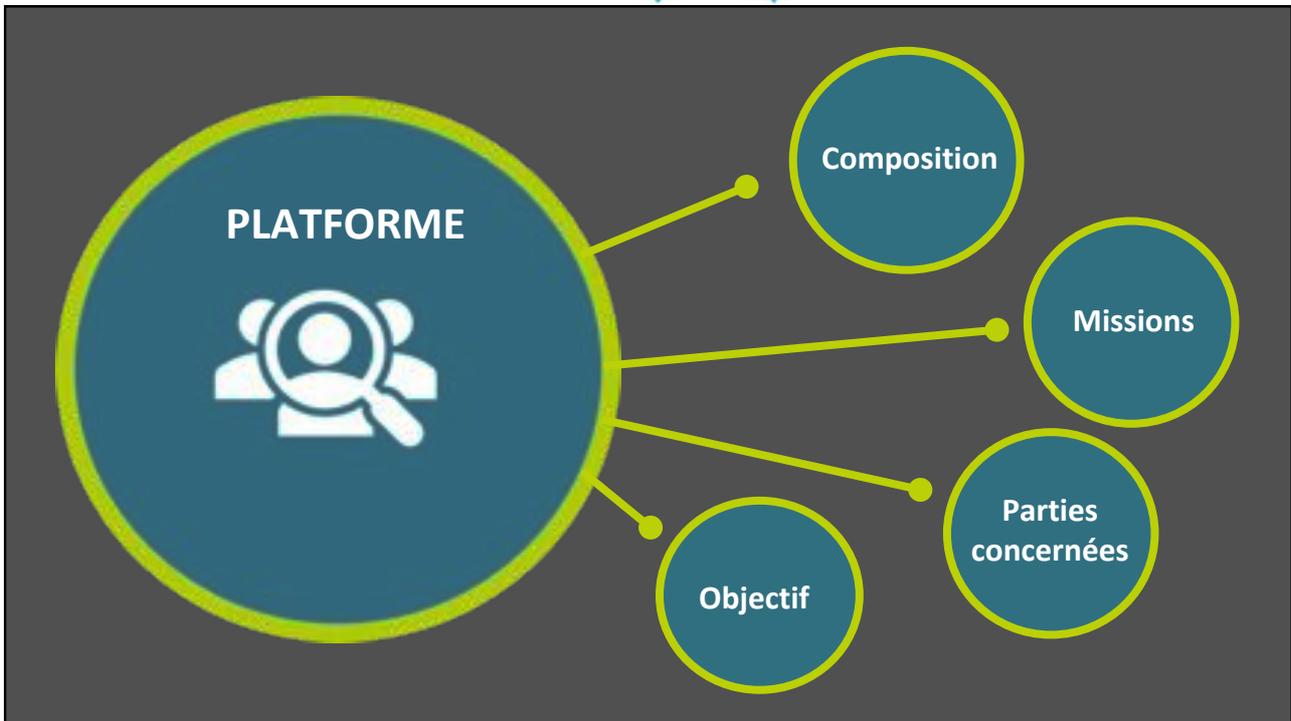




**Présentation, principes et mission**  
Mieke Goossens – Managing Director

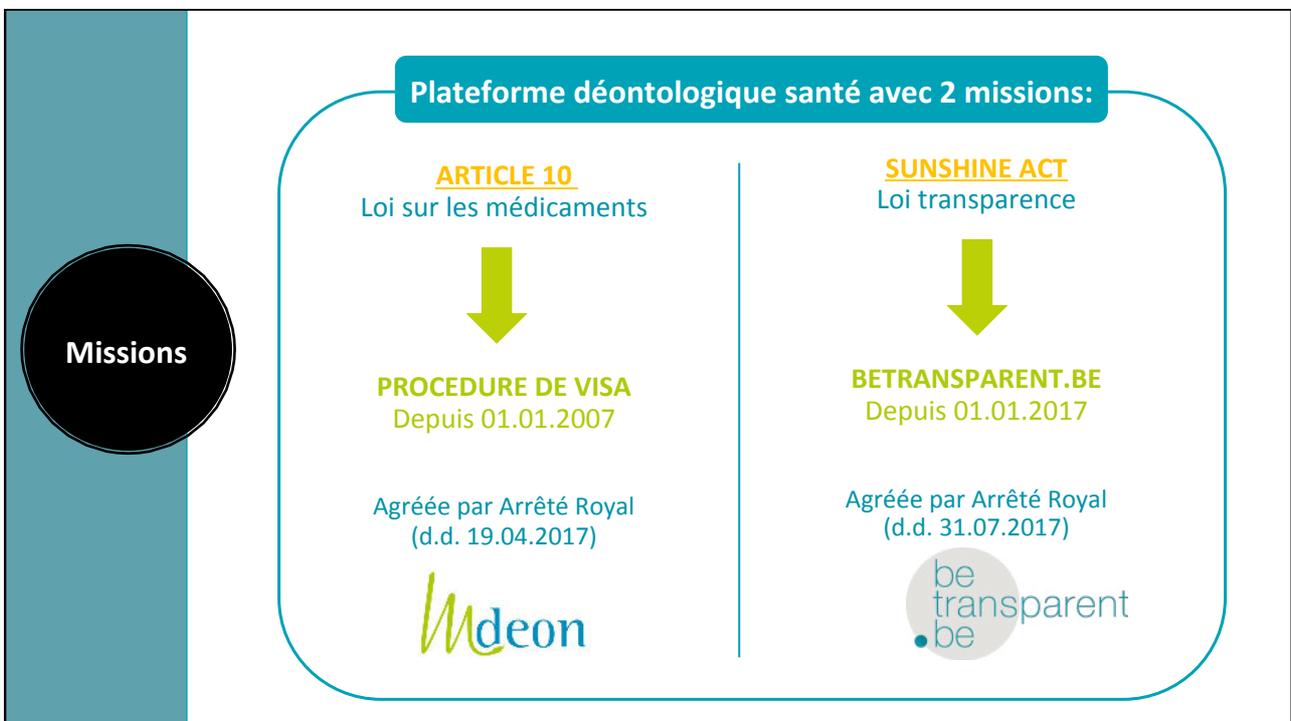
