

Richtsnoer betreffende de toepassing van artikel 10 van de Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Inhoud

I.	Inleiding	4
II.	Definities	5
III.	De algemene regel: verbod op premies en voordelen (Artikel 10, §1)	6
III.1	Basisprincipe	6
III.2	Wie mag geen premies of voordelen in het vooruitzicht stellen, aanbieden of toekennen?	6
III.3	Wie mag geen premies of voordelen vragen of ontvangen?	7
III.3.1.	Natuurlijke en rechtspersonen	7
III.3.2.	Gezondheidsorganisaties	8
III.4	Wat wordt bedoeld met 'premies en voordelen' volgens artikel 10	9
III.5	Commerciële transacties die niet als een premie of voordeel worden beschouwd	10
III.5.1.	Commerciële kortingen	10
III.5.2.	Betaling voor standruimte	10
IV.	De uitzonderingsbepalingen	12
IV.1	Algemeen	12
IV.2	Geschenken van zeer geringe waarde	12
IV.2.1.	Zeer geringe waarde	12
IV.2.2.	Beroepsrelevantie	13
IV.3	Wetenschappelijke manifestaties	14
IV.3.1.	Algemeen	14
IV.3.2.	Manifestaties met uitsluitend wetenschappelijk karakter	14
IV.3.2.1	Wetenschappelijke manifestaties die gesponsord mogen worden	15
IV.3.2.2	Wat valt niet onder wetenschappelijke manifestaties	17
IV.3.3.	De gastvrijheid	19
IV.3.4.	Plaats, datum en duur van de bijeenkomst	19
IV.3.5.	Vergezellende personen	19
IV.3.6.	Manieren van financiering in het kader van wetenschappelijke manifestaties	20
IV.3.6.1	Financiering van de (individuele) deelname aan een wetenschappelijke manifestatie	20
IV.3.6.2	Financiering van de organisatie van een wetenschappelijke manifestatie	21
IV.3.6.3	De modaliteiten van de financiering	22

IV.3.7.	Manifestaties die plaatsvinden over meerdere opeenvolgende kalenderdagen	25
IV.4	Legitieme prestaties met een wetenschappelijk karakter	27
IV.4.1.	Wettelijk kader	27
IV.4.2.	Voorwaarden voor legitieme prestaties	27
IV.4.2.1	Legitieme prestaties	27
IV.4.2.2	De schriftelijke dienstverleningsovereenkomst	28
IV.4.2.3	Het wetenschappelijk karakter	28
IV.4.2.4	De billijke vergoeding	28
V.	Financiële bijdragen voor wetenschappelijk onderzoek, leerstoelen en studiebeurzen	30
V.1	Toelaatbaarheid onder strikte voorwaarden	30
V.2	Onafhankelijkheid van de begunstigde instelling	31
V.3	Schriftelijke overeenkomst en transparantie	31
Appendix A		33

I. Inleiding

Artikel 10 van de Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik heeft tot doel een duidelijk en evenwichtig kader te bieden voor het reguleren van promotionele activiteiten. Deze regelgeving wil ongepaste beïnvloeding voorkomen en tegelijk de vertrouwensrelatie tussen de gezondheidszorgbeoefenaar en de patiënt versterken. De therapeutische keuze van een gezondheidszorgbeoefenaar moet immers uitsluitend gebaseerd zijn op het belang van de patiënt en niet op mogelijke voordelen die worden aangeboden.

Dit artikel verbiedt daarom het in het vooruitzicht stellen, aanbieden, toekennen, vragen of aanvaarden van premies of voordelen in geld of in natura, wanneer die een verband hebben met het leveren, voorschrijven, afleveren, toedienen of toepassen van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Het doel is niet om elke vorm van voordeel absoluut uit te sluiten, maar wel om nauwkeurig aan te geven in welke omstandigheden premies of voordelen zijn toegelaten en onder welke voorwaarden.

Het FAGG stelt vast dat in de praktijk nog heel wat onduidelijkheden bestaan over de toepassing van artikel 10. Met dit richtsnoer wil het FAGG verduidelijken binnen welk kader premies en voordelen kunnen worden toegestaan. Dit richtsnoer is ontwikkeld op basis van concrete vaststellingen op het terrein, vragen uit de sector, eerdere communicatie van het FAGG en relevante deontologische codes. Het document is niet exhaustief, maar biedt een praktisch houvast voor een correcte toepassing van de regelgeving.

Hoewel dit richtsnoer zo accuraat mogelijk aansluit bij de wettelijke bepalingen, vormt het een **interpretatief document** dat geen afbreuk doet aan de wet zelf. Het blijft de verantwoordelijkheid van elke betrokken partij om steeds de meest actuele wetgeving en eventuele wijzigingen na te gaan. Indien de wetgeving wordt aangepast, kan dit richtsnoer worden geactualiseerd of aangevuld met nieuwe adviezen.

Dit richtsnoer is van toepassing op geneesmiddelen en medische hulpmiddelen voor menselijk gebruik. Het is niet van toepassing op premies en voordelen in het kader van diergeneesmiddelen of medische hulpmiddelen voor veterinaire gebruik; deze materies worden geregeld door hun eigen regelgeving ^{1 2}.

¹ Verordening 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van richtlijn 2001/82/EG (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0006>)

² Wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen (<https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/wet/2022/05/05/2022041002/justel>)

II. Definities

Gastvrijheid: het ten laste nemen van de kosten voor vervoer, maaltijden, overnachtingen en/of inschrijving om de deelname van een gezondheidszorgbeoefenaar aan een wetenschappelijke manifestatie georganiseerd door een onderneming en/of derde partij te vergemakkelijken.

Geneesmiddelen: elke substantie in de zin van artikel 1 van de Wet van 25 maart 1964. Alleen geneesmiddelen voor menselijk gebruik vallen onder dit richtsnoer; diergeneesmiddelen vallen hier niet onder.

Gezondheidsorganisatie: elke vereniging of organisatie die actief is op het vlak van de gezondheidszorg of medisch/wetenschappelijk vlak, ongeacht haar juridische of organisatorische vorm, evenals elke juridische entiteit via dewelke één of meerdere gezondheidszorgbeoefenaars diensten verstrekken³.

Gezondheidszorgbeoefenaar (HCP – Health Care Professional): elke natuurlijke persoon die een gereguleerd⁴ gezondheidszorgberoep uitoefent en/of in het kader van zijn/haar beroepsactiviteit, geneesmiddelen of medische hulpmiddelen kan leveren, voorschrijven, afleveren, toedienen of toepassen.

Medische hulpmiddelen: producten zoals bedoeld in verordening 2017/745 en verordening 2017/746.

Ondernemingen: natuurlijke of rechtspersonen die, in het kader van een economische activiteit, geneesmiddelen of medische hulpmiddelen vervaardigen, invoeren, distribueren, promoten of op de markt brengen, met inbegrip van de houders van een vergunning voor het in de handel brengen.

Toepassen: het door de HCP gebruiken/bedienen/inzetten van een medisch hulpmiddel bij een patiënt of in een zorgcontext, overeenkomstig het door de fabrikant beoogde doel en binnen de grenzen van zijn/haar professionele bevoegdheid. (Deze term wordt specifiek toegevoegd voor medische hulpmiddelen, omdat de terminologie uit de geneesmiddelencontext (leveren – voorschrijven – leveren – toedienen) onvoldoende alle relevante handelingen met medische hulpmiddelen dekt.)

³ Definitie gebaseerd op artikel 1, 5° van het Koninklijk Besluit van 14 juni 2017 tot uitvoering van de Sunshine Act

⁴ Zoals bepaald in de Wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

III. De algemene regel: verbod op premies en voordelen (Artikel 10, §1)

III.1 Basisprincipe

Artikel 10, §1 van de Wet op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik: "Het is verboden, in het kader van het leveren, het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van geneesmiddelen, rechtstreeks of onrechtstreeks premies of voordelen in geld of in natura, in het vooruitzicht te stellen, aan te bieden of toe te kennen aan groothandelaars, aan bemiddelaars, personen die geneesmiddelen mogen voorschrijven, afleveren of toedienen, alsook aan instellingen waar het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van de geneesmiddelen plaatsvindt."

Artikel 10, § 6 van de Wet op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik: "Het is verboden om rechtstreeks of onrechtstreeks premies, voordelen, uitnodigingen of gastvrijheid die strijdig zijn met dit artikel of met artikel 12 en met de uitvoeringsbesluiten ervan te vragen of ze te aanvaarden."

Artikel 10, § 7 van de Wet op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik: "De bepalingen van dit artikel zijn van toepassing op de medische hulpmiddelen en hulpstukken zoals bedoeld in artikel 2, § 1, 4° van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten."

III.2 Wie mag geen premies of voordelen in het vooruitzicht stellen, aanbieden of toekennen?

Het verbod van artikel 10 heeft een zeer breed toepassingsgebied en omvat alle natuurlijke en rechtspersonen – zowel in België als in het buitenland – die betrokken zijn bij activiteiten die worden uitgevoerd in het kader van het leveren, het voorschrijven, het afleveren, het toedienen of het toepassen van geneesmiddelen en/of medische hulpmiddelen.

Dit betreft het in het vooruitzicht stellen, aanbieden of toekennen door onder andere:

- fabrikanten, invoerders en verdelers van geneesmiddelen voor menselijk gebruik;
- bemiddelaars in geneesmiddelen;
- vergunninghouders voor het in de handel brengen of voor registratie van geneesmiddelen;
- ondernemingen die medische hulpmiddelen of hun hulpstukken vervaardigen, invoeren, leveren of verdelen.

De wet bevat geen limitatieve lijst: ook andere actoren — zoals verenigingen van gezondheidszorgbeoefenaars — kunnen hieronder vallen indien hun activiteiten verband houden met de in artikel 10 omschreven handelingen.

Zodra er een verband bestaat met het leveren, voorschrijven, afleveren, toedienen of toepassen van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, is artikel 10 van toepassing – ongeacht de overige activiteiten van de onderneming. Een gemengde portefeuille binnen een onderneming doet geen

afbreuk aan de toepasselijkheid van artikel 10. Voorbeeld: Een onderneming die zowel geneesmiddelen als voedingssupplementen verdeelt, valt onder artikel 10, zelfs indien het merendeel van haar activiteiten buiten het toepassingsgebied van de wet valt.

