Livret d'informations

DISPOSITIF ENCADREMENT DES AVANTAGES

Ce qu'il faut savoir...

SOMMAIRE

1	DISPOSITIF ENCADREMENT DES AVANTAGES Résumé de la réglementation P. 3
2	DISPOSITIF ENCADREMENT DES AVANTAGES Questions & Réponses P. 4-5
3	DISPOSITIF ENCADREMENT DES AVANTAGES Seuils et complétude des dossiers P. 6
4	DISPOSITIF ENCADREMENT DES AVANTAGES Focus sur le Cumul d'Activités
5	DISPOSITIF ENCADREMENT DES AVANTAGES Focus sur les étudiants et le statut de docteur Junior P. 8
6	DISPOSITIF ENCADREMENT DES AVANTAGES Focus sur les praticiens associés et PADHUE
7	DISPOSITIF ENCADREMENT DES AVANTAGES Focus sur les professionnels de santé sans n°RPPS P. 10
8	DOCUMENTS UTILES P.11

DISPOSITIF ENCADREMENT DES AVANTAGES

Résumé de la réglementation

Légifrance Le service public de la diffusion du droit Articles L. 1453-3 à L. 1453-10 du code de la santé publique



Champ d'application

Applicable à toutes les entreprises, personnes produisant ou commercialisant des produits de santé faisant l'objet d'une prise en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale listés par la loi. **Abbvie est donc soumis à cette réglementation.**



Principe d'interdiction

Interdiction de proposer ou procurer des **avantages directs ou indirects** aux professionnels exerçant une profession de santé réglementée par le Code de la santé publique, aux ostéopathes, chiropracteurs, étudiants se destinant à l'une de ces professions, associations regroupant ces personnes, et agents publics participant à une politique publique en matière de santé ou de sécurité sociale.



Exception

- 1. La rémunération doit être proportionnée au service rendu et être limité à l'objectif scientifique de l'événement ou de la prestation prévue;
- 2. L'hospitalité doit être d'un niveau raisonnable, strictement limitée à l'objectif principal de la manifestation et ne pas être étendue à d'autres personnes que celles autorisées à en recevoir.
- 3. Une déclaration/demande d'autorisation préalable (selon le montant) doit être effectuée auprès des autorités compétentes sur la base d'une convention.



En cas de violation de ces règles, la loi prévoit des sanctions pour les deux parties :

Entreprises: Jusqu'à 2 ans d'emprisonnement pour les dirigeants, 150 000 € d'amende, des peines complémentaires: fermeture des établissements, placement sous surveillance judiciaire, exclusion des marchés publics

Professionnels de santé : Jusqu'à 1 an d'emprisonnement, 75 000€ d'amende, interdiction temporaire ou définitive d'exercer.

DISPOSITIF ENCADREMENT DES AVANTAGES Questions & Réponses (1/2)

Quel est le processus à suivre lorsque le montant des avantages/de la convention est en dessous ou égal au seuil ?

Dans le cas où le montant des avantages/rémunération ne dépasse pas les seuils (voir page 5), la convention signée par les deux parties doit être transmise, par le laboratoire, au plus tard 8 jours* ouvrables avant le jour de l'octroi de l'avantage à l'autorité compétente (ex: CNOM).

Après analyse de la déclaration, l'autorité compétente peut émettre des **recommandations** aux parties à la convention. La recommandation est adressée par mail au Professionnel de Santé

Quel est le processus à suivre lorsque le montant des avantages/de la convention est au-dessus des seuils ?

Si le montant de l'avantage/rémunération octroyé(e) excède les seuils (voir page 5), le dossier de **demande d'autorisation** d'une convention doit être transmis, par téléprocédure, par le laboratoire, à l'autorité compétente **dans un délai 2 à 3 mois*** à compter de la date début du contrat.

L'autorité compétente dispose d'un délai de 2 mois pour répondre. Elle peut signifier que le dossier est incomplet dans un délai d'1 mois.

* Afin de tenir compte du temps de gestion des dossiers, des délais internes plus importants s'appliquent

Dois-je systématiquement retourner mes conventions d'hospitalité signées ?

Oui, une convention d'hospitalité ou un contrat signé précisant l'hospitalité est un pré-requis indispensable pour pouvoir bénéficier d'une hospitalité (repas, transport,...) comme prévu par l'article L.1453-8 du code de la santé publique. Cette réglementation s'applique à l'ensemble des laboratoires pharmaceutiques.