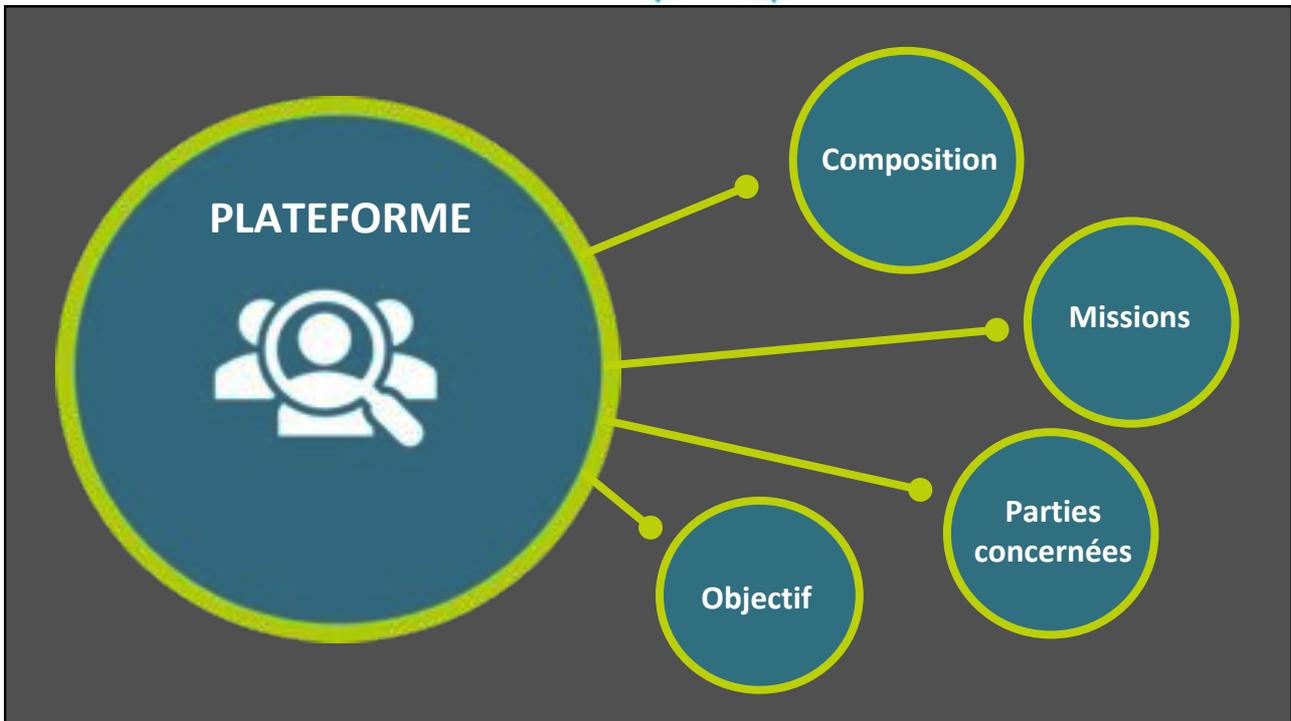


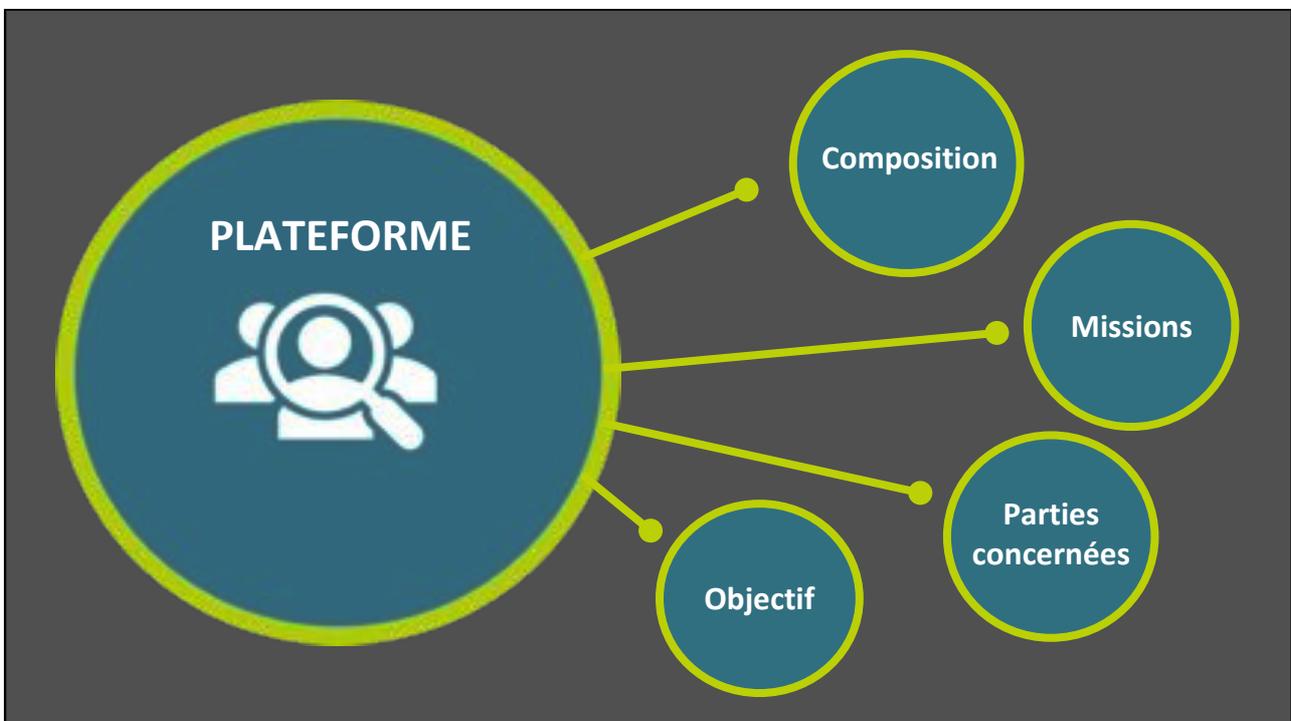
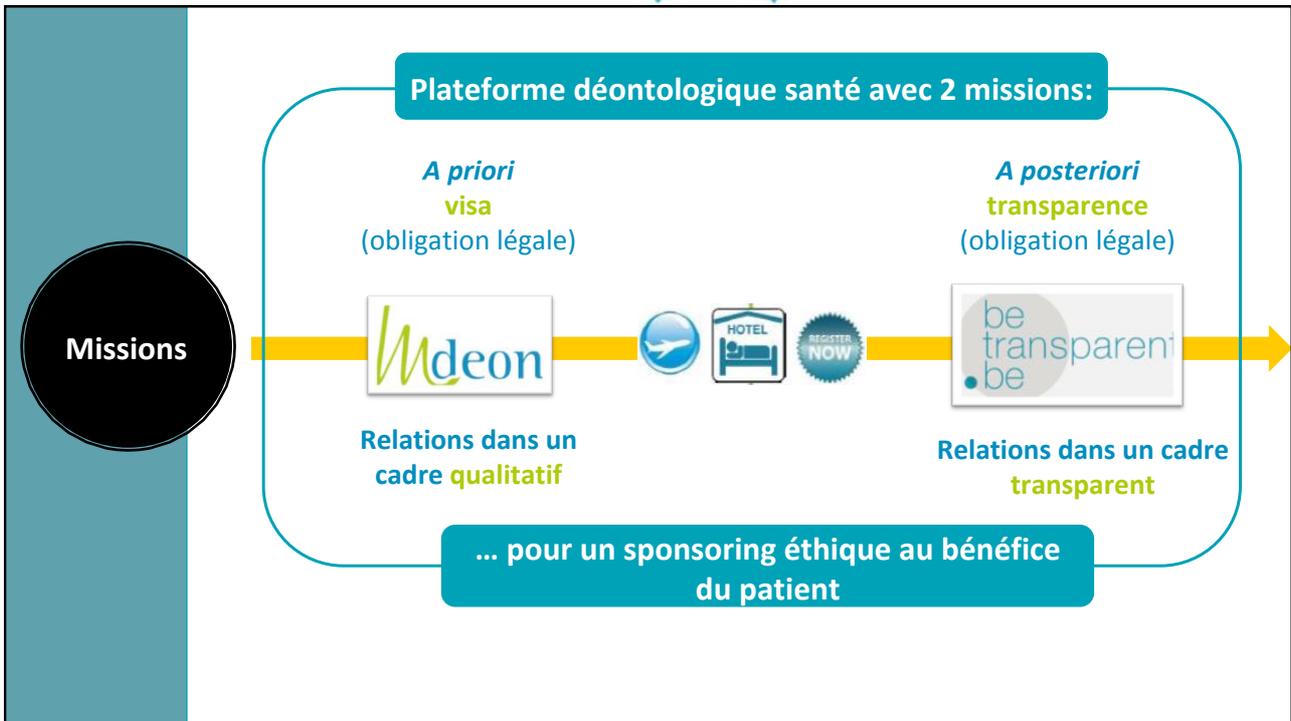


