

SEMINAIRE CPDIS 2024 « Efficacité réglementaire :

Focus sur les inspections

et les relations avec les patients et les professionnels de santé »

20 juin 2024

Les points critiques des relations entre les exploitants et les professionnels de santé dans le cadre du dispositif d'encadrement des avantages

Ghislaine Issenhuth, Associé

LmtAvocats



- I. Dispositif avantage: de quoi parle-t-on?**
- II. Le CNOM: quelles actualités?**
- III. Autorisation de cumul d'activité: une simplification attendue**
- IV. Evènements: points de vigilance**
- V. Le risque de sanction**



I. Dispositif avantage: de quoi parle-t-on?

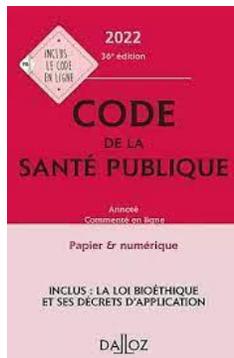
Le Cadre



Articles L.1453-3 et
s. & R.1453-13 et s.
du CSP
Arrêtés du 7 août
2020
Arrêtés du 24
septembre 2020
Arrêté du 2 février
2023

Note d'information
DGOS
Foire aux questions
DGCCRF & DGOS
Fiches pratiques
DGCCRF

Code EFPIA
DDP
Q&A MSL
Q&A DDP
Q&A Evènements



EXTRACTION DU SITE DE LA DGCCRF « ECONOMIE.GOUV.FR »

Réglementation « encadrement des avantages » : la foire aux questions de la DGCCRF et de la DGOS



leem
les entreprises
du médicament

**Dispositions Deontologiques
Professionnelles (DDP)**
Applicables aux entreprises du médicament

Décembre 2020



II. Le CNOM: quelles actualités?

Rapport du CNOM

Mars 2023



Principales difficultés soulevées par le CNOM :

- ✓ **Seuils de l'arrêté du 7 août 2020** : remise en cause de leur pertinence dans un contexte de forte inflation.
 - Le CNOM est favorable à leur augmentation (honoraires et hospitalité).
 - Critères d'appréciation pour un taux horaire supérieur à 200 euros.
- ✓ **Problématique des sociétés commerciales** (sociétés d'exercices libérales : difficultés importantes dans l'analyse des conventions transmises) :
 - Risque d'avantage indirect consenti à médecin.
 - La somme versée au bénéficiaire indirect devrait être indiquée sur le contrat.
- ✓ **Problématique des médecins influenceurs** : leur mission pour le compte des industriels peut s'avérer contraire au code de déontologie médicale (indépendance, dignité professionnelle).

Rapport du CNOM

Mars 2023



- ✓ Précisions sur la procédure d'urgence

- ✓ Le CNOM qui ne l'avait acceptée que dans des cas rares (conférencier accidenté quelques jours avant un congrès) semble assouplir sa pratique :
 - ❖ Honoraires :
 - Attente de la décision du Centre National de Gestion sur la mise en disponibilité d'un médecin ;
 - Expertise requise en vue de répondre à une demande d'une autorité administrative.

 - ❖ Hospitalité :
 - Participation à un congrès important d'un médecin qui vient d'obtenir son inscription au tableau de l'ordre ;
 - Transformation tardive d'une réunion investigateurs prévue en virtuel en réunion en présentiel.

 - ❖ Tous dossiers :
 - Erreur sur le régime applicable entre recommandation et autorisation ;
 - Changement d'orateur ;
 - Convocation pour une commission Transparence pour accompagner une phase contradictoire et une potentielle audition.

Nouvelles lignes directrices du CNOM

Mars 2024



Avantages dérogatoires	Seuils fixés par arrêté au-delà desquels une autorisation est requise	Lignes directrices du CNOM
Rémunération nette ¹ , indemnisation et défraiement d'activités de recherche, de valorisation de la recherche, d'évaluation scientifique, de conseil, de prestation de services ou de promotion commerciale	200 € par heure, dans la limite de 800 € par demi-journée et de 2 000 € pour l'ensemble de la convention	250 € maximum par heure ⇒ Appréciation au cas par cas au regard de critères objectifs, tels que la qualité du médecin, la nature et la complexité de la prestation, ou encore la nature et le lieu de la manifestation
Dons et libéralités destinés à financer exclusivement des activités de recherche, de valorisation de la recherche ou d'évaluation scientifique	5 000 €	⇒ Appréciation au cas par cas au regard de critères objectifs
Hospitalité offerte lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel ou scientifique, ou lors de manifestations de promotion des produits ou prestations Les frais d'inscriptions aux manifestations visées ci-dessus Les montants s'entendent toutes taxes comprises (TTC)	150 € par nuitée 50 € par repas 15 € par collation 2 000 € pour l'ensemble de la convention incluant le coût des transports pour se rendre sur le lieu de la manifestation 1000 € en sus pour les éventuels frais d'inscriptions	<u>Pour les nuitées :</u> - Ile-de-France et grandes métropoles : 500 € maximum petit-déjeuner inclus - Province : 300 € maximum petit-déjeuner inclus - Etranger : jusqu'à 600 € petit-déjeuner inclus pour les pays où l'hospitalité est élevée (notamment : Canada, Corée du Sud, Etats-Unis, Israël, Japon, Nouvelle-Zélande, Pays scandinaves, Suisse) <u>Pour les repas² :</u> - Ile-de-France et grandes métropoles : 90 € maximum - Province : 85 € maximum - Etranger : jusqu'à 100 € pour les pays où l'hospitalité est élevée (cf. ci-dessus)

