

Webinar

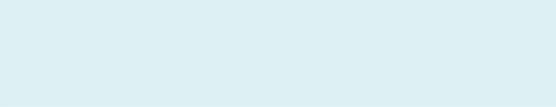
Le nouveau dispositif « anti-cadeaux »
Evolutions légales et nouvelles contraintes
pratiques

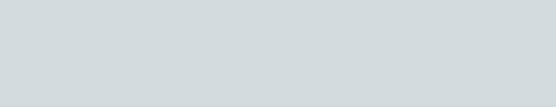
Jacques-Antoine Robert, Avocat associé
Alexandre Regniault, Avocat associé
Camille Théron, Managing associate

18 septembre 2020

Légende



 Loi « DMOS » (article L. 4113-6 CSP)

 Ordonnance du 19 janvier 2017
(nouveau dispositif « anti-cadeaux »)

 Textes d'application
(nouveau dispositif « anti-cadeaux »)

 Questions en suspens

Le nouveau dispositif « anti-cadeaux »



Les textes applicables

- **Ordonnance n° 2017-49 du 19 janvier 2017, modifiée par la loi n°2019-774 du 24 juillet 2019**

Article L. 4113-6



Articles L. 1453-3 et s.

- **Décret n°2020-730 du 15 juin 2020** – publié le 17 juin

Article R. 4113-104 et s.



Articles R. 1453-13 et s.

- **Deux arrêtés** du 7 août 2020 – publiés le 14 août

- Fixant les montants à partir desquels une convention est soumise à autorisation
- Fixant les montants en deçà desquels les avantages en nature ou en espèces sont considérés comme d'une nature négligeable

- **En attente de la publication d'un arrêté** fixant la typologie thématique pour définir l'objet précis de la convention et les avantages éventuellement fournis

Le nouveau dispositif « anti-cadeaux »



Maintien du principe d'interdiction

Loi “DMOS”

Article L. 4113-6 du Code de la santé publique :

« Est interdit le fait, pour **les étudiants se destinant [aux professions de santé] et pour les membres des professions médicales [...] ainsi que les associations les représentant**, de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des **entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale**. Est également interdit le fait, pour ces entreprises, de proposer ou de procurer ces avantages. »

Nouveau dispositif

Nouvel article L. 1453-3 du Code de la santé publique :

« Est interdit le fait, **pour les personnes mentionnées à l'article L. 1453-4**, de recevoir des avantages en espèce 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**. »

Le nouveau dispositif « anti-cadeaux »



Extension des entreprises concernées

Loi “DMOS”

- Entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des **produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale**.

Nouveau dispositif

- Entreprises
 - **produisant ou commercialisant (i) des produits [de santé]**, à l'exception [des lentilles oculaires non correctrices, des produits cosmétiques et des produits de tatouage], ou (ii) des **produits faisant l'objet d'une prise en charge par la sécurité sociale**; ou
 - qui **assurent des prestations de santé**

La référence au critère du remboursement des produits / services n'est plus qu'alternatif

- Liste des « personnes assurant des prestations de santé » définie par le décret

Le nouveau dispositif « anti-cadeaux »



Extension des bénéficiaires concernés (1/2)

Loi “DMOS”

- Membres des professions médicales
- Etudiants se destinant aux professions de santé
- Associations représentant ces étudiants et les membres des professions médicales

Nouveau dispositif

- Personnes exerçant une profession de santé réglementée
- Ostéopathes
- Chiropracteurs
- Psychothérapeutes
- Etudiants en formation initiale se destinant à l'exercice de l'une de ces professions
- Personnes en formation continue ou suivant une action de DPC dans le champ des professions de santé
- **Associations regroupant ces personnes** et notamment celles intervenant dans le champ de la formation de ces personnes
- **Sociétés savantes**
- **Conseils nationaux professionnels**

➤ Qu'est ce qu'une association « regroupant » des PDS / étudiants ?

Le nouveau dispositif « anti-cadeaux »



Extension des bénéficiaires concernés (2/2)

Loi “DMOS”

- Membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministres de la santé
- Membres des cabinets des ministres
- Dirigeants, personnels de direction et d’encadrement, membres des instances collégiales, des commissions, groupe de travail et conseils des autorités énumérées

Nouveau dispositif

- 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

- Quels fonctionnaires sont concernés ?
 - Quelles autorités / organismes publics ?
 - À quel échelon (national / régional / local) ?

