

Loi anti-cadeau : application des seuils fixés par les arrêtés du 7 août 2020

17 septembre 2020

Sources réglementaires

- ❑ Ordonnance n°2017-49 du 19 janvier 2017 relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé
 - Entrée en vigueur : Dates fixées par décret et au plus tard le 1er juillet 2018 (entrée en application progressive)

- ❑ Ratification (et modification):
 - LOI n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé

- ❑ Décret n°2020-730 du 15 juin 2020 relatif aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou prestations de santé.

- ❑ Arrêtés du 7 août 2020, fixant les montants à partir desquels une convention prévue à l'article L. 1453-8 du code de la santé publique et stipulant l'octroi d'avantages est soumise à autorisation et fixant les montants en deçà desquels les avantages en nature ou en espèces sont considérés comme d'une valeur négligeable en application du 4° de l'article L. 1453-6 du code de la santé publique

Principe : l'interdiction

- ✓ Est interdit le fait, pour les personnes mentionnées à l'article L. 1453-4, de recevoir des avantages en espèces ou en nature, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, proposés ou procurés par les personnes mentionnées à l'article L. 1453-5. (L.1453-3)
- ✓ Le fait d'offrir ou de promettre des avantages en espèces ou en nature, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, à des personnes mentionnées à l'article L. 1453-4 est interdit à toute personne **assurant des prestations de santé**, produisant ou commercialisant des produits **faisant l'objet d'une prise en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale** ou des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1, à l'exception de ceux mentionnés aux 14°, 15° et 17° (~~ou qui assure des prestations de santé~~). (L. 1453-5)

Qui ?

✓ Interdiction de recevoir, pour :

- les membres des professions de santé réglementée (+ ostéopathes, chiropracteurs et psychothérapeutes)
- les étudiants se destinant à ces professions de santé réglementées (+ ostéopathes, chiropracteurs et psychothérapeutes) et aux personnes en formation continue ou suivant une action de développement professionnel continu dans ce champ
- les associations **regroupant** (réunissant ?) ces professionnels et/ou étudiants, dont celles intervenant dans le champ de la formation, et notamment sociétés savantes et aux conseils nationaux professionnels (... dont l'objet est en lien avec l'exercice de la profession ?)
- les fonctionnaires et agents des administrations de l'Etat, des collectivités territoriales et de leurs établissements publics ou de toute autre autorité administrative qui élaborent ou participent à l'élaboration d'une politique publique en matière de santé ou de sécurité sociale ou sont titulaires de pouvoirs de police administrative à caractère sanitaire

Elargissement des personnes concernées

Par qui ?

- ✓ Interdiction d'offrir, pour :
- ✓ Toute personne produisant ou commercialisant des produits faisant l'objet d'une prise en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale ou des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 (à l'exception de ceux mentionnés aux 14°, 15° et 17°),
- ✓ Ou qui assure des prestations de santé
 - ❑ Le Décret n°2020-730 du 15 juin 2020 est venu préciser qui sont les personnes assurant des prestations de santé (R.1453-13). Il s'agit des :
 - Personnes physiques ou morales qui exercent une activité relevant du régime d'autorisation, d'agrément ou de déclaration prévu à la 6^{ème} partie du CSP (Etablissements et services de santé),
 - Personnes physiques ou morales qui exercent une activité relevant du régime d'autorisation ou d'agrément par l'ARS (établissements et services sociaux et médico-sociaux),
 - Personnes physiques ou morales qui assurent une prestation de service prise en charge soit par les régimes obligatoires de sécurité sociale au titre de l'assurance maladie, de l'assurance invalidité ou de l'assurance maternité, soit par l'aide médicale d'Etat, soit par l'Etat.

