



Réforme « anti-cadeaux » : un nouveau cadre pour les relations entre les industriels et les acteurs de santé du secteur de l'optique

*4 fiches pratiques pour comprendre
ce qui change au 1^{er} octobre 2020*

Sources

- [LOI n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé \(article 180\)](#)
- [Ordonnance n° 2017-49 du 19 janvier 2017 relative aux avantages offerts par les personnes fabricant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé](#)
- [LOI n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé \(article 77\)](#)
- [Décret n° 2020-730 du 15 juin 2020 relatif aux avantages offerts par les personnes fabricant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé](#)
- [Arrêté du 7 août 2020, fixant les montants à partir desquels une convention prévue à l'article L. 1453-8 du code de la santé publique et stipulant l'octroi d'avantages est soumise à autorisation](#)
- [Arrêté du 7 août 2020, fixant les montants en deçà desquels les avantages en nature ou en espèces sont considérés comme d'une valeur négligeable en application du 4° de l'article L. 1453-6 du code de la santé publique](#)

Ces textes sont codifiés dans le Code de la Santé Publique aux articles L. 1453-1 et suivants.

Les éléments de ces fiches sont donnés à titre d'information. Ils ne sauraient se substituer à la réglementation.

Fiche n°1 : les grands principes de la loi anti-cadeaux et de son application dans le secteur de l'optique

Depuis 1993, **les relations entre les industriels et les professionnels de santé sont encadrées par un dispositif appelé « anti-cadeaux »**. Son but est de s'assurer que les professionnels de santé, dans le choix qu'ils font d'un matériel, ne soient guidés que par des considérations d'ordre médical.

En 2020, ce dispositif évolue en profondeur. **Ces changements ont un impact majeur sur les relations qu'entretiennent les fabricants, les importateurs et les distributeurs de dispositifs médicaux (dont verres correcteurs, montures optiques, lentilles correctrices, solution d'entretien de lentilles, certains instruments et logiciels) avec les acteurs de santé, notamment les opticiens.**

Règle générale : Interdiction de proposer un avantage sous quelque forme que ce soit aux acteurs de santé

A compter du 1^{er} octobre 2020, les personnes produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire ou cosmétique ont l'interdiction d'offrir ou de promettre des avantages, en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, aux acteurs de santé. Les acteurs de santé ont en retour l'interdiction de recevoir des avantages, en espèces ou en nature, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, proposés ou procurés par les personnes produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire ou cosmétique.

A ce titre, **les fabricants, les importateurs et les distributeurs de verres correcteurs, montures optiques, lentilles de contact et solution d'entretien de lentilles, certains instruments et logiciels (ci-après l'industriel) , y compris les centrales, ont donc l'interdiction d'offrir ou de promettre des avantages** en nature ou en espèces sous quelque forme que ce soit d'une façon directe ou indirecte aux acteurs de santé (ci-après le « bénéficiaire »), c'est à dire:

- à un **professionnel de santé, qu'il soit ophtalmologiste, orthoptiste, ou opticien** ;
- à un **étudiant** en formation initiale se destinant à l'une de ces professions ou à une **personne en formation** continue ou suivant une action de développement professionnel continu dans ce champ ;
- à une **association** qui regroupe ces personnes ;
- à un **fonctionnaire** ou agent de l'administration qui participe à l'élaboration d'une politique publique en matière de santé ou de sécurité sociale ou ayant un pouvoir de police administrative à caractère sanitaire.



Concrètement, les opérations de type « cadeau de fin d'année » (boîte de chocolats, champagne, etc.), fidélisation par chèque cadeau ou autre cadeau, concours ou tombola, etc. sont interdites.