Le nouveau dispositif « anti-cadeaux »



Avantages concernés

Loi “DMOS”

Nouveau dispositif

- **Quels avantages ?**
 - Les avantages en **nature ou en espèces**
 - Les avantages **directs et indirects**
- **Exemples**
 - Voyages, repas, cadeaux, paiements...
 - Avantages par l'intermédiaire d'un conjoint, d'une association, d'une société commerciale...

Le nouveau dispositif « anti-cadeaux »



Exceptions (1/3)

Loi “DMOS”

- Pas d’exception prévue dans la loi « DMOS »

Nouveau dispositif

- **Ne constituent pas des avantages:**
 - Les paiements dans le cadre d’un contrat de travail ou d’exercice
 - Les produits de l’exploitation ou de la cession de droits de propriété intellectuelle relatifs à un produit de santé
 - Les avantages commerciaux (rabais, remises, ristournes) dans le cadre des contrats de fourniture de produits

Le nouveau dispositif « anti-cadeaux »



Exceptions (2/3)

Loi “DMOS”

- Pas d’exception prévue dans la loi « DMOS »
- ✓ Document commun CNOM / LEEM / SNITEM : admission des avantages à valeur négligeable relatifs à l’exercice de la profession : 30 € HT maximum par an et par professionnel

Nouveau dispositif

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

Type d'avantages	Limites
Repas et collation à caractère impromptu et ayant trait à la profession du bénéficiaire	30 € TTC Limite de 2 par année civile
Livre, ouvrage ou revue (y compris abonnement) relatif à la profession du bénéficiaire	30 € TTC par livre, ouvrage ou revue Limite de 150 € TTC par année civile incluant les abonnements
Fournitures de bureaux	20 € TTC au total par année civile
Autre produit / service qui a trait à l'exercice de la profession du bénéficiaire	20 € TTC par an maximum si la fourniture est demandée par les autorités publiques : pas limite de montant

Le nouveau dispositif « anti-cadeaux »



Exceptions (3/3)

Loi “DMOS”

- Pas d’exception prévue dans la loi « DMOS »
- Document commun CNOM / LEEM / SNITEM : admission des avantages à valeur négligeable relatifs à l’exercice de la profession : 30 € HT maximum par an et par professionnel

Nouveau dispositif

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

Types d’avantages	Limites
Echantillons de produits de santé ou exemplaires de démonstration	20 € TTC Limite de 3 par année civile
<p>➤ Sont autorisés sans limite de montant :</p> <ul style="list-style-type: none">• Echantillons de médicaments (art. L. 5122-10 CSP)• Echantillons et ex. de démonstration fournis dans un but pédagogique ou de formation à destination du PDS et ne pouvant faire l’objet d’une utilisation dans le cadre du parcours de soins du patient• Echantillons et ex. de démonstration utilisé par un PDS 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	

Le nouveau dispositif « anti-cadeaux »



Dérogations

Loi “DMOS”

- **Avantages** résultant:
 - des conventions qui ont pour objet explicite et but réel des activités de recherche ou d'évaluation scientifique
 - de toutes les autres conventions conclues entre les industriels et les professionnels de santé

Nouveau dispositif

- **4 grandes catégories de dérogations admises par la loi**
 - Rémunération de prestations de services
 - Prise en charge de frais d'hospitalité
 - Dons et libéralités
 - Financement d'action de formation

Principe absolu d'interdiction à l'égard des fonctionnaires – dérogations non applicables

- Quid des PDS qui sont des experts extérieurs / participent aux travaux d'autorités / organismes publics ?
- Quid de la conciliation avec le nouvel article L. 1451-2 du Code de la santé publique ?