Hors champ d'application (L. 1453-6)

- ✓ La rémunération, l'indemnisation et le défraiement d'activité prévues par un contrat de travail ou un contrat d'exercice, dès lors que ce contrat a pour objet l'exercice direct et exclusif de l'une des professions de santé ;
- ✓ Les produits de l'exploitation ou de la cession des droits de propriété intellectuelle relatifs à un produit de santé ;
- ✓ Les avantages commerciaux offerts dans le cadre des conventions régies par les articles L. 441-3 et L. 441-7 du code de commerce et qui ont pour objet l'achat de biens ou de services par les personnes mentionnées à l'article L. 1453-4 auprès des personnes mentionnées à l'article L. 1453-5, et ceux conformes aux articles L. 138-9 et L. 138-9-1 du code de la sécurité sociale ;

Hors champ d'application (L. 1453-6)

- ✓ Les avantages en espèces ou en nature qui ont trait à l'exercice de la profession du bénéficiaire et d'une valeur négligeable :



2 repas
impromptus
par an :
30 €



3 échantillons de
produits de santé à
finalité sanitaire
et 3 exemplaires
de démonstration par an
: 20€



Fourniture de
bureaux/produits/service
s
: 20€



Pour un maximum total
de 150€ par an et 30€
par livre, ouvrage, revue
ou abonnement.

- ✓ Echantillons de produits de santé à finalité sanitaire et les exemplaires de démonstrations autorisés sans limite de montant :

- échantillons de médicaments dont la fourniture est encadrée par les articles L. 5122-10 et R. 5122-17 du CSP ;
- échantillons et exemplaires de **démonstration** fournis **dans un but pédagogique** ou **de formation** à destination du professionnel de santé et ne pouvant faire l'objet d'une utilisation dans le cadre du parcours de soins du patient ;
- échantillons et exemplaires **de démonstration** utilisés par le professionnel de santé dans **un but pédagogique** auprès du patient ou remis au patient exclusivement dans un but d'essai ou d'adaptation au produit et pour un usage temporaire ;

Les conditions à la dérogation

1° L'offre d'un avantage est conditionnée à la conclusion d'une convention entre le bénéficiaire et la personne mentionnée à l'article L. 1453-5.

2° Cette convention est soumise aux régimes de déclaration ou d'autorisation (excepté pour les conventions uniques).

3° Modalités de la dérogation :

- ✓ Déclaration si l'offre d'avantage stipulé dans la convention est inférieure aux montants fixés par arrêté;
- ✓ Autorisation si le montant individuel de l'offre d'avantage stipulé dans la convention (ou cumulé par convention) est supérieur à des montants fixés, selon la profession et la nature de la dérogation, par arrêté pris après avis des ordres professionnels concernés.

Professionnels de santé, auxiliaires médicaux, ostéopathes, chiropracteurs et psychothérapeutes

Avantages autorisés et seuils

Professionnels de santé, auxiliaires médicaux, ostéopathes, chiropracteurs et psychothérapeutes

Rémunération <u>nette</u> , indemnisation et défraiement d'activités de recherche, de valorisation de la recherche, d'évaluation scientifique, de conseil, de prestation de services ou de promotion commerciale	200€/heure 800€/demi-journée 2 000€/total convention
Dons et libéralités destinés à financer exclusivement des activités de recherche, de valorisation de la recherche ou d'évaluation scientifique	5 000€
Hospitalité offerte lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel ou scientifique, ou lors de manifestations de promotion des produits ou prestations	150€/nuit 50€/repas 15€/collation 2 000€/convention (transport compris) + frais inscription : 999€
Financement ou participation au financement d'actions de formation professionnelle ou de développement professionnel continu	1 000€
Dons et libéralités destinés à une autre finalité en lien avec la santé	Interdit
Dons et libéralités bénéficiant à des associations déclarées d'utilité publique, y compris ceux destinés à financer exclusivement des activités de recherche, de valorisation de la recherche ou d'évaluation scientifique	Interdit

Avantages autorisés et seuils

Etudiants en formation initiale, personne en formation médicales continue ou en DPC

