Mdeon
Plateforme déontologique santé

be transparent .be
building transparency in healthcare relationships

BETRANSPARENT.BE
RAPPORT D'ACTIVITÉS 8IÈME ANNÉE D'AGRÉMENT

PRÉSENTÉ À L'AFMPS ET À LA MINISTRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE
CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 44, §3, ALINÉA 2, DU SUNSHINE ACT

TABLES DES MATIERES

TABLES DES MATIERES 2

INTRODUCTION 3

MEMBRES DE LA PLATEFORME MDEON 4

EVOLUTION DE BETRANSPARENT.BE 5

UNE COLLABORATION AU BÉNÉFICE DU PROGRÈS MÉDICAL 5
LANCEMENT EN ÉTAPES EN AUTORÉGULATION 5
DE L'AUTORÉGULATION VERS UN CADRE LÉGAL 5
PRIVACY & GDPR 6

EVALUATION QUANTITATIVE 8

LES CATÉGORIES DE PRIMES ET AVANTAGES 8
- PRIMES ET AVANTAGES PUBLIÉS SUR BASE INDIVIDUELLE 8
- PRIMES ET AVANTAGES PUBLIÉS SUR BASE AGRÉGÉE 8
- SCHÉMA DES PRIMES ET AVANTAGES 9
- PRIMES ET AVANTAGES RENDUS PUBLICS CONCERNANT L'ANNÉE DE RÉFÉRENCE 2024 9

LES ENTREPRISES SOUMISES À NOTIFICATION 9
- GÉNÉRAL 9
- NOMBRE TOTAL DE NOTIFICATIONS INTRODUITES DANS LE DÉLAI LÉGAL (ANNÉE DE RÉFÉRENCE 2024) 10
- TYPES D'ENTREPRISES AYANT EFFECTUÉ UNE NOTIFICATION (ANNÉE DE RÉFÉRENCE 2024) 10
- PROVENANCE DES ENTREPRISES AYANT EFFECTUÉ UNE NOTIFICATION (ANNÉE DE RÉFÉRENCE 2024) 10

LES BÉNÉFICIAIRES 11
- TYPES DE BÉNÉFICIAIRES REPRIS DANS LE REGISTRE TRANSPARENCE 11
- NOMBRE DE BÉNÉFICIAIRES UNIQUES (ANNÉE DE RÉFÉRENCE 2024) 11
- PROFESSIONS REVENANT LE PLUS SOUVENT (ANNÉE DE RÉFÉRENCE 2024) 12
- SPÉCIALITÉS MÉDICALES REVENANT LE PLUS SOUVENT (ANNÉE DE RÉFÉRENCE 2024) 13

CORRECTIFS 14
- DEMANDE DE CORRECTIF PAR UN BÉNÉFICIAIRE 14
- INTRODUCTION DE FICHIERS CORRECTIFS 14
- FICHIERS CORRECTIFS NOTIFIÉS ENTRE LE 1 JUILLET 2025 ET LE 18 NOVEMBRE 2025 (ANNÉE DE RÉFÉRENCE 2024) 14

COMMUNICATION 15

SITE INTERNET 15
FLYER 15
SESSIONS D'INFORMATION 15
FREQUENTLY ASKED QUESTIONS 15
GUIDELINES POUR L'APPLICATION DU SUNSHINE ACT 15
PERMANENCE TÉLÉPHONIQUE 15
COMMUNIQUÉ DE PRESSE 16

L'AGENCE FÉDÉRALE DES MÉDICAMENTS ET PRODUITS DE SANTÉ (AFMPS) 16

CONCLUSION 17

INTRODUCTION

Par Arrêté Royal du 31 juillet 2017 portant agréation de l'organisation visée à l'article 44, §1er de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé, aussi appelée « Sunshine Act », l'asbl Mdeon, fondée le 23 mai 2006, a été agréée pour une durée indéterminée pour accomplir les missions que le Sunshine Act a confiées à l'AFMPS en ses articles 41 à 43.

Par l'Arrêté Royal du 8 juin 2021, l'Arrêté Royal susmentionné a été abrogé et Mdeon a de nouveau été reconnu comme organisation au sens de l'article 44, §1, du Sunshine Act pour accomplir les missions que le Sunshine Act a confiées à l'AFMPS en ses articles 41 à 43. Toutefois, la reconnaissance n'est plus valable pour une durée indéterminée, mais pour une durée de 4 ans, soit du 1er janvier 2022 au 31 décembre 2026.

Conformément à cet agrément, Mdeon gère le site internet unique et accessible au public (www.betransparent.be) sur lequel sont annuellement rendus publics les primes et avantages que les entreprises pharmaceutiques et de technologies médicales octroient aux professionnels/organisations du secteur de la santé et aux organisations de patients.

Conformément à l'article 44, §3 du Sunshine Act, Mdeon communique chaque année à l'AFMPS et à la Ministre des Affaires Sociales et de la Santé publique un rapport d'activités complet et détaillé. Le présent rapport d'activités est rédigé dans ce cadre.