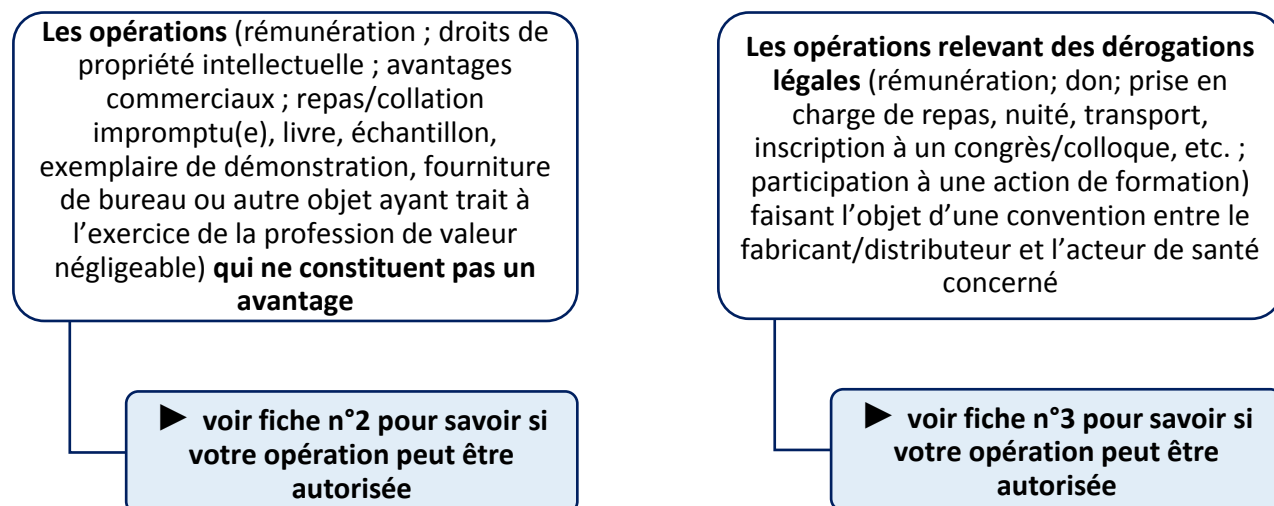
Sanctions

Fournisseur/Importateur/Distributeur : Le non-respect de cette interdiction est puni de 2 ans d'emprisonnement et de 150 000 € d'amende pour une personne physique et de 750 000 € d'amende pour une personne morale; le montant de l'amende pouvant être porté à 50 % des dépenses engagées (par ex., le coût de l'événement promotionnel ou opération). S'ajoutent des sanctions civiles et pénales telles que l'interdiction temporaire ou définitive d'exercer, la publication de la décision prononcée, etc.

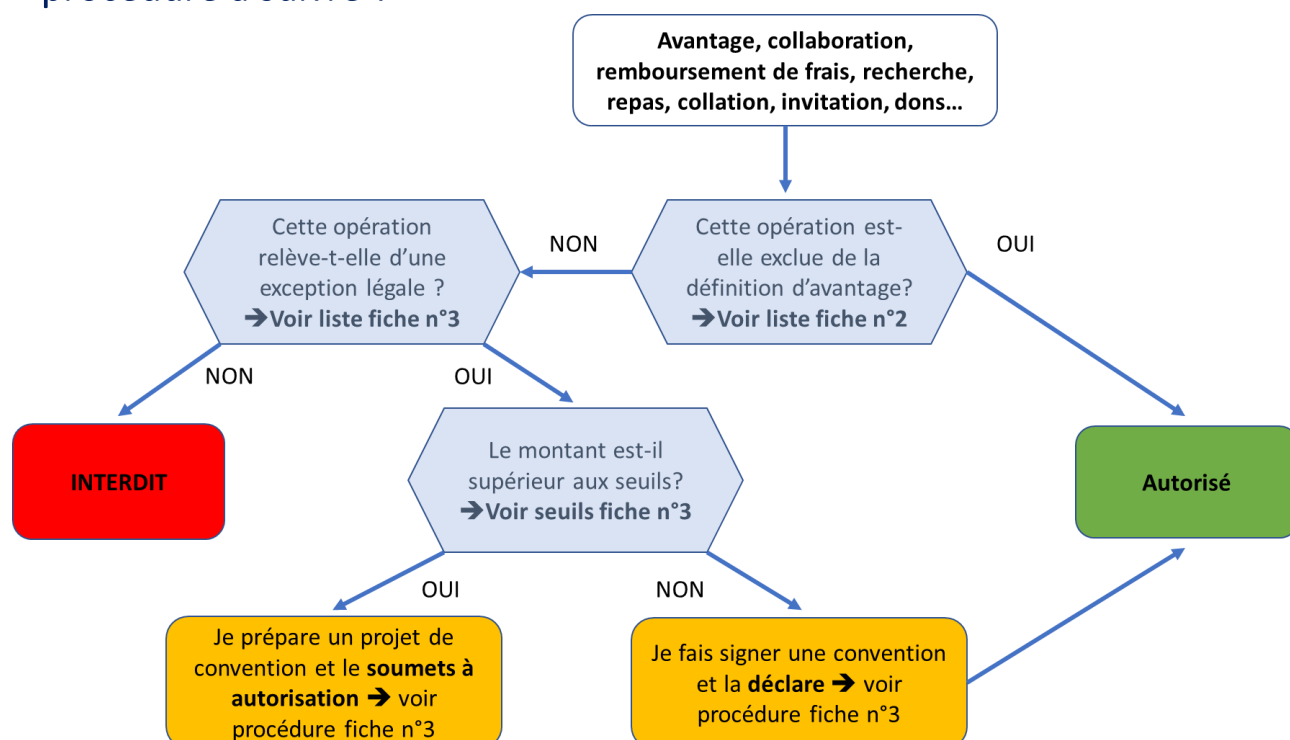
Acteur de santé : Le bénéficiaire de l'avantage, personne physique, s'expose à 1 an d'emprisonnement et à 75 000 € d'amende (375 000 € pour la personne morale), ainsi qu'à une interdiction temporaire ou définitive d'exercer, des sanctions disciplinaires, la fermeture définitive ou temporaire d'établissements, la confiscation de l'avantage, la publication de la décision de condamnation, etc.