Rémunération nette, indemnisation et défraiement d'activités de recherche, de valorisation de la recherche, d'évaluation scientifique, de conseil, de prestation de services ou de promotion commerciale	80€/heure 320€/demi-journée 800€/total convention
Dons et libéralités destinés à financer exclusivement des activités de recherche, de valorisation de la recherche ou d'évaluation scientifique	1 000€
Hospitalité offerte lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel ou scientifique, ou lors de manifestations de promotion des produits ou prestations	Interdit
Financement ou participation au financement d'actions de formation professionnelle ou de développement professionnel continu	Interdit
Dons et libéralités destinés à une autre finalité en lien avec la santé	Interdit
Dons et libéralités bénéficiant à des associations déclarées d'utilité publique, y compris ceux destinés à financer exclusivement des activités de recherche, de valorisation de la recherche ou d'évaluation scientifique	Interdit

Associations regroupant les professionnels de santé ou étudiants dont celles participant à leur formation

Avantages autorisés et seuils

Associations regroupant les professionnels de santé ou étudiants dont celles participant à leur formation

Rémunération nette, indemnisation et défraiement d'activités de recherche, de valorisation de la recherche, d'évaluation scientifique, de conseil, de prestation de services ou de promotion commerciale	200€/heure 800€/demi-journée 2 000€/total convention
Dons et libéralités destinés à financer exclusivement des activités de recherche, de valorisation de la recherche ou d'évaluation scientifique	8 000€
Hospitalité offerte lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel ou scientifique, ou lors de manifestations de promotion des produits ou prestations	Interdit
Financement ou participation au financement d'actions de formation professionnelle ou de développement professionnel continu	Interdit
Dons et libéralités destinés à une autre finalité en lien avec la santé	1 000€
Dons et libéralités bénéficiant à des associations déclarées d'utilité publique, y compris ceux destinés à financer exclusivement des activités de recherche, de valorisation de la recherche ou d'évaluation scientifique	10 000€

Contenu des conventions de l'article L. 1453-8 CSP

Le Décret n°2020-730 du 15 juin 2020 relatif aux avantages offerts par les personnes fabricant ou commercialisant des produits ou prestations de santé, a précisé le contenu des conventions prévues à l'article L. 1453-8 du CSP, obligatoires pour déroger à l'interdiction d'offre d'avantages.

Ce décret créé l'article R. 1453-14 du CSP qui prévoit que lesdites conventions doivent mentionner, **au minimum**, les informations suivantes:

1° L'identité des parties à la convention:

- Lorsqu'il s'agit d'un **étudiant** ou d'une personne mentionné au 2° de l'article L.1453-4 : le nom, le prénom, le nom et l'adresse de l'établissement d'enseignement ou de l'organisme de rattachement et, le cas échéant, **l'identifiant personnel dans le répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS)***;
- Lorsqu'il s'agit d'une personne morale, notamment **une association** mentionnée au 3° de l'article L.1453-4 : la dénomination sociale, l'objet social et l'adresse du siège social ;

*Depuis l'arrêté du 18 avril 2017, le **RPPS** est **élargit aux internes** en médecine, en odontologie et en pharmacie, **aux étudiants des professions de santé dûment autorisés à exercer à titre temporaire**, ou susceptibles d'être requis ou appelés au titre de la réserve sanitaire;

Contenu des conventions de l'article L. 1453-8 CSP

2° L'objet précis de la convention en fonction de la typologie thématique ([arrêté du 22 mars 2017](#) ?) formulé dans le respect des secrets, notamment industriel et commercial, protégés par la loi ;

3° Le cas échéant, en application de l'article L.1453-13, les informations permettant d'identifier les bénéficiaires indirects et finaux non signataires de la convention ;

4° S'agissant des avantages en nature ou en espèces octroyés :

- Les avantages ainsi que les renseignements fournis en fonction de la typologie thématique ;
- Le montant individuel de chaque avantage et, le cas échéant, cumulé de ces avantages, toutes taxes comprises et arrondi à l'euro le plus proche ;

5° La date de signature de la convention et, le cas échéant, la période au cours de laquelle les avantages sont octroyés et sa date d'échéance.

