Mdeon
Plateforme déontologique santé

RAPPORT D'ACTIVITÉS 2019

PRÉSENTÉ A L'ASSEMBLEE GENERALE DE MDEON ET

RENDU PUBLIC CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 4 DE L'ARRÊTÉ ROYAL
DU 23 NOVEMBRE 2006 PORTANT EXÉCUTION DE L'ARTICLE 10, §3,
DE LA LOI DU 25 MARS 1964 SUR LES MÉDICAMENTS

TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION 3

MEMBRES DE MDEON 4

AGREMENT 5

PREMIER AGREMENT 5
IMPLICATIONS 5
RENOUVELLEMENTS DE L'AGREMENT 5
AGREMENT SUNSHINE ACT 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 13
TYPES DE MANIFESTATIONS 15
LOCALISATION DES MANIFESTATIONS 16
INVESTISSEMENT DANS LA FORMATION CONTINUE 18

MOTIVATION DES DECISIONS DE REFUS 19

LES DIFFERENTS MOTIFS DE REFUS 19
MOTIFS DE REFUS LES PLUS FREQUENTS 28
LES REQUETES D'APPEL 31
REINTRODUCTION DE DOSSIERS 31

COMMUNICATION 32

LES MODES D'EMPLOI DE MDEON 32
CAMPAGNE DE PRESSE 32
FLYERS MDEON 33
SESSIONS D'INFORMATION 33
PLAQUETTE DE PRESENTATION 34
NOUVEAU SITE INTERNET 34
VIDEO MDEON 34
FREQUENTLY ASKED QUESTIONS 34
SLIDES FOR TRAINING 35
PERMANENCE TELEPHONIQUE 35

AUTOREGULATION VERSUS CO-REGULATION: LES MISSIONS DE L'A.F.M.P.S. 36

MISSION DE CONTROLES 36
MISSION DE COMMUNICATION 36

CONCLUSION 37

LES 28 ASSOCIATIONS MEMBRES DE MDEON EN 2019 38

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 dix reprises et est actuellement valable jusqu'au 31 mai 2021.

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 2019.

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.

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 28 associations du secteur de la santé qui étaient membres de Mdeon en 2019:

- 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. Medaxes
  14. pharma.be
  15. beMedTech

- 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)
  20. Verbond der Vlaamse Tandartsen (VVT)

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

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

- Associations représentant les paramédicaux
  23. Fédération Belge des Podologues (FBP)
  24. Comité Exécutif des Unions Professionnelles des Audiciens (CEUPA)
  25. Union Professionnelle Belge des Technologies Orthopédiques (UPBTO)

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

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

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 travaille en cours d'agrément 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 presque 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 dix reprises depuis 2008.

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 2021.

Agrément Sunshine Act

A côté de l'agrément au sens de l'article 10, §3, 5ème alinéa, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments dont question plus haut, Mdeon est depuis 2017 également une institution agréée au sens du Sunshine Act (chapitre 1 du titre 3 de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé, *M.B*. 27 décembre 2016) et de l'arrêté Royal du 31 juillet 2017 portant agréation de l'organisation visée à l'article 44, §1er de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé.

Ce faisant Mdeon est agréée pour accomplir les missions que le Sunshine Act a confiées à l'AFMPS. Mdeon gère en particulier le site internet unique accessible au public (www.betransparent.be) sur lequel seront rendus annuellement publics les primes et avantages que les entreprises pharmaceutiques et de dispositifs médicaux octroient aux professionnels/organisations du secteur de la santé et aux organisations de patients.

Cet agrément dans le cadre du Sunshine Act ne fait cependant pas partie du présent rapport d'activités transmis à la Commission d'agrément. L'agrément est en effet valable pour une durée indéterminée et ne doit pas être renouvelé. Par ailleurs, un rapport d'activités distinct est transmis annuellement au Ministre et à l'AFMPS.

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 28 associations, à savoir:

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

Seules des personnes *morales* sont membres de Mdeon. Les 28 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 2019, à savoir le 12 mars et le 28 novembre. 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 16 associations membres effectifs de la plateforme. Cinq administrateurs représentent les médecins, quatre autres représentent les pharmaciens, quatre représentent l'industrie, un administrateur représente les vétérinaires, un autre représente les dentistes et le seizième les infirmiers.

Le Conseil d'administration s'est réuni à trois reprises en 2019, à savoir le 12 mars, le 18 juin et le 28 novembre 2019.

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 Bachi, Medaxes et pharma.be). 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 Bachi qui a rempli cette fonction en 2019.

Comité de direction

Le Comité de direction est composé de deux membres, à savoir le Président du Bureau des visas (Mr. Filip Van Der Mauten) et le Directeur Général de l'association (Mme Mieke Goossens).

Mr. Filip Van Der Mauten préside le Bureau des visas et est responsable pour sa coordination. Mme Goossens 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.

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 composé de plusieurs chambres (dont la chambre de recours).

Le Bureau dispose d'une équipe de 17 consultants externes indépendants composée comme suit:

- 2 avocats et 1 juriste, qui président les différentes chambres
- 6 membres émanant de l'industrie (secteur pharmaceutique et dispositifs médicaux) (mais qui n'y sont plus actifs)
- 8 professionnels du secteur de la santé (2 médecins, 2 vétérinaires, 1 pharmacien, 1 kinésithérapeute et 2 infirmiers).

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, sauf circonstances exceptionnelles, 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. Chaque membre du Bureau des visas est évalué annuellement et reçoit une explication à ce sujet de la part du coordinateur du Bureau des visas. Si le membre du Bureau des visas obtient un résultat inférieur à 65%, il fait l'objet d'un suivi au cours de l'année suivante et sera accompagné si nécessaire.