## Plateforme – Composition

Plateforme Mdeon   27 membres		
Industrie	Médecins	Pharmaciens
Vétérinaires	Paramédicaux	Techniciens hospit.
Infirmiers/Grossistes	Kinésithérapeutes	Dentistes









Parties  
concernées

FAQ 1.1. Quelles professions sont concernées par la procédure de visa?

Les médecins, pharmaciens, infirmiers, vétérinaires, dentistes, bandagistes, opticiens, directeurs d'hôpitaux, responsables achats dans les hôpitaux, podologues, sages-femmes, responsables de laboratoires, ingénieurs biomédicaux, grossistes, kinésithérapeutes, nutritionnistes, techniciens hospitaliers, psychologues cliniques, etc.

Autrement dit, l'ensemble des professionnels du secteur de la santé qui

- distribuent, achètent (ou préparent à l'achat), prescrivent, recommandent, délivrent ou administrent des médicaments et/ou
- distribuent, achètent (ou préparent à l'achat), louent (ou préparent à la location), recommandent, utilisent ou prescrivent des dispositifs médicaux,
- en ce compris les institutions dans lesquelles une ou plusieurs de ces actions ont lieu.



Parties  
concernées

FAQ 2.1. Quelles entreprises sont concernées?

Les entreprises qui en Belgique

- fabriquent, importent, livrent et/ou distribuent des médicaments et/ou
- sont titulaires d'une autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement des médicaments et/ou
- fabriquent, importent, livrent, distribuent et/ou louent des dispositifs médicaux et/ou
- sont titulaires d'un marquage CE pour un dispositif médical

