

Ligne directrice relative à l'application de l'article 10 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain

Contenu

I. Introduction.....	4
II. Définitions	5
III. Règle générale : interdiction des primes et avantages (Article 10, §1).....	6
III.1 Principe de base	6
III.2 Qui ne peut pas promettre, offrir ou octroyer des primes ou des avantages ?	6
III.3 Qui ne peut pas demander ou recevoir des primes ou des avantages ?	7
III.3.1. Personnes physiques et morales	7
III.3.2. Organisations de santé	8
III.4 Que faut-il entendre par “primes et avantages” selon l’article 10 ?	9
III.5 Transactions commerciales qui ne sont pas considérées comme une prime ou un avantage	10
III.5.1. Réductions commerciales	10
III.5.2. Paiement pour l’espace de stand	10
IV. Les dispositions dérogatoires	12
IV.1 Généralités	12
IV.2 Cadeaux de très faible valeur	12
IV.2.1. Très faible valeur	12
IV.2.2. Pertinence professionnelle.....	13
IV.3 Manifestations scientifiques.....	14
IV.3.1. Généralités	14
IV.3.2. Manifestations à caractère exclusivement scientifique.....	14
IV.3.2.1 Manifestations scientifiques pouvant être sponsorisées	15
IV.3.2.2 Ce qui ne relève pas des manifestations scientifiques	17
IV.3.3. L’hospitalité.....	19
IV.3.4. Lieu, date et durée de la réunion	19
IV.3.5. Personnes accompagnantes.....	19
IV.3.6. Méthodes de financement dans le cadre des manifestations scientifiques	20
IV.3.6.1 Financement de la participation (individuelle) à une manifestation scientifique	20
IV.3.6.2 Financement de l’organisation d’une manifestation scientifique	21
IV.3.6.3 Le cadre de financement	22
IV.3.7. Manifestations se déroulant sur plusieurs jours civils consécutifs.....	25

IV.4	Prestations légitimes de nature scientifique	27
IV.4.1.	Cadre légal.....	27
IV.4.2.	Conditions pour des prestations légitimes	27
IV.4.2.1	Prestations légitimes	27
IV.4.2.2	La convention écrite de prestation de services	28
IV.4.2.3	Le caractère scientifique	28
IV.4.2.4	La rémunération raisonnable	28
V.	Contributions financières destinées à la recherche scientifique, aux chaires académiques et aux bourses d'étude.....	30
V.1	Admissibilité sous conditions strictes	30
V.2	Indépendance de l'institution bénéficiaire.....	31
V.3	Convention écrite et transparence.....	31
Annexe A		33

I. Introduction

L'article 10 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain vise à offrir un cadre clair et équilibré pour la régulation des activités promotionnelles. Cette réglementation cherche à empêcher toute influence inappropriée et à renforcer la relation de confiance entre le professionnel de santé et le patient. Le choix thérapeutique d'un professionnel de santé doit être exclusivement basé sur l'intérêt du patient, et non sur d'éventuels avantages proposés.

Cet article interdit donc de promettre, d'offrir, d'octroyer, de solliciter ou d'accepter des primes ou avantages, en argent ou en nature, lorsqu'ils sont liés à la fourniture, la prescription, la délivrance, l'administration ou l'application de médicaments et de dispositifs médicaux. L'objectif n'est pas d'exclure toute forme d'avantage, mais de préciser strictement dans quelles circonstances les primes et avantages peuvent être autorisés et sous quelles conditions.

L'AFMPS constate qu'en pratique, de nombreuses incertitudes subsistent concernant l'application de l'article 10. Ces lignes directrices visent à clarifier dans quel cadre les primes et avantages peuvent être autorisés. Elles sont basées sur des constatations de terrain, des questions du secteur, des communications antérieures de l'AFMPS et des codes déontologiques pertinents. Le document n'est pas exhaustif, mais fournit un cadre pratique favorisant une application correcte de la réglementation.

Bien que cette ligne directrice s'efforce de coller au plus près aux dispositions légales, elle constitue un **document interprétatif** ne pouvant déroger à la loi elle-même. Chaque partie concernée doit s'assurer de vérifier les textes législatifs les plus récents et toute modification éventuelle. En cas d'évolution de la législation, ces lignes directrices pourront être adaptées ou complétées.

Cette ligne directrice s'applique aux médicaments et dispositifs médicaux à usage humain. Elle ne s'applique pas aux primes et avantages dans le cadre des médicaments vétérinaires ou dispositifs médicaux vétérinaires ; ces matières sont régies par leur propre réglementation.^{1 2}

¹ Règlement 2019/6 du parlement Européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0006>).

² Loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires (<https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/2022/05/05/2022041002/justel>).

II. Définitions

Hospitalité : prise en charge des frais de transport, repas, nuitée(s) et/ou inscription dans le but de faciliter la participation d'un professionnel de santé à une manifestation scientifique organisée par une entreprise et/ou un tiers.

Médicaments : toute substance au sens de l'article 1er de la Loi du 25 mars 1964. Seuls les médicaments à usage humain sont concernés.

Organisation de santé : toute association ou organisation active dans le domaine de la santé ou dans un domaine médical/scientifique, quelle que soit sa forme juridique, ainsi que toute entité juridique par laquelle un ou plusieurs professionnels de santé fournissent des services³.

Professionnel de santé (*HCP – Health Care Professional*) : toute personne physique exerçant une profession de santé réglementée⁴ et/ou pouvant, dans le cadre de son activité professionnelle, fournir, prescrire, délivrer, administrer ou appliquer des médicaments ou dispositifs médicaux.

Dispositifs médicaux : produits visés par les règlements 2017/745 et 2017/746.

Entreprises : personnes physiques ou morales qui, dans le cadre d'une activité économique, fabriquent, importent, distribuent, promeuvent ou mettent sur le marché des médicaments ou des dispositifs médicaux, y compris les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché.

Appliquer : utiliser/manipuler un dispositif médical chez un patient ou dans un contexte de soins, selon la finalité du fabricant et dans les limites de la compétence professionnelle du HCP.

(Ce terme est ajouté spécifiquement pour les dispositifs médicaux, car la terminologie issue du contexte des médicaments (fournir – prescrire – délivrer – administrer) ne couvre pas suffisamment toutes les actions pertinentes liées aux dispositifs médicaux.)

³ Définition fondée sur l'article 1er, 5° de l'Arrêté Royal du 14 juin 2017 portant exécution de la Sunshine Act.

⁴ Tel que prévu par la Loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé.

III. Règle générale : interdiction des primes et avantages (Article 10, §1)

III.1 Principe de base

Article 10, §1 de la Loi sur les médicaments à usage humain : « Il est interdit, dans le cadre de la fourniture, de la prescription, de la délivrance ou de l'administration de médicaments, de promettre, d'offrir ou d'octroyer, directement ou indirectement, des primes, des avantages pécuniaires ou des avantages en nature aux grossistes, aux personnes exerçant des activités de courtage, aux personnes habilitées à prescrire, à délivrer ou à administrer des médicaments ainsi qu'aux institutions dans lesquelles ont lieu la prescription, la délivrance ou l'administration de médicaments. »

Article 10, §6 de la Loi sur les médicaments à usage humain : « Il est interdit de solliciter ou d'accepter, directement ou indirectement, des primes, avantages, invitations ou l'hospitalité contraires au présent article ou à l'article 12 et à leurs arrêtés d'exécution. »

Article 10, §7 de la Loi sur les médicaments à usage humain : « Les dispositions du présent article sont applicables aux dispositifs médicaux et aux accessoires tels que visés à l'article 2, § 1er, 4°, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. »

III.2 Qui ne peut pas promettre, offrir ou octroyer des primes ou des avantages ?

L'interdiction prévue à l'article 10 possède un champ d'application très large et couvre toutes les personnes physiques et morales – tant en Belgique qu'à l'étranger – qui sont impliquées dans des activités exercées dans le cadre de la fourniture, la prescription, de la délivrance, de l'administration ou de l'application de médicaments et/ou de dispositifs médicaux.

Il s'agit de la promesse d'octroi, de l'offre ou de l'octroi, notamment par :

- des fabricants, importateurs et distributeurs de médicaments à usage humain ;
- de personnes exerçant des activités de courtage ;
- des titulaires d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un enregistrement de médicaments ;
- des entreprises qui fabriquent, importent, fournissent ou distribuent des dispositifs médicaux ou leurs accessoires.

La loi ne contient pas de liste exhaustive : d'autres acteurs — tels que les associations de professionnels de la santé — peuvent également entrer dans ce champ d'application dès lors que leurs activités sont liées aux actes décrits à l'article 10.

Dès qu'il existe un lien avec la fourniture, la prescription, la délivrance, l'administration ou l'application de médicaments ou de dispositifs médicaux, l'article 10 s'applique — indépendamment

des autres activités de l'entreprise. Un portefeuille d'activités mixtes au sein d'une entreprise ne porte pas atteinte à l'applicabilité de l'article 10. Exemple : Une entreprise qui distribue à la fois des médicaments et des compléments alimentaires est soumise à l'article 10, même si la majorité de ses activités se situe en dehors du champ d'application de cette loi.

