

## FICHE PRATIQUE

#18 | AVRIL 2024

# La Loi d'Encadrement des Avantages

La Loi d'Encadrement des Avantages (LEA), autrefois appelée loi portant Diverses Mesures d'Ordre Social (DMOS) ou encore loi anti-cadeaux (LAC), existe depuis 1993 et a fait l'objet de nombreuses modifications dont les dernières sont entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> octobre 2020.

Cette loi a pour objectif de réguler les relations entre industriels et acteurs de santé. Ainsi, elle interdit l'incitation à la prescription de médicaments, de dispositifs médicaux... Il s'agit d'un dispositif anti-corruption.

Réglementée aux articles L.1453-3 et suivants du Code de la Santé Publique, cette loi pose une double interdiction :

- Elle interdit aux entreprises de procurer ou de proposer des avantages en espèces ou en nature, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte ;
- Elle interdit aux professionnels de santé de recevoir des avantages en espèces ou en nature, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte.

Cependant, tous les avantages ne sont pas soumis à ces interdictions. En effet, la LEA ne s'applique pas aux avantages dits de valeur « négligeable ».

Il existe également des dérogations sous conditions (contractualisation, respect des procédures...).

Dans cette fiche pratique, nous reviendrons plus spécifiquement sur les modalités d'application de la Loi d'Encadrement des Avantages.

# Définitions essentielles...

## Avantage :

Un avantage peut être en nature (cadeaux, dons de matériel, invitations...) ou en espèces (commissions, réductions, rémunération ou remboursement de frais excessifs...), sous quelque forme que ce soit, de façon directe (versé directement par les entreprises aux bénéficiaires) ou indirecte (versé par l'intermédiaire d'un tiers).



## Avantage de valeur négligeable :



Il s'agit d'un avantage ne dépassant pas les montants prévus par l'arrêté du 7 août 2020.

## Les personnes soumises à cette interdiction sont :

- Les médecins, chirurgiens-dentistes, infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes, orthoptistes, orthophonistes, pédicures-podologues, sage-femmes, pharmaciens, préparateurs en pharmacie, aides-soignants, ambulanciers, ergothérapeutes, techniciens de laboratoire médical, audioprothésistes, opticien-lunetier, chiropracteurs, ostéopathes, psychothérapeutes, psychomotriciens, physiciens médicaux, manipulateurs d'électroradiologie médicale, diététiciens, assistants dentaires, conseillers en génétique, prothésistes et orthésistes pour l'appareillage des personnes handicapées ;
- Les étudiants se destinant à ces professions de santé ;
- Les associations de professionnels de santé ou d'étudiants se destinant aux professions de santé ;
- Les fonctionnaires...

## Le champ d'application de la Loi d'Encadrement des Avantages (LEA)

<p><b>Territoire</b></p> 	<p>▶ La LEA produit ses effets lorsque le bénéficiaire exerce sa profession en France (y compris à Saint-Pierre-et-Miquelon, Saint-Barthélemy et Saint-Martin).</p> <p><b>En pratique</b> : une entreprise implantée à l'étranger et dont les produits sont exploités ou commercialisés à l'étranger est soumise à cette réglementation dès lors qu'elle entretient des liens avec un professionnel de santé exerçant sur le territoire français.</p>
<p><b>Exclusions</b></p> 	<p>▶ Certains avantages sont exclus du dispositif de la LEA :</p> <p><u>Les avantages de valeur négligeable</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Repas et collations improvisés dans la limite de 30€ TTC/deux fois par an/par professionnel de santé ;</li><li>- Livre, ouvrage, revue, abonnement dans la limite de 30€ TTC par livre et d'un total de 150€ TTC par an ;</li><li>- Echantillon de produit de santé à finalité sanitaire ou exemplaire de démonstration dans la limite de 20€ TTC/trois fois par an (ils ne peuvent pas être remis pendant une visite) ;</li><li>- Fourniture de bureau dans la limite de 20€ TTC par an ;</li><li>- Autre produit/service lié à la profession dans la limite de 20€ TTC par an.</li></ul>

