

Regulatory

5 jaar competentie ten dienste van de patiënt



Apotheker Nathalie Evrard

De visumprocedure wordt nu al vijf jaar toegepast. De overheid heeft voor de vierde keer haar vertrouwen in het zelfregulerende platform Mdeon bevestigd. Het is ondertussen al vier jaar geleden dat verenigingen van artsen, apothekers, verpleegkundigen, tandartsen, dierenartsen en de industrie ervoor kozen om een zelfregulerend deontologisch platform op te richten binnen de sector van de gezondheidszorg. Het doel van dit platform? Het creëren van een kwaliteitsvol kader op het vlak van permanente opleiding van beroepsbeoefenaars in de gezondheidssector. Sindsdien is dit platform alleen maar gegroeid. Het aantal leden is gestegen tot 18 in 2010 en het aantal behandelde dossiers voor dit jaar bedroeg 6.477. Tot zover de naakte cijfers. We willen ook de werking van Mdeon in de verf zetten, met als voornaamste prioriteiten communicatie, deontologische code en controles.

Een gesprek met de drie tenoren van Mdeon: Marc-Henry Cornély (Ophaco – voorzitter), Richard Van den Broeck (Unamec – ondervoorzitter) en Bernard Maillet (VBS – ondervoorzitter), die ons vol overtuiging tonen dat een objectieve communicatie tussen industrie, arts en apotheker perfect mogelijk is...

Mdeon, een gemeenschappelijk deontologisch platform

Mdeon is een deontologisch platform opgericht op initiatief van drie actoren – artsen, apothekers en de farmaceutische industrie – met als doel de toepassing van artikel 10 van de wet van 25 maart 1964 op geneesmiddelen – een artikel dat is gewijzigd door de wet van 16 december 2004. Dit artikel reglementeert de strijd tegen uitwassen in de promotie van geneesmiddelen: fabrikanten, groothandelaars en importeurs van geneesmiddelen of medische hulpmidde-

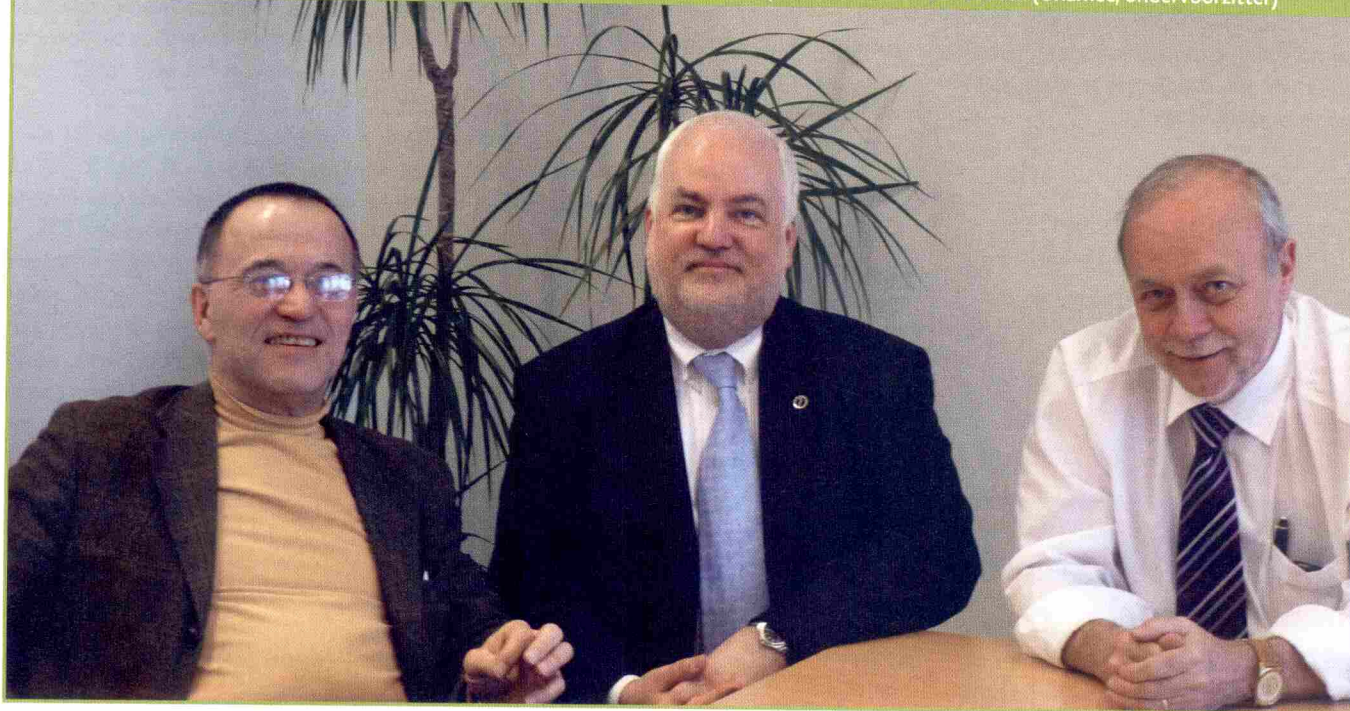
Beroepsbeoefenaars en bedrijven uit de sector van de gezondheidszorg hebben hiervoor samen het gemeenschappelijke deontologische platform Mdeon opgericht, met als voornaamste doel de naleving van de visumprocedure via zelfregulering, en dit op een transparante manier.

