

Produits thérapeutiques: intégrité et transparence au 1^{er} janvier 2020

Ursina Pally Hofmann

Dr iur., avocate, secrétaire générale de la FMH et cheffe du Service juridique

L'ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (OITPTh), qui entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2020, précisera les dispositions nouvellement introduites dans la loi sur les produits thérapeutiques, aux articles 55 et 56 [1]. Les nouvelles dispositions sur la répercussion des avantages selon l'ordonnance sur l'assurance-maladie entreront en vigueur à la même date. Nous présentons ci-après les principes essentiels régissant ces questions. Pour plus de détails et pour des exemples d'application, nous renvoyons le lecteur aux publications du Département fédéral de l'intérieur (DFI) [2].

Au cours des prochaines semaines, plusieurs articles sur le sujet seront publiés dans le BMS. Plusieurs éditions paraîtront avec des exemples sous forme de questions-réponses.

Intégrité

Toutes les personnes qui prescrivent, remettent ou utilisent à titre professionnel et sous leur propre responsabilité des médicaments soumis à ordonnance, au même titre que celles qui achètent ces médicaments à ces fins, ou encore celles qui participent aux décisions concernant ces achats, sont considérées comme des professionnels du domaine et sont à ce titre tenues d'appliquer les dispositions en matière d'intégrité [3]. Les médecins-assistants sont également concernés par ces dispositions, car ils utilisent des médicaments sous

ne sont pas considérés comme des «avantages indus». Pour pouvoir être considérés comme des avantages de valeur modeste, les avantages octroyés ne doivent pas dépasser un montant annuel de 300 francs par professionnel et par organisation, même si cette dernière emploie plusieurs professionnels du domaine [7]. Le calcul de ce montant se fait indépendamment d'éventuels dons pour des cours de formation postgrade ou continue.

Sont considérés comme présentant un rapport avec la pratique de la médecine ou de la pharmacie les avantages profitant directement ou indirectement au patient. C'est le cas dès lors qu'il existe un rapport direct avec l'activité du professionnel, soit lorsque ces avantages prennent la forme de littérature spécialisée permettant au professionnel d'acquérir de nouvelles connaissances, ou de supports électroniques lui permettant de suivre un cursus de formation postgrade ou continue, ou encore d'outils de travail comme un thermomètre ou un logiciel de gestion de cabinet. Les invitations à dîner et les cadeaux personnels, par contre, ne rentrent pas dans cette catégorie.

Les patients bénéficient aussi directement lorsqu'il s'agit d'accessoires mis à disposition dans le cabinet, comme des fontaines à eau minérale, des jouets pour enfants ou de la lecture pour la salle d'attente [8].

Gains et lots acquis dans le cadre de concours

Les gains ou lots acquis dans le cadre de concours sont admis, pour autant qu'ils soient de valeur modeste et

Sont considérés comme présentant un rapport avec la pratique de la médecine ou de la pharmacie les avantages profitant directement ou indirectement au patient.

leur propre responsabilité [4]. Outre les professionnels, les organisations qui les emploient sont aussi visées par ces dispositions et peuvent être tenues responsables, même pénalement, des actes commis par leur personnel [5]. Par organisation, on entend au sens de la présente ordonnance toute personne morale qui emploie des professionnels [6].

Les avantages de faible valeur pécuniaire qui ont un rapport avec la pratique de la médecine ou de la pharmacie

en rapport avec la pratique de la médecine ou de la pharmacie, et que le concours s'adresse exclusivement aux professionnels. Enfin, la participation au concours ne doit pas être liée à une commande de médicaments soumis à ordonnance [9].

