

DISPOSITIF « ENCADREMENT DES AVANTAGES »

Des clarifications à venir

Deux arrêtés, parus en septembre 2020, ont permis l'entrée en vigueur de la réglementation relative à l'**encadrement des avantages consentis aux professionnels de santé à compter du 1^{er} octobre**. Des réserves d'interprétation demeurent néanmoins.

L'ordonnance du 19 janvier 2017 relative « aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé » et ratifiée en 2019, réforme en profondeur les règles encadrant les relations entre industriels et professionnels de santé. « Celle-ci a été complétée par un décret et quatre arrêtés, les deux derniers ayant été publiés en septembre dernier, précise Carine Faudon-Hubner, directrice des affaires juridiques et des questions éthiques au sein du Snitem. L'un concerne la typologie thématique des avantages visés par la nouvelle réglementation ainsi que celle des conventions stipulant l'octroi d'avantages, l'autre porte sur la mise en place de la plateforme de télé-procédure "Éthique des professionnels de santé". Le nouveau dispositif d'encadrement des avantages, applicable depuis le 1^{er} octobre 2020, est donc désormais complet. »

DES RÉSERVES D'INTERPRÉTATION

Il reste néanmoins « de nombreuses réserves d'interprétation », nuance-t-elle, et ce, malgré la note conjointe de la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) et de la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) en date du 11 septembre 2020. Des échanges sont donc en cours avec la DGOS, en particulier pour obtenir des éclaircissements, par exemple sur la notion « d'échantillons », « d'associations » ou encore sur celle de « rémunérations » des professionnels.

LES AUTORITÉS « À L'ÉCOUTE »

« Concernant par exemple les associations, la note de la DGOS et de la DGCCRF vise les "regroupements de types associatifs" ce qui, en principe, inclut donc les associations relevant de la loi de 1901 mais aussi, selon la note, inclut

plus largement les syndicats, les fédérations, les conseils nationaux professionnels ou encore, les sociétés savantes qui ne répondraient pas à la forme juridique de l'association, développe Carine Faudon-Hubner. Le champ est donc extrêmement large. Le non-respect de la réglementation encadrant les avantages, entraînant des conséquences pénales pour les entreprises et les acteurs de santé concernés, il est indispensable d'avoir une interprétation stricte des textes en vigueur. » La DGOS est toutefois « à l'écoute », pointe-t-elle.

LES TEXTES DE RÉFÉRENCE

- Ordonnance n° 2017-49 du 19 janvier 2017, ratifiée par la loi n° 2019-776 du 24 juillet 2019.
- 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.
- Arrêté du 7 août 2020 fixant les montants en deçà desquels les avantages en nature ou en espèces sont considérés d'une valeur négligeable.
- Arrêté du 7 août 2020 fixant les montants à partir desquels une convention est soumise à autorisation.
- Arrêté du 24 septembre 2020 portant sur la typologie thématique des avantages et des conventions.
- Arrêté du 24 septembre 2020 portant création d'une télé-procédure visant à faciliter la transmission des conventions stipulant l'octroi des avantages dénommé « Éthique des professionnels de santé ».
- Note d'information n° DGOS/RH2/2020/157 du 11 septembre 2020.

DISPOSITIF « ENCADREMENT DES AVANTAGES »

Organisation de congrès scientifiques, mode d'emploi



Le nouveau dispositif « **Encadrement des avantages** » rend un peu plus complexe l'organisation des congrès et événements scientifiques et nécessite, de la part des entreprises du DM, **une plus grande vigilance** ainsi qu'**une prise en compte de délais plus longs**.

Qu'il s'agisse de la location d'un stand, de l'invitation de professionnels ou encore, de l'organisation d'un symposium à l'occasion d'un événement ou d'un congrès scientifique, les entreprises du DM sont soumises à un certain nombre de règles que la nouvelle loi sur l'encadrement des avantages a fait évoluer. En effet, « *si l'événement est directement organisé par une association de professionnels ou étudiants en santé, tout contrat passé avec elle doit, depuis le 1^{er} octobre 2020, faire l'objet de formalités spécifiques* », relève Carine Faudon-Hubner. En revanche, si l'organisation de l'événement a été confiée à une société tierce (un *Professional Congress Organizer* ou PCO), le contrat passé avec elle, et donc l'avantage qui lui sera versé dans ce cadre sous forme de rémunération, ne nécessitera pas de telles démarches.



Les entreprises du DM sont soumises à un certain nombre de règles que la nouvelle loi sur l'encadrement des avantages a fait évoluer.



AVANTAGES DIRECTS ET INDIRECTS

Attention, le nouveau dispositif encadre les avantages en espèces et en nature, qu'ils soient directs ou indirects. Dans les deux cas précités, si, *via* le contrat, un avantage bénéficie indirectement à un professionnel de santé ou à une association de professionnels de santé, des formalités préalables seront donc requises pour ce(s) dernier(s). « *Nous conseillons aux entreprises du DM de faire préciser, dans tous leurs contrats et documents commerciaux avec les PCO, qu'aucun avantage perçu par ces derniers ne sera reversé à d'autres personnes ou entités* », note Carine Faudon-Hubner.

