



LOI ANTI-CADEAUX & TRANSPARENCE DES LIENS D'INTÉRÊTS ET AVANTAGES



Anti-cadeaux

Ordonnance n°2017-49 du 19 janvier 2017 relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé.

Décret n° 2016-1939 du 28 décembre 2016 relatif à la déclaration publique d'intérêts prévue à l'article L. 1451-1 du code de la santé publique et à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme

Loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé (not. article 180 modifiant les dispositions de l'art. L.4113-6 du CSP)



Transparence

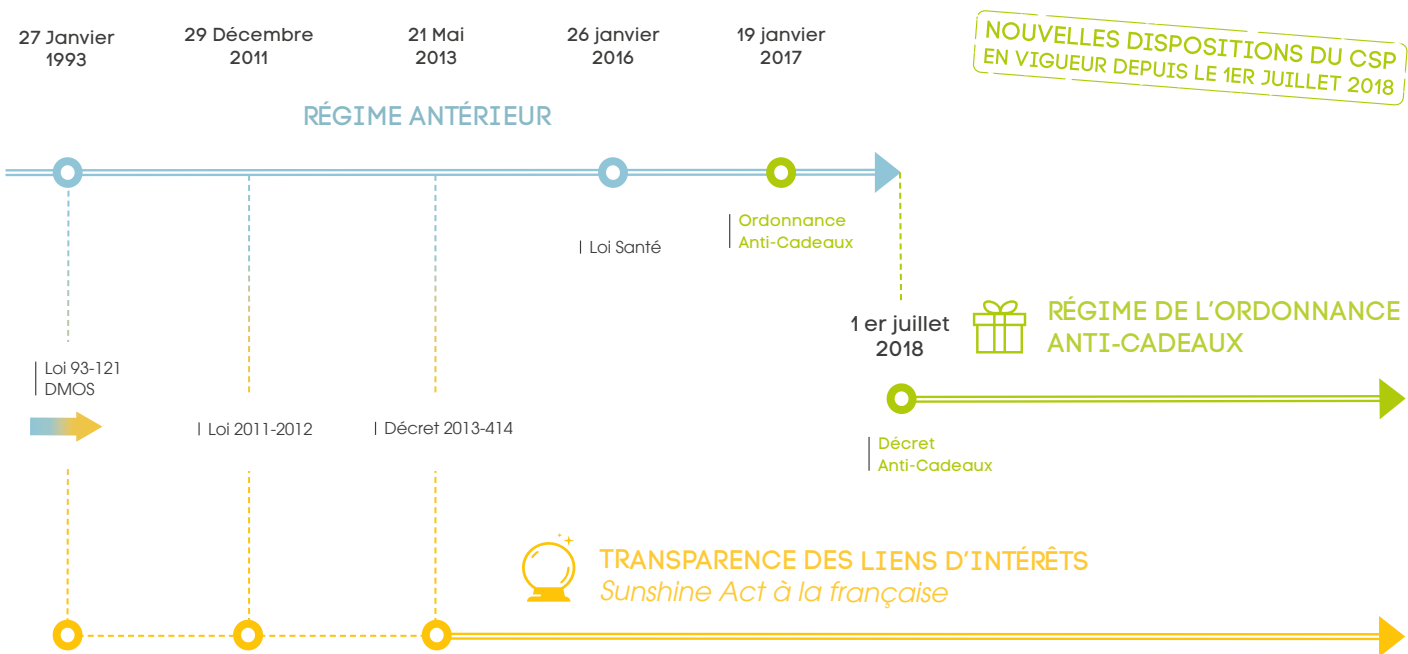
Arrêté du 22 mars 2017 modifiant l'arrêté du 3 décembre 2013 relatif aux conditions de fonctionnement du site internet public unique mentionné à l'article R. 1453-4 du code de la santé publique

Décret n° 2013-414 du 21 mai 2013 relatif à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme

Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

WINCARE
g r o u p e

Brochure destinée aux professionnels



Sont concernés toutes les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 et certains acteurs de la santé - (Code de la santé publique article L1453-1)



NOTION D'AVANTAGE

- ▶ **Tout avantage**
- ▶ **Indépendamment de sa nature**
« en nature ou en espèce, sous quelque forme que ce soit »
- ▶ **Indépendamment de ses modalités**
« d'une façon directe ou indirecte »

Article L.4113-6 alinea 1



MODALITÉS DE TRANSPARENCE ET D'INFORMATION DU PUBLIC

- ▶ **Relation entre les entreprises et certains acteurs de la santé**
« Avantages procurées » « consenties » aux professionnels (en nature ou en espèces)
« Conventions concluent »
- ▶ **Rendre public les liens d'intérêts**



Le statut du produit de santé au regard du remboursement n'est plus une condition d'application de l'interdiction. Autrement dit tous les dispositifs médicaux sont concernés quel que soit leur environnement d'application et le type de prise en charge.

