer à une manifestation scientifique?

Votre entreprise de dispositifs médicaux sponsorise un médecin pour participer à une manifestation scientifique?

La manifestation en question comporte au minimum une nuitée?

Alors le présent article vous concerne directement car ces sponsorings doivent faire l'objet de la procédure de visa préalable assurée par Mdeon.

La plateforme évolue dans un cadre légal bien déterminé

Une directive européenne a instauré le principe selon lequel il est interdit, dans le cadre de la promotion des médicaments, d'octroyer, d'offrir ou de promettre une prime, un avantage pécuniaire ou un avantage en nature aux personnes habilitées à prescrire, délivrer ou administrer ces produits. La directive considère en effet que ces professionnels doivent être à même d'exercer leur art en toute objectivité, sans être influencés par des incitations financières.

Ce principe a été implémenté dans notre droit national par le biais de l'article 10 de la loi sur les médicaments du 25 mars 1964. Le législateur a cependant prévu des exceptions à l'interdiction de principe, dont celle relative à l'hospitalité offerte lors de manifestations à caractère exclusivement scientifique. Cet article 10 prévoit en outre que si une manifestation scientifique contient une nuitée, il convient de suivre une procédure de visa préalable.

Mdeon est agréée pour assurer la procédure de visa en autorégulation

Mdeon a été agréée par arrêté royal du 25 février 2007 pour assurer la procédure de visa préalable prévue par la loi. L'ensemble

Marc-Henri Cornély,
président de Mdeon



Mdeon, une plateforme déontologique commune

Mdeon est une plateforme déontologique commune consensuelle créée en 2006 par les médecins, les pharmaciens et l'industrie des médicaments et des dispositifs médicaux en prévision de l'entrée en vigueur de la nouvelle législation relative à la promotion des médicaments et dispositifs médicaux. Entre-temps, des associations de vétérinaires et de dentistes ont rejoint la plateforme.

Mdeon a pour objectif de créer un cadre de qualité pour la promotion et l'information concernant ces produits. Mdeon souhaite atteindre cet objectif en autorégulation et a dès lors rédigé son propre Code de déontologie, ainsi que des Directives Pratiques explicitant le Code.

Vrai ou faux?

- **Mdeon a été créée par l'industrie**

FAUX: la plateforme a été constituée par douze associations professionnelles, dont seulement trois de l'industrie. A ce jour, sur les 15 membres de la plateforme, 12 membres sont des associations de médecins, pharmaciens, dentistes et vétérinaires.

- **L'introduction d'une demande de visa nécessite beaucoup de temps**

FAUX: l'association a mis un point d'honneur à simplifier au maximum la procédure de visa en l'informatisant de a à z. Les demandes de visa sont introduites via Internet et les décisions communiquées par e-mail dans un délai de 5 jours ouvrables.

- **La grande majorité des demandes de visa sont approuvées**

VRAI: 83% des demandes de visa introduites en 2007 ont été approuvées. Par ailleurs, les 17% de demandes refusées le sont en grande majorité pour des raisons de recevabilité (dossiers tardifs ou incomplets).

- **Seuls les médecins sont concernés par la procédure de visa**

FAUX: la loi s'applique à l'ensemble des professionnels du secteur de la santé qui prescrivent, délivrent, administrent ou utilisent des médica-

ments ou dispositifs médicaux, ainsi qu'aux institutions de soins où ont lieu ces activités.

- **Les entreprises situées à l'étranger introduisent des demandes de visa auprès de Mdeon**

VRAI: la procédure de visa s'applique aux entreprises étrangères qui sponsorisent un professionnel du secteur de la santé exerçant son art en Belgique.

- **Le numéro de onors et les bénéficiaires**

VRAI: cette mention permet aux parties concernées de vérifier que le sponsoring est conforme à la loi.

- **Les sponsorings des organisateurs d'une manifestation scientifique font l'objet de demandes de visa**

VRAI: de nombreuses associations de professionnels du secteur de la santé qui organisent des manifestations scientifiques avec le soutien financier de l'industrie (ex.: via location d'emplacements de stands) ont déjà introduit des demandes de visa.

