

# Soirée AFAR du 20 novembre 2017 : La révision de la Loi Anti-cadeaux Quels enjeux ? Quelles perspectives ?

Entre ordonnance et décret d'application, comment les industriels et les autorités de santé se préparent pour 2018.



Par ANNE-SOPHIE IDÉE,  
responsable du Groupe de Travail  
AFAR "DMOS et Transparence"

La soirée organisée par l'AFAR le 20 novembre 2017 a porté sur un sujet au cœur de l'actualité : la révision de la loi anti-cadeaux. Située à une période charnière, entre l'ordonnance gouvernementale publiée en janvier 2017 et ses applications attendues pour 2018, la soirée a remporté un grand succès en réunissant plus de 120 personnes. Sont intervenus le Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM), en la personne du Dr. Bourhis, Président de la Commission Médecin Industrie, accompagné du Directeur des services juridiques du CNOM, M. Jornet d'une part, et SEA Avocats, représenté par Maître Gorny et Maître Bandon-Tourret d'autre part. Organisée à l'initiative du groupe de travail DMOS et Transparence de l'AFAR, cette soirée thématique a permis de présenter les nombreuses implications de l'ordonnance de 2017, tant pour les industries de santé que pour les autorités.

## LE GROUPE DE TRAVAIL DMOS ET TRANSPARENCE

4 réunions par an

50 membres inscrits :  
collaborateurs des industries  
de santé, responsables  
DMOS et transparence,  
Compliance Officers,  
Pharmaciens Responsables...

En relation quotidienne  
avec les autorités de santé,  
le GT vise à comprendre la  
réglementation et à faciliter  
sa mise en œuvre dans  
les entreprises.

## UNE SOIRÉE SOUS LE SIGNE DE L'ÉCHANGE

En tant que responsable du Groupe de Travail DMOS et Transparence, Anne Sophie Idée a coordonné le programme de la soirée du 20 novembre 2017, dont l'idée revient à son groupe de travail. « Dans le contexte réglementaire actuel, il nous a semblé intéressant de réunir les acteurs concernés - industriels et autorités de santé - pour avoir un échange sur le sujet et nous préparer de façon concertée à la parution des décrets d'application annoncés pour le 1<sup>er</sup> juillet 2018 au plus tard. »



Maître Gorny et Maître Bandon-Tourret du cabinet SEA Avocats,  
Dr. Bourhis, Président de la Commission Médecin Industrie du CNOM.

Fidèle à sa philosophie de partage d'expérience et de dialogue, l'AFAR a réuni pour l'occasion des représentants du CNOM pour expliquer comment la Commission Relations Médecin Industrie allait mettre en œuvre les changements réglementaires de 2018, et SEA Avocats pour analyser le texte de l'ordonnance et ses impacts juridiques sur les relations entre industriels et professionnels de santé. La soirée thématique s'est terminée par un temps de questions réponses, à partir d'une série de sujets listés par le Groupe de travail DMOS et Transparence.

## DOCTRINE DU CNOM : ANNONCES ET ÉCLAIRCISSEMENTS

Après l'exposé de SEA Avocats, le Dr. Bourhis, Président de la Commission Relations Médecins Industrie du CNOM a pris la parole pour rappeler l'esprit de la loi et préciser la doctrine du CNOM sur certains points. Le Dr. Bourhis a annoncé en préambule que **la concertation entre les professionnels de santé et les autorités (LEEM, SNITEM, DGCCRF, CNOM mais aussi d'autres Ordres tels que CNOF, CNOCD...) débute très prochainement** et que le CNOM leur réserve certaines annonces.

D'emblée, le Dr. Bourhis a souligné la qualité des relations entre le CNOM et les industriels : *« Nous sommes particulièrement satisfaits des rendez-vous avec les industriels. Les échanges se font toujours sans zone d'ombre. Ils aboutissent toujours à une solution concertée qui améliore et facilite le travail par la suite. »*

### • Le dispositif actuel relation médecins-industrie

Pour comprendre l'esprit du dispositif actuel de la relation médecins-industrie, rappelons un élément de contexte préalable : **la formation médicale continue est financée à hauteur de 98 % par l'industrie pharmaceutique** (selon le rapport sur les conflits d'intérêts publié au printemps dernier par l'AP-HP). Il devient donc essentiel d'établir correctement le cadre conventionnel des relations entre le corps médical et l'industrie, afin qu'elles puissent exister sans provoquer de conflits d'intérêts.