Le rapport couvre la huitième année depuis l'agrément, à savoir la période du 1 janvier 2024 au 18 novembre 2025. Au cours de cette huitième année, les entreprises soumises à notification ont dû notifier les primes et avantages qu'elles ont octroyés en 2024. La notification annuelle doit être effectuée entre le 1er janvier et le 31 mai suivant la fin de l'année de référence (l'année de référence du présent rapport étant l'année 2024). La publication doit ensuite avoir lieu pour la fin du mois de juin suivant la fin de l'année de référence. À partir du 1er juillet, les entreprises soumises à notification peuvent si nécessaire corriger leur notification (voir le droit de correction de données à caractère personnel incorrectement traitées).

Le présent rapport commencera par présenter les différents membres de l'association et donner un bref historique de la plateforme betransparent.be. La partie centrale est consacrée à la présentation des évaluations qualitative et quantitative. Etant donné que la communication et l'information est très importante au sein de la plateforme, elle fait également partie du présent rapport. Enfin, le rapport se termine par un chapitre consacré à l'AFMPS.

be transparent .be building transparency in healthcare relationships

MEMBRES DE LA PLATEFORME MDEON

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

Voici les 29 associations du secteur de la santé qui étaient membres de Mdeon à l'issue de la période couverte par le présent rapport d'activités (novembre 2023) :

- Associations représentant les médecins
  1. Association Belge des Syndicats Médicaux (ABSyM)
  2. Cartel asbl
  3. Belgian Society for general practitioners (BSGP)
  4. Groupement des Unions professionnelles Belges de Médecins Spécialistes (GBS)
  5. Syndicaat van Vlaamse Huisartsen (SVH)

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

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

- Associations représentant les vétérinaires
  15. Union Professionnelle Vétérinaires asbl (UPV)
  16. Formavet asbl
  17. Verenigde Dierenartsen (VEDA)

- Associations représentant les dentistes
  18. Vlaamse Beroepsvereniging Tandartsen (VBT)
  19. Verbond der Vlaamse Tandartsen (VVT)

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

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

- Associations représentant les paramédicaux
  22. Comité Exécutif des Unions Professionnelles des Audiciens (CEUPA)
  23. Union Professionnelle Belge des Technologies Orthopédiques (UPBTO)

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

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

- Associations représentant les hôpitaux
  27. Gezondheidsinstellingen Brussel Bruxelles Institutions de Santé (GIBBIS)
  28. Koepelorganisatie van de Vlaamse algemene ziekenhuizen (Zorgnet-Icuro vzw)
- Entreprises Techniques Dentaires
  29. Union des Entreprises Techniques Dentaires

EVOLUTION DE BETRANSPARENT.BE

La plateforme publique betransparent.be a été lancée en octobre 2015 pour promouvoir la transparence des interactions entre les entreprises pharmaceutiques/de technologies médicales et les prestataires et institutions de soins en Belgique.

Pour la première fois en juin 2016, le grand public a pu consulter ces interactions sur la plateforme « betransparent.be ». Betransparent.be est une plateforme unique en Belgique qui est née d'un partenariat volontaire entre l'industrie pharmaceutique et des technologies médicales et les prestataires de soins. Cette initiative constitue un engagement fort pour la transparence et a vu le jour en autorégulation.

Une collaboration au bénéfice du progrès médical

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

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

Lancement en étapes en autorégulation

La première publication sur betransparent.be a eu lieu en 2016 pour les primes et avantages octroyés en 2015. Dans cette première phase de juin 2016, ce sont uniquement les entreprises membres de pharma.be qui ont publié les primes et avantages qu'elles ont octroyés en 2015.

Dans une seconde phase en juin 2017 se sont ajoutées les entreprises membres de beMedTech et les entreprises membres de Medaxes qui ont publié les primes et avantages qu'elles ont octroyés en 2016.

Les membres de Bachi ont suivi l'année d'après.

De l'autorégulation vers un cadre légal

Pour aller vers une plus grande transparence, la Ministre des Affaires Sociales et de la Santé Publique, Maggie De Block, a donné le 18 décembre 2016 une base légale à l'obligation de transparence dans le Sunshine Act belge[1].

Cette obligation de transparence légale impose aux entreprises pharmaceutiques et de technologies médicales, tant belges qu'étrangères, de documenter et rendre annuellement publiques sur la plateforme betransparent.be les primes et avantages qu'elles octroient à partir du 1er janvier 2017 directement ou indirectement aux professionnels du secteur de la santé, organisations du secteur de la santé ou organisations de patients.

[1] Chapitre 1 du titre 3 de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé, *M.B.* 27 décembre 2016.

Le Sunshine Act a été exécuté par l'Arrêté Royal du 14 juin 2017 portant exécution du Sunshine Act. Cet Arrêté a fait entrer le Sunshine Act en vigueur le 23 juin 2017. Cela signifie que les dispositions du Sunshine Act étaient pour la première fois d'application aux primes et avantages octroyés pendant l'année calendrier 2017 à des professionnels du secteur de la santé, des organisations du secteur de la santé et/ou des organisations de patients. Les premières données ont dû être notifiées par les entreprises soumises à notification sur cette base légale entre le 1er janvier 2018 et le 31 mai 2018 pour ensuite être publiées dans le Registre transparence au plus tard le 30 juin 2018. Les données concernées par le présent rapport ont dû être notifiées entre le 1er janvier et le 31 mai 2025 afin d'être publiées dans le registre de transparence le 30 juin 2025 au plus tard. En d'autres termes, ces données concernent la sixième publication des primes et avantages octroyés pendant l'année calendrier 2024.