Les exceptions à cette interdiction sont strictement définies et encadrées

Dans les conditions définies dans les fiches n°2 et n°3, peuvent être autorisées :



Comment savoir une opération est possible et, si oui, quelle est la procédure à suivre ?



Fiche n°2 : Les opérations qui ne constituent pas un avantage

Les opérations ci-dessous ne constituent pas un avantage et sont donc autorisées sans formalité préalable :

La rémunération, l'indemnisation et le 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 de santé** concernées.

Les produits de l'exploitation ou de la cession des **droits de propriété intellectuelle** relatifs à un produit de santé.

Les **avantages commerciaux** dans le cadre des conventions régies par le code de commerce et qui ont pour objet l'achat de biens ou de services (activité professionnelle faisant l'objet d'une facturation, conventions uniques).

Un repas/collation impromptu(e), un livre, un échantillon, un exemplaire de démonstration, une fourniture de bureau ou un autre objet ayant trait à l'exercice de la profession de **valeur négligeable**

Est considéré comme un « **avantage de valeur négligeable** » :



Un **repas** ou une collation à caractère **impromptu** et ayant trait à la profession du bénéficiaire, d'une valeur inférieure ou égale à **30 € TTC, dans la limite de 2 par année civile par bénéficiaire**

- ① le repas étant impromptu, il ne devrait pas être adossé à un RDV
- ① il est recommandé de mettre en place un système de suivi pour ne pas dépasser le nombre de repas autorisés, en prenant en compte les avantages indirects



Un **livre**, ouvrage ou revue, y compris abonnement, relatif à la profession du bénéficiaire d'une valeur marchande inférieure ou égale à **30 € TTC** par livre, ouvrage ou revue, et dans une limite totale, incluant les abonnements, de **150 € TTC** par année civile par bénéficiaire



Des **fournitures de bureau** d'une valeur marchande inférieure ou égale à **20 € TTC** par année civile par bénéficiaire



Un **autre produit ou service ayant trait à l'exercice de la profession** du bénéficiaire, d'une valeur marchande inférieure ou égale à **20 € TTC** par année civile par bénéficiaire

- ① le plafond ne s'applique pas aux produits dont la fourniture aux professionnels est demandée par une autorité publique



Un **échantillon ou un exemplaire de démonstration** d'une valeur marchande inférieure ou égale à **20 € TTC**, dans la limite de **3** par année civile par bénéficiaire. Sont autorisés **sans limite de montant** :

- Échantillons et exemplaires de démonstration fournis **dans un but pédagogique ou de formation à destination du professionnel de santé et ne pouvant faire l'objet d'une utilisation dans le cadre du parcours de soins du patient**
- Échantillons et exemplaires de démonstration utilisés par le professionnel de santé dans un but pédagogique auprès du patient ou **remis au patient exclusivement dans un but d'essai ou d'adaptation** au produit et pour un **usage temporaire**

① Les 5 différents types d'avantages listés ci-dessus peuvent être cumulés, sous réserve de respecter les seuils et fréquences déterminées.