Le nouveau dispositif « anti-cadeaux »



Dérogations – rémunération (1/2)

Loi “DMOS”

- **Avantages** résultant:
 - des conventions passées entre les membres des professions médicales et des entreprises, dès lors que ces conventions ont pour objet explicite et but réel des activités de recherche ou d'évaluation scientifique
 - de toutes les autres conventions conclues entre les industriels et les professionnels de santé

Nouveau dispositif

- **Rémunération** d'activité de recherche, de valorisation de la recherche, d'évaluation scientifique, de conseil, de prestation de services ou de promotion commerciale :
 - Rémunération **proportionnelle au service rendu**
 - Défraiement **limité aux coûts effectivement supportés**
- **Exemples** : contrats de consultant, board scientifique, orateur, investigation, coordination, rédaction de protocoles, rédaction d'articles

➤ Quid des relations avec les associations (type parrainage, partenariat, location de stand) ?

Le nouveau dispositif « anti-cadeaux »



Dérogations – hospitalité (1/2)

Loi “DMOS”

Nouveau dispositif

- **Hospitalité** directe ou indirecte – conditions cumulatives :
 - Lors de **manifestations à caractère exclusivement professionnel ou scientifique ou de manifestations promotionnelle**
 - D’un **niveau raisonnable**
 - Strictement **limitée à l’objectif principal** de la manifestation
 - **Limitée aux professionnels** directement concernés
- **Exemples**

Prise en charge de frais de restauration / transport / hôtel lors d’une RP, d’un congrès en France ou à l’étranger, d’une session de formation
- **Exception depuis le 27 juillet 2019 :**

Interdiction totale de prise en charge de frais d’hospitalité au bénéfice des étudiants en formation initiale et des associations les regroupant

Le nouveau dispositif « anti-cadeaux »



Dérogations – dons (1/2)

Loi “DMOS”

- **Pas de dispositions sur les dons dans la loi « DMOS »**
- **Article R. 5124-66 CSP** : dons pour des personnes morales destinés à encourager la recherche et la formation de professionnels de santé

Nouveau dispositif

- **Dons** destinés à financer exclusivement des **activités de recherche, de valorisation de la recherche ou d'évaluation scientifique**
 - Dons en nature: matériels, produits...
 - Dons en espèce
- **Dons** destinés aux associations regroupant des professionnels de santé / étudiants (dont les sociétés savantes)
 - Exceptés les dons aux associations dont l'objet est sans rapport avec l'activité professionnelle de ces membres

Le nouveau dispositif « anti-cadeaux »



Dérogations – financement de la formation

Loi “DMOS”

- Le dispositif DMOS n’interdit pas le financement des actions de formation médicale continue

Nouveau dispositif

- **Financement ou participation au financement d’actions de formation professionnelle** ou de développement professionnel continu

Le nouveau dispositif « anti-cadeaux »



Focus sur le sort des relations normales de travail (RNT)

Loi “DMOS”

- Le dispositif DMOS ne soumet **pas à convention les relations normales de travail**
- **Pas de soumission aux instances ordinales pour avis préalable**
- Exemples:
 - déjeuners impromptus
 - staff hospitaliers
 - ❖ Depuis le Référentiel de certification de la Charte de l'information promotionnelle (2017) : staffs soumis au dispositif DMOS
 - ✓ Adoption d'une convention simplifiée LEEM / CNOM

Nouveau dispositif

- **RNT non visées par le nouveau dispositif**

En pratique

Repas impromptus		Staffs hospitaliers
Dans la limite de : <ul style="list-style-type: none"> - 2 par année civile - 30 € TTC par repas 	<ul style="list-style-type: none"> - A compter du 3^e repas sur l'année - Montant supérieur (ou égal) à 30 € 	Avantage relevant de la dérogation relative à la prise en charge de frais d'hospitalité
Avantage considéré comme de valeur négligeable	Avantage interdit	=
Exclu du dispositif « anti-cadeaux » = Pas de contrôle préalable	(sauf contrôle préalable – ce qui implique que le repas n'est plus impromptu)	Déclaration / autorisation préalable

Repas impromptus et prise en charge de frais dans des staffs hospitaliers **INTERDITS** pour les étudiants se destinant à une profession de santé

Le nouveau dispositif « anti-cadeaux »



Contenu de la convention

Loi “DMOS”

Obligation de signer une convention entre l’industriel et le bénéficiaire

- **Contenu de la convention (non exhaustif) :**
 - ✓ Nom, raison sociale et adresse du siège de l’industriel
 - ✓ Montant et modalités de calcul de la rémunération des professionnels
 - ✓ La nature de tous les autres avantages alloués