Est ensuite paru au Moniteur Belge du 22 août 2017 l'Arrêté Royal du 31 juillet 2017 qui agrée l'asbl Mdeon pour exécuter les missions que le Sunshine Act a confiées à l'AFMPS. Sur base de cet agrément, Mdeon gère en particulier le site internet unique accessible au public (www.betransparent.be) sur lequel seront rendus annuellement publics les primes et avantages que les entreprises pharmaceutiques et de technologies médicales octroient aux professionnels/organisations du secteur de la santé et aux organisations de patients. L'agrément délivré à Mdeon était valable pour une durée indéterminée. L'Arrêté Royal du 31 juillet 2017 a été abrogé par l'Arrêté Royal du 8 juin 2021. Cependant, dans ce dernier Arrêté Royal, Mdeon est immédiatement reconnue à nouveau comme une organisation au sens de l'article 44, §1, du Sunshine Act, afin d'exercer les missions de l'AFMPS au nom et pour le compte de l'AFMPS. sur la base des articles 41 à 43 du Sunshine Act. Toutefois, la reconnaissance n'est plus valable pour une durée indéterminée, mais pour une durée de 4 ans, soit du 1er janvier 2022 au 31 décembre 2026.

Par l'Arrêté Royal du 15 décembre 2022 portant application des articles 41, §5 et 44,§4 de la loi du 18 décembre 2016 portant diverses dispositions en matière de santé, la notification des primes et avantages est rendue payante. Rendre la notification payante était une conséquence directe de la crise corona. Après tout, Betransparent a été entièrement financé par le paiement des demandes de visa. Cependant, les revenus générés par les demandes de visa ont connu une chute libre en raison d'un arrêt quasi complet de l'organisation de conférences scientifiques en raison du COVID-19. En raison de la crise corona, il est devenu évident que Betransparent devait garantir ses propres revenus. Pour la notification d'un fichier les entreprises doivent s'acquitter d'une redevance de 250 € et pour la notification d'une rectification du fichier une redevance de 50 €. Pour la déclaration d'un dossier zéro (il s'agit d'une entreprise soumise à déclaration qui n'a effectué aucune prime ou avantage au cours de l'année de référence) aucune redevance n'est due. Ce tarif a été reconduit pour la période du 1er janvier 2025 au 31 décembre 2026 par arrêté royal du 20 décembre 2024, portant application des articles 41, § 5, et 44, § 4, de la loi du 18 décembre 2016 portant diverses dispositions. Le prix indexé des mises en ligne pour l'année civile 2024 était de 253 € pour une mise en ligne initiale et de 51 € pour une correction.
Kl§èt=ù8
Les données publiées restent à chaque fois publiquement consultables pendant trois ans dans le Registre transparence. Elles en sont ensuite supprimées. La plateforme et les entreprises soumises à notification conservent au contraire les données pendant 10 ans à compter de la publication.

Privacy & GDPR

La création d'une plateforme qui traite des données à caractère personnel (y inclus des données à caractère personnel sensibles) nécessite de prendre des mesures pour respecter la législation relative à la protection de la vie privée.

La plateforme a dès lors pris de nombreux contacts avec la Commission Vie Privée (maintenant : L'Autorité de protection des données), ce qui a à l'origine donné lieu à la Délibération 51/2015 du 2 septembre 2015 du Comité Sectoriel du Registre National. Toutes les entreprises qui utilisaient un numéro de registre national comme identifiant unique pour un professionnel de la santé (en l'absence de numéro Inami) devaient adhérer à cette délibération. Par ailleurs, l'utilisation du numéro de registre national était légalement uniquement permis pour les entreprises belges (cf. la loi du 8 août 1983 relative au Registre national). Par conséquent, les entreprises étrangères étaient contraintes de publier de manière agrégée, et donc anonyme, les primes et avantages offerts à des professionnels du secteur de la santé qui ne

disposent pas de numéro Inami, ce qui n'est pas bénéfique à la transparence.

L'arrivée du Sunshine Act a tout changé dans la mesure où l'obligation de transparence recevait une base légale. Cela a donné lieu à une nouvelle Délibération du Comité Sectoriel du Registre National, plus particulièrement la Délibération 46/2017 du 13 septembre 2017[2]. Cette Délibération prévoit ce qui suit:

- le numéro de registre national ne peut être utilisé comme identifiant qu'à titre accessoire, à savoir uniquement si le professionnel du secteur de la santé à identifier ne dispose pas de numéro INAMI ou en a plusieurs ;

- les entreprises collectent le numéro de registre national directement auprès du professionnel du secteur de la santé concerné. Elles n'ont en effet pas accès à la base de données du registre national; seule Mdeon y a accès pour vérifier les numéros reçus des entreprises ;

- les entreprises utilisent le numéro de registre national de manière passive, à savoir uniquement pour identifier le professionnel du secteur de la santé dans le fichier à notifier à betransparent.be. La Délibération ne permet pas d'utilisation active du numéro de registre national dans le chef des entreprises ;

- la délibération autorise tant les entreprises belges qu'étrangères à utiliser le numéro de registre national dans le cadre du Sunshine Act ;

- les entreprises ne doivent pas adhérer de manière individuelle à la Délibération n° 46/2017 (contrairement à ce que prévoyait la Délibération 51/2015 devenue caduque) et ne doivent par conséquent pas désigner de conseiller en sécurité de l'information dans le cadre du Sunshine Act.