Existe-t-il des cas où je peux bénéficier d'une hospitalité dans le cadre d'un événement Abbvie sans avoir besoin de signer de convention ?

Oui, il s'agit des **réunions pré-déclarées**. Si vous êtes médecin, une réunion prédéclarée est un modèle spécifique de réunion (accord signé avec le CNOM) avec un même programme décliné selon les mêmes modalités dans plusieurs villes. Ces réunions et leurs occurrences sont déclarées aux autorités en amont. Si et seulement si la réunion à laquelle vous assistez rentre dans cette catégorie, vous n'avez pas de convention d'hospitalité/LVC signée à nous retourner.

abbvie

Je n'ai pas renvoyé ma convention d'hospitalité à temps, puis-je toute de même participer à la réunion Abbvie à laquelle j'ai été invité ?

Comme précisé dans le présent livret (pp.3 et 4), la convention d'hospitalité est indispensable à l'octroi d'hospitalités, conformément au Code de la Santé Publique. Si je n'ai pas retourné ma convention signée, je ne pourrai pas bénéficier du repas et/ou des collations lors des pauses. Cependant, je pourrai assister à la partie scientifique de la réunion Abbvie, à condition de ne pas consommer le repas et les collations proposés.

Quelles sont les limites des déjeuners d'opportunité?

Les invitations à déjeuner suivant une visite (opportunités) sont limitées à 2 par an pour chaque Professionnel de Santé; le montant du repas ne peut dépasser 30 euros TTC, boissons incluses.

Par ailleurs, Abbvie n'autorise pas la commande d'alcool pour le déjeuner.



DISPOSITIF ENCADREMENT DES AVANTAGES Seuils et complétude des dossiers

→ Montants au-delà desquels une demande d'autorisation est obligatoire

Légifrance

Arrêté du 7 août 2020 fixant les montants à partir desquels une convention stipulant l'octoi d'avantages est soumis à autorisation

Nature des dérogations

Seuils

(si ≤ seuil : procédure de déclaration) (si > seuil : procédure d'autorisation)

Rémunération nette de :

✓ de professionnels de Santé (PdS)

√ d'associations (incluant locations de stand)

200 € /heure de travail

800 € /demi-journée

Total de la convention : 2 000 € (hospitalité incluse)

Rémunération nette d'un étudiant

80 € / Heure de travail 320 € / Demi-journée Total de la convention : 800 €

Formation professionnelle ou développement professionnel continu (sous réserve de son régime spécifique) des professionnels de santé

1 000 €

150 €/ Nuitée 50 €/ Repas

Hospitalité TTC offerte aux professionnels de santé

15 €/ Collation (Attention : limite Abbvie à 10 euros)

Montant cumulé incluant le transport : 2 000 €

Frais d'inscription en sus : 1 000 €

→ Documentation indispensable à une soumission aux instances ordinales

Légifrance
Le service public de la diffusion du droit

Article R. 1453-3 du code de la santé publique

Déclaration

Autorisation



Contrat ou convention d'hospitalité signé



Programme de la manifestation



Autorisation de cumul d'activités (si applicable)

Projet de contrat ou convention d'hospitalité

Programme de la manifestation

Autorisation de cumul d'activités (si applicable)



DISPOSITIF ENCADREMENT DES AVANTAGES Focus sur le cumul d'Activités

Légifrance

Décret du 30 janvier 2020 relatif aux contrôles déontologiques dans la fonction publique

Décret n° 2020-69 du 30 janvier 2020 relatif aux contrôles déontologiques dans la fonction publique

• Dernière mise à jour des données de ce texte : 01 février 2020 NOR : CPAF1931922D JORF n°0026 du 31 janvier 2020

Principe d'interdiction :

Accéder à la version initiale

✓ Les fonctionnaires et agents publics ne peuvent exercer, à titre professionnel, une activité lucrative de quelque nature que ce soit, sous réserve de dérogation. Tous les professionnels de santé hospitaliers, hospitalouniversitaires (qui exercent à l'hôpital et/ou à l'université) et les professionnels de santé militaires sont concernés par l'obligation d'obtenir une autorisation de cumul d'activités

Dérogations :