III.3 Wie mag geen premies of voordelen vragen of ontvangen?

III.3.1. Natuurlijke en rechtspersonen

De volgende personen mogen in het kader van hun beroepsactiviteiten en binnen hun wettelijke bevoegdheden geen premies of voordelen vragen of ontvangen wanneer deze strijdig zijn met artikel 10 van de Wet op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Wat betreft geneesmiddelen:

- Groothandelaars en bemiddelaars;
- Voorschrijvers (gezondheidszorgbeoefenaars): artsen (alle specialismen, inclusief huisartsen en specialisten), tandartsen, vroedvrouwen en dierenartsen elk binnen hun eigen bevoegdheidskader;
- (Nota: hoewel dierenartsen niet opgenomen zijn in de Wet van 10 mei 2015, worden ze in de geneesmiddelenwetgeving wel als voorschrijvers beschouwd binnen hun eigen bevoegdheidskader⁵)
- Afleveraars (gezondheidszorgbeoefenaars): apothekers (in een voor het publiek opengestelde apotheek, dan wel in een ziekenhuisapotheek) en farmaceutisch-technisch assistenten elk binnen hun eigen bevoegdheidskader;
- Toedieners (gezondheidszorgbeoefenaars): bovenop de personen die geneesmiddelen mogen voorschrijven of afleveren zijn dit o.a. de verpleegkundigen, zorgkundigen, paramedici, ...

Wat betreft medische hulpmiddelen en IVD:

- Groothandelaars en bemiddelaars;
- Gezondheidszorgbeoefenaars die medische hulpmiddelen mogen leveren, voorschrijven, afleveren, toedienen, toepassen of verhuren.

Artikel 10 van de Wet op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik is enkel van toepassing op natuurlijke personen en rechtspersonen die hun beroepsactiviteit in België mogen uitoefenen of die een praktijk, exploitatie- of maatschappelijke zetel in België hebben.

Personen die een diploma voor de uitoefening van een gezondheidszorgberoep hebben, maar de beroepsactiviteit niet of niet meer uitoefenen, vallen buiten het toepassingsgebied van artikel 10. Het betreft personen die niet beschikken over een visum zoals bepaald in artikel 10 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, noch beschikken over een RIZIV-nummer.

⁵ Hoewel diergeneesmiddelen niet het voorwerp uitmaken van artikel 10, kan een dierenarts, in het kader van de cascaderegeling vervat in de artikelen 112 - 114 van de Verordening 2019/6 gebruik maken van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen voor menselijk gebruik.

III.3.2. Gezondheidsorganisaties

Ook instellingen vallen onder artikel 10 en mogen geen premies of voordelen ontvangen of vragen wanneer deze strijdig zijn met de wettelijke bepalingen.

De volgende organisaties vallen hieronder: ziekenhuizen, rust- en verzorgingstehuizen⁶, privéklinieken, revalidatiecentra, diensten voor thuisverpleging en vergelijkbare zorginstellingen.

Niet alleen de instellingen zelf vallen onder het toepassingsgebied van artikel 10, maar ook personen die, binnen die instellingen, betrokken zijn bij het leveren, voorschrijven, het afleveren, het toedienen of toepassen van geneesmiddelen en/of medische hulpmiddelen. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn voor een ziekenhuisdirecteur, ziekenhuistechnici of leden van aankoopcommissies, voor zover zij in dat kader betrokken zijn bij deze handelingen.

Verenigingen, organisaties of burgerlijke vennootschappen van gezondheidszorgbeoefenaars (zoals huisartsenpraktijken, associaties en andere structuren via dewelke één of meerdere gezondheidszorgbeoefenaars hun professionele activiteiten organiseren) vallen eveneens onder het toepassingsgebied van artikel 10 van de Wet op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Dit geldt ongeacht hun rechtsvorm, organisatievorm of de wijze waarop zij hun activiteiten structureren. Wanneer dergelijke entiteiten optreden als organisator, tussenpersoon of contractuele partij in een context waarin het leveren, voorschrijven, het afleveren, het toedienen of toepassen van geneesmiddelen en/of medische hulpmiddelen aan de orde is (bv. wetenschappelijke manifestaties, permanente vorming), zijn zij onderworpen aan hetzelfde verbod om premies of voordelen te vragen of te ontvangen als de individuele gezondheidszorgbeoefenaars zelf.

Hoewel beroepsverenigingen an sich niet gevisieerd worden, moet men er wel over waken dat er geen (on)rechtstreekse voordelen of premies worden verstrekt aan gezondheidszorgbeoefenaars via de beroepsvereniging. Dit moet steeds in concreto worden geëvalueerd.

Patiënten of patiëntenverenigingen worden niet gevisieerd als begunstigde in de zin van artikel 10, §1 van de Wet op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik. De premies en voordelen die worden aangeboden aan patiëntenverenigingen, waarin ook gezondheidszorgbeoefenaars actief zijn, mogen echter niet ten gunste zijn van de laatsten (bv. deelname van de gezondheidszorgbeoefenaars aan een manifestatie) maar dienen uitsluitend te worden aangewend voor de activiteiten van de vereniging die ten gunste zijn van de patiënt (bv. aankoop van rolstoel, organiseren van activiteiten voor patiënten,...).

Opgelet: Voor de toepassing van de Sunshine Act worden patiëntenverenigingen wel beschouwd als begunstigde⁷.

⁶ Memorie van toelichting bij wetsontwerp betreffende de bestrijding van de uitwassen van geneesmiddelen promotie (Doc 51 1272/001) – p. 15

⁷ Artikel 1, 5° van het Koninklijk Besluit van 14 juni 2017 tot uitvoering van de Sunshine Act.

III.4 Wat wordt bedoeld met 'premies en voordelen' volgens artikel 10

Het begrip "premies en voordelen" wordt breed geïnterpreteerd en omvat elke vorm van financieel, materieel of immaterieel voordeel dat rechtstreeks of onrechtstreeks een voordeel oplevert voor de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar of gezondheidsorganisatie. De beoordeling gebeurt op basis van de economische waarde en de mogelijke impact op de professionele onafhankelijkheid.

Voorbeelden (niet-limitatief):

1. Financiële voordelen:
 - bekostiging van deelname aan wetenschappelijke evenementen (zie IV.3);
 - geldelijke beloningen;
 - kortingen die niet marktconform of objectief gerechtvaardigd zijn, met name gelet op transparante criteria zoals het volume, de daadwerkelijk geleverde diensten of de logistieke voorwaarden;
 - terugbetalingen van kosten door ondernemingen zonder wettelijke of contractuele basis.
2. Voordelen in natura of materiële voordelen:
 - geschenken of gadgets die niet voldoen aan de voorwaarden van "zeer geringe waarde" (zie IV.2);
 - het gratis of tegen niet-marktconforme prijzen ter beschikking stellen van goederen, apparatuur of instrumenten;
 - gratis of ondergefactureerde diensten die normaal gezien betalend zijn.
3. Diensten en prestaties zonder facturatie of tegen niet-marktconforme voorwaarden
Dit omvat onder meer:
 - gratis of tegen niet-marktconforme prijs onderhoud, herstellingen of bruikleen van medische hulpmiddelen wanneer deze diensten niet aantoonbaar in de totaalprijs van het product zijn inbegrepen en niet onder de regels van geringe waarde vallen;
 - aanwezigheid van medewerkers van ondernemingen in het operatiekwartier of andere klinische omgeving, tenzij deze dienstverlening inbegrepen is in de totaalprijs of afzonderlijk marktconform wordt vergoed.⁸

In deze gevallen gaat het om indirecte voordelen, omdat de onderneming kosten of lasten draagt die in principe bij de gezondheidszorgbeoefenaar of instelling zouden liggen.

⁸ Omzendbrief 649 dd. 07/10/2019 – verduidelijking bij de aanwezigheid, in het operatiekwartier, van medewerkers van ondernemingen die in België of in het buitenland, medische hulpmiddelen fabriceren, importeren, leveren of verdelen.

III.5 Commerciële transacties die niet als een premie of voordeel worden beschouwd

Niet alle transacties worden als een premie of voordeel beschouwd. Toegelaten commerciële transacties zijn onder voorwaarden niet strijdig met artikel 10, zolang ze marktconform en transparant zijn.

III.5.1. Commerciële kortingen

Commerciële prijszettingen, marges en kortingen bij aankoop en verkoop van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen blijven toegestaan wanneer ze⁹:

- Niet in strijd zijn met andere wettelijke bepalingen;
- Volledig traceerbaar zijn via facturen;

Let wel: dit doet geen afbreuk aan eventuele specifieke wetgeving. Zo zijn voor verdovende middelen en psychotrope stoffen bijkomende beperkingen van toepassing¹⁰.

Promotionele acties waarbij bij de aankoop van een geneesmiddel of een medisch hulpmiddel één of meerdere producten gratis of tegen niet-marktconforme prijzen worden aangeboden — ongeacht of het daarbij gaat om hetzelfde product of om een ander product — vallen daarentegen wel onder het toepassingsgebied van artikel 10. Dergelijke acties zijn erop gericht de verkoop te stimuleren door het aanbieden van bijkomende producten die niet noodzakelijk beantwoorden aan een concrete behoefte. De perceptie dat een product “gratis” wordt verkregen, verschilt wezenlijk van commerciële kortingen, waarbij uitsluitend de prijs van het aangekochte product wordt verlaagd zonder dat een bijkomend product wordt toegekend. Om die reden worden dergelijke promotionele acties niet gelijkgesteld met aanvaardbare commerciële kortingen. Als in het kader van een promotionele actie een bijkomend product wordt aangeboden, moet dit product bijgevolg voldoen aan de voorwaarden van artikel 10, §2, 1^o en mag dit product tevens geen geneesmiddel zijn.

III.5.2. Betaling voor standruimte

De betaling van standruimte door ondernemingen aan de organisator van een manifestatie wordt beschouwd als een zuiver commerciële transactie. Het betreft een vergoeding in ruil voor een concrete dienst of faciliteit die door de organisator wordt aangeboden (bijvoorbeeld het ter beschikking stellen van een standplaats, technische ondersteuning, logistieke diensten of zichtbaarheid).