III.3 Qui ne peut pas demander ou recevoir des primes ou des avantages ?

III.3.1. Personnes physiques et morales

Les personnes suivantes ne peuvent, dans le cadre de leurs activités professionnelles et dans les limites de leurs compétences légales, demander ou recevoir aucun avantage lorsqu'il est contraire à l'article 10 de la Loi sur les médicaments à usage humain.

Concernant les médicaments :

- Grossistes et personnes exerçant des activités de courtage ;
- Prescripteurs (professionnels de la santé) : médecins (toutes spécialités, y compris médecins généralistes et spécialistes), dentistes, sage-femmes, vétérinaires, chacun dans les limites de ses compétences propres ;
- (Remarque : bien que les vétérinaires ne soient pas inclus dans la Loi du 10 mai 2015, ils sont considérés comme prescripteurs dans la législation sur les médicaments lorsqu'ils prescrivent des médicaments à usage humain dans le cadre de la cascade⁵)
- Délivres (professionnels de santé) : pharmaciens (en officine ouverte au public ou en pharmacie hospitalière) et assistants pharmaceutico-techniques, chacun dans leurs compétences légales ;
- Administrateurs (professionnels de santé) : outre les prescripteurs et délivres, il s'agit notamment des infirmiers, aides-soignants, paramédicaux, ...

Concernant les dispositifs médicaux et les IVD :

- Grossistes et personnes exerçant des activités de courtage ;
- Professionnels de santé habilités à fournir, prescrire, délivrer, administrer, appliquer ou louer des dispositifs médicaux.

L'article 10 de la Loi sur les médicaments à usage humain s'applique uniquement aux personnes physiques et morales qui sont autorisées à exercer leur activité professionnelle en Belgique ou qui disposent d'un siège d'exploitation, siège social ou lieu de pratique en Belgique.

Les personnes qui sont titulaires d'un diplôme leur permettant d'exercer une profession des soins de santé, mais qui n'exercent pas ou n'exercent plus cette activité professionnelle, ne relèvent pas du champ d'application de l'article 10. Il s'agit de personnes qui ne disposent pas d'un visa tel que prévu à l'article 10 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, ni d'un numéro INAMI.

⁵ Bien que les médicaments vétérinaires ne relèvent pas de l'article 10, un vétérinaire peut, dans le cadre du régime de la cascade prévu aux articles 112 à 114 du Règlement 2019/6, avoir recours à des médicaments et à des dispositifs médicaux à usage humain

III.3.2. Organisations de santé

Les institutions relèvent également de l'article 10 et ne peuvent recevoir ni solliciter des primes ou avantages lorsqu'ils sont contraires aux dispositions légales.

Relèvent notamment de cette catégorie : les hôpitaux, les maisons de repos et de soins⁶, les cliniques privées, les centres de réadaptation, les services de soins à domicile et les établissements de soins similaires.

Non seulement les institutions elles-mêmes relèvent du champ d'application de l'article 10, mais également les personnes qui, au sein de ces institutions, sont impliquées dans la fourniture, la prescription, la délivrance, l'administration ou l'application de médicaments et/ou de dispositifs médicaux. Cela peut être le cas, par exemple, d'un directeur d'hôpital, de techniciens hospitaliers ou de membres de commissions d'achat, pour autant qu'ils soient impliqués dans ces actes dans ce cadre.

Les associations, organisations ou formes de sociétés civiles de professionnels de santé (telles que les cabinets de médecine générale, associations et autres structures par lesquelles un ou plusieurs professionnels de la santé organisent leurs activités professionnelles) relèvent également du champ d'application de l'article 10 de la Loi sur les médicaments à usage humain. Cela vaut indépendamment de leur forme juridique, de leur mode d'organisation ou de la manière dont elles structurent leurs activités. Lorsque de telles entités agissent en tant qu'organisateur, intermédiaire ou partie contractante dans un contexte impliquant la fourniture, la prescription, la délivrance, l'administration ou l'application de médicaments et/ou des dispositifs médicaux (par ex. manifestations scientifiques, formations continues), elles sont soumises à la même interdiction de solliciter ou de recevoir des primes ou avantages que les professionnels de la santé eux-mêmes.

Bien que les associations professionnelles, en tant que telles, ne soient pas visées, il y a lieu de veiller à ce qu'aucun avantage ou prime, direct ou indirect, ne soit accordé aux professionnels de santé via l'association professionnelle. Cela doit toujours être évalué au cas par cas.

Les patients ou associations de patients ne sont pas visés comme bénéficiaires au sens de l'article 10, §1 de la Loi sur les médicaments à usage humain. Toutefois, les primes et avantages offerts à des associations de patients au sein desquelles des professionnels de la santé sont actifs ne peuvent en aucun cas être accordés au bénéfice de ces derniers (par ex. participation d'un professionnel de santé à une manifestation), mais doivent être exclusivement utilisés pour les activités de l'association au bénéfice du patient (par ex. achat d'un fauteuil roulant, organisation d'activités pour les patients, ...).

Attention : pour l'application du Sunshine Act, les associations de patients sont considérées comme bénéficiaires⁷.

⁶ Exposé des motifs relatif au projet de loi à la lutte contre les excès de la promotion des médicaments (Doc 51 1272/001) – p. 15

⁷ Article 1er, 5° de l'Arrêté royal du 14 juin 2017 portant exécution du Sunshine Act.

III.4 Que faut-il entendre par “primes et avantages” selon l’article 10 ?

La notion de «primes et avantages» est interprétée de manière large et couvre toute forme d’avantage financier, matériel ou immatériel qui procure, directement ou indirectement, un bénéfice pour le professionnel de santé ou l’organisation de santé concerné. L’évaluation se fait sur la base de la valeur économique et de l’impact potentiel sur l’indépendance professionnelle.

Exemples (non limitatifs) :

1. Avantages financiers :
 - la prise en charge de la participation à des manifestations scientifiques (voir IV.3) ;
 - les récompenses pécuniaires ;
 - les réductions qui ne sont pas conformes au marché ou qui ne sont pas objectivement justifiées, notamment au regard de critères transparents tels que le volume, les services réellement fournis ou les conditions logistiques ;
 - les remboursements de frais effectués par des entreprises sans base légale ou contractuelle.
2. Avantages en nature ou avantages matériels :
 - les cadeaux ou gadgets qui ne répondent pas aux conditions de « très faible valeur » (voir IV.2) ;
 - la mise à disposition gratuite ou à des prix non conformes au marché de biens, d’équipements ou d’instruments ;
 - les services gratuits ou sous-facturés qui sont normalement payants.
3. Services et prestations sans facturation ou à des conditions non conformes au marché
Cela comprend notamment :
 - l’entretien, les réparations ou le prêt de dispositifs médicaux fournis gratuitement ou à un prix non conforme au marché, lorsque ces services ne sont pas démontrablement inclus dans le prix total du produit et ne relèvent pas des règles de faible valeur ;
 - la présence de membres du personnel d’entreprises au bloc opératoire ou dans un autre environnement clinique, sauf si ce service est inclus dans le prix total ou rémunéré séparément à des conditions conformes au marché.⁸

Dans ces cas, il s’agit d’avantages indirects, car l’entreprise supporte des coûts ou charges qui incomberaient normalement au professionnel de santé ou à l’organisation de santé.

⁸ Circulaire 649 du 07/10/2019 – clarification quant à la présence, dans le bloc opératoire, de collaborateurs d’entreprises qui fabriquent, importent, fournissent ou distribuent des dispositifs médicaux en Belgique ou à l’étranger.

III.5 Transactions commerciales qui ne sont pas considérées comme une prime ou un avantage

Toutes les transactions ne sont pas considérées comme une prime ou un avantage.

Les transactions commerciales autorisées ne sont pas contraires à l'article 10, pour autant qu'elles soient conformes au marché et transparentes.

III.5.1. Réductions commerciales

Les politiques de prix commerciales, les marges et les réductions appliquées lors de l'achat ou de la vente de médicaments et de dispositifs médicaux restent autorisées lorsqu'elles ⁹:

- ne sont pas contraires à d'autres dispositions légales ;
- sont entièrement traçables au moyen de factures.

Attention : cela ne porte pas atteinte à d'éventuelles législations spécifiques. Ainsi, des restrictions supplémentaires s'appliquent pour les stupéfiants et les substances psychotropes. ¹⁰

Les actions promotionnelles dans le cadre desquelles, lors de l'achat d'un médicament ou d'un dispositif médical, un ou plusieurs produits sont offerts gratuitement ou à des prix non conformes au marché — qu'il s'agisse du même produit ou d'un autre produit — relèvent, en revanche, du champ d'application de l'article 10. De telles actions visent à stimuler les ventes par l'octroi de produits supplémentaires qui ne répondent pas nécessairement à un besoin concret. La perception selon laquelle un produit est obtenu « gratuitement » diffère fondamentalement des réductions commerciales telles, dans le cadre desquelles seul le prix du produit acheté est réduit, sans qu'un produit supplémentaire ne soit octroyé. Pour cette raison, de telles actions promotionnelles ne sont pas assimilées à des réductions commerciales acceptables. Lorsqu'un produit supplémentaire est offert dans le cadre d'une action promotionnelle, ce produit doit dès lors satisfaire aux conditions prévues à l'article 10, § 2, 1^o, et ne peut, en outre, pas être un médicament.