		<p><u>Pour les collations :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 20 € maximum quel que soit le lieu - A l'exception des pays où l'hospitalité est élevée : 30 € maximum (cf. ci-dessus) <p>⇒ Appréciation au cas par cas au regard de critères objectifs, tels que la nature et le lieu de la manifestation, la qualité d'orateur ou d'invité du médecin</p>
Financement ou participation au financement d'actions de formation professionnelle ou de développement professionnel continu (DPC)	1 000 €	⇒ Appréciation au cas par cas au regard de critères objectifs, tels que la nature de la formation

¹ La rémunération s'apprécie en nette, c'est-à-dire hors cotisations/contributions sociales du médecin et TVA.

² Ces montants doivent être articulés avec les dispositions déontologiques applicables aux entreprises du médicament.

Position plus restrictive du Codeem



Aussi, le Codeem recommande aux entreprises du médicament de ne pas dépasser le montant de **70 € TTC par repas (boissons incluses) et par personne**, s'agissant du territoire français. Il sera proposé au Conseil d'Administration du Leem que cette recommandation soit prochainement intégrée aux DDP.

Pour les repas octroyés aux professionnels de santé français dans d'autres pays que la France, la valeur de référence des repas est le seuil monétaire autorisé par le code d'autorégulation local, cf. le document [« Scorecard Meals and Drinks » de l'EFPIA](#) (ci-après « Règle du pays hôte »).

Aussi, le Codeem recommande aux entreprises du médicament de ne pas excéder la somme de **20 € TTC par collation et par personne**, sur le territoire français.

La Règle du pays hôte (explicitée ci-dessus) s'applique tout comme pour les repas, aux collations octroyées à un professionnel de santé français en dehors du territoire français.

S'agissant des nuitées, le Codeem réitère ses recommandations issues du [Q&A Evènements](#).

Le choix de l'hôtel doit répondre aux critères suivants :

- une classification 4 étoiles au maximum,
- un coût raisonnable,
- ne pas avoir un caractère ostentatoire (cf. définition au sein du [Q&A Evènements](#)).

Les prestations annexes aux nuitées (mini bar, sauna, accès au spa, à la salle de sport...) ne peuvent pas être prises en charge par les entreprises du médicament.

Le prix par nuitée doit donc être interprété en fonction des critères ci-dessus.

Mise à jour des conventions simplifiées

Mars 2024



- ✓ Fusion des CS RP répétitives, formations sur site professionnel et formations sur site industriel (5 conventions au lieu de 7)
- ✓ Possibilité de prendre en charge les pauses pour les formations sur site
- ✓ Augmentation du montant maximal de la pause à 15 euros TTC (au lieu de 10 euros TTC)
- ✓ Possibilité de modifier la liste des bénéficiaires jusqu'à la veille de l'évènement
- ✓ Staffs:
 - Extension à la ville
 - Montant maximal des repas 30 euros TTC (au lieu de 25 euros TTC)
 - Collation à 15 euros TTC

Motifs de refus

Observatoire du Leem : Résultats de la deuxième phase de collecte

- ✓ Dossiers soumis à autorisation : 16%.

- ✓ Motifs de refus (S2 – 2021) :
 - Montant de l'avantage ne figure pas en TTC (28%),
 - Absence de fourniture de l'autorisation de cumul d'activités (28%),
 - Hospitalité / Médecin à diplôme étranger ayant une autorisation d'exercice considéré comme un étudiant (14%),
 - Montant de l'hospitalité trop élevé (6%),
 - Montant de la rémunération trop élevé (3%),
 - Autorisation de cumul d'activités fournie est non-conforme / incomplète (3%),
 - Contenu de la Convention : manque énumération d'article du CSP (2%),
 - CNOM non-compétent pour les contrats avec les sociétés commerciales dirigées par un médecin (1%).

Motifs de recommandations

Observatoire du Leem : Résultats de la deuxième phase de collecte

- ✓ Dossiers soumis à déclaration : 83%, dont 1,78% sont avec recommandations.

- ✓ Motifs principaux des recommandations S2-2021 :
 - Montant de la convention à indiquer en TTC (17,7%),
 - Articles manquants (11,1%),
 - Montant rémunération « net » non précisé (12,7%),
 - Absence d'autorisation de cumul d'activité (8%) ou autorisation incomplète (8,6%),
 - Montant TTC de la rémunération (5,8%) et de la rémunération cumulée au montant de l'hospitalité (4,4%) supérieur au seuil autorisé,
 - Non-respect du délai de soumission des dossiers (2,5%) ,
 - PdS non inscrit à l'ordre ou ordre non-compétent (1,9%),
 - Absence ou non-conformité du programme (1,7%) ou du bulletin d'inscription (1,4%),
 - Autres motifs (19,4%).



