

Regulatory

Mdeon: de garantie dat uw sponsoring wettelijk is

Marc-Henri Cornély (voorzitter van Mdeon)

Uw vereniging van verpleegkundigen organiseert een wetenschappelijke manifestatie met financiële steun van verschillende bedrijven uit de farmaceutische sector of de sector van de medische hulpmiddelen?

U bent apotheker en geniet sponsoring van een farmaceutische firma om deel te nemen aan een wetenschappelijke manifestatie?

Uw bedrijf van medische hulpmiddelen sponsort een arts om deel te nemen aan een wetenschappelijke manifestatie?

Houdt de manifestatie in kwestie minstens één overnachting in?

Dan belangt dit artikel u rechtstreeks aan want voor deze vormen van sponsoring is een voorafgaand visum nodig dat verkregen kan worden via Mdeon.

Het platform evolueert binneneen duidelijk vastgesteld wettelijk kader

Een Europese richtlijn heeft het principe onderschreven dat zegt dat *het verboden is om, in het kader van de promotie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, premies of voordelen in geld of in natura toe te kennen*, aan te bieden of in het vooruitzicht te stellen aan personen die geneesmiddelen mogen voorschrijven of afleveren. De richtlijn beschouwt immers dat deze personen in staat moeten zijn deze taken in volle objectiviteit uit te oefenen, zonder beïnvloeding van een financiële stimulans.

Dit principe werd in ons nationaal recht geïmplementeerd bij de substantiële wijziging van artikel 10 van de Geneesmiddelenwet van 25 maart 1964. De wetgever heeft echter uitzonderingen op dit principe voorzien, waaronder de uitzondering betreffende de gastvrijheid aangeboden in het kader van manifestaties met een uitsluitend wetenschappelijk karakter. Dit artikel 10 voorziet bovendien dat indien een wetenschappelijke manifestatie één overnachting inhoudt, een voorafgaande visumprocedure moet worden gevolgd.

Mdeon officieel erkend om de visumprocedure in autoregulatieteverzekeren

Mdeon werd erkend bij Koninklijk Besluit van 25 februari 2007 om de voorafgaande

Marc-Henri Cornély,
voorzitter van Mdeon



Mdeon, een gemeenschappelijk deontologisch platform

Mdeon is een gemeenschappelijk deontologisch platform opgericht in 2006 door artsen, apothekers en de industrie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen met het oog op de inwerkingtreding van de nieuwe wetgeving betreffende de promotie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Intussen hebben ook veterinaire verenigingen en tandartsen zich aangesloten bij het platform. Mdeon heeft als doel een kwaliteitsvol kader te creëren voor de promotie van en informatie rond geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Mdeon wenst dit doel in autoregulatie te bereiken en heeft hiervoor haar eigen Code voor Deontologie opgesteld, alsook Praktische Richtlijnen die deze Code uitleggen.

Waar of niet waar?

- **Mdeon werd opgericht door de industrie**

NIET WAAR: het platform werd opgericht door twaalf beroepsorganisaties, waarvan slechts drie uit de industrie. Van de 15 leden van het platform, zijn 12 leden verenigingen van artsen, apothekers, tandartsen en dierenartsen.

- **Een visumaanvraag indienen duurt lang**

NIET WAAR: de vereniging heeft er een eenzaak van gemaakt om de visumprocedure zo eenvoudig mogelijk te maken door deze van a tot z te informatiseren. De visumaanvragen worden ingediend via internet en de beslissingen worden binnen de 5 werkdagen meegedeeld via e-mail.

- **De meeste visumaanvragen worden goedgekeurd**

WAAR: 83% van de visumaanvragen ingediend in 2007, werd goedgekeurd. De 17% geweigerde aanvragen waren meestal het gevolg van een te laat ingediend of onvolledig dossier.

- **De visumprocedure is enkel voor artsen**

NIET WAAR: de wet is van toepassing op alle beroepsbeoefenaars uit de gezondheidszorg die geneesmiddelen of medische hulpmiddelen

voorschrijven, afleveren, toedienen of gebruiken, en op de gezondheidsinstellingen waar deze activiteiten plaatsvinden.

- **Bedrijven gelegen in het buitenland dienen visumaanvragen in bij Mdeon**

WAAR: de visumprocedure is ook van toepassing voor buitenlandse bedrijven die een beroepsbeoefenaar uit de gezondheidssector sponsoren die zijn beroep uitoefent in België.