Cette convention est accompagnée, le cas échéant :

1° Du programme de la manifestation ;

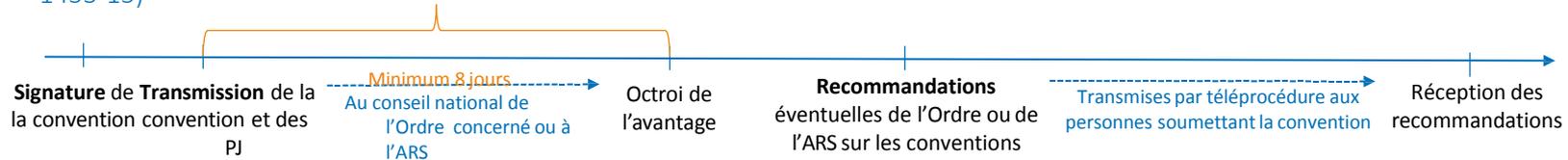
2° De l'autorisation de cumul d'activités par l'autorité dont relève l'agent public

concerné ; 3° Du résumé, rédigé en français, du protocole de recherche ou d'évaluation ;

4° Du projet de cahier d'observations ou du document de recueil des données prévu par le protocole pour les autres activités de recherche ou d'évaluation scientifique à l'exception des activités relevant des dispositions de l'article L. 1121-16-1.

Modalités de la dérogation

- ✓ Déclaration (si l'offre d'avantage stipulée dans la convention est inférieure aux montants fixés par arrêté) (R. 1453-15)



Destinataires:

- Conseil de l'ordre ou conseil central (pharmacien) pour les professionnels, personnes morales et étudiant
- ARS dans le ressort duquel la convention a été signée pour les bénéficiaires ne relevant pas d'un ordre

Les éventuelles **recommandations** que **peuvent** formuler **l'ARS ou l'Ordre professionnel** peuvent porter sur :

- 1° La **définition des avantages** ;
- 2° Les **montants de ces avantages**;
- 3° Le **contenu de la convention**.

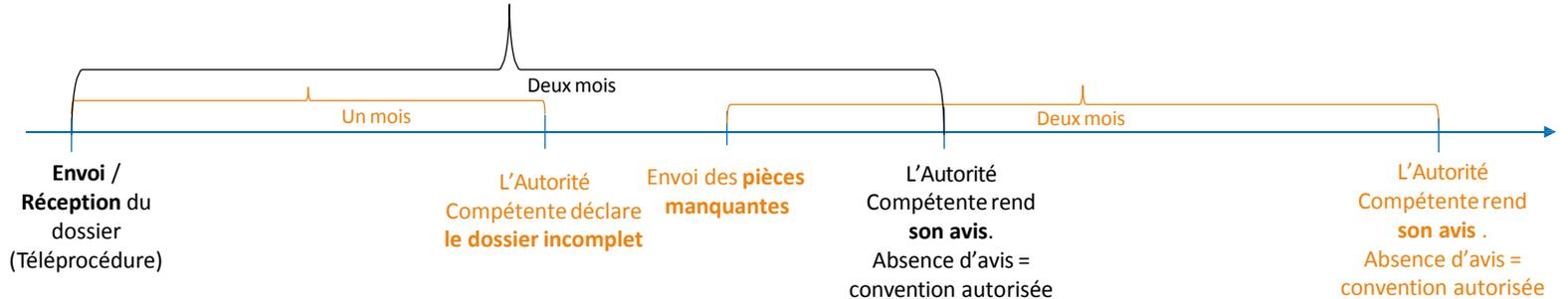
Ces recommandations doivent être **adressées individuellement** aux personnes mentionnées à l'article L. 1453-5 par **téléprocédure**. Elles sont **communiquées** (certainement par les personnes mentionnées à l'article L. 1453-5) par tout moyen aux personnes visées à l'article L. 1453-4 concernées par la convention.

