

DM

A NOUVELLE LOI ANTI-CADEAUX 2.0 ET CONDITIONS D'APPLICATION AU 1^{ER} OCTOBRE 2020

QU'EST-CE QUE LA LOI ANTI-CADEAUX 2.0 ? | QUI EST CONCERNÉ PAR LA LOI ANTI-CADEAUX 2.0 ? | QU'EST-CE QUI EST INTERDIT ? | QUELLES SONT LES EXCEPTIONS LÉGALES ? | LES AVANTAGES EXCLUS DU DISPOSITIF ANTI-CADEAUX ? | QUELLES SONT LES SANCTIONS ENCOURUES ?



La loi encadrant les avantages offerts aux professionnels de santé par les entreprises du dispositif médical (DMOS¹) plus connue sous le nom de « loi anti-cadeaux » a été créée en 1993. Elle a été renforcée à de nombreuses reprises.

L'ordonnance du 19 janvier 2017 et ses textes d'application constituent une réforme essentielle et met en place **un nouveau dispositif anti-cadeaux 2.0 applicable au 1^{er} octobre 2020.**

1. Loi portant diverses mesures d'ordre social.



01

QU'EST-CE QUE LA LOI ANTI-CADEAUX 2.0 ?

La loi « anti-cadeaux » met en place un **système anti-corruption**. Son objectif est de **contrôler** et **moraliser** les relations entre entreprises de la santé et acteurs de santé.

Cette loi pose des règles strictes :

- encadrement des relations avec des **interdits**,
- et des possibilités, sous conditions (élaboration des conventions avec ces acteurs de santé, formalités préalables).

Le législateur **interdit** à ces acteurs de santé de **recevoir des avantages** en espèces ou en nature par des entreprises. Toutefois, il existe 5 exceptions légales (cf. point 4).

02

QUI EST CONCERNÉ PAR LA LOI ANTI-CADEAUX 2.0 ?

Deux catégories d'acteurs sont concernées par la loi anti-cadeaux :

- Les acteurs de santé : ceux qui reçoivent un avantage

ET

- « Les entreprises » et personnes physiques : ceux qui promettent et offrent un avantage.

2.1 PERSONNES SOUMISES À L'INTERDICTION DE RECEVOIR UN AVANTAGE EN ESPÈCES OU EN NATURE

2.1.1 LES ACTEURS DE SANTÉ

- Tous les professionnels de santé :

- 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

- Les ostéopathes, chiropracteurs et psychothérapeutes ;

- Les étudiants (formation initiale) se destinant à l'une des professions de santé ou à la profession d'ostéopathe, de chiropracteur ou de psychothérapeute ;

- Les personnes en formation continue ou suivant une action de développement professionnel continu (DPC) dans ce champ ;
- Les associations regroupant ces professionnels et ces étudiants, dont celles intervenant dans le champ de la formation de ces personnes, et notamment aux sociétés savantes et aux conseils nationaux professionnels.

2.1.2 LES FONCTIONNAIRES ET AGENTS

- des administrations de l'État, des collectivités territoriales et de leurs établissements publics

OU

- toute autre autorité administrative élaborant ou participant à l'élaboration d'une politique publique en matière de santé ou de sécurité sociale ou titulaires de pouvoirs de police administrative à caractère sanitaire

2.2 ENTREPRISES ET PERSONNES PHYSIQUES SOUMISES À L'INTERDICTION D'OFFRIR UN AVANTAGE EN ESPÈCES OU EN NATURE

2.2.1 PRODUISANT OU COMMERCIALISANT

- des produits de santé à finalité sanitaire dont les **dispositifs médicaux** mais également des médicaments, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, etc.
- des produits faisant l'objet d'une prise en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale

2.2.2 ASSURANT DES PRESTATIONS DE SANTÉ



03

QU'EST-CE QUI EST INTERDIT ?

La loi anti-cadeaux pose une double interdiction.

3.1 INTERDICTION POUR LES ACTEURS DE SANTÉ

- **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 « entreprises » visées (cf. 2.2).

3.2 INTERDICTION AUX « ENTREPRISES » VISÉES (cf. 2.2)

- **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 acteurs de santé.

→ **Conséquence de cette double interdiction : co-responsabilité pénale de ces deux acteurs (« entreprises » et acteurs de santé).**

04

QUELLES SONT LES EXCEPTIONS LÉGALES ?

