

# «Déontologie : loi Encadrement des avantages et Transparence des liens»



# La loi d'Encadrement des Avantages - LEA

Aussi appelée Dispositif d'Encadrement des Avantages  
Et aussi communément appelée Dispositif Anti-Cadeaux  
Correspond aux dispositions de plusieurs textes législatifs et réglementaires

Dans le cadre du Dispositif d'Encadrement des Avantages, les articles L.1453-4 et L.1453-5 du CSP établissent une double interdiction :

- aux professionnels de santé au sens strict, que leur profession soit réglementée par le CSP ou non (médecins, pharmaciens d'officine, pharmaciens des pharmacies à usage intérieur (PUI) des établissements de santé, préparateurs en pharmacie, manipulateurs radio, aides-soignantes , etc.)
- aux personnes en formation dans ces professions, les étudiants en formation initiale par exemple ou aux personnes en formation continue
- aux associations les représentant dont celles intervenant dans le champ de la formation de ces personnes, et notamment aux sociétés savantes et aux conseils nationaux professionnels
- aux fonctionnaires et agents publics

**de percevoir des avantages en nature ou en espèces de la part des entreprises décrites ci-dessous.**

- aux personnes ou entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé (remboursés ou non) entrant dans le champ de compétence de l'ANSM, exception faite des produits à visée cosmétique, des produits de tatouages et des lentilles oculaires non correctrices et aux entreprises ayant au moins un produit remboursable dans leur gamme

**de proposer ou procurer ces avantages directs ou indirects aux professionnels de santé.**

## Entreprises concernées

Art L.4113-9 du CSP : tout médecin inscrit à l'Ordre doit lui communiquer les contrats ayant pour objet l'exercice de sa profession.

- Entreprises pharmaceutiques du médicament et entreprises des dispositifs médicaux
- Entreprises de matériels biomédicaux
- Toute entreprise ayant au moins un produit remboursable dans sa gamme
- Entreprises et sociétés agissant pour le compte des entreprises susmentionnées

# Le Dispositif d'Encadrement des Avantages - DEA

## 4 types d'exclusion

- Rémunération, indemnisation ou encore défraiement d'activités prévues par un contrat de travail, ou un contrat d'exercice, dès lors que ce contrat a pour objet l'exercice direct et exclusif de l'une des professions prévues à l'article L.1453-4
- Produits de l'exploitation, ou de la cession de droits de propriété intellectuelle, relatifs à un produit de santé
- Avantages commerciaux, offerts dans le cadre des conventions régies par le code du commerce et par le code de la sécurité sociale
- Avantages en espèces ou en nature qui ont trait à l'exercice de la profession du bénéficiaire, et d'une valeur négligeable, ne pouvant excéder les montants ou seuils prévus, par nature d'avantage, par arrêté des ministres chargés de l'Économie et de la Santé



Application des règles du CODEEM  
(Comité de Déontovigilance des Entreprises du Médicaments)



### Quelques exemples

- *un pharmacien salarié de l'industrie pharmaceutique n'est pas soumis au dispositif d'encadrement des avantages, dans le cadre de son activité, au titre de son contrat de travail*
- *contrat par lequel des remises sont accordées aux pharmacies d'officine, notamment*

### Invitation d'un professionnel de santé (PDS) à un repas à caractère impromptu, en lien avec une visite auprès du PDS si :

- pas plus de deux fois par an pour l'ensemble de l'entreprise
- montant du repas inférieur à 30 euros TTC (boissons comprises)
- déjeuner seulement pour les personnes en charge de l'information promotionnelle
- Pas d'autorisation ni de déclaration à effectuer (au sens du dispositif d'encadrement des avantages)



À noter que les échantillons médicaux gratuits ne sont pas inclus dans la LEA. Réglementation spécifique à voir dans le CSP : ils sont inclus mais autorisés (arrêté du 7 août 2020). Leur remise doit respecter les dispositions des articles L5122-10 et R5122-17 du code de la santé publique)