Zolang de vergoeding beperkt blijft tot de betaling voor de door de organisator geleverde commerciële dienst, wordt deze niet beschouwd als een premie of voordeel in de zin van artikel 10.

⁹ Artikel 94, lid 4, van de Richtlijn 2001/83/EG

¹⁰ Krachtens artikel 19, §2, van het koninklijk besluit van 6 september 2017 betreffende de regeling van verdovende middelen en psychotrope stoffen, mogen middelen opgenomen in bijlage I, II en IV (uitgezonderd de preparaten opgesomd in bijlage IC en IVC) niet geleverd, verkocht of te koop aangeboden worden volgens de verkoopsmodaliteiten die als kenmerk hebben dat er enig, rechtstreeks of onrechtstreeks, voordeel in geld of nature wordt aangeboden naargelang de hoeveelheid bestelde middelen.

Het is echter essentieel dat de onderneming een marktconforme en correcte prijs betaalt, in verhouding tot de aard en omvang van de geboden dienstverlening. De vergoeding moet transparant zijn en gebaseerd op objectieve criteria, zoals de locatie, oppervlakte, duur van gebruik, technische ondersteuning en zichtbaarheid van de stand. Voor dezelfde diensten en faciliteiten moeten in beginsel identieke prijsvoorwaarden gelden voor alle ondernemingen. Deze voorwaarden en prijsafspraken moeten duidelijk worden vastgelegd in een schriftelijke overeenkomst tussen de organisator en de onderneming.

Hoewel de betaling voor standruimte op zich een toegelaten commerciële transactie is, mag deze vergoeding op geen enkele wijze — noch rechtstreeks, noch onrechtstreeks — worden aangewend om een voordeel te verlenen aan gezondheidszorgbeoefenaars.

Daarom mag de vergoeding voor een stand niet gebruikt worden voor inschrijvingsgelden voor gezondheidszorgbeoefenaars; reis- of verblijfkosten (zoals transport, hotel, maaltijden); enige vorm van gastvrijheid hetzij op de stand van de onderneming, hetzij elders tijdens de manifestatie; of financiering van niet-wetenschappelijke lezingen, presentaties of andere programmaonderdelen die als voordeel kunnen worden beschouwd voor gezondheidszorgbeoefenaars.

Als de betaling van standruimte geheel of gedeeltelijk wordt gebruikt om directe of indirecte voordelen voor gezondheidszorgbeoefenaars te financieren, verliest de transactie haar commerciële karakter. In dat geval is er sprake van een verboden voordeel.

IV. De uitzonderingsbepalingen

IV.1 Algemeen

Artikel 10, §2 van de Wet op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik bepaalt drie uitzonderingen op het algemene verbod van artikel 10, §1. Deze uitzonderingen beogen duidelijkheid te scheppen over welke vormen van voordelen toch zijn toegestaan, voor zover aan alle wettelijke voorwaarden is voldaan.

De drie uitzonderingen zijn:

1. Premies of voordelen van zeer geringe waarde, op voorwaarde dat zij relevant zijn voor de uitoefening van het beroep.
2. Uitnodiging en bekostiging van deelname aan wetenschappelijke manifestaties, inclusief gastvrijheid, wanneer de manifestatie voldoet aan alle cumulatieve wettelijke criteria.
3. Vergoeding van legitieme prestaties met een wetenschappelijk karakter, voor zover deze vergoeding binnen redelijke grenzen blijft en de prestatie daadwerkelijk wordt geleverd.

Deze uitzonderingen wijzigen niets aan de basisregel: iedere vorm van voordeel is verboden, tenzij zij aantoonbaar onder één van deze drie vormen valt. Ze vormen dus geen versoepeling van het verbod, maar zijn strikt afgelijnde categorieën waarvan de toepassing nauwgezet moet worden beoordeeld. Deze uitzonderingen worden verder in dit richtsnoer geduid.

IV.2 Geschenken van zeer geringe waarde

De eerste uitzondering betreft voordelen die zowel zeer gering van waarde zijn als verband houden met de uitoefening van een gezondheidszorgberoep. Beide voorwaarden moeten cumulatief vervuld zijn.

IV.2.1. Zeer geringe waarde

Een voordeel kan alleen als zeer gering worden beschouwd wanneer het niet het potentieel heeft om de therapeutische vrijheid of onafhankelijkheid van de gezondheidszorgbeoefenaar te beïnvloeden. De beoordeling gebeurt dus steeds contextafhankelijk, per individueel geval en rekening houdend met alle relevante omstandigheden.

Volgende richtsnoeren^{11 12} worden gehanteerd ter duiding van de term “zeer geringe waarde”:

- Maximale waarde per voordeel: 50 euro (inclusief BTW). De waarde wordt bepaald aan de hand van de huidige marktprijs.
- Maximale waarde per jaar en per onderneming: 125 euro (inclusief BTW) per gezondheidszorgbeoefenaar.

¹¹ Omzendbrief 622bis dd. 23.12.2022 https://www.fagg.be/sites/default/files/downloads/Omzendbrief_622bis.pdf

¹² Memorie van toelichting bij wetsontwerp betreffende de bestrijding van de uitwassen van geneesmiddelen promotie (Doc 51 1272/001) – p. 17

Deze drempels dienen om te vermijden dat geschenken, zelfs wanneer ze afzonderlijk beperkt lijken, in totaal een ongepaste invloed kunnen uitoefenen op de onafhankelijkheid van de beroepsbeoefenaar. Ondernemingen moeten in geval van controle kunnen aantonen dat deze grenswaarden zijn gerespecteerd, of motiveren waarom een voordeel toch als zeer gering werd beschouwd.

IV.2.2. Beroepsrelevantie

Naast de waarde moet het geschenk relevant zijn voor de uitoefening van het gezondheidszorgberoep. Het geschenk moet functioneel zijn en passen binnen de normale professionele praktijkvoering. Geschenken mogen echter niet bedoeld zijn voor, noch aanleiding geven tot gebruik in een privécontext.

Geschenken zijn enkel toegestaan wanneer zij in natura worden aangeboden. Geschenken in geld of gelijkgestelde vormen, zoals aankoopbonnen, zijn verboden. Een uitzondering geldt voor cadeaubonnen die kunnen worden ingeruild voor een welbepaald wetenschappelijk werk, bijvoorbeeld een boek of tijdschrift.

Voorbeelden van acceptabele geschenken (indien ≤ 50 euro inclusief BTW):

- Kalenders, wetenschappelijke werken of tijdschriften, bureauaccessoires die rechtstreeks functioneel zijn bij de beroepsuitoefening (bv. balpen, post-its,...), wetenschappelijke posters, handschoenen en andere professionele hulpmiddelen, ...

Niet-aanvaardbare geschenken, wegens ontbrekende beroepsrelevantie omvatten o.a.:

- Camera's of mobiele telefoons, decoratieve voorwerpen, wijn of geschenkmanden, tickets voor culturele, recreatieve of sportevenementen, koffiemachines, huishoudtoestellen en andere objecten voor privégebruik, ...
- "Gratis" geneesmiddelen, in het kader van promotionele acties – zie hieromtrent ook III.5.1.

IV.3 Wetenschappelijke manifestaties

IV.3.1. Algemeen

Zoals reeds uiteengezet in IV.1 vormt de uitnodiging tot en bekostiging van deelname aan een wetenschappelijke manifestatie een wettelijke uitzondering op het verbod van artikel 10, §1. Dit betekent dat deelname aan dergelijke bijeenkomsten — inclusief gastvrijheid — kan worden gefinancierd door farmaceutische of medische hulpmiddelenondernemingen, voor zover aan alle cumulatieve voorwaarden wordt voldaan.

De voorwaarden gelden zowel voor ééndagsmanifestaties als voor meerdaagse bijeenkomsten. Voor manifestaties die plaatsvinden over meerdere opeenvolgende kalenderdagen is bovendien een Mdeon-visum vereist (zie IV.3.7).

De wettelijke criteria waar een wetenschappelijke manifestatie aan moet voldoen, zijn:

1. De manifestatie heeft een uitsluitend wetenschappelijk karakter, passend binnen de medische en farmaceutische wetenschap.
2. De aangeboden gastvrijheid is strikt beperkt tot het wetenschappelijk doel van de bijeenkomst.
3. Plaats, datum en duur mogen geen verwarring scheppen omtrent het wetenschappelijk karakter.
4. Bekostiging van deelname, inclusief gastvrijheid, beperkt zich tot de officiële duur van de manifestatie.
5. De financiering mag niet worden uitgebreid tot andere personen dan de in artikel 10, §1 bedoelde natuurlijke of rechtspersonen.

IV.3.2. Manifestaties met uitsluitend wetenschappelijk karakter

Wetenschappelijke manifestaties worden diverse vormen van bijeenkomsten begrepen, zoals (inter)nationale congressen, symposia, opleidingen en andere wetenschappelijke samenkomsten waaraan gezondheidszorgbeoefenaars deelnemen. Deze kunnen worden georganiseerd door ondernemingen, gezondheidsorganisaties of derde partijen, zowel in België als in het buitenland.

Een manifestatie komt enkel in aanmerking voor uitzondering als zij uitsluitend wetenschappelijk is. Dat betekent dat het programma:

- neutraal, objectief en wetenschappelijk onderbouwd moet zijn;
- bestaande wetenschappelijke onderbouwing en erkende methodologieën moet weerspiegelen;
- gepresenteerd wordt door onafhankelijke sprekers met aantoonbare expertise, bijvoorbeeld via hun curriculum vitae of peer-reviewed publicaties en die volledig onafhankelijk handelen van elke commerciële of promotionele overweging;
- geen commerciële of promotionele elementen mag bevatten.

De wetenschappelijke inhoud kan betrekking hebben op medische en farmaceutische wetenschappen, deze begrippen moeten ruim worden begrepen: rekening houdende met het feit dat uitgenodigde of gesponsorde gezondheidszorgbeoefenaars ook actief kunnen zijn in andere domeinen van de gezondheidszorg dan de geneeskunde of artsenijsbereidkunde, kunnen ook disciplines zoals diergeneeskunde, tandheelkunde, verpleegkunde en de paramedische wetenschappen onder dit

begrip vallen. Daarnaast kunnen ook andere exacte of humane wetenschappen eveneens als wetenschappelijk worden beschouwd. Presentaties die louter gericht zijn op praktijkvoering of beheer (bv. zuiver administratieve, financiële of fiscale aspecten) worden niet als wetenschappelijk beschouwd en vallen bijgevolg niet onder de uitzondering.

