RAPPORT D'ACTIVITÉS 2016

PRÉSENTÉ PAR LE CONSEIL D'ADMINISTRATION DE MDEON
AU MINISTRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE,
À LA COMMISSION D'AGRÉMENT (A.F.M.P.S.)
ET A L'ASSEMBLÉE GÉNÉRALE DE MDEON

ET RENDU PUBLIC CONFORMEMENT A L'ARTICLE 4 DE L'ARRETE ROYAL
DU 23 NOVEMBRE 2006 PORTANT EXECUTION DE
L'ARTICLE 10, §3 DE LA LOI DU 25 MARS 1964 SUR LES MEDICAMENTS

Mdeon asbl - vzw
Rue Belgica | 1 b7 | Belgicastraat | 1930 Zaventem
www.mdeon.be | BE0882170755

TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION **3**

MEMBRES DE MDEON **4**

DECLARATION DE MISSION **5**

AGREMENT **6**

PREMIER AGREMENT 6
IMPLICATIONS 6
RENOUVELLEMENTS DE L'AGREMENT 6

FONCTIONNEMENT **7**

ASSEMBLEE GENERALE 7
CONSEIL D'ADMINISTRATION 7
COMITE EXECUTIF 7
COMITE DE DIRECTION 7
BUREAU DES VISAS 8
FINANCES 9

EVALUATION QUANTITATIVE **10**

LES DEMANDES DE VISA 10
LES DEMANDEURS DE VISA 11
PARTICIPATIONS AUX MANIFESTATIONS 12
TYPES DE MANIFESTATIONS 15
LOCALISATION DES MANIFESTATIONS 16
INVESTISSEMENT DANS LA FORMATION CONTINUE 17

MOTIVATION DES DECISIONS DE REFUS **18**

LES DIFFERENTS MOTIFS DE REFUS 18
MOTIFS DE REFUS LES PLUS FREQUENTS 27
LES REQUETES D'APPEL 30
REINTRODUCTION DE DOSSIERS 30

COMMUNICATION **31**

LES MODES D'EMPLOI DE MDEON 31
CAMPAGNE DE PRESSE 31
FLYERS MDEON 32
SESSIONS D'INFORMATION 32
PLAQUETTE DE PRESENTATION 33
SITE INTERNET 33
VIDEO MDEON 33
FREQUENTLY ASKED QUESTIONS 33
SLIDES FOR TRAINING 34
PERMANENCE TELEPHONIQUE 34
NUMERO VERT POUR PROFESSIONNELS DE LA SANTE 34

AUTOREGULATION VERSUS CO-REGULATION: LES MISSIONS DE L'A.F.M.P.S. **35**

MISSION DE CONTROLES 35
MISSION DE COMMUNICATION 35

BETRANSPARENT.BE **36**

CONCLUSION **38**

LES 26 ASSOCIATIONS MEMBRES DE MDEON **39**

INTRODUCTION

L'asbl Mdeon, constituée le 23 mai 2006 par douze associations professionnelles du secteur des soins de santé, a reçu un premier agrément des autorités le 25 février 2007 afin d'assurer la procédure de visa prévue par l'article 10, §3 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Cet agrément a déjà été renouvelé à sept reprises et est actuellement valable jusqu'au 31 mai 2017.

L'arrêté royal du 23 novembre 2006 portant exécution de l'article 10, §3 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments a établi la procédure à suivre pour obtenir un renouvellement de l'agrément. L'organe agréé doit ainsi remettre les documents suivants au Ministre à l'issue de chaque période d'agrément:

- un rapport complet et détaillé sur les visas accordés ou refusés et sur la motivation de ces décisions (article 4 de l'A.R. du 23/11/06). L'organe agréé doit rendre ce rapport accessible au public.

- le rapport d'un auditeur externe indépendant. Ce rapport doit être remis au Ministre quarante jours ouvrables avant la date d'expiration de la validité de l'agrément.

Le présent rapport d'activités est rédigé dans le cadre de cette procédure de renouvellement de l'agrément et sera donc transmis au Ministre. Le rapport couvre la période du 1er janvier au 31 décembre 2016.

Le rapport commencera par exposer qui sont les différents membres de l'association pour ensuite rappeler sa déclaration de mission et les étapes de son agrément. Viendra ensuite la présentation du fonctionnement de l'asbl au travers de ses différents organes. La partie centrale du rapport sera consacrée à la présentation de données quantitatives (concernant les dossiers introduits, les demandeurs, les manifestations et les participants) et bien entendu à la description de la motivation des décisions du Bureau des visas. L'aspect communication, constituant l'une des priorités de la plateforme Mdeon, fait également l'objet du rapport. Le dernier chapitre du rapport fera le point sur les concepts d'autorégulation et contrôles qui constituent le fondement de la plateforme déontologique.

MEMBRES DE MDEON

L'asbl Mdeon a été constituée lors de l'Assemblée Générale constitutive du 23 mai 2006 par 12 associations du secteur de la santé. Les statuts ont été publiés au *Moniteur Belge* du 10 juillet 2006.

Voici les 26 associations du secteur de la santé qui étaient membres de Mdeon en 2016:

- Associations représentant les médecins
  1. Association Belge des Syndicats Médicaux (ABSyM)
  2. Cartel asbl
  3. Domus Medica asbl
  4. Groupement des Unions professionnelles Belges de Médecins Spécialistes (GBS)
  5. Société Scientifique de Médecine Générale (SSMG)
  6. Syndicaat van Vlaamse Huisartsen (SVH)

- Associations représentant les pharmaciens
  7. Association Pharmaceutique Belge (APB)
  8. Instituut voor Permanente Studie voor Apothekers (IPSA)
  9. Office des Pharmacies Coopératives de Belgique (OPHACO)
  10. Société Scientifique des Pharmaciens Francophones (SSPF)
  11. Association Belge des Pharmaciens Hospitaliers (ABPH)

- Associations représentant l'industrie pharmaceutique et des dispositifs médicaux
  12. Bachi
  13. FeBelGen
  14. pharma.be
  15. beMedTech (anciennement Unamec)

- Associations représentant les vétérinaires
  16. Union Professionnelle Vétérinaires asbl (UPV)
  17. Formavet asbl
  18. Vlaamse Dierenartsen Vereniging (VDV)

- Associations représentant les dentistes
  19. Vlaamse Beroepsvereniging Tandartsen (VBT)

- Association représentant les infirmiers
  20. Union Générale des Infirmières de Belgique (UGIB)

- Association représentant les kinésithérapeutes
  21. Axxon (Physical Therapy in Belgium)

- Associations représentant les paramédicaux
  22. Fédération Belge des Podologues (FBP)
  23. Comité Exécutif des Unions Professionnelles des Audiciens (CEUPA)

- Association représentant les techniciens hospitaliers
  24. Association Francophone Inter hospitalière de Techniciens Biomédicaux (AFITEB)
  25. Vlaamse Vereniging van Ziekenhuis-instrumentatietechnici (VVZ)

- Association représentant les grossistes-répartiteurs
  26. Association Nationale des Grossistes Répartiteurs (ANGR)

DECLARATION DE MISSION

L'information et la promotion des médicaments et des dispositifs médicaux sont des matières complexes concernant de nombreux acteurs du secteur de la santé. Les professionnels du secteur de la santé et les secteurs industriels concernés ont souhaité résolument prendre leur responsabilité sociale en créant et soutenant la *plateforme déontologique commune* qu'est Mdeon.

Cette plateforme présente un terrain d'action très large: elle vise toutes les activités d'information et de promotion concernant des médicaments et dispositifs médicaux à l'égard de professionnels du secteur de la santé, tel que stipulé à l'article 10 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Mdeon a pour objet d'établir des *règles de conduite* sur le plan de l'information et de la promotion concernant les médicaments et dispositifs médicaux. Mdeon entend promouvoir ces règles et faire en sorte qu'elles soient respectées. L'association souhaite ainsi créer, en *autorégulation maximale*, un cadre de qualité pour la promotion et l'information concernant les médicaments et les dispositifs médicaux, qui tient compte des attentes et intérêts légitimes de tous les acteurs du secteur de la santé, parmi lesquels les *patients* occupent une place centrale.

L'association entend faire en sorte que les contributions de l'industrie pharmaceutique et de l'industrie des dispositifs médicaux à la formation permanente des professionnels de la santé s'opèrent avec tact et mesure dans un contexte juste, non seulement au niveau scientifique mais aussi sur le plan social.

Mdeon a été agréée par les autorités en tant qu'organe compétent pour *délivrer des visas*. A côté de sa mission d'autorégulation, Mdeon a donc la tâche légale d'étudier les demandes de visa qui lui sont présentées sur base de l'article 10, §3 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Dans le cadre de cette mission, l'association doit examiner si les manifestations visées et le soutien offert par l'industrie satisfont aux critères repris dans l'article 10, §2, 1er alinéa, 2° de la loi susmentionnée.

Dans la réalisation de sa mission, Mdeon entend valoriser au maximum les efforts fournis par l'industrie et les différentes associations de professionnels du secteur de la santé en matière d'autorégulation concernant l'information et la promotion des médicaments et dispositifs médicaux.

Mdeon est une association *autonome* gérée sur pied d'égalité par toutes les organisations professionnelles concernées en leur qualité de membre effectif, la gestion générale de l'association étant définie par le Conseil d'administration.

Le fonctionnement de Mdeon est totalement *transparent*. L'association entend fonctionner en *co-régulation* avec l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (ci-après dénommée « l'A.F.M.P.S. »), cette dernière étant seule compétente en matière de contrôle *a posteriori*.

AGREMENT

Premier agrément

L'arrêté royal du 23 novembre 2006 portant exécution de l'article 10, §3 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments a défini les conditions à remplir pour qu'un organe puisse être agréé par le Roi afin d'assurer la procédure de visa. Cet arrêté a été publié au Moniteur Belge du 12 décembre 2006.

Mdeon a introduit sa demande d'agrément le 12 décembre 2006.

Le 15 janvier 2007, la Commission d'agrément créée conformément à l'arrêté royal du 23 novembre 2006 a rendu un avis positif unanime relatif à la demande d'agrément introduite par Mdeon.

L'arrêté royal du 25 février 2007 portant agréation des organes visés à l'article 10, §3 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments a dès lors agréé Mdeon en vue d'assurer la procédure de visa préalable prévue à l'article 10, §3 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Implications

Outre les conditions mises à la création de l'association, Mdeon doit en cours d'agrément travailler en co-régulation avec l'A.F.M.P.S. :

- le Conseil d'Administration de Mdeon accueille un représentant de l'A.F.M.P.S. lors de chacune de ses réunions. Depuis la création de la plateforme, l'Agence est effectivement présente à chaque réunion du Conseil
- l'Agence a accès en temps réel à la liste des demandes de visa introduites (nom du demandeur, nom de la manifestation et statut de la décision du Bureau des visas). Elle peut en outre obtenir sur simple demande toute information nécessaire à l'exécution de sa mission de contrôle.

Mdeon doit également faire l'objet d'un audit externe indépendant et doit communiquer le rapport d'audit quarante jours ouvrables avant la date d'expiration de la validité de l'agrément. Mdeon doit par ailleurs communiquer au Ministre un rapport d'activités complet et détaillé sur les visas accordés ou refusés et sur la motivation de ces décisions.

Renouvellements de l'agrément

L'agrément octroyé originellement à Mdeon était valable pour une durée de 15 mois, soit du 1er janvier 2007 au 31 mars 2008.

Depuis, Mdeon remet annuellement aux autorités un rapport d'activités annuel ainsi que le rapport rédigé par un auditeur externe indépendant. Sur base de ces deux documents, l'agrément de Mdeon a été renouvelé à huit reprises de 2008 à 2015.

Depuis 2015, les autorités ont marqué leur accord pour prolonger la durée de validité de l'agrément de Mdeon (maximum 3 ans). L'agrément en cours est valable jusqu'au 31 mai 2017.

Le présent rapport est transmis au Ministre dans le but d'obtenir un nouveau renouvellement de l'agrément.

FONCTIONNEMENT

Assemblée générale

L'Assemblée générale de Mdeon est constituée de l'ensemble des membres effectifs de l'association. Elle est donc composée à ce jour de 26 associations, à savoir:

- 6 associations de médecins
- 5 associations de pharmaciens
- 4 associations de l'industrie
- 3 associations de vétérinaires
- 2 associations de paramédicaux
- 2 associations de techniciens hospitaliers
- 1 association de dentistes
- 1 association d'infirmiers
- 1 association de kinésithérapeutes
- 1 association de grossistes-répartiteurs.

Seules des personnes *morales* sont membres de Mdeon. Les 26 associations membres de Mdeon sont par ailleurs toutes représentatives au sein de leur profession. Le registre des membres peut être consulté au siège social de l'association.

L'Assemblée générale s'est réunie deux fois en 2016, à savoir le 8 mars et le 6 décembre 2016. Le procès-verbal de ces réunions peut être consulté au siège social de l'association, dans le registre tenu à cet effet.

Conseil d'administration

Le Conseil d'administration est actuellement composé de 15 associations membres effectifs de la plateforme. Cinq administrateurs représentent les médecins, quatre autres représentent les pharmaciens, trois représentent l'industrie, un administrateur représente les vétérinaires, un autre représente les dentistes et le quinzième les infirmiers.

Le Conseil d'administration s'est réuni à trois reprises en 2016, à savoir le 8 mars, le 1er juin et le 6 décembre 2016.

Les procès-verbaux de ces réunions peuvent être consultés au siège social de l'association, dans le registre tenu à cet effet.

Comité Exécutif

Le Comité Exécutif est composé du président de Mdeon, de ses deux vice-présidents et d'un représentant de l'industrie (alternativement pharma.be et FeBelGen). Ce Comité est l'organe de gestion journalière chargé de l'exécution des décisions du Conseil d'administration et d'assurer les tâches journalières soutenant les décisions du Conseil d'administration.

Le Comité Exécutif désigne le trésorier de l'association en son sein. C'est beMedTech qui a rempli cette fonction tout au long de l'année 2016.

