

Contactpersoon: Ethel Mertens
Tel : 02 528 40 00
Fax: 02 528 40 01
e-mail: Ethel.Mertens@fagg-afmps.be

Omzendbrief nr. 622
Ter attentie van de professionelen uit de
humane en veterinaire gezondheidssector

uw bericht van	uw kenmerk	ons kenmerk	bijlagen	datum
		854789		01 DEC. 2015

Onderwerp: Herinnering aan de wetgeving in verband met:

- **Relaties tussen de geneesmiddelenindustrie en medische hulpmiddelenindustrie en de professionelen uit de humane en veterinaire gezondheidssector**
- **Sponsoring van wetenschappelijke manifestaties : voorwaarden en visum**

Geachte Mevrouw,
Geachte Heer,

In navolging van omzendbrief 487 ter gelegenheid van de inwerkingtreding van artikel 10 van de wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964 en mededeling 518 ter herinnering aan de Mdeon-visumplicht voor bepaalde wetenschappelijke manifestaties, wens ik u graag te herinneren aan enkele bepalingen van deze regelgeving. Na enkele jaren stellen mijn diensten immers vast dat de strikte bepalingen niet altijd nageleefd worden.

Context

Ik herinner u eraan dat artikel 10 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen tot doel heeft de regels te verduidelijken inzake premies en voordelen, dit om te vermijden dat de keuze voor het voorschrijven, afleveren of toedienen van een geneesmiddel of medisch hulpmiddel zou bepaald worden 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 o.a. voor alle professionelen uit de humane en veterinaire gezondheidssector die geneesmiddelen of medische hulpmiddelen mogen voorschrijven, afleveren of toedienen (o.a.

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. Het is eveneens verboden, in het kader van het leveren, het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, rechtstreeks of onrechtstreeks premies of voordelen in geld of in natura in het vooruitzicht te stellen, aan te bieden of toe te kennen aan personen die zich met geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bevoorraden in het bijzonder aan de personen bedoeld in artikel 1,3° en 7°, van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde." Daarenboven 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.

verpleegkundigen, tandartsen, kinesitherapeuten, artsen, dierenartsen, apothekers, paramedici, verantwoordelijken voor dieren, diergeneeskundige helpers etc.) alsook voor instellingen waar geneesmiddelen of medische hulpmiddelen worden voorgeschreven, afgeleverd of toegediend (o.a. verzorgingsinstellingen, ziekenhuizen, rusthuizen, etc.).

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

- **Premies en voordelen**

Premies of voordelen van geringe waarde [van maximaal 50 euro per voordeel (volgens de normale marktwaarde, btw inbegrepen) en maximaal 125 euro per jaar, per gezondheidszorgberoepsbeoefenaar en per firma] worden toegelaten. Bovendien dient de premie of het voordeel betrekking te hebben op het beroep van de beoefenaar zoals o.a. de uitoefening van de geneeskunde, de tandheelkunde, de artsenijsbereidkunde of de diergeneeskunde, etc.

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

De uitnodiging tot en de bekostiging van uw deelname aan wetenschappelijke manifestaties, de gastvrijheid inbegrepen, wordt aanvaard mits naleving van de volgende cumulatieve voorwaarden:

- a) De manifestatie heeft een uitsluitend wetenschappelijk karakter dat past in het kader van de medische en farmaceutische wetenschap. De manifestatie betreft geen promotionele activiteit voor een geneesmiddel of medisch hulpmiddel.
- b) De aangeboden gastvrijheid is redelijk en strikt beperkt tot het wetenschappelijke doel van de manifestatie. In totaal, wordt maximaal 20 euro gastvrijheid per persoon per volledig uur wetenschappelijke manifestatie toegestaan, met een maximum van 40 euro per lunch en 80 euro per diner (alles inbegrepen : o.a. maaltijd, alle dranken, BTW, huur van de zaal, etc.).
- c) De plaats, datum en duur van de manifestatie scheppen geen verwarring omtrent haar wetenschappelijke karakter.
- d) De bekostiging van de deelname, gastvrijheid inbegrepen, beperkt zich tot de officiële duur van de wetenschappelijke manifestatie en kan niet uitgebreid worden tot andere natuurlijke personen en rechtspersonen.

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

Indien een farmaceutische firma of een firma van medische hulpmiddelen, rechtstreeks of onrechtstreeks, geheel of gedeeltelijk, wenst tussen te komen in de bekostiging van uw deelname (inschrijving, vervoer, overnachtingen, maaltijden, ...) aan een wetenschappelijke manifestatie die plaatsvindt over meerdere opeenvolgende kalenderdagen (met inbegrip van de hiermee verbonden gastvrijheid), dient deze vooraf een **VISUM** te verkrijgen bij Mdeon vzw. De procedure hiervoor is terug te vinden op www.mdeon.be. Na goedkeuring zal een visumnummer toegekend worden. Het visumnummer dient op elk document te worden vermeld dat de firma aan u richt in verband met de manifestatie. Op die manier **dient u steeds na te gaan of het voordeel dat u wordt aangeboden, effectief door een visum gedekt is.**

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

- 1) Indien de sponsoring u wordt aangeboden door een firma die gevestigd is in het buitenland. Gelieve in dit geval de buitenlandse onderneming tijdig te informeren over het feit dat ze voor u een visum bij Mdeon moet aanvragen.
- 2) Indien u gastvrijheid en/of vervoer aangeboden krijgt 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 dienen zelf een gegroepeerde visumaanvraag in namens hun sponsors. Op de website van Mdeon vindt u alle nodige informatie over de te volgen procedure.

Zeer belangrijk punt: visumaanvragen dienen te worden ingediend uiterlijk de 15de werkdag die de dag van aanvang van de wetenschappelijke manifestatie voorafgaat én vooraleer de personen die van de sponsoring zullen genieten, worden uitgenodigd. Indien u een beroep wilt doen op de sponsoring van een firma, is het dus belangrijk om minimum 1 maand vóór de wetenschappelijke manifestatie contact op te nemen met de firma in kwestie en nadien na te gaan of het visum verkregen werd .

Eenmaal het visum werd verkregen, **dient de sponsoring in de praktijk exact overeen te stemmen met de elementen van het dossier** zoals ingediend bij de visumaanvraag.

Ter informatie: Mdeon heeft een gratis telefoonlijn, speciaal voor de professionelen uit de gezondheidszorg, geopend: [0800/64.001](tel:080064001).

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 erom verzoeken of het aanvaarden. Bij eventuele inbreuken heeft de wetgever boetes voorzien vanaf 200 tot 15.000 euro. Deze bedragen moeten worden verhoogd met de opdecimen. Daarnaast zijn ook gevangenisstraffen van 1 maand tot 1 jaar voorzien. U dient er dan ook strikt op toe te zien dat elk voordeel waarom u verzoekt of dat u 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 zullen toezien op de naleving van de reglementering en zullen bij afwijkingen daarvan de nodige maatregelen treffen.

Met dank voor uw begrip.

Hoogachtend,



Xavier De Cuyper
Administrateur-generaal