

# LOI ANTI-CADEAUX

Philippe Merloz

## Au fait c'est quoi la Loi Anti-Cadeaux ?

Dans cette loi il y a le mot "cadeaux". Tiens donc ! Nos collègues (toutes spécialités confondues) percevraient-ils des cadeaux ? Un petit rappel historique est donc souhaitable.

### 1° L'histoire :

Le problème des cadeaux n'est pas nouveau et revient régulièrement sur le devant de la scène depuis le début des années 90... En effet, à la fin des années 80 - début 90, certains collègues (médecins et/ou chirurgiens) se sont vu offrir par des fabricants de matériel chirurgical ou des laboratoires pharmaceutiques des "cadeaux", le plus souvent sous la forme d'une prise en charge complète des frais liés à leur participation à des congrès ou des formations dites "postuniversitaires" (inscription, hébergement, transport et repas). Les dérives sont devenues rapidement visibles avec notamment l'organisation de congrès et réunions diverses à l'étranger et souvent éloignés de la métropole (Outre-mer, Asie, Amérique du nord...). La participation des conjoints était courante et souvent offerte... Mais il y avait aussi d'autres "cadeaux" se présentant sous des formes diverses (fourniture de matériel informatique ou de bureau, rémunération pour la pose d'implants, financement de travaux scientifiques comme des thèses ou bien de réunions festives etc...). En 1992, une affaire de "dessous-de-table" concernant la pose préférentielle d'un modèle de prothèse de hanche a conduit les ministres de l'Économie et des Finances (M. Sapin) et de la Santé (B. Kouchner) à étudier des modalités destinées à assainir les relations entre les professions médicales et les industriels de santé.

Dans le même temps, la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM) avait dénoncé ces pratiques en soulignant que celles-ci étaient en fait financées avec l'argent de la Sécurité Sociale. Une plainte émanant de la CNAM, associée à celles de plusieurs confrères installés dans l'ouest de la France avaient conduit le Procureur de la République et un juge de la ville de Saintes (Charente Maritime) à ordonner une commission rogatoire nationale afin de procéder à des auditions et mesures d'instruction auprès de plus de 1000 praticiens dont les noms avaient d'ailleurs circulé dans la presse nationale... Un an plus tard, l'affaire se terminait, car aucune législation spécifique ne permettait alors d'engager des poursuites.

### 1-1 Année 1993 :

La loi 93-121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social va établir une **prohibition** [1, 2] : *"Est interdit le fait, pour les membres des professions médicales, de recevoir des avantages en nature ou en espèces, de façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises [...] commercialisant des produits pris en charge par" ... la Sécurité Sociale,*

tout en comportant une dérogation au principe général d'interdiction, en faveur des essais cliniques: *“Sont licites les avantages prévus par convention”*, sous trois conditions additives :

- l'objet explicite et le but réel de la convention sont une activité de recherche et d'évaluation scientifique ;
- la convention, avant sa mise en application, est soumise pour avis par le médecin concerné à l'Ordre des médecins et, si l'activité de recherche est effectuée peu ou prou dans un établissement de santé, au directeur de l'établissement ;
- les rémunérations prévues par la convention (en contrepartie du travail fourni par les médecins, et qui ne constituent pas, elles, des avantages) ne doivent pas être calculées de manière proportionnelle au nombre de prestations ou de produits prescrits.

### **1-2 Année 2011 :**

La loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire, du médicament et des produits de santé, dite « Loi Bertrand » va renforcer la loi de 1993. Ses principales dispositions peuvent être résumées grâce à l'article L 4113-6 du Code de la Santé Publique ([Figure 1](#)), [3].