Farmaceutische en medische hulpmiddelenondernemingen mogen bijdragen aan de kosten van de organisatie van een wetenschappelijke manifestatie, voor zover deze financiering strikt beperkt blijft tot het wetenschappelijk doel van de bijeenkomst. Deze bijdragen kunnen ertoe leiden dat de deelnamekosten — zoals het inschrijvingsgeld — voor gezondheidszorgbeoefenaars geheel of gedeeltelijk worden gedekt.

Hoewel sponsoring enkel is toegestaan wanneer de manifestatie een uitsluitend wetenschappelijk karakter heeft, wordt getolereerd dat daarnaast een afzonderlijk luik met een promotioneel of sociaal karakter wordt voorzien, dat is uitgesloten van sponsoring, op voorwaarde dat aan alle vereisten zoals beschreven in IV.3.6.3 wordt voldaan en dat dit onderdeel strikt gescheiden blijft van het wetenschappelijke programma.

IV.3.2.1 Wetenschappelijke manifestaties die gesponsord mogen worden

De volgende soorten bijeenkomsten komen in aanmerking voor sponsoring, mits zij voldoen aan alle voorwaarden van artikel 10 en geen promotioneel karakter hebben:

Wetenschappelijke congressen

Grote bijeenkomsten waar onderzoekers, artsen en andere gezondheidszorgprofessionals samenkomen om de nieuwste wetenschappelijke inzichten en onderzoeksresultaten te delen. Dit kunnen nationale of internationale congressen zijn, vaak georganiseerd door beroepsverenigingen, academische instellingen of andere onafhankelijke wetenschappelijke organisaties.

Symposia

Kleinschaligere bijeenkomsten rond een specifiek medisch of wetenschappelijk thema, vaak met een beperkt aantal sprekers en deelnemers. Ze kunnen plaatsvinden als onderdeel van een groter congres of als zelfstandig evenement.

Seminaries

Kleine, vaak interactieve bijeenkomsten rond een afgebakend wetenschappelijk onderwerp, meestal georganiseerd door academische instellingen of beroepsverenigingen. Ze bieden ruimte voor verdieping en discussie.

Satelliet symposia met wetenschappelijk karakter

Onderdeel van het programma van een breder congres, georganiseerd door een onderneming, waarbij dit strikt beperkt is tot objectieve en wetenschappelijke informatie. Ze hebben tot doel een specifiek onderwerp dat relevant is voor de deelnemers verder uit te diepen.

Om het uitsluitend wetenschappelijke karakter van de manifestatie te waarborgen, moeten deze satelliet-symposia voldoen aan dezelfde voorwaarden als andere wetenschappelijke manifestaties. Dit houdt met name in dat de inhoud op objectieve wijze informeert, wetenschappelijk neutraal is en wordt gepresenteerd in volledige onafhankelijkheid van elke commerciële of promotionele overweging, ongeacht een eventuele band van de sprekers met de organiserende onderneming, en in geen geval gericht mag zijn op de promotie van specifieke producten.

Opleidingen voor correct gebruik van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen

Opleidingen en demonstraties die door ondernemingen worden georganiseerd met betrekking tot het correct gebruik van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen kunnen enkel onder de uitzondering vallen indien cumulatief aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- ze wordt uitsluitend gegeven na aankoop van het product en is objectief noodzakelijk en onmisbaar voor het correct, veilig en doeltreffend gebruik van het product;
- ze maken geen deel uit van de reguliere beroepsopleiding van de gezondheidszorgbeoefenaar;
- ze heeft een uitsluitend technisch en functioneel karakter en is strikt beperkt tot objectieve informatie over de werking en het correct gebruik van het product; zij mag geen commerciële of promotionele inhoud bevatten;
- bij medische hulpmiddelen: indien het hulpmiddel niet beschikbaar is in België en een opleiding of demonstratie op een andere locatie aantoonbaar onvermijdelijk is, onder meer omdat specifieke infrastructuur vereist is, kan deze bijvoorbeeld plaatsvinden in de lokalen van de onderneming, op voorwaarde dat alle minder ingrijpende of minder kostelijke alternatieven om de opleiding of demonstratie te organiseren (zoals afstands demonstratie, tijdelijke testopstelling of beschikbaarheid van het hulpmiddel bij een andere instelling) voorafgaand objectief zijn onderzocht en gemotiveerd uitgesloten;
- elke vorm van ondersteuning of sponsoring is uitsluitend beperkt tot de kosten die strikt noodzakelijk zijn voor de deelname aan de opleiding of demonstratie, en gebeurt in overeenstemming met de algemene principes van artikel 10;
- alle voorwaarden en modaliteiten van de opleiding of demonstratie zijn vooraf duidelijk, transparant en schriftelijk vastgelegd, en maken integraal deel uit van de aankoopovereenkomst of een daaraan verbonden document.

Wetenschappelijke opleidingen

Wetenschappelijke opleidingen zijn (na)scholingsactiviteiten die uitsluitend tot doel hebben gezondheidszorgbeoefenaars bij te scholen of hun professionele competenties te versterken aan de hand van objectieve, neutrale en wetenschappelijk onderbouwde informatie. Een opleiding kan als wetenschappelijke manifestatie worden beschouwd wanneer zij duidelijk gericht is op kennisoverdracht en wordt gegeven door deskundigen met relevante domeinexpertise die de opleiding op een objectieve manier verzorgen. Dit kan zowel fysiek als via een online platform plaatsvinden, ongeacht of de opleiding live of vooraf opgenomen is, op voorwaarde dat de inhoud aantoonbaar wetenschappelijk, didactisch en vrij van promotionele elementen is.

Adviesraden en onderzoeksraden

Bijeenkomsten waarbij een groep experts hun kennis deelt met ondernemingen over wetenschappelijke of medische vraagstukken waarvoor de nodige expertise en kennis niet binnen de onderneming beschikbaar is¹³. Deze bijeenkomsten moeten een duidelijk omschreven en legitiem wetenschappelijk doel hebben, zoals het bespreken van onvervulde medische behoeften, klinische praktijk of onderzoeksprogramma's.

Interdisciplinaire studiedagen

Bijeenkomsten waarbij verschillende medische disciplines worden samengebracht om thema's te

¹³ Definitie gebaseerd op het document "Working Together for Patients: Advisory Boards" (<https://www.efpia.eu/media/25673/working-together-for-patients-advisory-boards.pdf>)

bespreken vanuit diverse invalshoeken, bijvoorbeeld rond patiëntveiligheid in het kader van medische behandelingen, medische ethiek of innovatieve behandelingen. Voorwaarde is dat er een duidelijk wetenschappelijk programma aanwezig is.

Wetenschappelijke Informatiesessies

Korte bijeenkomsten waarin gezondheidszorgbeoefenaars worden geïnformeerd over recente wetenschappelijke ontwikkelingen, nieuwe richtlijnen of onderzoeksresultaten, zonder promotionele insteek. Deze informatiesessies mogen niet worden verward met commerciële bezoeken/vergaderingen met vertegenwoordigers van ondernemingen (bv. productpresentaties of besprekingen beperkt tot het eigen gamma); het gaat hier om wetenschappelijke/didactische toelichtingen zoals bv. posterpresentaties of bespreking van wetenschappelijk en didactisch werk.

Investigator's meetings

Bijeenkomsten in het kader van klinische studies, waarin onderzoekers geïnformeerd worden over de studieopzet, protocollen en procedures en die essentieel zijn voor de correcte uitvoering van klinische studies en die een strikt wetenschappelijk karakter hebben.

IV.3.2.2 Wat valt niet onder wetenschappelijke manifestaties

Bijeenkomsten die niet voldoen aan de wetenschappelijke criteria, komen niet in aanmerking voor sponsoring. Dit omvat onder meer:

Bijeenkomsten zonder wetenschappelijk programma

Bijeenkomsten zoals stafvergaderingen, bestuursvergaderingen, algemene ledenvergaderingen of interne beleidsmomenten. Ze zijn gericht op organisatorische of administratieve aspecten en bieden geen wetenschappelijke meerwaarde voor de deelnemers.

Bijeenkomsten met een promotioneel karakter

Bijeenkomsten met een promotioneel karakter — zoals productlanceringen, marketingpresentaties, promotionele roadshows en vakbeurzen waarbij ondernemingen hun producten en diensten voorstellen aan een breed publiek, waaronder gezondheidszorgbeoefenaars.

Satelliet symposia met promotioneel karakter

Satellietsymposia die gericht zijn op de voorstelling of promotie van producten of productgamma's, ongeacht of zij betrekking hebben op één of meerdere ondernemingen

Workshops met productdemonstraties

Workshops met productdemonstraties, waar de opleiding niet essentieel en onmisbaar is voor het goed gebruik van het product, vallen niet onder de categorie van wetenschappelijke manifestaties en kunnen niet worden gesponsord.

Lokale kwaliteitsgroepen (LOKs)

Een lokale kwaliteitsgroep (LOK) is een groep van collega's, artsen of apothekers-biologen, die hun medische praktijkvoering delen en kritisch beoordelen (peer review) om de zorgkwaliteit te verbeteren¹⁴. Deze LOKs worden gefinancierd door het RIZIV en mogen niet worden gesponsord vanuit de industrie.

¹⁴

[https://www.riziv.fgov.be/nl/professionals/individuele zorgverleners/artsen/kwaliteit/accréditering/Paginas/artse n-accréditering-LOK-financieren-vergaderingen.aspx#Voor welke vergaderingen](https://www.riziv.fgov.be/nl/professionals/individuele zorgverleners/artsen/kwaliteit/accréditering/Paginas/artse%20n-accréditering-LOK-financieren-vergaderingen.aspx#Voor%20welke%20vergaderingen)

Interdisciplinair overleg

Overlegmomenten over patiëntendossiers worden niet beschouwd als wetenschappelijke manifestaties. Sponsoring of het aanbieden van gastvrijheid in dit kader is verboden.