① Si la valeur marchande d'un avantage est supérieure ou égale à 10€ TTC, il doit être publié sur la base Transparence, sous peine d'une amende de 225 000€ pour une personne morale/75 000€ pour une personne physique.

A compter du 1^{er} octobre 2020, toute fourniture de repas, collation, livre, ouvrage, revue, échantillon, exemplaire de démonstration, fourniture de bureau ou autre objet/service qui dépasse ces seuils est interdite et peut être sanctionnée.

Fiche n°3 : les dérogations légales et leurs conventions

Peuvent être autorisés par **dérogation** et sous conditions, les avantages en nature ou en espèce suivants :

Rémunération, 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**

Dons et libéralités destinés à financer exclusivement des **activités de recherche**, de valorisation de la recherche ou d'évaluation scientifique

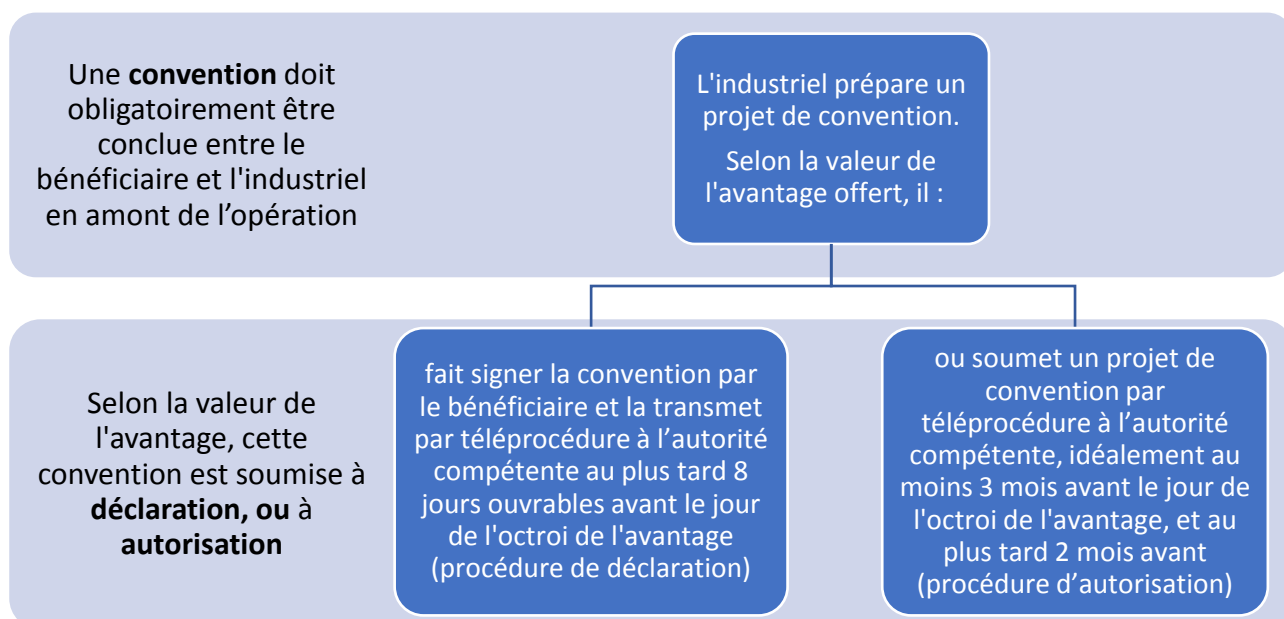
Dons destinés aux associations regroupant les professionnels de santé et étudiants, à l'exception des associations dont l'objet est sans rapport avec leur activité professionnelle

Hospitalité (prise en charge de repas, nuitées, transport, inscription congrès...) offerte directement ou indirectement lors de manifestations à **caractère exclusivement professionnel ou scientifique, de promotion des produits ou prestations**, d'un niveau raisonnable, strictement limitée à l'objectif principal de la manifestation et non étendue à d'autres personnes

Participation au financement d'**actions de formation** professionnelle ou de développement professionnel continu

Aucun avantage de ce type ne peut être proposé à un étudiant

Quelles sont les démarches à respecter pour une opération relevant d'une exception légale ?

