

Lyon, le 25 janvier 2017



Barbara Bertholet,
*Avocat Associé et
Responsable du pôle
Sciences de la vie,
Santé et Pharmacie*

Le dispositif anti-cadeau en matière de santé bientôt renforcé



Elise Héraud
Avocat

L'ordonnance relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé du 19 janvier 2017 a été publiée au journal officiel le 20 janvier 2017 (l' « Ordonnance »). Nous en décryptons ici et à chaud les apports substantiels.

Les nouvelles dispositions qu'elle comporte n'entreront en vigueur qu'aux dates fixées par le futur décret d'application, et au plus tard le 1er juillet 2018. Il est néanmoins important dès à présent de souligner, de manière non exhaustive, les modifications majeures apportées par l'Ordonnance.

Pourquoi une telle ordonnance ?

Cette Ordonnance a été prise en application de la « Loi Santé » du 26 janvier 2016. Elle a pour objectif de clarifier et modifier le dispositif actuel anti-cadeau concernant les acteurs du monde de la santé.

Qu'est-ce que le dispositif anti-cadeau ?

Le principe du dispositif anti-cadeau reste le même, à savoir qu'il interdit pour des professionnels de santé, sous peine de sanction pénale, de recevoir des avantages en espèce ou en nature, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises de santé. La loi Kouchner de 2002 avait étendu l'interdiction de proposer ou procurer des avantages aux entreprises concernées sous peine de sanction pénale. Néanmoins, jusqu'à ce jour, les entreprises de santé concernées étaient uniquement celles fabriquant ou commercialisant des produits remboursés par la Sécurité Sociale.

L'objectif recherché était en effet, dans un souci de maîtrise des dépenses de santé publiques, que les professionnels de santé soient exclusivement guidés par des considérations médicales dans leurs prescriptions de médicaments et prestations remboursés par la Sécurité Sociale.

Avec l'Ordonnance, la philosophie du dispositif anti-cadeau évolue. Ainsi, outre les produits remboursés, celle – ci étend le champ d'application de l'interdiction à **l'ensemble des produits de santé (sous réserve de quelques exceptions)**. En conséquence, seront ainsi soumis au dispositif anti-cadeau les fabricants de médicaments mais aussi de dispositifs médicaux (prothèses, tests de détection, pansements etc.), que ces derniers soient remboursables ou non remboursables par la Sécurité Sociale. Il ne s'agit plus simplement de veiller par ce dispositif à la maîtrise des dépenses de santé mais de « moraliser » les relations entre les acteurs de santé de manière plus générale.

Qu'est-ce qu'un avantage selon l'Ordonnance ?

L'Ordonnance, qui ne définit toujours pas la notion d'« avantage », en délimite néanmoins les contours en posant des exclusions expresses. En effet, l'Ordonnance exclut expressément de cette notion les rémunérations payées et perçues en contrepartie d'un travail salarié, les revenus et redevances de droits de propriété intellectuelle, les avantages commerciaux relatifs à l'achat de biens et services en application des articles L.441-3 et L.441-7 du code de commerce ainsi que les montants de valeur négligeable attribués aux professionnels dans l'exercice de leurs fonctions.

Des exceptions sont-elles prévues par l'Ordonnance ?

Par ailleurs, l'Ordonnance élargit la liste des dérogations au principe d'interdiction de tout avantage. En revanche elle enserme ces dérogations dans un cadre formel d'autorisation très contraignant.

Ainsi, outre

- les avantages qui ont pour objet des activités de recherche ou d'évaluation scientifique,
- et l'hospitalité offerte lors de manifestations de promotion ou lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique (du type congrès scientifiques organisés par un laboratoire),

tels que prévus dans le cadre du dispositif actuel, l'Ordonnance introduit d'autres dérogations expresses, à savoir

- le financement relatif au conseil, aux prestations de services ou à la promotion commerciale, dès lors que ce financement est proportionné au service rendu ou aux coûts effectivement supportés par les bénéficiaires de l'avantage ;
- les donations aux fins de financer la recherche et auprès d'associations de professionnels de santé ou de leurs étudiants.

Le nouveau texte clarifie en outre le statut du financement d'actions de formation professionnelle ou développement professionnel continu qui bénéficie de la dérogation à l'interdiction d'avantage sous réserve du respect des conditions pour ce faire.

Autre changement d'importance : pour bénéficier d'une dérogation à l'interdiction, il ne suffira plus de conclure une convention entre le bénéficiaire et la personne octroyant l'avantage considéré et de la soumettre pour avis au conseil de l'ordre compétent. **Il conviendra désormais, d'obtenir une autorisation expresse préalable** (ou de procéder à une simple déclaration pour les avantages inférieurs à un seuil restant à fixer par arrêté). Dans le cadre du régime de déclaration, les autorités seront habilitées à émettre des recommandations aux acteurs de santé concernés.

Que se passe-t-il en cas de non respect du dispositif anti-cadeau selon l'Ordonnance ?

La violation de ces dispositions sera sanctionnée différemment d'aujourd'hui et de manière différenciée selon les personnes incriminées. Ainsi, pour les professionnels de santé personne physique, la sanction sera allégée : au lieu de 2 ans d'emprisonnement actuellement encourus, le professionnel pourra être condamné à un an maximum d'emprisonnement, outre 75 000 euros d'amende. **En revanche pour les entreprises proposant de tels avantages illégaux**, la peine d'amende encourue, est portée à 150 000 euros (au lieu de 75 000 euros actuellement), étant précisé que, s'agissant d'une personne morale, la peine d'amende pourra être portée au quintuple soit 750 000 euros d'amende (outre le maintien de deux ans d'emprisonnement encourus pour les personnes physiques responsables de la personne morale). Il est à noter que cette sanction pénale peut s'accompagner de sanctions disciplinaires pour les professionnels concernés.

Pourquoi un décret d'application de l'Ordonnance ?

Il convient désormais d'attendre la publication du décret d'application, qui espérons-le, permettra d'apporter des éclaircissements quant aux éléments constitutifs du délit que ces nouveaux articles redéfinissent. En effet, certaines dispositions sont sujettes à interrogation ou à interprétation, ce qui pourrait conduire à une insécurité juridique, à défaut de clarification des pouvoirs publics.

Ainsi, à titre d'exemple, que recouvre la notion de prestation de santé ? Qu'advient-il si les acteurs de santé concernés ne respectent pas les recommandations émises par l'autorité compétente dans le cadre de déclaration préalable ? Autre question importante en suspens : Les services de coopération commerciale définis à l'article L.441-7 du code de commerce sont-ils inclus dans la notion des avantages commerciaux exclus de la notion d'avantage ou s'entendent-ils comme « des prestations de service » ou de « promotion commerciale » devant faire l'objet d'une autorisation préalable ? La réponse à cette question aura des conséquences pratiques considérables en matière de distribution pharmaceutique.

Il reste en conséquence aux acteurs de santé à rester vigilant en attendant que le gouvernement précise clairement les dispositions légales en la matière d'ici 2018. D'ici là, les nouveaux acteurs concernés devront se préparer à intégrer ce nouveau dispositif dans leurs procédures.

Texte rédigé le 25/01/2017

Contacts presse :



Agence PLUS2SENS

Catherine Berger-Chavant catherine@plus2sens.com

Marine Dahais marine@plus2sens.com

04 37 24 02 58