Productgerichte opleidingen

Het gaat hierbij om opleidingen die gericht zijn op de promotie van een product of productgamma, of die voornamelijk focussen op de kenmerken, voordelen of (commerciële) positionering van een specifiek geneesmiddel of medisch hulpmiddel. Evenmin kunnen opleidingen worden gesponsord die vóór aankoop van een product plaatsvinden met een commercieel doel, of die door een onderneming worden georganiseerd met de bedoeling de verkoop te stimuleren.

Opendeurdagen

Opendeurdagen, ongeacht of ze georganiseerd worden door gezondheidsorganisaties of door ondernemingen, worden niet beschouwd als wetenschappelijke manifestaties. Deze evenementen zijn doorgaans gericht op publiekscommunicatie, commerciële zichtbaarheid of algemene kennismaking met een organisatie of productgamma. Ze bevatten meestal geen wetenschappelijk programma en bieden geen inhoudelijke verdieping die relevant is voor de uitoefening van een gezondheidszorgberoep. Sponsoring of het aanbieden van gastvrijheid in dit kader is uitdrukkelijk verboden.

Zakenlunches of diners

Maaltijden op zich gelden nooit als wetenschappelijke manifestatie. Gastvrijheid mag enkel worden aangeboden in het kader van een manifestatie met een inhoudelijk programma dat voldoet aan de voorwaarden van artikel 10, §2, 2°. Loutere ontmoetingen tijdens een lunch of diner vallen dus niet onder de categorie van wetenschappelijke manifestaties.

Niet-wetenschappelijke presentaties

Niet-wetenschappelijke presentaties zijn sessies die geen inhoudelijke bijdrage leveren aan de wetenschappelijke ontwikkeling van gezondheidszorgbeoefenaars en geen rechtstreeks verband hebben met erkende medische, farmaceutische of aanverwante wetenschappen zoals eerder aangehaald. Het gaat om bijeenkomsten met voornamelijk operationele, organisatorische, procedurele of beleidsmatige informatie, zonder wetenschappelijke vraagstelling of methodologie. Hoewel ze nuttig kunnen zijn binnen de professionele praktijk, vallen ze buiten het toepassingsgebied van artikel 10 omdat ze geen wetenschappelijke verdieping of onafhankelijke expertise vereisen.

Sociale evenementen

Sociale evenementen worden niet beschouwd als wetenschappelijke manifestaties en komen dus nooit in aanmerking voor sponsoring of gastvrijheid door farmaceutische of medische hulpmiddelenondernemingen. Dit geldt ongeacht of zij plaatsvinden binnen een medische of academische context, of georganiseerd worden in aansluiting op een wetenschappelijke bijeenkomst.

Onder sociale evenementen vallen onder meer:

- Persoonlijke of academische vieringen, zoals emeritaatsrecepties, jubilea, afstudeer- of thesisverdedigingen. Deze bijeenkomsten hebben een uitgesproken sociaal karakter en bieden geen inhoudelijke wetenschappelijke meerwaarde.
- Ontspannings-, recreatieve- of culturele activiteiten, zoals museumbezoeken, wijnproeverijen, concerten, sportwedstrijden, fietstochten, teambuildingactiviteiten of andere vormen van vrijetijdsbesteding. Het doel van deze evenementen is recreatie of ontspanning, waardoor zij per definitie niet onder de uitzondering van artikel 10, §2 vallen.

IV.3.3. De gastvrijheid

De gastvrijheid die door ondernemingen kan worden aangeboden in het kader van een wetenschappelijke manifestatie, is strikt beperkt tot de kosten die noodzakelijk zijn voor deelname aan het wetenschappelijke programma. Het gaat uitsluitend om maaltijden, overnachtingen, vervoer en inschrijvingskosten.

Gastvrijheid moet redelijk zijn, steeds ondergeschikt blijven aan het wetenschappelijk doel en mag in geen geval worden uitgebreid tot activiteiten met een recreatief, sportief of sociaal karakter, noch tot andere niet-wetenschappelijke activiteiten. De gastvrijheid is strikt beperkt tot de officiële duur van de wetenschappelijke manifestatie en moet samenvallen met het officiële begin en het officiële einde ervan.

Voor maaltijden geldt dat maximaal 23 euro per persoon per volledig uur wetenschappelijke activiteit aanvaardbaar wordt geacht, met een bovengrens van:

- 45 euro per lunch,
- 90 euro per diner

(Inclusief btw, drank, koffiepauzes, zaalhuur en alle kosten die functioneel en noodzakelijk zijn voor de organisatie van de maaltijd in het kader van de manifestatie).¹⁵

Voor virtuele manifestaties is elke vorm van maaltijdverstrekking — ook onder de vorm van vouchers, cadeaubonnen of thuisbezorging — niet toegestaan.

IV.3.4. Plaats, datum en duur van de bijeenkomst

De bijeenkomst dient plaats te vinden op een locatie die geschikt is voor het wetenschappelijk doel van de manifestatie. De keuze van de locatie en de bijhorende verplaatsingen, de datum en de duur moet objectief gemotiveerd kunnen worden en mag geen twijfel doen rijzen over het wetenschappelijk karakter van het evenement. Locaties die bekendstaan om hun recreatieve of ontspanningsmogelijkheden dienen te worden vermeden om elke ongepaste beïnvloeding te vermijden.

De duur van de bijeenkomst moet in verhouding staan tot het wetenschappelijke programma. Verplaatsingen en overnachtingen dienen logisch en noodzakelijk te zijn in functie van het programma, niet om recreatieve redenen.

IV.3.5. Vergezellende personen

De uitnodiging tot deelname aan een wetenschappelijke manifestatie moet uitsluitend gericht zijn tot de gezondheidszorgbeoefenaar. De deelname of aanwezigheid van niet-beroepsbeoefenaars — zoals partners, familieleden of andere derden — mag niet worden gefinancierd door de onderneming.

Als een gezondheidszorgbeoefenaar ervoor kiest om zich te laten vergezellen door een persoon, zijn alle kosten (met inbegrip van verblijf, maaltijden en vervoer) volledig ten laste van deze persoon.

Ondernemingen mogen ook geen alternatief programma voor vergezellende personen voorzien.

¹⁵ Zie ook omzendbrief 622bis dd. 23.12.2022

IV.3.6. Manieren van financiering in het kader van wetenschappelijke manifestaties

IV.3.6.1 *Financiering van de (individuele) deelname aan een wetenschappelijke manifestatie*

Een onderneming mag de deelname van een gezondheidszorgbeoefenaar aan een wetenschappelijke manifestatie rechtstreeks of onrechtstreeks financieren.

Rechtstreekse financiering

De onderneming beslist zelf welke gezondheidszorgbeoefenaar wordt ondersteund en betaalt bijvoorbeeld: het inschrijvingsgeld, reiskosten en verblijfskosten.

De rechtstreekse financiering impliceert niet noodzakelijk dat er uitsluitend een geldstroom naar de gezondheidszorgbeoefenaar zelf plaatsvindt: de onderneming kan bijvoorbeeld rechtstreeks de inschrijvingskosten voldoen aan de organisator van het congres of een hotel of vlucht boeken bij een luchtvaartmaatschappij of de kosten die door de gezondheidszorgbeoefenaar initieel werden voorgesloten geheel of gedeeltelijk terugbetalen.

Onrechtstreekse financiering

Bij onrechtstreekse sponsoring wordt de financiering toegekend aan een gezondheidsorganisatie (bv. ziekenhuis, beroepsvereniging), die zelf bepaalt welke gezondheidszorgbeoefenaar in aanmerking komt voor deelname. De onderneming mag niet mee bepalen wie wordt geselecteerd. De begunstigde blijft wel steeds een persoon of instelling zoals bepaald in Hoofdstuk III.3.

Transparantie is essentieel: de organisatie moet een overzicht kunnen voorleggen van:

- toegekende steun,
- namen van geselecteerde deelnemers,
- gefinancierde kosten,
- bewijsstukken (facturen, betalingsbewijzen).



Afbeelding 1: Schematische voorstelling van onrechtstreekse financiering van de individuele deelname van gezondheidszorgbeoefenaars (HCP)

IV.3.6.2 *Financiering van de organisatie van een wetenschappelijke manifestatie*

Een farmaceutische of medische hulpmiddelenondernemingen kan bijdragen aan de organisatie van een manifestatie door bijvoorbeeld te betalen voor:

- zaalhuur,
- technische ondersteuning (zoals audiovisuele en IT-ondersteuning),
- sprekersvergoedingen,
- drukwerk,
- catering (voor zover beperkt tot het wetenschappelijk programma).

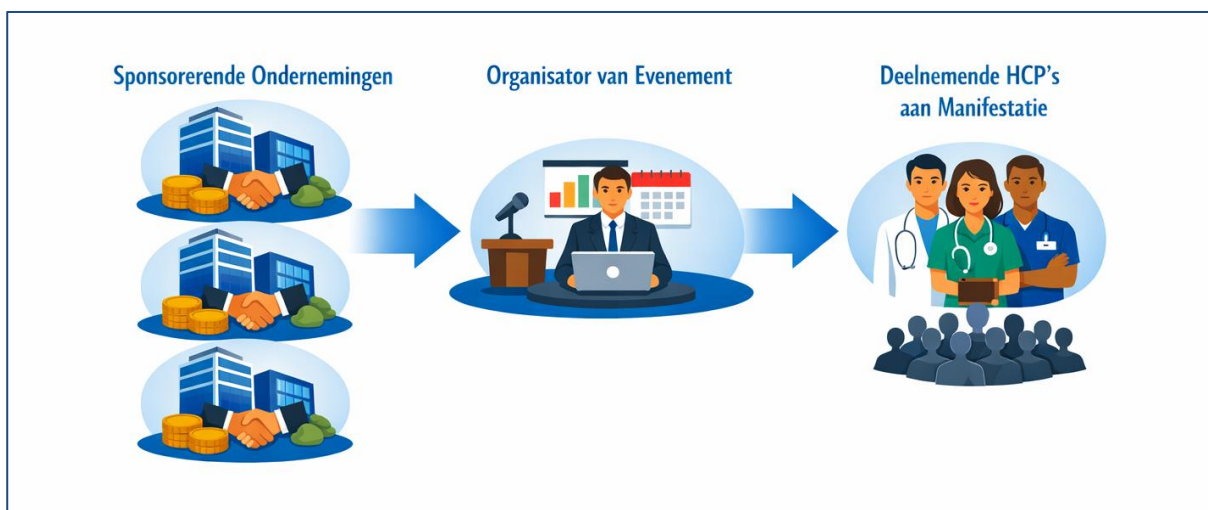
De manifestatie kan onder meer worden georganiseerd hetzij door een afzonderlijke onderneming die gespecialiseerd is in de organisatie van congressen, hetzij een gezondheidsorganisatie.