	<p><u>Les échantillons de dispositifs médicaux (exemplaires de démonstration) ne peuvent être remis sans limite de montant que :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour la formation du professionnel de santé dans un but pédagogique et hors du parcours de soin (interdiction d'être utilisé sur le patient) ;</li> <li>- Pour l'essai/l'adaptation du patient dans un but pédagogique, utilisé par le professionnel de santé, dans le cadre du parcours de soin et pour un usage temporaire.</li> </ul> <p><b>En pratique :</b> ces échantillons peuvent être remis sans limite de montant ou de nombre d'exemplaires.</p>
<p><b>Dérogation</b></p> 	<p>▶ Certains avantages sont autorisés sous conditions :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La rémunération, l'indemnisation, le défraiement ;</li> <li>- Les dons ;</li> <li>- L'hospitalité ;</li> <li>- Le financement.</li> </ul> <p>Pour que ces avantages soient autorisés, ils doivent faire l'objet :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- D'une convention entre l'entreprise et le bénéficiaire ;</li> <li>- D'une déclaration ou autorisation (selon les seuils) ;</li> <li>- Du respect des obligations relatives à la transparence.</li> </ul> <p>Lors de la soumission, en déclaration ou autorisation, la convention doit contenir des mentions obligatoires.</p> <p>Si les avantages sont <u>inférieurs</u> ou égaux aux seuils prévus par l'arrêté, ils doivent faire l'objet d'une <u>déclaration</u> auprès du Conseil de l'Ordre du professionnel de santé ou de l'ARS lorsqu'aucun Ordre ne régit la profession (y compris pour les associations et étudiants).</p> <p>Lorsque les avantages sont <u>supérieurs</u> aux seuils, ils doivent faire l'objet d'une <u>autorisation</u> auprès de ces mêmes autorités.</p> <p><b>En pratique :</b> l'hospitalité n'est possible que lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel ou scientifique ou lors de manifestations de promotion des produits ou des prestations.</p> <p>L'hospitalité est interdite pour les internes/étudiants en santé en formation initiale et à leurs associations.</p>
<p><b>Contrat</b></p> 	<p>▶ En cas de déclaration auprès des autorités, un contrat doit être signé entre les parties.</p> <p>Dans le cas où il s'agit d'une autorisation, le contrat ne doit pas être signé car il s'agit d'un projet de contrat (il sera signé après autorisation de l'autorité compétente et avant le début de l'évènement).</p> <p>Le contrat doit contenir des mentions obligatoires :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'identité des parties (nom, prénom, activité professionnelle, adresse professionnelle, numéro d'ID/RPPS) ;</li> <li>- L'objet de la convention ;</li> <li>- Les informations pour identifier les bénéficiaires indirects et finaux non signataires de la convention ;</li> </ul>

- Le type d'avantage et son montant (rémunération, hospitalité, valorisation en euros du don en cas de don de matériels...);
- La date de début et de fin de l'évènement;
- La date de signature du contrat (si déclaration).

**En pratique :** en sus de la contractualisation, certaines pièces doivent être transmises lors de la soumission pour déclaration/autorisation.

## Seuils



Ces seuils ont été définis par l'arrêté du 7 août 2020 fixant les montants à partir desquels une convention est soumise à autorisation.

Avantage		Professionnel de santé	Etudiant	Association / Société savante
Hospitalité	Hébergement (petit-déjeuner exclus)	150€/nuitée TTC Taxe de séjour incluse	Interdit	Interdit
	Repas	50€ TTC		
	Collation	15€ TTC		
	Montant cumulé, transport inclus	2000€ TTC		
Inscription à un congrès	N/A	1000€ TTC	Interdit	Interdit

Avantage		Professionnel de santé	Etudiant	Association/Société savante
Don (en TTC)	Recherche Evaluation scientifique	5 000 € TTC	1 000 € TTC	8 000 € TTC
	Association d'utilité publique	Interdit	Interdit	10 000 € TTC
	Autre finalité en lien avec la santé			1 000 € TTC


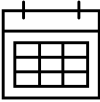

Avantage		Professionnel de santé	Etudiant	Association/Société savante
Rémunération (nette)	Par heure	200€	80€	200€
	Par demi-journée	800€	320€	800€
	Montant cumulé	2000€	800€	2000€

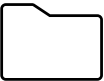
**En pratique :** les avantages s'entendent en TTC hormis la rémunération qui s'entend toujours en net.

Ces seuils ne correspondent pas à des plafonds, mais à des indicateurs permettant de savoir quelle procédure respecter (déclaration ou autorisation).

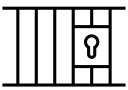
**NB :** les avantages ne doivent pas être assimilés à des moments d'exception et/ou privilégiés (manifestation scientifique dans un golf hôtel, repas dans un palace...).

