



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten

UW BRIEF VAN

Omzendbrief nr 487

UW REF.

Aan de geneesheren,
dierenartsen,
apothekers,
tandartsen.

ONZE REF.

DATUM 26 FEBRUARI 2007

BIJLAGE(N)

CONTACT GOED GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

TEL. +32 2 524.83.58 / +32 2 524.83.56

FAX +32 2 524.80.01

E-MAIL info.dgg@health.fgov.be

BETREFT **Relatie tussen beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector en de industrie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.**

Geachte Mevrouw,
Geachte Heer,

Sinds enige tijd is er heel wat te doen rond de relatie tussen de industrie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen en de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector, in het bijzonder wat betreft het aanbieden van premies en voordelen.

Om elke ondubbelzinnigheid weg te nemen en duidelijker te definiëren wat als aanvaardbaar kan beschouwd worden, werd artikel 10 van de Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen gewijzigd door de Wet van 16 december 2004 en de Wet van 27 april 2005. U kan deze tekst terugvinden op onze website op volgend adres: www.fagg.be → *Lijst wetten en besluiten (rechterkolom)* → *Wet van 25 maart 1964, artikel 10.*

Het doel van de wet is het bestrijden van eventuele uitwassen door de regels te verduidelijken inzake premies en voordelen, dit om te vermijden dat de keuze gemaakt door de beroepsbeoefenaar op het ogenblik van het voorschrijven of afleveren van een geneesmiddel of medisch hulpmiddel zou bepaald worden door invloeden die geen enkel verband hebben met de objectieve eigenschappen van het geneesmiddel of medisch hulpmiddel en met het belang van de patiënt of de maatschappij.

Deze maatregelen zijn ook van die aard dat de vertrouwensrelatie tussen de patiënt en zijn geneesheer, dierenarts, tandarts of apotheker wordt versterkt door het uitsluiten van elk vermoeden van belangenconflict.

Het basisprincipe bestaat uit een algemeen verbod van premies of voordelen in geld of in natura dat zowel van toepassing is voor degenen die ze aanbieden als voor degenen die erom verzoeken of ze aanvaarden. De wet voorziet een aantal uitzonderingen voor voordelen die de beroepsbeoefenaars niet beïnvloeden, niet aan de oorsprong liggen van belangenconflicten of bijdragen tot continue vorming en verbetering van de kennis van de beroepsbeoefenaars.

Zijn aldus het voorwerp van een uitzondering:

- premies of voordelen die een zeer geringe waarde hebben en die de uitoefening van de geneeskunde, de diergeneeskunde, de tandheelkunde of de artsenijsbereidkunde betreffen;

zo zijn het uitnodigen van beroepsbeoefenaars op culturele, recreatieve of sportmanifestaties of het aanbieden van zaken die niets met de uitoefening van het beroep te maken hebben (bijvoorbeeld wijn) niet toegelaten;

- de vergoeding van legitieme prestaties en met een wetenschappelijk karakter voor zover deze binnen redelijke perken blijft;
- de uitnodiging tot en bekostiging van deelname, de gastvrijheid inbegrepen, aan een manifestatie met een uitsluitend wetenschappelijk karakter, dat past in het kader van de medische of farmaceutische wetenschap.

In dit laatste geval moet de aangeboden gastvrijheid strikt beperkt zijn tot het wetenschappelijk doel van de manifestatie. De plaats, de datum en de duur van de manifestatie mogen geen verwarring scheppen omtrent haar wetenschappelijk karakter en de bekostiging van de deelname, de gastvrijheid inbegrepen, moet zich beperken tot de officiële duur van de manifestatie. Een maaltijd mag bijvoorbeeld enkel aangeboden worden in het kader van een manifestatie met een uitsluitend wetenschappelijk karakter waarvan de timing en de duur een dergelijke gastvrijheid redelijkerwijs kunnen verantwoorden.

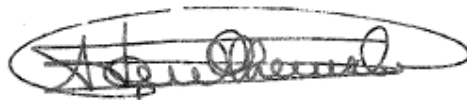
Ten slotte mag de bekostiging van de deelname, de gastvrijheid inbegrepen, niet worden uitgebreid tot andere personen, maar enkel aangeboden aan de beroepsbeoefenaars zelf.

Als farmaceutische firma's of firma's van medische hulpmiddelen, direct of indirect, gedeeltelijk of volledig, wensen tussen te komen in de uitnodiging tot of de bekostiging van deelname van beroepsbeoefenaars aan een wetenschappelijke manifestatie die minstens één overnachting inhoudt, moeten deze firma's, sinds 31 december 2006, een visum verkrijgen bij een hiermee belast en door de Koning erkend orgaan. Momenteel is de v.z.w. Mdeon erkend om deze visa te onderzoeken en af te leveren. Meer inlichtingen zijn beschikbaar op de website www.Mdeon.be. Op alle documenten met betrekking tot een wetenschappelijke manifestatie die zullen verspreid worden door een firma die een visum heeft verkregen voor dit evenement, moet het verkregen visumnummer vermeld staan. Dit kan voor u een nuttig gegeven zijn indien u de conformiteit van de voordelen wenst na te gaan die u worden aangeboden door een firma van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen in het kader van de bekostiging van uw deelname aan een manifestatie met een wetenschappelijk karakter en die minstens één overnachting inhoudt.

Ik acht het belangrijk u persoonlijk op de hoogte te brengen van deze nieuwe regelgeving inzake premies en voordelen, niet enkel om de inhoud en doelstelling ervan naar u toe te verduidelijken, maar ook om beroep te doen op uw begrip en medewerking voor de strikte toepassing hiervan. Ik wens u eveneens te herinneren aan het principe van strafrechtelijke medeverantwoordelijkheid van degene die premies en voordelen die niet conform zijn aan de wetgeving, in het vooruitzicht stelt of aanbiedt en van degene die erom verzoekt of aanvaardt.

Ik dank u voor uw medewerking.

Met de meeste hoogachting,



Piet Vanthemsche
Administrateur-generaal