III.5.2. Paiement pour l'espace de stand

Le paiement de l'espace de stand par des entreprises à l'organisateur d'une manifestation est considéré comme une transaction purement commerciale. Il s'agit d'une rémunération en échange d'un service ou d'une facilité concrète offerte par l'organisateur (par exemple, la mise à disposition d'un emplacement de stand, un soutien technique, des services logistiques ou de la visibilité).

Tant que la rémunération se limite au paiement du service commercial fourni par l'organisateur, elle n'est pas considérée comme une prime ou un avantage au sens de l'article 10.

Il est toutefois essentiel que l'entreprise paie un prix conforme au marché et correct, proportionné à

⁹ Article 94, paragraphe 4, de la Directive 2001/83/CE

¹⁰ En vertu de l'article 19, §2, de l'arrêté royal du 6 septembre 2017 réglementant les substances stupéfiantes, psychotropes et soporifiques, les produits repris aux annexes I, II et IV (à l'exception des préparations visées aux annexes IC et IVD) ne peuvent être fournis, vendus ou offerts en vente selon des modalités de vente qui ont pour caractéristique qu'un quelconque avantage pécuniaire ou en nature est offert, directement ou indirectement, en fonction de la quantité de produits commandés.

la nature et à l'ampleur du service fourni. La rémunération doit être transparente et fondée sur des critères objectifs, tels que l'emplacement, la surface, la durée d'utilisation, le soutien technique et la visibilité du stand. Pour les mêmes services et installations, des conditions tarifaires identiques doivent en règle générale s'appliquer à toutes les entreprises. Ces conditions et accords tarifaires doivent être clairement fixés dans une convention écrite entre l'organisateur et l'entreprise.

Bien que le paiement pour l'espace de stand constitue en soi une transaction commerciale autorisée, cette rémunération ne peut en aucun cas — ni directement, ni indirectement — être utilisée pour accorder un avantage à des professionnels de santé.

Par conséquent, la rémunération d'un stand ne peut pas être utilisée pour financer les frais d'inscription des professionnels de santé ; les frais de déplacement ou de séjour (tels que transport, hôtel, repas) ; toute forme d'hospitalité, que ce soit sur le stand de l'entreprise ou ailleurs pendant la manifestation ; ou le financement de présentations, conférences ou autres éléments de programme non scientifiques pouvant être considérés comme un avantage pour des professionnels de santé.

Si le paiement de l'espace de stand est utilisé, totalement ou partiellement, pour financer des avantages directs ou indirects pour des professionnels de santé, la transaction perd son caractère commercial. Dans ce cas, il s'agit d'un avantage interdit.

IV. Les dispositions dérogatoires

IV.1 Généralités

L'article 10, §2 de la Loi sur les médicaments à usage humain prévoit trois exceptions à l'interdiction générale énoncée à l'article 10, §1. Ces exceptions visent à clarifier les formes d'avantages pouvant néanmoins être autorisées, pour autant que toutes les conditions légales soient remplies.

Les trois exceptions sont les suivantes :

1. Les primes ou avantages de très faible valeur, à condition qu'ils soient pertinents pour l'exercice de la profession.
2. L'invitation et la prise en charge de la participation à des manifestations scientifiques, y compris l'hospitalité, lorsque la manifestation satisfait à tous les critères légaux cumulatifs.
3. La rémunération de prestations légitimes ayant un caractère scientifique, pour autant que cette rémunération reste dans des limites raisonnables et que la prestation soit effectivement réalisée.

Ces exceptions ne modifient en rien la règle de base : toute forme d'avantage est interdite, sauf s'il est démontré qu'elle relève de l'une de ces trois catégories. Elles ne constituent donc pas un assouplissement de l'interdiction, mais des catégories strictement définies dont l'application doit être évaluée avec rigueur. Ces exceptions sont expliquées plus en détail dans la présente ligne directrice.

IV.2 Cadeaux de très faible valeur

La première exception concerne les avantages qui sont à la fois de très faible valeur et en lien avec l'exercice d'une profession de santé. Ces deux conditions doivent être cumulativement remplies.

IV.2.1. Très faible valeur

Un avantage ne peut être considéré comme étant de très faible valeur que lorsqu'il n'a pas le potentiel d'influencer la liberté thérapeutique ou l'indépendance du professionnel de santé.

L'évaluation se fait donc toujours en fonction du contexte, au cas par cas, et en tenant compte de l'ensemble des circonstances pertinentes.

Les lignes directrice suivantes^{11 12} sont appliqués pour préciser la notion de "très faible valeur" :

- Valeur maximale par avantage : 50 euros (TVA comprise). La valeur est déterminée sur la base de la valeur du marché au moment de l'octroi.
- Valeur maximale par an et par entreprise : 125 euros (TVA comprise) par professionnel de santé.

Ces seuils visent à éviter que des cadeaux, même s'ils semblent limités pris individuellement, n'exercent au total une influence inappropriée sur l'indépendance du professionnel.

¹¹ Circulaire 622bis du 23.12.2022 https://www.afmps.be/sites/default/files/downloads/Circulaire_622bis.pdf

¹² Exposé des motifs relatif au projet de loi à la lutte contre les excès de la promotion des médicaments (Doc 51 1272/001) – p. 17

Les entreprises doivent, en cas de contrôle, pouvoir démontrer que ces valeurs limites ont été respectées, ou justifier pourquoi un avantage a néanmoins été considéré comme étant de très faible valeur.

IV.2.2. Pertinence professionnelle

Outre la valeur, le cadeau doit être pertinent pour l'exercice de la profession de santé. Le cadeau doit être fonctionnel et s'inscrire dans la pratique professionnelle normale. Les cadeaux ne peuvent toutefois pas être destinés à un usage privé, ni donner lieu à un tel usage.

Les cadeaux ne sont autorisés que lorsqu'ils sont offerts en nature. Les cadeaux en argent ou sous des formes équivalentes, telles que des bons d'achat, sont interdits. Une exception s'applique aux bons-cadeaux qui peuvent être échangés contre un ouvrage scientifique déterminé, par exemple un livre ou une revue.

Exemples de cadeaux acceptables (si ≤ 50 euros, TVA comprise) :

- Calendriers, ouvrages ou revues scientifiques, accessoires de bureau directement fonctionnels pour l'exercice professionnel (p. ex. stylo, post-its, ...), posters scientifiques, gants et autres outils professionnels, ...

Des cadeaux non acceptables en raison d'un manque de pertinence professionnelle, comprennent notamment :

- Appareils photo ou téléphones mobiles, objets décoratifs, vin ou paniers-cadeaux, billets pour des événements culturels, récréatifs ou sportifs, machines à café, appareils électroménagers et autres objets destinés à un usage privé, ...
- Médicaments « gratuits » dans le cadre d'actions promotionnelles – voir également le point III.5.1.

IV.3 Manifestations scientifiques

IV.3.1. Généralités

Comme déjà exposé au point IV.1, l'invitation à participer à une manifestation scientifique ainsi que la prise en charge des frais y afférents constituent une exception légale à l'interdiction prévue à l'article 10, §1. Cela signifie que la participation à de telles réunions — y compris l'hospitalité — peut être financée par des entreprises pharmaceutiques ou de dispositifs médicaux, pour autant que toutes les conditions cumulatives soient remplies.

Les conditions s'appliquent tant aux manifestations d'une journée qu'aux réunions de plusieurs jours. Pour les manifestations se déroulant sur plusieurs jours calendriers consécutifs, un visa Mdeon est en outre requis (voir IV.3.7).

Les critères légaux auxquels une manifestation scientifique doit répondre sont les suivants :

1. La manifestation revêt un caractère exclusivement scientifique, s'inscrivant dans les sciences médicales et pharmaceutiques.
2. L'hospitalité offerte est strictement limitée à l'objectif scientifique de la réunion.
3. Le lieu, la date et la durée ne peuvent créer aucune confusion quant au caractère scientifique.
4. La prise en charge de la participation, y compris l'hospitalité, est limitée à la durée officielle de la manifestation.
5. Le financement ne peut être étendu à d'autres personnes que les personnes physiques ou morales visées à l'article 10, §1.

IV.3.2. Manifestations à caractère exclusivement scientifique

Sous les manifestations scientifiques sont comprises diverses formes de réunions, telles que des congrès nationaux et internationaux, des symposiums, des formations et d'autres rassemblements scientifiques auxquels participent des professionnels de santé. Celles-ci peuvent être organisées par des entreprises, des organisations de santé ou des tiers, tant en Belgique qu'à l'étranger.

Une manifestation ne peut bénéficier de l'exception que si elle présente un caractère exclusivement scientifique. Cela signifie que le programme :

- soit neutre, objectif et scientifiquement étayé ;
- reflète les fondements scientifiques établis et les méthodologies reconnues ;
- soit présenté par des intervenants disposant d'une expertise démontrable, par exemple via leur curriculum vitae ou des publications évaluées par des pairs et intervenant en toute indépendance de toute considération commerciale ou promotionnelle ;
- ne contient aucun élément commercial ou promotionnel.