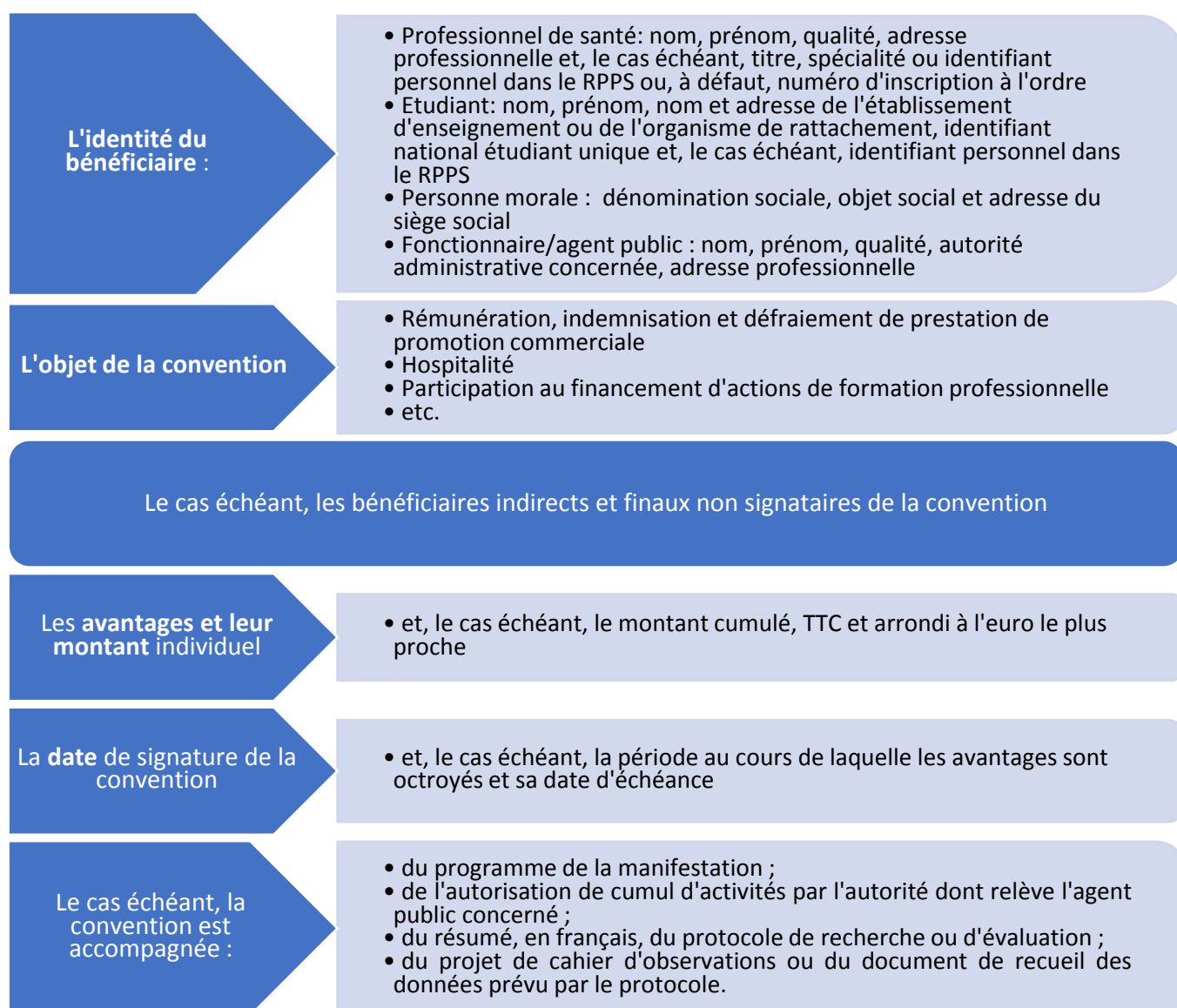


Comment savoir si une convention doit être seulement déclarée ou si elle doit être autorisée au préalable ?