- **Het visumnummer moet worden vermeld op alle briefwisseling tussen sponsors en begunstigen**

WAAR: deze vermelding is een garantie voor de betrokken partijen dat de sponsoring conform de wet is.

- **Voor de sponsoring van organisatoren van een wetenschappelijke manifestatie is een visumaanvraag nodig**

WAAR: tal van beroepsorganisaties uit de gezondheidssector die wetenschappelijke manifestaties organiseren met financiële steun van de industrie (bv. door middel van het huren van standplaatsen) hebben reeds visumaanvragen ingediend.

- **Mdeon is niet bevoegd om controles uit te voeren**

WAAR: enkel het FAGG is bevoegd om controles uit te voeren op de naleving van de visumprocedure.

visumprocedure voorzien door de wet, te verzekeren. Alle betrokken sectoren in de gezondheidszorg hebben samen beslist om zelf de visumprocedure te verzekeren. Ze hebben hun verantwoordelijkheden willen nemen om proactief een concept van moderne, transparante en efficiënte autoregulering te creëren voor de promotie van en informatie rond geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

Mdeon is een vereniging erkend door de overheid en wordt geacht autoregulatie en coregulatie met het ministerie van Volksgezondheid te combineren.

De commentaren van de FAGG zijn beschikbaar op de site: portal.health.fgov.be

Zo dient Mdeon bij de overheid een gedetailleerd verslag in van haar activiteiten en ondergaat het jaarlijks een onafhankelijke externe audit.



Wie is betrokken bij de visumprocedure?

De visumprocedure geldt niet enkel voor producenten en leveranciers van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, maar ook voor beroepsbeoefenaars en -verenigingen uit de gezondheidszorg (apothekers, artsen, verplegers, tandartsen, dierenartsen, paramedici, kinesitherapeuten, etc.) en zorginstellingen.

Wat is het voorwerp van de visumaanvraag?

Het voorwerp van het visum is een sponsoring aangeboden in het kader van een wetenschappelijke manifestatie. Om een visum te kunnen verlenen, moet de sponsoring aan bepaalde voorwaarden voldoen. De sponsoring moet bijvoorbeeld aangeboden zijn in het kader van een manifestatie met een uitsluitend wetenschappelijk karakter. De bekostiging van de deelname moet zich bovendien beperken tot de officiële duur van de vergadering en tot de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidszorg.

Er bestaan twee soorten sponsoring die het voorwerp van een visumaanvraag kunnen uitmaken. Bij de sponsoring van *deelnemers* aan een wetenschappelijke manifestatie, sponsort een firma bijvoorbeeld de inschrijving en transportkosten van bepaalde artsen die deelnemen aan een wetenschappelijk congres.

Sponsoring van de *organisatoren* van een wetenschappelijke manifestatie kan bijvoorbeeld gebeuren door het huren van de standplaatsen. In dit geval kunnen de wetenschappelijke organisatoren van de manifestatie een gegroepeerde visumaanvraag indienen voor al hun sponsors.

Er bestaan twee soorten sponsoring die het voorwerp van een visumaanvraag kunnen uitmaken: sponsoring van deelnemers aan een wetenschappelijke manifestatie en sponsoring van de organisatoren ervan.

Hetvoorafgaandelijkvisum: een garantie dat de sponsoring conform de wet is

Het is belangrijk te onderlijnen dat het visum voorafgaandelijk is en moet worden verkregen alvorens de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidszorg worden uitgenodigd voor de manifestatie (de visumaan-

De 15 leden van Mdeon

De artsenverenigingen

- Belgische Vereniging van Artsensyndicaten (BVAS-AB-SyM)
- Domus Medica
- *Société Scientifique de Médecine Générale* (SSMG)
- Syndicaat van Vlaamse Huisartsen (SVH)
- Verbond der Belgische Beroepsverenigingen van Geneesheren-Specialisten (GBS-VBS)

De apothekersverenigingen

- Algemene Pharmaceutische Bond (APB)
- Instituut voor Permanente Studie voor Apothekers (IPSA)
- *Société Scientifique des Pharmaciens Francophones* (SSPF)
- Vereniging der Coöperatieve Apotheken van België (OPHACO)

De dierenartsenverenigingen

- Formavet
- *Union Professionnelle des Vétérinaires* (UPV)