Modalités de la dérogation

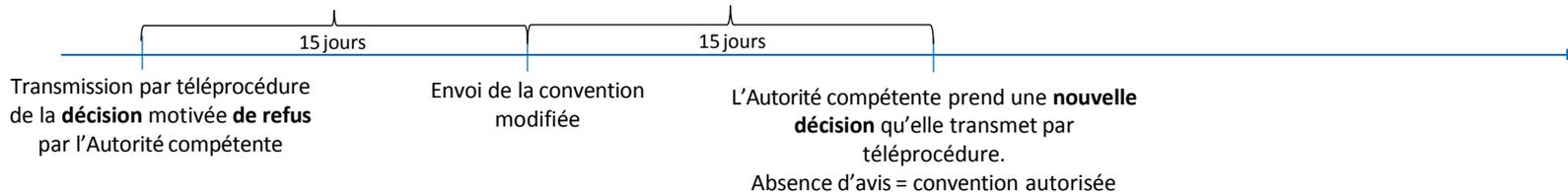
- ✓ Autorisation (si l'offre d'avantage stipulée dans la convention est supérieure aux montants fixés par arrêté) (R.

1453-18) Procédure normale

- Transmission du dossier de demande d'autorisation et avis de l'Autorité compétente



- Refus de l'Autorité compétente

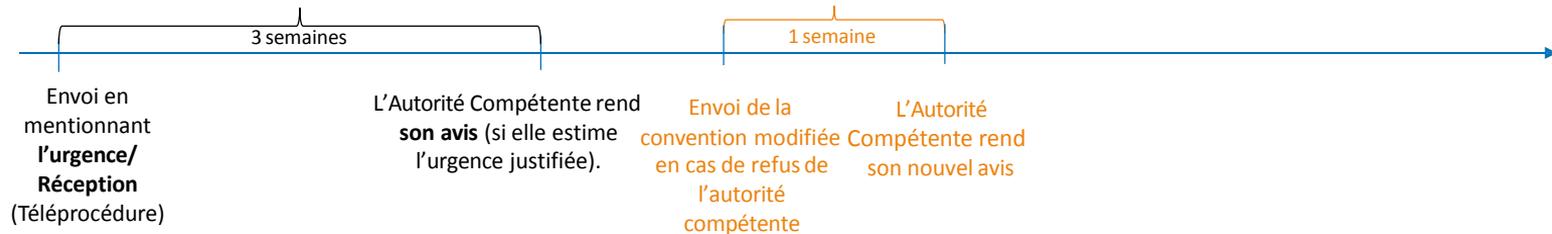


Information de la personne bénéficiaire de l'avantage par le demandeur

Modalités de la dérogation

- ✓ Autorisation (si l'offre d'avantage stipulée dans la convention est supérieure aux montants fixés par arrêté) (R. 1453-18)

Procédure accélérée (en cas d'urgence)



Si l'autorité compétente n'a ni notifié un refus, ni indiqué que l'urgence n'est pas justifiée ou informé le demandeur que le dossier est incomplet dans le premier délai, la convention est autorisée. De même si un refus n'est pas notifié dans le second délai.

En synthèse

✓ Certaines questions demeurent :

- Le contrôle des avantages octroyés aux personnes morales regroupant des professionnels de santé ou aux étudiants.
- La ou les plateformes devant être utilisées pour réaliser les téléprocédures.
- Le contenu des contrats attendu par les autorités de contrôle
- Quelle conduite à tenir en cas de dérapage des dépenses (hospitalité, augmentation des prestations, etc.)?
- Hospitalité : HT ou TTC?