# Organisation de la LEA

## 5 types de dérogation

- Rémunération, indemnisation ou encore défraiement d'activités de recherche, de conseils, de prestation de service, conseil, promotion commerciale
- Dons et libéralités, en espèces ou en nature, destinés à financer exclusivement des activités de recherche, de valorisation de la recherche ou d'évaluation scientifique
- Dons et libéralités destinés aux associations de professionnels de santé et d'étudiants en formation initiale et personnes en formation continue et en parcours DPC (*Développement professionnel continu*)
- Hospitalité offerte de manière directe ou indirecte, lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel ou scientifique, ou lors de manifestations de promotion des produits ou prestations
- Financement, ou participation au financement, d'actions de formation professionnelle ou de développement professionnel continu

Obligatoirement dans le cadre d'une convention

Hospitalités interdites pour les étudiants (externes ou internes) et associations d'étudiants



Les patients et associations de patients n'entrent pas dans le cadre de la LEA  
Les laboratoires sont libres de prévoir des restrictions plus sévères que celles imposées par le DEA

### Contrats de prestation conclus entre un laboratoire exploitant et un professionnel de santé

(Contrats d'honoraires s'il est inscrit en tant que travailleur indépendant (déclaration inscription URSSAF) ou contrat assimilé salarié s'il est agent public ou fonctionnaire (et pas de n° URSSAF))

- Intervention en tant qu'orateur
- Formation des délégués
- Participation à un board, etc.

### Exemples :

#### Hospitalités prises en charge pour un PDS (pharmacien, médecin, infirmière...)

- Hébergement (hôtel)
- Repas
- Transport
- Frais d'inscription à un congrès

#### Hospitalités dans le cadre d'un staff (buffets, collations), d'une réunion scientifique, de l'invitation à un congrès, etc.

Objectif principal en lien avec l'activité du PDS  
De caractère raisonnable et uniquement aux personnes concernées (pas les proches)

# En pratique courante

## 2 procédures

### Procédure de déclaration

Convention signée par les deux parties sauf pour les événements faisant l'objet d'une procédure dite simplifiée

8 jours ouvrables avant la manifestation



### Seuil



### Procédure d'autorisation

#### Projet de convention

Au minimum 2 mois avant le début de la manifestation, le mieux 3 mois car :

- les Autorités Compétentes (AC) ont deux mois pour communiquer leur décision
- mais possibilité de répondre à un refus dans un délai de 15 j et réponse de l'AC en 15 j

Procédure d'urgence possible

### Si refus : annulation

**NB :** l'absence de réponse des instances ordinales ou ARS à une demande d'autorisation préalable vaut acceptation tacite. Les refus sont toujours formulés par écrit

### Dossier à fournir :

- Convention :
  - Identité des parties
  - Objet précis de la convention
  - Avantages octroyés
  - La date de signature de la convention
- Autorisation de cumul d'activité pour les PDS du secteur public (plein temps)
- Programme de la manifestation si hospitalité (le cas échéant)
- Bulletin d'inscription pour l'hospitalité

### Soumission aux autorités compétentes :

- Ordres pour les professionnels qui en ont un (médecins (CNOM), pharmaciens (CNOF), infirmières (CNOI), masseur-kinésithérapeutes (CNOMK), sages-femmes (CNOSF, ...)
- ARS pour les autres (ex : ambulanciers, préparateurs en pharmacie, opticiens, ...)

# En pratique courante

## 2 procédures

Procédure de déclaration



Seuil pour les hospitalités



Procédure d'autorisation

Hospitalité offerte lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel ou scientifique, ou lors de manifestations de promotion des produits ou prestations	Professions médicales, membres des professions d'auxiliaires médicaux et membres des autres professions	150 € TTC par nuitée 50 € TTC par repas 15 € TTC par collation  <b>Montant total : 2 000 € TTC incluant le coût des transports</b> Les frais d'inscription aux manifestations peuvent être pris en charge en sus de ce montant, seuil de 1 000 € TTC
	Étudiants	Interdit

# En pratique courante

## Déclaration à l'Ordre

- Obligation du PDS

- Si agent public ou fonctionnaire à temps plein ou à temps non complet ou incomplet, supérieur à 70 %

- Si médecin

- Demander à sa direction une autorisation de cumul d'activité en lui transmettant le projet de contrat/convention (délai d'un mois)
- L'autorisation de cumul doit être transmise au laboratoire car c'est une pièce du dossier de soumission aux instances
- Transmettre cette autorisation de cumul d'activité à son Ordre

- Informer son CDOM (conseil départemental de l'Ordre des médecins) de l'existence d'une convention/d'un contrat dans un délai d'un mois après la signature

# Sanctions

## Contrôle de l'application de la loi

- Agents et officiers de Police Judiciaire
- Agents de la DGCCRF
- Inspecteurs de l'ANSM
- Inspecteurs de Santé
- Agents mandatés des ARS
- ...

