

DG Inspectie/afdeling Industrie

Contactpersoon: Nele Matthijs
Tel.: +32 2 528 40 00
Fax: +32 2 528 40 01
e-mail: Nele.Matthijs@fagg.be

Omzendbrief nr. 622bis

Ter attentie van
gezondheidszorgbeoefenaars, de fabrikanten,
invoerders, verdelers van geneesmiddelen
en/of van medische hulpmiddelen en van de
houders van een vergunning voor het in de
handel brengen of registratie van
geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Uw bericht van	Uw kenmerk	Ons kenmerk	Bijlagen	Datum 23.12.2022
-----------------------	-------------------	--------------------	-----------------	----------------------------

Onderwerp: Herinnering aan de wetgeving over:

- **relaties tussen de geneesmiddelenindustrie en medische hulpmiddelenindustrie en de professionelen uit de menselijke gezondheidssector;**
- **sponsoring van wetenschappelijke manifestaties : voorwaarden en visum.**

Geachte mevrouw

Geachte heer

Ik wens u opnieuw aan enkele wettelijke bepalingen te herinneren zoals vermeld in de omzendbrieven 465, 487, 489, 513; en de mededeling 518 over de inwerkingtreding van artikel 10 van de wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964 en ter herinnering aan de Mdeon-visumplicht voor bepaalde wetenschappelijke manifestaties. Na enkele jaren stellen mijn diensten namelijk vast dat de strikte bepalingen niet altijd worden nageleefd.

Context

Artikel 10 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik heeft tot doel de regels te verduidelijken over premies en voordelen, om te vermijden dat de keuze voor het voorschrijven, afleveren of toedienen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik of medisch hulpmiddel zou worden bepaald door invloeden die geen verband hebben met de objectieve eigenschappen van het geneesmiddel of medisch hulpmiddel en/of met het belang van de patiënt of maatschappij¹.

Deze regels gelden onder andere voor alle professionelen uit de menselijke gezondheidssector die

¹ Meer bepaald vermeldt paragraaf § 1 van dit artikel: "Het is verboden, in het kader van het leveren, het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van geneesmiddelen, rechtstreeks of onrechtstreeks premies of voordelen in geld of in natura, in het vooruitzicht te stellen, aan te bieden of toe te kennen aan groothandelaars, aan bemiddelaars, personen die geneesmiddelen mogen voorschrijven, afleveren of toedienen, alsook aan instellingen waar het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van de geneesmiddelen plaatsvindt." Daarnaast bepaalt paragraaf § 6: "Het is verboden om rechtstreeks of onrechtstreeks premies, voordelen, uitnodigingen of gastvrijheid die strijdig zijn met dit artikel of met artikel 12 en met de uitvoeringsbesluiten ervan te vragen of ze te aanvaarden. "Deze bepalingen zijn krachtens paragraaf § 7 eveneens van toepassing op medische hulpmiddelen en hulpstukken.

geneesmiddelen of medische hulpmiddelen mogen voorschrijven, afleveren of toedienen (zoals verpleegkundigen, tandartsen, kinesitherapeuten, artsen, apothekers, paramedici ...); en voor instellingen waar geneesmiddelen of medische hulpmiddelen worden voorgeschreven, afgeleverd of toegediend (zoals verzorgingsinstellingen, ziekenhuizen, rusthuizen ...).

Het basisprincipe bestaat uit een algemeen verbod op het aanbieden, het verzoeken of het aanvaarden van premies of voordelen in geld of natura, zowel rechtstreeks als onrechtstreeks. De wet voorziet wel in welbepaalde uitzonderingen waarop het verbod niet van toepassing.

- **Premies en voordelen**

Premies of voordelen van beperkte waarde worden toegelaten (van maximaal 50 euro per voordeel (volgens de normale marktwaarde, btw inbegrepen) en maximaal 125 euro per jaar, per gezondheidszorgberoepsbeoefenaar en per firma). Bovendien moet de premie of het voordeel betrekking hebben op het beroep van de beoefenaar zoals de uitoefening van de geneeskunde, de tandheelkunde, de artsenijsbereidkunde ...

- **Sponsoring van wetenschappelijke manifestaties in het algemeen**

De uitnodiging tot en de bekostiging van de deelname van een gezondheidszorgberoepsbeoefenaar aan wetenschappelijke manifestaties, inclusief de gastvrijheid, wordt aanvaard mits naleving van de volgende cumulatieve voorwaarden.