len mogen geen voordelen toekennen aan beroepsbeoefenaars uit de gezondheidszorg. Er zijn wel uitzonderingen voorzien voor voordelen die de gezondheidspartner niet beïnvloeden, die geen bron van belangenconflicten vormen of die bijdragen aan continue opleiding. Wetenschappelijke manifestaties zijn absoluut noodzakelijk om beroepsbeoefenaars uit de gezondheidszorg de kans te geven de evolutie in hun vakgebied te volgen. Mdeon wil op een proactieve manier een kwaliteitsvol kader creëren voor de informatie over en promotie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

Het verkregen visumnummer is een garantie dat het voorstel tot sponsoring van de deelname aan of het organiseren van een wetenschappelijke bijeenkomst in overeenstemming is met de wet en de deontologie.

“Mdeon”, benadrukt Marc-Henry Cornély, “staat voor een kwaliteitsvolle dienstverlening van beroepsbeoefenaars aan hun patiënten. Opleiding moet dan ook zuiver opleiding zijn. Uit de 5.510 visumaanvragen die in 2010 werden goedgekeurd, blijkt dat de industrie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in 2010 62,3 miljoen euro heeft geïnvesteerd in de permanente opleiding van beroepsbeoefenaars in de gezondheidssector die werkzaam zijn in België. Deze voortgezette opleiding is onontbeerlijk voor een kwaliteitsvolle beoefening van de verschillende beroepen in de gezondheidszorg en levert voor de patiënt dan ook uitsluitend voordelen op.”

De drie tenoren van Mdeon:
Marc-Henry Cornély (Ophaco, voorzitter), Bernard Maillet (VBS, ondervoorzitter) en Richard Van den Broeck (Unamec, ondervoorzitter)



Mdeon is een door de overheid erkende vereniging die zelfregulatie en coregulatie met het Ministerie voor Volksgezondheid moet combineren. Zo bezorgt Mdeon aan de overheid een gedetailleerd activiteitenverslag en ondergaat de vereniging jaarlijks een onafhankelijke, externe audit.

Wat betekent dit in de praktijk?

"Het is essentieel dat iedereen de procedure kent om een visum aan te vragen", legt Richard Van den Broeck uit. "De rol van Mdeon is het toekennen van een visum door het volgen van een objectieve, transparante en voor iedereen gelijke procedure. Wij oordelen niet over de waarde van de beroepsbeoefenaars, wij zijn geen accrediteringsinstelling." In de praktijk betekent dit dat elke

fabrikant of verdeler van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, die een beroepsbeoefenaar uit de gezondheidszorg wil uitnodigen om deel te nemen aan een wetenschappelijke manifestatie van meer dan één dag, wettelijk verplicht is om een visumaanvraag in te dienen. Mdeon moet nagaan of de geplande manifestaties en de door de industrie aangeboden ondersteuning voldoen aan de wettelijke criteria:

- de manifestatie heeft een zuiver wetenschappelijk karakter;
- de manifestatie biedt de deelnemers een meerwaarde;
- de aangeboden gastvrijheid is redelijk, beperkt tot de officiële duur van de bijeenkomst en omvat in geen geval de bekostiging noch organisatie van sportieve of vrijetijdsactiviteiten of van om het even welke andere vorm van amusement;
- plaats, datum en uur van de manifestatie scheppen geen verwarring omtrent

het wetenschappelijke karakter van de bijeenkomst;

- geen bekostiging van eventuele vergezellende personen of eventuele verlengingen van het verblijf.

"We willen dat Mdeon wordt beschouwd als een stabiele, moderne en constructieve structuur en niet als een repressieve structuur, in tegenstelling tot wat vroeger werd aangenomen", benadrukt Marc-Henry Cornély.

Wat met opleidingen zonder overnachting, de zogenaamde eendagsactiviteit?

"Voor deze opleidingen is er meldingsvrijheid maar geen visumplicht." "Maar," aldus Marc-Henry Cornély, "zelfs als er

Mdeon begeleidt de visumprocedure als dusdanig maar de wettelijke basis van deze procedure alsook de controle op de naleving ervan vallen onder de exclusieve bevoegdheid van de overheid. Autoregulatie is dus enkel mogelijk in coregulatie met de overheid.

geen voorafgaande controle is van Mdeon, moet elk wetenschappelijk evenement dat wordt georganiseerd, zelfs zonder overnachting, beantwoorden aan dezelfde regels als de manifestaties waarover we het hierboven hadden.”