Formation continuee

Les membres du Bureau des visas ont participé à une formation théorique et pratique consistant entre autres 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 2019

Le bilan comptable de l'exercice 2019 fait l'objet du rapport de l'auditeur externe indépendant.

Redevance par demande de visa

Les entreprises demanderesses acquittent une somme de 160 EUR HTVA par demande de visa introduite. Les entreprises membres de pharma.be, beMedTech, Medaxes ou Bachi bénéficient cependant d'une réduction et paient la somme de 95 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 un franc succès.

Depuis 2016, toutes les factures sont envoyées de manière électronique, à quelques rares exceptions près.

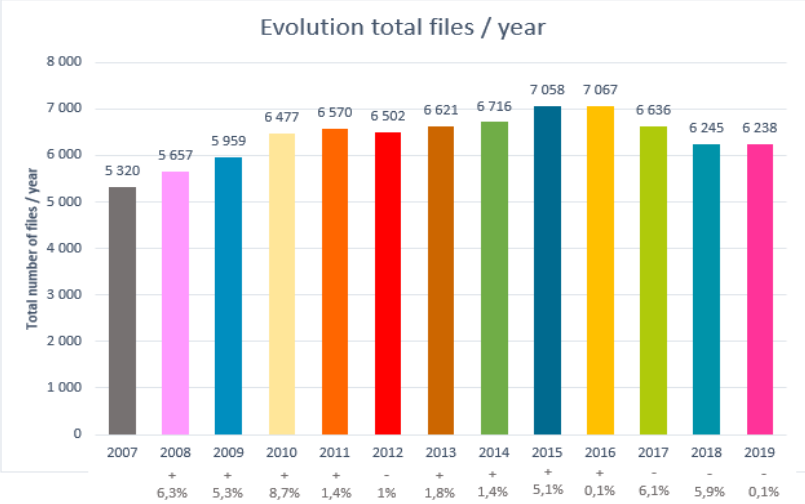
EVALUATION QUANTITATIVE

L'ensemble des demandes de visa étant introduites au moyen d'un formulaire de demande informatisé, Mdeon est 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

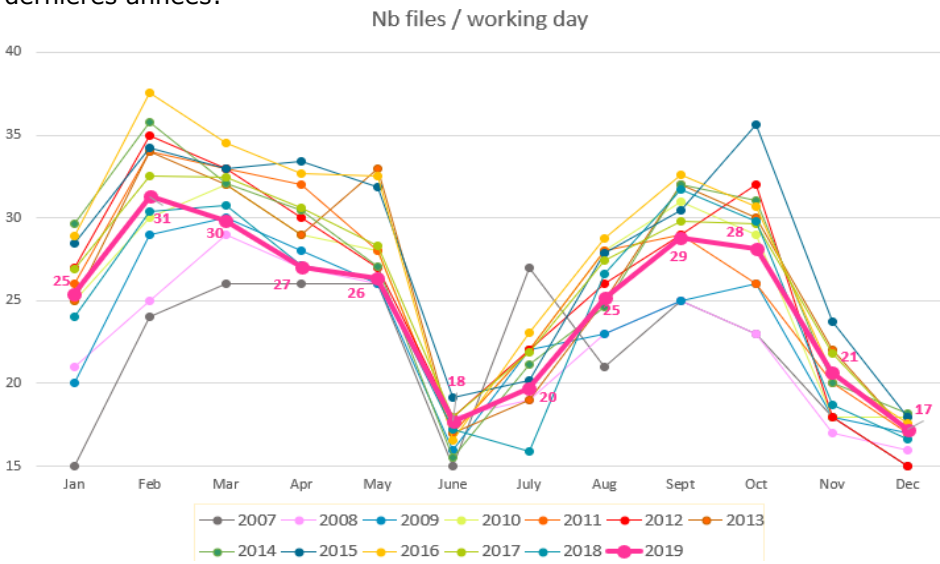
TOTAL ET MOYENNE PAR JOUR OUVRABLE

Entre le 1er janvier et le 31 décembre 2019, 6.238 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 :



Par rapport à l'année précédente (2018), on peut constater une légère diminution de -0,1% de dossiers.

Le nombre moyen de demandes de visa par jour ouvrable est de 24,8 contre 24,6 pour 2018. Voici la courbe évolutive par mois pour les treize dernières années:



POURCENTAGE DE VISA/REFUS

Sur l'année 2019, **80,4%** des dossiers introduits ont fait l'objet d'une approbation, tout comme en 2018. **19,6%** des dossiers ont par contre été refusés. Ce chiffre requiert deux 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	Refused	Approved	Nb applic°	Nb refusals
Participants (V1)	20%	80%	5 999	1 197
Organizers (V2)	11%	89%	239	27
TOTAL	**20%**	**80%**	6 238	1 224

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				
	2016	2017	2018	2019
Belgium	19%	19%	18%	17%
Abroad	33%	27%	29%	**28%**

Autrement dit, le pourcentage de refus descend à **17%** si l'on exclut les demandes de visa introduites depuis l'étranger qui sont refusées à raison de 28% des dossiers.

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

APPROBATION VS. REINTRODUCTION

Nous venons de voir que 20,4% 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 2019 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 2019:

Events that took place in 2019	All visa applicat°	All refusals		Definitive refusals		Approvals after resubmission
	Nb	Nb	%	Nb	%	%
	6238	1224	19,6	45	3,7	96,3

Il ressort de ce tableau que le pourcentage d'approbation des demandes de visa passe de 80% à **96,3% 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 6.238 demandes de visa de 2019 ont été introduites par 703 entités réparties comme suit:

	Belgian	Foreign	Total
Companies	241	327	568
Organizers	125	10	135
Total	366	337	**703**

Ce tableau révèle un nombre de 241 entreprises belges, ce qui représente 42% des entreprises qui introduisent des demandes de visa. Cela peut paraître peu, mais en réalité ces 241 entreprises belges introduisent 77,6% des dossiers. Les entreprises étrangères, si elles sont nombreuses, introduisent donc peu de demandes.