Nouveau dispositif

Obligation de signer une convention entre l’industriel et le bénéficiaire

- **Contenu de la convention :**
 - ✓ Identité des parties
 - ✓ Objet précis, selon une liste précisée par arrêté
 - ✓ Informations permettant d’identifier les bénéficiaires indirects et finaux non signataires de la convention
 - ✓ Avantages octroyés
 - Typologie des avantages (et renseignements y afférant) – précisés par arrêté (non publié)
 - Montant individuel et le cas échéant cumulé (TTC)
 - ✓ Date de signature (et période au cours de laquelle les avantages sont octroyés) et date d’échéance
- ❖ **Le cas échéant, accompagnée de :**
 - ✓ **Autorisation de cumul d’activité**
 - ✓ Programme de la manifestation
 - ✓ Résumé en français du protocole
 - ✓ Projet de CRF

Le nouveau dispositif « anti-cadeaux »



Contrôle préalable – **seuils** applicables

	Rémunération	Hospitalité	Dons	Financement
Professionnels de santé	<p>200 € par heure 800 € par demi-journée</p> <p>Globalement inférieur à 2.000 €</p>	<p>150 € TTC par nuitée 50 € TTC par repas 15 € TTC par collation</p> <p>Montant cumulé ne pouvant dépasser 2.000 € TTC, incl. le coût de transport</p> <p>Frais d'inscriptions en sus du montant de 2.000 € TTC - autorisation à compter de 1.000 € TTC</p>	5.000 €	1.000 €
Etudiants	<p>80 € par heure 320 € par demi-journée</p> <p>Globalement inférieur à 800 €</p>	PRISE EN CHARGE INTERDITE DEPUIS LE 27 JUILLET 2019	1.000 €	
Associations regroupant des professionnels de santé / étudiants	<p>200 € par heure 800 € par demi-journée</p> <p>Globalement inférieur à 2.000 €</p>		<p>Financer exclusivement des activités de recherche / eval. scientifique : 8.000 €</p> <p>Autre finalité : 1.000 €</p> <p>A des associations déclarées d'utilité publique et pour financer exclusivement des activités de recherche / éval. scientifique : 10.000 €</p>	

Le nouveau dispositif « anti-cadeaux »



Contrôle préalable – **seuils** applicables

Question en suspens

- Rémunération “**nette**” – comment l’interpréter pour les PDS immatriculés à l’URSSAF et pour les associations ?
- Rémunération **exprimée en fonction du nombre d’heures de travail** – quid des prestations rémunérées sur d’autres bases ?

Le nouveau dispositif « anti-cadeaux »



Contrôle préalable - **déclaration**

Loi “DMOS”

Avis préalable

- Soumission pour avis préalable de toutes les conventions passées entre les membres des professions médicales et les industriels au Conseil de l'Ordre compétent au moins :
 - 1 mois avant leur mise en application
 - 2 mois si contrat de recherche/évaluation

Information du même Conseil de l'Ordre de la mise en œuvre de la convention:

- 1 mois suivant la signature de la convention

Nouveau dispositif

Déclaration

- Pour toute convention prévoyant un avantage d'un **montant inférieur aux seuils**
- Transmission de la convention signée :
 - ✓ au CNO / à l'ARS dans le ressort duquel la convention a été signée
 - ✓ par téléprocédure
 - ✓ **au plus tard 8 jours ouvrables avant « le jour de l'octroi de l'avantage » (pas de délai d'urgence)**
- Possibilité pour le CNO ou l'ARS de faire des **recommandations** notamment sur :
 - La définition des avantages
 - Les montants
 - Le contenu de la convention

Recommandations adressées individuellement à l'industriel, aux professionnels de santé ou aux directeurs d'établissements concernés - - téléprocédure

Le nouveau dispositif « anti-cadeaux »



Contrôle préalable – autorisation

Loi “DMOS”

Avis préalable

- Soumission pour avis préalable de toutes les conventions passées entre les membres des professions médicales et les industriels au Conseil de l’Ordre compétent au moins :
 - 1 mois avant leur mise en application
 - 2 mois si contrat de recherche/évaluation