### **1-3 Année 2017 :**

L'Ordonnance n°2017-49 du 19 janvier 2017 publiée au Journal officiel du 20 janvier 2017, renforce considérablement le dispositif « anti-cadeaux ». Les dispositions de cette Ordonnance entrent en application le 1<sup>er</sup> juillet 2018 [4]. C'est la fin du fameux article L. 4113-6 du Code de la Santé Publique (cité plus haut) et le début d'une nouvelle ère des relations entre industriels et professionnels de santé. Parmi les modifications majeures on peut noter :

- Une extension du champ des acteurs concernés :
  - ▶ **A tous les professionnels de santé, aux étudiants en formation initiale et en formation continue, aux associations regroupant professionnels de santé et étudiants** y compris les **sociétés savantes** et **conseils nationaux professionnels**, ainsi qu'à l'ensemble des personnes qui participent à l'élaboration d'une politique publique en matière de santé ou qui sont titulaires de pouvoirs de police administrative à caractère sanitaire.
  - ▶ A toutes les entreprises qui assurent des prestations, produisent ou commercialisent des produits de santé, **sans considération d'une éventuelle prise en charge par les organismes de Sécurité Sociale.**
- Des précisions sur ce qui n'est pas constitutif d'avantage.
- Des précisions sur la nature des dérogations (avantages autorisés prévus par convention).
- Un renforcement des conditions de dérogation. On passe d'un système d'avis à un système d'autorisation. Au-dessus d'un certain seuil (*qui sera ultérieurement déterminé par arrêté*), l'entreprise devra réaliser une demande d'autorisation auprès

de l'autorité administrative compétente ou de l'Ordre professionnel concerné. En dessous de ce seuil l'entreprise devra tout de même déclarer l'avantage.

- Une modification des sanctions pénales : les sanctions sont surtout alourdies du côté des industriels : Les industriels qui proposent ou procurent des avantages interdits seront punis de deux ans d'emprisonnement mais le montant de l'amende sera de 150 000 € et pourra même être porté à 50 % des dépenses engagées pour la pratique constituant le délit.

## **2° Où en est-on en 2020 ?**

***Le dispositif anti-cadeaux renforcé visant à préserver l'indépendance des professionnels de santé est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> octobre 2020.***

Un décret du 15 juin 2020 [5], deux arrêtés [6, 7] du 7 août 2020 et enfin deux arrêtés du 24 septembre 2020 [8, 9] ont apporté les derniers détails techniques au renforcement de ce dispositif.

Le nouveau cadre législatif et réglementaire étend le champ d'application du dispositif, encadre les exceptions et dérogations à l'interdiction de l'octroi d'avantages en prévoyant des seuils applicables aux différentes situations (rémunération, dons, hospitalité, etc...) et instaure un nouveau système d'autorisation préalable, conférant aux Ordres professionnels un véritable pouvoir de contrôle, ce qui constitue une modification de fond du dispositif.

### **2-1 Le renforcement de l'interdiction pour les industriels de proposer ou d'octroyer des avantages aux professionnels de santé :**

L'Ordonnance du 19 janvier 2017 [4] avait déjà considérablement élargi le champ des entreprises et bénéficiaires concernés par le dispositif anti-cadeau.

#### Industriels concernés :

Les sociétés concernées sont celles assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de Sécurité Sociale, ou mentionnés à l'article L.5311-1 du Code de la Santé Publique.

Le dispositif n'est pas réservé à l'industrie pharmaceutique. Il suffit pour une société de détenir un seul produit remboursable dans son portefeuille pour l'assujettir aux obligations de la loi anti-cadeaux pour l'intégralité de ses activités, même si ses relations avec les professionnels de santé concernent exclusivement des produits non-remboursables.

Sont finalement concernées toutes les entreprises produisant ou commercialisant un panel très large de produits, qu'ils soient remboursables ou non, allant des médicaments, au lait maternisé, en passant par les produits sanguins, les logiciels d'aide au diagnostic, mais aussi les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Seuls sont expressément exclus par la

législation les entreprises fabriquant ou commercialisant des lentilles oculaires non correctrices, des produits cosmétiques et des produits de tatouage.