La teneur scientifique peut porter sur les sciences médicales et pharmaceutiques, ces notions devant être comprises au sens large : étant donné que les professionnels de santé invités ou sponsorisés peuvent également être actifs dans d'autres domaines des soins de santé que la médecine ou la pharmacie, des disciplines telles que la médecine vétérinaire, la dentisterie, les soins infirmiers et les sciences paramédicales peuvent également relever de cette notion. De plus, d'autres sciences exactes ou humaines peuvent également être considérées comme scientifiques. Les présentations qui visent uniquement la pratique ou la gestion (p. ex. des aspects purement administratifs, financiers

ou fiscaux) ne sont pas considérées comme scientifiques et ne relèvent donc pas de l'exception.

Les entreprises pharmaceutiques et de dispositifs médicaux peuvent contribuer aux frais d'organisation d'une manifestation scientifique, pour autant que ce financement reste strictement limité à l'objectif scientifique de la réunion. Ces contributions peuvent avoir pour effet que les frais de participation — tels que les droits d'inscription — soient entièrement ou partiellement couverts pour les professionnels de santé.

Bien que le sponsoring ne soit autorisé que lorsque la manifestation présente un caractère exclusivement scientifique, il est toléré qu'un volet distinct, exclu du financement par sponsoring, soit prévu à caractère promotionnel ou social, à condition que toutes les exigences décrites au point IV.3.6.3 soient respectées et que cette partie reste strictement distinct du programme scientifique.

IV.3.2.1 Manifestations scientifiques pouvant être sponsorisées

Les types de réunions suivants peuvent bénéficier d'un sponsoring, pour autant qu'elles remplissent toutes les conditions de l'article 10 et qu'elles ne présentent aucun caractère promotionnel :

Congrès scientifiques

De grands rassemblements où des chercheurs, médecins et autres professionnels de la santé se réunissent pour partager les connaissances scientifiques les plus récentes et les résultats de recherche. Il peut s'agir de congrès nationaux ou internationaux, souvent organisés par des associations professionnelles, des institutions académiques ou d'autres organisations scientifiques indépendantes.

Symposiums

Des réunions de plus petite envergure centrées sur un thème médical ou scientifique spécifique, souvent avec un nombre limité d'intervenants et de participants. Elles peuvent avoir lieu dans le cadre d'un congrès plus vaste ou constituer un événement indépendant.

Séminaires

De petites réunions, souvent interactives, portant sur un sujet scientifique délimité, généralement organisées par des institutions académiques ou des associations professionnelles. Elles offrent un espace pour l'approfondissement et la discussion.

Symposiums satellites à caractère scientifique

Partie du programme d'un congrès plus large, organisée par une entreprise, strictement limitée à des informations objectives et scientifiques. Ils ont pour objectif d'approfondir un sujet spécifique pertinent pour les participants. Afin de garantir le caractère exclusivement scientifique de la manifestation, ces symposiums satellites doivent satisfaire aux mêmes conditions que les autres manifestations scientifiques. Cela implique notamment que le contenu informe de manière objective, soit scientifiquement neutre et soit présenté en toute indépendance de toute considération commerciale ou promotionnelle, indépendamment du lien éventuel des intervenants avec l'entreprise organisatrice, sans pouvoir en aucun cas être orienté vers la promotion de produits spécifiques.

Formations sur l'utilisation correcte des médicaments ou des dispositifs médicaux

Les formations et démonstrations organisées par des entreprises en lien avec l'utilisation correcte de médicaments ou de dispositifs médicaux ne peuvent relever de l'exception que si l'ensemble des conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- elles sont dispensées exclusivement après l'achat du produit et sont objectivement

- nécessaires et indispensables à son utilisation correcte, sûre et efficace ;
- elles ne font pas partie de la formation professionnelle habituelle du professionnel de la santé ;
 - elles présentent un caractère exclusivement technique et fonctionnel et sont strictement limitées à des informations objectives relatives au fonctionnement et à l'utilisation correcte du produit ; elles ne peuvent contenir aucun élément de nature commerciale ou promotionnelle ;
 - en ce qui concerne les dispositifs médicaux : lorsque le dispositif n'est pas disponible en Belgique et qu'une formation ou une démonstration dans un autre lieu est objectivement et manifestement inévitable, notamment en raison de la nécessité d'une infrastructure spécifique, celle-ci peut, par exemple, se dérouler dans les locaux de l'entreprise, pour autant que toutes les alternatives moins contraignantes ou moins coûteuses pour organiser la formation ou la démonstration (telles qu'une démonstration à distance, une installation de test temporaire ou la mise à disposition du dispositif dans un autre établissement) aient été préalablement examinées de manière objective et exclues avec justification ;
 - toute forme de soutien ou de sponsoring est strictement limitée aux coûts strictement nécessaires à la participation à la formation ou à la démonstration et est accordée conformément aux principes généraux de l'article 10 ;
 - l'ensemble des conditions et modalités de la formation ou de la démonstration sont clairement, de manière transparente et par écrit arrêtées à l'avance, et font partie intégrante du contrat d'achat ou d'un document lié à celui-ci.

Formations scientifiques

Les formations scientifiques sont des activités de (post-) formation qui ont exclusivement pour objectif de former les professionnels de santé ou de renforcer leurs compétences professionnelles sur la base d'informations objectives, neutres et scientifiquement étayées. Une formation peut être considérée comme une manifestation scientifique lorsqu'elle est clairement axée sur le transfert de connaissances et est dispensée par des experts possédant une expertise pertinente dans le domaine, assurant une prestation objective. Elle peut se dérouler aussi bien en présentiel que via une plateforme en ligne, qu'elle soit organisée en direct ou préenregistrée, pour autant que le contenu soit manifestement scientifique, didactique et exempt de tout élément promotionnel.

Conseils consultatifs et conseils de recherche

Réunions au cours desquelles un groupe d'experts partage ses connaissances avec des entreprises sur des questions scientifiques ou médicales pour lesquelles l'expertise ou les connaissances nécessaires ne sont pas disponibles au sein de l'entreprise¹³. Ces réunions doivent poursuivre un objectif scientifique clairement défini et légitime, tel que la discussion de besoins médicaux non satisfaits, de la pratique clinique ou de programmes de recherche.

Journées d'étude interdisciplinaires

Réunions où différentes disciplines médicales sont rassemblées pour aborder des thèmes sous divers angles, par exemple en matière de sécurité des patients dans le cadre des traitements médicaux, d'éthique médicale ou de traitements innovants. Une condition essentielle est l'existence d'un programme scientifique clairement défini.

¹³ Définition fondée sur le document : "Working Together for Patients: Advisory Boards" (<https://www.efpia.eu/media/25673/working-together-for-patients-advisory-boards.pdf>)

Sessions d'information scientifique

Courtes réunions au cours desquelles les professionnels de santé sont informés des développements scientifiques récents, de nouvelles directives ou de résultats de recherche, sans intention promotionnelle. Ces sessions d'information ne doivent pas être confondues avec des visites/entretiens commerciaux avec des représentants d'entreprises (p. ex. présentations de produits ou discussions limitées à leur propre gamme) ; il s'agit ici d'exposés scientifiques/didactiques tels que des présentations de posters ou la discussion de travaux scientifiques et didactiques.

Investigator's meetings

Des réunions organisées dans le cadre d'études cliniques, au cours desquelles les investigateurs sont informés de la conception de l'étude, des protocoles et des procédures, et qui sont essentielles à la bonne exécution des études cliniques et revêtent un caractère strictement scientifique.

IV.3.2.2 Ce qui ne relève pas des manifestations scientifiques

Les réunions qui ne satisfont pas aux critères scientifiques ne peuvent pas être sponsorisées. Cela concerne notamment :

Réunions sans programme scientifique

Des réunions telles que des réunions de service, des réunions du conseil d'administration, des assemblées générales ou des réunions stratégiques internes de décision. Elles portent sur des aspects organisationnels ou administratifs et n'offrent aucune valeur scientifique ajoutée aux participants.

Réunion à caractère promotionnel

Des réunions à caractère promotionnel — telles que des lancements de produits, des présentations marketing, des roadshows promotionnels et des salons professionnels au cours desquels des entreprises présentent leurs produits et services à un large public, y compris aux professionnels de santé.

Symposiums satellites à caractère promotionnel

Des symposiums satellites axés sur la présentation ou la promotion de produits ou de gammes de produits, qu'ils concernent une ou plusieurs entreprises.

Workshops avec démonstrations de produits

Les workshops comprenant des démonstrations de produits, lorsque la formation n'est pas essentielle et indispensable à la bonne application du dispositif, ne relèvent pas de la catégorie des manifestations scientifiques et ne peuvent pas être sponsorisés.

Groupes locaux d'évaluation médicale (GLEMs)

Un GLEM est un groupe de pairs, médecins ou pharmaciens biologistes, qui partagent et évaluent de manière critique leurs pratiques médicales (peer review) pour promouvoir la qualité des soins¹⁴. Ces GLEMs sont financés par l'INAMI et ne peuvent pas être sponsorisés par l'industrie.