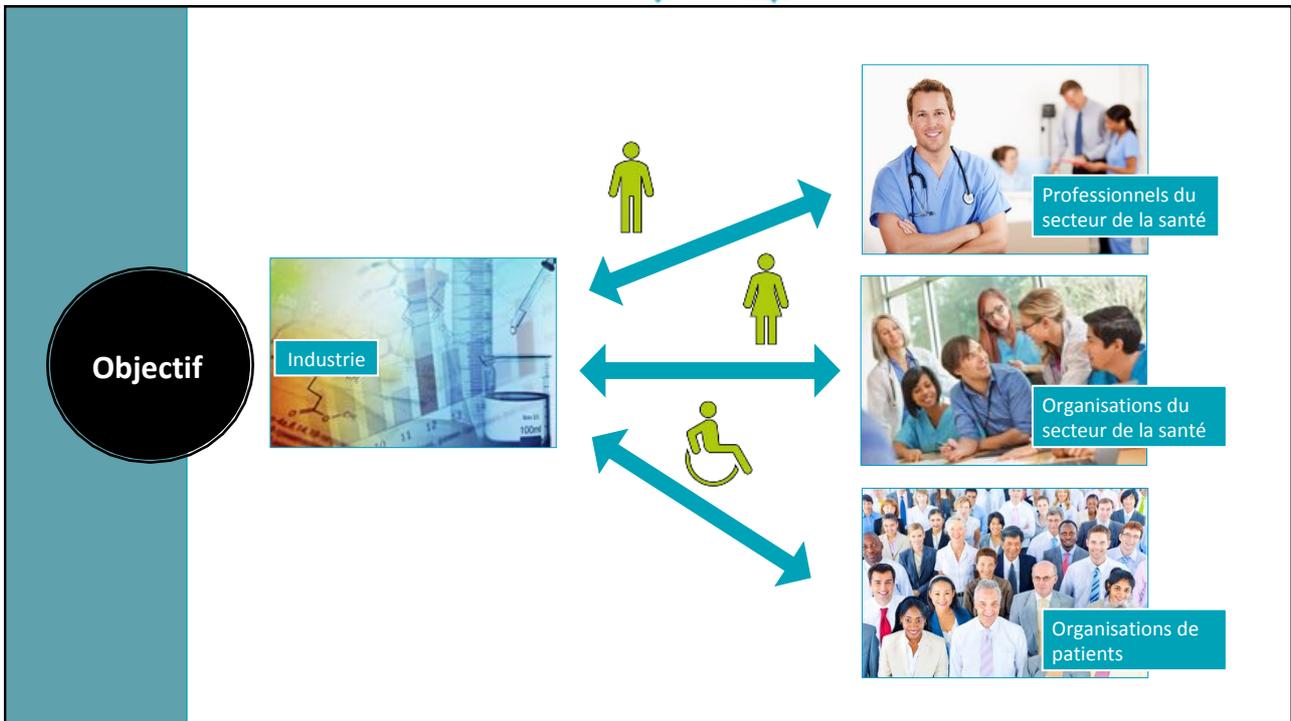
et

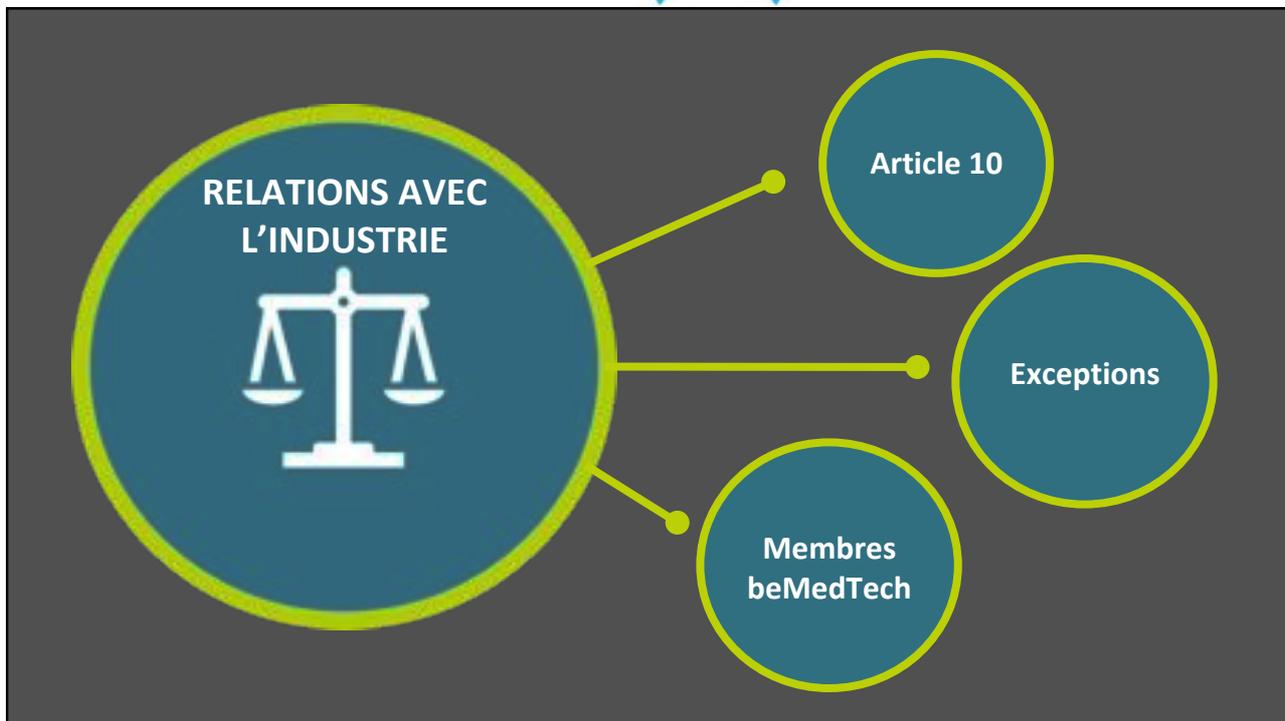
- qui invitent ou sponsorisent un ou plusieurs professionnels du secteur de la santé exerçant son activité sur le territoire belge à participer à une manifestation à caractère scientifique.

Autrement dit, sont concerné(e)s:

- tant les entreprises du secteur pharmaceutique que celles du secteur des dispositifs médicaux
- tant les entreprises belges que celles situées à l'étranger
- tant les fabricants que les distributeurs, grossistes ou importateurs.







## Article 10

⇒ Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

*! également applicable aux dispositifs médicaux*

⇒ Interdiction générale

### ➤ Interdiction générale

- Pour l'industrie
- D'offrir ou d'accorder, directement ou indirectement, des primes ou avantages pécuniaires ou en nature
- Aux professionnels / organisations du secteur de la santé



### ➤ Exceptions

1. Primes et avantages de valeur négligeable
2. L'indemnisation de prestations scientifiques
3. Le sponsoring d'une participation à une manifestation/réunion scientifique (dans des conditions strictes)





**1**

### Primes et avantages autorisés

- valeur négligeable (50€ / 125€ par année)
- lien avec l'exercice de la profession



Agenda, calendrier, ouvrage scientifique à caractère médical/pharmaceutique, clé usb scientifique, articles de papeterie, matériel clinique (grille de lecture, brosse à ongles, abaisse-langue, gants chirurgicaux, lingettes, etc.), accessoires informatiques à usage professionnel, etc.

Objets décoratifs, cadre photo digital, iPod, cooler champagne, machine à café, bons cadeau, bons de réduction, appareil photo, bouteilles de vin, places de théâtre ou autre événement culturel, sportif ou récréatif, gsm, scanner photo, radio, valise, sac de sport/voyage, montre, etc.