**50.000 conventions sont adressées chaque année** à la Commission Relations Médecins Industrie : conventions d'hospitalité, d'honoraires, d'études et de demandes diverses. La Commission est composée de 8 conseillers nationaux et un Président dont un membre de l'Académie de médecine et de 12 collaborateurs salariés. Dans le cadre légal actuel, elle émet un avis consultatif qu'elle rend dans un délai imposé d'un mois à l'exception des études où le délai est prolongé à deux mois. L'avis rendu est bien le fruit d'une décision collective dans laquelle il y a rarement unanimité.

Dans un esprit de dialogue et d'échanges constructifs, le CNOM a apporté des précisions sur un certain nombre de questions soulevées par le GT DMOS et Transparence. Tout en reconnaissant que **« la nouvelle loi apporte un changement de paradigme important »**, le Dr. Bourhis rappelle : *« Depuis sa fondation en 1945, le CNOM a pour objectif de travailler dans la*

*confiance et de réguler la profession pour mieux protéger les patients. Nous ne sommes pas des gendarmes, mais nous avons pour mission de promouvoir la déontologie au sein de la profession médicale. »*

### • Nouvelle doctrine du CNOM (juin 2017)

Votée en juin 2017 par le Conseil National, composé de 50 conseillers dont un membre de l'Académie de médecine et 25% de PU-PH, **la doctrine du CNOM précise les montants de l'hospitalité qui jusque-là n'étaient pas connus officiellement**. Nouveauté, le CNOM annonce qu'il prend en compte les coûts supplémentaires qui peuvent être engendrés en cas de déplacements à l'étranger, tout en précisant : *« A titre de comparaison, les conseillers nationaux du CNOM s'appliquent des règles plus strictes dans le cadre de leur déplacement. Si besoin, ils prennent en charge le dépassement. »*

## LES MONTANTS DE L'HOSPITALITÉ

### CNOM Montants Hospitalité en France

- Maximum 250 € (1 nuitée)
- Maximum 15 € (1 pause)
- Maximum 70 € (1 repas)

### Hospitalité dans capitales et métropoles européennes

- Maximum 325 € (1 nuitée)
- Maximum 15 € (1 pause)
- Maximum 70 € (1 repas)

### Hospitalité en AMERIQUE - ASIE - AUSTRALIE - SUISSE

- Maximum 350 € (1 nuitée)
- Maximum 25 € (1 pause)
- Maximum 70 € (1 repas)

### • Les Honoraires

Le montant est maintenant fixé à 250 euros/heure sans différence entre PH et PU-PH, et avec prise en compte du temps de préparation. Pour évaluer ce temps de préparation, le Conseil se base sur l'avis de l'expert de cette spécialité participant à la Commission.

L'indemnisation du temps de transport (à hauteur de 50% du temps) se fait sans distinction entre médecins libéraux et médecins hospitaliers.

### • Les activités accessoires et autorisations hiérarchiques

Ces activités accessoires sont limitées à 20 jours/an, décision soutenue par tous les PU-PH de la Commission et appuyée par le rapport de l'AP-HP sur les conflits d'intérêts de mars 2016. Les médecins hospitaliers doivent avoir l'autorisation de leur hiérarchie pour s'absenter. L'absence de signature sera une cause de refus.

« L'ordonnance prévoit un alignement entre le régime de la Transparence et celui de Loi anti-cadeaux : le critère de prise en charge par l'assurance maladie est supprimé. »

En ce qui concerne le champ des personnes concernées, l'interdiction s'étend maintenant à de nouvelles professions, telles que les ostéopathes, radio physiciens, assistants dentaires..., qui n'ont pas nécessairement d'Ordre pour les représenter. Dans ce cas précis, se pose alors la question de l'Autorité administrative compétente qui pourra émettre l'autorisation ou le refus. S'il s'agit des Agences régionale de santé (ARS), SEA Avocats rappelle qu'elles n'ont pas en l'état de pouvoirs pour assurer ces missions et responsabilités. Il faudra donc prévoir une nouvelle loi pour cela. Parallèlement, l'interdiction de recevoir des avantages qui concernait déjà les étudiants se destinant aux professions de santé s'étend désormais aux personnes en formation continue ou suivant une action de Développement Professionnel Continu (DPC), ce qui signifie que si un professionnel n'est pas en exercice mais en formation, il est soumis aux dispositions de la loi.