III. Autorisation de cumul d'activité: une simplification attendue



Fusion des statuts de praticien hospitalier
Décrets du 6 février 2022



Si quotité de travail supérieure à 90%: ACA
Si quotité de travail inférieure à 90%: simple
déclaration



Attention : les PU/PH restent soumis au régime général
de 70%



IV. Evènements: points de vigilance

Q&A Evènements : Lieu

✓ Rappel des critères:

- **Le lieu doit être adapté au nombre de participants attendus**, en privilégiant un centre scientifique ou d'affaires proposant des salles de conférence et des installations propices au caractère professionnel et scientifique de l'évènement.
- **L'évènement doit se dérouler dans un lieu approprié** à son objet et ne doit pas avoir un caractère ostentatoire (abandon par les DDP des notions de somptuaires et d'excentriques).
- **Le lieu doit être facile d'accès.**

Lieux qui a priori répondent aux critères déontologiques

- Les amphithéâtres des institutions de soin, de recherche ou d'enseignement
- Les palais des congrès, les parcs des expositions
- Les établissements, salles et maisons communales
- Les salles de congrès et de réunions au sein des hôtels qui n'excèdent pas 4 étoiles.

➔ **Attention pour les hôtels jusqu'à 4* disposant d'un spa : accès au spa interdit aux participants/intervenants à l'évènement.**

Lieux qui ne semblent pas répondre aux critères déontologiques

- Les hôtels de villégiatures (ex: clubs de golf, centres de bien être, thalassos, casinos ...)
- Musées, théâtres, salles de concert
- Domaines viticoles, monuments de renom, châteaux, manoirs...

➔ **Les hôtels ayant pour dénomination commerciale « château » ou « manoir » sans aucun caractère historique ni un caractère ostentatoire peuvent être admis.**

Q&A Evènements: Frais d'inscription

Ce qui est autorisé:

- ✓ **Les frais d'inscription doivent uniquement couvrir la participation à l'évènement, les activités autorisées et l'hospitalité.**
 - Transport, repas, logement et droits d'inscription
 - Ces frais doivent être suffisamment détaillés pour justifier le montant des prestations fournies

Ce qui n'est pas autorisé:

- ✓ **Les frais d'inscription ne doivent en aucun cas couvrir directement ou indirectement :**
 - La prise en charge de dépenses de divertissements ou d'activités sociales ou culturelles ou non strictement professionnelles et scientifiques
 - Le coût d'adhésion à une société savante ou l'abonnement à une revue liée à l'évènement ou à son organisateur
 - L'abonnement à une revue liée à l'évènement ou à son organisateur
 - Les frais liés à la participation d'accompagnants dont la prise en charge par les industriels est interdite.
 - **Tout cadeau au sens des DDP**
 - Ex : sacoches, cordons de badges floqués ou non au nom d'une entreprise du médicament et financés directement ou indirectement par les entreprises du médicament*



Les frais d'inscription ou d'hospitalité des étudiants ne peuvent pas être pris en charge directement ou indirectement par les entreprises du médicament (art. L. 1453-7, 4 CSP).



V. Le risque de sanction

Publication du Rapport annuel de la DGCCRF

Mai 2024



Moussa Saïdi,
Inspecteur
à la DREETS
Bourgogne
Franche-Comté

Respect de la loi anti-cadeaux

Qu'est-ce que l'affaire Urgo ?

Urgo a offert à plusieurs milliers de pharmaciens des cadeaux pour une valeur totale de 55 millions d'euros. En janvier 2023, le tribunal de Dijon a prononcé une amende d'un montant total de 1,1 million d'euros, et confirmé les saisies pénales de 5,5 millions d'euros.

Comment avez-vous mené l'enquête ?

En 2021, j'ai été informé d'éventuelles pratiques des laboratoires Urgo, contraires à la loi anti-cadeaux. À l'issue d'investigations, nous avons découvert chez un prestataire une liste de pharmaciens ayant reçu des avantages en nature. Nous avons informé le Procureur de la République de Dijon et sollicité la co-saisie de la gendarmerie. Plusieurs perquisitions ont été menées, mobilisant jusqu'à 30 agents. Le PDG a été placé en garde à vue. En 2024, l'enquête se poursuivra, cette fois auprès des pharmaciens ayant accepté les cadeaux d'Urgo.

Quelles sont les sanctions encourues par les pharmaciens ?

La loi anti-cadeaux prévoit des sanctions pouvant aller jusqu'à un an d'emprisonnement et 75000€ d'amende. Ces sanctions peuvent être assorties de peines complémentaires comme par exemple l'interdiction temporaire ou définitive d'exercer. La justice se prononce en fonction de la gravité des faits. Une fois nos procédures transmises au Parquet, comme le prévoit le code de la santé publique, nous signalons par ailleurs les noms des professionnels concernés au conseil de l'ordre des pharmaciens.



Merci pour votre attention

gissenhuth@lmtavocats.com