

# LA NOUVELLE LOI ANTI-CADEAUX : PAS UN CADEAU... !



JEAN-PAUL TAVIN

Thierry BOUR et Pierre PEGOURIE, représentant respectivement le SNOF et le CNP d’Ophtalmologie (Académie) ont rencontré courant décembre le SNITEM au sujet de la Loi anti-cadeaux et de ses évolutions récentes.

Cette réunion prend tout son intérêt à l’heure où un climat de défiance de plus en plus délétère s’est installé entre la population et ses élites dirigeantes, qu’elles soient politiques ou médicales. Des liens de subordination et/ou d’intérêt entre industries (médicale et pharmaceutique) et professionnels de santé sont suspectés et mis en avant par les désinformateurs de tout poil. Il convient donc pour tous les professionnels de santé et ceci quel que soit leur mode d’exercice (libéral, salarié, étudiant...) d’adopter une attitude inattaquable et de se conformer aux textes et règlements édictés par la loi anti-cadeaux au risque de s’exposer à des sanctions. Il appartient de plus aux industriels et laboratoires d’appliquer la réglementation. Il est de même souhaitable que les professionnels de santé reçoivent une information sur ces nouvelles procédures et sur les limites imposées à nos partenaires industriels ceci afin d’apporter à nos rapports et à nos échanges toute la sérénité souhaitable.

Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2020 :



SNITEM = Syndicat National de l’Industrie des Technologies Médicales = divers secteurs concernés, toutes les entreprises du dispositif médical, dont un groupe sectoriel concernant l’ophtalmologie qui ne rassemble pas (encore) toutes les sociétés concernées dans notre spécialité.

4 priorités : Informer, défendre, représenter, communiquer.

A Noter : le SNITEM regroupe des entreprises de technologie médicale mais les laboratoires (fournisseurs et fabricants de médicaments et dispositifs médicaux) sont aussi concernés par la loi Anti-Cadeaux.

## L'HISTOIRE

Tout a commencé en 1993 avec la loi « anti-cadeaux » dont le but était de s’assurer que les professionnels de santé, dans leurs choix, ne soient guidés que par des considérations médicales.

Les textes récemment publiés (2020) amènent une profonde évolution en édictant une **interdiction de proposer un avantage sous quelque forme que ce soit aux professionnels de santé.**

Depuis le 1<sup>er</sup> octobre 2020 , les personnes produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire ont l’interdiction d’offrir ou de promettre des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d’une façon directe ou indirecte aux acteurs de santé.

## CHAMP D'APPLICATION

### Ceux qui « offrent »

Toute personne physique ou morale (la notion d’« entreprise » est abandonnée) :

- produisant ou commercialisant des produits faisant l’objet d’une prise en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale ;
- produisant ou commercialisant des produits mentionnés au chapitre II de l’article L.5311-1 , c’est-à-dire tous les produits de santé tombant dans le champ de compétence de l’ANSM ( dont les Dispositifs Médicaux... ) ;
- assurant des prestations de santé, la liste est longue et ouverte... : établissements de santé, laboratoires de biologie médicale, sociétés de transport sanitaire, sociétés de télé-médecine, services d’action sociale, services de santé à domicile...

### Ceux qui « reçoivent »

TOUS les professionnels de santé disposant ou non d’un Ordre (médecin, dentistes, sage-femme, psychologue, pédicure, ostéopathe, opticien, technicien de laboratoire, manipulateur radio...)

Mais aussi

- Les étudiants en formation initiale se destinant à l’exercice d’une profession de santé ;

- Les personnes en formation continue ou suivant une action de DPC.

Et aussi tous les autres acteurs de santé (non professionnels de santé)

- Les fonctionnaires et agents des administrations de l’Etat, des collectivités territoriales et de leurs établissements publics qui élaborent ou participent à l’élaboration d’une politique de santé ou de sécurité sociale ou sont titulaires de pouvoirs de police administrative à caractère sanitaire. (aucune dérogation au titre de la nouvelle Loi anti-cadeaux : interdiction de leur procurer des avantages de quelque nature que ce soit) ;
- Les associations qui regroupent des Professionnels de Santé ou des étudiants, et notamment :
  - celles intervenant dans le champ de la formation de ces personnes ;
  - les sociétés savantes et conseils nationaux professionnels. (Il n’existe pas de définition légale des sociétés savantes). (les CNP ne peuvent bénéficier d’aucune dérogation au titre de la nouvelle Loi anti-cadeaux: interdiction de leur procurer des avantages de quelque nature que ce soit).