1. De manifestatie heeft een uitsluitend wetenschappelijk karakter dat past in het kader van de medische en farmaceutische wetenschap. De manifestatie gaat niet over een promotionele activiteit voor een geneesmiddel of medisch hulpmiddel.
2. De aangeboden gastvrijheid is redelijk en strikt beperkt tot het wetenschappelijke doel van de manifestatie. In totaal wordt maximaal 23 euro gastvrijheid per persoon per volledig uur wetenschappelijke manifestatie toegestaan, met een maximum van 45 euro per lunch en 90 euro per diner (alles inbegrepen: maaltijd, alle dranken, koffiepauzes, btw, huur van de zaal ...). Alles inbegrepen is dus een maximum van 135 euro gastvrijheid voor een dag van minimaal zes uur wetenschappelijk manifestatie toegestaan.
3. De plaats, datum en duur van de manifestatie scheppen geen verwarring over haar wetenschappelijke karakter.
4. De bekostiging van de deelname, gastvrijheid inbegrepen, beperkt zich tot de officiële duur van de wetenschappelijke manifestatie en kan niet worden uitgebreid tot andere natuurlijke personen en rechtspersonen.

- **Sponsoring van meerdaagse wetenschappelijke manifestaties: het Mdeon-visum**

Als een farmaceutische firma of een firma van medische hulpmiddelen, rechtstreeks of onrechtstreeks, geheel of gedeeltelijk, wil tussenkomen in de kosten van de deelname van een gezondheidszorgberoepsbeoefenaar (inschrijving, vervoer, overnachtingen, maaltijden ...) aan een wetenschappelijke manifestatie die plaatsvindt over meerdere opeenvolgende kalenderdagen (inclusief de gastvrijheid), moet deze vooraf een **VISUM** verkrijgen bij Mdeon vzw. De procedure hiervoor is terug te vinden op www.mdeon.be. Na goedkeuring zal een visumnummer worden toegekend. Het visumnummer moet op elk document worden vermeld dat de firma aan de gezondheidszorgberoepsbeoefenaar richt over de manifestatie. Op die manier **moet de gezondheidszorgberoepsbeoefenaar altijd nagaan of het voordeel dat hem of haar wordt aangeboden, effectief door een visum is gedekt.**

Voor de correcte toepassing van de procedure wil ik graag benadrukken dat de visumprocedure ook van toepassing is.

1. Als de sponsoring van de gezondheidszorgberoepsbeoefenaar wordt aangeboden door een firma die is gevestigd in het buitenland. De buitenlandse onderneming moet tijdig een visum bij Mdeon aanvragen.
2. Als de gastvrijheid en/of het vervoer wordt aangeboden aan de gezondheidszorgberoepsbeoefenaar als consulent of spreker (dit heeft geen betrekking op de redelijke vergoeding verbonden aan deze legitieme prestatie met een wetenschappelijk karakter).
3. Voor rechtstreekse **sponsoring aan organisatoren** van wetenschappelijke manifestaties (dikwijls groeperingen of verenigingen van professionelen uit de gezondheidssector). De organisatoren moeten zelf een gegroepeerde visumaanvraag indienen namens hun sponsors. Alle nodige informatie over de te volgen procedure is beschikbaar op de website van Mdeon.

Zeer belangrijk punt: visumaanvragen moeten worden ingediend uiterlijk de 15e werkdag die de dag van aanvang van de wetenschappelijke manifestatie voorafgaat én vooraleer de personen die van de sponsoring zullen genieten, worden uitgenodigd. Als een gezondheidszorgberoepsbeoefenaar een beroep wilt doen op de sponsoring van een firma, is het dus belangrijk om minimum één maand vóór de wetenschappelijke manifestatie contact op te nemen met de firma in kwestie en vervolgens na te gaan of het visum werd verkregen.

Eenmaal het visum werd verkregen, **moet de sponsoring in de praktijk exact overeenstemmen met de elementen van het dossier** zoals ingediend bij de visumaanvraag.

Voor vragen is Mdeon telefonisch bereikbaar op +32 2 609 54 90 of per email via secretariat@mdeon.be.

Medeverantwoordelijkheid

Tot slot, wens ik te benadrukken dat de wetgever het principe van **strafrechtelijke medeverantwoordelijkheid** heeft ingevoerd voor de firma die een voordeel aanbiedt en voor de professionelen uit de gezondheidszorg die het verzoeken of aanvaarden. Bij eventuele inbreuken heeft de wetgever boetes voorzien van 200 tot 15 000 euro. Deze bedragen moeten worden verhoogd met de opdecimen. Daarnaast zijn ook gevangenisstraffen van één maand tot één jaar voorzien. U moet er dan ook strikt op toezien dat elk voordeel dat u belooft of aanbiedt of dat u vraagt of aanvaardt, conform de wettelijke bepalingen is.

Ik reken op uw medewerking voor de strikte toepassing van deze regels, die de steun van firma's in het kader van de continue vorming van gezondheidswerkers willen veilig stellen, maar ook willen beperken tot strikt wetenschappelijke activiteiten. Mijn diensten zien toe op de naleving van de reglementering en treffen bij afwijkingen daarvan de nodige maatregelen.

Met dank voor uw begrip.

Met beleefde groeten

Xavier De Cuyper
Administrateur-generaal