Information du même Conseil de l’Ordre de la mise en œuvre de la convention:

- 1 mois suivant la signature de la convention

Nouveau dispositif

Autorisation

- Pour toute convention prévoyant un avantage d’un **montant supérieur aux seuils**
- Dossier de demande transmis :
 - ✓ au CNO / à l’ARS dans le ressort duquel la convention a été signée
 - ✓ par téléprocédure
- **Examen dans un délai de 2 mois à compter de la réception du dossier complet**
- ❖ En cas de dossier incomplet : notification dans un délai d’un mois puis examen dans un délai de 2 mois à réception des pièces manquantes
- En cas de refus d’autorisation, **15 jours à compter de sa notification pour proposer une convention modifiée** - puis nouvelle décision expresse dans un délai de 15 jours

Le nouveau dispositif « anti-cadeaux »



Contrôle préalable – autorisation

Loi “DMOS”

Avis préalable

- Soumission pour avis préalable de toutes les conventions passées entre les membres des professions médicales et les industriels au Conseil de l’Ordre compétent au moins :
 - 1 mois avant leur mise en application
 - 2 mois si contrat de recherche/évaluation

Information du même Conseil de l’Ordre de la mise en œuvre de la convention:

- 1 mois suivant la signature de la convention

Nouveau dispositif

Autorisation

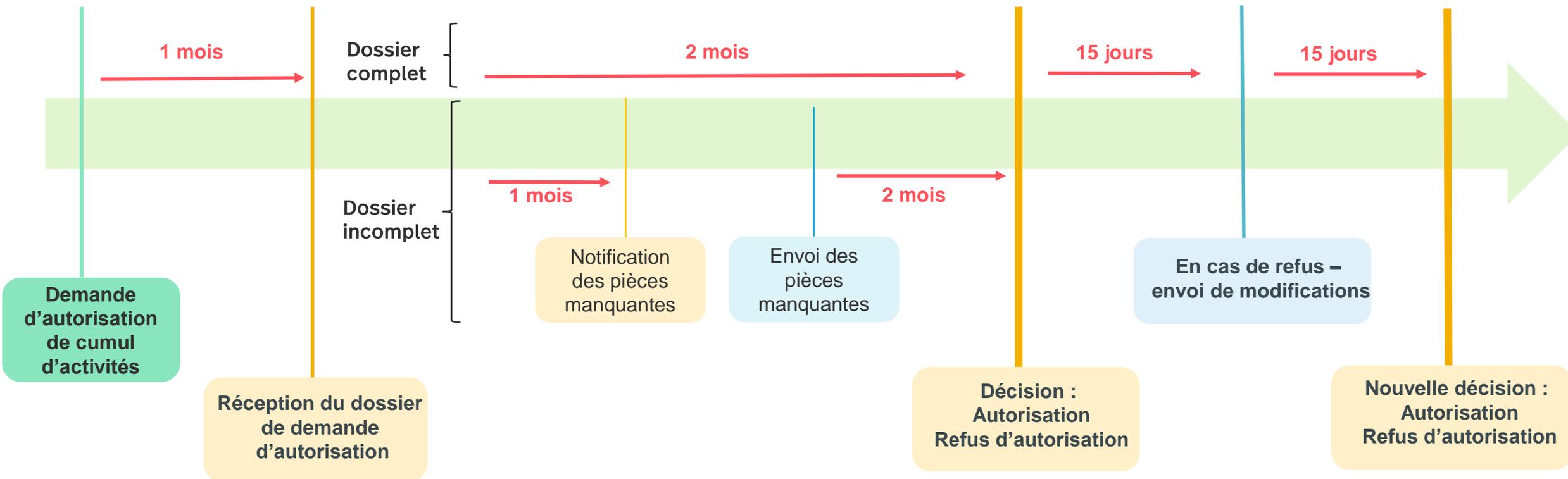
- Absence de réponse dans le délai initial de 2 mois (ou du délai complémentaire de 15 jours après modifications) = autorisation
- **Procédure d’urgence**, si considérée comme justifiée par le CNO / ARS :
 - ✓ Délai initial : 3 semaines
 - ✓ Délai complémentaire en cas de refus suivi de modifications : 1 semaine