Concertation interdisciplinaire

Les moments de concertation portant sur des dossiers de patients ne sont pas considérés comme des manifestations scientifiques. Le sponsoring ou l'offre d'hospitalité dans ce cadre est interdit.

¹⁴ <https://www.inami.fgov.be/fr/professionnels/professionnels-de-la-sante/medecins/qualite-des-soins/accréditation/financer-les-reunions-de-glem>

Formations orientée produits

Il s'agit de formations qui visent à mettre en avant un produit ou une gamme de produits, ou qui se concentrent principalement sur les caractéristiques, les avantages ou le positionnement (commercial) d'un médicament ou d'un dispositif médical spécifique. De même, ne peuvent pas être sponsorisées les formations qui ont lieu avant l'achat d'un produit dans un but commercial, ni celles qui sont organisées par une entreprise dans l'intention de stimuler les ventes.

Journées portes ouvertes

Les journées portes ouvertes, qu'elles soient organisées par des organisations de santé ou par des entreprises, ne sont pas considérées comme des manifestations scientifiques. Ces événements sont généralement orientés vers la communication au public, la visibilité commerciale ou une présentation générale d'une organisation ou d'une gamme de produits. Ils ne comportent généralement pas de programme scientifique et n'offrent pas d'approfondissement de contenu pertinent pour l'exercice d'une profession de santé. Le sponsoring ou l'offre d'hospitalité dans ce cadre est expressément interdit.

Repas ou dîners d'affaires

Les repas en tant que tels ne constituent jamais une manifestation scientifique. L'hospitalité ne peut être offerte que dans le cadre d'une manifestation comportant un programme de contenu répondant aux conditions de l'article 10, §2, 2°. Les simples rencontres lors d'un déjeuner ou d'un dîner n'entrent donc pas dans la catégorie de manifestations scientifiques.

Présentations non scientifiques

Les présentations non scientifiques sont des sessions qui n'apportent aucune contribution au développement scientifique des professionnels de santé et qui n'ont aucun lien direct avec les sciences médicales, pharmaceutiques ou apparentées reconnues, telles que mentionnées précédemment. Il s'agit de réunions portant principalement sur des informations opérationnelles, organisationnelles, procédurales ou liées à la politique interne, sans questionnement scientifique ni méthodologie. Bien qu'elles puissent être utiles dans la pratique professionnelle, elles ne relèvent pas du champ d'application de l'article 10 car elles ne nécessitent ni approfondissement scientifique ni expertise indépendante.

Événements sociaux

Les événements sociaux ne sont pas considérés comme des manifestations scientifiques et ne peuvent donc jamais bénéficier de sponsoring ou d'hospitalité de la part d'entreprises pharmaceutiques ou de dispositifs médicaux. Cela vaut indépendamment du fait qu'ils aient lieu dans un contexte médical ou académique, ou qu'ils soient organisés en marge d'une réunion scientifique.

Relèvent notamment des événements sociaux :

- Célébrations personnelles ou académiques, telles que les réceptions de départ à la retraite, les jubilés, les cérémonies de fin d'études ou les soutenances de thèse. Ces réunions ont un caractère éminemment social et n'offrent aucune valeur scientifique ajoutée.
- Activités récréatives, de détente ou culturelles, telles que des visites de musées, des dégustations de vin, des concerts, des compétitions sportives, des randonnées à vélo, des activités de team-building ou d'autres formes de loisirs. L'objectif de ces événements est la détente ou le divertissement, ce qui les exclut par définition de l'exception prévue à l'article 10, §2.

IV.3.3. L'hospitalité

L'hospitalité pouvant être offerte par les entreprises dans le cadre d'une manifestation scientifique est strictement limitée aux frais nécessaires à la participation au programme scientifique. Il s'agit exclusivement des repas, des nuitées, du transport et des frais d'inscription.

L'hospitalité doit être raisonnable, rester en permanence subordonnée à l'objectif scientifique et ne peut en aucun cas être étendue à des activités à caractère récréatif, sportif ou social, ni à d'autres activités non scientifiques. L'hospitalité est strictement limitée à la durée officielle de la manifestation scientifique et doit coïncider avec son début et sa fin officiels.

Pour les repas, un maximum de 23 euros par personne et par heure complète d'activité scientifique est considéré comme acceptable, avec un plafond de :

- 45 euros par repas de midi,
- 90 euros par repas du soir

(Y compris la TVA, les boissons, les pauses-café, la location de la salle et l'ensemble des coûts qui sont fonctionnels et nécessaires à l'organisation du repas dans le cadre de la manifestation).¹⁵

Pour les manifestations virtuelles, toute forme de fourniture de repas — y compris via des vouchers, des chèques-cadeaux ou des livraisons à domicile — n'est pas autorisée.

IV.3.4. Lieu, date et durée de la réunion

La réunion doit se tenir dans un lieu adapté à l'objectif scientifique de la manifestation. Le choix du lieu et des déplacements associés, ainsi que la date et la durée, doivent pouvoir être objectivement justifiées et ne peuvent susciter aucun doute quant au caractère scientifique de l'événement. Les lieux connus pour leurs possibilités récréatives ou de détente doivent être évités afin d'écarter toute influence inappropriée.

La durée de la réunion doit être proportionnelle au programme scientifique. Les déplacements et les nuitées doivent être logiques et nécessaires en fonction du programme, et non motivés par des raisons récréatives.

IV.3.5. Personnes accompagnantes

L'invitation à participer à une manifestation scientifique doit être adressée exclusivement au professionnel de santé. La participation ou la présence de personnes non professionnelles — telles que des conjoints, des membres de la famille ou d'autres tiers — ne peut en aucun cas être financée par l'entreprise.

Si un professionnel de santé choisit de se faire accompagner par une personne, tous les frais (y compris l'hébergement, les repas, le transport) sont entièrement la charge de celle-ci.

Les entreprises ne peuvent pas non plus prévoir de programme alternatif pour les personnes accompagnantes.

¹⁵ Voir circulaire 622bis du 23.12.2022

IV.3.6. Méthodes de financement dans le cadre des manifestations scientifiques

IV.3.6.1 *Financement de la participation (individuelle) à une manifestation scientifique*

Une entreprise peut financer la participation d'un professionnel de santé à une manifestation scientifique, de manière directe ou indirecte.

Financement direct

L'entreprise décide elle-même quel professionnel de santé sera soutenu et paie, par exemple : les frais d'inscription, les frais de déplacement ou les frais de séjour.

Le financement direct n'implique pas nécessairement qu'il y ait exclusivement un flux financier vers le professionnel de la santé lui-même : l'entreprise peut, par exemple, payer directement les frais d'inscription à l'organisateur du congrès, réserver un hôtel ou un vol auprès d'une compagnie aérienne, ou rembourser, en tout ou en partie, les frais initialement avancés par le professionnel de la santé.

Financement indirect

Dans le cas d'un sponsoring indirect, le financement est accordé à une organisation de santé (p. ex. un hôpital, une association professionnelle), qui détermine elle-même quel professionnel de santé est éligible à la participation. L'entreprise ne peut pas intervenir dans la sélection. Le bénéficiaire demeure néanmoins une personne ou une institution telle que définie au Chapitre III.3.

La transparence est essentielle : l'organisation doit pouvoir fournir un aperçu comprenant :

- le soutien accordé ;
- les noms des participants sélectionnés ;
- les frais financés ;
- les pièces justificatives (factures, preuves de paiement).



Figure 1 : Schéma illustrant le financement indirect de la participation individuelle des professionnels de la santé (HCPs)

IV.3.6.2 Financement de l'organisation d'une manifestation scientifique

Une entreprise pharmaceutique ou de dispositif médical peut contribuer à l'organisation d'une manifestation en finançant, par exemple :

- la location de salle ;
- le support technique (tels que le support audiovisuel et l'assistance informatique) ;
- les honoraires des conférenciers ;
- les supports imprimés ;
- restauration (pour autant qu'elle soit limitée au programme scientifique).

La manifestation peut notamment être organisée soit par une entreprise distincte spécialisée dans l'organisation de congrès, soit par une organisation de santé.

La contribution financière doit être exclusivement destinée à soutenir le volet scientifique de la manifestation. L'entreprise qui sponsorise ne peut exercer aucune influence sur :

- le contenu du programme ;
- la sélection des conférenciers ;
- l'audience cible de la manifestation.

L'organisateur reste entièrement responsable de l'indépendance scientifique et de la transparence de l'événement.

Dans certains cas, la contribution d'une entreprise peut permettre de couvrir, en tout ou en partie, les frais d'inscription ou l'hospitalité des participants, mais cela n'est autorisé que pour autant que ces coûts se rapportent exclusivement au volet scientifique de la manifestation.