## Sanctions possibles pour les infractions à la LEA ou DEA

## Entreprises produisant / commercialisant des produits de santé

- 2 ans d'emprisonnement
- Amende de 750 000 euros maximum, montant pouvant être porté à 50 % des dépenses engagées pour la pratique constituant le délit

## Professionnels de santé, étudiants d'une profession de santé

- 1 an d'emprisonnement
- 75 000 € d'amende pour les personnes physiques



# Transparence des liens - loi dite Bertrand du 29/12/2011

## Base

### Transparence

- des liens d'intérêts des experts sanitaires
- des liens existants entre les PDS et les entreprises de santé

## Objectifs

- Prévention des conflits d'intérêt
- Transparence des liens
- Meilleure information du public des liens existant entre les professionnels de santé et entreprises de santé

## Notion introduite

La déclaration publique des liens d'intérêts de toute nature, directs ou indirects, pendant les 5 années ayant précédé la prise de fonction de toute personne impliquée dans les décisions sur les produits de santé

**Loi Bertrand  
2011**  
modifiée par la loi « Ma  
Santé 2022 »

## Entreprises concernées

- Les entreprises commercialisant des produits à finalité sanitaire destinés à l'Homme
- Les entreprises commercialisant des produits cosmétiques
- Les entreprises exerçant une activité de conseil liée aux médicaments/produits pour un laboratoire :
  - Prestataires pour les activités d'information promotionnelle
  - Éditeurs de logiciels d'aide à la prescription, dispensation
  - Agences de communication
  - ...

## Acteurs concernés

### 10 catégories dont :

- Les professionnels de santé et les associations
- Les étudiants et les associations/groupements
- Les établissements de santé
- Les associations d'usagers
- Les sociétés proposant des produits ou des prestations
- Les éditeurs de logiciels d'aide à la prescription
- Les formateurs
- Les personnes qui présentent des produits de santé sur les réseaux de manière à influencer le public

- Médecins  
- Pharmaciens  
- Sages-femmes  
- Masseurs-kiné  
- Pédicures-podologues  
- Aides-soignantes  
...

Sociétés savantes

Prestataires  
d'information  
promotionnelle  
...

# Transparence des liens

**Les entreprises sont tenues de publier les informations concernant les acteurs de santé concernés.**

- Existence des conventions conclues
- Avantages octroyés **≥ 10 euros TTC**
- Rémunérations

**La loi ne vise que les acteurs établis sur le territoire français.**

- Conventions d'hospitalité
- Contrats d'achat d'espaces publicitaires dans la presse
- Conventions incluant la rémunération des professionnels de santé

- Déjeuners impromptus
- Repas lors des congrès
- Remboursements de frais (transports, etc.)
- Hébergement
- Inscription à des congrès
- Dons divers (matériels, etc.)

**Même les conventions à titre gracieux doivent être publiées.**

# Modalités de publication, conventions, avantages et rémunérations

- Les publications doivent avoir lieu avant le 1<sup>er</sup> mars ou le 1<sup>er</sup> septembre de chaque année
- Le seuil de publication des avantages est fixé à 10 € TTC

Les informations à publier sont :

## Concernant les rémunérations

- L'identité des parties
- La date à laquelle la rémunération a été versée au bénéficiaire
- Le montant de la rémunération arrondi à l'euro le plus proche
- L'identifiant = le lien avec la publication de la convention relative à la rémunération

## Concernant les avantages

- L'identité des parties
- La date et la nature de l'avantage
- Le montant TTC de l'avantage arrondi à l'euro le plus proche (9,51 euros = 10 euros)

## Concernant les conventions

- L'identité des parties concernées
- La date de signature la convention
- La date de début
- Son objet précis, le cas échéant
- Le montant inscrit dans la convention
- L'organisateur, le nom, la date et le lieu de la manifestation le cas échéant