Les associations de professionnels de santé qui avaient été incluses dans le champ de la loi en 2011 de façon restrictive, associations à « vocation syndicale », bénéficient maintenant d'une définition beaucoup plus large puisque l'ordonnance vise les associations qui « regroupent » les professionnels de santé et les étudiants. **En pratique, toutes les opérations avec les associations de professionnels de santé ou d'étudiants devront être préalablement déclarées** auprès des instances ordinales (les dons, les contrats, les partenariats...).

Aucune dérogation n'est autorisée à l'interdiction de proposer des avantages (sauf en matière de recherche – Art L.1453-9 CSP) aux personnes publiques investies en matière de politique de santé/sécurité sociale (Art. L.1453-4 4°).

Les associations de patients, elles, ne sont pas mentionnées dans l'ordonnance.

• **Avantages ou pas ?**

La loi précise également ce qu'on entend par « avantages » ou pas. Parmi les points à noter : ne sont pas des avantages ceux ayant trait à l'exercice professionnel du bénéficiaire, aujourd'hui « relatif à l'exercice de la médecine » et d'une valeur négligeable (les montants seront définis par arrêté – actuellement ≤ 30 euros).

Parmi ceux qui sont considérés comme autorisés sous certaines conditions, il faut préciser le cas des dons aux associations. Si les dons aux associations de professionnels de santé n'entraient pas jusque-là dans les dispositions de la loi, ils devront dorénavant être déclarés.

**LES ATTENTES DU DÉCRET SUR LE RÉGIME D'AUTORISATION :**

*Précisions sur les procédures de déclaration et d'autorisation/refus, notamment*

- Identification de l'Autorité administrative compétente
- Le délai au-delà duquel le silence vaut autorisation
- Les conditions dans lesquelles les refus seront notifiés

*Les seuils à partir desquels les déclarations deviendront demande d'autorisation seront fixés par arrêté.*

• **L'avis négatif devient refus**

Un changement majeur de la réglementation tient au fait que l'avis négatif devient refus. Que faire dans ce cas? SEA Avocats rappelle en préambule que la révision de la loi nous met devant **une modification profonde de la raison d'être des Ordres** : plus que des régulateurs de la profession qu'ils représentent, ils vont devenir des régulateurs des pratiques des industriels.

Les éventuelles enquêtes des agents compétents, notamment DGCCRF, ANSM et police judiciaire, feront l'objet d'un signalement à l'Autorité compétente, ou aux autorités ordinales, qui pourront saisir leurs organes disciplinaires. Une éventuelle décision disciplinaire serait transmise au procureur. Il existe **un risque réel de poursuites en cas d'infraction, tant pour l'industriel que pour le professionnel de santé**. La question reste de savoir quels seront les moyens des autorités de contrôle et de poursuite.

• **Suivi et évaluation du dispositif**

Autre nouveauté introduite dans le Code de Santé Publique : l'obligation pour le CNO ou l'Autorité administrative compétente de réaliser un rapport biennal pour faire le point sur l'activité et faciliter l'évaluation du dispositif mis en place.



*« La nouvelle loi apporte un changement de paradigme important »  
 « Un des changements majeurs de la réglementation tient  
 au fait que l'avis négatif devient un refus »*

### LES IMPLICATIONS JURIDIQUES : ANALYSE DE SEA AVOCATS

Avis général, l'acronyme DMOS est mort ! Les professionnels devront maintenant parler de LAC, alias Loi anti-cadeaux. En d'autres termes, l'article L 4113- 6 du CSP sera abrogé et remplacé par les articles L.1453-3 à -14 du Code de la Santé Publique (CSP).