De financiële bijdrage moet uitsluitend gericht zijn op het ondersteunen van het wetenschappelijke luik van de manifestatie. De sponsorende onderneming mag geen enkele invloed uitoefenen op:

- de inhoud van het programma,
- de selectie van sprekers,
- de doelgroep van de manifestatie.

De organisator blijft volledig verantwoordelijk voor de wetenschappelijke onafhankelijkheid en transparantie van het evenement.

In bepaalde gevallen kan de bijdrage van een onderneming ertoe leiden dat de inschrijvingskosten of de gastvrijheid van de deelnemers geheel of gedeeltelijk worden gedekt, maar dit is enkel toegestaan voor zover deze kosten uitsluitend betrekking hebben op het wetenschappelijk luik van de manifestatie.



Afbeelding 2: Schematische voorstelling van de financiering van de organisatie van een manifestatie

IV.3.6.3 *De modaliteiten van de financiering*

De financiering van wetenschappelijke manifestaties door farmaceutische of medische hulpmiddelenondernemingen is slechts toegestaan wanneer de middelen aantoonbaar en uitsluitend worden aangewend voor het wetenschappelijke luik. De sponsorende onderneming, de organisator en eventuele gezondheidszorgorganisaties dragen een gezamenlijke verantwoordelijkheid om een correcte, transparante en controleerbare besteding van de middelen te waarborgen.

Om te vermijden dat, in het kader van artikel 10, middelen zouden worden aangewend voor activiteiten die niet beantwoorden aan de vereisten van een wetenschappelijke manifestatie, moet telkens duidelijk blijken welke kosten precies onder het wetenschappelijke luik vallen en op welke wijze deze worden gefinancierd.

Uitsluitend wetenschappelijk karakter en strikte scheiding van onderdelen

Een wetenschappelijke manifestatie die wordt gesponsord door farmaceutische of medische hulpmiddelenondernemingen moet te allen tijde een uitsluitend wetenschappelijk karakter behouden. Wanneer een manifestatie daarnaast ook andere luiken omvat, moet het wetenschappelijke gedeelte duidelijk te onderscheiden zijn van eventuele niet-wetenschappelijke onderdelen, dat wil zeggen van elke activiteit zonder wetenschappelijke inhoud (bijv. sociale, recreatieve, promotionele activiteiten — inclusief stand —, niet-wetenschappelijke presentaties, enz.). Deze scheiding moet op alle niveaus aantoonbaar zijn, met name wat betreft de inhoud, de organisatie, de ruimte, het programma en de financiering, teneinde elke verwarring of ongepaste beïnvloeding uit te sluiten.

Concrete voorwaarden voor de scheiding van onderdelen:

- Het promotioneel of sociaal luik moet duidelijk gescheiden zijn van het wetenschappelijke programma en er geen deel van uitmaken.
- Sociale of recreatieve activiteiten mogen het wetenschappelijke programma niet onderbreken, noch er tijdens plaatsvinden. Ze mogen uitsluitend vóór of na het wetenschappelijk gedeelte plaatsvinden.
- Het niet-wetenschappelijk gedeelte mag geen afbreuk doen aan het wetenschappelijk karakter van de manifestatie.
- Er mag geen verwarring ontstaan over het doel of de aard van de bijeenkomst; de wetenschappelijke insteek moet op elk moment centraal blijven.
- Sponsoring door ondernemingen die onder artikel 10 vallen mag uitsluitend betrekking hebben op het wetenschappelijke gedeelte van de manifestatie.
- Aan de stands van ondernemingen mag geen gastvrijheid worden aangeboden (met uitzondering van water, koffie, thee of frisdrank).

De organisator moet te allen tijde kunnen aantonen dat de scheiding tussen het wetenschappelijke programma en de andere onderdelen volledig en verifieerbaar is. Dit betekent dat de financiële stromen duidelijk en ondubbelzinnig moeten kunnen worden onderscheiden, zodat een controle onmiddellijk kan vaststellen welke middelen specifiek aan het wetenschappelijke onderdeel zijn toegewezen. Op die manier wordt elke vorm van vermenging met sociale, recreatieve of promotionele componenten uitgesloten.

Wanneer de organisator tegelijk een wetenschappelijk onderdeel en een niet-wetenschappelijk onderdeel beheert, creëert het feit dat alle inkomsten in éénzelfde vermogen terechtkomen een reëel

risico dat middelen afkomstig van ondernemingen die onder artikel 10 vallen, indirect de niet-wetenschappelijke activiteiten financieren — een strikt verboden situatie.

Om elke verwarring te vermijden, wordt aanbevolen de financiële stromen zodanig te organiseren dat een volledige, duidelijke en traceerbare scheiding wordt gewaarborgd tussen de middelen die verband houden met het wetenschappelijke programma en de middelen die betrekking hebben op het niet-wetenschappelijke luik. Een eventuele bijdrage van andere partijen aan de financiering van het niet-wetenschappelijke luik is slechts toelaatbaar indien de bijdrage volledig afzonderlijk van het wetenschappelijke programma wordt georganiseerd en gedocumenteerd, via gescheiden en traceerbare financiële stromen, zodat een controle zonder enige twijfel de herkomst en de aanwending van de middelen kan vaststellen. In elk geval mag er geen enkele verwarring bestaan: het niet-wetenschappelijke luik mag in geen geval worden voorgesteld als zijnde rechtstreeks of onrechtstreeks mogelijk gemaakt door de aanwezigheid of de steun van farmaceutische of medische hulpmiddelenondernemingen.

Ook de perceptie van de gezondheidszorgbeoefenaars is bepalend: elke indruk dat het niet-wetenschappelijke onderdeel mogelijk zou worden gemaakt, rechtstreeks of onrechtstreeks, door de aanwezigheid van farmaceutische of medische hulpmiddelenondernemingen, vormt een verboden indirect voordeel. Om die reden mag het niet-wetenschappelijke luik in geen geval worden voorgesteld of gecommuniceerd als zijnde, zelfs onrechtstreeks, verbonden met farmaceutische ondernemingen of ondernemingen voor medische hulpmiddelen.

Verantwoordelijkheden en bewijsvoering

Het wordt sterk aanbevolen dat alle betrokken partijen gedetailleerde en controleerbare bewijsstukken bewaren waaruit kan worden vastgesteld welke middelen werden ontvangen, wat hun herkomst is en voor welke specifieke uitgaven zij werden aangewend. De bewijsstukken moeten op ondubbelzinnig wijze aantonen dat de middelen uitsluitend werden besteed aan het wetenschappelijke luik.

Wanneer een onderneming bijdraagt aan de organisatie van een uitsluitend wetenschappelijke manifestatie, is het aan te raden om vóór het toekennen van de financiering te beschikken over de nodige documenten die de naleving van de wettelijke voorwaarden aantonen. Dit omvat minstens:

- Het gedetailleerd wetenschappelijk programma;
- Het toegekende Mdeon-visum (indien van toepassing, bv. bij meerdaagse manifestaties);
- Een raming van het budget ontvangen van de organisator met de geplande uitgaven voor de organisatie van de wetenschap.

Na afloop van de manifestatie moet de organisator beschikken over en kunnen voorleggen aan de onderneming:

- De facturen, de betalingsbewijzen en de btw-bonnen;
- Een gedetailleerde uitsplitsing van uitgaven;
- Een volledig overzicht van de inkomsten en de uitgaven, waaruit duidelijk blijkt dat de ontvangen middelen niet zijn aangewend voor niet-wetenschappelijke, promotionele of sociale activiteiten.

In de financiële verantwoording moeten minimaal de rubrieken worden opgenomen zoals beschreven in Appendix A. Uitgaven voor niet-wetenschappelijke onderdelen moeten altijd afzonderlijk worden gedocumenteerd, met een duidelijke vermelding van de partij die deze kosten heeft gedragen, zodat bij een controle onmiddellijk kan worden vastgesteld hoe de middelen werden gebruikt.

⚠ Belangrijke opmerking:

Indien de organisator zelf een begunstigde is zoals voorzien in artikel 10 (zie hoofdstuk III.3), kan het behouden van het bedrag of van een deel van de niet-gebruikte bedragen een inbreuk vormen op de wetgeving. In dergelijke gevallen moeten niet-gebruikte middelen steeds worden terugbetaald aan de sponsors of worden aangewend overeenkomstig de wettelijke bepalingen. Het behoud van eventuele resterende middelen door begunstigden is in geen geval toegestaan.

Onrechtstreeks financiering via een gezondheidsorganisatie

Bij onrechtstreekse financiering van de deelname via een gezondheidsorganisatie moet deze laatste de nodige transparantie garanderen ten aanzien van de besteding van de middelen. De gezondheidsorganisatie moet:

- Een schriftelijke overeenkomst afsluiten met de sponsorende onderneming waarin het doel en de bestemming van de middelen worden vastgelegd;
- Een gedetailleerd en doorlopend overzicht bijhouden van de ontvangen steun, met inbegrip van de facturen voor de gemaakte uitgaven, de namen van de geselecteerde deelnemers, het per deelnemer bestede bedrag en de aard van de gedekte kosten;
- Na afloop van de manifestatie een samenvattend en volledig verantwoordingsverslag opstellen waarin wordt aangegeven hoe de ontvangen middelen zijn aangewend, met inbegrip van eventuele resterende bedragen.

⚠ Belangrijke opmerking:

Wanneer de middelen worden toegekend aan een gezondheidsorganisatie met het oog op de onrechtstreekse ondersteuning van gezondheidszorgbeoefenaars, treedt deze gezondheidsorganisatie op als begunstigde in de zin van artikel 10 (zie hoofdstuk III.3). Het behouden van het bedrag of van een deel van de niet-gebruikte bedragen door de gezondheidsorganisatie of de gezondheidszorgbeoefenaars kan in dat geval een inbreuk vormen op de wetgeving. In dergelijke gevallen moeten niet-gebruikte middelen steeds worden terugbetaald aan de sponsors of worden aangewend overeenkomstig de wettelijke bepalingen. Het behoud van eventuele resterende middelen door de begunstigden is in geen geval toegestaan.