- ✓ Les fonctionnaires à temps-partiel/temps incomplet¹ ne sont pas soumis à autorisation de cumul (<u>Légifrance</u>). Ils doivent cependant en informer l'autorité dont ils relèvent par une déclaration²
- Requis interne AbbVie : demander au professionnel de santé une déclaration sur l'honneur concernant son non-assujettissement à l'obligation d'autorisation de cumul d'activités (cf. Fiche contact PS)
- ✓ Les praticiens salariés des Centres de Lutte Contre le Cancer (CLCC) sont des salariés de droit privé et ne sont donc pas soumis à autorisation de cumul d'activité
- ✓ Si un professionnel de santé réalise une prestation non rémunérée, il est concerné par l'obligation d'obtenir une autorisation de cumul d'activités mais doit seulement la tenir à disposition d'AbbVie (pas de télétransmission auprès des autorités)
- ✓ Les activités de recherche entrent dans les missions des hôpitaux et des PH, elles constituent une déclinaison de la mission statutaire des professionnels de santé et ne devraient donc pas faire l'objet d'une autorisation de cumul d'activité³

Rappels:

- ✓ Pas d'autorisation de cumul d'activité implicite : En l'absence de décision expresse écrite dans les délais de réponse mentionnés, la demande d'autorisation de cumul d'activité est réputée rejetée
- ✓ Les praticiens autorisés à exercer une activité libérale dans les hôpitaux publics sont : les praticiens hospitaliers temps plein (PH) ; les professeurs des universités-praticiens hospitaliers (PU-PH) ; les maîtres de conférences des universités-praticiens hospitaliers (MCU-PH) ; les chefs de cliniques-assistants (CCA) ; les assistants hospitalo-universitaires (AHU) ; les praticiens hospitaliers-universitaires (PHU)
- ✓ Pour les professeurs des universités-praticiens hospitaliers (PU-PH), l'autorisation de cumul d'activité doit être signée par le doyen et par le directeur d'hôpital
- ✓ Les autorisations de cumul d'activités sont valables pour une année
- ✓ Une ACA ne peut pas être utilisée pour une prestation qui n'est pas décrite dans le document
- ✓ Une seule ACA peut être demandée pour plusieurs prestations distinctes
- ✓ Une seule ACA est requise lors de l'établissement d'un contrat multi-activités



¹ Occupe un emploi permanent à temps non complet ou incomplet pour lequel la durée du travail est inférieure ou égale à 70 % de la durée légale ou réglementaire du travail.

² L'autorité peut s'opposer au cumul d'une activité privée qui ne serait pas compatible avec l'obligation de service et de non atteinte au fonctionnement du service de l'agent. L'activité doit également avoir lieu en dehors des obligations de service de l'agent.

³ Ne sont pas considérées ici les activités de recherche non régies par le CSP, telles que les études de marché, par exemple.

DISPOSITIF ENCADREMENT DES AVANTAGES Focus sur les étudiants et le statut de docteur Junior

P. 8

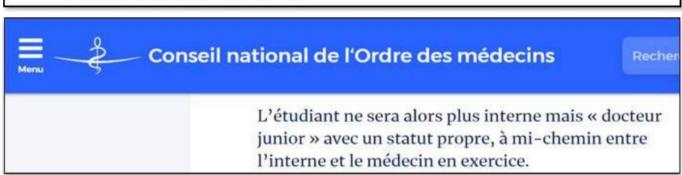
Article L. 1453-7 du code du code de la santé publique Article L. 811-1 du Code de l'éducation Loi « Ma santé 2022 du 24 juillet 2019

L'article L. 1453-7, 4° du code de la santé publique interdit d'octroyer un quelconque avantage aux étudiants en formation initiale. Depuis l'entrée en vigueur de la loi « Ma santé » le 27 juillet 2019, aucune hospitalité ne peut être octroyée aux étudiants ou assimilés (FFI, docteurs juniors).

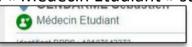
Qu'est-ce qu'un étudiant au sens de la réglementation ? L'article L.811-1 du Code de l'Education dispose qu'un étudiant est une personne suivant un enseignement ou un stage de formation initiale. Sont ainsi considérés comme des étudiants en formation initiale les étudiants de 1er, 2ème ou 3ème cycle.

Les « docteurs juniors » ont seulement validé les deux premières phases du 3^e cycle. A ce titre, ils sont donc considérés comme étudiants selon les articles L.6153-1 à L.6153-1-29 du Code de la santé publique.