### SANCTIONS

**Pour les acteurs de santé :**

le bénéficiaire de l'avantage s'expose à 1 an d'emprisonnement et à 75 000 € d'amende (375 000 € pour les personnes morales), à une interdiction d'exercer, à des sanctions disciplinaires, à la confiscation de l'avantage, ...

**Pour le fournisseur, distributeur :**

le non-respect de l'interdiction est puni de 2 ans de prison et 150 000 € d'amende pour une personne physique (750 000 € pour une personne morale), sanctions civiles et pénales, interdictions d'exercice...

### EXCEPTIONS (TRÈS ENCADRÉES) EXCLUSIONS ET DÉROGATIONS...

**Par principe tout est interdit, mais...**

Certains avantages peuvent être procurés sans formalité : «éléments exclus» (dont font partie les avantages de valeur négligeable).

Certains avantages peuvent être procurés au titre des «dérogations» = avantage licite sous réserve de suivre la procédure

adéquate selon leur montant. Procédures complexes et longues gérées par l'Ordre des Médecins via l'application dédiée IDAHE V2. Démarches à faire par l'offrant, qui ne nous concerne donc qu'indirectement.

Soit il s'agit d'un avantage de valeur négligeable : élément exclus du dispositif

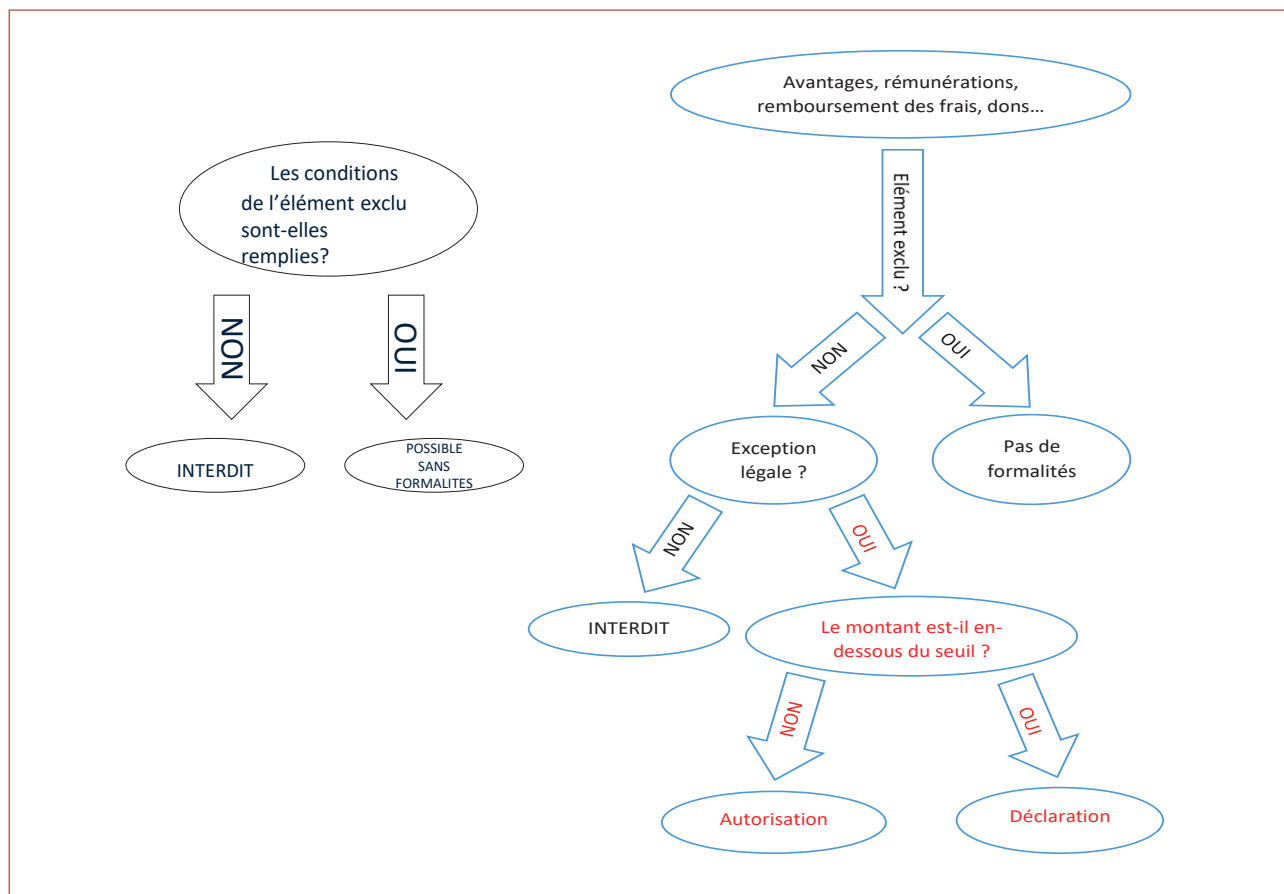
### Exclusions

**Avantages de valeur négligeables : quels sont ces avantages ? Quels seuils ? Arrêté du 7 août 2020**

|  | Valeur marchande TTC<br>(inférieure ou égale)   | Limite des fréquences      |
|--|---|----------------------------|
| Repas et collation à caractère impromptu   | <b>30 €</b>   | 2 par année civile         |
| Livre, ouvrage ou revue, y compris abonnement, relatif à l'exercice de la profession du bénéficiaire | <b>30 €</b><br>par livre, ouvrage ou revue et dans une limite totale, incluant les abonnements, de 150 €, | Par année civile           |
| Fournitures de bureau  | <b>20€</b>  | Par année civile           |
| Autre produit ou service qui a trait à l'exercice de la profession du bénéficiaire                   | <b>20 €</b>   | Au totale par année civile |
| Echantillon de produits de santé à finalité sanitaire ou exemplaire de démonstration                 | <b>20 €</b>   | 3 par année civile         |

Soit il s'agit d'un avantage licite qui pourra être procuré par dérogation accordée après soumission d'un dossier et une procédure différente selon son type et son montant.

### Nouveau processus général



**Autorisation/déclaration : quels seuils ? Arrêté du 7 août 2020**

|  | <b>Professionnels de santé (PS)</b>  | <b>Étudiants</b>  |
|--|--|---|