Bénéficiaires concernés :

- Les personnes exerçant une **profession de santé réglementée par le Code de la santé publique**, (Aides-soignants, Ambulanciers, Audioprothésistes, Assistants dentaires, Auxiliaires de puériculture, Chirurgiens-dentistes, Conseillers en génétique, Diététiciens, Ergothérapeutes et psychomotriciens, Infirmiers, Manipulateurs d'électroradiologie médicale, Masseurs-kinésithérapeutes, Médecins, Opticiens, lunettiers, Orthophonistes et orthoptistes, Pédicures-podologues, Pharmaciens, Physiciens médicaux, Préparateurs en pharmacie, Préparateurs en pharmacie hospitalière, Prothésistes et orthésistes pour l'appareillage des personnes handicapées, Sages-femmes, Techniciens de laboratoires médicaux), ainsi que les ostéopathes, les chiropracteurs et les psychothérapeutes ;
- Les **étudiants** se destinant à ces différentes professions ;
- Les **associations, les sociétés savantes** (qui étaient auparavant expressément exclues) et les **conseils nationaux professionnels** ;
- Les fonctionnaires et agents des administrations participant à l'élaboration d'une politique en matière de santé ou de Sécurité Sociale ;

Avantages visés :

La notion d'avantages s'entend largement et inclut les cadeaux, la prise en charge des frais de repas, d'hébergement ou de transport, la mise à disposition gratuite de matériel, les remises sur l'achat matériel, etc...

Les exceptions (pas de déclaration ou d'autorisation) à l'interdiction d'octroi d'avantages ne concernent plus que :

- La rémunération, l'indemnisation et le défraiement versés dans le cadre d'un **contrat de travail** ou d'exercice ayant pour objet l'exercice direct et exclusif de la profession visée ;
- Les produits issus de l'exploitation de la **cession de droit propriété intellectuelle** concernant un produit santé (royalties issues de brevet) ;
- Les **avantages commerciaux** versés dans le cadre de l'achat de biens et de prestations de services relevant du Code de commerce (remises commerciales dans le cadre de l'achat de médicaments par exemple) ;
- Les avantages d'une **valeur négligeable qui ont trait à l'exercice de la profession** (par exemple les blocs notes, agendas et stylos ; mais pas les bouteilles de champagne). Concernant les avantages d'une valeur négligeable ayant trait à l'exercice de la profession, un arrêté du 7 août 2020 [6] est venu préciser les seuils en deçà desquels les avantages sont considérés comme négligeables ([Tableau I](#)).

Le nouveau dispositif met en place un contrôle des cas dérogatoires par un mécanisme de **déclaration préalable** ou **autorisation préalable**, selon le montant des avantages concernés par chaque convention [7, 8], ([Tableau II](#) et [Figure 2](#)). Au-delà des seuils listés dans le tableau II la convention est soumise à **autorisation préalable** de l'Ordre.

## **2-2 Le renforcement de la procédure par l'introduction d'un mécanisme d'autorisation préalable par les Ordres professionnels ([Figure 3](#)) :**

Le renforcement des restrictions s'accompagne d'une modification en profondeur de la procédure. Alors que depuis une vingtaine d'années, les Ordres professionnels rendaient des avis non obligatoires, ces derniers sont désormais habilités à délivrer des autorisations préalables (Figure 2).

En deçà des seuils fixés par arrêté [7, 8] et rappelés dans le **tableau II et la figure 2**, le régime déclaratif antérieur continue à s'appliquer. Au-delà, la convention ainsi que certaines pièces justificatives, selon l'objet de la convention, doivent être transmises à l'Ordre ou à l'Agence Régionale de Santé (ARS) pour les professionnels ou auxiliaires de santé sans ordre, par la **téléprocédure** [9].

Le renforcement du dispositif et de sa procédure va nécessiter une réorganisation tant au sein des Ordres professionnels que des entreprises.

Il semble nécessaire pour les entreprises du secteur d'évaluer leurs pratiques actuelles et de les mettre en conformité avec le nouveau dispositif, notamment par la mise à jour de leurs contrats et la mise en œuvre d'action de formation en interne [10].