Tableau récapitulatif des exceptions légales devant faire l'objet d'une convention :

	 Hospitalité	 Rémunération / indemnisation ou défraiement	
Quelle relation ?	<p>Hospitalité offerte de manière directe ou indirecte lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel ou scientifique.</p> <p>Ex. : frais de bouche (repas, buffet, collation, petit-déjeuner...) ; frais de logement ; inscription aux événements (ex. : congrès) ; frais de transports...</p> <p> AUCUNE exception pour l'hospitalité directe ou indirecte (ex. : via une association d'étudiants) pour les étudiants : elle est interdite pour les étudiants depuis le 27 juillet 2019.</p>	<p>Rémunérations, indemnisations ou défraiement d'activités de recherche, de valorisation de la recherche, d'évaluation scientifique, de conseil ou de promotion commerciale.</p> <p>Ex. : orateur à un congrès scientifique, formation, évaluation de produits, recherche clinique, conseils scientifiques, développement de produits...</p>	<p>Dons exclu rech rech</p>
Quelles conditions ?	<p>Hospitalité d'un niveau raisonnable, strictement limitée à l'objectif principal de la manifestation</p> <p> Hospitalité interdite pour les proches.</p>	<p>Rémunération proportionnelle au service rendu.</p> <p>Obtenir préalablement l'autorisation de cumul d'activité (ex. : pour les PU-PH et PH).</p>	<p> de la scien</p>

→ Par principe, tous les avantages sont interdits.

Néanmoins, le législateur a toutefois prévu des **exceptions strictement définies** qui nécessitent la conclusion d'une convention, entre les acteurs de santé concernés et les entreprises. Elle est soumise aux autorités compétentes soit pour **déclaration**, soit pour **autorisation**.

Aucune dérogation n'est possible pour les fonctionnaires et agents (cf. 2.1-b).

 <p>Dons & libéralités pour la recherche</p>	 <p>Formation</p>	 <p>Dons et libéralités aux associations</p>
<p>Dons et libéralités destinés à financer exclusivement des activités de recherche, de valorisation de la recherche ou d'évaluation scientifique.</p>	<p>Financement ou participation au financement d'actions de formation professionnelle ou de développement professionnel continu.</p> <p>La formation continue, désigne la formation professionnelle continue.</p> <p>Le dispositif de développement de professionnel continu (DPC) a été mis en place par la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, a été réformé par la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.</p>	<p>Dons et libéralités :</p> <ul style="list-style-type: none"> • aux associations qui regroupent des professionnels de santé ou des étudiants soumis à la loi anti-cadeaux ; • aux associations intervenant dans le champ de la formation de ces personnes ; • aux sociétés savantes.
<p>Exclusivement possible pour les activités de recherche, de valorisation de la recherche ou d'évaluation scientifique.</p>		<p>L'objet de l'association doit être en rapport avec l'activité professionnelle (de ses membres).</p> <p> Interdiction pour les CNP et les associations, dont l'objet est sans rapport avec leur activité professionnelle, de bénéficier de dons et libéralités.</p>

Tableau récapitulatif des exceptions légales devant faire l'objet d'une convention (suite)

	 <p>Hospitalité</p>	 <p>Rémunération / indemnisation ou défraiement</p>	
<p>Quelle procédure ?</p>	<p>Obligation de conclure une convention entre l'entreprise et l'acteur de santé (contenu de la convention)</p> <p>Cette convention est soumise par téléprocédure à l'autorité compétente :</p> <ul style="list-style-type: none"> • soit à déclaration préalable, 8 jours avant l'octroi de l'avantage auprès du conseil de l'Ordre • soit à autorisation préalable du conseil de l'Ordre ou de l'ARS compétente (si le montant de l'avantage dépasse le seuil de réception du dossier (si le dossier est complet !). L'autorité compétente l'autorise ou la refuse 		
<p>Quels seuils ?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Seuil pour les acteurs de santé <ul style="list-style-type: none"> - Repas : 50€ TTC/acteur - Pause : 15€ TTC/acteur - Frais d'hébergement (nuitée) : 150€ TTC/acteur <p>Ces montants cumulés ne peuvent dépasser un total de 2000€ TTC /acteur pour l'ensemble de la convention incluant le coût des transports pour se rendre sur le lieu de la manifestation.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Frais d'inscription : 1000€ TTC /acteur <p> AUCUNE exception pour l'hospitalité directe ou indirecte (ex. : via une association d'étudiants) pour les étudiants : elle est interdite pour les étudiants depuis le 27 juillet 2019</p>	<p>Rémunération nette</p> <ul style="list-style-type: none"> • Seuil pour les acteurs de santé <ul style="list-style-type: none"> - 200€/heure - Dans la limite de 800€/demi-journée - Dans la limite de 2000€ pour l'ensemble de la convention • Seuil pour les étudiants en formation initiale (y compris les internes) : <ul style="list-style-type: none"> - 80€/heure - Dans la limite de 320€/demi-journée - Dans la limite de 800€ pour l'ensemble de la convention • Seuil pour les associations : <ul style="list-style-type: none"> - 200€/heure - Dans la limite de 800€/demi-journée - Dans la limite de 2000€ pour l'ensemble de la convention 	<ul style="list-style-type: none"> • Seuil : 50€ • Seuil en : (y)

→ Ces avantages seront rendus publics sur la base transparence www.transparence.sante.gouv.fr



**Dons & libéralités
pour la recherche**



Formation



**Dons et libéralités
aux associations**

de la convention précisé par décret).

ordre ou de l'ARS compétente si le montant est en dessous des seuils

nt des avantages est au-dessus des seuils. L'autorité compétente statue dans les 2 mois à compter de la date de
a refuse.