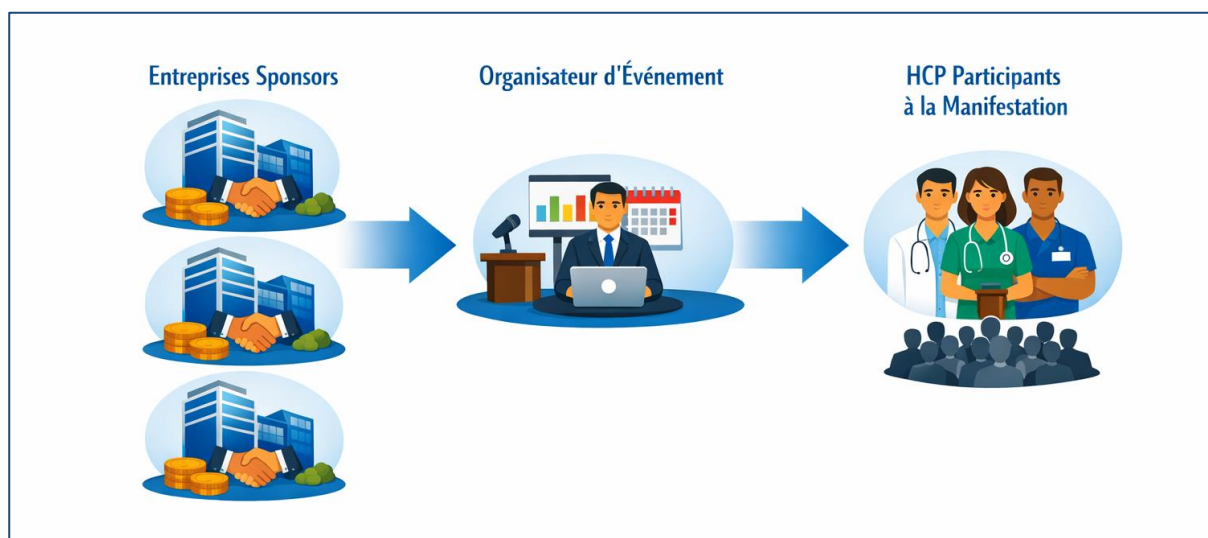


Figure 2 : Schéma illustrant le financement de l'organisation d'une manifestation

IV.3.6.3 *Le cadre de financement*

Le financement des manifestations scientifiques par des entreprises pharmaceutique ou de dispositif médical n'est autorisé que lorsque les moyens sont utilisés de manière démontrable et exclusivement pour le volet scientifique. L'entreprise sponsor, l'organisateur et, le cas échéant, les organisations de santé portent une responsabilité conjointe afin de garantir une utilisation correcte, transparente et contrôlable des fonds.

Afin d'éviter que, dans le cadre de l'article 10, des fonds ne soient utilisés pour des activités qui ne répondent pas aux exigences d'une manifestation scientifique, il doit toujours apparaître clairement quels coûts relèvent précisément du volet scientifique et de quelle manière ils sont financés.

Caractère exclusivement scientifique et séparation stricte des volets

Une manifestation scientifique sponsorisée par des entreprises pharmaceutiques ou de dispositif médical doit conserver à tout moment un caractère exclusivement scientifique. Lorsque la manifestation comporte également d'autres volets, la partie scientifique doit être clairement séparée des éventuels volets non scientifiques, c'est-à-dire de toute activité n'ayant pas de contenu scientifique (p. ex. activités sociales, récréatives, promotionnelles (stand inclus), présentations non scientifiques, etc.). La séparation doit être démontrable à tous les niveaux, à savoir en ce qui concerne le contenu, l'organisation, l'espace, le programme et le financement, afin d'exclure toute confusion ou toute influence inappropriée.

Conditions concrètes relatives à la séparation des volets :

- Le volet promotionnel ou social doit être clairement séparé du programme scientifique et ne peut en faire partie.
- Les activités sociales ou récréatives ne peuvent pas interrompre le programme scientifique, ni se dérouler pendant celui-ci. Elles ne peuvent avoir lieu qu'avant ou après la partie scientifique.
- Le volet non scientifique ne peut en aucun cas porter atteinte au caractère scientifique de la manifestation.
- Aucune confusion ne peut exister quant à l'objectif ou la nature de la réunion ; la finalité scientifique doit rester centrale à tout moment.
- Le sponsoring par des entreprises relevant de l'application de l'article 10 ne peut porter que sur la partie scientifique de la manifestation.
- Aucune hospitalité ne peut être offerte aux stands des entreprises (à l'exception de l'eau, du café, du thé ou de boissons non alcoolisées).

L'organisateur doit pouvoir démontrer à tout moment que la séparation entre le programme scientifique et les autres volets est complète et vérifiable. Cela signifie que les flux financiers doivent pouvoir être clairement et sans ambiguïté distingués, de sorte qu'un contrôle puisse immédiatement établir quels fonds ont été spécifiquement affectés au volet scientifique. De cette manière, toute forme d'imbrication avec des composantes sociales, récréatives ou promotionnelles est exclue.

Lorsque l'organisateur gère simultanément un volet scientifique et un volet non scientifique, le fait que l'ensemble des recettes se trouve dans un même patrimoine, crée un risque réel que des fonds provenant d'entreprises relevant de l'application de l'article 10 financent indirectement les activités

non scientifiques — une situation strictement interdite.

Afin d'éviter toute confusion, il est recommandé d'organiser les flux financiers de manière à garantir une séparation complète, distincte et traçable entre les fonds liés au programme scientifique et ceux afférents au volet non scientifique. Une éventuelle contribution d'autres parties au financement du volet non scientifique n'est admissible que si la contribution est organisée et documentée de manière totalement distincte du programme scientifique, au moyen de flux financiers séparés et traçables, de sorte qu'un contrôle puisse établir sans ambiguïté l'origine des fonds et leur utilisation. En tout état de cause, aucune confusion ne peut exister : le volet non scientifique ne peut en aucun cas être présenté comme rendu possible, directement ou indirectement, par la présence ou le soutien d'entreprises pharmaceutique ou de dispositif médical.

La perception des professionnels de santé est également déterminante : toute impression que le volet non scientifique pourrait être rendu possible, directement ou indirectement, par la présence d'entreprises pharmaceutique ou de dispositif médical constitue un avantage indirect prohibé. Pour cette raison, le volet non scientifique ne peut en aucun cas être présenté ou communiqué comme étant lié, même indirectement, à des entreprises pharmaceutiques ou de dispositifs médicaux.

Responsabilités et preuve documentaire

Il est fortement recommandé que toutes les parties concernées conservent des pièces justificatives détaillées et vérifiables permettant d'établir les fonds reçus, leur provenance et pour quelles dépenses exactes ils ont été utilisés. Les éléments de preuve doivent établir de manière non équivoque que les fonds ont été exclusivement affectés au volet scientifique.

Lorsqu'une entreprise contribue à l'organisation d'une manifestation à caractère exclusivement scientifique, il est recommandé de disposer, avant l'octroi du financement, des documents nécessaires démontrant le respect des conditions légales. Ceux-ci comprennent au minimum :

- Le programme scientifique détaillé ;
- Le visa Mdeon octroyé (le cas échéant, par ex. pour les manifestations de plusieurs jours) ;
- Une estimation budgétaire fournie par l'organisateur, reprenant les dépenses prévues pour l'organisation de la partie scientifique.

À l'issue de la manifestation, l'organisateur doit disposer des documents suivants et pouvoir les présenter à l'entreprise :

- Les factures, les preuves de paiement et les reçus de TVA ;
- Le détail complet des dépenses ;
- Un aperçu exhaustif des recettes et des dépenses, démontrant clairement que les fonds reçus n'ont pas été utilisés pour des activités non scientifiques, promotionnelles ou sociales.

Dans la justification financière doivent figurer au minimum les rubriques décrites dans l'Annexe A. Les dépenses liées à des volets non scientifiques doivent toujours être documentées séparément, avec une indication claire de la partie ayant pris ces coûts en charge, afin de permettre lors d'un contrôle de déterminer immédiatement la manière dont les fonds ont été utilisés.

⚠ Remarque importante :

Si l'organisateur est lui-même un bénéficiaire tel que visé à l'article 10 (voir chapitre III.3), la conservation, en tout ou en partie, de fonds non utilisés peut constituer une infraction à la législation. Dans de tels cas, ces fonds doivent toujours être restitués aux sponsors ou être affectés d'une autre manière conformément aux dispositions légales. Leur conservation par des bénéficiaires n'est en aucun cas autorisée.

Financement indirect via une organisation de santé

En cas de financement indirect de la participation via une organisation de santé, cette dernière doit garantir la transparence nécessaire quant à l'utilisation des fonds. L'organisation de santé doit :

- Conclure un accord écrit avec l'entreprise sponsor dans lequel l'objectif et l'affectation des fonds sont définis ;
- Tenir un relevé détaillé et continu des soutiens reçus, incluant les factures relatives aux dépenses engagées, les noms des participants sélectionnés, le montant dépensé par participant et la nature des coûts pris en charge ;
- À l'issue de la manifestation, établir un rapport financier justificatif récapitulatif indiquant comment les fonds reçus ont été utilisés, y compris les montants éventuellement restants.

⚠ Remarque importante :

Lorsque les fonds sont octroyés à une organisation de santé en vue de soutenir indirectement des professionnels de santé, celle-ci agit en tant que bénéficiaire au sens de l'article 10 (voir chapitre III.3). La conservation, en tout ou en partie, de fonds non utilisés par l'organisation de santé ou les professionnelles de la santé peut, dans ce contexte, constituer une infraction à la législation. Les fonds non utilisés doivent, dans de tels cas, toujours être restitués aux sponsors ou être affectés d'une autre manière conformément aux dispositions légales. Leur conservation par des bénéficiaires n'est en aucun cas autorisée.