Comité de direction

Le Comité de direction est composé de deux membres, à savoir le Président du Bureau des visas (Mme Mieke Goossens) et le directeur de l'association (Mme Stéphanie Brillon).

Mme Mieke Goossens préside le Bureau des visas et est responsable pour sa coordination. Mme Brillon gère l'association au quotidien et est responsable de la communication.

Le Comité de direction a pour principale mission de faire en sorte que la communication soit en ligne avec les décisions prises par le Bureau des visas. Il se réunit en fonction des besoins et de manière informelle avant ou après les réunions du Bureau des visas.

Bureau des visas

Composition du Bureau des visas

Le Code de déontologie prévoit que chaque chambre du Bureau des visas est composée de trois membres, tous étant des personnes physiques, à savoir:
- un juriste, non actif au sein de l'industrie, président
- un membre qui, après avoir acquis une vaste expérience dans le secteur pharmaceutique ou dans le secteur des dispositifs médicaux, n'est plus au service d'aucun fabricant, importateur ou grossiste en médicaments ou en dispositifs médicaux
- un membre disposant d'une expertise dans le secteur de la santé (article 11.2 du Code).

Le Bureau des visas est actuellement composé de 7 chambres (dont la chambre de recours).

Le Bureau dispose d'une équipe de 20 consultants externes indépendants composée comme suit:
- 3 avocats et 1 juriste, qui président les différentes chambres
- 8 membres émanant de l'industrie (secteur pharmaceutique et dispositifs médicaux) (mais qui n'y sont plus actifs)
- 8 professionnels du secteur de la santé (3 médecins, 2 vétérinaires, 2 pharmaciens et 1 infirmier).

La Chambre de recours est l'une des chambres du Bureau des visas, exclusivement chargée du traitement des appels interjetés conformément à l'article 21 du Code de déontologie. Elle est composée de la même façon que les autres chambres du Bureau des visas. Il va de soi que les membres de la Chambre de recours diffèrent de ceux qui ont analysé les dossiers en première instance.

Frequence et planification des audiences

Le Bureau des visas se réunit 4 à 7 fois par semaine dépendant de l'affluence des demandes de visa.

Chaque consultant est présent à une audience au maximum par semaine afin, d'une part, de conserver leur indépendance et, d'autre part, de fonctionner avec un plus grand nombre de personnes pour enrichir le processus décisionnel.

La Chambre de recours se réunit, quant à elle, en fonction des besoins.

Les membres du Bureau des visas disposent de deux jours ouvrables pour analyser les demandes de visa planifiées pour leur audience. C'est pour cette raison que les dossiers qui sont introduits un jour A sont systématiquement planifiés pour l'audience du 3ème jour ouvrable suivant l'introduction du dossier. Si le rôle de cette audience est complet (le Bureau des visas examine au maximum 25 demandes de visa par audience), les dossiers sont reportés à l'audience qui suit. Les dossiers sont donc planifiés en ordre chronologique d'introduction et non en fonction de la spécialité médicale concernée, du secteur (pharmaceutique ou dispositifs médicaux), du type de manifestation, ou autre critère de planification.

Systeme d'analyse de qualite des evaluations

Si la qualité des évaluations effectuées par les membres du Bureau des visas a toujours fait l'objet de beaucoup d'attention au sein de Mdeon, la plateforme a développé un système d'analyse de qualité *automatisé* des évaluations des demandes de visa. Ce système permet de comparer les évaluations individuelles de chaque membre du Bureau des visas par rapport à la décision finale prise par le Bureau, en consensus. Le système revient donc à 'monitorer' le travail du Bureau des visas afin d'assurer la qualité et la précision des évaluations des demandes de visa.

Formation continuee

Les membres du Bureau des visas ont participé à une formation théorique et pratique consistant à analyser des dossiers plus complexes ou présentant une particularité que tous n'auraient pas eu l'occasion de rencontrer pendant l'année.

Finances

Comptes de l'exercice 2016

Le bilan comptable de l'exercice 2016 fait l'objet du rapport de l'auditeur externe indépendant.

Redevance par demande de visa

Les entreprises demanderesses acquittent une somme de 155 EUR HTVA par demande de visa introduite. Les entreprises membres de pharma.be, beMedTech, FeBelGen ou Bachi bénéficient cependant d'une réduction et paient ainsi la somme de 90 EUR HTVA par demande.

Les organisateurs qui introduisent des demandes de visa groupées acquittent la somme de 240 EUR HTVA par demande.

La procédure d'appel est gratuite.

Simplification administrative au niveau fiscal

L'administration fiscale a publié une Circulaire le 29 mai 2008 qui prévoit que si le numéro de visa obtenu par une entreprise est mentionné sur la fiche fiscale des professionnels du secteur de la santé concernés, ces derniers ne seront pas taxés sur le montant reçu. L'avantage reçu pour participer à la manifestation scientifique sera en effet automatiquement considéré comme étant un frais professionnel déductible (Circulaire n° Ci.RH243/589.859 (AFER 19/2008), cf. www.fisconet.fgov.be).

Cette première circulaire s'applique uniquement aux indépendants.

Une circulaire similaire a été publiée le 23 mars 2010 concernant les professionnels du secteur de la santé qui sont salariés (Circulaire n° Ci.RH241/597.925 (AFER 23/2010), cf. www.fisconet.fgov.be).

L'obligation visant à envoyer une fiche fiscale aux professionnels du secteur de la santé existe depuis de nombreuses années. La nouveauté consiste donc uniquement en une simplification administrative dans le chef des professionnels du secteur de la santé. Si un numéro de visa de Mdeon est mentionné sur leur fiche fiscale, ils n'ont désormais plus à prouver que le montant mentionné sur la fiche consiste en un frais professionnel déductible et partant non taxé.

PAIEMENTS ET FACTURATION ELECTRONIQUES

Depuis le 15 mars 2014, toutes les demandes de visas sont payées en ligne par carte de crédit.

Depuis le 1er février 2014 la facturation électronique est en place et présente d'ailleurs un franc succès.

En 2016, toutes les factures ont été envoyées de manière électronique, à quelques rares exceptions près.

EVALUATION QUANTITATIVE

L'ensemble des demandes de visa étant introduites au moyen d'un formulaire de demande informatisé, nous sommes en mesure d'effectuer un certain nombre de statistiques quantitatives relatives aux demandeurs, au nombre de dossiers introduits et au contenu des demandes de visa. Il convient toutefois d'attirer immédiatement l'attention sur le fait que ces statistiques sont entièrement dépendantes de ce que les demandeurs ont déclaré lors de leur inscription sur le site et de ce qu'ils ont indiqué dans les demandes de visa. Les statistiques qui suivent présentent par conséquent un caractère purement informatif et doivent être lues avec un œil critique.

Les demandes de visa

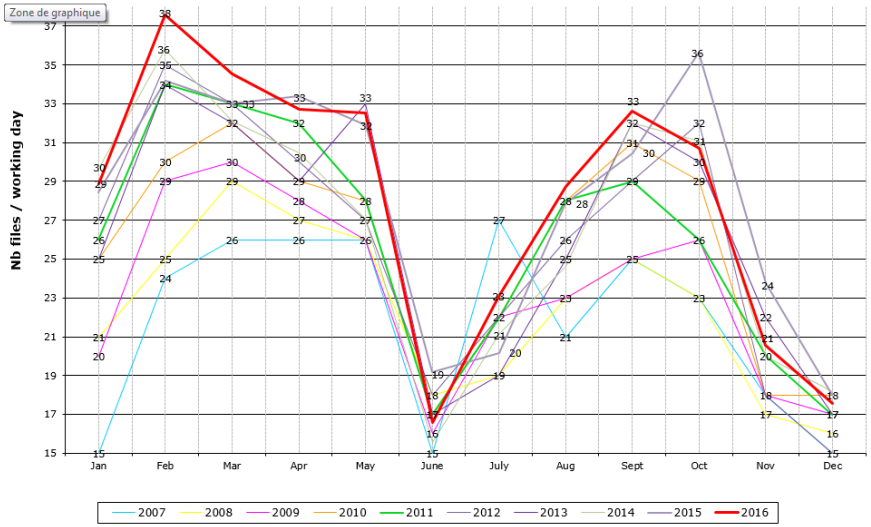
TOTAL ET MOYENNE PAR JOUR OUVRABLE

Entre le 1er janvier et le 31 décembre 2016, 7.067 demandes de visa ont été introduites au total. Le tableau suivant présente l'évolution du nombre de demandes de visa depuis la création de la plateforme :

	Total files	Evolution (%)
2007	5.320	
2008	5.657	6,3
2009	5.959	5,3
2010	6.477	8,7
2011	6.570	1,4
2012	6.502	-1
2013	6.621	1,8
2014	6.716	1,4
2015	7.058	5,1
2016	7.067	0,1

Le nombre de dossiers introduits est pratiquement identique à celui de l'année passée.

Le nombre moyen de demandes de visa par jour ouvrable est de 28 contre 28,5 pour 2015. Voici la courbe évolutive par mois pour les dix dernières années:



POURCENTAGE DE VISA/REFUS

Sur l'année 2016, **78%** des dossiers introduits ont fait l'objet d'une approbation, soit 0,6% de plus qu'en 2015. 22% des dossiers ont par contre été refusés. Ce chiffre requiert trois observations.

Tout d'abord, le pourcentage de refus varie fortement en fonction du type de demande de visa introduite (V1 ou V2), comme le montre le tableau qui suit:

Sort sponsorship	Nb applic°	Nb refusals	Refused	Approved
Participants (V1)	6.852	1502	22%	78%
Organizers (V2)	215	28	13%	87%
TOTAL	7.067	1.530	**22%**	**78%**

Par ailleurs, si l'on analyse l'origine des demandes de visa refusées, on remarque, à l'instar de l'année passée, que les demandeurs étrangers maîtrisent moins bien notre réglementation et présentent un taux de refus beaucoup plus élevé que les demandeurs établis en Belgique:

Percentage refusals in terms of the visa application's origin						
	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Belgium	15%	15%	15%	17%	20%	19%
Abroad	29%	31%	29%	33%	34%	33%

Autrement dit, le pourcentage de refus descend à **19%** si l'on exclut les demandes de visa introduites depuis l'étranger qui sont refusées à raison de 33% des dossiers.

Pour les statistiques relatives aux différents motifs de refus, cf. *infra*.

APPROBATION VS. REINTRODUCTION

Nous venons de voir que 22% des dossiers introduits sont refusés, toutes demandes de visa confondues. Ces refus ne sont cependant pas *définitifs* puisque les demandeurs peuvent (en principe) soumettre un nouveau dossier qui tient compte des observations du Bureau des visas.

Nous avons passé en revue les dossiers ayant fait l'objet d'un refus en 2016 afin de déterminer si en définitive, *après réintroduction du dossier*, le demandeur avait ou non reçu un visa. Autrement dit, nous avons 'matché' manuellement, chaque fois que cela était possible, les refus avec un visa obtenu après réintroduction du dossier. Restent alors les refus dits « définitifs ».

Voici les chiffres concernant les manifestations scientifiques ayant eu lieu en 2016:

Events that took place in 2016	All visa applicat°	All refusals		Definitive refusals		Approvals after resubmission
	Nb	Nb	%	Nb	%	%
	7104	1592	22,4%	283	**4%**	**96%**

Il ressort de ce tableau que le pourcentage d'approbation des demandes de visa passe de 78% à **96% d'approbation** si l'on ne prend que les refus définitifs en considération. Ceci démontre qu'énormément de demandeurs ayant reçu un refus font le nécessaire pour modifier leur dossier et obtenir en définitive un numéro de visa.

Les demandeurs de visa

Les 7.067 demandes de visa de 2016 ont été introduites par 770 entités réparties comme suit:

	Belgian	Foreign	Total
Companies	283	343	626
Organizers	124	20	144
Total	407	363	**770**

Ce tableau révèle un nombre de 283 entreprises belges, ce qui représente 45% des entreprises qui introduisent des demandes de visa. Cela peut paraître peu, mais en réalité ces 283 entreprises belges introduisent 81% des dossiers. Les entreprises étrangères, si elles sont nombreuses, introduisent donc peu de demandes.

En ce qui concerne les 124 organisateurs, ils sont pratiquement tous belges puisque le champ d'application des demandes de visa V2 a changé en 2013. Depuis lors, l'obligation de visa V2 est en effet limitée aux manifestations scientifiques organisées par des associations de professionnels de la santé gérées par une majorité de professionnels de la santé exerçant leur art en Belgique.

Les organisateurs internationaux ne doivent donc plus soumettre de dossiers[1], ce qui explique la diminution du nombre d'organisateurs étrangers.

Voici un tableau comparatif 2015-2016:

	2015	2016	2015/2016
Companies	563	626	11%
Belgian	263	283	8%
Foreign	300	343	14%
Organizers	130	144	11%
Belgian	125	124	-1%
Foreign	5	20	300%
TOTAL	693	770	11%

Par rapport à l'année 2015, le nombre d'entreprises étrangères continue à augmenter, soit +14%.

Voici enfin un tableau répartissant les demandes de visa en fonction du pays dans lequel est situé le demandeur de visa:

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2011 -> 2016
Applicant's origin							
Belgium	89,7%	88,5%	85,9%	84,7%	82,5%	80,1%	-9,6%
European Union	6,1%	6,8%	9,7%	10,6%	12,3%	14,6%	8,5%
Outside EU	4,2%	4,8%	4,4%	4,7%	5,2%	5,3%	1,1%
Outside Belgium	10,3%	11,5%	14,1%	15,3%	17,5%	19,9%	**9,6%**

Ce tableau montre qu'en 2016, 19,9% des demandes de visa ont été introduites par des demandeurs étrangers et 80,1% par des demandeurs belges. Il est positif de constater que d'année en année, le nombre de demandes de visa introduites par des demandeurs étrangers continue d'augmenter.

[1] A moins que la majorité des participants à la manifestation scientifique ne soient des professionnels de la santé exerçant leur art en Belgique.