Type de bénéficiaire	Type d'activité	Valeurs seuils (Si inférieur ou égal ⇒ déclaration Si supérieur ⇒ autorisation)
Professionnel de santé	Rémunération, 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 dès lors que la rémunération est proportionnée au service rendu et n'excède pas les coûts effectivement supportés par le bénéficiaire	200 € net par heure, dans la limite de 800 € par demi-journée de 2 000 € pour l'ensemble de la convention
	Dons et libéralités destinés à financer exclusivement des activités de recherche, de valorisation de la recherche ou d'évaluation scientifique	5 000 €
	Hospitalité offerte lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel ou scientifique ou lors de manifestations de promotion des produits	150 € TTC par nuitée, 50 € TTC par repas et 15 € TTC par collation et 2000 € TTC pour l'ensemble de la convention incluant le coût des transports. Les frais d'inscriptions aux manifestations peuvent être pris en charge, en sus de ce montant, si inférieur ou égal à 1 000 € TTC.
	Financement ou participation au financement d'actions de formation professionnelle / développement professionnel continu	1 000 €
Etudiant	Rémunération, 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	80 € net par heure, dans la limite de 320 € par demi-journée et de 800 € pour l'ensemble de la convention
	Dons et libéralités destinés à financer des activités de recherche, de valorisation de la recherche ou d'évaluation scientifique dès lors que la rémunération est proportionnée au service rendu et n'excède pas les coûts effectivement supportés par le bénéficiaire	1 000 €
Association regroupant professionnels de santé ou étudiants	Rémunération, 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 dès lors que la rémunération est proportionnée au service rendu et n'excède pas les coûts effectivement supportés par le bénéficiaire	200 € net par heure, dans la limite de 800 € par demi-journée et de 2 000 € pour l'ensemble de la convention

	Dons et libéralités destinés à financer exclusivement des activités de recherche, de valorisation de la recherche ou d'évaluation scientifique	8 000 €
	Dons et libéralités destinés à une autre finalité en lien avec la santé	1 000 €
	Dons et libéralités à des associations déclarées d'utilité publique (y compris ceux destinés à financer exclusivement des activités de recherche, de valorisation de la recherche ou d'évaluation scientifique)	10 000 €

Quelles informations doivent figurer dans la convention ?



Comment transmettre la convention à l'autorité compétente ?

A qui ?

L'industriel transmet la convention, le cas échéant avec les pièces jointes, **par téléprocédure** :

- ↪ au Conseil national de l'ordre concerné lorsque la profession relève d'un ordre
 - ➔ si le bénéficiaire est un ophtalmologiste, la convention est adressée au Conseil National de l'Ordre des Médecins via la nouvelle version de l'application informatique IDAHE
- ↪ à défaut, à l'Agence Régionale de Santé dans le ressort de laquelle la convention a été signée
 - ➔ si le bénéficiaire est un opticien de Paris, la convention est adressée soit à l'ARS d'Ile de France, soit à l'ARS dont dépend le siège de l'industriel, selon le lieu où la convention a été signée, via la plateforme de téléprocédure à venir

Quand ?

Convention soumise à déclaration (valeur inférieure ou égale aux seuils)

- L'industriel transmet la convention signée **au plus tard 8 jours** ouvrables avant le jour de l'octroi de l'avantage

Convention soumise à autorisation (valeur supérieure aux seuils)

- L'industriel adresse le dossier de demande d'autorisation dans la mesure du possible 3 mois avant le jour de l'octroi de l'avantage, **2 mois avant au plus tard**.
- L'industriel peut transmettre une convention en justifiant l'**urgence**. Si l'autorité compétente estime l'urgence justifiée, elle peut se prononcer dans un délai de 3 semaines.

Et après ?