| Hospitalité  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Repas : <b>50 € TTC</b> / professionnel</li> <li>• Pause : <b>15 € TTC</b> / professionnel</li> <li>• Frais d'hébergement (nuitée) : <b>150 € TTC</b> / professionnel</li> </ul> <i>Ces montants cumulés ne peuvent dépasser un total de 2.000€ TTC/ professionnel pour l'ensemble de la convention, incluant le coût des transports pour se rendre sur le lieu de la manifestation.</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Frais d'inscription : <b>1 000 € TTC</b> / professionnel</li> </ul> | <b>Hospitalité directe ou indirecte</b><br>(ex via une association d'étudiants) <b>interdite</b> pour les étudiants depuis le 27 juillet 2019 |
| Dons et libéralités destinés à financer exclusivement des activités de recherche, de valorisation de la recherche ou d'évaluation scientifique | Seuil pour les professionnels de santé : <b>5 000 €</b>  | Seuil pour les étudiants en formation initiale (y compris les internes) : <b>1 000 €</b>  |
| Financement ou participation au financement d'actions de formation professionnelle ou de développement professionnel continu                   | Seuils pour les professionnels de santé : <b>1 000 €</b>   | NA  |

|   | <b>Professionnels de santé (PS)</b>  | <b>Étudiants</b>  | <b>Associations de PS / étudiants</b>   |
|---|--|---|---|
| Rémunérations, indemnités ou (recherche, valorisation de la recherche, évaluation scientifique, conseil ou promotion commerciale) | Rémunération nette <b>200 € /heure</b><br>Dans la limite de <b>800 € / 1/2 journée</b><br>Dans la limite de <b>2 000 HT €</b> pour l'ensemble de la convention | <b>Rémunération nette 80 € /heure</b><br><b>Dans la limite de 320 € HT/ 1/2 journée</b><br><b>Dans la limite de 800 € HT pour l'ensemble de la convention</b> | Rémunération nette <b>200 € /heure</b><br>Dans la limite de <b>800 € / 1/2 Journée</b><br>Dans la limite de <b>2 000 HT €</b> pour l'ensemble de la convention  |
| Dons et libéralité aux associations   |  |   | Dons et libéralités / activités de recherche, de valorisation de la recherche ou d'évaluation scientifique : <b>8 000 €</b><br>Dons et libéralités / autre finalité en lien avec la santé : <b>1 000 €</b><br>Dons et libéralités / associations déclarées d'utilité publique : <b>10 000 €</b> |

**Le cas particulier et fréquent des Echantillons :**

Sont autorisés avec limite de montant :

- Echantillon ou exemplaire de démonstration d'une valeur marchande inférieure ou égale à 20 € TTC, dans la limite de 3 par année civile par bénéficiaire.