Participations aux manifestations

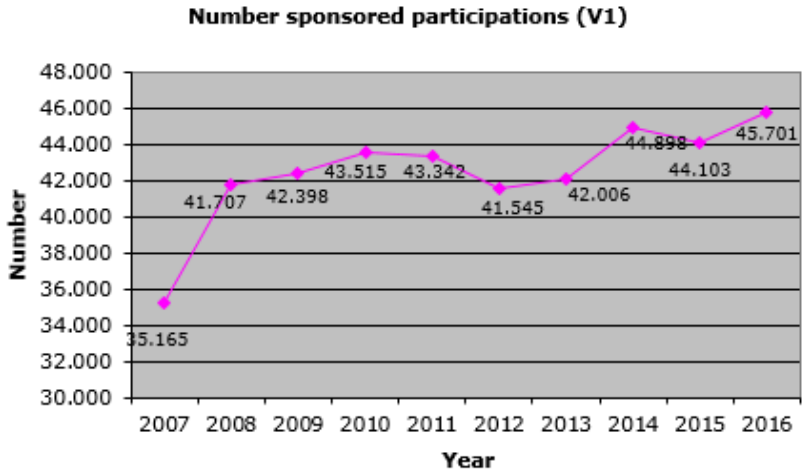
Le tableau qui suit recense un total de 45.701 participations[2] sponsorisées de professionnels du secteur de la santé en 2016 (toutes demandes de visa confondues), réparties comme suit par spécialité professionnelle:

PROFESSIONS (V1)	NUMBER	%
Medical specialist	35.826	78,4%
Nurse	5.514	12,1%
General practitioner	1.158	2,5%
Veterinary	1.050	2,3%
Hospital pharmacist	618	1,4%
Paramedical	314	0,7%
Head of laboratory	253	0,6%
Dentist	173	0,4%
Hospital technician	148	0,3%
Physiotherapist	138	0,3%
Retail pharmacist	116	0,3%
Purchasing responsible	111	0,2%
Hospital director	102	0,2%
Nutritionist	82	0,2%
Biomedical engineer	78	0,2%
Wholesaler	20	0%
Farmer	0	0%
Clinical psychologist	0	0%
TOTAL (V1)	**45.701**	100%

Ce nombre de 45.701 participations concerne uniquement les sponsorings à titre de participant (V1) (à l'exclusion des sponsorings d'organisateurs – V2).

[2] On parle de 'participations' et non de 'participants' dans la mesure où une même personne peut être concernée par différentes demandes de visa.

Les graphique et tableau suivants montrent l'évolution du nombre total de participations depuis la création de Mdeon :



PARTICIPATIONS (V1)	Nb	%
2007	35.165	
2007 -> 2008		18,6%
2008	41.707	
2008 -> 2009		1,7%
2009	42.398	
2009 -> 2010		2,6%
2010	43.515	
2010 -> 2011		-0,4%
2011	43.342	
2011 -> 2012		-4,1%
2012	41.545	
2012 -> 2013		10,0%
2013	42.006	
2013 -> 2014		6,9%
2014	44.898	
2014 -> 2015		-1,8%
2015	44.103	
2015 -> 2016		3,6%
2016	45.701	

En 2016, 92% des participations concernent des professionnels de la santé prenant part à une manifestation scientifique en tant que « participant ». Les 8% restant ont le statut de « consultant » dans la mesure où les professionnels de la santé invités effectuent des prestations scientifiques pour le compte de l'organisateur de la manifestation ou pour le compte d'une entreprise pharmaceutique ou de dispositifs médicaux.

Voici l'évolution du nombre de participations sur les deux dernières années, avec subdivision de la profession « Medical specialist » en ses différentes spécialités médicales. Les professions autres que médecins spécialistes sont reprises en bleu:

PROFESSIONS (V1)	2015	2016	2015/ 2016
	Nb	Nb	%
Cardiology	5242	5.686	8%
Nurse	4776	5.514	15%
Orthopaedics	3490	3.054	-12%
Internal medicine	3955	2972	-25%
Surgery	3289	2888	-12%
Medical oncology	3073	2.828	-8%
Gastroenterology	2065	2535	23%
Radiology	1610	1955	21%
Neurology	1181	1.581	34%
Gynaecology and obstetrics	1026	1563	52%
Ophthalmology and ocular surgery	1288	1.552	20%
Urology	1509	1470	-3%
Rheumatology	1170	1.178	1%
General practitioner	846	1.158	37%
Dermato-venereology	851	1.109	30%
Veterinary	602	1050	74%
Pneumology	1209	1.042	-14%
Hospital pharmacist	620	618	0%
Anatomo-pathology	602	100	-83%
Acute medicine	639	562	-12%
Anaesthesiology-resuscitation	129	504	291%

Paediatrics	428	445	4%
Neurosurgery	730	444	-39%
Intensive care	312	387	24%
Radiotherapy-oncology	326	383	17%
Otorhinolaryngology	305	323	6%
Paramedical	401	314	-22%
Head of laboratory	211	253	20%
Biologist	340	241	-29%
Psychiatry	230	182	-21%
Dentist	141	173	23%
Stomatology	107	172	61%
Hospital technician	226	148	-35%
Physiotherapist	33	138	318%
Nuclear medicine	137	136	-1%
Physical medicine	182	126	-31%
Retail pharmacist	19	116	511%
Plastic surgery	231	114	-51%
Purchasing responsible	100	111	11%
Hospital director	99	102	3%
Neurology and psychiatry	27	86	219%
Nutritionist	24	82	242%
Biomedical engineer	76	78	3%
Revalidation	53	68	28%
Geriatrics	68	54	-21%
Medical Biopathology	6	30	400%
Emergency	5	23	360%
Wholesaler	56	20	-64%
Health data management	2	16	700%
Psychology	5	11	120%
Neuropaediatrics	46	6	-87%
Clinical psychologist	0	0	0%
Farmer	5	0	-100%
Forensic medicine	0	0	0%
TOTAL (V1)	**44.103**	**45.701**	**3,6%**

Voici également un détail des professions paramédicales ayant été mentionnées dans les demandes de visa en 2016, avec comparaison par rapport aux années précédentes:

PARAMEDICALS (V1)	**2014**	**2015**	**2016**	**2016/2015**
Medical imaging	131	108	111	3%
Audiologist	61	60	106	77%
Truss maker	29	174	83	-52%
Midwife	3	2	5	150%
Speech therapist	0	2	4	100%
Dietician	81	38	4	-89%
Pharmacy assistant	0	0	1	0%
Optician	180	12	0	-100%
Laboratory technician	25	3	0	-100%
Occupational therapist	6	2	0	-100%
Orthotist	4	0	0	0%
Prosthesist	0	0	0	0%
Chiropodist	0	0	0	0%
Orthoptist	0	0	0	0%
Transport of patients	0	0	0	0%
TOTAL (V1)	520	401	314	**-22%**

Types de manifestations

Voici une classification par type de manifestation des manifestations scientifiques faisant l'objet des demandes de visa (V1 et V2 confondus), avec comparaison par rapport aux années précédentes:

Type event	2012	2013	2014	2015	2016
	%	%	%	%	%
International event	60	59	58	56	52,2
Course	11,1	10,4	11,5	11,4	12,6
Advisory board	6,6	7,8	7,7	8,1	9,7
National event	5,9	5,8	5,8	5,5	5,7
Investigator's meeting	4	4	4	5	5,0
Life surgery	3	3	3	4	4,2
Practical courses	2,8	2,9	3,4	3,6	3,6
Training medical device	2,3	2,0	1,6	1,8	1,7
Round table, forum	2,4	2,5	2,8	3,1	3,4
Factory visit	1	1	1	1	1,0
Product demonstration	0,6	0,6	0,8	0,8	0,9
TOTAL	100	100	100	100	100

De manière générale, la ventilation susmentionnée reste sensiblement la même d'année en année.

Très logiquement, les manifestations internationales continuent à venir de loin en premier plan et représentent 52,2% des manifestations sponsorisées. Notons cependant que ce type d'évènements a perdu 8% sur les 5 dernières années.

Voici ensuite l'évolution du nombre de manifestations par type d'évènement par rapport aux années précédentes:

Type event	2012	2013	2014	2015	2016	2016 / 2015
						%
International event	3.899	3.933	3.893	3.937	3.689	-6,3
Course	720	686	771	808	890	10,1
Advisory board	426	517	515	574	687	19,7
National event	382	381	387	386	405	4,9
Investigator's meeting	271	282	282	374	352	-5,9
Life surgery	215	231	224	248	297	19,8
Practical courses	183	189	226	252	251	-0,4
Training medical device	149	132	108	127	121	-4,7
Round table, forum	154	167	190	219	240	9,6
Factory visit	67	65	65	78	69	-11,5
Product demonstration	36	38	55	55	66	20,0
TOTAL	**6.502**	**6.621**	**6.716**	**7.058**	**7.067**	0,1

Localisation des manifestations

Sur l'année 2016, les manifestations scientifiques faisant l'objet des demandes de visa (tant V1 que V2) ont eu lieu dans 79 pays différents du globe. Voici les pays qui reviennent le plus fréquemment (représentent au minimum 1% des manifestations):

Countries	**2012**	**2013**	**2014**	**2015**	**2016**	2016/2015
	(%)	**(%)**	**(%)**	**(%)**	**(%)**	(%)
France	20,5	19,1	18,0	19,3	17,4	-9,9
Belgium	10,6	10,5	11,1	11,6	11,4	-1,8
Germany	8,9	8,0	8,4	9,2	9,6	4,3
United States	10,0	10,0	10,5	9,7	8,6	-11,2
Spain	6,5	7,3	7,4	7,6	7,9	3,8
Italy	6,2	5,3	4,5	5,0	6,5	29
United Kingdom	5,4	5,5	5,7	5,6	5,8	4,7
Netherlands	6,2	6,4	5,8	5,4	5,0	-7,2
Austria	3,8	2,9	3,5	3,5	4,2	18,7
Switzerland	3,9	3,4	3,9	3,6	4,1	13,3
Denmark	1,0	1,8	1,3	1,4	2,8	93,9
Portugal	1,5	1,1	1,6	2,0	1,7	-12,3
Czech Republic	1,8	1,7	1,3	1,4	1,4	-1,1
Sweden	1,1	1,4	2,1	1,5	1,0	-30,6

A l'instar de l'année dernière, c'est en Europe qu'ont lieu la grosse majorité des manifestations sponsorisées (85%). Le continent Américain vient ensuite avec 10% des évènements concernant des professionnels belges des soins de santé. L'Asie, l'Afrique et l'Océanie rassemblent enfin les derniers pourcents.

Si l'on examine notre continent d'un peu plus près, on obtient la répartition géographique suivante (sur base des pays représentant plus de 1% des manifestations):

Europe	**2012**	**2013**	**2014**	**2015**	**2016**	2016/2015
	(%)	**(%)**	**(%)**	**(%)**	**(%)**	(%)
France	24,5	23,4	22,2	23,2	20,5	-11,7
Belgium	12,7	12,9	13,6	13,9	13,4	-3,8
Germany	10,6	9,8	10,3	11,1	11,3	2,2
Spain	7,7	8,9	9,1	9,1	9,3	1,7
Italy	7,4	6,5	5,6	6,1	7,7	26,5
United Kingdom	6,5	6,7	7,0	6,7	6,9	2,6
Netherlands	7,4	7,8	7,2	6,5	5,9	-9,1
Austria	4,6	3,5	4,4	4,2	4,9	16,3
Switzerland	4,6	4,2	4,7	4,3	4,8	11
Denmark	1,2	2,3	1,6	1,7	3,3	90
Portugal	1,8	1,3	2,0	2,4	2,0	-14,1
Czech Republic	2,1	2,1	1,6	1,7	1,7	-3,1
Sweden	1,3	1,8	2,6	1,8	1,2	-32

Il est surprenant de constater qu'en Europe, 20,5% des manifestations ont lieu en France (contre 23,2% en 2015). Surprenant dans la mesure où l'on parle ici de la formation permanente des professionnels *belges* du secteur des soins de santé, mais pas illogique vu les facilités d'accès pour Paris et la superficie de la France (plus grand pays d'Europe occidentale). Suit ensuite la Belgique, avec 13,4% de manifestations. Viennent alors, à raison de 6 à 10% ses pays voisins les plus proches (Allemagne, Espagne, Pays-Bas, Royaume-Uni et Italie), l'Allemagne en tête. Les pays restant représentent moins de 5% des manifestations.

Investissement dans la formation continue

1.
Il ressort des 5.537 demandes de visa approuvées en 2016 que l'industrie du secteur pharmaceutique et des dispositifs médicaux déclare avoir investi cette année un montant total de 60.690.315 € EUR dans la formation continue des professionnels du secteur des soins de santé actifs en Belgique. Cette formation permanente est indispensable à un exercice de qualité des différentes professions de soins de santé et ne peut qu'être bénéfique pour le patient.

Le montant susmentionné couvre deux sortes de sponsoring. Le sponsoring des organisateurs de manifestations scientifiques (V2) représente un montant total de 10.936.746 EUR. Le sponsoring offert aux participants à des évènements scientifiques (V1) représente un montant de 49.753.569 EUR. Voici un tableau comparatif par rapport à aux années précédentes:

2014	14->'15	**2015**	15'->'16	**2016**
51.453.797 €	-3,4%	49.693.367 €	0,1%	49.753.569 €
11.043.907 €	21,1%	13.368.765 €	-18,2%	10.936.746 €
62.497.704 €	0,9%	**63.062.132 €**	-3,8%	**60.690.315 €**

Ce tableau montre une diminution de 3,8% par rapport au montant investi en 2015, qui concerne principalement le sponsoring des organisateurs de manifestations scientifiques (-18,2% pour les V2).

2.
En ce qui concerne le sponsoring de participants, différents postes de frais peuvent être pris en charge par une entreprise, à savoir les frais de transport, d'inscription à la manifestation scientifique, de repas et/ou de nuitée(s).