Seuil pour les acteurs de santé :
1000 €

Seuil pour les étudiants
(formation initiale
compris les internes) : 1000 €

Seuil pour les acteurs de santé :
1000 €

Seuil pour les associations :

- Dons et libéralités destinés à financer exclusivement des activités de recherche, de valorisation de la recherche ou d'évaluation scientifique : 8000 €
- Dons et libéralités destinés à une autre finalité en lien avec la santé : 1000 €
- 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 : 10000 €



**Interdiction de versement
de dons aux associations
d'étudiants pour financer
indirectement de l'hospitalité aux
étudiants.**

05

LES AVANTAGES EXCLUS DU DISPOSITIF ANTI-CADEAUX

5.1 LES AVANTAGES EN ESPÈCES OU EN NATURE D'UNE VALEUR NÉGLIGEABLE DONT LES MONTANTS SONT FIXÉS PAR ARRÊTÉ



Repas et collation
à caractère imprévu

30 € TTC dans la limite de deux par année civile.



Livre, ouvrage ou revue,
y compris abonnement,
relatif à l'exercice de la
profession du bénéficiaire

30 € TTC par livre, ouvrage ou revue et dans une limite
totale, incluant les abonnements de 150 € TTC par année
civile.



Fournitures de bureau

20 € TTC au total par année civile.



Autre produit ou service
qui a trait à l'exercice de la
profession du bénéficiaire

20 € TTC au total par année civile.



Échantillons ou exemplaires
de démonstration

20 € TTC dans la limite de 3 par année civile.

Ne sont pas concernés par ces limites :

- Les 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 ;
- Les 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 échantillons de médicaments qui font déjà l'objet d'une réglementation spécifique.

Quand ces avantages de valeur négligeable dépassent ces seuils : ils sont INTERDITS.

5.2 LA RÉMUNÉRATION, L'INDEMNISATION ET LE DÉFRAIEMENT D'ACTIVITÉ

Prévus 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 relevant du champ de la loi anti-cadeaux

5.3 LES ROYALTIES

Ou produits de l'exploitation ou de la cession des droits de propriété intellectuelle relatifs à un produit de santé ;

5.4 LES AVANTAGES COMMERCIAUX

Exemples : remises, rabais et ristournes octroyés, prestations de coopération commerciale.

→ Ces avantages n'ont pas à faire l'objet de démarche (déclaration ou autorisation) auprès des autorités compétentes.



06

QUELLES SONT LES SANCTIONS ENCOURUES ?

Sur le plan pénal, les sanctions visent tant les personnes concernées par l'interdiction d'offrir que celles concernées par l'interdiction de recevoir (principe de la co-responsabilité pénale).



CEUX QUI PROMETTENT ET OFFRENT UN AVANTAGE

PEINE PÉNALE



PEINE PRINCIPALE

Jusqu'à 2 ans d'emprisonnement.
150 000 € d'amende. Le montant de l'amende peut être portée à 50 % des dépenses engagées pour la pratique constituant le délit.



PEINES COMPLÉMENTAIRES



CEUX QUI REÇOIVENT UN AVANTAGE

PEINE PÉNALE



PEINE PRINCIPALE

Jusqu'à 1 an d'emprisonnement.
7 500 € d'amende.



PEINES COMPLÉMENTAIRES



SANCTIONS DISCIPLINAIRES



TEXTES DE RÉFÉRENCE DU NOUVEAU CADRE JURIDIQUE DE LA LOI ANTI-CADEAUX 2.0

- 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, modifiée et ratifiée par l'article 77 de la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé (codifiée dans le code de la santé publique aux articles L. 1453-3 et suivants).
- 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 (codifié dans le code de la santé publique aux articles R. 1453-13 et suivants).
- 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.
- 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.
- 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.



NOTES

A series of horizontal dotted lines for writing notes.



DM

— LE DISPOSITIF MÉDICAL

snitem

Syndicat national
de l'industrie
des technologies médicales

39, rue Louis Blanc - 92400 Courbevoie

Tél. : 01 47 17 63 88

Email : communication@snitem.fr

snitem.fr



@SnitemDM