En ce qui concerne les 125 organisateurs, ils sont pratiquement tous organisateurs 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.

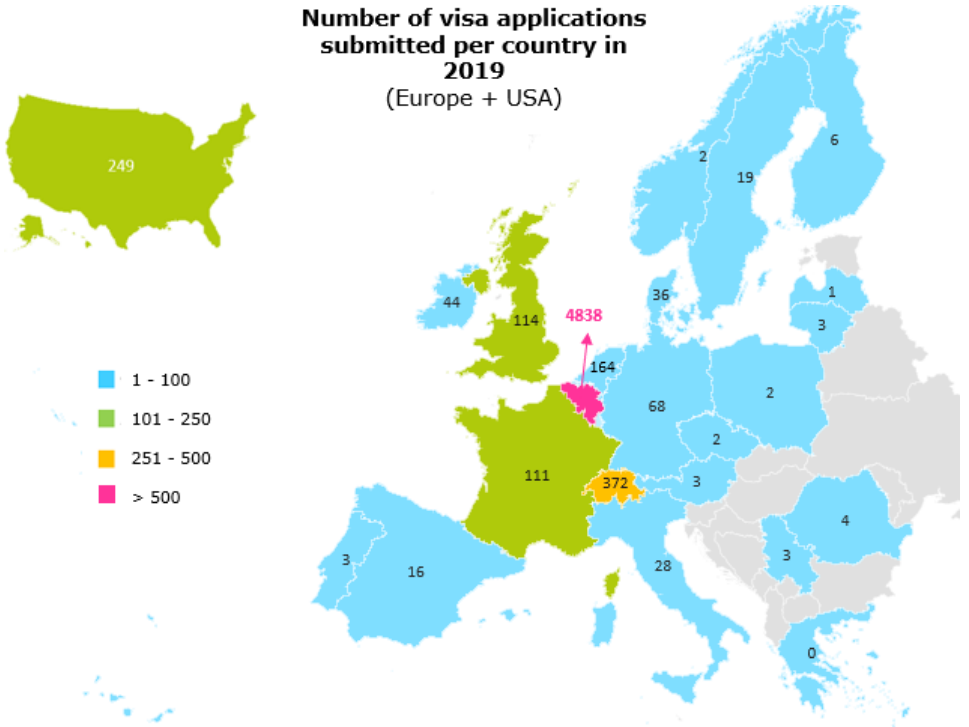
Les organisateurs internationaux ne doivent donc plus soumettre de dossiers[1], ce qui explique la diminution du nombre d'organisateurs étrangers.

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

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2014 → 2019
Applicant's origin							
Belgium	84,7%	82,5%	80,1%	79,7%	78,3%	77,6%	-7,2%
European Union	10,6%	12,3%	14,6%	15,3%	16,2%	16,3%	5,7%
Outside EU	4,7%	5,2%	5,3%	5,0%	5,6%	6,1%	1,4%
Outside Belgium	15,3%	17,5%	19,9%	20,3%	21,8%	**22,4%**	**7,1%**

Ce tableau montre qu'en 2019, 22,4% des demandes de visa ont été introduites par des demandeurs étrangers et 77,6% 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.

La carte qui suit montre le nombre de demandes de visa introduites par pays, pour l'Europe et les Etats-Unis. 77,6% des dossiers ont été introduits par des entreprises situées en Belgique (soit 4.838 dossiers sur un total de 6.238). Suivent ensuite la Suisse (372 dossiers) et les Etats-Unis (249 dossiers):



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

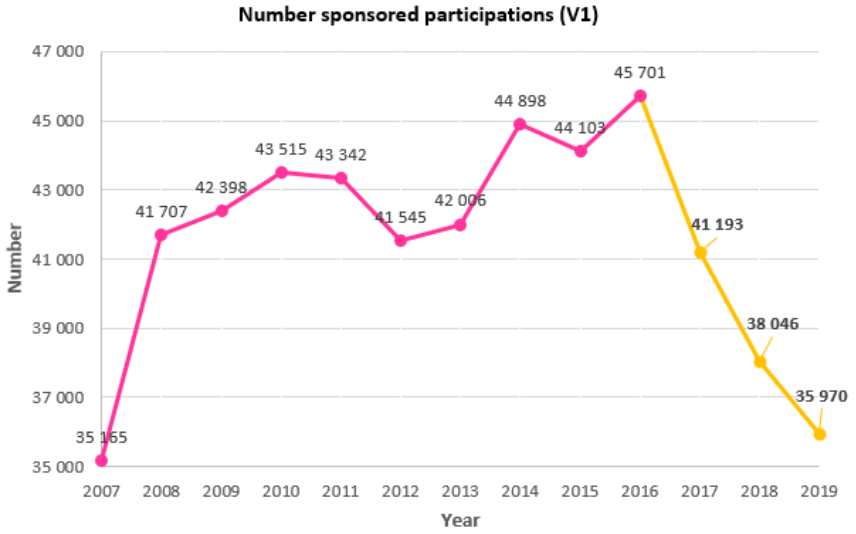
Participations aux manifestations

Le tableau qui suit recense un total de 35.970 participations[2] sponsorisées de professionnels du secteur de la santé en 2019 (toutes demandes de visa confondues), réparties comme suit par spécialité professionnelle:

PROFESSIONS (V1)	NUMBER	%
Medical specialist	28 267	79%
Nurse	4 398	12,2%
Veterinary	763	2,1%
General practitioner	719	2,0%
Hospital pharmacist	474	1,3%
Paramedical	363	1,0%
Hospital technician	301	0,8%
Head of laboratory	187	0,5%
Dentist	120	0,3%
Biomedical engineer	99	0,3%
Hospital director	93	0,3%
Physiotherapist	68	0,2%
Nutritionist	56	0,2%
Purchasing responsible	54	0,2%
Clinical psychologist	8	0,0%
Retail pharmacist	0	0,0%
Wholesaler	0	0%
Farmer	0	0%
TOTAL (V1)	**35 970**	100%

Ce nombre de 35.970 participations concerne uniquement les sponsorings à titre de participant (V1) (à l'exclusion des sponsorings d'organisateurs – V2).