QUI SONT LES ACTEURS DE SANTÉ CONCERNÉS ?



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

1. Les professionnels de santé relevant de la quatrième partie du Code de Santé Publique,

- ▶ Médecin,
- ▶ Chirurgien,
- ▶ Sage-Femme,
- ▶ Dentiste,
- ▶ Orthophoniste,
- ▶ Orthoptiste,
- ▶ Infirmier,
- ▶ Masseur-Kinésithérapeute,
- ▶ Ergothérapeute,
- ▶ Psychomotricien,
- ▶ Pharmacien,
- ▶ Préparateur en Pharmacie,
- ▶ Technicien de laboratoire médical,
- ▶ Audioprothésiste,
- ▶ Opticien,
- ▶ Lunetier,
- ▶ Prothésiste et orthésiste,
- ▶ Diététicien,
- ▶ Aide-Soignant,
- ▶ Auxiliaire de Puériculture,
- ▶ Ambulancier.



QUI SONT LES ACTEURS DE SANTÉ CONCERNÉS ?



2. Les associations de professionnels de santé,
3. Les étudiants se destinant aux professions relevant de l'alinéa 1. ainsi que les associations et groupements les représentant,
4. Les associations d'usagers du système de santé,
5. Les établissements de santé relevant de la sixième partie du présent code,
6. Les fondations, les sociétés savantes et les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans le secteur des produits ou prestations mentionnés au premier alinéa,
7. Les entreprises éditrices de presse, les éditeurs de services de radio ou de télévision et les éditeurs de services de communication au public en ligne,
8. Les éditeurs de logiciels d'aide à la prescription et à la délivrance,
9. Les personnes morales assurant la formation initiale des professionnels de santé relevant de l'alinéa 1. ou participant à cette formation.

QUELS AVANTAGES NE SONT PAS CONCERNÉS ?



- ▶ Rémunérations, indemnisation et défraiement d'activité prévues par un contrat de travail ou un contrat d'exercice,
- ▶ Produits de l'exploitation ou de la cession des droits de propriété Intellectuelles,
- ▶ Avantages commerciaux ayant objet l'achat de biens ou de services ou avantages commerciaux offerts dans le cadre des convention régies par les art. **L.441-3** et **L.441-7** du code du commerce,
- ▶ Avantages en espèces ou en nature ayant trait à l'exercice de la profession du bénéficiaire et d'une valeur négligeable ne pouvant excéder les montants prévus, par nature d'avantage, par arrêté des ministres chargés de l'économie et de la santé.



L441-3 Tout achat de produits ou toute prestation de service pour une activité professionnelle faisant l'objet d'une facturation
L444-7 Convention écrite conclue entre le fournisseur et le distributeur ou le prestataires de services indiquant les conditions de l'opération de vente résultant de la négociation commerciale

QUELS ACTEURS NE SONT PAS VISÉS ?



- ▶ Les associations reconnues d'utilité publique qui poursuivent un but d'intérêt général distinct des intérêts particuliers de ses membres,
- ▶ Associations de professionnels de santé avec activité de recherche ou de formation médicale,
- ▶ Associations dites « sociétés savantes » qui ont pour objet de rendre compte de l'état de l'art, d'améliorer les connaissances et d'assurer la formation et la recherche.

QUELLES SONT LES DÉROGATIONS À L'INTERDICTION ?