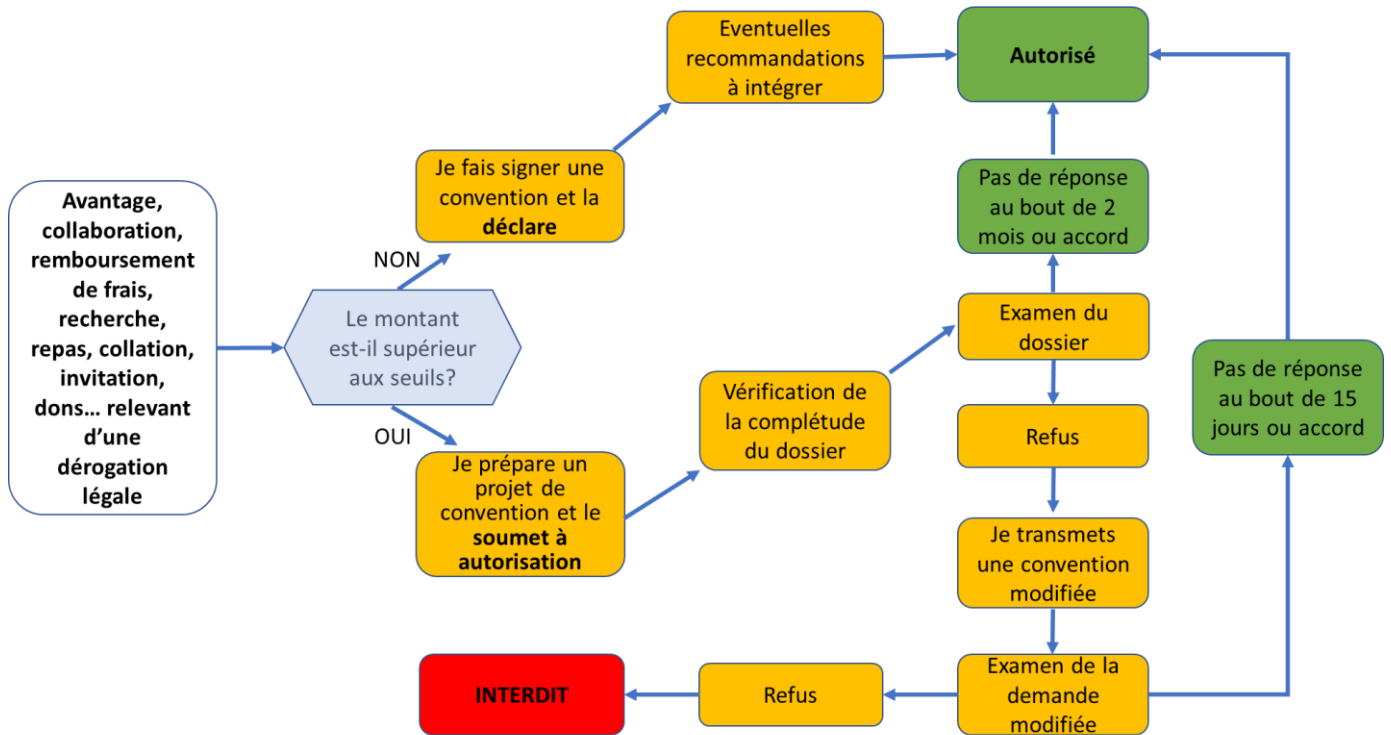
Convention soumise à déclaration (valeur inférieure ou égale aux seuils)

- L'autorité peut émettre des recommandations à réintégrer dans la convention envoyée ou à intégrer dans les prochaines conventions.
- L'avantage peut être octroyé 8 jours après l'envoi de la déclaration. Il sera publié dans la base transparence

Convention soumise à autorisation (valeur supérieure aux seuils)

- Si l'autorité compétente répond favorablement ou ne répond pas dans un délai de 2 mois, la convention est autorisée.
- En cas de refus, l'industriel peut, dans un délai de 15 jours, soumettre une convention modifiée. L'autorité compétente prend alors une nouvelle décision sous 15 jours. En l'absence de réponse dans ce délai, la convention est autorisée. Si la convention est définitivement refusée, l'avantage ne peut pas être accordé.
- Il revient à l'industriel d'informer le bénéficiaire.
- Si la convention est autorisée, l'avantage sera publié dans la base transparence.

Récapitulatif de la procédure des dérogations légales



Fiche n°4 : Exemples et cas pratiques

Un opticien et un congrès

Un opticien est intervenant à une conférence sur le thème de la santé visuelle et s'y rend en train. Ses billets de train coûtent 65€ TTC et l'industriel souhaite rembourser le titre de transport. Aucune nuitée, ni repas, ni collation, n'est pris en charge par l'industriel.

→ L'industriel qui l'invite rédige une convention au titre de « l'hospitalité lors d'une manifestation » à caractère scientifique, pour un montant de 65 € TTC sous l'intitulé « frais de transport ». Cette convention, signée par les 2 parties, est soumise à simple déclaration (puisque les seuils pour autorisation ne sont pas atteints).

→ L'industriel télétransmet la convention à l'ARS au plus tard 8 jours avant la conférence.

→ Le remboursement du titre de transport et l'intervention, même à titre gratuit, de l'opticien seront publiés dans la base Transparence, dans la rubrique « conventions » sous l'intitulé « animation de table ronde ».