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



PARTICIPATIONS (V1)	Nb	%
2013	42 006	
2013 -> 2014		6,9%
2014	44 898	
2014 -> 2015		-1,8%
2015	44 103	
2015 -> 2016		3,6%
2016	45 701	
2016 -> 2017		-9,9%
2017	41 193	
2017 -> 2018		-7,6%
2018	38 046	
2018 -> 2019		-5,5%
2019	35 970	

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

En 2019, 88,6% des participations concernent des professionnels de la santé prenant part à une manifestation scientifique en tant que « participant ». Les 11,4% 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)	2016	2017	2018	2019	2018/ 2019
Cardiology	5 686	4 906	5433	5007	11%
Nurse	5 514	4 643	4718	4 398	2%
Internal medicine	2 972	2 844	2710	2629	-5%
Surgery	2 888	2 608	2090	2204	-20%
Medical oncology	2 828	2 559	2361	2104	-8%
Gastroenterology	2 535	2 233	1524	1840	-32%
Orthopaedics	3 054	2 785	2077	1818	-25%
Rheumatology	1 178	1 269	1166	1467	-8%
Neurology	1 581	1 344	1616	1347	20%
Dermato-venereology	1 109	1 047	1337	1340	28%
Radiology	1 955	1 901	1088	1201	-43%
Gynaecology and obstetrics	1 563	1 123	1055	990	-6%
Urology	1 470	1 259	1274	934	1%
Pneumology	1 042	1 033	777	873	-25%
Veterinary	1 050	881	880	763	0%
Ophthalmology & ocular surgery	1 552	1 098	878	743	-20%
General practitioner	1 158	974	1255	719	29%
Anaesthesiology-resuscitation	504	682	484	493	-29%
Neurosurgery	444	618	391	493	-37%
Hospital pharmacist	618	625	577	474	-8%
Paediatrics	445	517	291	421	-44%
Otorhinolaryngology	323	369	342	369	-7%
Paramedical	314	319	304	363	-5%
Radiotherapy-oncology	383	287	250	342	-13%
Stomatology	172	139	278	306	100%
Hospital technician	148	221	280	301	27%
Intensive care	387	265	192	294	-28%
Acute medicine	562	408	296	210	-27%
Head of laboratory	253	324	291	187	-10%
Psychiatry	182	157	222	139	41%
Biologist	241	139	182	138	31%
Dentist	173	144	143	120	-1%
Nuclear medicine	136	278	100	116	-64%
Plastic surgery	114	170	156	106	-8%
Biomedical engineer	78	64	108	99	69%
Hospital director	102	20	110	93	450%
Geriatrics	54	58	39	78	-33%
Physiotherapist	138	118	151	68	28%
Anatomo-pathology	100	51	42	67	-18%
Nutritionist	82	55	73	56	33%
Purchasing responsible	111	136	52	54	-62%
Revalidation	68	94	75	42	-20%
Neurology and psychiatry	86	181	82	34	-55%
Emergency	23	49	2	31	-96%
Psychology	11	7	14	22	100%
Medical Biopathology	30	9	15	20	67%
Health data management	16	4	6	19	50%
Physical medicine	126	88	52	15	-41%
Neuropaediatrics	6	25	31	15	24%
Clinical psychologist	0	21	119	8	467%
Retail pharmacist	116	34	47	0	38%
Wholesaler	20	10	10	0	0%
Farmer	0	0	0	0	0%
Forensic medicine	0	0	0	0	0%
TOTAL (V1)	**45 701**	**41 193**	**38 046**	**35 970**	**-5,5%**

Voici également un détail des professions paramédicales ayant été mentionnées dans les demandes de visa en 2019, avec comparaison par rapport aux années précédentes:

PARAMEDICALS (V1)	2015	2016	2017	2018	2019	2019/2018
Optician	12	0	121	29	91	
Audiologist	60	106	51	73	69	
Medical imaging	108	111	102	43	47	
Truss maker	174	83	2	0	45	
Laboratory technician	3	0	6	92	37	
Speech therapist	2	4	12	29	32	
Pharmacy assistant	0	1	0	3	25	
Midwife	2	5	8	16	14	
Chiropodist	0	0	0	1	2	
Orthotist	0	0	0	0	1	
Dietician	38	4	0	0	0	
Occupational therapist	2	0	14	12	0	
Prosthesist	0	0	0	0	0	
Orthoptist	0	0	3	6	0	
Transport of patients	0	0	0	0	0	
TOTAL (V1)	**401**	**314**	**319**	**304**	**363**	**19,4%**

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	2016	2017	2018	2019
	%	%	%	%
International event	52,2	51,7	48,2	47,4
Course	12,6	13,2	15,1	15,0
Advisory board	9,7	9,3	9,1	8,9
National event	5,7	5,7	5,4	6,1
Investigator's meeting	4,2	4,2	4,6	5,9
Life surgery	5,0	5,1	5,8	5,6
Practical courses	3,6	4,1	4,3	4,5
Training medical device	3,4	1,8	3,6	3,1
Round table, forum	1,7	3,1	1,7	2,2
Factory visit	0,9	0,6	1,4	1,0
Product demonstration	1,0	1,2	0,8	0,4
TOTAL	**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 47,4% des manifestations sponsorisées. Notons cependant que ce type d'évènements a perdu plusieurs pourcents sur les 5 dernières années.