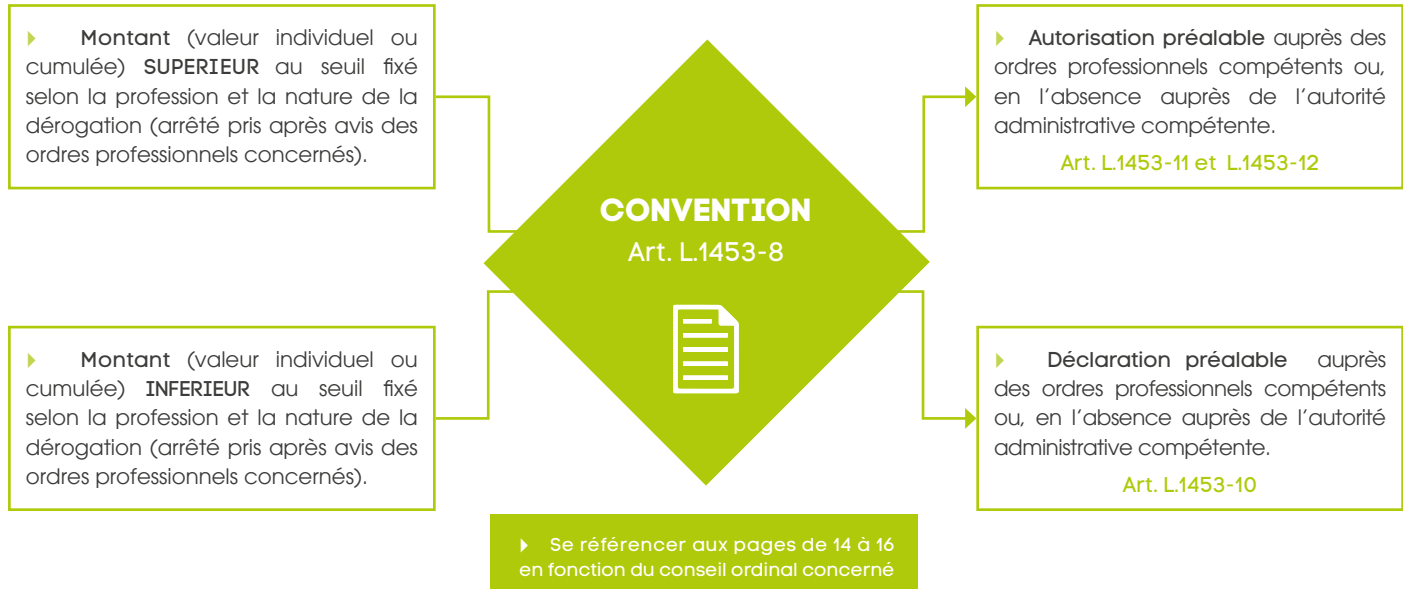
Double régimes Autorisation et Déclaration

- ▶ Rémunérations, indemnisation et défraiement d'activité de recherche, de valorisation de la recherche, d'évaluation scientifique, de conseil, de prestation de services ou de promotion commerciale.
- ▶ Dons, libéralités, en espèce ou en nature, destinés à financer exclusivement des activités de recherche, de valorisation de la recherche ou d'évaluation scientifique.
- ▶ Dons, libéralités destinés aux associations qui regroupent les professionnels de santé et étudiants, à l'exception des associations dont l'objet est sans rapport avec leur activité professionnelle.
- ▶ L'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 (hospitalité d'un niveau raisonnable, strictement limitée à l'objectif principal de la manifestation et qu'elle n'est pas étendue à des personnes).
- ▶ Le financement ou la participation au financement d'actions de formation professionnelle ou de développement professionnel continu (DPC).