Pour comprendre ce que la révision de la loi implique, le cabinet SEA Avocats en rappelle les **grands** principes de façon synthétique :

- Les dispositions relatives à la loi anti-cadeaux et la loi Transparence ne sont plus séparées mais regroupées sous un titre unique, Règles déontologiques et expertise sanitaire.
- Toutes les conventions avec les professionnels de santé et les associations de professionnels de santé devront être déclarées, notamment les dons aux associations de professionnels de santé et les contrats passés avec celles-ci.
- Soit l'Ordre délivrera des autorisations/refus, soit il formulera des recommandations sur les conventions déclarées, selon un seuil qui sera précisé dans le décret à venir en 2018.
- Les refus seront contraignants et pourront donner lieu à des poursuites si le laboratoire passe outre.
- Les déclarations et les demandes d'autorisation devront être soumises sous format électronique.

- Extension des entreprises et personnes concernées

L'ordonnance prévoit une **extension des entreprises concernées par l'interdiction de procurer des avantages** et une **extension du champ des personnes concernées par l'interdiction de recevoir des avantages**.

En ce qui concerne **les entreprises concernées par l'interdiction de procurer des avantages**, on note un alignement entre les entreprises qui relèvent de la Transparence et celles qui relèvent de la LAC : concrètement, **le critère de prise en charge par l'assurance maladie est supprimé**. Les dispositifs légaux et réglementaires s'appliquent donc à tous ceux qui produisent ou commercialisent des produits de santé ou des prestations de santé.

**En sont exclues** : les personnes produisant ou commercialisant des produits cosmétiques, des lentilles oculaires non correctrices, des produits de tatouage, soumis cependant à la Transparence ; en revanche, les ADDFMS, même remboursables (car ils ne figurent pas sur la liste L5311-1 CSP) sont exclus des deux dispositifs. Disposition qui pose toutefois quelques questions : par exemple, dans le cas de groupes diversifiés qui interviennent sur plusieurs activités – produits de santé et cosmétiques -, l'interdiction se fait-elle par produit ou par entreprise ? Comme dans le régime actuel, la LAC devrait contaminer tous les produits d'une même entreprise.

## Dr. Bourhis : « Nous sommes particulièrement satisfaits des rendez-vous avec les industriels »

### • Cas des EPU

Le CNOM considère un EPU comme une réunion professionnelle simplifiée qui se tient le plus souvent en soirée et réunissant au maximum 3 intervenants. Dans ce cadre, une rémunération maximale de 500 € par intervenant est autorisée.

### • Transmission électronique - portail IDAHE

C'en est terminé des transmissions papier... Toutes les demandes devront être déposées sous format électronique. Si le CNOM dispose depuis novembre 2011 de IDAHE, une plateforme électronique dédiée à la transmission des demandes d'avis, la question se pose pour les autres Ordres et pour les professions non représentées par un Ordre. Le Dr. Bourhis précise : « *Il faut savoir que 80 % des dossiers concernent les médecins ; si nous ajoutons les demandes pour les pharmaciens, nous atteignons 96 %. Il pourrait donc être envisagé que les industriels déclarent toutes leurs demandes sur ce même site car l'objectif est d'aller vers un front office commun. Nous sommes pour le moment en attente des nouvelles directives du décret pour pouvoir modifier le portail en conséquence.* »

**« Au sein du CNOM, nous ne sommes pas des gendarmes. Nous travaillons dans un esprit de simplification et d'harmonisation. »**

### • Convention avec les associations

Devront être soumises à l'Ordre les conventions avec les associations de professionnels de santé, même dans le cas de réservation de stands sur un salon ou une exposition. Le CNOM précise que ces dossiers sont presque systématiquement acceptés. L'ordonnance n'évoque pas les associations de patients qui sont donc hors du process.

### • Cas des Relations Normales de Travail

Le CNOM précise que les relations normales de travail ne figurent pas dans l'ordonnance de janvier 2017 et ne pourront être considérées comme des avantages de valeur négligeable.

Si toutes les questions des industriels n'ont pu être soulevées au cours de la soirée, les participants ont pu vérifier l'effort de transparence et d'harmonisation du CNOM et sa volonté de simplifier au mieux les procédures et les relations entre médecins et industrie.



Retrouvez l'interview vidéo d'Anne-Sophie Idée, concernant la soirée AFAR "Révision de la loi anti-cadeaux" sur Youtube : <https://youtu.be/EZ8tzqGXQOA>

Ou scannez le Qrcode ci-contre