 Les étudiants de 1er, 2ème ou 3ème cycle. Par exemple, les « docteurs juniors » sont considérés comme des étudiants de 3ème cycle;



Un « docteur junior » sera désigné comme « Médecin Etudiant » sur l'Annuaire Santé.





<u>Bon à savoir</u>: Un docteur junior peut parfois posséder un numéro RPPS, mais cela ne signifie pas automatiquement qu'il n'est plus docteur junior car il est alors enregistré mais non inscrit à l'Ordre des médecins.



<u>A noter</u>: Ceci est la position officielle des autorités françaises et du Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM). **Cette position s'applique à l'ensemble des industriels de la santé.**

DISPOSITIF ENCADREMENT DES AVANTAGES

Focus sur les praticiens associés et PADHUE considérés par les autorités comme « étudiants » P.9





Article L. 1453-7 du code du code de la santé publique

Service Relations Médecins-Industries

 Les praticiens à diplôme hors Union Européenne (PADHUE) qui ne sont pas inscrits à l'Ordre des Médecins sont, pour l'application des articles 1453-3 et suivants du code de la santé publique, assimilés à des étudiants. A ce titre, il leur est interdit de recevoir des avantages au titre de l'hospitalité (article L.1453-7 4" du code de la santé publique).

Nous vous invitons à prendre en compte cette/ces recommandation(s) dans vos prochains dossiers.

En vertu de l'article R.1453-16 du code de la santé publique, vous êtes tenu de transmettre cette recommandation au(x) médecin(s).

Veuillez agréer, Madame, l'expression de nos salutations distinguées.

Le Président de la Commission Docteur Jean-François DELAHAYE



Les données personnelles nécessaires à l'accomplissement des missions de l'Ordre des médecins sont traitées dans des fichiers destinés à son usage exclusif. Conformément au Régiement Galinhai aur la Protection des Données, les personnes concernées disposent d'un d'oit d'accès, de réctification, de portabilité, d'opposition et d'effacement des données les concernent, qu'elles peuvent exercer par courrier postal ou l'

Le CNOM a confirmé lors de l'émission de recommandations et de refus aux laboratoires pharmaceutiques que les **Praticiens associés ainsi que les Praticiens à diplôme Hors Union Européenne (PADHUE) devaient être considérés comme des étudiants.**

A ce titre, les dispositions de l'article L. 1453-7 du Code de la santé publique s'appliquent, leur interdisant de fait de recevoir des avantages au titre de l'hospitalité sous quelque forme que ce soit, de manière directe ou indirecte.



En application des dispositions légales, l'hospitalité est interdite notamment aux praticiens associés, FFI y compris les Praticiens à diplôme hors Union Européenne (PADHUE)

DISPOSITIF ENCADREMENT DES AVANTAGES Focus sur les professionnels de Santé sans n° RPPS

P. 10

Articles L. 1453-4 du code du code de la santé publique

Loi « Ma santé 2022 du 24 juillet 2019 Note d'information de la DGOS du 11/09/2020

Que faut-il faire lorsqu'un professionnel de santé relevant d'un Ordre ne dispose pas de numéro RPPS ?

En principe, les professionnels de santé relevant d'un Ordre professionnel ont l'obligation de s'inscrire au tableau de leur ordre pour pouvoir exercer. Ils sont alors inscrits au Répertoire Partagé des Professionnels de Santé ou RPPS, répertoire unique de référence qui rassemble et publie des informations permettant d'identifier les professionnels de santé. Un « numéro RPPS » est ainsi attribué à chaque professionnel de santé.

Il peut toutefois arriver qu'un professionnel de santé n'ait pas ou plus de numéro RPPS. Dans ce cas, il faut distinguer différentes situations.

Il peut s'agir d'un bénéficiaire qui n'exerce plus en tant que professionnel de santé et n'est plus inscrit au tableau de son ordre. Dans ce cas, ce bénéficiaire n'est pas concerné par le dispositif « *Encadrement des avantages* ». C'est le cas par exemple d'un médecin à la retraite.

Enfin, il peut s'agir de professionnels de santé qui ne se sont pas inscrits au tableau de leur Ordre professionnel en violation des obligations légales qui leur incombent. La mise en place d'opérations avec ces professionnels de santé n'est en principe pas possible compte tenu de l'irrégularité de la situation des personnes concernées.