Trois postes de frais reviennent plus régulièrement dans les demandes de visa, à savoir les frais d'inscription, de transport et de nuitées. Comme le montre le tableau suivant, la médiane concernant ces postes de frais, toutes demandes confondues, varie en 2016 de 220 EUR à 625 EUR:

Sort hospitality	**Median**				**Visa applications**			
	2013	2014	2015	2016	2013	2014	2015	2016
	€	**€**	**€**	**€**	**%**	**%**	**%**	**%**
Overnight	200	210	220	220	86	86	85	85
Transport	370	350	343	287	78	78	77	77
Registration	575	600	606	625	54	52	50	49

Le fait que les nuitées et les frais de transport reviennent plus fréquemment que les frais d'inscription s'explique par le fait que certaines entreprises partent du principe que les frais d'inscription doivent être supportés par les participants, de sorte que ces entreprises interviennent plutôt pour les aspects d'hospitalité pure. En outre, l'inscription est généralement le poste de frais le plus coûteux, ce qui justifie parfois également le choix de postes de frais tels que les nuitées ou le transport.

La médiane de 287 EUR concernant les frais de transport est assez basse si l'on sait que ce montant couvre toutes les destinations faisant l'objet des demandes de visa, y compris les destinations outre-Atlantique. Elle s'explique cependant par le fait que 17% des manifestations sponsorisées ont lieu en France, destination accessible par voie ferroviaire et par conséquent moins onéreuse.

MOTIVATION DES DECISIONS DE REFUS

Cette partie du rapport ne concerne que les décisions de refus, dans la mesure où seules ces décisions sont motivées. Rappelons cependant que les décisions de refus ne concernent que 22% des demandes de visa introduites, 78% des demandes faisant en effet l'objet d'une décision positive non motivée.

Etant donné que sur l'ensemble des 7.067 demandes de visa introduites en 2016, 1.530 d'entre elles (22%) ont fait l'objet d'une décision de refus motivée, il est impossible de commenter chaque décision de manière individuelle. Nous avons donc opté, à l'instar des années précédentes, pour une analyse en deux temps:

- une description et commentaire des différents motifs de refus utilisés par le Bureau des visas
- une analyse des motifs qui reviennent le plus fréquemment dans la motivation des décisions de refus.

Cette analyse consiste en la jurisprudence 2016 du Bureau des visas, mais fait également référence aux décisions d'années antérieures afin de rendre l'aperçu de jurisprudence le plus complet possible.

Les différents motifs de refus

INCOMPETENCE DU BUREAU DES VISAS

Le Bureau des visas a été amené à se déclarer incompétent dans certaines situations, pour lesquelles il n'a donc pas délivré de visa.

Le Bureau des visas s'est déclaré incompétent par le passé pour des demandes de visa concernant certains « ***fellowships*** » où un professionnel des soins de santé part habiter à l'étranger toute une année pour suivre une formation et fait appel à une entreprise pour sponsoriser ses frais sur place (location appartement, déplacements, nourriture, etc.). Le Bureau des visas considère que ces formations d'une durée non interrompue de plusieurs mois ne constituent pas des manifestations scientifiques au sens de l'article 10 et se déclare dès lors incompétent pour analyser ce type de demandes. Par contre, le Bureau des visas considère qu'une formation/cours nécessitant 10 jours au total qui sont répartis en 5 week-ends sur plusieurs mois, constitue bien une manifestation scientifique au sens de l'article 10.

Certaines demandes de visa ont également fait état par le passé de ***moyens de publicité*** mis en place par l'entreprise, par exemple sur son stand (écran de télévision, offre de matériel, etc.) et incluent le coût de cette publicité dans le sponsoring des participants. Ici aussi le Bureau des visas se déclare incompétent dans la mesure où ces coûts ne constituent pas des formes d'hospitalité autorisées par l'article 10 (inscription, repas, transport, etc.) mais bien de la publicité pure, qui relève d'une législation spécifique bien distincte.

Lorsque la demande de visa concerne des professionnels du secteur de la santé ***étrangers*** qui n'exercent pas leur profession sur le territoire Belge ou ne concerne tout simplement *pas des professionnels de la santé*, le Bureau des visas se déclare incompétent.

Une autre situation dans laquelle le Bureau des visas se déclare incompétent est celle où une entreprise introduit une demande de visa concernant le sponsoring d'un organisateur, alors que la manifestation a lieu ***à l'étranger*** et est organisée par une association étrangère.

Certaines entreprises intègrent dans leur demande de visa le montant qu'elles comptent verser à un professionnel du secteur de la santé à titre d'***honoraires***, par exemple pour l'exposé qu'il donne à la demande de l'entreprise lors d'un congrès. D'autres intègrent dans la demande le coût d'un ***cadeau*** de valeur négligeable qu'elles comptent offrir aux participants. Ces formes de primes ou avantages ne sont pas soumises à l'obligation de visa de sorte que le Bureau des visas n'est pas compétent pour délivrer un visa 'validant' les honoraires/cadeaux proposés. Les entreprises qui le souhaitent peuvent par contre demander au Bureau des visas de rendre un avis écrit (payant) sur la question de la conformité par rapport au Code de déontologie de Mdeon, de ces honoraires ou cadeaux.

Il arrive dans de rares cas qu'un visa ne soit pas délivré parce que la même demande de visa a été introduite deux fois et que le visa a été délivré lors de la première soumission.

Enfin, le Bureau des visas doit se déclarer incompétent lorsqu'une manifestation scientifique de moins d'un jour est organisée à l'occasion d'un congrès mais en est totalement indépendante. Cela concerne des manifestations scientifiques organisées par une entreprise, qui durent le plus souvent seulement deux ou trois heures, avec offre d'un lunch ou d'un souper (pas de transport ni nuitée), et qui sont organisées à l'étranger uniquement parce qu'un congrès a lieu là et que tous les participants y sont déjà présents. Le Bureau des visas se déclare alors incompétent parce que cela concerne une ***manifestation qui n'est pas soumise à l'obligation de visa***. Le Bureau des visas attire dans ce cas l'attention de l'entreprise sur la Circulaire n° 622 du 1er décembre 2015 de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé qui prévoit entre autres ce qui suit : « *Un maximum de 20 euros d'hospitalité par personne et par heure complète de manifestation scientifique est autorisé au total, avec cependant un maximum de 40 euros pour un lunch et de 80 euros pour une souper (tout compris : e.a. repas, toutes les boissons, TVA, location de salle, etc.)* ».

DEMANDE IRRECEVABLE CAR TARDIVE

De nombreuses demandes de visa sont déclarées irrecevables car elles sont introduites moins de 15 jours ouvrables (ou le cas échéant moins de 6 jours ouvrables) avant le début de la manifestation (cf. articles 17.3 et 17.4 du Code de déontologie).

2,2% des demandes de visa ont été introduites hors délai en 2016, exactement comme en 2015.

En cas de décision de refus, les requérants se retrouvent dans une situation délicate. En ce qui concerne les entreprises (V1), les participants ont la plupart du temps d'ores et déjà été invités et les dispositions pratiques ont déjà été prises (vols et hôtels réservés, agenda bloqués, consultations annulées, etc.). En ce qui concerne les organisateurs de congrès (V2), la situation est tout aussi problématique dans la mesure où les sponsors ne peuvent pas verser les fonds demandés sans numéro de visa. Ceci étant, c'est précisément pour éviter ce genre de désagréments que le Code de déontologie a prévu un délai minimal de 15 jours ouvrables ainsi que l'obligation d'obtenir le visa avant d'inviter les participants/de verser les fonds à l'organisateur.

C'est pour cette raison que le Bureau des visas applique le délai d'introduction de manière stricte et sans autoriser d'exception, l'objectif premier restant toujours d'assurer une égalité de traitement entre tous les demandeurs. Le Bureau des visas utilise par conséquent la motivation suivante:

> *« La procédure de visa a été conçue comme un système de contrôle a priori qui doit garantir que les manifestations scientifiques ont lieu dans un cadre de qualité (cf. l'article 10, §3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments). Il est essentiel pour le bon fonctionnement de ce contrôle que les entreprises requérantes introduisent leurs demandes dans les délais. La demande étant tardive, elle n'est pas recevable et aucun visa ne peut être délivré ».*

Cette règle a fortement été assouplie fin 2010. En effet depuis lors, en cas de refus, la demande corrigée peut être introduite jusqu'au 6ème jour ouvrable qui précède le jour auquel les activités scientifiques prennent cours. Au préalable le délai général de minimum 15 jours ouvrables était applicable. Les demandeurs dont la première demande de visa est refusée sont donc beaucoup moins confrontés qu'auparavant à une impossibilité de réintroduire un nouveau dossier à temps ou moyennant un refus parce que ce dernier serait introduit tardivement.

Le délai d'introduction réduit à 6 jours ouvrables est également applicable lorsque la manifestation réunit au total un maximum de 15 personnes, orateurs et participants compris (cf. art. 17.4 du Code de déontologie). Certaines entreprises utilisent à tort ce délai réduit. Le visa est refusé lorsque le Bureau des visas constate que le nombre *total* de participants est supérieur à 15, par exemple lorsqu'il appert que les orateurs sont à eux seuls plus nombreux que 15 ou que les participants belges, dont le nombre est inférieur à 15, ne représentent qu'une petite partie de l'ensemble des participants. Il arrive également que le visa soit refusé dans le cas où un professionnel belge est invité à participer à une *série* de manifestations à l'étranger dont le nombre total de participants par manifestation est inférieur à 15 mais dont le nombre total de participants pour toutes les sessions confondues dépasse 15 personnes.

En effet, la 'ratio legis' du délai réduit est que pour des petits groupes de participants, les manifestations scientifiques peuvent être planifiées à bref délai et que la participation à ces manifestations ne peut pas être remise en cause par un délai d'introduction trop long.

Depuis le 3 octobre 2012 le délai d'introduction réduit est aussi applicable pour les demandes de visa qui concernent des *consultants*. Depuis cette date le délai d'introduction réduit de minimum 6 jours ouvrables peut effectivement être utilisé lorsque la demande de visa concerne un professionnel du secteur de la santé qui participe à la manifestation scientifique en tant que consultant (voir le nouvel article 17.4 du Code de déontologie).

Par 'consultant', il convient d'entendre un professionnel de la santé qui, dans le cadre d'une manifestation scientifique, effectue des prestations scientifiques pour le compte de l'organisateur de la manifestation ou pour le compte d'une entreprise pharmaceutique ou de dispositifs médicaux. Exemples: orateur, investigateur, etc. Pour que le délai réduit puisse être d'application, la demande doit concerner *uniquement* des consultants. En effet, pour les simples participants, le délai général de minimum 15 jours ouvrables reste d'application.

La qualité de consultant doit être motivée dans la demande de visa et est examinée au cas par cas par le Bureau des visas. Le simple fait par exemple qu'un poster soit accepté par l'organisation du congrès ne suffit pas à qualifier l'auteur ou co-auteur de consultant. Lorsqu'un professionnel de la santé participe à une manifestation scientifique en la double qualité de 'participant' et de 'consultant', cette dernière doit être prédominante pour pouvoir bénéficier du délai d'introduction réduit[3]. Dans certains cas, le Bureau des visas a considéré que l'objectif principal de la participation d'un professionnel de la santé à une manifestation scientifique était sa formation permanente et que la prestation avancée ne compensait pas sa qualité de 'participant', c-à-d. de professionnel de la santé participant à une manifestation scientifique à des fins apprenantes.

DEMANDE IRRECEVABLE CAR INCOMPLETE

L'article 18.2 du Code de déontologie énumère l'ensemble des éléments qui doivent, sous peine d'irrecevabilité, figurer dans la demande de visa. Un certain nombre de demandes sont cependant introduites sans que certaines de ces données obligatoires ne figurent dans le dossier. Ci-dessous, les cas les plus fréquents de dossiers incomplets:

Programme de la manifestation

Un des éléments principaux devant figurer dans le dossier de demande de visa est le programme détaillé de la manifestation scientifique, tant au niveau de son contenu que de son emploi du temps.

Certains programmes sont détaillés au niveau du contenu, mais ne mentionnent ***aucun emploi du temps***. Le Bureau des visas est alors dans l'impossibilité de vérifier si la manifestation présente un caractère exclusivement scientifique puisqu'il est impossible de déterminer le nombre d'heures d'activités scientifiques.

A l'inverse, d'autres programmes contiennent un emploi du temps bien détaillé, mais ne présentent qu'un ***contenu vague, voire aucun contenu*** (uniquement une indication quant au type de sessions prévues: session plénière, satellite symposium, workshop, etc.). Dans ce cas, le Bureau des visas n'est pas non plus en mesure de déterminer si la manifestation présente un caractère scientifique. En ce qui concerne en particulier les réunions d'investigateurs, il est important d'expliquer brièvement dans la demande de visa en quoi consiste l'essai clinique, quel est son objet. Si des abréviations (non courantes) sont utilisées dans l'aperçu du programme, il convient d'en donner la signification. Certains programmes de réunions d'investigateurs sont en effet tellement 'codés' que le Bureau des visas n'est pas en mesure de vérifier que la manifestation présente un caractère exclusivement scientifique.

[3] Il en est de même pour pouvoir bénéficier des autres exceptions liées à la qualité de 'consultant', telle que la possibilité d'offrir des vols en classe business pour des trajets longs de plus de 6 heures de vol consécutives et la possibilité d'indemniser le professionnel pour des frais de transferts en Belgique.

Certains programmes sont fournis en ***langue étrangère*** (Russe, Croate, …) et ne permettent pas au Bureau des visas - à défaut de traduction anglaise par exemple - d'examiner le caractère scientifique de la manifestation. Dans ce cas, le programme est considéré comme étant incomplet.

Concernant les consultants, le visa est refusé lorsqu'un programme détaillé de la manifestation en tant que telle est joint, mais pas de programme détaillé du satellite symposium auquel le consultant prend la parole, ou à l'inverse, lorsque seul le programme du symposium en question est joint à la demande de visa mais pas de programme de la manifestation, alors qu'il ressort du dossier que le consultant participera également à d'autres sessions de la manifestation.
Lorsque le programme détaillé d'une manifestation n'est disponible que très peu de temps avant un évènement, le Bureau des visas accepte (pour certains types de dossiers) de délivrer malgré tout un visa, à condition de disposer des éléments suivants:

- le programme préliminaire disponible au jour de l'introduction de la demande de visa
- le programme détaillé de l'année précédente
- et une confirmation par l'organisateur ou par l'entreprise (par email) de la date à laquelle le programme détaillé sera disponible (cf. rubrique FAQ du site internet).

