

**NEWSLETTER – LUNDI 23 JANVIER 2017**

**Publication de l'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**

L'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 a été adoptée sur le fondement de l'article 180 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, qui avait habilité le Gouvernement à **prendre, dans le délai d'un an à compter de la promulgation de la loi, diverses mesures visant à étendre le champ du dispositif dit « anti-cadeaux » prévu notamment par l'article L. 4113-6 du Code de la santé publique (« CSP »).**

Les **principales modifications** apportées par l'ordonnance relative au dispositif « anti-cadeaux » actuel sont les suivantes :

=> **interdiction de recevoir des avantages** : toutes les professions de santé réglementées dans le CSP seront désormais concernées, ce qui n'est pas le cas actuellement. Les associations seront plus largement concernées. L'interdiction sera également étendue aux fonctionnaires et agents publics qui élaborent ou participent à l'élaboration d'une politique de santé ou sont titulaires de pouvoirs de police administrative à caractère sanitaire ;

=> **entreprises** : toutes les entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé ou assurant des prestations de santé seront désormais soumises au dispositif, à quelques exceptions près (voir *infra*). La distinction actuelle entre (i) les entreprises produisant ou commercialisant des produits pris en charge par la sécurité sociale (actuellement concernées) et (ii) les autres (actuellement non concernées) disparaîtra ;

=> **une procédure de déclaration / d'autorisation (selon des seuils fixés par arrêté) remplacera le régime actuel d'avis préalable**. La déclaration / la demande d'autorisation sera transmise à l'autorité administrative compétente ou à l'ordre professionnel, dont les rôles seront précisés par décret.

**Entrée en vigueur** : les dispositions de l'ordonnance entreront en vigueur à des dates fixées par décret et **au plus tard le 1<sup>er</sup> juillet 2018**.

Les articles du CSP relatifs au dispositif « anti-cadeaux », et en particulier l'article L. 4113-6, seront abrogés. Le nouveau dispositif

figurera aux **articles L. 1453-3 et suivants du CSP**, à la suite des articles portant sur la transparence des liens d'intérêts.

**I. Principales mesures**

**A. Interdiction de recevoir un avantage**

• **Professionnels de santé** : toutes les professions de santé réglementées dans le CSP seront concernées, ce qui n'est pas le cas actuellement (certaines professions échappent à l'interdiction). Par ailleurs, l'interdiction sera regroupée, pour toutes les professions de santé, dans les sections 3 à 5 du chapitre III du titre V du livre IV de la première partie du CSP – actuellement, le principe de l'interdiction figure dans les sections du CSP relatives aux professions concernées. Les étudiants seront toujours concernés, mais les dispositions sont plus précises.

• **Associations** : l'interdiction sera plus étendue, puisqu'elle concernera les associations qui « regroupent » les

professionnels de santé, et non plus seulement celles les « représentant » (i.e., associations représentant leurs intérêts). Les « sociétés savantes » (notion relativement imprécise) seront également concernées. Cette extension serait contrebalancée par le fait que ces entités pourraient désormais recevoir des avantages dans le cadre du régime dérogatoire repris dans le dispositif – voir *infra*.

• **Agents / fonctionnaires** : l'interdiction sera également étendue aux fonctionnaires et agents publics qui élaborent ou participent à l'élaboration d'une politique de santé ou sont titulaires de pouvoirs de police administrative à caractère sanitaire.

**B. Interdiction d'offrir ou de promettre un avantage**

• L'interdiction d'offrir ou de promettre un avantage sera étendue à toute personne produisant ou commercialisant des produits de santé (à quelques exceptions près, e.g., entreprises produisant ou commercialisant des produits cosmétiques) ou assurant des prestations de santé (cette notion de prestation de santé doit être définie par décret, ce qui est une nouveauté). La

distinction actuelle entre (i) les entreprises assurant des prestations ou produisant ou commercialisant des produits pris en charge par la sécurité sociale (actuellement concernées) et (ii) les autres (actuellement non concernées) disparaîtra – cette distinction n'existe d'ailleurs généralement pas dans les dispositifs équivalents à l'étranger.