Grâce au Sunshine Act, les entreprises ne doivent donc plus désigner de conseiller en sécurité de l'information dans ce cadre. La plateforme Mdeon est par contre tenue d'en désigner un. Mdeon a donc effectué les démarches nécessaires pour être « GDPR compliant ». La plateforme a obtenu un rapport d'un délégué à la protection des données agréé qui confirme que Mdeon satisfait aux conditions posées par l'Autorité de protection des données en matière de sécurisation de l'environnement informatique[3].

[2] Voir annexe 1.

[3] Voir annexe 2.

EVALUATION QUANTITATIVE

Conformément à l'article 43, §1, 4e alinéa du Sunshine Act, la publication a lieu chaque année au plus tard pour le 30 juin suivant la fin de l'année de référence.

L'année de référence dont question dans le présent rapport est l'année calendrier 2023. Les données ont été rendues publiques dans le Registre transparence le 27 juin 2024.

Les catégories de primes et avantages

Primes et avantages publiés sur base individuelle

Toutes les primes et avantages sont rendus publics sur une base individuelle (au nom du bénéficiaire qui les a reçus directement ou indirectement). Plus particulièrement, chaque entreprise soumise à notification rend public, pour chaque bénéficiaire identifiable, les montants des primes et avantages octroyés à ce bénéficiaire pendant une année calendrier.

Ces primes et avantages sont groupés par catégorie, de sorte qu'un montant total par catégorie, par bénéficiaire et par année calendrier apparaît dans le Registre transparence. Une publication plus détaillée doit cependant être communiquée par l'entreprise si le bénéficiaire concerné ou l'autorité compétente le demande.

Les **catégories** de primes et avantages dont question ci-dessus sont les suivantes :

I. Concernant toutes les primes et avantages octroyés directement ou indirectement aux **professionnels du secteur de la santé :**

a. les contributions aux frais relatifs à des manifestations scientifiques, tels que les coûts d'inscription, les frais de voyage et les frais de séjour ;

b. les honoraires, paiements et remboursements de frais pour services et consultance.

II. Concernant toutes les primes et avantages octroyés directement ou indirectement aux **organisations du secteur de la santé :**

a. les contributions aux frais relatifs à des manifestations scientifiques, tels que les coûts d'inscription et les frais de voyage et de séjour, et les conventions de sponsoring avec des organisations du secteur de la santé ou avec des tiers désignés par ces organisations pour gérer une manifestation scientifique ;

b. les honoraires, paiements et remboursements de frais pour services et consultance ;

c. les donations et subventions qui soutiennent les soins de santé.

III. Concernant toutes les primes et avantages octroyés directement ou indirectement aux **organisations de patients :**

a. honoraires, paiements et remboursements de frais pour services et consultance ;

b. soutiens financiers ou autres.

Primes et avantages publiés sur base agrégée

Il existe une seule exception légale à la publication individuelle : les primes et avantages octroyés dans le cadre de la recherche scientifique (pour une définition, voyez l'art. 1, 3° AR Sunshine Act). Ces primes et avantages sont publiés de manière agrégée (groupée) non individuelle, par entreprise, sans mentionner l'identité des bénéficiaires (art. 42, §1, alinéa 3, Sunshine Act). Chaque entreprise rend donc annuellement public un montant total pour la recherche scientifique en Belgique.

Schéma des primes et avantages

BÉNÉFICIAIRE	PRIMES ET AVANTAGES À RENDRE PUBLICS SUR BASE NOMINATIVE
Professionnel du secteur de la santé	a) Les contributions aux frais de participation à des manifestations scientifiques, tels que les coûts d'inscription, frais de voyage et de séjour b) Les honoraires, paiements et remboursements de frais octroyés pour services et consultance
Organisation du secteur de la santé	a) Les contributions aux frais de participation à des manifestations scientifiques, tels que les coûts d'inscription, frais de voyage et de séjour, ainsi que les conventions de sponsoring avec des organisations du secteur de la santé ou avec des tiers désignés par ces organisations pour gérer une manifestation scientifique b) Les honoraires, paiements et remboursements de frais octroyés pour services et consultance c) Les donations et subventions qui soutiennent les soins de santé
Organisation de patients	a) Les honoraires, paiements et remboursements de frais octroyés pour services et consultance b) Les soutiens financiers ou autres
	PRIMES ET AVANTAGES À RENDRE PUBLICS SUR BASE AGRÉGÉE
Professionnel ou organisation du secteur de la santé, mais sans publication de leur nom	Primes et avantages octroyés dans le cadre de la recherche scientifique: a) Essais cliniques au sens de l'article 6quinquies de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments b) Expérimentations visées à l'article 2, 11°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine c) Études non cliniques telles que définies dans les OECD Principles on Good Laboratory Practice

Primes et avantages rendus publics concernant l'année de référence 2024

Au total, 709 entreprises pharmaceutiques et de technologie médicale ont introduit leurs données concernant l'année 2024 entre le 1er janvier et le 31 mai 2025. Ensemble, elles ont investi **292.742.132 euros** en 2023 dans des collaborations avec des prestataires de soins, institutions de soins et organisations de patients actifs en Belgique.