Certains dossiers sont refusés parce qu'un des éléments susmentionnés n'est pas joint à la demande de visa.
Dans les cas susmentionnés, la demande de visa est déclarée irrecevable car incomplète.

Sponsoring de participants - V1

Il arrive que les entreprises ne ***détaillent pas le montant du sponsoring***, en indiquant uniquement un forfait par participant, ou qu'elles ne remplissent simplement pas la rubrique coûts de la demande. Ces dossiers sont déclarés incomplets dans la mesure où le Bureau des visas doit disposer d'un détail du sponsoring par poste de frais (inscription, nuitées, etc.) afin de déterminer si les montants offerts sont ou non conformes aux exigences de l'article 10 et du Code de déontologie et aux montants maxima appliqués par le Bureau des visas.

Depuis le mois de mai 2012 les entreprises doivent mentionner dans la demande de visa si la manifestation est organisée par des professionnels (ou une association de professionnels) de la santé ou par une entreprise pharmaceutique/de dispositifs médicaux. Dans ce dernier cas, elles doivent expressément déclarer que le montant qu'elles mentionnent comme frais d'inscription ne couvre pas d'activité sociale ni aucune forme d'hospitalité. Leur attention est ainsi directement attirée sur le fait qu'elles doivent détailler ces frais dans les rubriques prévues à cet effet.

Certaines demandes sont déclarées incomplètes parce que leur contenu ne correspond pas au ***projet d'invitation*** joint à la demande. Il en est ainsi lorsque l'entreprise, qui organise elle-même la manifestation, indique dans la demande ne sponsoriser par exemple que les nuitées, alors que le projet de lettre d'invitation indique que la totalité des frais sera prise en charge par la firme. Le sponsoring mentionné dans la demande de visa n'est dans ce cas donc pas complet.

D'autres demandes sont déclarées incomplètes parce que l'entreprise qui souhaite prendre à sa charge les frais de transport des professionnels du secteur de la santé sponsorisés, omet de communiquer un ***schéma détaillé de déplacements***. Le Bureau des visas ne peut par conséquent pas vérifier si les horaires d'arrivée et de départ sur place coïncident le plus possible avec le début et la fin de la manifestation scientifique, auquel cas l'entreprise pourra sponsoriser la totalité des frais de déplacement. En cas de prolongation non-accessoire du séjour pour raisons privées, le professionnel du secteur de la santé devra effectivement prendre une partie de ces frais à sa charge.

Par ailleurs, certaines demandes de visa sont refusées au vu des ***inconsistances ou contradictions*** qu'elles contiennent, comme par exemple la mention de montants ou d'horaires d'arrivée/départ différents d'un endroit à l'autre de la demande ou de ses annexes.

Enfin, depuis le mois de septembre 2015, de nombreuses demandes de visa sont déclarées incomplètes car il est nécessaire depuis lors de joindre des ***pièces justificatives relatives au ticket d'avion et au droit d'inscription*** :

- s'il s'agit d'un ***ticket d'avion***, il convient de joindre une pièce justificative du coût et de la classe d'un ticket d'avion choisi. Il doit s'agir :

- soit d'un printscreen d'internet ou d'un document du programme informatique de l'agence de voyage avec laquelle le demandeur travaille. Ce document doit mentionner clairement le coût et la classe du ticket d'avion (et si possible le caractère flexible ou non du ticket).
- soit d'une déclaration sur l'honneur complétée par l'agence de voyage avec laquelle l'entreprise travaille, en utilisant le modèle mis à disposition sur le site internet de Mdeon.

L'objectif de cette pièce justificative est d'éviter qu'un dossier ne soit refusé par exemple pour le motif que le coût du ticket d'avion correspond à un ticket en classe business alors que - malgré son coût élevé – le demandeur a opté pour un ticket en classe économique.

- s'agissant du ***droit d'inscription*** à un congrès, il faut joindre une pièce justificative de ce qui est compris dans le coût de l'inscription (lunch, souper, activité sociale, etc.), pour les manifestations scientifiques organisées par des (associations de) professionnels de la santé (et pas pour les évènements qu'une entreprise organiserait), et indépendamment du fait que l'inscription soit ou non offerte et même indépendamment du fait qu'un doit d'inscription existe ou non. Le document à joindre doit être
  - soit un *printscreen* provenant du site internet du congrès ;
  - soit, à défaut d'informations sur le site du congrès, une déclaration sur l'honneur complétée par l'organisateur du congrès, en utilisant le modèle mis à disposition sur le site internet de Mdeon.

  L'objectif de cette pièce justificative est d'éviter qu'un dossier ne soit refusé par exemple pour le motif que certains repas que le demandeur souhaite offrir ne soient déjà inclus dans l'inscription.

Les annexes susmentionnées doivent obligatoirement être jointes à la demande de visa, au même titre que le programme scientifique. Si ces pièces manquent, le dossier est incomplet.

Sponsoring des organisateurs - V2

Pour obtenir un visa dans le cadre du sponsoring des organisateurs d'une manifestation scientifique, il est nécessaire de déposer le ***budget détaillé*** de la manifestation. Certains budgets ne sont cependant pas (ou pas suffisamment) détaillés, raison pour laquelle le Bureau des visas est contraint de déclarer la demande irrecevable car incomplète. Il s'agit la plupart du temps de budgets qui mentionnent les dépenses mais pas les rentrées ou de budgets qui ne détaillent pas suffisamment les dépenses (certains postes de frais manquent, mention d'un montant total au lieu d'un montant par poste de frais, etc.). Depuis le mois de juillet 2011 le formulaire de demande de visa V2 a été adapté de sorte que toutes les rentrées espérées doivent être mentionnées dans la demande de visa elle-même.

Le Code de déontologie prévoit également que la demande de visa doit contenir une ***déclaration de l'organisateur scientifique*** attestant que les montants sponsorisés ne seront affectés qu'au financement des activités scientifiques mêmes ou de formes d'hospitalité qui sont licites en vertu du Code et que le bénéfice éventuel sera affecté conformément à l'article 10 de la loi sur les médicaments. Depuis le 1er mai 2013, l'organisateur scientifique de la manifestation doit en outre déclarer qu'il communiquera le montant et l'affectation du résultat des comptes clôturés de la manifestation par email au Secrétariat de Mdeon dans les 3 mois suivant la fin de la manifestation scientifique. Ces déclarations ne posent pas de problème lorsque les organisateurs scientifiques introduisent eux-mêmes la demande de visa. Par contre, si la demande est introduite par un sponsor ou par un tiers mandaté par les organisateurs scientifiques (société professionnelle organisatrice d'évènements), il arrive que ces demandeurs joignent à la demande une déclaration émanant de leur société au lieu de joindre une déclaration signée par les organisateurs scientifiques, ou encore que la déclaration ne mentionne pas que le bénéfice éventuel sera affecté conformément à l'article 10 de la loi sur les médicaments ou enfin ne contienne pas l'engagement de l'organisateur scientifique de communiquer le montant et l'affectation du résultat des comptes clôturés de la manifestation par email au Secrétariat de Mdeon dans le délai de 3 mois. Dans ce cas la demande est considérée comme incomplète et dès lors non recevable.

Enfin, il est impératif que Mdeon puisse ***identifier les entreprises*** faisant l'objet du numéro de visa groupé. En effet, l'article 10 prévoit que ce sont elles qui doivent obtenir un numéro de visa, raison pour laquelle le nom et l'adresse (et de préférence aussi le numéro de TVA) de chaque sponsor doit figurer dans la demande de visa, en mentionnant le montant pris en charge par chaque entreprise. Si ces informations manquent, la demande doit être déclarée incomplète.

DEMANDE NON FONDEE

Si une demande de visa est introduite dans les délais et de manière complète, elle est recevable et le Bureau des visas peut alors examiner le fond du dossier, à savoir vérifier si la demande de visa respecte en particulier les articles 4 à 8 du Code de déontologie.

La manifestation n'est pas exclusivement scientifique

L'article 4 du Code de déontologie prévoit que la manifestation présente un caractère exclusivement scientifique. Depuis le moment d'arrivée sur les lieux jusqu'au moment de départ, les activités à but scientifique occuperont, en termes d'emploi du temps, la plus grande partie de chaque journée que comporte la manifestation.

Dans certains dossiers, la manifestation ne peut pas être qualifiée de scientifique car les ***sujets traités*** ne sont pas de nature scientifique. Certains programmes présentent en effet un caractère manifestement promotionnel. D'autres programmes abordent des sujets tels que les techniques oratoires ou de communication, la réglementation de certaines professions, etc. qui ne peuvent pas être qualifiées de scientifiques et ne peuvent donc pas faire l'objet d'un sponsoring et *a fortiori* d'un visa.

Certaines manifestations ne rencontrent pas la condition d'exclusivité scientifique dans la mesure où elles prévoient d'autres activités que les activités scientifiques, à résumer sous le vocable '***temps libre'***. Il en est ainsi par exemple lorsque tous les après-midis sont libres, lorsque le temps de midi s'étend de 11h00 à 16h00 ou encore lorsqu'une des journées de la manifestation ne fait l'objet d'aucun programme. Dans ces situations, il ne peut pas être question de manifestation exclusivement scientifique puisque les participants peuvent consacrer de nombreuses heures à des activités sportives, de détente, de tourisme ou autres activités.

Type d'hospitalité

L'article 5.1 du Code de déontologie détermine que l'hospitalité offerte aux professionnels du secteur de la santé dans le cadre de manifestations scientifiques doit toujours être raisonnable. Cet article entraîne donc des décisions de refus lorsque les montants sponsorisés ne sont ***pas raisonnables*** et que le Bureau des visas est d'avis que le luxe dont les vols/nuitées/repas offerts sont généralement accompagnés, révèle plutôt l'existence dans le chef de la requérante d'une intention d'accorder aux professionnels invités un avantage contraire aux dispositions de l'article 10 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et l'article 5 du Code de déontologie.

Mdeon a publié les montants maxima acceptés par le Bureau des visas en matière d'hospitalité, à savoir: 80 EUR pour un souper (all in), 40 EUR pour un lunch (all in) et 250 EUR pour une nuitée (all in) (sauf exception stricte).

La jurisprudence constante du Bureau des visas prévoyait jusque fin juin 2012 que les déplacements en avion hors Europe pouvaient avoir lieu en classe business. Le Bureau était dès lors amené à refuser certains dossiers qui prévoyaient un déplacement aérien en Europe en classe business.

Depuis le mois de juillet 2012, le sponsoring de vols en classe business n'est accepté que lorsque deux conditions sont remplies: 1° le professionnel de la santé qui en bénéficie participe à la manifestation scientifique en qualité de consultant et 2° il s'agit de vols de plus de 6 heures consécutives. Ne sont pas acceptés les vols dont le montant budgété par le sponsor laisse supposer qu'ils sont offerts en première classe.

Dans quelques dossiers le Bureau des visas n'a pas accepté la qualité de « consultant » et a par conséquent rejeté le sponsoring de vols en classe business. C'était par exemple le cas pour un médecin dont la seule prestation scientifique active consistait à communiquer en un quart d'heure à des collègues Belges et Luxembourgeois son expérience par rapport à un produit spécifique, lors d'un déjeuner organisé par l'entreprise elle-même pendant un congrès international auquel le médecin était inscrit et invité par l'entreprise en tant que participant. Le Bureau des visas était d'avis que la qualité de « participant », c.-à-d. de

professionnel de la santé participant à une manifestation scientifique à des fins apprenantes, prévalait[4].

L'article 5.1 prévoit également que l'hospitalité doit toujours rester ***accessoire*** par rapport à l'objectif scientifique de la manifestation. Ce caractère accessoire fait défaut lorsque l'hospitalité offerte n'est plus en rapport avec les besoins des professionnels de la santé dans le cadre de leur participation à la manifestation (par exemple des frais de transfert locaux excessifs) ou lorsque l'entreprise, pour les déplacements en voiture, offre au professionnel de la santé une indemnité kilométrique de plus de 0,35 EUR par kilomètre parcouru.

Il en est de même lorsque l'entreprise sponsorise la totalité des frais de transport aller-retour alors que le participant prolonge son séjour pour raisons privées et que la durée de la prolongation n'est pas accessoire par rapport à la durée de la manifestation (cf. *infra*).

Pour la même raison, l'offre de tickets d'avion flexibles aux professionnels de la santé est refusée depuis le mois de juillet 2012, à moins d'apporter une justification basée sur des éléments spécifiques à une situation concrète. Etant donné que la plupart des professionnels de la santé connaissent longtemps à l'avance les dates de la manifestation scientifique à laquelle ils sont invités ou souhaitent participer, ils peuvent adapter à temps leur agenda et travail en conséquence. Leur offrir dans ce cas un ticket d'avion échangeable, prolongeable ou remboursable est considéré comme un avantage qui n'est pas en rapport avec leurs besoins dans le cadre de leur participation à la manifestation scientifique, de sorte que le visa est refusé.

La condition selon laquelle l'hospitalité offerte doit rester accessoire par rapport à l'objectif scientifique de la manifestation est également invoquée par le Bureau des visas lorsque certains coûts, par exemple les repas, sont compris dans l'inscription mais que l'entreprise prévoit malgré tout un budget complémentaire pour cette hospitalité ou lorsque le montant sponsorisé est manifestement plus élevé que les coûts que le sponsoring a pour objet de couvrir.

Certaines demandes de visa sont refusées pour cette même raison lorsque des entreprises ne veulent offrir que des repas (lunch ou souper) pendant un congrès. Le Bureau des visas refuse ces dossiers car le sponsoring doit à titre principal concerner les activités scientifiques, ce qui n'est pas le cas lorsque l'entreprise n'offre que des repas. Il convient en premier lieu d'offrir quelque chose qui est nécessaire pour participer à la manifestation scientifique (nuitée, déplacement ou inscription) ; si un repas est offert en sus, il reste alors accessoire par rapport à l'objectif principal. Le Bureau des visas fait cependant une exception pour les repas offerts pendant un satellite symposium qui est organisé par l'entreprise elle-même et qui figure sur le programme scientifique officiel du congrès.