- **Mdeon est incompétente en matière de contrôles**

VRAI: c'est l'AFMPS qui est seule compétente pour contrôler le respect de la procédure de visa.

des secteurs concernés ont décidé ensemble d'assurer eux-mêmes la procédure de visa. Ils ont ainsi pris leurs responsabilités et créé proactivement un concept d'autorégulation moderne, transparent et efficace pour l'information et la promotion des médicaments et des dispositifs médicaux.

Mdeon est une association agréée par les autorités et doit combiner autorégulation et corégulation avec le Ministère de la Santé Publique.

Ceci étant, Mdeon est une association agréée par les autorités et doit combiner auto-régulation et corégulation avec le Ministère de la Santé Publique. Ainsi par exemple, Mdeon transmet à l'autorité un rapport d'activités détaillé et se soumet annuellement à un audit externe indépendant.



Qui est concerné par la procédure de visa?

La procédure de visa concerne non seulement les producteurs et fournisseurs de médicaments et dispositifs médicaux mais aussi l'ensemble des professionnels et associations de professionnels du secteur de la santé (pharmaciens, médecins, infirmiers, dentistes, vétérinaires, paramédicaux, kinésithérapeutes, etc.). Les institutions de soins sont également directement concernées.

Quel est l'objet d'une demande de visa?

L'objet du visa est un *sponsoring* offert dans le cadre d'une manifestation scientifique. Pour qu'un visa puisse être délivré, le sponsoring doit répondre à certaines conditions. Il doit par exemple être offert dans le cadre d'une manifestation à caractère *exclusivement* scientifique. La prise en charge des frais de participation doit par ailleurs être limitée à la durée officielle de la manifestation ainsi qu'aux professionnels de la santé.

Il existe **deux sortes de sponsoring** devant faire l'objet d'une demande de visa. Le premier concerne le sponsoring de participants

à une manifestation scientifique. Une firme sponsorise par exemple l'inscription et les frais de transports de certains professionnels pour participer à un congrès scientifique.

Le second type de sponsoring est celui versé aux organisateurs d'une manifestation scientifique, par exemple au moyen de la location d'emplacements de stands. Dans cette hypothèse, les organisateurs scientifiques de la manifestation peuvent introduire une demande de visa groupée pour l'ensemble de leurs sponsors.

Il existe deux sortes de sponsoring devant faire l'objet d'une demande de visa: le premier concerne le sponsoring de participants à une manifestation scientifique, le second type est celui versé aux organisateurs.

Le visa préalable: une garantie que le sponsoring est conforme à la loi

Il est important de souligner que le visa est préalable et doit être obtenu avant d'inviter les professionnels de la santé à participer à

Les 15 membres de Mdeon

Les associations de médecins

- Association Belge des Syndicats Médicaux (BVA-ABSyM)
- Domus Medica
- Groupement des Unions Professionnelles Belges de Médecins Spécialistes (GBS-VBS)
- Société Scientifique de Médecine Générale (SSMG)
- Syndicaat van Vlaamse Huisartsen (SVH)

Les associations de 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)

Les associations de vétérinaires

- Formavet
- Union Professionnelle des Vétérinaires (UPV)

Les associations de dentistes

- Verbond der Vlaamse Tandartsen (VVT)

Les associations de l'industrie

- Fédération des Entreprises Belges de Médicaments Génériques (FeBelGen)
- pharma.be
- Unamec



la manifestation (la demande de visa doit être introduite au plus tard le 15^e jour ouvrable précédant le jour du début de la manifestation).

Le numéro de visa obtenu doit par ailleurs être mentionné sur tous les documents relatifs à la manifestation et en particulier, en cas de sponsoring de participants, sur l'invitation à adresser au professionnel de la santé. Il s'agit d'une garantie pour le professionnel que le sponsoring qui lui est offert pour participer à une manifestation scientifique est conforme à la loi et à la déontologie.