2

### Indemnisation de prestations scientifiques

- Indemnisation raisonnable
- Prestations scientifiques et légitimes
- Prestations effectivement prestées



### Le sponsoring d'une participation à une manifestation / réunion scientifique

- Participant / Consultant
- 5 conditions à respecter:
  1. La manifestation a un caractère exclusivement scientifique, cadrant notamment avec les sciences médicales et pharmaceutiques;
  2. L'hospitalité offerte est strictement limitée à l'objectif scientifique de la manifestation;
  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;
  5. La prise en charge des frais de participation, y compris l'hospitalité, ne peut être étendue à des personnes.



3



## Le sponsoring d'une participation à une manifestation / réunion scientifique



### 1) Caractère exclusivement scientifique

→ cadrant avec les sciences médicales et pharmaceutiques



Congrès international, Advisory Board, Live Surgery, Product training, Satellite symposium, Réunion d'investigateurs, etc.



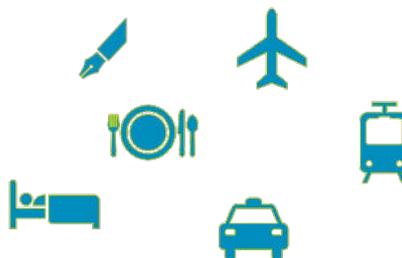
Visite d'usine, Train the trainer, comment présenter, comment organiser mon cabinet, ...

## Le sponsoring d'une participation à une manifestation / réunion scientifique



### 2) L'hospitalité offerte est strictement limitée à l'objectif scientifique de la manifestation

- Prix d'inscription
- Repas
- Transport
- Nuitées



## Le sponsoring d'une participation à une manifestation / réunion scientifique

3

3) Le lieu, la date et la durée de la manifestation ne créent pas de confusion sur son caractère scientifique



## Le sponsoring d'une participation à une manifestation / réunion scientifique

3

4) La prise en charge des frais de participation, y compris l'hospitalité, se limite à la durée officielle de la manifestation

⇒ pas d'hospitalité en dehors des activités scientifiques



5) La prise en charge des frais de participation, y compris l'hospitalité, ne peut être étendue à des personnes



**! Plusieurs jours  
calendrier consécutifs:  
Mdeon visa**

- La société introduit une demande de visa
- La société communique le numéro de visa obtenu aux personnes sponsorisées



= garantie de sponsoring  
éthique et légal



**RELATIONS AVEC  
L'INDUSTRIE**



Article 10

Exceptions

Membres  
beMedTech



**Ban on direct sponsoring** → **Suppression totale du sponsoring de la participation individuelle par leurs membres**

<p><b>Le soutien financier individuel n'est plus autorisé à partir du 31 décembre 2021</b></p> <p><b>SOUTIEN FINANCIER DIRECTE</b> - L'entreprise soutient financièrement le professionnel de la santé de son choix dans le cadre de sa participation à une manifestation scientifique qui n'est pas organisée par l'entreprise même. Arrêté au 1/1/2022.</p> <p><b>SOUTIEN FINANCIER INDIRECTE</b> - L'entreprise soutient financièrement un établissement de santé ou une association scientifique qui choisit par la suite quelle(s) professionnell(e) de santé en bénéficiera (s) financièrement pour la manifestation scientifique qui n'est pas organisée par l'entreprise même. Arrêté au 1/1/2022.</p> <p>Le soutien financier se partage sur l'intégralité de une partie des frais liés aux déplacements, logements et inscriptions.</p>	<p><b>À partir de 2022, seul le soutien financier d'une manifestation scientifique est autorisé.</b></p> <p>Le secteur des technologies médicales attache une grande importance à la formation des professionnels de santé et continue à soutenir les rencontres scientifiques. Toute organisation répondant aux critères de visa et de transparence de Mèdon peut demander un soutien. Il appartient aux membres de beMedTech d'accepter ou non.</p> <p>Les entreprises sponsors doivent disposer d'un budget transparent pour chaque organisation. Un modèle d'un tel budget détaillé est disponible via le site de Mèdon (<a href="https://www.medon.be/wp-content/uploads/2021/04/ModVC35Allie-budget.pdf">https://www.medon.be/wp-content/uploads/2021/04/ModVC35Allie-budget.pdf</a>)</p> <p>Il est à noter que les membres de beMedTech ne peuvent pas sponsoriser de cadeaux et des activités de divertissement.</p> <p>Il est recommandé de travailler avec plusieurs sponsors pour chaque réunion scientifique, notamment celles organisées par et dans un hôpital.</p>	<p>En soutenant ainsi financièrement l'organisation de manifestations scientifiques, on contribue à la formation des professionnels de santé et on permet également au professionnels de santé individuel de prendre ses décisions en toute indépendance.</p>
---	---	---