## La soumission des avantages


<p><b>Déclaration</b></p> 	<p>▶ La procédure de déclaration doit se faire au plus tard huit jours ouvrables avant le début de l'octroi de l'avantage.</p> <p>L'offreur doit transmettre, par téléprocédure, la convention signée et les pièces justificatives, à l'autorité compétente qui pourra émettre des recommandations (recommandations relatives au contenu de la convention, aux montants des avantages, à la définition des avantages...).</p> <p><b>En pratique :</b> la déclaration et l'autorisation doivent se faire via les plateformes :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- « IDAHE v2 » lorsque l'avantage bénéficie à un médecin (CNOM), ou</li><li>- « Ethique des professionnels de santé (EPS) » lorsque l'avantage bénéficie aux autres professionnels de santé ou associations de professionnels de santé/étudiants en santé (ARS ou autres Ordres compétents).</li></ul>
<p><b>Autorisation</b></p> 	<p>▶ La procédure d'autorisation doit se faire au plus tard deux mois avant le début de l'octroi de l'avantage.</p> <p>L'offreur doit transmettre, par téléprocédure, le projet de contrat à l'autorité compétente qui pourra l'accepter ou le refuser dans un délai de deux mois à compter de la réception du dossier complet.</p> <p>L'autorité dispose d'un mois pour indiquer si le projet de contrat n'est pas complet. Si le dossier est incomplet, l'offreur doit le compléter dans un délai d'un mois et le retransmettre par téléprocédure. L'autorité aura de nouveau un délai de deux mois à compter de cette réception pour donner sa décision.</p> <p>En cas de refus, l'offreur doit le notifier au bénéficiaire et a 15 jours pour modifier le projet de contrat et de nouveau le transmettre à l'autorité par téléprocédure. Ce dernier aura un délai de 15 jours pour prendre sa décision finale.</p> <p>Le silence, passé les délais, vaut acceptation tacite.</p> <p><b>En pratique :</b> il est conseillé de soumettre l'avantage le plus tôt possible afin d'anticiper tout retour potentiel de l'Ordre ou de l'ARS.</p>
<p><b>Procédure d'urgence</b></p> 	<p>▶ En cas d'urgence objective et factuelle, le contrat peut faire l'objet d'une demande d'autorisation en urgence.</p> <p>Le silence sur l'urgence vaut acceptation tacite dans un délai de :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 3 semaines pour une convention initiale ;</li><li>- 1 semaine pour une convention modifiée.</li></ul> <p><b>En pratique :</b> il faut démontrer le caractère urgent de la demande.</p>

<p><b>Documents à transmettre</b></p> 	<p>▶ Lors de la soumission du dossier, différents documents sont attendus :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le contrat signé lorsqu'il s'agit d'une déclaration ;</li> <li>- Le projet de contrat non-signé lorsqu'il s'agit d'une autorisation ;</li> <li>- Le programme de la manifestation ;</li> <li>- L'autorisation de cumul d'activités (ACA), si le bénéficiaire est un agent public, signée par sa hiérarchie (directeur de l'hôpital et/ou doyen de l'Université) ;</li> <li>- La déclaration de non-assujettissement à l'ACA lorsque le professionnel de santé n'est pas un agent public ;</li> <li>- La liste des participants à l'évènement ;</li> <li>- Le résumé en français du protocole de recherche ou d'évaluation ;</li> <li>- Le projet de cahier d'observations ou du document de recueil des données prévu par le protocole pour les autres activités de recherche ou d'évaluation scientifique.</li> </ul> <p><b>En pratique</b> : ces documents sont à transmettre sur « IDAHE v2 » ou « EPS ».</p>
---	---

## Les sanctions en cas de non-respect

<p><b>Sanctions</b></p> 	<p>▶ Professionnels de santé et associations :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Amende de 75 000€ ;</li> <li>- Un an d'emprisonnement ;</li> <li>- Sanctions disciplinaires : interdiction d'activité...</li> </ul> <p>Entreprises ou leurs représentants légaux :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Amende de 150 000€ ;</li> <li>- Amende de 50% des dépenses engagées pour la pratique constituant le délit ;</li> <li>- Deux ans d'emprisonnement ;</li> <li>- Peines complémentaires possibles : exclusion des marchés publics...</li> </ul>
---	--

## La transparence des liens

<p><b>Loi de la transparence</b></p> 	<p>▶ Elle permet de rendre publiques les relations entre les entreprises produisant et commercialisant des produits à finalité sanitaire et les différents acteurs de santé, et ce afin d'éviter les conflits d'intérêts.</p> <p>Le dispositif lié à la Transparence des Liens est différent du dispositif lié à la LEA.</p> <p>Il s'impose à tous les industriels de santé et implique de transmettre sur une plateforme gouvernementale (<a href="http://transparence.santé.gouv">transparence.santé.gouv</a>) l'existence, au réel,</p>
--	--

	des conventions signées et des rémunérations ou avantages octroyés aux différents acteurs de santé.
--	---

## Pour aller plus loin...



### Quelques liens utiles :

- [Journal officiel de la République française - N° 17 du 20 janvier 2017 \(legifrance.gouv.fr\)](http://legifrance.gouv.fr)
- [Journal officiel de la République française - N° 199 du 14 août 2020 \(legifrance.gouv.fr\)](http://legifrance.gouv.fr)
- [Journal officiel de la République française - N° 199 du 14 août 2020 \(legifrance.gouv.fr\)](http://legifrance.gouv.fr)
- [Journal officiel de la République française - N° 238 du 30 septembre 2020 \(legifrance.gouv.fr\)](http://legifrance.gouv.fr)
- [anti-cadeau note d information.pdf \(sante.gouv.fr\)](http://sante.gouv.fr)
- [Réglementation « encadrement des avantages » : la foire aux questions de la DGCCRF et de la DGOS | economie.gouv.fr](http://economie.gouv.fr)



COMIDENT :  
Comident.fr



STRATEGIQUAL:  
Strategiqual.com



Email:  
contact@comident.fr

---