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

Type event	2016	2017	2018	2019	2019 / 2018
					%
International event	3 689	3 428	3 009	2 954	-1,8
Course	890	874	943	934	-1,0
Advisory board	687	616	566	553	-2,3
National event	405	377	338	383	13,3
Life surgery	297	337	287	366	27,5
Investigator's meeting	352	282	364	351	-3,6
Practical courses	251	275	266	283	6,4
Round table, forum	240	205	223	191	-14,3
Training medical device	121	121	106	135	27,4
Product demonstration	66	78	90	64	-28,9
Factory visit	69	43	53	24	-54,7
TOTAL	**7 067**	**6 636**	**6 245**	**6 238**	-0,1

Localisation des manifestations

Sur l'année 2019, les manifestations scientifiques faisant l'objet des demandes de visa (tant V1 que V2) ont eu lieu dans 78 pays différents du globe. Voici les pays qui reviennent le plus fréquemment (représentent au minimum 2% des manifestations):

Countries	2016	2017	2018	2019	2019/2018
	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)
France	17,4	17,4	16,4	16,8	2,3
Belgium	11,4	12,5	12,9	12,5	-3,0
Germany	9,6	8,7	10,8	10,2	-6,1
Spain	7,9	9,2	7,6	9,5	25,0
United States	8,6	7,5	6,5	7,0	7,8
Netherlands	5,0	5,8	5,7	6,8	19,3
Italy	6,5	5,8	6,2	5,6	-9,3
United Kingdom	5,8	4,9	5,9	4,4	-26,0
Switzerland	4,1	4,4	4,0	4,3	5,2
Austria	4,2	4,1	3,8	3,3	-12,6
Portugal	1,7	2,6	2,1	2,0	-6,6

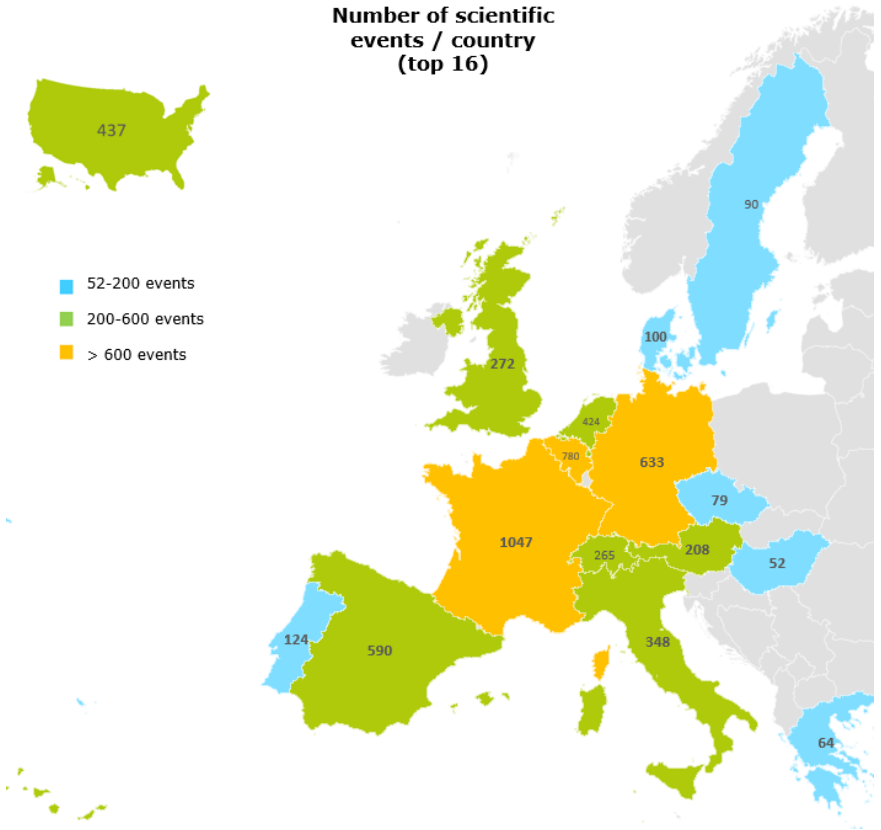
A l'instar de l'année dernière, c'est en Europe qu'ont lieu la grosse majorité des manifestations sponsorisées (86%). Le continent Américain vient ensuite avec 8% des évènements concernant des professionnels belges des soins de santé. L'Asie, l'Afrique et l'Océanie rassemblent enfin les derniers pourcents.

Si l'on examine l'Europe d'un peu plus près, on obtient la répartition géographique suivante (sur base des pays représentant plus de 1,5% des manifestations):

Europe	2016	2017	2018	2019	2019/2018
	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)
France	20,5	20,4	19,1	19,6	2,6
Belgium	13,4	14,7	14,9	14,6	-2,0
Germany	11,3	10,2	12,5	11,9	-4,8
Spain	9,3	10,8	8,8	11,1	26,1
Netherlands	5,9	6,7	6,6	7,9	19,7
Italy	7,7	6,8	7,1	6,5	-8,5
United Kingdom	6,9	5,8	6,8	5,1	-25,0
Switzerland	4,8	5,1	4,7	5,0	6,4
Austria	4,9	4,8	4,4	3,9	-11,4
Portugal	2,0	3,1	2,5	2,3	-8,0
Denmark	3,3	2,0	1,8	1,9	5,6
Sweden	1,2	1,6	2,0	1,7	-15,0

Il est surprenant de constater qu'en Europe, un cinquième des manifestations ont lieu en France. 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 14,6% de manifestations. Viennent alors, à raison de 6 à 12% ses pays voisins les plus proches (Allemagne, Espagne, Italie et Pays-Bas), l'Allemagne en tête. Les pays restants représentent moins de 5,5% des manifestations.