### C. Ne constitue par un avantage

- L'ordonnance définit **ce qui ne sera pas constitutif d'un avantage** : ce sera le cas (i) de la **rémunération, l'indemnisation et du défraiement d'activités 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, (ii) des produits de l'exploitation ou de la cession de **droits de propriété intellectuelle** relatifs à un produit de santé, (iii) des **avantages commerciaux** offerts,

notamment 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 professionnels de santé visés par le texte, et (iv) des avantages en espèces ou en nature qui ont trait à l'exercice de la profession du bénéficiaire **et d'une valeur négligeable ne pouvant excéder les montants prévus, par nature d'avantage, par arrêté des ministres chargés de l'économie et de la santé.**

### D. Dérogations – Régime de déclaration / autorisation

- Les **dérogations à l'interdiction** seront plus détaillées. Cinq catégories de dérogations seront prévues, sous certaines conditions : (i) la rémunération, l'indemnisation et le défraiement **d'activités de recherche**, de valorisation de la recherche, d'évaluation scientifique, de conseil, de prestation de services ou de promotion commerciale ; (ii) les **dons et libéralités**, en espèces ou en nature, destinés à financer **exclusivement** des activités de recherche, de valorisation de la recherche ou d'évaluation scientifique ; (iii) les **dons et libéralités destinés aux associations et sociétés savantes** mentionnés ci-dessus, « à l'exception des associations dont l'objet est sans rapport avec leur activité professionnelle » ; (iv) l'**hospitalité** offerte, de manière directe ou indirecte, lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique, ou lors de manifestations de promotion des produits ou prestations de santé ; (v) le financement ou la participation au financement d'**actions de formation professionnelle ou de développement professionnel continu.**
- L'offre d'un avantage au titre de ces dérogations sera conditionnée à la conclusion d'une **convention**. Ces conventions seront soumises à **déclaration ou autorisation** (régime qui remplacera la procédure actuelle d'avis préalable), **selon le montant de l'avantage versé au titre de la convention**. Ce montant sera fixé par **arrêté** des ministres chargés de l'économie et de la santé, **selon la profession et la nature de la dérogation**, pris après avis des ordres professionnels concernés.
- La **déclaration / demande d'autorisation sera faite auprès de l'ordre professionnel ou de « l'autorité administrative compétente »**, notion qui reste à préciser. A titre indicatif, le rapport au Président relatif à l'ordonnance indique, s'agissant des déclarations, qu'elles devront être déclarées « *auprès des ordres professionnels ou, en l'absence d'ordre, auprès de l'autorité administrative compétente* », sans plus de précisions toutefois.

### E. Sanctions pénales

- Les **sanctions pénales** seront mises en cohérence avec le dispositif de sanctions applicables à la transparence des liens d'intérêts.

## II. Décrets / arrêtés – Précisions à venir

Un certain nombre d'éléments devront être précisés dans les **décrets** à venir :

- La **définition des « prestations de santé »** mentionnées à l'article L. 1453-5 du CSP (cette précision par décret n'était pas prévue dans le projet initial d'ordonnance) ;
- Le contenu de la **convention** à conclure pour l'offre d'un avantage au titre d'une dérogation ;
- Les procédures de déclaration et d'autorisation, et notamment l'**autorité administrative compétente** mentionnée par le nouveau dispositif, ainsi que le **délaï au terme duquel le défaut**

**de réponse à une demande d'autorisation vaudra acceptation ;**

- Lorsque le destinataire de la déclaration ou de la demande d'autorisation est un ordre professionnel, les conditions selon lesquelles celui-ci transmet à l'autorité administrative compétente les informations recueillies à l'occasion de l'examen de la déclaration ou de la demande d'autorisation.

Des **arrêtés** fixeront les **montants au delà desquels, selon la profession et la nature de la dérogation, l'offre d'avantage devra faire l'objet d'une demande d'autorisation.**

## III. Entrée en vigueur

Les dispositions de l'ordonnance entreront en vigueur à des **dates fixées par décret et au plus tard le 1<sup>er</sup> juillet 2018.**

\* \*  
\*

*Le contenu de la présente newsletter n'est fourni qu'à titre informatif et ne constitue pas un avis juridique*