

La refonte de la loi « anti-cadeaux » par l'Ordonnance du 19 janvier 2017

Publiée au Journal Officiel du 20 janvier 2017, l'ordonnance n°2017-47 du 19 janvier 2017 relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé, réforme de manière importante le champ de la loi dite « anti-cadeaux » ou DMOS.

La Loi de Modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 avait autorisé le gouvernement à réformer, par voie d'Ordonnance, les dispositions législatives relatives à l'interdiction d'offrir ou de recevoir des avantages en lien avec des produits ou des prestations de santé remboursés par les régimes obligatoires d'assurance maladie.

Un an plus tard, l'Ordonnance du 19 janvier 2017 a d'une part étendu de manière importante le champ d'application de l'interdiction, et d'autre part modifié substantiellement les exceptions à l'interdiction d'offrir ou recevoir des avantages.

1. Extension des personnes auxquelles il est interdit d'offrir des avantages

Jusqu'à présent, l'interdiction d'offrir des avantages s'appliquait uniquement aux entreprises « *assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale* ». Il suffisait que l'entreprise détienne dans son portefeuille un seul produit remboursable pour que l'interdiction s'applique.

Désormais, le statut du produit de santé au regard du remboursement n'est plus une condition d'application de l'interdiction.

Sont concernées par l'interdiction, toutes les entreprises personnes produisant ou commercialisant des produits de santé visés à l'article L.5311-1 II du Code de la santé publique : médicaments à usage humain (princeps, générique, OTC), huiles essentielles, produits contraceptifs, dispositifs médicaux, produits destinés à l'entretien ou à l'application de lentilles de contacts... à l'exception des lentilles oculaires non correctrices, des produits cosmétiques et des produits de tatouage.

Ainsi, les personnes soumises à l'obligation de déclaration au titre de la transparence et celles soumises à l'interdiction d'offrir des avantages sont désormais les mêmes.

Cela a pour effet de faire entrer dans le champ d'application de la loi anti-cadeaux un certain nombre d'opérateurs qui n'y étaient pas soumis jusqu'alors.

2. Extension des personnes auxquelles il est interdit de recevoir des avantages

L'interdiction de recevoir des avantages était jusqu'à présent limitée à quelques professionnels de santé : les professions médicales, les pharmaciens et quelques auxiliaires de santé.

Ne peuvent désormais pas recevoir des avantages :

- l'ensemble des personnes exerçant une profession de santé réglementée par le Code de la santé publique (notamment médecins, sages-femmes, dentistes, pharmaciens, préparateurs en pharmacie, infirmiers, audioprothésistes, orthophonistes, opticien-lunetiers, diététiciens...), les ostéopathes, les chiropracteurs, les psychothérapeutes ;
- les étudiants se destinant à l'une de ces professions ;
- les associations regroupant ces personnes et notamment les sociétés savantes et les conseils nationaux professionnels ;
- les fonctionnaires et agents des administrations de l'Etat, des collectivités territoriales et de leurs établissements publics ou de 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.

Ainsi, le champ des personnes auxquelles il est interdit de recevoir des avantages, est également élargi de manière conséquente par l'Ordonnance du 19 janvier 2017.

3. Précisions sur la notion d'avantages

Le principe général posé par le nouvel article L.1453-3 du Code de la santé publique, demeure l'interdiction « *des avantages en espèces ou en nature, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte* ».

L'Ordonnance reprend sur ce point à l'identique les dispositions de l'article L.4113-6 alinéa 1 du Code de la santé publique.

Toutefois, le nouvel article L.1453-6 du Code de la santé publique, issu de l'Ordonnance, vient préciser ce qui n'est pas constitutif d' « avantages » au sens de la réglementation. Il s'agit :

- de la rémunération, de l'indemnisation et du défraiement d'activité prévue par un contrat qui a pour objet l'exercice direct et exclusif de l'une des professions de santé visées au 2. ci-avant, qu'il s'agisse d'un contrat de travail ou d'un contrat d'exercice ;
- les produits d'exploitation ou de cession de droits de propriété intellectuelle relatifs à un produit de santé ;
- les avantages commerciaux accordés dans le cadre de conventions régies par les articles L.441-3 et L.441-7 du Code de commerce relatives à l'achat de biens ou services par les professionnels de santé ;
- les avantages en nature ou en espèce qui ont trait à la profession du bénéficiaire et d'une valeur négligeable. Cette valeur, par nature d'avantages, sera définie par arrêté ministériel.

Bien que l'Ordonnance ne définisse pas la notion d'avantages interdits, la délimitation par le nouvel article L.1453-6 du Code de la santé de ce qui ne constitue pas un « avantage » permet d'en délimiter les contours de manière plus précise.

4. Nouveau régime des dérogations à l'interdiction d'offrir ou recevoir des avantages

Un double régime des dérogations à l'interdiction d'offrir des avantages est prévu par l'Ordonnance : le régime de déclaration et le régime d'autorisation.

Sont visés :

- la rémunération d'activités de recherches, de valorisation de la recherche, d'évaluation scientifique, de conseil, de prestations de services ou de promotion commerciale ;
- les dons et libéralités destinés à financer une activité de recherche, de valorisation de la recherche ou d'évaluation scientifique ;
- les dons et libéralités destinés aux associations des professions de santé visées à l'article L.1453-4 du Code de la santé publique ;
- l'hospitalité offerte lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel ou scientifique ou lors de manifestations de promotion de produits de santé ou de prestations de santé
- le financement ou la participation au financement d'action de formation professionnelle.

La référence aux « relations normales de travail » a disparu du texte.

Pour pouvoir être offerts, ces avantages doivent faire l'objet d'une convention, qui sera, selon son montant, soumise à simple déclaration ou à autorisation préalable. Ce montant sera déterminé par arrêté ministériel.

Un décret en Conseil d'Etat doit également venir préciser les modalités pratiques de la déclaration ou de l'autorisation, notamment l'autorité administrative compétente, les conditions de la téléprocédure, le contenu des conventions devant être conclues, le délai de réponse de l'autorité compétente lorsque la convention est soumise à autorisation.

5. Augmentation des sanctions encourues

Le régime des sanctions à l'interdiction d'offrir ou de recevoir des avantages a également été réformé par l'Ordonnance du 19 janvier 2017.

Ainsi, l'Ordonnance établit désormais des peines différentes selon qu'il s'agit d'une violation de l'interdiction de recevoir des avantages ou d'une violation de l'interdiction d'offrir des avantages :

- la violation de l'interdiction de recevoir des avantages est punie de 75.000 € d'amende et un an d'emprisonnement ;
- la violation de l'interdiction d'offrir des avantages est punie de 150.000€ d'amende, le montant de cette amende pouvant être porté à 50% des dépenses engagées pour la pratique délictuelle, et deux ans d'emprisonnement.

Il convient également de noter que si l'auteur de l'infraction exploite ou commercialise un produit de santé remboursable, le CEPS sera informé de la condamnation prononcée à son encontre en raison de la violation de la loi anti-cadeaux.

Les nouvelles dispositions du Code de la santé publique issues de l'ordonnance du 19 janvier 2017 entreront en vigueur à des dates fixées par décret et au plus tard le 1^{er} juillet 2018.

Il convient donc pour chaque opérateur concerné d'anticiper l'impact de ces nouvelles dispositions sur ses pratiques et process actuels.

Caroline CAZAUX
Avocat Associé
cazaux@fourgoux.fr