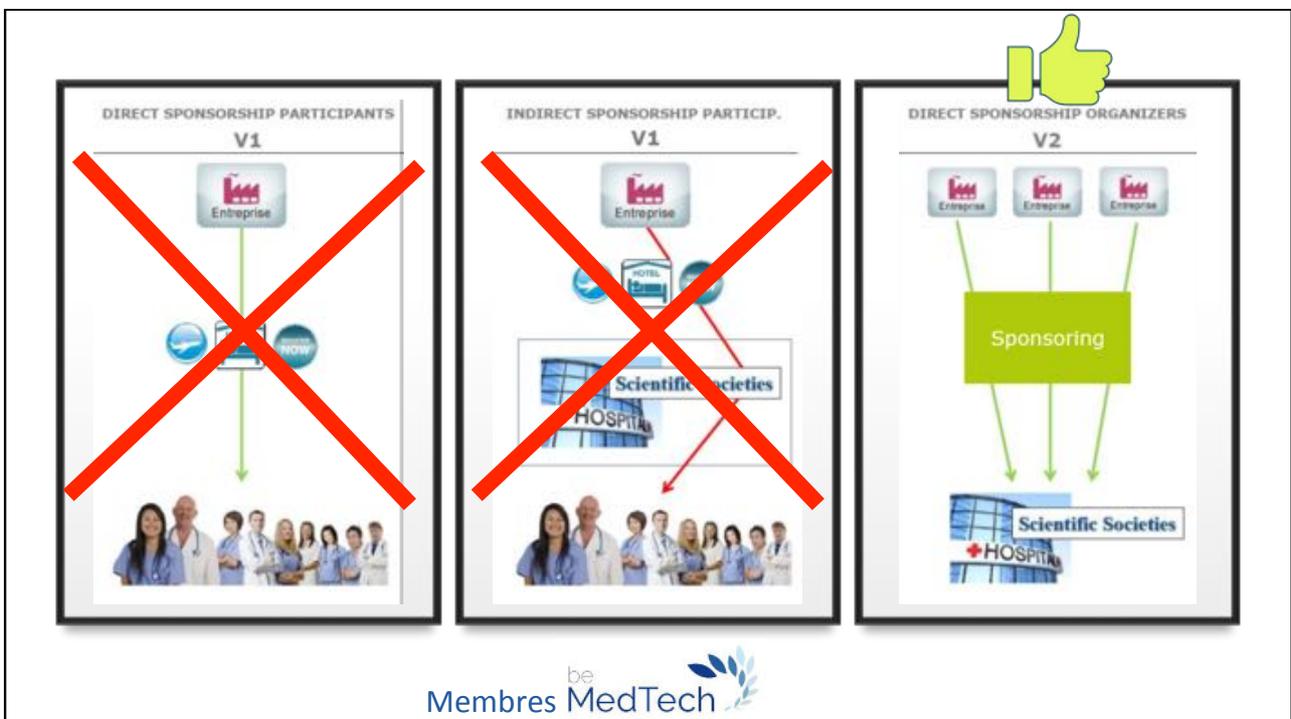
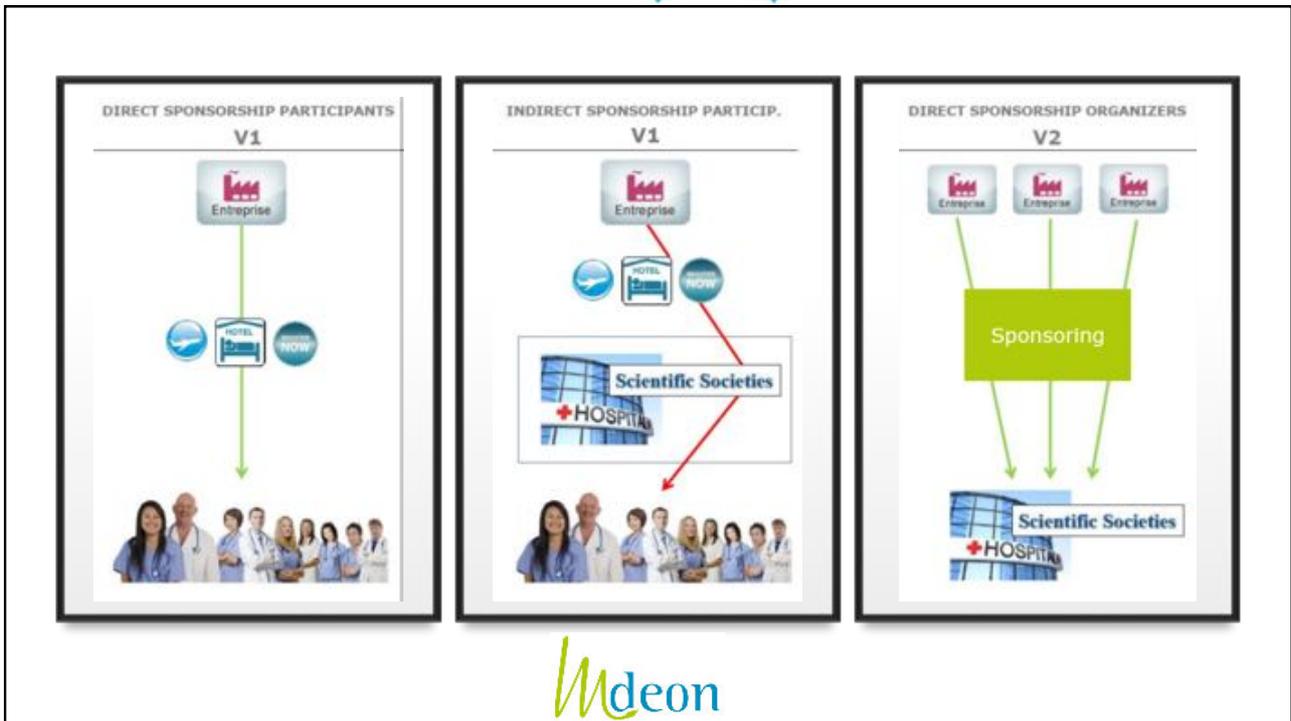
<https://www.bemedtech.be/images/downloads/bmt-flyer-ethics-10-2021-fr-final.pdf>

