



Agence Fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

Département Bon usage du Médicament

DATE 26 FEVRIER 2007

Circulaire n° 487

CONTACT : DEPARTEMENT BON USAGE DU MEDICAMENT
TÉL. +32 2 524.83.58 / +32 2 524.83.56
FAX +32 2 524.80.01
E-MAIL info.dgm@health.fgov.be

Aux médecins,
vétérinaires,
pharmaciens,
dentistes .

OBJET : Relations entre les professionnels de la santé et l'industrie des médicaments et des dispositifs médicaux

Chère Madame, Cher Monsieur,

Une réflexion s'est engagée il y a quelque temps déjà au sujet des relations entre l'industrie du médicament ou des dispositifs médicaux et les professionnels de la santé, en particulier à propos de l'offre de primes et avantages.

Afin de lever toute ambiguïté et de définir plus clairement ce qui peut être considéré comme acceptable à ce niveau, les lois des 16 décembre 2004 et 27 avril 2005 ont modifié l'article 10 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Ce texte est accessible à l'adresse suivante : www.afmps.be -> *liste des lois et arrêtés (colonne de droite)* -> *loi du 25 mars 1964, article 10.*

L'objectif de la loi est de lutter contre d'éventuels excès en clarifiant les règles qui régissent les primes et avantages afin que le choix posé par le praticien au moment de la prescription ou de la délivrance d'un médicament ou d'un dispositif médical ne soit pas influencé par des incitants qui n'ont rien à voir avec les propriétés objectives du médicament ou du dispositif médical et l'intérêt du patient ou de la société.

Ces mesures sont aussi de nature à consolider la relation de confiance entre le patient et son médecin, vétérinaire, dentiste ou pharmacien par l'élimination de tout soupçon de conflit d'intérêt.

Le principe de base est une interdiction générale des primes et avantages pécuniaires ou en nature qui s'applique à la fois à ceux qui les offrent et à ceux qui les sollicitent ou les acceptent. La loi prévoit néanmoins une série d'exceptions pour des avantages qui n'influencent pas les praticiens, qui ne sont pas source de conflits d'intérêt ou qui contribuent à la formation continue et à l'amélioration des connaissances des praticiens. Font ainsi l'objet d'une dérogation :

- des primes et avantages de valeur négligeable et qui ont trait à la pratique de l'art médical, vétérinaire, dentaire ou pharmaceutique. L'invitation de praticiens à des manifestations

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Eurostation II
Place Victor Horta 40/40
1060 Bruxelles
www.afmps.be



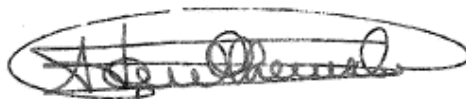
- culturelles, récréatives ou sportives n'est donc pas autorisée de même que l'offre de toute chose qui n'aurait rien à voir avec l'exercice de la profession (ex : du vin) ;
- des indemnités des prestations légitimes et à caractère scientifique pour autant qu'elles demeurent dans les limites du raisonnable ;
 - l'invitation et la prise en charge des frais de participation, y compris l'hospitalité, pour une manifestation à caractère exclusivement scientifique cadrant avec les sciences médicales ou pharmaceutiques.

Dans ce dernier cas, l'hospitalité offerte doit être strictement limitée à l'objectif scientifique de la manifestation. Le lieu, la date et la durée de la manifestation ne doivent pas créer de confusion sur son caractère scientifique et la prise en charge des frais de participation, y compris l'hospitalité, doit se limiter à la durée officielle de la manifestation. Un repas ne peut, par exemple, être offert que dans le cadre d'une manifestation à caractère exclusivement scientifique dont le timing et la durée peuvent raisonnablement justifier une telle hospitalité. Enfin, la prise en charge des frais de participation, y compris l'hospitalité, ne peut pas être étendue à d'autres personnes qu'aux seuls praticiens.

Lorsque les firmes pharmaceutiques ou de dispositifs médicaux souhaitent intervenir directement ou indirectement, partiellement ou intégralement, dans l'invitation ou la prise en charge des frais de participation des praticiens à une manifestation scientifique comportant au moins une nuitée, ces firmes doivent, depuis le 31 décembre 2006, obtenir un visa auprès d'un organe ad hoc agréé par le Roi. Actuellement, **P.A.S.B.L Mdéon** est agréée pour examiner et délivrer ces visas. Des informations sont disponibles sur le site www.Mdeon.be. Tous les documents concernant une manifestation scientifique qui seront diffusés par une firme qui a obtenu un visa pour cet événement doivent mentionner le numéro de visa reçu. Cet élément peut vous être utile lorsque vous souhaitez vous enquêter de la conformité des avantages qui vous seraient proposés par une firme de médicaments ou de dispositifs médicaux dans le cadre de la prise en charge de votre participation à une manifestation à caractère scientifique comportant une nuitée.

J'estime important de vous informer personnellement de ces nouvelles règles en matière de primes et avantages, non seulement pour vous en expliquer le contenu et les objectifs, mais aussi pour faire appel à votre compréhension et votre coopération pour leur stricte application. Je vous rappelle à ce propos le principe de co-responsabilité pénale de celui qui promet ou offre et de celui qui sollicite ou accepte des primes et avantages non conformes à la législation.

Je vous remercie de votre bonne collaboration et vous prie d'agréer, Chère Madame, Cher Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.



Piet Vanthemsche
Administrateur général