Ces collaborations sont réparties comme suit dans les différentes catégories légales de primes et avantages prévues dans l'arrêté d'exécution du Sunshine Act:

CATEGORIES	BENEFICIAIRES		TOTAL	
RECHERCHE SCIENTIFIQUE	*Aggrégé*		176.699.758 €	60%
MANIFESTATIONS SCIENTIFIQUES	*HCO*	40.009.175 €	51.319.350 €	18%
	HCP	11.310.175 €		
DONATIONS ET SUBVENTIONS QUI SOUTIENNENT LES SOINS DE SANTE	*HCO*		16.982.258 €	6%
SERVICES ET CONSULTANCE	*HCP*	14.099.267 €	28.027.568 €	10%
	HCO	13.344.432 €		
	PO	583.869 €		
AUTRES SOUTIENS	*PO*		19.713.198 €	7%
TOTAL			292.742.132 €	

** HCO = "Healthcare Organisation" ou institution de soins (ex. hôpital, association scientifique de prestataires de soins) / HCP = "Healthcare Professional" ou prestataire de soins (ex. médecin, dentiste, infirmier, paramédical) / PO = "Patient Organisation" ou organisation de patients.*

Par rapport à l'année passée, il y a 21 entreprises de plus qui ont rendu leurs données de 2024 publiques et nous observons une diminution de 4% des investissements dans les collaborations avec les prestataires de soins, institutions de soins et organisations de patients actifs en Belgique.

	2022	2023	2024	2023-2024
RECHERCHE SCIENTIFIC	€ 169.823.132	€ 198.532.929	€ 176.699.758	-11%
MANIFESTATIONS SCIENTIFIQUES	€ 39.903.534	€ 45.386.742	€ 51.319.350	13%
DONATIONS ET SUBVENTIONS QUI SOUTIENNENT LES SOINS DE SANTE	€ 20.220.422	€ 16.014.159	€ 16.982.258	6%
SERVICES ET CONSULTANCE	€ 24.196.013	€ 26.172.352	€ 28.027.568	7%
AUTRES SOUTIENS (PO)	€ 14.625.699	€ 17.319.638	€ 19.713.198	14%
	€ 268.768.800	€ 303.425.820	€ 292.742.132	-4%

Les entreprises soumises à notification

Général

Conformément à l'article 41, §1, 1° du Sunshine Act, une entreprise soumise à notification est toute entité qui exerce une activité économique, indépendamment de sa forme juridique et de la manière

dont elle est financée, au sens du titre VII du Traité concernant le fonctionnement de l'Union Européenne, notamment les titulaires d'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain ou vétérinaire, les importateurs, les fabricants et distributeurs de médicaments à usage humain, les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments à usage humain ou vétérinaire, ainsi que les distributeurs, détaillants et fabricants de dispositifs médicaux. Tant les entreprises établies en Belgique qu'à l'étranger entrent donc dans cette notion.

Nombre total de notifications introduites dans le délai légal (année de référence 2024)

Entre le 1er janvier et le 31 mai 2025, **709 notifications** ont été introduites par 709 entreprises soumises à notification différentes.

D'après le Sunshine Act, les entreprises soumises à notification doivent également effectuer une notification lorsqu'elles n'ont octroyé aucune prime ni aucun avantage lors de l'année calendrier précédente. Dans ce cas, elles doivent notifier un fichier vide qui mentionne uniquement le code "NPB" ("*no premium nor benefit granted*"). A la date du 31 mai 2025, un total de **241 fichiers vides** a été uploadé, ce qui correspond à environ 34% de l'ensemble des notifications (en ce qui concerne l'année de référence 2023 il y avait 232 fichiers vides, soit aussi 34% de toutes les notifications).

Types d'entreprises ayant effectué une notification (année de référence 2024)

41% des 709 entreprises ayant effectué une notification sont des entreprises pharmaceutiques (année de référence 2023 : 41%). 59% sont des entreprises de technologies médicales (année de référence 2023 : 59%). Il convient cependant de nuancer ces chiffres dans la mesure où plusieurs de ces entreprises sont actives dans les deux secteurs.

Nous pouvons également constater que 40% des notifications introduites proviennent de membres des associations de l'industrie membres de Mdeon et 60% de non-membres (année de référence 2023 : 41% membres, 59% non-membres).