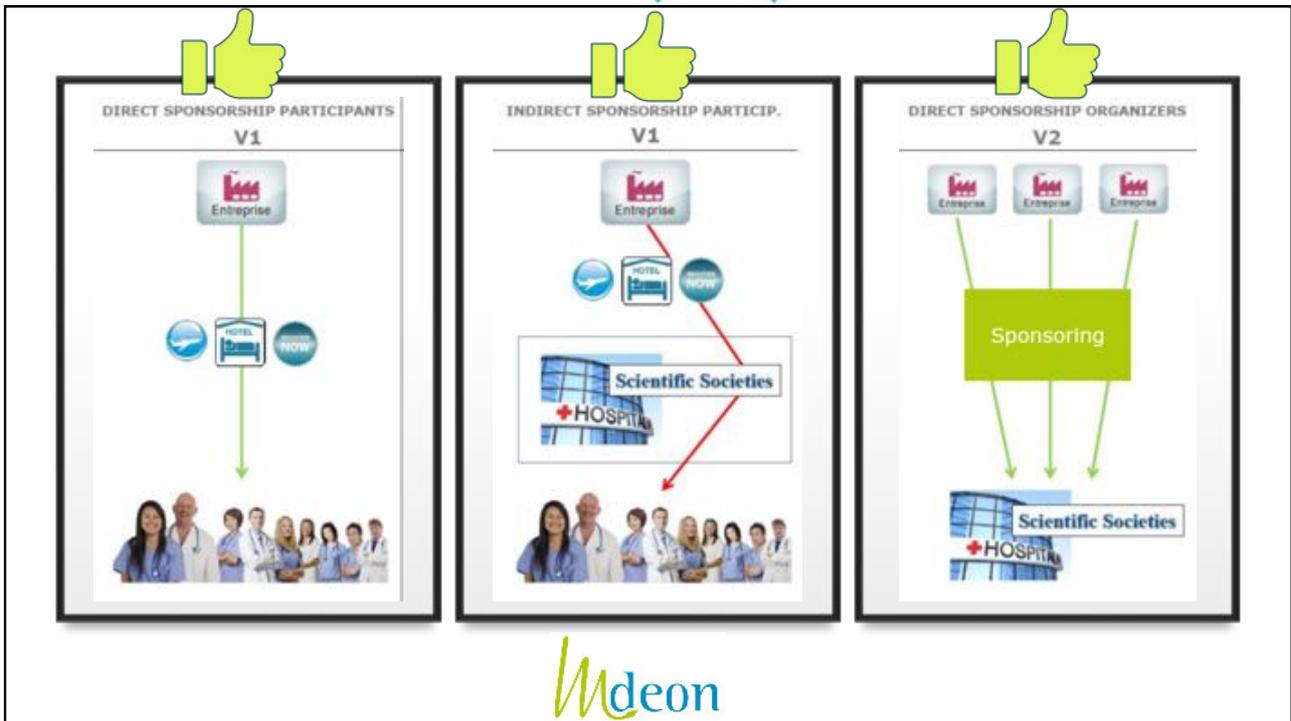
<p><b>Qu'est-ce qui change et pourquoi ?</b></p> <p>La relation avec les professionnels de la santé comporte de nombreux aspects différents. Un aspect est toutefois plus difficile à justifier au fil du temps du point de vue de l'opinion publique : le soutien financier par l'industrie des prestataires de soins individuels, / des clients pour assister à des conférences organisées par des tiers (co-à-d. paiement des droits d'inscriptions, frais de déplacement, etc de séjour). Le code de beMedTech prévoit un arrêt à partir du 31 décembre 2021. Le principe individuel à de telles réunions n'est plus autorisé.</p> <p>Ce changement stimule la confidentialité de décision indépendante des professionnels de santé quant aux technologies médicales qu'ils utilisent pour diagnostiquer et traiter les patients.</p>	<p><b>Des investissements dans la formation des professionnels de santé seront également réalisés à l'avenir</b></p> <p>Bien que le secteur des dispositifs médicaux cessera de soutenir la participation individuelle, il continuera à soutenir l'organisation des réunions scientifiques.</p> <p>CI-dessous quelques exemples de manifestations scientifiques qui pourront être soutenues par les sociétés actives dans le secteur des dispositifs médicaux :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Un congrès international organisé par une association scientifique</li> <li>➤ Une réunion du personnel au sein de l'hôpital</li> <li>➤ Une formation organisée par l'hôpital</li> <li>➤ Une réunion organisée par des médecins</li> <li>➤ Un training produit organisé par un centre de formation</li> <li>➤ Conférence organisée par une association de médecins</li> <li>➤ Une manifestation organisée par une organisation de patients</li> </ul>	<p>Les professionnels de santé sont souvent les utilisateurs de ces technologies médicales. Les manifestations scientifiques organisées par/ pour les entreprises actives dans les dispositifs médicaux, visent à obtenir une utilisation experte.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Training produit et procédure</li> <li>➤ Des réunions d'experts lors desquelles des résultats cliniques sont partagés et discutés.</li> <li>➤ Des symposiums satellites lors de congrès (internationaux)</li> </ul> <p>Ces formations organisées par les sociétés actives dans le secteur des dispositifs médicaux continueront.</p>
---	---	--

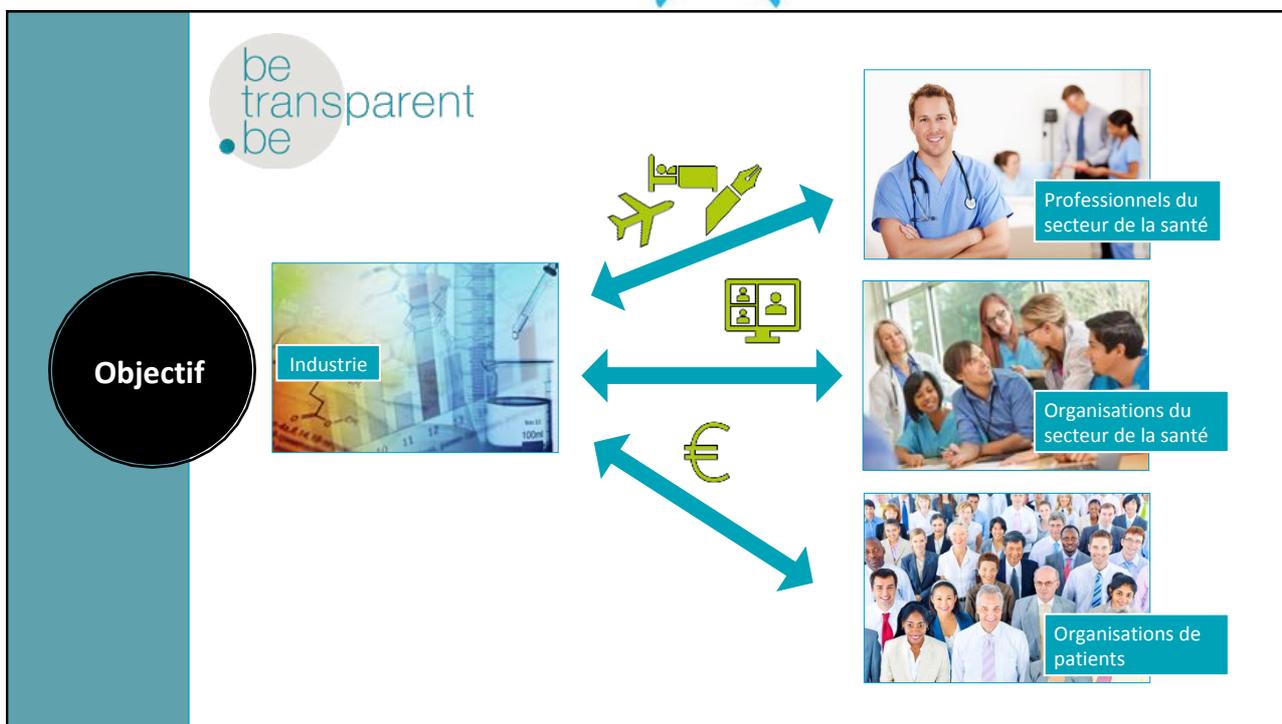
**Company Organized Meetings**

**Sponsoring de l'organisateur**

<https://www.bemedtech.be/images/downloads/bmt-flyer-ethics-10-2021-fr-final.pdf>