L'article 5.2 du Code indique les ***formes d'hospitalité*** qui sont acceptées par la loi, à savoir les frais de déplacement, de repas, de logement et d'inscription à la manifestation scientifique. Certaines entreprises introduisaient par le passé une demande de visa pour d'autres formes d'hospitalité que le Bureau des visas était contraint de refuser. Il s'agissait par exemple de frais de vestiaire, de bar, moyens de publicité sur les stands, contribution pour devenir membre d'une association, etc.

Certains frais tels que les frais de parking sur le lieu de la manifestation ou à l'aéroport ou à la gare en Belgique, le coût du passeport pour entrer en territoire étranger, les frais d'essence ou de taxi pour les déplacements entre le domicile et l'aéroport ou la gare, les snacks à l'aéroport ou pendant les trajets en voiture, sont considérés comme des frais revêtant un caractère personnel qui restent par conséquent à charge des professionnels du secteur de la santé invités ou sponsorisés. Les demandes de visa ayant pour objet de prendre ce type de frais en charge sont donc refusées. Une exception à cet égard sont les frais de parking et de transfert en Belgique pour les professionnels de la santé qui participent à une manifestation scientifique en qualité de consultant. Le sponsoring de ces frais est accepté à condition d'être raisonnables.

[4] Voir à ce sujet supra: "Demande irrecevable car tardive" concernant la qualité de 'consultant'.

L'article 5.2 est parfois invoqué lorsqu'aucun détail n'est donné quant à l'utilisation d'un montant sponsorisé, le Bureau des visas n'étant effectivement dans ce cas pas en mesure de vérifier s'il s'agit d'une forme licite d'hospitalité.

Par ailleurs, l'article 5.2 prévoit que l'hospitalité ne dépassera en aucun cas la ***durée officielle*** de la manifestation.

Le visa est refusé lorsqu'un lunch est offert à des professionnels de la santé le jour auquel ils arrivent sur place mais qu'il n'y a ce jour-là aucune activité scientifique planifiée ou que ces activités ne commencent qu'en fin d'après-midi ou en soirée. Le même raisonnement s'applique lorsqu'une nuitée, précédée ou non d'un souper, est offerte après la fin de la manifestation scientifique mais que le Bureau des visas constate qu'il est possible de revenir le jour même vers la Belgique.

L'article 5.2 est en outre à lire en parallèle avec l'article 8 du Code relatif aux prolongations de séjour (cf. infra).

L'article 5.3 prévoit enfin que l'hospitalité offerte ne comprendra en aucun cas la prise en charge financière, ni l'organisation d'activités sportives ou de loisir ou de toute autre forme de ***divertissement***. Cet article a servi de base à la motivation de quelques décisions de refus concernant des dossiers où les entreprises indiquent organiser et/ou sponsoriser une soirée dégustation de vins, une visite guidée de la ville, une soirée spectacle, un accompagnement musical, etc. Il en est de même lorsque l'entreprise veut prendre à sa charge la totalité du montant de l'inscription à une manifestation alors que l'inscription comprend le droit d'accès à une activité sociale.

Hospitalité et lieu de la manifestation

Les articles 6.1 et 6.2 du Code de déontologie prévoient de manière générale que le lieu, la date et la durée de la manifestation ne doivent pas créer de confusion quant à son caractère scientifique et que le lieu de la manifestation et les déplacements doivent toujours pouvoir être justifiés.

Le motif le plus fréquent de refus en ce qui concerne le lieu de la manifestation a trait aux manifestations organisées ***à l'étranger*** sans raison valable (article 6.3). Le Code prévoit à cet égard qu'un déplacement à l'étranger doit être justifié soit par le caractère international de la manifestation, soit par la présence d'une expertise ou infrastructure sur le lieu de la manifestation. Or, de nombreux dossiers concernent le sponsoring de (groupes de) professionnels belges du secteur de la santé qui se rendent à l'étranger

- sans raison particulière
- simplement parce que l'un des orateurs est étranger
- pour visiter un hôpital pendant 2 heures alors que le déplacement à l'étranger dure plusieurs jours, etc.

Dans ces cas le visa est refusé par manque de justification du déplacement à l'étranger.

Dans un nombre limité de cas, le Bureau des visas est amené à refuser de délivrer un visa parce que le lieu de la manifestation est connu pour ses ***possibilités sportives et de loisir*** (article 6.4). Ce motif de refus est presque tout le temps utilisé en combinaison avec un autre motif, à savoir le fait que la manifestation n'est pas exclusivement scientifique dans la mesure où elle prévoit trop de temps libre et/ou que le déplacement à l'étranger n'est pas suffisamment justifié.

Un déplacement à l'étranger ne se justifie pas si les participants à une manifestation scientifique sont tous, ou pour la plupart, originaires de Belgique, sauf si, en termes scientifiques, il y a un nombre suffisant de points de rattachement avec le lieu concerné, par exemple, la visite d'un centre de recherche ou d'un centre hospitalier réputé.

Le visa est refusé lorsqu'une visite d'usine est précédée ou suivie d'exposés théoriques qui représentent plus d'1/3 du programme et que le déplacement à l'étranger n'est justifié par aucun autre facteur que la visite du site. La visite d'usine en tant que telle doit en effet principalement justifier le déplacement à l'étranger *pour la durée totale de la manifestation*.

Hospitalité et accompagnants

L'article 7.1 du Code de déontologie prévoit que l'invitation à des manifestations scientifiques ainsi que l'organisation, le sponsoring ou encore le soutien de celles-ci ou la participation à ces manifestations doivent se limiter aux professionnels du secteur de la santé.

Le Bureau des visas a dû refuser par le passé certaines demandes de visa sur base de cet article, demandes d'où il ressortait clairement que l'entreprise invitait ou suscitait l'invitation de partenaires des professionnels du secteur de la santé invités, en indiquant par exemple explicitement dans le courrier d'invitation le montant dont le médecin sera redevable s'il souhaite être accompagné.

Les articles 7.2 (l'entreprise prend les frais des accompagnants à sa charge) et 7.3 (l'entreprise organise un programme alternatif pour les accompagnants) sont rarement voire jamais utilisés comme motif de refus.

C'est d'ailleurs logique puisqu'il ne peut en principe pas être question des personnes accompagnantes dans la demande de visa; au moment de l'introduction de la demande, les entreprises n'ont pas encore invité les participants et ignorent donc en principe s'ils seront ou non accompagnés.

Hospitalité et prolongation de séjour

L'article 8.1 du Code de déontologie prévoit que si les professionnels du secteur de la santé prolongent leur séjour sur place à titre privé, les entreprises n'interviendront en aucun cas dans les frais liés à cette prolongation.

Cet article doit être lu en parallèle avec l'article 5.1 qui prévoit que l'hospitalité offerte ne dépassera en aucun cas la durée officielle de la manifestation. Les Directives Pratiques expliquent à cet égard que l'arrivée sur place et le départ des participants doivent autant que possible coïncider avec l'ouverture et la clôture officielle de la réunion.

Les entreprises demanderesses savent généralement qu'elles ne peuvent pas prendre à leur charge les nuitées et repas qui ont lieu en dehors de la durée officielle de la manifestation. Le problème se situe plutôt dans le fait que certaines entreprises - ou participants sponsorisés d'ailleurs – choisissent des heures de départ et d'arrivée qui sont trop éloignées de la date de début et de fin de la manifestation, auquel cas le Bureau des visas considère être en présence d'une prolongation de séjour. Du même coup, les entreprises prennent à leur charge une ou plusieurs nuitées et/ou repas de trop.

Le Bureau des visas motive la décision de refus par exemple comme suit:

> *« (…) Vu le lieu de la réunion et les possibilités de connexion existant entre ce lieu et la Belgique, il devrait être possible de n'arriver que le …. au matin et de rentrer encore le …. au soir. Les nuitées du … au … et du … au … et les repas du …. constituent dès lors de l'hospitalité qui excède les besoins des professionnels de la santé dans le cadre de leur participation à la manifestation et, par conséquent, est contraire aux dispositions de l'article 10, § 2, premier alinéa, 2°, d, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et de l'article 5.2 du Code de déontologie de Mdeon qui prescrivent e.a. que l'hospitalité offerte ne dépassera en aucun cas la durée officielle de la manifestation ».*

Même lorsque les vols disponibles n'offrent pas d'autre choix que d'arriver sur le lieu de la manifestation le matin du jour qui précède le début des activités scientifiques, les frais du lunch de ce jour de voyage ne peuvent pas être pris en charge étant donné qu'aucune activité scientifique n'est planifiée ce jour-là et que les professionnels de la santé concernés bénéficient *de facto* d'une après-midi de temps libre. Le même raisonnement s'applique *mutatis mutandis* lorsqu'il est impossible de revenir plus tôt que l'après-midi du jour qui suit la fin de la manifestation. La motivation sous-jacente est également que l'hospitalité offerte doit toujours rester accessoire par rapport à l'objectif scientifique de la manifestation et être strictement limitée à sa durée officielle.

En ce qui concerne les coûts inhérents au déplacement aller-retour vers le lieu de la manifestation, il est admis - même dans le cas d'une prolongation du séjour pour des motifs privés – que l'entreprise prenne la totalité des frais à sa charge, à condition entre autres que la durée de cette prolongation soit accessoire par rapport à la durée de la manifestation scientifique (cf. le commentaire de l'article 8 du Code dans

les Directives Pratiques et les FAQ sur le site internet). Le Bureau des visas est sur cette base parfois amené à rendre la décision suivante:

> *« (…) Dans la mesure où les frais de déplacement sont inhérents à un séjour sur place à titre purement privé, l'entreprise concernée ne peut pas assumer ces coûts sans octroyer au professionnel un avantage non autorisé. Or, en l'espèce le Bureau des visas constate, au vu des montants sponsorisés, que l'entreprise compte apparemment prendre en charge l'intégralité des frais de transport du professionnel de la santé concerné, alors que ce dernier compte prolonger son séjour sur place de x jours au titre de vacances personnelles.*
> *Par conséquent, l'entreprise doit limiter son intervention dans les frais de transport à la partie du coût total obtenue en multipliant les coûts totaux de déplacement par une fraction dont le numérateur correspond à la durée officielle, en (demi) jours, de la réunion scientifique et le dénominateur à la durée totale, également comptabilisée en (demi) jours, du séjour, à savoir à (….) ».*

<u>Demande de visa collectif alors que les manifestations ne sont pas identiques</u>

Le Code de déontologie prévoit que lorsqu'une manifestation scientifique bien déterminée est organisée plusieurs fois, une seule demande de visa peut être introduite pour l'ensemble des manifestations et ce, sous certaines conditions.

Si l'une de ces conditions n'est pas remplie (ex.: le nombre de fois où la manifestation sera organisée n'est pas communiqué ou le programme n'est pas toujours identique), le Bureau des visas ne peut accepter la demande de visa collective.

Motifs de refus les plus fréquents

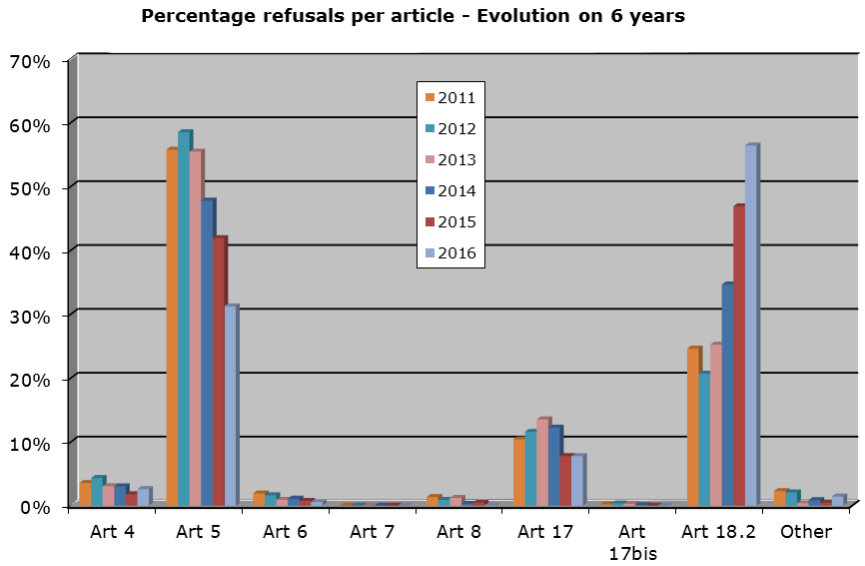
Pour diminuer à l'avenir le pourcentage de refus, examinons quels sont les motifs de refus qui ont le plus souvent été utilisés dans les motivations du Bureau des visas.
Il est important de souligner qu'une même décision peut contenir différents motifs de refus, de sorte que le tableau ci-dessous mentionne un nombre de motifs de refus bien supérieur au nombre de demandes refusées:

voir page suivante:

Articles	Motifs de refus		Nombre	Pourcent
Problème de fond			**675**	**34,4%**
4.1.	Programme pas exclusivement scientifique	V1/V2	42	2,1%
4.2.	Objet de la manifestation sans rapport avec activité prof. des participants	V1/V2	5	0,3%
4.3.	Lieu pas adapté	V1/V2	4	0,2%
5.1.	Hospitalité déraisonnable, non-accessoire	V1	5	0,3%
5.1.1.	Hospitalité déraisonnable	V1	473	24,1%
5.1.2.	Hospitalité pas limitée à la durée de la manifestation	V1	88	4,5%
5.2.	Hospitalité pas limitée à inscription, repas, logement, transport	V1	33	1,7%
5.3.	Hospitalité couvre divertissements	V1/V2	13	0,7%
6.1.	Lieu, date, durée créent confusion par rapport caractère scientifique	V1/V2	1	0,1%
6.2.	Lieu et déplacements non justifiés	V1	9	0,5%
6.3.	Manifestation a lieu sans raison à l'étranger	V1/V2	1	0,1%
6.4.	Lieu connu pour activités sportives et de loisirs	V1	0	0,0%
7.1.	Invitation pas limitée aux professionnels des soins de santé	V1	0	0,0%
7.2.	Entreprise intervient dans frais accompagnants	V1	0	0,0%
7.3.	Programme alternatif prévu pour participants	V1	0	0,0%
8.1.	Intervention dans frais prolongation	V1	1	0,1%
8.2.	Prolongation organisée par industrie	V1	0	0,0%
17bis.	Demande de visa collectif pour manifestations non identiques	V1	0	0,0%
Dossiers irrecevables car tardifs			**152**	**7,8%**
17.3.	Demande tardive (15 jours ouvrables)	V1/V2	133	6,8%
17.4.	Demande tardive (6 jours ouvrables)	V1/V2	19	1,0%
Dossiers irrecevables car incomplets			**1134**	**57,8%**
18.2.	Demandes incomplètes	V1/V2	95	4,8%
18.2.a)	*Demande V1 incomplète*	V1	793	40,4%
18.2.a).1.	Aucun programme	V1	10	0,5%
18.2.a).2.	Programme pas suffisamment détaillé	V1	111	5,7%
18.2.a).3.	Pas d'emploi du temps dans le programme	V1	17	0,9%
18.2.a).4.	Pas de contenu mais bien un emploi du temps	V1	0	0,0%
18.2.a).5.	Pas d'aperçu de l'hospitalité offerte	V1	31	1,6%
18.2.a).6	Pas les heures d'arrivée et de départ	V1	0	0,0%

18.2.b)	*Demande V2 incomplète*	V2	9	0,5%
18.2.b).1.	Aucun programme	V2	4	0,2%
18.2.b).2.	Programme pas suffisamment détaillé	V2	24	1,2%
18.2.b).3.	Pas d'emploi du temps dans le programme	V2	6	0,3%
18.2.b).4.	Pas de contenu mais bien un emploi du temps	V2	0	0,0%
18.2.b).5.	Pas de budget détaillé	V2	4	0,2%
18.2.b).6.	Pas de déclaration des organisateurs scientifiques	V2	2	0,1%
18.2.b).7.	Pas de liste des sponsors avec montant pas entreprise	V2	0	0,0%
Other	Autres motifs de refus (incompétence, etc.)	V1/V2	28	1,4%
TOTAL			**1961**	100

Si l'on groupe les différents motifs de refus susmentionnés par article du Code de déontologie, on obtient le tableau suivant qui présente directement l'évolution sur les six dernières années:



Il ressort de ce graphique que 56% des motifs de refus sont liés au caractère incomplet des dossiers (art. 18.2), 8% à leur caractère tardif (art. 17) et 31% au fait que le projet de sponsoring est contraire à l'article 5 (hospitalité non raisonnable et/ou non limitée à la durée officielle de la manifestation).

Le tableau suivant présente les 5 motifs de refus les plus souvent utilisés:

Top 5 des motifs de refus		
1	Demande V1 incomplète	45%
2	Hospitalité déraisonnable	24%
3	Demande tardive (15 jours ouvrables)	7%
4	Programme pas suffisamment détaillé	6%
5	Hospitalité pas limitée à la durée de la manifestation	4%
		86%

Les requêtes d'appel

En 2016, 52 requêtes d'appel ont été introduites, ce qui représente 3,4% du nombre total de demandes refusées.

88% des décisions de refus ayant fait l'objet d'une requête d'appel ont été réformées, les 12% restant ayant été confirmées.

Les raisons pour lesquelles la Chambre de recours confirme ou réforme une décision du Bureau des visas sont très variées.

Voici quelques exemples de motifs de *confirmation*:

- la requête d'appel est introduite *hors délai* (article 21.2 du Code de déontologie)
- la Chambre de recours se déclare *incompétente* parce que l'entreprise modifie sa demande initiale (modification du programme, suppression d'une ou plusieurs nuitées, diminution du montant du sponsoring, etc.). Le Code de déontologie prévoit en effet que l'entreprise qui modifie sa demande initiale doit introduire une nouvelle demande (article 21.3 du Code)
- une entreprise demande à la Chambre de recours de délivrer un visa malgré que la demande de visa initiale ait été introduite tardivement
- la Chambre de recours partage l'avis du Bureau des visas selon lequel le lieu de la manifestation porte à confusion quant au caractère scientifique de la manifestation ou l'avis selon lequel le coût d'une nuitée ou d'un repas n'est pas raisonnable
- etc.

Voici quelques exemples de motifs de *réformation* (= visa):

- une entreprise donne des éclaircissements en degré d'appel quant au coût élevé d'une inscription (cours sur cadavres par exemple)
- une entreprise explique pourquoi un départ la veille de la manifestation est justifié
- etc.

Réintroduction de dossiers

Certains dossiers ayant fait l'objet d'une décision du Bureau des visas doivent être réintroduits.

REINTRODUCTION SUITE A UNE DECISION DE REFUS

Le requérant qui reçoit un refus a en principe la possibilité de réintroduire son dossier, modifié afin de tenir compte des observations émises par le Bureau des visas dans la décision de refus.

Il est positif de constater qu'en 2016, **79,4%** des dossiers refusés ont fait l'objet d'une réintroduction (contre 80% en 2015), pour en définitive – dans la majorité des cas - aboutir à un visa.

REINTRODUCTION SUITE A UNE DECISION POSITIVE

Certains dossiers ayant fait l'objet d'un visa doivent dans certains cas faire l'objet d'une réintroduction. C'est le cas si le projet de sponsoring subit une modification substantielle entre le moment auquel la demande originale a été présentée et celui de l'organisation de la manifestation scientifique, il est nécessaire de soumettre une nouvelle demande de visa.

Pour l'année 2016, **6,3%** de dossiers approuvés ont fait l'objet d'une réintroduction suite à une modification substantielle (6,6% en 2015). Ce chiffre est cependant à prendre avec précaution dans la mesure où de nombreuses entreprises omettent de mentionner dans leur seconde demande qu'il s'agit d'une réintroduction pour modification substantielle.

COMMUNICATION

Les Modes d'emploi de Mdeon

Depuis sa création en 2006, Mdeon s'est concentrée sur les manifestations scientifiques qui se déroulent sur plusieurs jours calendrier et sont donc soumises à l'obligation de visa préalable.

Nombreux sont cependant ceux qui interrogent Mdeon concernant d'autres aspects relatifs aux interactions entre les professionnels de la santé et l'industrie, à savoir en particulier les primes et avantages (cadeaux) de valeur négligeable, les activités qui ne sont pas soumises à l'obligation de visa et la rémunération de prestations scientifiques. Il est un fait qu'il existe peu de documentation écrite à cet égard, ce qui laisse place à interprétation dans la pratique.

Mdeon a dès lors décidé de clarifier ces zones grises et de publier un document clair et concis ayant pour objectif de guider tant les professionnels de la santé que les entreprises dans l'application des dispositions légales et déontologiques relatives aux cadeaux, aux manifestations scientifiques non soumises à visa et aux « fees ».

Il s'agit de trois Modes d'emploi :

1. « Mode d'emploi relatif aux primes et avantages de valeur négligeable »
2. « Mode d'emploi relatif aux manifestations scientifiques non soumises à visa »
3. « Mode d'emploi relatif à l'indemnisation de prestations scientifiques ».

Ces documents ont été communiqués à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) qui a marqué son accord quant à leur contenu.

Ils sont disponibles en version trilingue sur le site internet de Mdeon.

Campagne de presse

La campagne de presse 2015 de Mdeon posait la question suivante: « *Ethique ou sponsoring, pourquoi choisir ?* ». Le visuel utilisé était le suivant:

En effet, certains législateurs étrangers et entreprises (principalement dans le secteur des dispositifs médicaux) ont pris l'option de mettre un terme au *sponsoring direct* des professionnels de la santé, préférant soutenir autrement la formation continuée. Par 'sponsoring direct', comprenez l'offre par une entreprise à un professionnel de la santé de tout ou partie des frais de transport/repas/nuitées/inscription liés à sa participation (en tant que participant, pas orateur) à une manifestation scientifique organisée par des professionnels de la santé.

Il est un fait certain que l'interdiction du *sponsoring direct* soulage les entreprises de la gestion souvent fastidieuse des déplacements et réservations. Elle coupe également l'herbe sous le pied à ceux qui sont d'avis que les congrès sont des parties de plaisir ou que le sponsoring des professionnels de la santé qui y participent est source de conflit d'intérêts. Par contre, la suppression du sponsoring *direct* a pour effet immédiat d'encourager le sponsoring *indirect* (via des institutions de soins ou des associations de professionnels de santé) qui est moins

transparent et moins contrôlable. Rien ne permet d'ailleurs d'affirmer que le sponsoring direct soit moins ou plus éthique que le sponsoring indirect.

En Belgique, le secteur des soins de santé a créé la Plateforme Déontologique Santé, Mdeon, qui développe depuis maintenant plus de 9 ans un cadre de qualité pour le sponsoring de la formation continuée. Mdeon dispose d'un Code de déontologie et de Lignes directrices qui régulent en détail la relation de sponsoring. Seule l'offre d'une **hospitalité éthique dans un contexte purement scientifique** donne lieu à la délivrance d'un visa préalable par la plateforme. D'où la question: *éthique ou sponsoring: pourquoi choisir*? **La formation scientifique continuée est essentielle** à la mise à jour régulière des connaissances des professionnels de santé dans l'intérêt des patients. Que la participation individuelle des professionnels de la santé à des manifestations scientifiques organisées par leurs pairs soit financée par les professionnels eux-mêmes ou par l'industrie, il est impératif qu'elle continue à avoir lieu et soit encouragée.

Flyers Mdeon

En 2009, Mdeon a publié une brochure d'information intitulée « *Visa pour le sponsoring de la formation continue* » et qui a pour public cible tant les entreprises pharmaceutiques et de dispositifs médicaux que les professionnels du secteur de la santé.

L'objectif de ce « Flyer » est de présenter Mdeon sous l'angle positif de ses objectifs et de résumer dans la brochure l'essence même de la procédure de visa. Un volet du Flyer est consacré au sponsoring de *participants* à une manifestation scientifique, l'autre volet abordant la question du sponsoring des *organisateurs* d'un tel évènement. Le Flyer a été publié en trois langues. Il a été distribué au moyen de différents canaux, tels que les associations membres de la plateforme, le site internet de Mdeon, la presse spécialisée, etc.

En 2012, Mdeon a finalisé, publié et distribué une seconde brochure intitulée « *Code de déontologie de Mdeon* », adressée au même public cible. L'objectif de cette brochure d'information est d'attirer l'attention sur le fait que les dispositions légales et déontologiques en matière d'interactions entre l'industrie et les professionnels de la santé ne sont pas limitées aux manifestations scientifiques qui se déroulent sur plus d'un jour calendrier. Des principes similaires existent pour les manifestations non soumises à visa, pour les cadeaux et pour les conventions de consultance.

En 2016, Mdeon a édité une brochure intitulée « *Sponsoring de la formation médicale continue, visa préalable requis par la loi* ».

Sessions d'information

MDEON@NOON

Mdeon@noon est une session d'information mise en place dès la création de la plateforme et ayant pour objectif de répondre aux nombreuses questions que se posent les acteurs concernés. *Mdeon@noon* est organisée sur le temps de midi dans les locaux de Mdeon et est ouverte à tous. La session a lieu mensuellement. Le public présent est exclusivement constitué d'entreprises de l'industrie pharmaceutique ou des dispositifs médicaux et parfois d'organisateurs professionnels d'évènements. *Mdeon@noon* s'avère être très utile tant pour les participants que pour Mdeon, chacun ayant l'occasion d'exposer son point de vue et par conséquent de découvrir celui de l'autre.

MDEON@YOURCOMPANY

Mdeon@YourCompany est une session d'information mise en place spécialement pour l'industrie, ayant pour objectif d'entrer en contact direct avec l'équipe de vente, de management ou les responsables 'compliance' des entreprises, à savoir les personnes qui sont en première ligne ou directement concernées par la question du sponsoring de professionnels du secteur de la santé.

MDEON@YOURPRACTICE

Mdeon@YourPractice est une session d'information mise en place fin 2012 spécialement pour les professionnels de la santé. L'enquête en ligne réalisée l'année précédente auprès de nombreux médecins a

effectivement montré que beaucoup de questions et incompréhensions subsistent concernant les interactions entre les professionnels de la santé et l'industrie.

Au moyen des sessions *Mdeon@YourPractice*, Mdeon se propose d'aller à la rencontre des professionnels de la santé pour faire toute la clarté sur les questions qui se poseraient encore sur le terrain au sujet du sponsoring des professionnels du secteur de la santé.

Plaquette de présentation

Mdeon dispose d'une plaquette de présentation destinée à présenter la plateforme en un coup d'œil aux associations qui n'en sont pas encore membres.

Site Internet

Le site Internet de Mdeon est un canal de communication important qui permet au quotidien d'informer en particulier les personnes chargées d'introduire des demandes de visa.

De nombreuses informations sont communiquées par ce moyen d'information à grande échelle (renouvellement de l'agrément de Mdeon, nouvelle présidence, nouvelle Circulaire, mise à jour du Code de déontologie, etc.).

Le site Internet de Mdeon est mis à jour régulièrement et se veut être un outil d'information complet, pratique, structuré et convivial permettant de saisir en quelques clics l'information recherchée. Il est également possible de s'inscrire à une rubrique "News".

Un outil de calcul permet (depuis la page d'accueil du site) de déterminer pour un évènement donné quelle est la date limite pour introduire une demande de visa. Nous espérons que cette calculatrice (qui tient compte des jours fériés belges) permettra de diminuer le nombre de dossiers introduits tardivement.

Etant donné que la procédure de visa s'applique également aux entreprises étrangères qui sponsorisent des professionnels du secteur de la santé qui exercent leur art en Belgique, Mdeon a mis un point d'honneur à traduire son site intégralement en anglais, en ce compris son Code de déontologie, ses Directives Pratiques et ses *Frequently Asked Questions*.