Convention écrite

Tout financement par une entreprise doit être consigné dans une seule convention écrite entre l'entreprise et l'organisateur ou l'organisation de soins de santé.

Cette convention doit être claire et complète et doit contenir au minimum les éléments suivants :

- L'objectif du financement ;
- L'estimation des coûts couverts ;
- Une clause relative au respect de l'article 10 ;
- L'obligation de fournir les pièces justificatives après l'événement ;
- Une disposition précisant ce qu'il advient des fonds non utilisés ;
- Et, le cas échéant, l'obligation de transmettre la décision de Mdeon à l'entreprise sponsor et/ou aux participants.

Transparence et contrôle

La transparence et la traçabilité complète des flux financiers sont essentielles. Toutes les parties concernées doivent conserver tous les documents pertinents pendant 10 ans en vue d'un contrôle par l'AFMPS.

IV.3.7. Manifestations se déroulant sur plusieurs jours civils consécutifs

Pour les manifestations scientifiques déroulant sur plusieurs jours calendrier consécutifs et pour lesquelles la participation est sponsorisée, un visa Mdeon doit être demandé préalablement. Le visa est refusé lorsque la manifestation ne répond pas aux conditions cumulatives de l'article 10, §2. Dans ce cas, le sponsoring de la participation ne peut pas être offert.

L'ASBL Mdeon est reconnue pour assurer ladite procédure de visa. Pour plus d'informations concernant la procédure de visa, il est renvoyé au site web de l'ASBL Mdeon¹⁶.

Mdeon fait ici une distinction entre :

1. Un visa V1 : pour un soutien direct ou indirect à des professionnels de la santé individuels.
2. Un visa V2 : pour un soutien à l'organisateur de la manifestation scientifique.

Dans le premier cas, lorsqu'il s'agit d'un financement direct ou indirect de professionnels de la santé individuels (V1), l'entreprise sponsor doit introduire elle-même la demande de visa auprès de l'asbl MDeon. L'entreprise doit communiquer la décision positive ou négative au professionnel de la santé concerné, ou à l'organisation de santé, laquelle informe ensuite les professionnels concernés.

Dans le second cas, lorsqu'il s'agit d'un soutien à l'organisateur (V2), la décision positive ou négative de Mdeon doit être communiquée à l'ensemble des entreprises sponsors par l'organisateur de la manifestation.

Le sponsoring ne peut être octroyé ou proposé au professionnel de la santé concerné qu'après l'octroi d'un visa par Mdeon.

Cela signifie que, avant l'obtention du visa, l'entreprise peut procéder à des préparations pratiques internes, telles que la réservation ou le blocage préalable de vols, de chambres d'hôtel ou d'autres éléments logistiques, pour autant que ceux-ci ne soient ni transférés ni définitivement attribués aux professionnels de la santé avant la décision relative au visa, ni en cas de décision négative.

Chaque entreprise doit disposer de procédures internes décrivant clairement :

- La manière dont la demande de visa doit être introduite ;
- La personne ou le service responsable de la demande ;
- La manière dont la décision positive ou négative de Mdeon doit être communiquée au professionnel de la santé.

En cas de financement direct, l'entreprise doit toujours informer par écrit le professionnel de la santé concerné de l'octroi ou du refus du visa.

Ce n'est qu'après l'octroi du visa que le montant du sponsoring peut être offert au bénéficiaire. Si le visa n'est pas obtenu, le financement de la participation — y compris l'hospitalité — ne peut pas être offert.

¹⁶ www.mdeon.be

Pour les manifestations virtuelles suivies en direct (donc non préenregistrées), se déroulant sur plusieurs jours calendrier consécutifs et dont les frais d'inscription sont sponsorisés, un visa Mdeon est également requis.

IV.4 Prestations légitimes de nature scientifique

Les professionnels de santé peuvent être sollicités en tant que consultants et conseillers pour des services tels que des interventions en tant qu'orateur et/ou président lors de réunions et d'événements scientifiques, la participation à des études médicales et scientifiques, à des essais cliniques ou à des activités de formation et, la participation à des réunions de conseils consultatifs (advisory board) lorsque cette participation implique une rémunération. ¹⁶

IV.4.1. Cadre légal

L'article 10, §2, 3° de la Loi sur les médicaments à usage humain prévoit que l'interdiction générale ne s'applique pas à l'indemnisation pour les prestations légitimes à caractère scientifique, pour autant qu'elle reste dans des limites raisonnables. Cela s'applique sans préjudice de l'article 18, §2 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé et inclut, entre autres, les essais cliniques tels que visés par la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain.

Le principe de base est que la rémunération doit porter sur des prestations réellement effectuées, et que ces prestations doivent présenter un caractère scientifique clairement établi.

IV.4.2. Conditions pour des prestations légitimes

L'exception à l'interdiction générale n'est applicable que lorsque le professionnel de santé fournit effectivement un service légitime de caractère scientifique et lorsque ce service ne peut être considéré comme une prime ou un avantage déguisé.

Par conséquent, ces prestations doivent être exécutées sous les conditions suivantes :

- La rémunération porte sur des prestations légitimes effectivement réalisées ;
- Les prestations ne sont exécutées qu'après la conclusion d'un contrat de prestation de services ;
- Les prestations doivent présenter un caractère scientifique ;
- La rémunération pour les prestations effectuées doit être raisonnable ;
- Les pièces justificatives relatives à la rémunération et aux éventuels frais liés à la prestation doivent être tenues à la disposition de l'AFMPS par l'entreprise concernée et par le professionnel de santé ou l'organisation de santé.

IV.4.2.1 Prestations légitimes

Une prestation est légitime lorsqu'elle :

- Répond à un besoin réel de l'entreprise ;
- Stimule la recherche scientifique ;
- N'a pas pour objectif d'influencer le comportement en matière de fourniture, prescription, de délivrance d'administration ou d'application ;
- Est effectivement exécutée.

Les critères de sélection des consultants doivent être directement liés au besoin identifié, et le consultant doit disposer de l'expertise adéquate.

Le nombre de consultants engagés ne peut pas être supérieur à ce qui est raisonnablement nécessaire pour répondre au besoin identifié.

IV.4.2.2 La convention écrite de prestation de services

Il est fortement recommandé de consigner l'ensemble des conditions relatives aux prestations à fournir dans une convention de prestation de services écrite unique. Cette convention doit au minimum mentionner :

- La nécessité, l'objectif et la description détaillée des prestations à fournir ;
- La fonction dans laquelle les services sont fournis (par exemple en tant qu'orateur, expert, chercheur ou membre d'un organe consultatif) ;
- Le lieu et le moment de l'exécution ;
- Le nombre d'heures à y consacrer ;
- Les modalités de rémunération des prestations et, le cas échéant, des frais.

L'absence d'une telle convention rend en effet difficile, en matière de preuve, de démontrer qu'il s'agit d'une prestation légitime et entraîne le risque que la rémunération soit considérée comme un avantage interdit.

IV.4.2.3 Le caractère scientifique

Les prestations du professionnel de la santé concerné doivent avoir un caractère exclusivement scientifique. Cela signifie que le professionnel de la santé apporte une contribution substantielle, objective et fondée sur une méthodologie à des activités telles que :

- La réalisation d'essais cliniques,
- La présentation d'exposés scientifiques,
- La participation à des conseils consultatifs scientifiques ou à des réunions d'experts.

Les professionnels de la santé ne peuvent être rémunérés que lorsque leur contribution est manifestement scientifique et vise une transmission ou un partage objectif de connaissances. Les activités pour lesquelles une entreprise fait appel à un professionnel de la santé à des fins essentiellement promotionnelles ou commerciales ne peuvent pas être considérées comme des prestations scientifiques légitimes et ne peuvent, de ce fait, pas être rémunérées. Les activités axées sur la position sur le marché, les stratégies de vente, la promotion de produits ou l'analyse du marché — quelle que soit la forme ou la dénomination de l'étude — ne relèvent pas de l'exception prévue à l'article 10 et ne sont donc pas autorisées.

IV.4.2.4 La rémunération raisonnable

La rémunération doit toujours être raisonnable et proportionnée par rapport :

- Au temps consacré,
- Au niveau d'expertise requis,
- Aux valeurs de marché courantes pour des prestations similaires.

En outre, les principes suivants s'appliquent :

- Les frais nécessaires peuvent être remboursés, pour autant que des pièces justificatives

soient disponibles ;

- Les frais de voyage et de séjour doivent rester dans des limites raisonnables (en référence notamment aux normes Mdeon) ;
- L'hospitalité doit respecter les règles mentionnées au point IV.3.3 ;
- Il est interdit de rémunérer des professionnels pour leur simple présence lors d'une manifestation scientifique sans qu'ils ne fournissent de prestations ;
- Le temps de déplacement peut, dans certains cas, être indemnisé, mais uniquement sous des conditions strictement définies. La rémunération doit toujours être proportionnée et ne peut jamais entraîner une double compensation. Les principes suivants s'appliquent donc :
 - Le temps de déplacement pendant les heures de travail normales ne peut être indemnisé que lorsqu'il existe une perte de revenus effective pour le professionnel de la santé. La rémunération doit être limitée à cette perte démontrée.
 - La double rémunération est interdite. Si le professionnel de la santé effectue déjà (en partie) un travail de contenu pendant le déplacement — par exemple la préparation d'une présentation ou la lecture de documentation — ce temps ne peut être indemnisé qu'une seule fois, à savoir comme rémunération de prestation.
 - Le temps de déplacement en dehors des heures de travail ne peut être remboursé que lorsqu'il est nécessaire à l'exécution de la prestation scientifique légitime, et dans des limites raisonnables, conformément aux lignes directrices de Mdeon et à la législation applicable.