La carte suivante montre les 16 pays dans lesquels ont été organisées le plus de manifestations scientifiques ayant fait l'objet d'un visa en 2019. 40% des évènements ont eu lieu en France /Allemagne et Belgique, pays qui totalisent chacun plus de 600 manifestations. L'Espagne et les Etats-Unis suivent de près avec respectivement 590 et 437 manifestations:



Investissement dans la formation continue

1.
Il ressort des 5.014 demandes de visa approuvées en 2019 que l'industrie du secteur pharmaceutique et des dispositifs médicaux déclare avoir investi cette année un montant total de 57.241.506 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 14.872.811 EUR. Le sponsoring offert aux participants à des évènements scientifiques (V1) représente un montant de 42.368.696 EUR. Voici un tableau comparatif par rapport à aux années précédentes:

	2016	'16 → '17	2017	'17 → '18	2018	18 → '19	2019
V1	49 753 569 €	-3,8%	47 849 952 €	-12,1%	42 080 657 €	0,7%	42 368 696 €
V2	10 936 746 €	12,8%	12 332 158 €	22,6%	15 117 344 €	-1,6%	14 872 811 €
TOT	**60 690 315 €**	-0,8%	**60 182 111 €**	-5%	**57 198 001 €**	0,08%	**57 241 506 €**

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 2019 de 250 EUR à 691 EUR:

Sort hospitality	Median				Average				Visa applications			
	2016 €	2017 €	2018 €	2019 €	2016 €	2017 €	2018 €	2019 €	2016 %	2017 %	2018 %	2019 %
Overnight	220	240	250	250	203	208	210	210	84	86	87	87
Transport	287	284	299	300	610	639	646	705	77	77	78	79
Registration	625	670	650	691	731	767	774	800	49	48	44	43

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 300 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 16,8% 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 19,6% des demandes de visa introduites, 80,4% des demandes faisant en effet l'objet d'une décision positive non motivée.

Etant donné que sur l'ensemble des 6.238 demandes de visa introduites en 2019, 1.224 d'entre elles (19,6%) 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 2019 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.

Certaines demandes de visa ont 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.

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. Le Bureau des visas attire dans ce cas l'attention de l'entreprise sur le fait qu'un tel avis n'entre pas dans l'agrément de Mdeon relatif à la procédure de visa, ni dans la co-régulation avec l'AFMPS. Aucun avis écrit n'a été donné en 2019.

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'il s'agit d'une demande de visa pour une manifestation scientifique de moins d'un jour (hospitalité incluse), y compris lorsque la manifestation scientifique 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).

0,2% des demandes de visa ont été introduites hors délai en 2019, soit 1,8% de moins par rapport à 2018 (2%).

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[3].

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

[3] Depuis 2017, la phrase suivante est ajoutée dans chaque décision de refus concernant une demande de visa V2 : « *Le Bureau des visas attire en outre votre attention sur le fait que si vous ne recevez pas de visa, vous devez en tant qu'organisateur impérativement en informer les entreprises qui avaient l'intention de vous sponsoriser et ce, avant le premier jour de la manifestation scientifique concernée* ».

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[4]. 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 (ou pas détaillé)***. 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.

[4] 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 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. Il en est de même lorsque trop de jargon ou d'abréviations non courantes sont utilisées. Si aucune explication n'est donnée dans le dossier, le Bureau des visas n'est pas en mesure d'exercer sa mission de contrôle de sorte que le visa est refusé.

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 scientifique organisée par des professionnels de la santé n'est disponible que très peu de temps avant l'évènement, le Bureau des visas accepte de délivrer malgré tout un visa V1, 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.

Le système susmentionné ne s'applique cependant pas:

- aux manifestations qui ont lieu pour la première fois,
- aux manifestations organisées par une entreprise,
- aux demandes de visa concernant le sponsoring d'organisateurs scientifiques (V2).

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. Les montants mentionnés dans la demande de visa sont des montants TVA incluse.

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.

Depuis le mois de septembre 2015, de nombreuses demandes de visa sont en outre 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 des dates, 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 la date, 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 standard.

- 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.

Enfin, certaines demandes de visa sont refusées lorsqu'elles concernent le **sponsoring *indirect*** de la participation à une manifestation scientifique, que la demande est introduite de manière *conjointe* et que le *nom* de l'entreprise qui sponsorise n'est pas mentionné dans la rubrique prévue à cet effet dans le formulaire de demande de visa. Dans ce cas, la demande de visa est en effet incomplète.

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.

Concernant les dossiers V2 approuvés, Mdeon vérifie à la fin de chaque année si le montant et l'affectation du résultat des comptes clôturés de la manifestation ont été communiqués. Si cela n'est pas le cas, Mdeon envoie un rappel par e-mail aux organisateurs concernés. Mdeon fournit ensuite à l'AFMPS un aperçu de cela.

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. Une journée doit prévoir au moins six heures d'activités scientifiques (hors pauses), réparties sur les heures de bureaux normales (par ex. pas de 7h à 13h). Le premier et le dernier jour peuvent prévoir moins d'heures de programme pour permettre les arrivées et départs.

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 lorsqu'un ou plusieurs 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) (aucune exception n'est acceptée).

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 (avec affinement en mars 2017), 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 dont le trajet aller et/ou retour dure plus de 6 heures (hors temps d'attente dans les aéroports d'escales; autrement dit le consultant doit être au total au moins 6 heures dans les airs).

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[5].

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 non justifiés, ou lorsque l'entreprise, pour les déplacements en voiture, offre au professionnel de la santé une indemnité kilométrique de plus de 0,36 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 (par ex. pour pouvoir emporter des bagages, pour pouvoir annuler, ou pouvoir raccourcir le séjour si le congrès se termine plus tôt) et moyennant une déclaration attestant que le caractère flexible ne sera pas utilisé pour prolonger le séjour (arriver plus tôt ou revenir plus tard).

