

Personne de contact : Nele Matthijs
Tél : 02 528 40 00
Fax: 02 528 40 01
e-mail : Nele.Matthijs@afmps.be

Circulaire n° 622bis

À l'attention des professionnels du secteur de la santé humaine, des fabricants, importateurs, distributeurs de médicaments et/ou de dispositifs médicaux et des détenteurs d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement de médicaments à usage humain

Votre lettre du	Vos références	Nos références	Annexe(s)	Date
				23.12.2022

Objet : Rappel de la législation relative :

- **aux relations entre l'industrie des médicaments et des dispositifs médicaux et les professionnels du secteur de la santé humaine ;**
- **au sponsoring de manifestations scientifiques : conditions et visa.**

Chère Madame,
Cher Monsieur,

Suite aux circulaires 465, 487, 489, 513 et à la communication 518 à l'occasion de l'entrée en vigueur de l'article 10 de la loi sur les médicaments du 25 mars 1964 et du rappel de l'obligation du visa accordé par Mdeon pour certaines manifestations scientifiques, je souhaite à nouveau vous rappeler quelques dispositions de cette réglementation. Après quelques années, mes services constatent en effet que les dispositions strictes ne sont pas toujours respectées.

Contexte

L'article 10 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain a pour but de clarifier les règles en matière de primes et avantages, ce afin d'éviter que le choix de prescrire, de délivrer ou d'administrer un médicament à usage humain ou un dispositif médical soit influencé par des incitants qui n'ont rien à voir avec les propriétés objectives du médicament ou du dispositif médical et/ou avec l'intérêt du patient ou de la société¹.

Ces règles s'appliquent entre autres à tous les professionnels du secteur de la santé humaine qui sont habilités à prescrire, délivrer ou administrer des médicaments ou des dispositifs médicaux (e.a.

¹ Le paragraphe §1^{er} de cet article mentionne plus précisément ce qui suit : « Il est interdit, dans le cadre de la fourniture, de la prescription, de la délivrance ou de l'administration de médicaments, de promettre, d'offrir ou d'octroyer, directement ou indirectement, des primes, des avantages pécuniaires ou des avantages en nature aux grossistes, aux personnes exerçant des activités de courtage, aux personnes habilitées à prescrire, à délivrer ou à administrer des médicaments ainsi qu'aux institutions dans lesquelles ont lieu la prescription, la délivrance ou l'administration de médicaments.» Le paragraphe §6 prévoit également ce qui suit : « Il est interdit de solliciter ou d'accepter, directement ou indirectement, des primes, avantages, invitations ou l'hospitalité contraires au présent article ou à l'article 12 et à leurs arrêtés d'exécution. » En vertu du paragraphe §7, « ces dispositions sont également applicables aux dispositifs médicaux et aux accessoires ».

infirmiers, dentistes, kinésithérapeutes, médecins, pharmaciens, paramédicaux, etc.) ainsi que pour les établissements où des médicaments ou des dispositifs médicaux sont prescrits, délivrés ou administrés (e.a. établissements de soins, hôpitaux, maisons de repos, etc.).

Le principe de base consiste en une interdiction générale d'offrir, de solliciter ou d'accepter des primes ou des avantages pécuniaires ou en nature et ce aussi bien directement qu'indirectement. La loi prévoit toutefois des exceptions spécifiques pour lesquelles l'interdiction ne s'applique pas, notamment :

- **Primes et avantages**

Des primes ou avantages de **valeur négligeable** (maximum 50 euros par avantage - selon la valeur normale du marché, TVAC- et de maximum 125 euros par an, par professionnel des soins de santé et par firme) sont autorisés. En outre, la prime ou l'avantage doit avoir trait à la profession du praticien, entre autres, à l'exercice de l'art médical, dentaire, pharmaceutique, etc.

- **Sponsoring de manifestations scientifiques en général**

L'invitation et la prise en charge des frais de la participation d'un professionnel des soins de santé à des manifestations scientifiques, y compris l'hospitalité, sont autorisées pour autant que les conditions cumulatives suivantes soient respectées.