Ce nouveau dispositif pourrait s'accompagner dans les prochains mois de nouvelles campagnes de contrôle auprès des industriels et professionnels de santé.

Les sanctions pénales en cas de non-respect du dispositif anti-cadeaux avaient été renforcées depuis l'Ordonnance du 19 janvier 2017 [4] :

- Les industriels encourent jusqu'à 150.000 € d'amende - ou 50% des dépenses engagées pour la pratique litigieuse - ainsi que des peines complémentaires comme l'interdiction d'activité ou l'exclusion des marchés publics, et jusqu'à 2 ans d'emprisonnement ;
- Les bénéficiaires (professionnels de santé, étudiants, associations) encourent jusqu'à 1 an d'emprisonnement, 75.000 € d'amende et des peines complémentaires comme l'interdiction d'exercice.

## **REFERENCES:**

[1] <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000711603/2020-11-09/>

[2] J.P. Demarez. La loi Bérégovoy (dite "loi Anti-cadeau") : l'évolution de la régulation des avantages délivrés en France aux professionnels de santé par les firmes pharmaceutiques. La Lettre du Pharmacologue, Vol. 25 - n°3 - juillet-août-septembre 2011.

[3] Loi « Bertrand » :

<https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGIARTI000006688680/2011-12-30/>

[4] Ordonnance du 19 janvier 2017 :

[https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=7X\\_e1OCckpZzbLLFSJ5WNqnYP7vb2AgJcqAsNrHUrsw=](https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=7X_e1OCckpZzbLLFSJ5WNqnYP7vb2AgJcqAsNrHUrsw=)

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000033893406>

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

[https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=z7YPCZNzSi-aR2QggMoF9x\\_gj46VUHuD2bcF6TfAxM=](https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=z7YPCZNzSi-aR2QggMoF9x_gj46VUHuD2bcF6TfAxM=)

[6] Arrêté du 7 août 2020 fixant les montants en deçà desquels les avantages en nature ou es espèces sont considérés comme d'une valeur négligeable en application de l'article L.1453-6 du Code de la Santé Publique.

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000042234007?r=isXepzmigB>

[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.

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000042234024?r=sIFqCZgMdp>

[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.

<https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=gq4mgKIDmIA76mvhXxbqoURitYd0b21NHG5WTO3J2JQ=>

[9] Arrêté du 24 septembre 2020 portant création d'une télé-procédure visant à faciliter la transmission des conventions stipulant l'octroi des avantages dénommé « Ethique des professionnels de santé » (EPS).

[https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/article\\_jo/JORFARTI000042387534](https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/article_jo/JORFARTI000042387534)

[10] SNITEM, Loi Anti-Cadeaux :

<https://fr.calameo.com/snitem/read/000610542ed9e24613ad4>

Et <https://www.divine-id.com/wp-content/uploads/2020/11/Snitem-Booklet-Loi-anticadeaux-2020-DEF.pdf>

**Vous pouvez également consulter :**

- Loi anti-cadeaux, Ordre des Médecins :

Deux volets sont consacrés à ce problème dans le **bulletin de l'Ordre National des Médecins** :

**1° volet** dans le bulletin de l'Ordre National des Médecins N° 65 Janvier – Février 2020, pages 30 et 31 :

[https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/external-package/bulletin/1qzoepe/medecins\\_65.pdf](https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/external-package/bulletin/1qzoepe/medecins_65.pdf)

**2° volet** dans le bulletin de l'Ordre National des Médecins N° 68 Août 2020, pages 28 et 29 :

[https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/external-package/bulletin/vyd0k9/medecins\\_68.pdf](https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/external-package/bulletin/vyd0k9/medecins_68.pdf)

- Professionnels de santé : la loi anti-cadeaux renforcée :

<https://www.tenfrance.com/articles/professionnels-de-sante-la-loi-anti-cadeaux-renforcee-3297.htm>