Vidéo Mdeon

Vidéo « Comment introduire une demande de visa? »

Nos rapports d'activités mettent en exergue que les demandeurs étrangers, s'ils introduisent de plus en plus de demandes de visa, reçoivent également plus de refus que les demandeurs établis en Belgique.

Afin d'aider ces demandeurs à recevoir plus facilement leurs visas, Mdeon a créé une vidéo trilingue expliquant en images comment introduire une demande de visa. Cette vidéo énumère entre autres quelques points clé auxquels les demandeurs doivent particulièrement prêter attention lors de l'introduction d'un dossier (montants maxima, programme détaillé, etc.).

Frequently Asked Questions

En 2011, de toutes nouvelles *Frequently Asked Questions* ont été publiées sur le site internet de Mdeon. Elles ont également été communiquées aux personnes qui introduisent des demandes de visa.

Ces nouvelles FAQs consistent en effet en grande partie en la jurisprudence du Bureau des visas et pourront dès lors les aider pour l'introduction de leurs dossiers.

Une rubrique « Jurisprudence » est également disponible sur le site pour aider les entreprises à introduire leurs demandes de visa.

Slides for training

Des *Slides for training* sont à la disposition des internautes sur la page d'accueil du site internet et constamment mis à jour.

Les personnes amenées à présenter Mdeon dans leur entreprise ou institution ont ainsi des informations complètes, correctes et détaillées à portée de main.

Permanence téléphonique

Mdeon est joignable par téléphone chaque jour ouvrable, et à toute heure, pour répondre aux questions des entreprises, de professionnels du secteur de la santé, d'avocats, d'organisateurs professionnels d'évènements, etc. L'objectif: apporter une réponse claire et immédiate à toute interrogation et être ouvert à toute suggestion.

Numéro vert pour professionnels de la santé

De nombreuses informations erronées circulent concernant ce que Mdeon accepterait ou n'accepterait pas en termes de sponsoring. Pour pallier à cette situation, Mdeon a ouvert en 2014 une **ligne téléphonique spéciale et gratuite** à l'attention des professionnels de la santé. Il s'agit du numéro 0800/64.001. Mdeon invite les professionnels de la santé à contacter ce numéro vert pour vérifier si leurs informations sont bien correctes.

AUTOREGULATION VERSUS CO-REGULATION: LES MISSIONS DE L'A.F.M.P.S.

Dix années complètes de fonctionnement et d'agrément de Mdeon confirment que le concept de l'autorégulation fonctionne. Les statistiques exposées plus haut démontrent que de plus en plus d'entreprises étrangères et associations de professionnels du secteur de la santé se rallient à ce processus particulier et apprécient son mode de fonctionnement moderne. Les autorités auront également pu constater que Mdeon assure la procédure de visa de manière totalement transparente et objective.

Si Mdeon assure la procédure de visa en tant que telle, il est important de rappeler que la base légale de cette procédure, ainsi que le contrôle de son respect, relèvent de la compétence exclusive des autorités. L'autorégulation ne peut donc fonctionner qu'en co-régulation avec elles.

Mission de contrôles

L'aspect 'contrôles' de la co-régulation est primordial. Aucune règle n'est appliquée si son respect n'est pas contrôlé. La pérennité de la procédure de visa dépend donc de la mise en place de contrôles réguliers et du suivi des plaintes déposées auprès du *Point-Contact*.

Depuis le début de ses activités, Mdeon invite régulièrement l'A.F.M.P.S. à effectuer le plus de contrôles possibles, en particulier vers les entreprises ou associations de professionnels de soins de santé qui n'introduisent aucune demande de visa.

L'A.F.M.P.S. publie généralement dans son rapport d'activités annuel les chiffres relatifs aux contrôles effectués lors de l'année écoulée.

Mission de communication

La communication émanant des autorités est primordiale et fait également partie de la co-régulation dans la mesure où elle présente un impact beaucoup plus fort que l'information diffusée au moyen des canaux de communication utilisés par Mdeon. Par ailleurs, la procédure de visa constituant une obligation légale assortie de sanctions administratives et pénales, il est important que l'autorité de contrôle participe activement au processus de communication.

Depuis la création de la plateforme, l'A.F.M.P.S. a rédigé différentes circulaires spécifiques à Mdeon, adressées tantôt aux entreprises du secteur pharmaceutique et des dispositifs médicaux, tantôt aux professionnels des soins de santé.

La dernière en date est la Circulaire n° 622 du 1er décembre 2015, disponible également sur le site internet de Mdeon. Cette circulaire est écrite à l'attention des professionnels du secteur de la santé et vise à leur rappeler la législation concernant d'une part 1) les relations entre l'industrie des médicaments et des dispositifs médicaux et les professionnels du secteur de la santé humaine et vétérinaire et d'autre part concernant 2) le sponsoring de manifestations scientifiques : conditions et visa.

BETRANSPARENT.BE

La plateforme publique betransparent.be, lancée en octobre 2015, promeut la transparence des interactions financières entre les entreprises pharmaceutiques/de dispositifs médicaux et les prestataires de soins en Belgique.

Depuis juin 2016, le grand public peut consulter sur la plateforme « betransparent.be », les premières publications et informations sur les interactions financières entre les entreprises pharmaceutiques/de dispositifs médicaux et les prestataires de soins en Belgique. betransparent.be est une plateforme unique en Belgique qui résulte d'un partenariat volontaire entre l'industrie et les prestataires de soins. Cette initiative constitue un engagement fort pour la transparence et a vu le jour en autorégulation.

Une collaboration au bénéfice du progrès médical

Une étroite collaboration et l'échange d'informations et connaissances entre l'industrie d'une part et les prestataires de soins (médecins, pharmaciens, infirmiers, sages-femmes, paramédicaux, dentistes, …) et institutions de soins (hôpitaux, sociétés de médecins, …) d'autre part, sont essentiels pour le progrès médical et pour apporter les meilleurs soins aux patients. Ainsi, les entreprises pharmaceutiques/de dispositifs médicaux tiennent-elles les prestataires de soins au courant des nouvelles thérapies qui arrivent sur le marché. Par ailleurs, en tant que première personne de contact du patient, les prestataires de soins disposent d'une expertise et expérience pratique inestimables sur le plan du traitement des maladies. Le partage de cette connaissance et expertise contribue grandement aux thérapies et dispositifs que les entreprises développent pour le patient.

Les relations entre l'industrie et les prestataires de soins sont en soi déjà strictement régulées par la loi et les codes de déontologie des associations faîtières. Pour rendre ces relations plus transparentes et garantir l'indépendance et l'intégrité des prestataires de soins, les parties concernées ont uni leurs forces pour créer de leur propre initiative la plateforme transparence betransparent.be.

betransparent.be est composée des 27 associations suivantes:

- 4 associations de l'industrie: pharma.be, beMedTech, FeBelGen et Bachi
- 6 associations de médecins: ABSyM, Cartel, Domus Medica, GBS, SSMG, SVH
- 5 associations de pharmaciens: ABPH, APB, IPSA, OPHACO, SSPF
- 3 associations de vétérinaires: Formavet, UPV, VDV
- 1 association de dentistes: VBT
- 1 association d'infirmiers: UGIB
- 2 associations de paramédicaux: FBP, CEUPA
- 1 association de kinésithérapeutes: AXXON
- 2 associations de techniciens hospitaliers: Afiteb, VVZ
- 1 association de grossistes-répartiteurs: ANGR
- et enfin la Plateforme déontologique santé Mdeon.

Transparence: un grand pas en avant

betransparent.be est une plateforme commune qui répertorie certaines transactions financières entre les entreprises pharmaceutiques/de dispositifs médicaux et les prestataires/institutions de soins. De manière individuelle, nominative, sont publiés les transferts de valeur suivants sur betransparent.be, moyennant le respect de la législation belge relative à la protection de la vie privée:

- les rémunérations pour services rendus (par ex. consultance et lectures)
- les contributions aux frais de participation à des congrès et autres manifestations scientifiques (frais d'inscription, de séjour et de voyage)
- les donations et grants au profit d'organisations du secteur de la santé.

De manière agrégée, donc sans mention de l'identité des professionnels ou institutions de soins de santé concernés, sont publié(e)s:

- les transferts de valeur dans le cadre de la recherche et du développement, tels que les essais cliniques
- tout ce qui ne peut pas être rendu public de manière individuelle pour des raisons légales – par exemple l'absence de consentement de la personne concernée.

Lancement en étapes à partir de juin 2016

Les premières publications sur betransparent.be ont eu lieu en 2016 pour les transferts de valeur effectués en 2015.

Dans cette première phase de juin 2016, les entreprises qui sont membres de pharma.be (Association Générale de l'Industrie du Médicament) ont publié les transferts de valeur effectués en 2015. Elles publieront ensuite annuellement dans le courant du mois de juin les transferts de valeur effectués l'année précédente.

Dans une seconde phase en juin 2017, s'ajouteront les entreprises membres de beMedTech (Fédération Belge de l'Industrie des Technologies Médicales) et les entreprises membres de FeBelGen (Association Belge de l'Industrie des Médicaments Génériques et Biosimilaires) qui publieront les transferts de valeur effectués en 2016. Elles aussi publieront ensuite annuellement dans le courant du mois de juin les transferts de valeur effectués l'année précédente.

Dans une dernière phase en juin 2018 s'ajouteront les entreprises membres de BACHI (Association Belge de l'Industrie des Médicaments en vente libre et des produits de santé vendus en pharmacie) qui publieront les transferts de valeur effectués en 2017.
Les données publiées sont publiquement consultables pendant 3 ans. Elles sont ensuite supprimées de la plateforme.

Un cadre pour la collaboration actuelle et future

La collaboration intensive et l'échange d'informations entre les entreprises et les prestataires de soins ont par le passé rendu le développement de nombreuses thérapies innovantes possibles, au bénéfice du patient. Aujourd'hui encore et à l'avenir, cet échange fructueux reste le fondement du progrès médical. betransparent.be vient renforcer le cadre de la collaboration entre le secteur et les prestataires de soins, dans le bénéfice du patient.

Communication vers les professionnels de la santé

Le 5 octobre 2015, un communiqué de presse a été adressé à l'ensemble de la presse médicale pour informer les professionnels de la santé de la mise en place de la plateforme betransparent.be.

Une brochure d'information a également été développée à l'attention des professionnels de la santé et diffusée par les 26 associations membres de Mdeon.

La plateforme a par ailleurs été à la rencontre de nombreuses associations d'hôpitaux pour leur expliquer en quoi consiste la transparence.

Plusieurs sessions d'information ont été organisées à destination de l'industrie et des associations d'hôpitaux.

Le 22 juin 2016, la plateforme a tenu une conférence de presse pour annoncer la première publication dans le Registre Transparence.

Enfin, la plateforme a ouvert une ligne téléphonique propre à betransparent.be : +32 2 609 54 95.

CONCLUSION

Le présent rapport permet de tirer un nouveau bilan positif relatif à la dixième année de fonctionnement de la plateforme déontologique Mdeon. Mdeon a en effet vu son *agrément* renouvelé pour la huitième fois, qui plus est pour une durée plus longue, ce qui signifie que les autorités réitèrent à nouveau leur confiance envers la plateforme et envers le concept de l'autorégulation.

Le *fonctionnement* de l'association et, partant, de la procédure de visa est assuré par les différents organes de Mdeon ainsi que par le Bureau des visas.

La présidence de la plateforme a été assurée par l'industrie.

La partie centrale du rapport *évalue*, statistiques à l'appui, les 7.067 demandes de visa introduites en 2016. La majorité des demandes introduites (soit 78%) a fait l'objet d'un numéro de visa, preuve que l'objectif de la plateforme est toujours de permettre le soutien de la formation médicale permanente par l'industrie, moyennant le respect du cadre légal et déontologique relatif à la promotion des médicaments et des dispositifs médicaux. Les demandes de visa qui ont fait l'objet d'une décision de refus (soit 22%) ont systématiquement été motivées. Le rapport commente les différents motifs de refus et indique ceux qui reviennent le plus fréquemment afin de permettre une évolution positive du nombre de demandes acceptées.

Mdeon a également continué à accorder en 2016 de l'importance à l'aspect *communication* afin d'informer le plus de personnes possibles quant à l'existence de la plateforme et de la procédure de visa préalable.

Mdeon a également accordé une importance particulière à l'aspect *contrôle* qui relève de la compétence exclusive de l'A.F.M.P.S. Cette dernière intensifie ses inspections afin que tous les acteurs concernés évoluent dans un cadre de qualité concernant la promotion et l'information des médicaments et dispositifs médicaux.

Enfin, Mdeon a consacré une bonne partie de son année à préparer et à communiquer autour de la première publication sur betransparent.be des transferts de valeurs octroyés par l'industrie aux (organisations de) professionnels de la santé.

En conclusion, il ressort de ce dixième rapport d'activités que la combinaison des concepts d'*autorégulation* et de *co-régulation* s'ancre positivement et continue à porter ses fruits. Mdeon espère ce faisant avoir répondu aux attentes des autorités et de tous les acteurs du secteur de la santé et pouvoir poursuivre cette collaboration dans les années à venir.

Zaventem, 14 mars 2017.

LES 26 ASSOCIATIONS MEMBRES DE MDEON

R. Van den Broeck
BEMEDTECH
Président

M-H. Cornély
OPHACO
1er Vice-Pdt

G. Istas
DOMUS MEDICA
2e Vice-Pdt

Th. De Rijdt
ABPH

M. Bogaert
ABSYM

P. Vervaeck
AFITEB

E. Van Nueten
ANGR

Ch. Ronlez
APB

S. Peeters
AXXON

R. Van Reeth
BACHI

J-P. Baeyens
CARTEL

H. Van Bever
CEUPA

J. Eykens
FEBELGEN

Ch. De Jonckheere
FBP

Ch. Massard
FORMAVET

B. Maillet
GBS

I. Van den Wyngaert
IPSA

K. De Gauquier
PHARMA.BE

Th. Orban
SSMG

M. Libert
SSPF

J. Van Acker
SVH

Ch. Thyse
UGIB

S. Degallaix
UPV

Y. Van Hoecke
VBT

A. De Beul
VDV

P. Coppens
VVZ