1. La manifestation a un caractère exclusivement scientifique, cadrant avec les sciences médicales et pharmaceutiques. La manifestation n'est pas une activité promotionnelle pour un médicament ou un dispositif médical.
2. L'hospitalité offerte est raisonnable et strictement limitée à l'objectif scientifique de la manifestation. Un maximum de 23 euros d'hospitalité par personne et par heure complète de manifestation scientifique est autorisé au total, avec cependant un maximum de 45 euros pour un lunch et de 90 euros pour un souper (tout compris : e.a. repas, toutes les boissons, pauses-café, TVA, location de la salle, etc.). Un maximum de 135 euros d'hospitalité tout inclus pour une journée de minimum six heures de manifestation scientifique est donc autorisé.
3. Le lieu, la date et la durée de la manifestation ne créent pas de confusion sur son caractère scientifique.
4. La prise en charge des frais de participation, y compris l'hospitalité, se limite à la durée officielle de la manifestation scientifique et ne peut être étendue à d'autres personnes physiques et morales.

- **Sponsoring de manifestations scientifiques de plusieurs jours : le visa Mdeon**

Si une firme pharmaceutique ou une firme de dispositifs médicaux souhaite intervenir directement ou indirectement, intégralement ou partiellement, dans la prise en charge de la participation d'un professionnel des soins de santé (inscription, transport, nuitées, repas ...) à une manifestation scientifique qui se déroule sur plusieurs jours calendrier consécutifs (y compris l'hospitalité qui y est liée), celle-ci doit obtenir au préalable un **VISA** auprès de l'asbl Mdeon. La procédure à cet effet se trouve sur www.mdeon.be. Après approbation, un numéro de visa sera attribué. Le numéro de visa doit figurer sur chaque document que la firme adresse au professionnel des soins de santé concernant la manifestation. Ainsi, **le professionnel des soins de santé doit toujours vérifier si l'avantage qui lui est offert est effectivement couvert par un visa.**

Pour l'application correcte de la procédure, je souhaite insister sur le fait que la procédure de visa s'applique également dans les cas suivants.

1. Si le sponsoring du professionnel des soins de santé est offert par une firme établie à l'étranger. L'entreprise étrangère doit demander à temps un visa à Mdeon.
2. Si l'hospitalité et/ou le transport sont offerts au professionnel des soins de santé en tant que consultant ou orateur (cela n'a rien à voir avec l'indemnisation raisonnable liée à cette prestation légitime à caractère scientifique).
3. Pour le **sponsoring direct aux organisateurs** de manifestations scientifiques (souvent des groupes ou des associations de professionnels du secteur de la santé). Les organisateurs soumettent eux-mêmes une demande de visa groupée aux noms de leurs sponsors. Toutes les informations nécessaires concernant la procédure à suivre sont disponibles sur le site web de Mdeon.

Point très important : les demandes de visas doivent être introduites au plus tard le 15^e jour ouvrable qui précède le jour de début de la manifestation scientifique et avant que les personnes qui profitent du sponsoring soient invitées. Si un professionnel des soins de santé souhaite faire appel au sponsoring d'une firme, il est donc important qu'il contacte la firme en question au moins un mois avant la manifestation scientifique et qu'il vérifie ensuite si le visa est obtenu.

Une fois que le visa a été obtenu, **le sponsoring doit en pratique correspondre exactement aux éléments du dossier** tels qu'introduits dans la demande de visa.

Pour toutes les questions éventuelles, Mdeon est joignable par téléphone au +32 2 609 54 90 ou par e-mail à secretariat@mdeon.be

Coresponsabilité

Enfin, je souhaite insister sur le fait que le législateur a attribué **une coresponsabilité pénale** pour la firme qui offre un avantage et pour les professionnels des soins de santé qui le sollicitent ou l'acceptent. En cas d'infractions, le législateur a prévu des amendes allant de 200 à 15 000 euros. Ces montants doivent être augmentés des décimes additionnels. En outre, des peines de prison d'un mois à un an sont également prévues. Veuillez donc scrupuleusement à ce que chaque avantage que vous promettez ou offrez ou que vous sollicitez ou acceptez soit conforme aux dispositions légales.

Je compte sur votre collaboration pour l'application rigoureuse de ces règles, qui veulent garantir le soutien des firmes dans le cadre de la formation continue des professionnels de la santé, mais qui veulent également le limiter strictement aux activités scientifiques. Mes services veillent au respect de la réglementation et prennent les mesures nécessaires en cas d'infractions à celle-ci.

Merci de votre compréhension.

Veuillez agréer, Chère Madame, Cher Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée,

Xavier De Cuyper
Administrateur général