Le nouveau dispositif « anti-cadeaux »



Contrôle préalable – autorisation

- Industriel
- CNO / ARS
- Médecin hospitalier



Le nouveau dispositif « anti-cadeaux »



Contrôle préalable – **autorisation** - contenu du dossier

Loi “DMOS”

Avis préalable

- **Activité de recherche / autres prestations – contenu du dossier:**
 - ✓ Projet de convention
 - ✓ Montant et modalités de calcul de la rémunération
 - ✓ Liste nominative des professionnels
 - ✓ Résumé en français du protocole de recherche / évaluation
 - ✓ Projet de cahier d’observations
- **Hospitalité – contenu du dossier**
 - ✓ Projet de convention
 - ✓ Programme de la manifestation
 - ✓ Liste nominative des professionnels
 - ✓ Nature et montant de chaque prestation / du forfait

Nouveau dispositif

Autorisation

- **Contenu du dossier de demande d’autorisation:**
 - ✓ Projet de convention
 - ✓ **Autorisation de cumul d’activité**
 - ✓ Résumé du protocole de recherche / évaluation et projet de cahier d’observations
 - ✓ Programme de la manifestation

Le nouveau dispositif « anti-cadeaux »



Contrôle préalable – **autorisation** - conséquences

Loi “DMOS”

- Les avis **ne lient pas** les entreprises
- Possibilité de passer outre les avis défavorables et de maintenir les conventions

Nouveau dispositif

- Les autorisations (ou refus d'autorisation) sont des **décisions administratives**
- **Impossibilité de passer outre le refus d'autorisation**
- Possibilité d'un recours contre le refus d'autorisation devant les tribunaux administratifs

Le nouveau dispositif « anti-cadeaux »



Contrôle préalable – questions en suspens

Conventions simplifiées

- Quid du mécanisme de conventions simplifiées conclues entre les associations professionnelles et les ordres ?

Période transitoire

- Quid des conventions **conclues avant le 1^{er} octobre 2020**
 - Avec des professionnels de santé
 - Avec des associations regroupant des professionnels de santé / étudiants ?

ET

- Concernant des prestations / avantages prévus jusqu'au 31 décembre 2020 ? et/ou
 - Concernant des prestations / avantages prévus à compter du 1^{er} janvier 2021 ?
- Quid des conventions **conclues après le 1^{er} octobre 2020** pour des prestations / avantages prévus avant le 31 décembre 2020 ?

Le nouveau dispositif « anti-cadeaux »



Sanctions

Loi “DMOS”

Pour celui qui reçoit l’avantage :

- 2 ans de prison
- 75.000 € d’amende
- Peine complémentaire: interdiction d’exercice

Pour celui qui procure l’avantage :

- 2 ans de prison
- 75.000 € d’amende (x 5 pour l’entreprise = **375.000 €**)
- Peines complémentaires: mesures de publicité...
- Information du CEPS

Nouveau dispositif

Pour celui qui reçoit l’avantage :

- 1 an de prison
- 75.000 € d’amende
- Peines complémentaires : interdiction d’exercice et confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l’infraction

Pour celui qui procure l’avantage :

- 2 ans de prison
- 150.000 € d’amende (x 5 pour l’entreprise = **750.000 €**) ou **jusqu’à 50% des dépenses engagées pour la pratique constituant le délit**
- Peines complémentaires : mesures de publicité...
- Information du CEPS

**Merci de votre
attention**

Avez-vous des questions ?



simmons-simmons.com

STRICTLY PRIVATE AND CONFIDENTIAL

© Simmons & Simmons LLP and its licensors. All rights asserted and reserved. This document is for general guidance only. It does not contain definitive advice. Simmons & Simmons LLP is a limited liability partnership registered in England & Wales with number OC352713 and with its registered office at CityPoint, One Ropemaker Street, London EC2Y 9SS, United Kingdom. It is authorised and regulated by the Solicitors Regulation Authority and its SRA ID number is 533587. The word "partner" refers to a member of Simmons & Simmons LLP or one of its affiliates, or an employee or consultant with equivalent standing and qualifications. A list of members and other partners together with their professional qualifications is available for inspection at the above address.

L_LIVE_EMEA1_44966527v1