## Obligation légale

Pour des firmes pharmaceutiques et de dispositifs médicaux,  
belges et étrangères





## Bénéficiaires

- HCP qui pratique en Belgique
- HCO / PO ayant un siège ou lieu fixe en Belgique



HCP	HCO	PO
Médecin / Dentiste / Infirmier / Paramédical / Vétérinaire / Directeur hospitalier / Fermier / etc.	Hôpital / Cabinet médical / Association scientifique de médecins/ etc.	Une organisation qui est chargée de la représentation de patients
		

## A rendre transparent



BÉNÉFICIAIRE	PRIMES ET AVANTAGES À RENDRE PUBLICS SUR BASE <u>NOMINATIVE</u>
Professionnel du secteur de la santé	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Les contributions aux frais de participation à des manifestations scientifiques, tels que les coûts d'inscription, frais de voyage et de séjour</li> <li>b) Les honoraires, paiements et remboursements de frais octroyés pour services et <b>consultance</b></li> </ul>
Organisation du secteur de la santé	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Les contributions aux frais de participation à des manifestations scientifiques, tels que les coûts d'inscription, frais de voyage et de séjour, ainsi que les conventions de sponsoring avec des organisations du secteur de la santé ou avec des tiers désignés par ces organisations pour gérer une manifestation scientifique</li> <li>b) Les honoraires, paiements et remboursements de frais octroyés pour services et <b>consultance</b></li> <li>c) Les <b>donations et subventions</b> qui soutiennent les soins de santé</li> </ul>
Organisation de patients	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Les honoraires, paiements et remboursements de frais octroyés pour services et <b>consultance</b></li> <li>b) Les <b>soutiens financiers</b> ou autres</li> </ul>
PRIMES ET AVANTAGES À RENDRE PUBLICS SUR BASE <u>AGRÉGÉE</u>	
Professionnel ou organisation du secteur de la santé, mais sans publication de leur nom	<p>Primes et avantages octroyés dans le cadre de la <b>recherche scientifique</b>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Essais cliniques au sens de l'article 6quinquies de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments</li> <li>b) Expérimentations visées à l'article 2, 11°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine</li> <li>c) <b>Études non cliniques</b> telles que définies dans les OECD Principles on Good Laboratory Practice</li> </ul>



## Registre transparence



Accueil À propos du Registre Transparence Qui sommes-nous? F.A.Q. Contact Français

Registre Transparence

beTransparent / Registre Transparence

### Recherche par

- Professionnel de la santé (médecin, pharmacien, infirmier, etc.)
- Organisation du secteur de la santé (hôpital, association scientifique, etc.)
- Organisation de patients
- Entreprise pharmaceutique ou de dispositifs médicaux

Professionnel de la santé (médecin, pharmacien, infirmier, etc.)

Année

Nom de famille ou numéro INAMI

2020

## Registre transparence



### Recherche par

- Professionnel de la santé (médecin, pharmacien, infirmier, etc.)
- Organisation du secteur de la santé (hôpital, association scientifique, etc.)
- Organisation de patients
- Entreprise pharmaceutique ou de dispositifs médicaux

Professionnel de la santé (médecin, pharmacien, infirmier, etc.)

Année

VANDE

2020

[VANDEBEEK, ALEX \(infirmier\)](#)

B-3500

[VANDEBEEK, KAREL \(Médecin de médecine générale, porteur d'un certificat de formation complémentaire + ECG à 100%\)](#)

B-3740

[VANDEBEEK, LAURENT \(infirmier\)](#)

B-3500

[VANDEBENDERIE, JEAN \(infirmier\)](#)

B-6000

[VANDE BERG, BRUNO \(Médecin spécialiste en radiodiagnostic\)](#)

B-1200



Nom Profession - Spécialisation

Primes et avantages octroyés en 2020

Nom de l'entreprise pharmaceutique ou de dispositifs médicaux ayant octroyé les primes et avantages	Contributions aux frais relatifs à des manifestations scientifiques		Honoraires pour services et consultation	
	Coûts d'inscription	Frais de voyage et de séjour	Honoraires	Palements et remboursements de frais
MERCK			18437.62 €	
TERUMO EUROPE			12000.00 €	
INCYTE BIOSCIENCES BENELUX BV (FORMERLY ARIAD PHARMACEUTICALS BENELUX)			3034.00 €	
BAYER			450.00 €	215.04 €
SERVIER BENELUX			13350.00 €	7067.95 €
ASTRAZENECA			1750.00 €	
ELI LILLY BENELUX			2125.00 €	
MSD BELGIUM			9877.00 €	
SAS PIERRE FABRE MEDICAMENT	2500.00 €		2250.00 €	789.62 €
BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO KG			4375.00 €	





afmps  
fagg

agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
federalaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

- > Amendes jusqu'à 120.000 EUR
- > Co-responsabilité !



be  
transparent  
be



Mdeon



Thank  
You

### Mdeon - Visa

- [www.mdeon.be](http://www.mdeon.be)
- [02/609.54.90](tel:026095490)
- [secretariat@mdeon.be](mailto:secretariat@mdeon.be)

### Mdeon - betransparent.be

- [www.betransparent.be](http://www.betransparent.be)
- [02/609.54.95](tel:026095495)
- [management@betransparent.be](mailto:management@betransparent.be)