Sont autorisés sans limite de montant :

- 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

**EN RÉSUMÉ**

**A compter du 1<sup>er</sup> octobre 2020, toute fourniture de repas, collation, livre, ouvrage, revue, échantillon, exemplaire de démonstration, fourniture de bureau ou autre objet/ service qui dépasse ces seuils est interdite et peut être sanctionnée.**

**Nos Lunettes :** les verriers ne peuvent plus, sous peine de sanctions, nous « offrir » nos verres de lunettes. Finie la belle vie. Economisons donc nos progressifs !

Ceci concerne tous les acteurs, tous les professionnels de santé et les étudiants, toutes les associations, les syndicats, les CNP, les sociétés savantes, etc ... et les établissements, qui sont maintenant concernés comme un PS.

Les agents publics ou les fonctionnaires ne peuvent bénéficier d'aucune dérogation.

Les CNP ne peuvent bénéficier d'aucune dérogation.

Pour les autres, tout est interdit mais il y a des exceptions ... qui sont listées...

Pour les hospitalités, les congrès ou les formations, on applique un principe de seuil qui déterminera :

- Soit un régime de simple déclaration (plus souple, délai de 8 jours),
- Soit, si on dépasse le seuil, l'obligation de faire une demande d'autorisation (plus long, délai de 2 mois minimum !)

Télédéclaration avec l'application IDAHE (mise à disposition et gérée par le CNOM) : avec convention signée, déclaration de cumul d'activité pour les hospitaliers, etc ...

Attention : Si la valeur marchande d'un avantage, de quelque nature qu'il soit, est supérieure ou égale à 10 € TTC, il doit être publié sur la base Transparence, sous peine d'une amende de 225 000€ pour une personne morale/75 000 € pour une personne physique.

A noter, une subtilité : Les professionnels de santé ne peuvent entre eux être « offrants », la loi anti-cadeau ne s'applique donc pas quand ils font un cadeau. C'est alors le droit commun, anti-corrupcion qui va s'appliquer.

A noter : pour les salariés, la demande d'autorisation de cumul

devient indispensable pour chaque dossier soumis au CNOM, et il faut avoir conscience que cela prend du temps pour l'obtenir de l'employeur et de la fac.

A noter, pas simple à gérer pour les internes et Docteurs juniors, concernés eux par ces mesures depuis Juillet 2019.

### CONCLUSION

Comme (trop) souvent, on part d'un principe simple et de bons sentiments (les cadeaux, c'est fini...) et on empile de nouvelles règles, simples au départ, complexes à l'arrivée quand s'ajoutent les multiples exclusions et exceptions.

Nous devons être vigilants, mais soyons rassurés nos partenaires (« offrants ») le seront plus que nous, ne voulant pas s'exposer aux fortes sanctions prévues. N'oublions pas que nous sommes nous aussi exposés à des sanctions pour avoir accepté des « cadeaux ».

Nous devons connaître l'évolution de la Loi afin de comprendre pourquoi nos partenaires ne sont plus capables d'offrir les mêmes libéralités qu'avant, ou de façon beaucoup plus laborieuse (déclaration, autorisation, convention...).

Attention : Si la valeur marchande d'un avantage, de quelque nature qu'il soit, est supérieure ou égale à 10 € TTC, il doit être publié sur la base Transparence, sous peine d'une amende de 225 000 € pour une personne morale/75 000 € pour une personne physique.

Donc et, pour finir, pour ceux qui ne l'auraient jamais fait, allez voir sur le site [www.transparence.sante.gouv.fr](http://www.transparence.sante.gouv.fr) ce qui a été déclaré vous concernant. Tout est tracé... !

### Références (pour ceux qui voudraient aller plus loin)

1. Loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social.
  2. Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé
  3. Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé
  4. 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
  5. Décret n° 2020-730 du 15 juin 2020 relatif aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé
  6. Arrêté du 7 août 2020 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
  7. Arrêté 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
  8. Arrêté du 24 septembre 2020 portant sur la typologie thématique des avantages et des conventions en application de l'article R. 1453-14 du code de la santé publique
  9. Décret n° 2013-414 du 21 mai 2013 relatif à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme
  10. Collectif Europe et Médicament, « Transparence sur les liens d'intérêts (alias «Sunshine Act» à la française) : un site unique à renforcer, puis à compléter (Décembre 2013) » [sur [www.prescrire.org](http://www.prescrire.org), Prescrire, 2013
- Textes législatifs codifiés dans le Code de la Santé Publique aux articles L. 1453-1 et suivants.