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 sans remplir les deux conditions susmentionnées, 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

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

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 ou visa 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.

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. Ceci a entre autres pour conséquence que des repas ne peuvent être offerts que pendant ou juste avant/après les activités scientifiques.

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 hospitalier réputé.

Le visa est également refusé en cas de ***visite d'usine***. Les visites d'usine ne sont en effet pas autorisées, à l'exception des cas suivants: (1) product ou procedure training de dispositifs médicaux qui peuvent avoir lieu uniquement dans l'usine au vu de l'infrastructure ou expertise spécifique qui s'y trouve ; (2) dans le cas d'une importante valeur ajoutée pour les professionnels participant, qu'il convient de motiver de manière détaillée. Cette motivation doit notamment expliquer pourquoi les exposés scientifiques ne peuvent pas avoir lieu en Belgique. Par ailleurs, si des exposés théoriques sont prévus, ces derniers doivent représenter en durée maximum 1/3 du programme, à défaut de quoi le déplacement à l'étranger n'est pas justifié pour la durée totale de la réunion.

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 (….) ».

Demande de visa collectif alors que les manifestations ne sont pas identiques

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

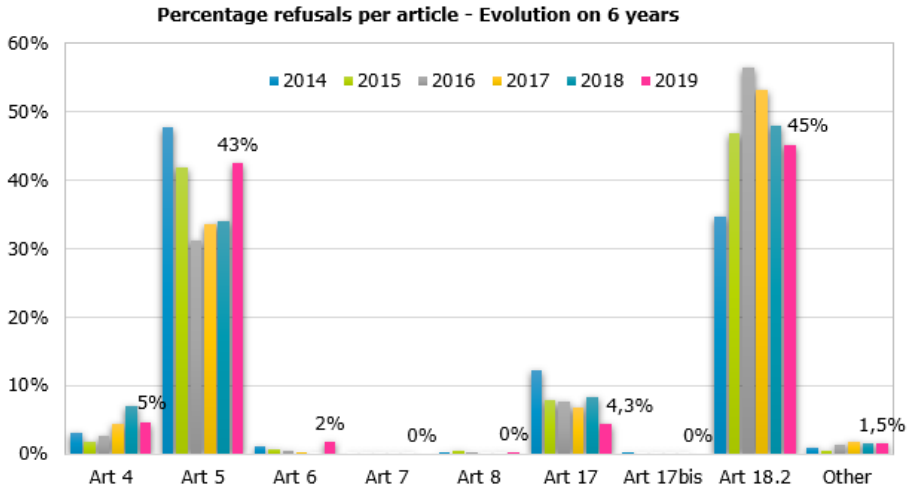
Pour diminuer à l'avenir le pourcentage de refus, examinons quels sont les motifs de refus qui ont le plus souvent été utilisés dans les motivations du Bureau des visas.
Il est important de souligner qu'une même décision peut contenir différents motifs de refus, de sorte que le tableau ci-dessous mentionne 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			**635**	**49%**
4.1.	Programme pas exclusivement scientifique	V1/V2	58	4,5%
4.2.	Objet de la manifestation sans rapport avec activité prof. des participants	V1/V2	0	0,0%
4.3.	Lieu pas adapté	V1/V2	1	0,1%
5.1.	Hospitalité déraisonnable, non-accessoire	V1	2	0,2%
5.1.1.	Hospitalité déraisonnable	V1	470	36,3%
5.1.2.	Hospitalité pas limitée à la durée de la manifestation	V1	68	5,2%
5.2.	Hospitalité pas limitée à inscription, repas, logement, transport	V1	8	0,6%
5.3.	Hospitalité couvre divertissements	V1/V2	3	0,2%
6.1.	Lieu, date, durée créent confusion par rapport caractère scientifique	V1/V2	1	0,1%
6.2.	Lieu et déplacements non justifiés	V1	22	1,7%
6.3.	Manifestation a lieu sans raison à l'étranger	V1/V2	0	0,0%
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	2	0,2%
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			**56**	**4,3%**
17.3.	Demande tardive (15 jours ouvrables)	V1/V2	50	3,9%
17.4.	Demande tardive (6 jours ouvrables)	V1/V2	6	0,5%
Dossiers irrecevables car incomplets			**605**	**46,7%**
18.2.	Demandes incomplètes	V1/V2	11	0,8%
18.2.a)	*Demande V1 incomplète*	V1	396	30,6%
18.2.a).1.	Aucun programme	V1	12	0,9%
18.2.a).2.	Programme pas suffisamment détaillé	V1	117	9,0%
18.2.a).3.	Pas d'emploi du temps dans le programme	V1	11	0,8%
18.2.a).4.	Pas de contenu mais bien un emploi du temps	V1	1	0,1%
18.2.a).5.	Pas d'aperçu de l'hospitalité offerte	V1	8	0,6%
18.2.a).6	Pas les heures d'arrivée et de départ	V1	0	0,0%

18.2.b)	*Demande V2 incomplète*	V2	6	0,5%
18.2.b).1.	Aucun programme	V2	2	0,2%
18.2.b).2.	Programme pas suffisamment détaillé	V2	17	1,3%
18.2.b).3.	Pas d'emploi du temps dans le programme	V2	3	0,2%
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	1	0,1%
18.2.b).6.	Pas de déclaration des organisateurs scientifiques	V2	1	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	19	1,5%
TOTAL			**1296**	**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 45% des motifs de refus sont liés au caractère incomplet des dossiers (art. 18.2), 4,3% à leur caractère tardif (art. 17) et 43% 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	31%
2	Hospitalité déraisonnable	36%
3	Programme pas détaillé ou pas scientifique	14%
4	Hopitalité pas limitée à la durée de la manifestation	5%
5	Demande tardive (15 jours ouvrables)	4%
		90%

Les requêtes d'appel

En 2019, 28 requêtes d'appel ont été introduites, ce qui représente 2,3% du nombre total de demandes refusées.