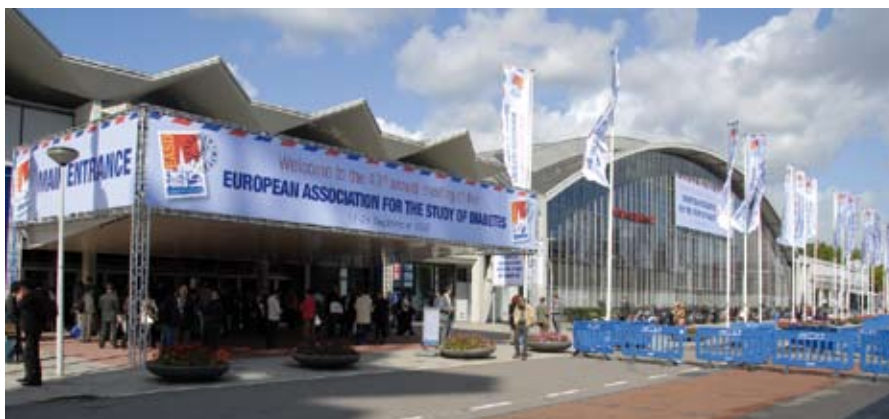
Coresponsabilité et sanctions

Le contrôle du respect de la procédure de visa relève de la compétence de l'AFMPS. Mdeon se limite à assurer un contrôle *a priori*. L'AFMPS a d'ailleurs créé un *Point-contact* où des informations peuvent être obtenues à cet égard.

Les sanctions encourues en cas de violation de la loi consistent principalement en des amendes administratives et pénales. Il est important à cet égard de souligner que le législateur a instauré une coresponsabilité pénale entre les entreprises qui offrent un sponsoring et les professionnels du secteur de la santé qui l'acceptent. Il est en effet de l'intérêt de l'ensemble des acteurs de la santé concernés que la procédure de visa soit appliquée par tous.

Quelques chiffres après une année d'activités

Voilà déjà une année que Mdeon a reçu l'agrément pour assurer la procédure de visa. En 2007, 5.320 demandes de visa ont été introduites et 83% d'entre elles ont fait l'objet d'un numéro de visa. Dans les 17% de refus, plus de 2/3 sont dus au caractère tardif ou incomplet des dossiers. Le fait que



plus de 80% des dossiers fassent l'objet d'un numéro de visa démontre la légitimité des demandes et permet à l'industrie de continuer à soutenir financièrement la formation médicale permanente, condition indispensable à l'exercice de la médecine de pointe.

En ce qui concerne les demandeurs de visa, plus de 200 entreprises (tant belges qu'étrangères) et associations de professionnels du secteur de la santé ont déjà introduit des demandes de visa auprès de

Mdeon, concernant des milliers de professionnels de la santé.

Ces chiffres constituent la preuve que l'engagement pris par les associations membres de Mdeon est tenu et que l'ensemble des secteurs de la santé concernés travaillent ensemble, en synergie avec les autorités, à la création d'un cadre de qualité pour la promotion et l'information concernant les médicaments et dispositifs médicaux.

Clarifions le cadre légal en le réduisant à sa plus simple expression

Art. 10 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments
(émanant du Code Communautaire Européen relatif aux médicaments)

L'interdiction de principe (§1)

Aucune prime ou avantage, que ce soit en argent ou en nature, directement ou indirectement, ne peut être offerte par les entreprises du secteur pharmaceutique ou des dispositifs médicaux aux professionnels du secteur de la santé, qui ne peuvent pas non plus en solliciter.

Les exceptions légales (§2)

- 1° L'offre de primes et avantages de valeur négligeable et qui ont trait à l'exercice de la profession.
- 2° L'indemnisation raisonnable pour des prestations légitimes et à caractère scientifique.
- 3° L'invitation et la prise en charge des frais de participation, y compris l'hospitalité, à une manifestation scientifique, moyennant le respect de 5 conditions:
 - a) la manifestation présente un caractère exclusivement scientifique;
 - b) l'hospitalité offerte est limitée à l'objectif scientifique;
 - c) le lieu, la date et la durée de la manifestation ne créent pas de confusion sur son caractère scientifique;
 - d) l'hospitalité offerte est limitée à la durée officielle de la manifestation;
 - e) l'hospitalité offerte n'est pas étendue aux accompagnants.

Condition supplémentaire si la manifestation scientifique comporte au moins une nuitée (§3): le visa de Mdeon.