Position du CNOI sur l'inscription

(Adoptée en CNOI le 05 juin 2022)

FOCUS sur les infirmiers



Le CNOI a rappelé <u>sa position le 5 juin 2022</u> concernant l'inscription obligatoire à l'ordre pour tous les infirmiers y compris pour le personnel enseignant des IFSI et les cadres de santé.

Selon les dispositions de l'article L.4311-15 du Code de la santé publique « [...] nul ne peut exercer la profession d'infirmier s'il n'a pas satisfait à l'obligation prévue au premier alinéa et s'il n'est pas inscrit au tableau de l'ordre des infirmiers. »





Foire Aux Questions de la DGOS et de la DGCCRF

Décryptage de la Loi Encadrement des Avantages par le Ministère de la Santé et le Ministère de l'Economie



Brochure du LEEM

À destination des Professionnels de Santé, étudiants et associations



AbbVie est responsable des traitements des données à caractère personnel mis en œuvre au titre de la gestion interne de ses activités pharmaceutiques. Les traitements de vos données à caractère personnel sont ainsi nécessaires pour permettre à AbbVie d'assurer légitimement la gestion des relations professionnelles et contractuelles avec les professionnels de santé et tout tiers personne physique et la satisfaction de ses obligations légales subséquentes. En particulier, les catégories de données traitées sont (i) vos données d'identification et (ii) les données liées à votre vie professionnelle et proviennent de notre fichier mis en œuvre dans le respect de l'ensemble des conditions exigées par le Règlement Général sur la Protection des Données et de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978, modifiée dite Loi « Informatique et Libertés ».

Vos données sont destinées à AbbVie et les sous-traitants d'AbbVie qui réalisent en tout ou partie pour le compte d'AbbVie la gestion interne des activités pharmaceutiques d'AbbVie, et qui présentent à ce titre des garanties suffisantes au titre de la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles appropriées, en particulier en termes de confidentialité et de sécurité, la maison mère d'AbbVie, AbbVie Inc (Etats-Unis d'Amérique), dans le cadre de la gestion en tout ou partie pour le compte d'AbbVie du suivi de ses relations avec les professionnels de santé, des activités de consolidation et de contrôle de la gestion financière du Groupe AbbVie, de consolidation des informations relatives à la transparence des liens.

Vos données sont également destinées à toute autorité à laquelle AbbVie doit communiquer des informations pour satisfaire à ses obligations légales.

Le transfert de vos données vers la maison mère d'AbbVie, AbbVie Inc (Etats-Unis d'Amérique) est encadré par les clauses contractuelles types garantissant un niveau de protection suffisant des données personnelles. En cas de transfert subséquent vers des pays ne disposant pas de réglementation protectrice des données personnelles, AbbVie s'assurera contractuellement que les données continueront à bénéficier d'une protection adéquate. Vous avez la possibilité de vous procurer une copie des clauses contractuelles types encadrant le transfert des données en vous adressant à privacyoffice@abbvie.com ou FranceCPD@abbvie.com.

Vous êtes informé qu'en aucun cas vos données ne seront communiquées à des tiers non autorisés et en particulier vos données ne feront en aucun cas l'objet de commercialisation.

Vos données sont conservées pendant dix ans à compter de votre enregistrement comptable dans nos systèmes, vos données seront ensuite supprimées Conformément à la réglementation, vous bénéficiez d'un droit d'accès et de rectification, du droit de limiter le traitement de vos données, du droit à la portabilité de vos données à caractère personnel lorsque la réglementation le prévoit, du droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL et du droit de définir des directives particulières relatives au sort de vos données après votre décès. Vous pouvez exercer vos droits en fournissant un justificatif de votre identité et en vous adressant à FranceCPD@abbvie.com ou en remplissant le formulaire accessible via le lien suivant : https://www.abbvie.com/contactus.html Vous disposez également d'un droit d'opposition et d'un droit à l'effacement de vos données à caractère personnel que vous pouvez exercer aux coordonnées ci-dessus.

Vous pouvez contacter le délégué à la protection des données d'AbbVie par courrier à Mainzer Straße 81, 65189 Wiesbaden, Allemagne (à l'attention du : DPO Europe)

Pour toute information complémentaire, nous vous invitons à consulter notre Politique de confidentialité [http://www.abbvie.fr/privacy/home.html]. »