De tandartsenverenigingen

- Verbond der Vlaamse Tandartsen (VVT)

De industrieverenigingen

- Belgische Federatie van producenten van Generische Geneesmiddelen (FeBelGen)
- pharma.be
- Unamec



vraag moet uiterlijk de 15de werkdag voor aanvang van de manifestatie ingediend zijn). Het verkregen visumnummer moet vermeld worden op alle documenten betreffende de manifestatie, en in het bijzonder, ingeval van sponsoring van deelnemers, op de uitnodiging aan de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidszorg; dit visumnummer is een garantie voor de beroepsbeoefenaar dat de sponsoring die hem aangeboden wordt om deel te nemen aan een wetenschappelijke manifestatie wel degelijk conform de wet en de deontologie is.

Medeverantwoordelijkheid en sancties

De controle op de naleving van de visumprocedure valt onder de bevoegdheid van het FAGG, Mdeon voert slechts een a priori controle uit. Het FAGG heeft trouwens een Meldpunt opgericht om meer inlichtingen hierover te verlenen.

De sancties in geval van schending van de wet bestaan vooral uit administratieve en strafrechtelijke boetes. In dit opzicht is het belangrijk te benadrukken dat de wetgever een strafrechtelijke medeverantwoordelijkheid heeft ingevoerd tussen bedrijven die sponsoring aanbieden en beroepsbeoefenaars uit de gezondheidszorg die deze sponsoring aanvaarden. Het is immers in het belang van alle betrokken gezondheidsactoren dat de visumprocedure door iedereen wordt toegepast.

Enkele cijfers na één jaar werking

Het is al een jaar geleden dat Mdeon de toelating kreeg om de visumprocedure te verzekeren. In 2007 werden er 5.320 visumaanvragen ingediend waarvan 83% het voorwerp van een visumnummer uitmaakte. Van de 17% weigeringen, was meer dan twee derde te wijten aan een te laat



ingediend of onvolledig dossier. Het feit dat meer dan 80% van de dossiers een visumnummer kreeg, bewijst de legitimiteit van de aanvragen. Dit laat de industrie toe om permanente medische vorming financieel te blijven steunen, wat een absolute voorwaarde is voor de uitoefening van geavanceerde geneeskunde.

Meer dan 200 ondernemingen (zowel Belgische als buitenlandse) en beroepsverenigingen uit de gezondheidssector hebben

reeds visumaanvragen bij Mdeon ingediend voor duizenden beroepsbeoefenaars uit de gezondheidszorg.

Deze cijfers zijn het bewijs dat de verenigingen die lid zijn van Mdeon zich aan hun engagement houden en dat alle betrokken gezondheidssectoren samen, in synergie met de overheid, aan de creatie werken van een kwaliteitsvol kader voor de promotie van en informatie rond geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

Toelichting bij het wettelijk kader

Art. 10 van de geneesmiddelenwet van 25 maart 1964 (uit de Europese Communautaire Code voor geneesmiddelen)

Verbod van het principe (§1)

Bedrijven uit de farmaceutische sector of uit de industrie van de medische hulpmiddelen mogen geen premies of voordelen, in geld of in natura, rechtstreeks of onrechtstreeks aanbieden aan beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector, die dit trouwens evenmin mogen verzoeken.

Wettelijke uitzonderingen (§2)

- 1° Aanbieden van premies en voordelen van te verwaarlozen waarde en die betrekking hebben op de uitoefening van het beroep
- 2° Redelijke vergoeding voor legitieme prestaties met een wetenschappelijk karakter
- 3° Uitnodiging tot en bekostiging van de deelnamekosten, waaronder de gastvrijheid aangeboden in het kader van een wetenschappelijke manifestatie, mits naleving van 5 voorwaarden:
 - a) de manifestatie heeft een exclusief wetenschappelijk karakter;
 - b) de aangeboden gastvrijheid is beperkt tot wetenschappelijke doeleinden;
 - c) de plaats, de datum en de duur van de manifestatie scheppen geen verwarring over het wetenschappelijke karakter;
 - d) de aangeboden gastvrijheid is beperkt tot de officiële duur van de manifestatie;
 - e) de aangeboden gastvrijheid geldt enkel voor de beroepsbeoefenaars zelf, niet voor de vergezellende personen.

Bijkomende voorwaarde: als de wetenschappelijke manifestatie minstens één overnachting inhoudt (§3) is een visum van Mdeon vereist.