V. Contributions financières destinées à la recherche scientifique, aux chaires académiques et aux bourses d'étude

Les contributions financières accordées par des entreprises pour la recherche scientifique, les chaires académiques, les bourses d'étude ou d'autres formes de soutien bénéficiant aux soins de santé sont, au sens de l'article 10 de la Loi sur les médicaments, considérées comme des primes ou avantages. Ces contributions ne relèvent pas des exceptions légales prévues à l'article 10, §2 (cadeaux de très faible valeur, manifestations scientifiques, prestations légitimes à caractère scientifique).

Bien qu'elles ne constituent pas une exception, un tel financement peut néanmoins avoir lieu, à condition que ce soutien n'apporte aucun avantage direct ou indirect aux professionnels de santé individuels ou aux organisations de soins de santé entrant dans le champ d'application de l'article 10, et qu'il ne puisse exercer aucune influence sur le comportement de fourniture, de prescription, de délivrance, d'administration ou d'application.

Par conséquent, les contributions financières à ces fins ne peuvent être autorisées que lorsque des conditions strictes et cumulatives sont respectées et lorsque la transparence, l'indépendance et l'affectation spécifique des fonds peuvent être démontrées.

V.1 Admissibilité sous conditions strictes

Les contributions financières destinées à la recherche, aux chaires académiques et aux bourses d'étude sont considérées admissibles lorsqu'elles :

- Sont indépendantes de tout activité liée à la fourniture, la prescription, la délivrance, l'administration ou l'application de médicaments ou de dispositifs médicaux ;
- Sont exclusivement utilisées pour un objectif légitime contribuant au progrès de la science ou de l'enseignement, sans conférer davantage à un professionnel de santé, ni à une organisation de santé ;
- Ne sont pas accordées en contrepartie, ni direct ou indirect, d'une utilisation passée, actuelle ou potentiellement future des produits ou services de l'entreprise sponsor ;
- Sont gérées de manière totalement indépendante par l'institution bénéficiaire. Toutes les décisions relatives à la destination et à l'utilisation des fonds reçus doivent être prises de manière autonome par celle-ci, sans aucune forme d'influence directe ou indirecte de la part du sponsor. L'entreprise ne peut en aucun cas intervenir dans la sélection des chercheurs ou des boursiers, ni dans la répartition du budget.
- Sont formalisées par écrit dans une convention détaillant l'objectif, le montant et l'affectation des fonds, et prévoyant l'obligation pour le bénéficiaire d'informer le sponsor, de manière détaillée, transparente et vérifiable, de l'ensemble des dépenses effectuées au moyen de ces fonds. Cette obligation vise à permettre de démontrer, lors d'un contrôle, que les fonds ont été utilisés exclusivement à l'objectif défini.

V.2 Indépendance de l'institution bénéficiaire

Il est fortement recommandé que l'institution bénéficiaire prenne des mesures adéquates afin de prévenir les conflits d'intérêts. La décision concernant l'utilisation des contributions financières doit toujours être prise :

- Au sein de l'institution bénéficiaire,
- Sans aucune forme d'influence de la part de l'entreprise sponsor,
- Conformément aux procédures internes en matière de recherche, de financement de l'enseignement ou de gestion des fonds.

Une vigilance particulière s'impose en matière de bourses d'études. Une bourse d'études octroyée à une université ou à un autre établissement d'enseignement reconnu peut, en principe, être admissible, pour autant que cet établissement décide en toute indépendance de la sélection du bénéficiaire et de l'affectation des fonds. En revanche, lorsque qu'une contribution est accordée à un hôpital ou à une autre organisation de soins de santé sous la dénomination de « bourse d'études », cette seule appellation ne suffit pas. Dans ce cas, il doit ressortir sans équivoque des conditions concrètes d'octroi, de gestion et d'affectation des fonds qu'aucun avantage direct ou indirect n'est accordé à un bénéficiaire visé à l'article 10.

Lorsque des professionnels de la santé individuels sont impliqués dans le projet (p. ex. en tant que chercheurs ou enseignants), il est recommandé de prévoir des garanties afin de s'assurer que :

- Ils ne reçoivent aucun avantage financier personnel provenant (in)directement de l'entreprise ;
- Leur implication ne porte pas atteinte à leur indépendance professionnelle.

V.3 Convention écrite et transparence

Toute contribution financière doit être consignée dans une convention écrite entre l'entreprise et l'institution bénéficiaire. Cette convention doit garantir que l'indépendance, la transparence et l'utilisation correcte des fonds sont pleinement assurées. Il est recommandé d'intégrer les éléments suivants dans la convention :

1. La nature, l'objectif, le montant et les conditions de la contribution financière doivent être établis au préalable, de manière complète, précise et non équivoque, dans un document écrit. Le financement ne peut intervenir qu'après l'approbation formelle de cette convention écrite par l'autorité administrative compétente de l'institution bénéficiaire, conformément à ses procédures internes de décision.
2. La convention doit confirmer clairement que la contribution vise uniquement à contribuer au progrès de la science et/ou de l'enseignement.
3. La convention doit stipuler expressément que toutes les parties concernées respectent la législation applicable en matière de transparence, notamment les obligations découlant du Sunshine Act. Cela implique que toute contribution financière, tout soutien ou tout transfert de valeur soumis à une obligation de publication doit être enregistré et publié de manière correcte, complète et en temps utile conformément aux dispositions nationales en vigueur.

Le sponsor et l'organisation bénéficiaire doivent échanger toutes les informations nécessaires afin de remplir ces obligations. Le non-respect de ces obligations de transparence peut être considéré comme une violation des conditions sous lesquelles le financement est autorisé.

4. La seule forme de reconnaissance autorisée pour le sponsor est la simple mention de son nom par l'organisation bénéficiaire. Cette mention doit être strictement informative et ne peut avoir aucun caractère promotionnel, ne contenir aucune référence à des produits ou à des marques, ni être susceptible d'influencer le comportement professionnel des professionnels de la santé.

Annexe A

Revenus liés à l'organisation de la manifestation :

- Contribution propre de l'organisateur
- Financement provenant d'entreprises pharmaceutiques et d'entreprises de dispositifs médicaux
- Financement provenant d'autres sources que les entreprises pharmaceutiques et de dispositifs médicaux
- Frais d'inscription des participants relatifs à la participation à la manifestation scientifique (nombre de personnes x EUR)
- Frais payés par les participants pour des activités non conformes à l'article 10 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (voir IV.3.2.2) (nombre de personnes x EUR)
- Subventions (p. ex. autorités ou autres institutions)
- Autres revenus (à spécifier)

Dépenses liées à l'organisation de la manifestation :

- Les coûts liés à l'organisation de la manifestation scientifique et qui peuvent être entièrement ou partiellement financés au moyen d'un soutien provenant d'entreprises pharmaceutiques ou d'entreprises de dispositifs médicaux, parmi lesquels :
 - Coûts liés aux locaux :
 - location des locaux (y compris la salle où l'hospitalité est offerte)
 - coûts liés à l'aménagement des salles (...)
 - coûts liés à l'installation technique
 - autres coûts (à spécifier – par ex. électricité, ...)
 - Coûts liés aux conférenciers :
 - honoraires des conférenciers
 - frais de transport des conférenciers
 - hébergement des conférenciers
 - repas des conférenciers
 - autres coûts (à spécifier)
 - Coûts liés à l'hospitalité :
 - pause-café (nombre x nombre de personnes x EUR)
 - repas du midi (nombre x nombre de personnes x EUR)
 - repas du soir (nombre x nombre de personnes x EUR)
 - autres (à spécifier)
 - Coûts liés à l'impression et à la promotion :
 - coûts liés à l'impression
 - coûts liés à la promotion
 - autres (à spécifier)
 - Coûts de personnel :
 - Secrétariat
 - Accueil
 - Autres (à spécifier)

- Autres coûts (à détailler) :
 - sacs de congrès et badges
 - site web
 - assurance
 - visa Mdeon
 - marge bénéficiaire de l'organisateur (lorsqu'il ne s'agit pas d'un bénéficiaire tel que décrit au point III.3.)
- Si les participants paient eux-mêmes les parties non scientifiques de la manifestation, ou si la participation à ces éléments est offerte par une autre partie, cette dépense doit également être justifiée. Les pièces justificatives doivent indiquer clairement qui a supporté ces coûts et pour quelle partie de la manifestation ceux-ci s'appliquent.

Historique des versions :

Version 1.0: 12 mai 2026