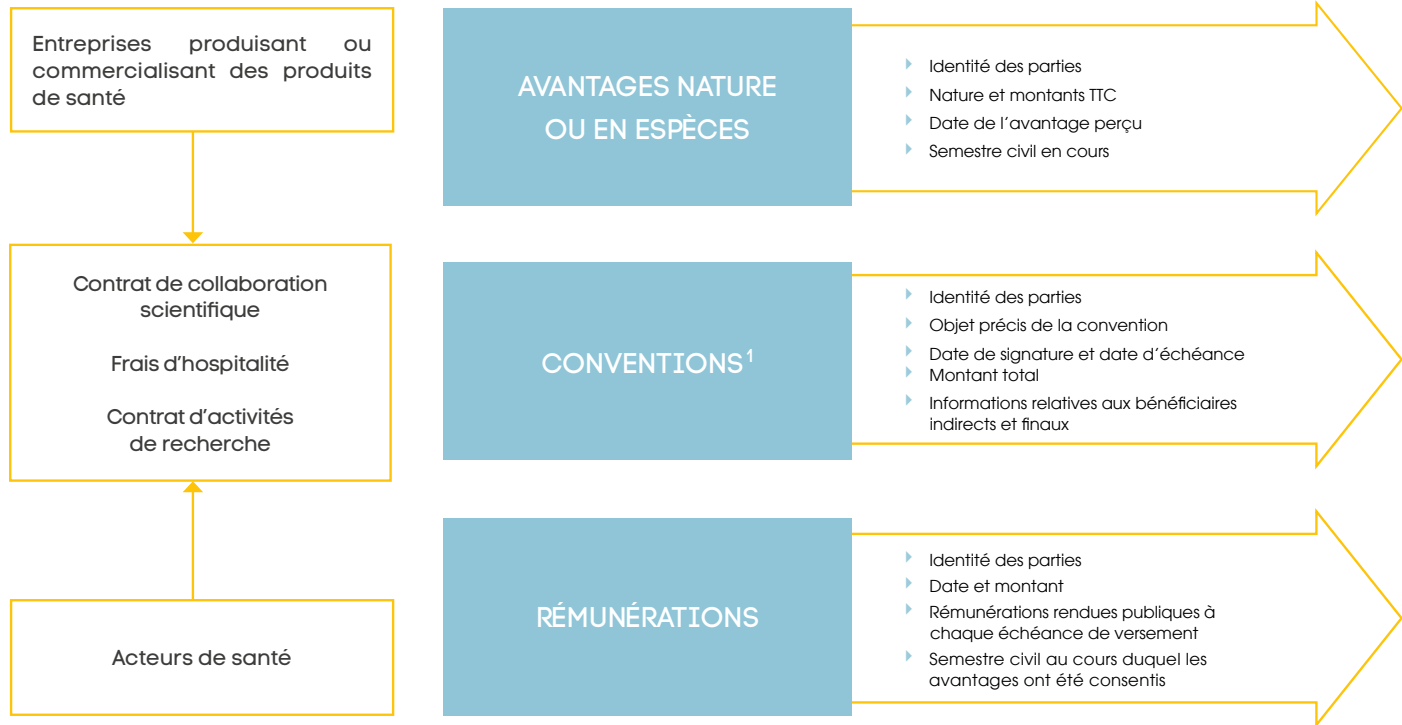
Les fonctionnaires et agents de l'Etat sont exclus des dérogations ci-dessus

QUELLE PROCÉDURES APPLIQUÉES ?



L'octroi de ces avantages est subordonné à la conclusion d'une convention (art. L.1453-8) déclarées auprès des ordres professionnelles ou de l'autorité administrative compétente.

QUE DÉCLARE-T-ON ?



¹ Une convention n'est pas forcément un accord écrit et signé formellement par les contractants ou les « parties ». Exemple : un courriel ou un bon de commande accepté sont assimilable.

OÙ ET COMMENT DÉCLARE-T-ON ?



La publication concerne toutes les conventions et tous avantages qu'ils aient ou non été adressés aux ordres. Autrement dit l'entreprise doit publier la totalité des informations, y compris celles envoyées aux instances ordinales ou aux autorités administratives compétentes.

Obligation
de rendre public
les liens sur le site
internet public
unique
2 fois par an



<https://www.entreprises-transparence.sante.gouv.fr>



Les conventions commerciales régies par les dispositions des articles L.441-3 et L.441-7 du code de commerce sont excluent du dispositif de transparence (objet : achat de biens ou services)

CONDITIONS MÉDECINS (CNOM) – PROCÉDURES SIMPLIFIÉES



Manifestations professionnelles et scientifiques répétitives (type EPU)

Hospitalité

Manifestations professionnelles et scientifiques répétitives (type «Séminaire fin de semaine»)

Conditions cumulatives	Frais de restauration des seuls médecins
	Convention n°2007-01
	Organisées avec des médecins Durée 1h30 à 1 journée Contenu exclusivement professionnel ou scientifique Frais de restauration ≤ 60 € TTC (par participant) Exclusion de toute autre prise en charge (hébergement, frais de transport)

