



MERCURE AVOCATS

24 rue de Prony
75017 PARIS
France
+33 1 44 29 3 48 / 32 94
Palais C1556
www.mercure-avocats.com

NEWSLETTER – 1^{ER} OCTOBRE 2020

ENTREE EN VIGUEUR DU « NOUVEAU » DISPOSITIF « ANTI-CADEAUX »

Le dispositif « anti-cadeaux » a été refondu par l'*ordonnance n°2017-49 du 19 janvier 2017* relative aux avantages offerts aux personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou prestations de santé, ratifiée et modifiée par la *loi n°2019-774 du 24 juillet 2019* relative à l'organisation et à la transformation du système de santé.

Depuis, nous étions en attente de la publication d'un décret et de deux arrêtés venant préciser certaines notions et permettant « enfin » la mise en œuvre effective du dispositif « anti-cadeaux ».

Si le *décret n°2020-730* (le « Décret »), pris en application de l'ordonnance susvisée, a été publié le 17 juin 2020, et les deux arrêtés dits « seuils », pris en application du Décret, ont été publiés le 14 août dernier, ce n'est que ce jeudi 1^{er} octobre 2020 que ces trois textes entrent en vigueur, rendant ainsi le nouveau dispositif « anti-cadeaux » pleinement effectif.

Retour sur les points clés du Décret d'application du nouveau régime de la loi « anti-cadeaux » et des deux arrêtés complémentaires. Cette newsletter est accompagnée de 2 fiches récapitulantes (i) les seuils applicables à la procédure d'autorisation et (ii) les montants déterminant la valeur négligeable de certains avantages.

I. 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

Le Décret vient faire figurer le nouveau dispositif anti-cadeaux aux articles R. 1453-13 et suivants du code de la santé publique (« CSP »). Il précise les modalités des régimes de déclaration et d'autorisation des dérogations à l'interdiction d'offres d'avantages.

Points à retenir :

- a) *Personnes assurant des prestations de santé* – le nouvel article R. 1453-13 du CSP précise qui sont les « personnes assurant des prestations de santé » qui, comme les personnes produisant ou commercialisant des produits de santé, sont soumises au nouveau dispositif et qui ont donc interdiction de procurer des avantages.
- b) *Informations devant être contenues dans les conventions* – le nouvel article R. 1453-14 du CSP précise ce qui doit figurer dans les conventions conclues au titre des dérogations à l'interdiction de procurer des avantages, entre (a) la personne fabriquant ou commercialisant des produits ou assurant des prestations de santé et (b) le bénéficiaire. Il s'agit des informations suivantes :
 - Informations relatives à l'**identité des parties** (selon qu'il s'agit, côté bénéficiaire, d'un professionnel de santé, d'un étudiant, d'une association ou d'un fonctionnaire ou agent public) et à l'**objet précis de la convention**. **L'article L. 1453-13 et l'article R. 1453-14 du CSP précisent explicitement que la convention doit permettre d'identifier les éventuels bénéficiaires indirects de la convention qui ne seraient pas signataires (par exemple, lorsque la convention est signée avec la structure dans laquelle travaille le professionnel de santé).**

- **Informations sur les avantages en nature ou en espèces octroyés** : typologie des avantages (selon des types d'avantages précisés par arrêté – arrêté publié le 30 septembre 2020), montants individuel et cumulé des avantages le cas échéant ; et autres informations complémentaires : date de signature de la convention et période au cours de laquelle les avantages sont octroyés ; le cas échéant, le programme de la manifestation, le résumé du protocole de recherche ou d'évaluation, l'autorisation de cumul d'activité pour les fonctionnaires / agents publics, le projet de cahier d'observations ou du document de recueil des données prévu par le protocole pour certaines activités.
- c) **Procédures de déclaration / d'autorisation – les nouveaux articles R. 1453-15 et suivants du CSP détaillent les procédures ainsi que les délais applicables :**
- **Déclaration** : pour rappel, la procédure de déclaration s'applique si la valeur des avantages stipulés dans la convention est **inférieure** aux montants précisés par arrêté (voir point II. ci-dessous). Dans ce cas, la convention doit être transmise à l'autorité compétente (Ordre ou ARS) dans un **délai de 8 jours ouvrables précédant le jour de l'octroi de l'avantage**.
 - **Autorisation** : la procédure de demande d'autorisation s'applique si la valeur des avantages stipulés dans la convention est **supérieure** aux montants précisés par arrêté (voir point II. ci-dessous). Dans ce cas, le dossier de demande d'autorisation (contenant la convention mais également ses éventuelles pièces jointes prévues au II de l'article R. 1453-14 du CSP) est transmis à l'autorité compétente qui dispose d'un **délai de 2 mois à compter de la réception du dossier** pour se prononcer ; en cas de refus, un nouveau délai de 15 jours à compter de la notification du refus permet de soumettre des modifications à la convention à l'autorité compétente qui disposera alors d'un délai de 15 jours pour prendre une nouvelle décision.