Schriftelijke overeenkomst

Elke financiering door een onderneming moet worden vastgelegd in een schriftelijke overeenkomst tussen de onderneming en de organisator of gezondheidszorgorganisatie.

Deze overeenkomst dient duidelijk en volledig te zijn en bevat minstens de volgende elementen:

- De doelstelling van de financiering;
- De raming van de gedekte kosten;
- Een clause over de naleving van artikel 10;
- De verplichting tot het bezorgen van bewijsstukken na afloop;

- Een bepaling waarin wordt vastgelegd wat er met de niet-gebruikte middelen gebeurt;
- En, indien van toepassing, de verplichting om de Mdeon-beslissing over te maken aan de sponsorende onderneming en/of deelnemers.

Transparantie en controle

Transparantie en volledige traceerbaarheid van geldstromen zijn essentieel. Alle betrokken partijen moeten alle relevante documenten gedurende 10 jaar ter beschikking houden voor controle door het FAGG.

IV.3.7. Manifestaties die plaatsvinden over meerdere opeenvolgende kalenderdagen

Voor wetenschappelijke manifestaties die over meerdere opeenvolgende kalenderdagen plaatsvinden en waarvoor deelname wordt gesponsord, moet vooraf een Mdeon-visum worden aangevraagd. Het visum wordt geweigerd wanneer de manifestatie niet voldoet aan de cumulatieve voorwaarden van artikel 10, §2. In dat geval mag sponsoring van deelname niet worden aangeboden.

Mdeon vzw is erkend voor het verzorgen van voornoemde visumprocedure. Voor meer informatie over de visumprocedure wordt verwezen naar de website van Mdeon vzw¹⁶.

Mdeon maakt hierbij een onderscheid tussen:

1. Een v1-visum: voor rechtstreekse of onrechtstreekse ondersteuning van individuele gezondheidszorgbeoefenaars.
2. Een v2-visum: voor ondersteuning van de organisator van de wetenschappelijke manifestatie.

In het eerste geval, wanneer er sprake is van rechtstreekse of onrechtstreekse financiering van individuele gezondheidszorgbeoefenaars (V1), dient de sponsorende onderneming zelf de visumaanvraag in bij de vzw Mdeon. De onderneming moet de positieve of negatieve beslissing meedelen aan de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar, of aan de gezondheidsorganisatie, die vervolgens de beroepsbeoefenaars informeert.

In het tweede geval, wanneer sprake is van steun aan de organisator (V2), moet de positieve of negatieve beslissing van Mdeon door de organisator van de manifestatie worden meegedeeld aan alle sponsorende ondernemingen.

Sponsoring mag pas worden toegekend of aangeboden aan de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar nadat het Mdeon visum werd toegekend.

Dit betekent dat de onderneming vóór het verkrijgen van het visum wel interne praktische voorbereidingen mag treffen, zoals het vooraf reserveren of blokkeren van vluchten, hotelkamers of andere logistieke elementen, voor zover deze niet worden overgedragen of definitief worden toegekend aan de gezondheidszorgbeoefenaars vóór de visumbeslissing, noch bij een negatieve beslissing.

Elke firma moet interne procedures hebben die duidelijk beschrijven:

¹⁶ www.mdeon.be

- Hoe de visumaanvraag moet worden ingediend;
- Welke afdeling of persoon verantwoordelijk is voor de aanvraag;
- Op welke wijze de positieve of negatieve beslissing van Mdeon aan de gezondheidszorgbeoefenaar moet worden meegedeeld.

Bij rechtstreekse financiering moet de onderneming de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar altijd schriftelijk informeren over de toekenning of weigering van het visum.

Pas na toekenning van het visum mag het sponsorbedrag worden aangeboden aan de begunstigde. Indien het visum niet wordt toegekend, mag de bekostiging van deelname — inclusief gastvrijheid — niet worden aangeboden.

Voor virtuele manifestaties die live plaatsvinden (dus niet vooraf opgenomen zijn) en die over meerdere opeenvolgende kalenderdagen plaatsvinden en waarvan de inschrijvingskosten worden gesponsord, is ook een Mdeon-visum vereist.

IV.4 Legitieme prestaties met een wetenschappelijk karakter

Gezondheidszorgbeoefenaars kunnen worden ingeschakeld als consultants en adviseurs voor diensten zoals het spreken op en/of voorzitten van vergaderingen en wetenschappelijke evenementen, betrokkenheid bij medische/wetenschappelijke studies, klinische proeven of opleidingsactiviteiten en deelname aan adviesraden (advisory board) wanneer deze deelname een vergoeding inhoudt. ¹⁶

IV.4.1. Wettelijk kader

Artikel 10, §2, 3° van de Wet op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik bepaalt dat het algemene verbod niet van toepassing is op de vergoeding van legitieme prestaties met een wetenschappelijk karakter, voor zover deze vergoeding binnen redelijke grenzen blijft. Dit gebeurt onverminderd artikel 18, §2 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en omvat onder meer klinische proeven zoals bedoeld in de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Het uitgangspunt is dat de vergoeding betrekking moet hebben op daadwerkelijk uitgevoerde prestaties, en dat deze prestaties een duidelijk wetenschappelijk karakter moeten hebben.

IV.4.2. Voorwaarden voor legitieme prestaties

De uitzondering op het algemeen verbod is enkel van toepassing wanneer de gezondheidszorgbeoefenaar effectief een rechtmatige, wetenschappelijke dienst verleent en wanneer deze dienst niet kan worden beschouwd als een verdoken premie of voordeel.

Daarom dienen dergelijke prestaties uitgevoerd te worden onder volgende voorwaarden:

- De vergoeding heeft betrekking op legitieme uitgevoerde prestaties;
- De prestaties worden enkel uitgevoerd na het afsluiten van een dienstverleningsovereenkomst;
- De prestaties dienen een wetenschappelijk karakter te hebben;
- De vergoeding voor de uitgevoerde prestaties is billijk;
- De stavingstukken voor de vergoeding en eventueel gemaakte onkosten gelinkt aan de prestatie worden ter beschikken gehouden van het FAGG door de betrokken firma en de gezondheidszorgbeoefenaar of instelling.

IV.4.2.1 Legitieme prestaties

Een prestatie is legitiem indien zij:

- beantwoordt aan een reële behoefte van de onderneming;
- het wetenschappelijk onderzoek bevordert;
- niet gericht is op beïnvloeding van voorschrijf-, aflever- of toedienings- en toepassingsgedrag;
- effectief wordt uitgevoerd.

De criteria voor het selecteren van consultants moeten rechtstreeks verband houden met de vastgestelde behoefte en de consultant moet de juiste expertise hebben.

Het aantal ingeschakelde consultants mag niet groter zijn dan redelijkerwijs nodig is om in de vastgestelde behoefte te voorzien.

IV.4.2.2 *De schriftelijke dienstverleningsovereenkomst*

Het is uitermate aanbevolen alle voorwaarden voor de uit te voeren prestaties vast te leggen in één schriftelijke dienstverleningsovereenkomst. Deze overeenkomst vermeldt minimaal:

- De noodzaak, doelstelling en gedetailleerde omschrijving van de te leveren prestaties;
- De hoedanigheid waarin de diensten worden geleverd (bv. als spreker, expert, onderzoeker of lid van een adviesorgaan);
- Plaats en tijdstip van uitvoering;
- Het aantal te besteden uren;
- De modaliteiten voor de vergoeding van de prestaties en, in voorkomend geval, van de kosten.

De afwezigheid van een dergelijke overeenkomst maakt het immers op bewijsvlak moeilijk om aan te tonen dat het om een legitieme prestatie gaat en houdt het risico in dat de vergoeding wordt beschouwd als een verboden voordeel.

IV.4.2.3 *Het wetenschappelijk karakter*

De prestaties van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar moeten een uitsluitend wetenschappelijk karakter hebben. Dit betekent dat de gezondheidszorgbeoefenaar een inhoudelijke, objectieve en methodologisch onderbouwde bijdrage levert aan activiteiten zoals:

- de uitvoering van klinische proeven,
- het geven van wetenschappelijke presentaties,
- de deelname aan wetenschappelijke adviesraden of experten vergaderingen.

Gezondheidszorgbeoefenaars mogen dus uitsluitend worden vergoed wanneer hun bijdrage aantoonbaar wetenschappelijk is en gericht is op objectieve kennisgeving of -deling. Activiteiten waarbij een onderneming beroep doet op een gezondheidszorgbeoefenaar voor doeleinden die in essentie commercieel of promotioneel zijn, kunnen niet worden beschouwd als legitieme wetenschappelijke prestaties en mogen bijgevolg niet worden vergoed.

Activiteiten die gericht zijn op commerciële positionering, verkoopstrategieën, productpromotie of marktanalyse — ongeacht de vorm of benaming van de studie — vallen niet onder de uitzondering van artikel 10 en zijn dus niet toegestaan.

IV.4.2.4 *De billijke vergoeding*

De vergoeding moet steeds redelijk en proportioneel zijn in verhouding tot:

- de tijdsbesteding,
- het vereiste expertiseniveau,
- courante marktwwaarden voor gelijkaardige prestaties.

Daarnaast geldt:

- noodzakelijke onkosten mogen worden terugbetaald, mits bewijsstukken beschikbaar zijn;

- reis- en verblijfkosten moeten binnen redelijke grenzen blijven (met name met verwijzing naar Mdeon-normen);
- gastvrijheid moet voldoen aan de regels vermeld in IV.3.3;
- een verbod om beroepsbeoefenaars te vergoeden voor loutere aanwezigheid bij een wetenschappelijke manifestatie zonder dat zij prestaties leveren;
- Reistijd kan in bepaalde gevallen worden vergoed, maar enkel onder strikt afgelijnde voorwaarden. De vergoeding moet steeds proportioneel zijn en mag nooit leiden tot een dubbele compensatie. Daarom gelden de volgende principes:
 - Reistijd tijdens normale werkuren kan uitsluitend worden vergoed wanneer er sprake is van een feitelijke inkomstenderving voor de gezondheidszorgbeoefenaar. De vergoeding moet beperkt blijven tot deze aangetoonde derving.
 - Dubbele vergoeding is verboden. Indien de gezondheidszorgbeoefenaar tijdens de reistijd al (deels) inhoudelijk werk levert voor de opdracht — bijvoorbeeld het voorbereiden van de presentatie of doornemen van documentatie — mag deze tijd slechts éénmaal worden vergoed, namelijk als prestatievergoeding.
 - Reistijd buiten werkuren mag slechts worden terugbetaald wanneer dit noodzakelijk is voor het uitvoeren van de legitieme wetenschappelijke prestatie, en binnen de grenzen van redelijkheid, in overeenstemming met de Mdeon-richtlijnen en de toepasselijke wetgeving.