Provenance des entreprises ayant effectué une notification (année de référence 2024)

Le tableau suivant montre l'origine des entreprises ayant effectué une notification :

Pays	Nb
BE	491
NL	66
FR	46
DE	36
US	13
IE	13
CH	10
IT	8
DK	6
SE	5
ES	3
GB	3
LU	3
HU	2
RO	1
FI	1
KR	1
CZ	1
LT	0
AT	0
	709

Belgian	491	**69%**
Foreign	218	**31%**

69% des notifications ont donc été introduites par des entreprises belges (année de référence 2023 : 71%). Il convient d'apporter une nuance, vu l'existence de notifications groupées : les entreprises qui sont constituées de plusieurs personnes morales, situées ou non dans différents pays, peuvent en effet décider de grouper toutes leurs notifications en une notification unique. Dans ce cas, l'entreprise soumise à notification qui effectue la notification doit expliquer dans une Note explicative quelles entités juridiques (belges et étrangères) sont groupées dans cette notification unique. Cette Note explicative est consultable publiquement dans le Registre transparence. Par ailleurs,

l'entreprise soumise à notification qui a effectué la notification groupée doit pouvoir être en mesure, dans le cadre d'un contrôle effectué par les autorités compétentes (par l'AFMPS), de fournir sur première demande à cette autorité tous les détails relatifs aux primes et avantages rendus publics (quelle entité a précisément offert quoi et au bénéfice de qui).

Les bénéficiaires

Types de bénéficiaires repris dans le Registre transparence

Conformément à l'article 41, §1, 3° du Sunshine Act *juncto* article 1 de l'Arrêté Royal du 14 juin 2017 portant exécution du Sunshine Act, **trois sortes** de bénéficiaires doivent être repris dans le Registre transparence :

1) organisations du secteur de la santé (souvent appelés "HCO" ou "healthcare organisation") ;
2) professionnels du secteur de la santé (souvent appelés "HCP" ou "healthcare professional") ;
3) organisations de patients (souvent appelés "PO" ou "patient organisation").

Nombre de bénéficiaires uniques (année de référence 2024)

Pour 2024, le Registre transparence contient les données de **10.572 bénéficiaires**, dont **8.697 prestataires de soins, 1.660 institutions de soins** et **215 organisations de patients** (année de référence 2023 : respectivement 11.750, 9.926, 1.609, 215).

Le tableau ci-dessous en donne le détail:

BENEFICIAIRES	Nombre
Prestataires de soins (HCP)	8.697
Institutions de soins (HCO)	1.660
Organisations de patients (PO)	215
Total	**10.572**

Professions revenant le plus souvent (année de référence 2024)

Le tableau ci-dessous donne un aperçu des professions revenant le plus souvent dans le Registre transparence pour 2024:

Professions	#	%
Médecin spécialiste	6547	75,3%
Infirmier	733	8,4%
Médecin généraliste	566	6,5%
Pharmacien	249	2,9%
Dentiste	142	1,6%
Diététicien	71	0,8%
Technologue en imagerie médicale	56	0,6%
Pharmacien-biologiste	51	0,6%
Kinésithérapeute	45	0,5%
Audicien	41	0,5%
Accoucheuse	36	0,4%
Technologue de laboratoire médical	30	0,3%
Ingénieur biomédical	27	0,3%
Psychologue clinique	19	0,2%
Responsable de laboratoire	18	0,2%
Personnel soignant	14	0,2%
Technicien hospitalier	12	0,1%
Directeur d'hôpital	9	0,1%
Logopède	9	0,1%
Vétérinaire	5	0,1%
Opticien	5	0,1%
Responsable des achats (en hôpital)	3	0,0%
Assistant pharmaceutico-technique	2	0,0%
Nutritionniste	2	0,0%
Orthoptiste	1	0,0%
Bandagiste	1	0,0%
Infirmière Maison de repos	1	0,0%
Fournisseur d'implants	1	0,0%
Ergothérapeute	1	0,0%
Orthopédiste	0	0,0%
Podologue	0	0,0%
Total de prestataires de soins dans le Registre Transparence 2024	**8697**	

Concernant les vétérinaires, et plus particulièrement les médicaments vétérinaires, la situation a évolué par rapport aux années précédentes. La loi du 5 mai 2022 relative aux médicaments vétérinaires a supprimé les obligations de la loi Sunshine qui s'appliquent désormais à ces médicaments. Par conséquent, ils sont exclus du champ d'application du présent rapport annuel.

Spécialités médicales revenant le plus souvent (année de référence 2024)

Le tableau ci-dessous donne ensuite un aperçu des spécialités médicales qui ont reçu le plus de primes et avantages dans l'année calendrier 2024:

SPECIALITES MEDICALES (TOP 15)	#	%
Médecin spécialiste en cardiologie	694	10,6%
Médecin spécialiste en médecine interne	560	8,6%
Médecin spécialiste en chirurgie	526	8,0%
Médecin spécialiste en dermato-vénéréologie	480	7,3%
Médecin spécialiste en chirurgie orthopédie	438	6,7%
Médecin spécialiste en gynécologie obstétrique	352	5,4%
Médecin spécialiste en gastro-entérologie	352	5,4%
Médecin spécialiste en urologie	323	4,9%
Médecin spécialiste en pneumologie	312	4,8%
Médecin spécialiste en neurologie	295	4,5%
Médecin spécialiste en oncologie médicale	277	4,2%
Médecin spécialiste en ophtalmologie	271	4,1%
Médecin spécialiste en pédiatrie	256	3,9%
Médecin spécialiste en rhumatologie	231	3,5%
Médecin spécialiste en anesthésie-réanimation	151	2,3%
Autres	1029	15,7%
	6547	100%