NB : La déclaration ou la demande d'autorisation devra être faite (i) au conseil national de l'ordre concerné lorsque le bénéficiaire est un professionnel de santé, une personne morale ou un étudiant se destinant à une profession relevant d'un ordre, ou (ii) à l'ARS dans le ressort de laquelle la convention a été signée, lorsque le bénéficiaire est un professionnel, une personne morale ou un étudiant autre que ceux mentionnés au (i).

II. 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

Cet arrêté précise les montants à partir desquels les conventions octroyant un avantage au titre du régime dérogatoire (article L. 1453-8 CSP) sont soumises à **autorisation** (versus simple déclaration). **Voir la Fiche 1 ci-après.**

III. 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

Cet arrêté précise les montants et liste les avantages en nature ou en espèces, considérés comme étant de valeur négligeable dès lors que leur valeur est inférieure ou égale à certains montants précisés et dans la limite de fréquences déterminées dans l'arrêté. Ces avantages ne sont pas soumis à une procédure d'autorisation ou de déclaration.

Néanmoins, si le montant des avantages excède les seuils posés par l'arrêté, alors les avantages seront considérés comme étant illégaux. **Voir la Fiche 2 ci-après.**

Fiche 1 – Seuils applicables à la procédure d'autorisation

Avantages aux professionnels de santé / professions d'auxiliaires médicaux

Rémunération nette, indemnisation et défraiement d'activités de recherche, de valorisation de la recherche, d'évaluation scientifique, de conseil, de prestation de services ou de promotion commerciale	200 € par heure Dans la limite de : - 800 € par demi-journée - 2.000 € pour l'ensemble de la convention
Dons et libéralités destinés à financer exclusivement des activités de recherche, de valorisation de la recherche ou d'évaluation scientifique	5.000 €
Hospitalité offerte lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel ou scientifique, ou lors de manifestations de promotion des produits ou prestations	150 € par nuitée 50 € par repas 15 € par collation Dans la limite de 2.000 € pour l'ensemble de la convention <i>(Montants TTC)</i>
Financement ou participation au financement d'actions de formation professionnelle ou de développement professionnel continu	1.000 €

Avantages aux étudiants

Rémunération nette, indemnisation et défraiement d'activités de recherche, de valorisation de la recherche, d'évaluation scientifique, de conseil, de prestation de services ou de promotion commerciale	80 € par heure Dans la limite de : - 320 € par demi-journée - 800 € pour l'ensemble de la convention
Dons et libéralités destinés à financer exclusivement des activités de recherche, de valorisation de la recherche ou d'évaluation scientifique	1.000 €

Dons et libéralités aux associations regroupant des professionnels de santé / étudiants

Rémunération nette, indemnisation et défraiement d'activités de recherche, de valorisation de la recherche, d'évaluation scientifique, de conseil, de prestation de services ou de promotion commerciale	200 € par heure Dans la limite de : - 800 € par demi-journée - 2000 € pour l'ensemble de la convention
Dons et libéralités destinés à financer exclusivement des activités de recherche, de valorisation de la recherche ou d'évaluation scientifique	8.000 €
Dons et libéralités destinés à une autre finalité en lien avec la santé	1.000 €
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 mentionnés	10.000 €

Fiche 2 – Montants déterminant la valeur négligeable de certains avantages

Repas et collation à caractère impromptu et ayant trait à la profession du bénéficiaire	30 € 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 € par livre, ouvrage ou revue et dans une limite totale, incluant les abonnements, de 150 € par année civile
Échantillon de produits de santé à finalité sanitaire ou exemplaire de démonstration	20 € dans la limite de trois par année civile <u>Par dérogation</u> , sont autorisés sans limite de montant les échantillons de produits de santé à finalité sanitaire et les exemplaires de démonstration suivants : <ul style="list-style-type: none"> - échantillons de médicaments ; - 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 exclusivement dans un but d'essai ou d'adaptation au produit et pour un usage temporaire
Fourniture de bureaux ou autre produit ou service ayant trait à l'exercice de la profession du bénéficiaire	20 € par année civile <u>Par dérogation</u> , sont autorisés sans limite de montant les produits dont la fourniture aux professionnels est demandée par une autorité publique

* *
*

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