V. Financiële bijdragen voor wetenschappelijk onderzoek, leerstoelen en studiebeurzen

Financiële bijdragen die ondernemingen verstrekken voor wetenschappelijk onderzoek, leerstoelen, studiebeurzen of andere vormen van ondersteuning die de gezondheidszorg ten goede komen, worden in de zin van artikel 10 van de Wet op de geneesmiddelen beschouwd als premies of voordelen. Deze bijdragen vallen niet onder de wettelijke uitzonderingen van artikel 10, §2 (geschenken van zeer geringe waarde, wetenschappelijke manifestaties, legitieme prestaties met wetenschappelijk karakter).

Hoewel zij geen uitzondering vormen, kan dergelijke financiering toch plaatsvinden, op voorwaarde dat deze steun geen rechtstreeks of onrechtstreeks voordeel oplevert voor individuele gezondheidszorgbeoefenaars of gezondheidsorganisaties binnen het toepassingsgebied van artikel 10, en geen invloed kan hebben op het lever-, voorschrijf-, aflever-, toedienings- of toepassingsgedrag.

Daarom kunnen financiële bijdragen voor deze doeleinden enkel worden toegestaan wanneer aan strikte en cumulatieve voorwaarden wordt voldaan en wanneer volledige transparantie, onafhankelijkheid en doelgebondenheid aantoonbaar zijn.

V.1 Toelaatbaarheid onder strikte voorwaarden

Financiële bijdragen voor onderzoek, leerstoelen en studiebeurzen worden geacht toelaatbaar te zijn wanneer zij:

- Volledig los staan van elke activiteit inzake het leveren, het voorschrijven, het afleveren, het toedienen of het toepassen van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen;
- Uitsluitend worden aangewend voor een legitiem doel dat bijdraagt tot de vooruitgang van wetenschap of onderwijs, zonder individueel voordeel voor een gezondheidszorgbeoefenaar noch voor een gezondheidsorganisatie;
- Niet worden toegekend als tegenprestatie, noch direct noch indirect, voor eerder, huidig of potentieel toekomstig gebruik van producten of diensten van de sponsorende onderneming;
- Volledig onafhankelijk worden beheerd door de ontvangende instelling. Alle beslissingen met betrekking tot de bestemming en besteding van de ontvangen middelen moeten volledig onafhankelijk worden genomen door de ontvangende instelling, zonder enige vorm van rechtstreekse of onrechtstreekse beïnvloeding door de sponsor. De onderneming mag in geen geval tussenkomen in de selectie van onderzoekers of bursalen, noch in de verdeling van het budget.
- Schriftelijk zijn vastgelegd in een overeenkomst waarin doel, bedrag, en de bestemming van de middelen gedetailleerd worden vastgesteld, en waarin wordt bepaald dat de ontvanger verplicht is om de sponsor op gedetailleerde, transparante en verifieerbare wijze te informeren over alle uitgaven die met deze middelen werden gedaan. Deze verplichting heeft tot doel toe te laten dat bij een controle kan worden aangetoond dat de middelen uitsluitend werden aangewend voor het vastgestelde doel.

V.2 Onafhankelijkheid van de begunstigde instelling

Het is uitermate aangewezen dat de begunstigde instelling passende maatregelen neemt om belangenconflicten te voorkomen. De beslissing over de aanwending van de financiële bijdragen moet steeds worden genomen:

- binnen de ontvangende instelling,
- zonder enige vorm van beïnvloeding door de sponsorende onderneming,
- volgens interne beleidsprocedures voor onderzoek, onderwijsfinanciering of fondsenbeheer.

Bij studiebeurzen is bijzondere voorzichtigheid geboden. Een studiebeurs die wordt toegekend aan een universiteit of andere erkende onderwijsinstelling kan in beginsel toelaatbaar zijn, voor zover deze instelling volledig onafhankelijk beslist over de selectie van de bursaal en de aanwending van de middelen. Wanneer daarentegen een bijdrage wordt toegekend aan een ziekenhuis of andere gezondheidsorganisatie onder de benaming "studiebeurs", volstaat die benaming op zich niet. In dat geval moet uit de concrete voorwaarden van toekenning, beheer en aanwending van de middelen ondubbelzinnig blijken dat geen rechtstreeks of onrechtstreeks voordeel wordt verleend aan een begunstigde bedoeld in artikel 10.

Wanneer individuele gezondheidszorgbeoefenaars betrokken zijn bij het project (bv. als onderzoeker of docent), is het aan te raden dat bijkomend wordt gewaarborgd dat:

- zij geen persoonlijk financieel voordeel ontvangen (on)rechtstreeks afkomstig van de onderneming;
- hun betrokkenheid niet leidt tot beïnvloeding van hun professionele onafhankelijkheid.

V.3 Schriftelijke overeenkomst en transparantie

Elke financiële bijdrage moet worden vastgelegd in een schriftelijke overeenkomst tussen de onderneming en de ontvangende organisatie. Deze overeenkomst moet waarborgen dat de onafhankelijkheid, transparantie en correcte aanwending van middelen volledig gegarandeerd zijn. Aanbevolen wordt om onderstaande elementen in de overeenkomst in acht te nemen:

1. De aard, het doel, het bedrag en de voorwaarden van de financiële bijdrage moeten vooraf volledig, nauwkeurig en ondubbelzinnig worden vastgelegd in een schriftelijke overeenkomst. De financiering mag pas plaatsvinden nadat deze schriftelijke overeenkomst formeel is goedgekeurd door de bevoegde administratieve autoriteit van de begunstigde instelling of organisatie, overeenkomstig haar interne besluitvormingsprocedures.
2. De overeenkomst moet duidelijk bevestigen dat de financiering enkel dient om bij te dragen tot de vooruitgang van wetenschap en/of onderwijs.
3. De overeenkomst moet uitdrukkelijk bepalen dat alle betrokken partijen de toepasselijke wetgeving inzake transparantie naleven, waaronder de verplichtingen die voortvloeien uit de Sunshine Act. Dit houdt in dat elke financiële bijdrage, elke vorm van ondersteuning of elke overdracht van waarde die aan een wettelijke openbaarmakingsplicht is onderworpen, correct, volledig en tijdig wordt geregistreerd en gepubliceerd overeenkomstig de geldende

nationale bepalingen. De sponsor en de begunstigde instelling wisselen alle noodzakelijke informatie uit om deze verplichtingen te kunnen voldoen. Het niet-naleven van deze transparantieplichtingen kan worden beschouwd als een schending van de voorwaarden waaronder de financiering is toegestaan.

4. De enige toegestane vorm van erkenning voor de sponsor is loutere vermelding van zijn naam door de begunstigde instelling. Deze vermelding moet strikt informatief zijn en mag geen promotioneel karakter hebben, geen enkele verwijzing naar producten of merken bevatten, noch van aard zijn om het professionele gedrag van gezondheidszorgbeoefenaars te beïnvloeden.

Appendix A

Inkomsten m.b.t. de organisatie van de manifestatie:

- Eigen bijdrage van de organisator
- Financiering afkomstig van geneesmiddelen- en medische hulpmiddelenondernemingen
- Financiering afkomstig van andere bronnen dan geneesmiddelen- en medische hulpmiddelenondernemingen
- Inschrijvingskosten deelnemers met betrekking tot deelname aan de wetenschappelijke manifestatie (aantal personen x EUR)
- Kosten betaald door de deelnemers voor deelname aan activiteiten die niet conform zijn aan artikel 10 van de wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964 (zie IV.3.2.2) (aantal personen x EUR)
- Subsidies (bv. Overheden of andere instellingen)
- Overige inkomsten (te specificeren)

Uitgaven m.b.t. de organisatie van de manifestatie:

- De kosten die verbonden zijn aan de organisatie van de wetenschappelijke manifestatie en die geheel of gedeeltelijk bekostigd kunnen worden door middel van financiering van farmaceutische of medische hulpmiddelen ondernemingen waaronder:
 - Kosten verbonden aan de lokalen:
 - huur van de lokalen (met inbegrip van de zaal waar de gastvrijheid wordt aangeboden)
 - de kosten verbonden aan de aankleding van de zalen (...)
 - de kosten verbonden aan de technische installatie
 - Andere kosten (te specificeren - o.a. elektriciteit, ...)
 - Kosten verbonden aan de sprekers:
 - Honoraria van de sprekers
 - Transportkosten sprekers
 - Accommodatie sprekers
 - Maaltijden sprekers
 - Andere kosten (te specificeren)
 - Kosten verbonden aan de gastvrijheid:
 - Koffiepauze (aantal x aantal personen x EUR)
 - Middagmaaltijden (aantal x aantal personen x EUR)
 - Avondmaaltijden (aantal x aantal personen x EUR)
 - Andere (te specificeren)
 - Kosten verbonden aan drukwerk en promotie:
 - Kosten verbonden aan drukwerk
 - Kosten verbonden aan de promotie
 - Andere (te specificeren)
 - Personeelskosten:
 - Secretariaat
 - Receptie

- Andere (te specificeren)
- Andere kosten (te detailleren):
 - Congrestassen en badges
 - Website
 - Verzekering
 - Mdeon Visum
 - winstmarge organisator (in geval het geen begunstigde betreft zoals beschreven in III.3.)
- Indien de deelnemers zelf betalen voor de niet-wetenschappelijke onderdelen van de manifestatie, of wanneer deelname aan deze onderdelen wordt aangeboden door een andere partij, dient deze uitgave eveneens te worden aangetoond. De verantwoordingsstukken moeten duidelijk aangeven wie deze kosten heeft gedragen en voor welk onderdeel van de manifestatie ze van toepassing zijn.

Historiek van de versies:

Versie 1.0: 12 mei 2026