Un ophtalmologiste et une manifestation scientifique ou commerciale (roadshow)

Un ophtalmologiste a reçu de la part d'un industriel une entrée à une manifestation consacrée à la promotion de ses produits. Les frais d'hôtels sont de 160 € TTC pour une nuitée. Un repas et des collations sont également pris en charge pendant la manifestation.

→ L'industriel qui l'invite rédige une convention au titre de l'hospitalité lors d'une manifestation consacrée à la promotion de ses produits, détaillant le prix de la nuitée, des repas et des collations. Dans la mesure où les frais d'hôtel dépassent les seuils prévus pour la déclaration, cette convention est soumise à autorisation.

→ L'industriel télétransmet le dossier de convention au Conseil de l'ordre via IDAHE, 2 mois minimum avant le roadshow, avec le programme de la manifestation, l'invitation, le montant du buffet, le nombre de participants, etc.

→ Sans réponse négative de l'ordre ou demande de pièces manquantes au bout de 2 mois, l'industriel informe l'ophtalmologiste que la convention et sa présence à la manifestation sont autorisées.

→ Cette invitation sera publiée sur la base Transparence, avec le programme de la manifestation, le montant de l'invitation, les éventuels remboursements de frais de transport.

NB : Si le bénéficiaire de cette opération avait été un opticien, ou le collaborateur d'un opticien, elle aurait également été soumise à autorisation, auprès d'une ARS dans leur cas, et publiée sur la base Transparence.

Un opticien et un déjeuner

Lors d'un salon professionnel, un industriel croise inopinément un opticien. L'industriel l'invite à déjeuner, pour la première fois de l'année. Le montant du déjeuner est de 25€ TTC par personne.

→ L'avantage est de valeur négligeable et ce repas est totalement impromptu: le déjeuner peut donc avoir lieu.

→ Il devra être publié sur la base Transparence.

En revanche, si un RDV physique avait été prévu ce même jour, le caractère impromptu du déjeuner pourrait ne pas être retenu en cas de contrôle.

Fabricant et financement du congrès annuel d'une société savante

Un industriel fait un don de 1 000€ à une société savante d'ophtalmologie en vue de l'organisation de son congrès annuel.

→ L'industriel rédige une convention et la transmet au Conseil de l'ordre au moins 8 jours avant le don.

→ Le montant du don fait à cette société savante sera publié sur la base Transparence.

Concours et cadeaux de fin d'année

→ Il est interdit pour un fabricant/ importateur/distributeur de dispositifs médicaux d'organiser un concours en vue d'offrir à un acteur de santé (opticien, orthoptiste...), de manière directe ou indirecte, un cadeau venant récompenser une performance commerciale.

Visite d'entreprise par des étudiants

Un industriel invite des étudiants d'optique à venir visiter son entreprise.

→ La visite peut avoir lieu, mais il est interdit d'offrir à ces étudiants tout repas ou collation et de prendre en charge leurs frais de transport.

Déjeuner avec le collaborateur d'une centrale

Un industriel souhaite inviter le collaborateur d'une centrale à déjeuner ; lors de ce déjeuner, l'industriel propose au collaborateur de la centrale que celui-ci rende la « faveur » en invitant un client opticien (et l'industriel remboursera les frais de repas).

→ L'industriel peut inviter le collaborateur de la centrale à déjeuner ; il n'y a pas de seuil ou de fréquence à respecter. Il n'est pas nécessaire de publier sur la base « Transparence ».

→ Il est interdit pour l'industriel de passer par un intermédiaire – le collaborateur de la centrale – pour offrir ou promettre un avantage à un acteur de santé (avantage indirect).

→ Il est interdit pour un fabricant/ importateur/distributeur de dispositifs médicaux, y compris une centrale d'achat, de proposer un déjeuner non impromptu à une personne commercialisant des produits à finalité sanitaire. Le distributeur, y compris une centrale, est soumis à la même interdiction que le fournisseur.

Un opticien organise un évènement dans son point de vente et sollicite ses fournisseurs

Un opticien souhaite convier ses clients à un évènement qu'il organise dans son point de vente. Il envisage de solliciter ses fournisseurs pour qu'ils contribuent financièrement ou en nature (bouteilles de vin...) à l'organisation de cet évènement.

→ Il est interdit pour un fournisseur d'accorder directement ou indirectement à un acteur de santé un tel avantage.