Conditions cumulatives	Frais liés à l'organisation de séminaires de formation
	Convention n°2007-02 avec avenant n°1
	Organisés sur 2 jours (samedi après-midi et dimanche matin) Durée de 5h30 répartie sur les 2 demi-journée Contenu exclusivement professionnel ou scientifique Lieu en rapport avec l'objet, et choisi en considération de la résidence professionnelle des pharmaciens invités Frais de restauration (2 repas) et hébergement (1 nuitée) pour un montant ≤ 300 € TTC Exclusion de tout autre prise en charge de frais (transport, frais par la présence d'accompagnants)

Demande d'avis au CNOM

Demande d'avis au CNOM



Période concernée ou calendrier prévisionnel. Conservation de l'ensemble des justificatifs comptables relatifs aux manifestations, liste des médecins concernés (émargement lors de chacune des manifestations, nombre et spécialités, localisation). Informer l'instance si la convention a été mise en application.

CONDITIONS PHARMACIENS (CNOP) – PROCÉDURES SIMPLIFIÉES



Manifestations professionnelles
et scientifiques répétitives

Hospitalité

Démonstration pour évaluation avant-vente
sur site évaluateur Ou site de l'entreprise

Conditions cumulatives	Frais de restauration des Pharmaciens
	Convention n°2015-01
	Organisées avec des pharmaciens Durée 1h30 à 1 journée Contenu exclusivement professionnel ou scientifique Frais de restauration ≤ 60 € TTC Exclusion de toute autre prise en charge (hébergement, frais de transport)

Conditions cumulatives	Frais de restauration
	Convention n°2015-02
	Organisés sur 2 jours (samedi après-midi et dimanche matin) d'une durée de 5:30 répartie sur les 2 demi-journée Contenu exclusivement professionnel ou scientifique Lieu en rapport avec l'objet, et choisi en considération de la résidence professionnelle des pharmaciens invités Frais de restauration (2 repas) et hébergement (1 nuitée) pour un montant ≤ 270 € TTC à l'exclusion de toute autre pris en charge de frais de transport (art. L4113-6)

Demande d'avis au CNOP

Demande d'avis au CNOP



Conservation de l'ensemble des justificatifs comptables relatifs aux manifestations ainsi que la liste des pharmaciens concernés (listes d'émargement lors de chacune des réunions). Informer l'instance si la convention a été mise en application.

CONDITIONS PHARMACIENS (CNOP) – PROCÉDURES SIMPLIFIÉES



Réunion à visée professionnelle
organisées sur site industriel

Hospitalité

Démonstration pour évaluation avant-vente
sur site évaluateur Ou site de l'entreprise

Conditions cumulatives	Frais liés à la participation de Pharmaciens français
	Convention n°2013-03
	Réunions à visée professionnelle ou scientifique (FR, UE) Durée 1 journée (mini 5h30) Sur site industriel Contenu (présentation, démonstration, formation) Activité de mise au point R&D, fabrication, distribution, traçabilité, certification DM, utilisation des DM, information sur technique médicale (...) Prise en charge de frais de transport et frais d'hospitalité (2 repas et 1 nuitée) pour un montant forfaitaire ≤ 270 € TTC par jour (art. L4113-6)

Conditions cumulatives	Frais de restauration
	Convention n°2013-04
	Session de démonstration d'un minimum d'une ½ journée ou d'une journée Présentation de dispositifs médicaux, équipements et/ou consommables associés, aux professionnels de santé (Evaluer l'adéquation à leurs exigences organisationnelles et techniques, et aux contraintes normatives, législatives et réglementaires propres à leur activité. Frais de transport et le cas échéant frais d'hospitalité selon un forfait (2 repas et 1 nuitée) pour un montant ≤ 270 € TTC

Demande d'avis au CNOP

Demande d'avis au CNOP



Conservation de l'ensemble des justificatifs comptables relatifs aux manifestations ainsi que la liste des Pharmaciens concernés (listes d'émargement lors de chacune des réunions). Informer l'instance si la convention a été mise en application.