Kennis impliceert informatie. Mdeon streeft in de eerste plaats naar beroepsbeoefenaars uit de gezondheidszorg met kennis van moleculen, geneesmiddelen en diensten.

Zijn niet-geregistreerde producten zoals geneesmiddelen of medische hulpmiddelen opgenomen in dit proces?

Mdeon houdt uitsluitend rekening met de wetgeving rond geneesmiddelen (voor menselijk en diergeneeskundig gebruik) en medische hulpmiddelen, en valt onder de bevoegdheid van het Federale Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). Nutriënten en cosmetica vallen niet onder deze wet en zijn afhankelijk van een andere controleautoriteit (FAVV). “Het is een belangrijk onderwerp van debat, dat aanleiding zou kunnen geven tot wat ik noem ‘eenmalige aanbiedingen’”, legt Marc-Henry Cornely ons uit in verband met de wettelijke bepalingen. “De grens tussen geneesmiddel en niet-geneesmiddel is soms vaag. Mdeon is momenteel niet bevoegd dit soort informatie te verstrekken. Maar als de overheid ons morgen de verantwoordelijkheid zou toewijzen voor de omkadering van dit soort producten (die niet onder artikel 10 vallen) zouden we overwegen om ook op dit verzoek in te gaan. Maar misschien zullen ze deze taak toevertrouwen aan andere regelgevende autoriteiten.”

Objectieve en competitieve informatie

“Maar laten we het even over iets anders dan het reglementaire aspect hebben”,

aldus Richard Van den Broeck. “Mdeon bestaat ook buiten dit kader. Het lijkt me noodzakelijk om permanente opleiding te structureren. Er wordt constant medische en wetenschappelijke vooruitgang geboekt; als we een optimale zorgkwaliteit willen behouden – toch het doel van alle beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg – en het imago van de gezondheidszorg, dat in het buitenland als excellent wordt beschouwd, intact willen houden, moeten we een kwaliteitsvolle opleiding eisen. En kwaliteitsvol betekent ook noodzakelijkerwijze dat deze opleiding zo objectief mogelijk en intellectueel zo eerlijk mogelijk is. En dat vereist regels.”

“Met Mdeon zijn we erin geslaagd om een gemeenschappelijk discours te creëren tussen gezondheidspartners, de industrie en de overheid. We hebben er allemaal belang bij dat permanente opleiding een deugdzaam en eerbare aangelegenheid blijft en niet het mikpunt wordt van kritiek. Om vooruitgang te boeken, hebben we elkaar nodig. Ons voorbeeld is uniek in Europa: een platform waar de 3 partners rond dezelfde tafel zitten, een gemeenschappelijke dialoog voeren en erin zijn geslaagd om een gemeenschappelijke deontologische code te creëren. Een dergelijk faciliterend en niet-repressief partnership bestaat nergens anders”, benadrukt Bernard Maillet.

De activiteiten van Mdeon beperken zich tot het aanbieden van de informatie beschreven in artikel 10.

Consultancy-overeenkomsten in klinische studies

Klinische studies van fase 1 en 2 naar geneesmiddelen vereisen de deskundigheid en competentie van ziekenhuizen en universiteiten. Deze worden door consultants geëvalueerd. Dit werk impliceert verplaatsingen om de opdrachten vlot te kunnen uitvoeren en ervaringen uit te wisselen.

Vaak lopen deze evenementen over verschillende dagen, met gastvrijheid. In dit geval is het dus een noodzaak om elkaar te kunnen ontmoeten en testen te doen ‘in het echt’ – een beetje ‘skypen’ volstaat dus niet.

Maar we moeten ook vermijden dat alles een klinische studie wordt. Het loont de moeite om ons over deze vraag te buigen. Mdeon wil graag het debat openen...

“We kunnen onmogelijk beweren dat we ons daar niet mee bezighouden”, vertelt Marc-Henry Cornely. “Het komt overigens aan bod in de Europese richtlijn; omwille van de betrouwbaarheid van klinische studies mag een publicatie niet worden beïnvloed door externe elementen.”

“Mdeon bewijst dat de uitvoering van zijn missie, op een strikte manier en in samenwerking met de overheid, de objectieve en kwaliteitsvolle verstrekking van informatie en de opleiding van beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg bevordert, in het belang van de patiënten”.

En de toekomst?

“Het lijkt ons belangrijk om haalbare en concreet meetbare projecten op te zetten”, vatten de voorzitter en de twee ondervoorzitters van Mdeon voor ons samen. “Het is ook essentieel dat we onze waarden blijven verdedigen.”

“Eén van de plannen die we koesteren, is in de toekomst te kunnen beschikken over een constructieve en niet-gemediatiseerde communicatie, en dit via een sociaal-politieke studie, die zou kunnen zijn ‘Wat is de positieve bijdrage van Mdeon in de huidige samenleving?’” “Elk jaar moet de overheid overigens haar vertrouwen in het Mdeon-platform hernieuwen. We hopen dat deze erkenning in de toekomst om de 3 jaar kan worden hernieuwd.”