Correctifs

Demande de correctif par un bénéficiaire

Les bénéficiaires mentionnés dans le Registre de transparence ont la possibilité de poser des questions à l'entreprise qui a notifié les données. Après chaque recherche dans le Registre de transparence, le texte suivant est indiqué : "*Une question ou remarque sur des primes et avantages publiés qui vous concernent? Cliquez ici*". Lorsque le bénéficiaire clique sur le lien fourni, un écran s'ouvre où le bénéficiaire doit entrer des informations et poser sa question. Il peut s'agir d'une simple demande d'informations, mais aussi d'une plainte, y compris une demande de correction de données erronément notifiées. Après avoir complété le formulaire, un e-mail part directement vers l'entreprise qui a notifié les données concernées. S'il s'agit de données à caractère personnel, la rectification doit être effectuée dans un délai d'un mois. La plateforme a prévu une procédure pour s'assurer que les données soient non seulement vérifiées et corrigées à temps par l'entreprise concernée, mais également publiées dans le Registre transparence.

Introduction de fichiers correctifs

Les entreprises qui ont reçu une demande de correctif fondée, ou qui ont omis de publier certaines primes et avantages, doivent notifier un fichier correctif. Pour ce faire, elles doivent corriger le fichier de base là où c'est nécessaire et le réuploader complètement dans le Registre transparence.

Le 1er et le 15 du mois, la plateforme procède à la publication des fichiers correctifs. De cette façon, la rectification dans le délai d'un mois est garantie.

Fichiers correctifs notifiés entre le 1 juillet 2025 et le 18 novembre 2025 (année de référence 2024)

Comme mentionné ci-dessus, un total de 709 entreprises pharmaceutiques et de technologies médicales ont soumis leurs notifications concernant l'année 2024 entre le 1er janvier et le 31 mai 2025, donc dans le délai légal imparti.

Entre le 1 juillet 2025 et le 18 novembre 2025 au total, 32 entreprises ont téléchargé un nouveau fichier, dont 17 fichiers correctifs et 15 fichiers de base. Cela signifie que 15 entreprises ont notifié un fichier de base de manière tardive.

À la date du 18 novembre 2024, le résultat des primes et avantages octroyés en 2023 est le suivant :

CATEGORIES	BENEFICIAIRES		TOTAL	
RECHERCHE SCIENTIFIQUE	*Aggrégé*		176.997.648 €	60%
MANIFESTATIONS SCIENTIFIQUES	*HCO*	39.938.249 €	51.678.829 €	18%
	HCP	11.740.580 €		
DONATIONS ET SUBVENTIONS QUI SOUTIENNENT LES SOINS DE SANTE	*HCO*		16.623.437 €	6%
SERVICES ET CONSULTANCE	*HCP*	14.177.464 €	28.380.796 €	10%
	HCO	13.761.876 €		
	PO	441.456 €		
AUTRES SOUTIENS	*PO*		19.959.978 €	7%
TOTAL			293.640.688 €	

Le tableau suivant montre la différence avec les résultats publiés le 26 juin 2025 :

CATEGORIES	BENEFICIAIRES		TOTAL	
RECHERCHE SCIENTIFIQUE	*Aggrégé*		297.890 €	33%
MANIFESTATIONS SCIENTIFIQUES	*HCO*	-70.926 €	359.479 €	40%
	HCP	430.405 €		
DONATIONS ET SUBVENTIONS QUI SOUTIENNENT LES SOINS DE SANTE	*HCO*		-358.821 €	-40%
SERVICES ET CONSULTANCE	*HCP*	78.197 €	353.228 €	39%
	HCO	417.444 €		
	PO	-142.413 €		
AUTRES SOUTIENS	*PO*		246.780 €	27%
TOTAL			898.556 €	

COMMUNICATION

La communication autour d'une nouvelle législation est très importante. La plateforme a par conséquent consacré beaucoup d'attention à cet aspect-là.

Site internet

Le site internet www.betransparent.be contient de nombreuses informations et documents. Ce site est accessible au public en français, néerlandais et anglais (et en allemand pour la Registre transparence en tant que tel). La partie "*Je suis une entreprise*" n'est par contre accessible qu'aux entreprises soumises à notification qui ont créé un compte sur le site internet ; il s'agit de l'Extranet sur lequel les entreprises peuvent effectuer leurs notifications et trouver la documentation et les explications nécessaires à cette fin.

Flyer

Sur le site internet figure également une "brochure d'information à l'attention des bénéficiaires de primes et avantages". Il s'agit d'un document téléchargeable qui explique de manière brève et concise en quoi consiste le Sunshine Act. Le public cible de ce dépliant sont les bénéficiaires. La brochure est disponible en français et en néerlandais.

Sessions d'information

Courant 2024, la plateforme a organisé des dizaines de séances d'information. Ces séances d'information visaient principalement les **entreprises** soumises à notification.
Tout au long de 2024, la plateforme a organisé mensuellement une session d'information online à laquelle les parties intéressées pouvaient s'inscrire. En raison de l'impact financier de la crise corona sur les revenus de l'asbl Mdeon, il a été décidé de rendre ces séances d'information payantes à partir de septembre 2020 (100€ par participant).