CONDITIONS INFIRMIERS (CNOI) – PROCÉDURES SIMPLIFIÉES



Manifestations professionnelles
et scientifiques répétitives

Hospitalité

Sessions de formations
pratiques sur site

Conditions cumulatives	Frais de restauration des infirmier(e)s
	Convention n°2013-02
	Organisées avec des Infirmier(e)s Durée 1 :30 à 1 journée Contenu exclusivement professionnel ou scientifique Frais de restauration ≤ 60 € TTC Exclusion de toute autre prise en charge (hébergement, frais de transport)

Conditions cumulatives	Frais liés à l'organisation de sessions de formation pratique en établissement de santé
	Convention n°2013-02
	Durée une 1/2 à 1 journée Rappel théorique, démonstration et apprentissage Utilisation en petits groupes de techniques d'accomplissement d'actes infirmiers ou d'utilisation de dispositifs médicaux Établissements publics ou privés par des praticiens maîtrisant ces actes et/ou dispositifs Frais de restauration (2 repas) et hébergement (1 nuitée) pour un montant ≤ 300 € TTC ainsi que la prise en charge des frais de transport sur présentation de justificatifs

Demande d'avis au CNOI

Demande d'avis au CNOI



Conservation de l'ensemble des justificatifs comptables relatifs aux manifestations ainsi que la liste des infirmiers concernés (listes d'émargement lors de chacune des réunions). Informer l'instance si la convention a été mise en application.

LOI ANTI-CADEAUX NON RESPECTÉE QUELLES SONT LES SANCTIONS ?



- ▶ Violation de l'interdiction de recevoir des avantages est punie de 75 000 € d'amende et 1 an d'emprisonnement.
- ▶ Violation de l'interdiction d'offrir des avantages est punie de 150 000 € d'amende. Le montant peut être porté à 50% des dépenses engagées pour la pratique délictuelle, et 2 ans d'emprisonnement.
- ▶ Si l'auteur de l'infraction exploite ou commercialise un produit de santé remboursable > CEPS informé de la condamnation prononcée à son encontre en raison de la violation de la loi anti-cadeaux.

TRANSPARENCE NON RESPECTÉE QUELLES SONT LES SANCTIONS?



- ▶ Les entreprises qui omettraient sciemment de rendre publiques ces informations sont passibles de sanctions pénales (amende de 45 000 €), en application de l'article L.1454-3 du CSP.



Vous invitez un médecin à déjeuner

- ▶ Au regard de la loi, une invitation à déjeuner à des fins professionnelles est un avantage et son montant sera donc publié

Vous faites intervenir une infirmière dans un congrès sur le thème de la prévention d'escarres par l'un de vos produits. Le prix de son transport en TGV est de 45€TTC. Elle intervient gratuitement.

- ▶ Le coût du voyage est un avantage qui dépasse le seuil de 10 € TTC et doit être publié. Son intervention même gratuite doit être signalée dans la rubrique « convention ».
- ▶ La convention passée concernant son intervention doit être déclarée au Conseil National de l'Ordre des Infirmier dans les délais requis.
- ▶ Son support d'intervention devra mentionner ses liens d'intérêt avec la société Winnicare.

Nous prenons en charge les frais de financement d'un stand dans le cadre du congrès d'une association.

- ▶ Il s'agit d'un contrat de prestation de service et non pas d'un don, la convention est publiée, mais sans les montants.

Vous remettez à un professionnels de santé un ouvrage médical d'une valeur de 25 € TTC

- ▶ Il s'agit d'un avantage, et donc cette remise d'ouvrage médical sera publiée en précisant son montant.



Un étudiant en 5ème année de Pharmacie réalise un stage de 6 mois sous convention. Il poursuit par une collaboration à un travail de recherche au sein de notre entreprise pour lequel lui sont versées des indemnités.

- ▶ Sa convention de stage n'est pas concernée par la transparence des liens.
- ▶ Le principe d'interdiction des avantages est étendu aux étudiants et ses indemnités doivent être publiées en tant qu'avantages.

Un ergothérapeute sollicite notre participation dans l'organisation d'un module d'enseignement des 3ème année. Il s'agit d'une formation initiale.

- ▶ Il existe dans cette convention un lien entre l'Institut de Formation des Ergothérapeutes et le laboratoire. Ce lien d'intérêt sera déclaré sur le site de la transparence.
- ▶ En fonction des montants engagés, la convention sera déclarée auprès de l'autorité administrative compétente ou autorisée.

Vous concluez une convention à titre gratuit. Faut-il la déclarer?

- ▶ Le cadre juridique de la transparence se distingue par les conventions à titre gratuit se distingue par les conventions à titre gratuit des convention à titre onéreux. Vous devez le rendre publique.



www.winnicare.fr

WINNNCARE
g r o u p e