AUTORISATION OU DÉCLARATION

Autre nouveauté : le nouveau dispositif d'encadrement des avantages fixe un certain nombre de seuils au-delà desquels les avantages autorisés ne font pas l'objet d'une simple déclaration, mais d'une demande d'autorisation⁽¹⁾. Lesdits seuils sont, en cas d'événement professionnel ou scientifique, de 150 € par nuitée, 50 € par repas, 15 € par collation et 2 000 € TTC pour l'ensemble de l'événement incluant le coût du trajet pour s'y rendre, lorsque le bénéficiaire est un professionnel de santé, par exemple. Les frais d'inscription à ces événements peuvent être pris en charge en sus de ces montants et doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation à partir de 1 000 €. À noter que la loi ne fournit aucune précision concernant les montants applicables aux locations de stands. « *Nous nous basons, en ce cas, sur le seuil prévu pour les conventions passées avec les professionnels*



de santé, à savoir la limite de 2 000 € pour l'ensemble de la convention », poursuit Carine Faudon-Hubner. Toutes les procédures, dématérialisées, s'effectuent via le système IDHAE (pour les médecins) ou le nouveau système « Éthique des Professionnels de Santé », à l'élaboration duquel le Snitem a participé et accessible à l'adresse « eps.sante.gouv.fr ».

CODE MEDTECH EUROPE

Enfin, la loi française doit être articulée avec l'application du code d'éthique professionnelle de l'association Medtech Europe, dont le Snitem est membre et dont certaines entreprises sont elles-mêmes directement membres. « Le code, issu de la volonté du secteur du dispositif médical de s'autoréguler à l'échelle européenne, interdit la prise en charge directe des frais des professionnels de santé lors des événements ou congrès scientifiques "tiers", c'est-à-dire non organisés par les entreprises elles-mêmes, qu'il s'agisse des frais de voyage, d'inscription ou encore, d'hébergement. Il autorise, en revanche, la prise en charge de leurs frais de manière indirecte, à travers des subventions à caractère éducatif versées aux PCO, lesquels ont la responsabilité d'élaborer la liste des professionnels invités. » Des subventions rendues publiques, pour des questions de transparence. Cette interdiction des participations directes lors des événements organisés par des tiers est d'ores et déjà applicable pour les entreprises directement adhérentes de Medtech Europe. Elle le sera à compter du 1^{er} janvier 2022 pour les entreprises adhérentes du Snitem, mais non

LA NOUVELLE RÉGLEMENTATION EN BREF

Le nouveau dispositif pose un principe général d'interdiction d'octroyer directement ou indirectement des avantages aux personnes exerçant une profession de santé réglementée par le Code de la santé publique : aux étudiants se destinant à ces professions ; aux associations, sociétés savantes et conseils nationaux professionnels regroupant ces personnes ; ainsi qu'aux fonctionnaires et agents des administrations de l'État, des collectivités territoriales et de leurs établissements publics et toute autorité administrative qui élaborent ou participent à une politique publique en matière de santé ou de sécurité sociale ou sont titulaires de pouvoirs de police administrative à caractère sanitaire.

Toutefois, la loi prévoit des dérogations à ce principe d'interdiction, au titre desquelles figurent « la rémunération, l'indemnisation et le défraiement d'activités de recherche », « l'hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel ou scientifique », « le financement ou la participation au financement d'actions de professionnelle » ou encore, « les dons ou libéralités pour la recherche ainsi que ceux aux associations ». Ces dérogations sont conditionnées à la mise en place d'une convention entre l'entreprise et le bénéficiaire de l'avantage qui, selon son montant, est soumis à déclaration ou à autorisation préalable.

La loi prévoit également des exceptions : certains « avantages » considérés comme de « valeur négligeable » restent autorisés. C'est le cas, par exemple, de l'octroi d'un livre ou d'une revue relatifs à l'exercice de la profession du bénéficiaire, à hauteur de 30 € TTC par ouvrage, dans une limite totale, incluant les abonnements, de 150 € par année civile et par bénéficiaire.

directement adhérentes de Medtech Europe, lesquelles peuvent donc, jusqu'au 31 décembre 2021, dans le cadre d'une procédure dérogatoire mise en place au sein du Snitem, si elles ont demandé à en bénéficier, continuer à prendre ces frais en charge.

(1) Les déclarations s'effectuent au plus tard dans un délai de huit jours ouvrables avant le jour de l'octroi de l'avantage. En cas d'autorisation requise, l'autorité compétente statue dans un délai de deux mois à compter de la date de réception du dossier complet.