Frequently Asked Questions

Une partie importante du site internet de betransparent.be est consacrée aux FAQs. Ces FAQs servent en premier lieu à fournir au grand public (patients, bénéficiaires) une réponse aux diverses questions qu'ils se posent sur le Sunshine Act. Les entreprises soumises à notification y trouveront également de nombreuses réponses quant à la manière dont elles doivent appliquer le Sunshine Act, collecter les données nécessaires et remplir le modèle de fichier à notifier.

Guidelines pour l'application du Sunshine Act

Après la première publication concernant l'année de référence 2017, il est apparu qu'il restait un certain nombre de questions concernant l'interprétation du Sunshine Act. En consultation avec l'AFMPS, la plateforme a formulé des réponses à la plupart de ces questions. Celles-ci peuvent être consultées par les entreprises soumises à l'obligation de notification via leur rubrique «Extranet».

Permanence téléphonique

La plateforme a créé un numéro de téléphone distinct pour les questions concernant betransparent.be (02 609 54 95).

Au cours de l'année écoulée, ce numéro a énormément été contacté, principalement par les entreprises soumises à notification qui posent toutes sortes de questions techniques (comment uploader, comment compléter le modèle de fichier à notifier, etc.), mais aussi et surtout de multiples questions visant à appliquer correctement le Sunshine Act. Les bénéficiaires et le grand public (y compris la presse) ont occasionnellement également utilisé ce numéro d'appel pour poser leurs questions.

Communiqué de presse

Le 26 juin 2025, les données notifiées par les entreprises soumises à notification ont été rendues publiques dans le Registre transparence. Cela a été accompagné d'un communiqué de presse.

Le communiqué avait préalablement été communiqué à la cellule communication du cabinet de la Ministre Vandenbroucke ainsi qu'à l'AFMPS.

Dans le communiqué de presse a été référé, entre autres, à l'importance des collaborations entre les prestataires de soins, les institutions de soins, les organisations de patients et les entreprises pharmaceutiques et de technologie médicale. Il a été indiqué ces collaborations sont essentielles au progrès de la médecine et à l'amélioration des soins prodigués aux patients. Après tout, ces collaborations visent avant tout l'amélioration des soins aux patients et l'innovation des médicaments et des technologies médicales. Toutefois, cette collaboration ne doit pas affecter l'indépendance des prestataires et des institutions de soins.

Les prochaines années, Mdeon examinera dans quelle mesure des améliorations sont également possibles en termes de contenu afin de garantir une transparence encore plus grande et meilleure. Cela nécessitera une étroite collaboration avec l'AFMPS et le cabinet du Ministre des Affaires sociales et de la Santé.

L'AGENCE FÉDÉRALE DES MÉDICAMENTS ET PRODUITS DE SANTÉ (AFMPS)

Par Arrêté Royal du 31 juillet 2017 portant agréation de l'organisation visée à l'article 44, §1er de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé, Mdeon a été agréée pour une durée indéterminée pour accomplir, au nom et pour le compte de l'AFMPS, les missions que le Sunshine Act a confiées à l'AFMPS en ses articles 41 à 43. L'Arrêté Royal ci-dessus a été abrogé par l'Arrêté Royal du 8 juin 2021. Cependant, dans ce dernier Arrêté Royal, Mdeon est immédiatement reconnue à nouveau comme une organisation au sens de l'article 44, §1, du Sunshine Act, afin d'exercer les missions de l'AFMPS au nom et pour le compte de l'AFMPS. sur la base des articles 41 à 43 du Sunshine Act. Toutefois, la reconnaissance n'est plus valable pour une durée indéterminée, mais pour une durée de 4 ans, soit du 1er janvier 2022 au 31 décembre 2026.

Le contrôle du respect du Sunshine Act reste bien entendu une compétence de l'AFMPS. L'aspect contrôle est extrêmement important en cas de législation. En effet, aucune règle n'est appliquée si sa conformité n'est pas vérifiée. La durabilité du Sunshine Act dépend donc de la mise en place de contrôles réguliers et du suivi des plaintes éventuellement déposées.

CONCLUSION

La huitième période de publication en vertu du Sunshine Act s'est très bien déroulée. Le fait qu'un peu plus d'entreprises ont effectué une notification que l'année précédente montre que le Sunshine Act est installé dans ces entreprises. Cela ne signifie pas qu'il n'y reste plus du travail à faire en ce qui concerne l'information et la notification concernant l'obligation de transparence. En 2024, la plateforme a continué à attacher une grande importance à l'aspect communication afin d'informer le plus de monde possible sur l'existence de la plateforme et de l'obligation de transparence. La plateforme continuera donc à se concentrer sur cette communication dans les années à venir.

La plateforme respecte toutes les exigences légales et a reçu un rapport positif d'un consultant en sécurité indépendant et agréé qui confirme que Mdeon remplit les conditions fixées par la législation relative à la protection de la vie privée en matière de sécurité de l'environnement informatique.

En conclusion, le présent rapport d'activité montre que la huitième année d'agrément de la plateforme a porté ses fruits sur le plan du Sunshine Act. Mdeon espère avoir ainsi répondu aux attentes du gouvernement et de tous les acteurs du secteur de la santé et espère pouvoir poursuivre cette coopération dans les années à venir.

Zaventem, 16 décembre 2025.