75% des décisions de refus ayant fait l'objet d'une requête d'appel ont été réformées, les 25% 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 2019, **80%** des dossiers refusés ont fait l'objet d'une réintroduction (81% en 2018), 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. Une « modification substantielle » est une modification dont on peut raisonnablement estimer qu'elle doit être prise en considération par le Bureau des visas pour pouvoir prendre une décision en pleine connaissance de cause. Plusieurs exemples sont données sur le site internet de Mdeon (sous le menu « procédure de visa » et « FAQ »).

Pour l'année 2019, **7%** de dossiers approuvés ont fait l'objet d'une réintroduction suite à une modification substantielle (7% en 2018). 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 dernière campagne de presse de Mdeon (2018) s'intitulait: « La déontologie, un sport de haut niveau ! ». Le visuel utilisé était le suivant:

Après avoir rappelé les deux missions principales de Mdeon (visa préalable et transparence) et ses objectifs, le communiqué de presse a mis l'accent sur ce qui suit:

> « *Dans la pratique, la déontologie s'apparente plus à du sport qu'autre chose. Agir de manière déontologique requiert force et rigueur, mais aussi souplesse et capacité d'adaptation, les qualités du sportif professionnel du saut en hauteur ! Il faut oser se lancer, que ce soit pour adopter une position différente de celle d'un pair, ou simplement mettre la barre plus haut.*
> *Dans les relations avec l'industrie, la déontologie implique pour les professionnels de la santé de vérifier que l'hospitalité qui leur est offerte pour participer à une manifestation scientifique, a préalablement obtenu le visa de Mdeon (à vérifier auprès de l'entreprise pharmaceutique ou de technologies médicales qui sponsorise). Ce visa constitue la garantie d'un sponsoring déontologique* ».

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* ». Cette brochure a pour objectif de rappeler que le visa préalable est nécessaire même dans le cas où une entreprise sponsorise *indirectement* la participation à une manifestation scientifique, par exemple en offrant une somme d'argent à une organisation du secteur de la santé qui choisit alors elle-même quels professionnels de la santé en bénéficieront et s'occupera également des réservations.

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 for beginners

Mdeon for beginners est une formation technico-pratique mise en place fin 2017 et qui est destinée aux personnes chargées d'introduire les demandes de visa. La formation consiste à parcourir une demande de visa vierge de A à Z et à expliquer comment la compléter pour obtenir un visa sans difficulté.

Mdeon@YourPractice

Mdeon@YourPractice est une session d'information mise en place fin 2012 spécialement pour les professionnels de la santé. 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.

Nouveau site Internet

Le site Internet de Mdeon a fait peau neuve en 2017 ! Outre un logo aux couleurs rafraîchies, ce tout nouveau site permet d'accéder plus facilement à l'ensemble des textes mis à disposition. La présentation du Code de déontologie a également été remaniée pour y inclure les Directives Pratiques et les Modes d'emploi de Mdeon. Les *Frequently Asked Questions* ont aussi été mises à jour pour les adapter à la jurisprudence du Bureau des visas (voir infra).

Le site internet de la plateforme 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.

En mars 2017 les FAQs ont été complétées et modifiées en fonction de la jurisprudence du Bureau des visas et des évolutions sur le terrain. Certaines FAQs ont été affinées, d'autres ont été ajoutées. La rubrique « Jurisprudence » dont question ci-dessus a été intégrées aux nouvelles FAQs ce qui rend l'ensemble plus clair et plus facile d'utilisation.

De plus, en 2019, Mdeon a établi une checklist qui peut aider les entreprises à remplir une demande de visa V1. Cette checklist donne section par section de la demande de visa V1 des « Tips & Tricks » pour ne rien oublier. De plus, le numéro de la FAQ correspondant est toujours mentionné, afin qu'en cas de doute, les entreprises sachent où obtenir plus d'informations.

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.

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

Treize 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.

CONCLUSION

Le présent rapport permet de tirer un nouveau bilan positif relatif à la treizième année de fonctionnement de la plateforme déontologique Mdeon.

Mdeon a en effet vu son *agrément* renouvelé pour la dixième 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 les infirmiers.

La partie centrale du rapport *évalue*, statistiques à l'appui, les 6.245 demandes de visa introduites en 2019. La majorité des demandes introduites (soit 80,4%) 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 19,6%) 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 2019 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. Il est important que les inspections continuent d'avoir lieu afin que tous les acteurs concernés évoluent dans un cadre de qualité concernant la promotion et l'information des médicaments et dispositifs médicaux.

En conclusion, il ressort de ce treizième 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, 10 mars 2020.

LES 28 ASSOCIATIONS MEMBRES DE MDEON EN 2019

Ch. Thyse
UGIB
Président

M. Gryseels
BACHI
Vice-Pdt

V. Lamy
ABSYM
Vice-Pdt

M. De Schepper
ABPH

S. Gungör
AFITEB

P. Van Elslander
ANGR

A. Chaspierre
APB

F. Van Dooren
AXXON

M. Denys
BEMEDTECH

J-P. Baeyens
CARTEL

H. Van Bever
CEUPA

Ch. Dekoninck
DOMUS MEDICA

Ch. De Jonckheere
FBP

Ch. Massard
FORMAVET

B. Maillet
GBS

I. Van den Wyngaert
IPSA

P. Boudrez
MEDAXES

A. Santi
OPHACO

H. Van Eeckhout
PHARMA.BE

S . Brillon
SSMG

M-F. Barbay
SSPF

Johan Brouns
SVH

X. Berteele
UPBTO

S. Degallaix
UPV

P. Versluysen
VBT

M. Janssens
VDV

G. Kefel
VVT

P. Coppens
VVZ