Soutien à la recherche, à l'enseignement et aux infrastructures

Sous certaines conditions, le soutien à la recherche n'est lui non plus pas considéré comme un «avantage illicite». Le DFI part du principe que, contrairement à ce que prévoit la loi, les dons destinés aux organisations sont admissibles, dans la mesure où ils sont destinés à l'enseignement ou à l'infrastructure [10]. Lorsqu'il n'est associé à aucune contreprestation directe, et que l'on est en présence d'un parrainage, le don ne peut pas être versé ou promis directement à un professionnel mais uniquement proposé, promis ou octroyé à une organisation. Par ailleurs, on part du principe qu'une convention écrite spécifie l'utilisation prévue du don. Les dons ne peuvent être utilisés que dans le but prédéfini et versés exclusivement sur un compte de l'organisation, spécialement prévu à cet effet et auquel les spécialistes ne doivent pas avoir accès à titre individuel. Chaque don devra figurer dans la comptabilité de l'organisation. Un soutien ne doit par ailleurs pas être lié à des conditions ou à des charges, dans la mesure où la prescription, la remise, l'utilisation ou l'achat de médicaments soumis à ordonnance s'en trouvent affectés [11].

Dons destinés à la formation postgrade ou continue

Les dons destinés à la formation postgrade ou continue de professionnels sont admissibles aux mêmes conditions, à ceci près que l'organisation concernée doit pouvoir choisir de manière indépendante le type de formation postgrade ou continue suivie, ainsi que la personne qui en bénéficie [12].

Un don personnel à un professionnel qui suit une formation postgrade ou continue peut également être envisagé. Le soutien accordé doit toutefois se limiter à la prise en charge des coûts encourus dans le cadre de la formation suivie, ce qui exclut tous les frais dépassant ce cadre: voyages, nuitées ou séjours supplémentaires [13].

De tels dons sont admissibles à condition qu'ils aient été préalablement convenus par écrit et que les participants ou les organisations qui les emploient assument une part appropriée des coûts liés à la manifestation (propre contribution). Cette contribution peut soit être

fournie sous forme pécuniaire, soit prendre la forme d'une prestation comme un exposé, la conduite d'une séance ou une présentation de posters, dans quel cas il faudra respecter les règles généralement applicables aux contreprestations (cf. explications ci-après relatives aux prestations) [14].

Pour les cours de formation continue, la propre contribution doit se monter à au moins un tiers et, pour la formation postgrade, à au moins un cinquième des coûts imputables à la personne concernée. La contribution propre couvre habituellement l'inscription, les voyages aller et retour, l'hébergement et les repas, ainsi que le coût des programmes conviviaux d'importance clairement secondaire.

Toutes les activités d'une manifestation de formation postgrade ou continue auxquelles il n'est pas obligatoire de participer et qui présentent une importance

Un accompagnant assumera lui-même ses frais, quand bien même il est lui aussi spécialiste du domaine.

clairement secondaire sont considérées comme faisant partie du programme convivial et sont, à ce titre, admissibles. Font partie du programme convivial les activités d'ordre culturel, social, touristique ou sportif, ainsi que gastronomique dès lors qu'elles sortent du cadre usuel de la restauration accompagnant nécessairement ce type de manifestations.

Un accompagnant assumera lui-même ses frais, quand bien même il est lui aussi spécialiste du domaine, y compris les frais occasionnés par sa participation à la manifestation professionnelle [15].

Les manifestations d'une durée maximale d'une demi-journée et qui n'englobent ni repas ni nuitée sur place n'entraînent pas d'obligation de s'acquitter d'une contribution propre [16].

Cette réglementation ne peut être contournée par le remboursement complet ou partiel de la contribution propre, ou encore des coûts découlant indirectement de la participation à une manifestation, tels qu'un manque à gagner ou des frais d'exploitation [17].

Compensations accordées en contrepartie de prestations équivalentes

Les compensations accordées en contrepartie de prestations équivalentes ne sont pas des avantages indus ou illicites, pour autant qu'elles aient fait l'objet d'une convention écrite préalable fixant de manière aussi précise que possible les prestations et les compensations, et que ces compensations soient proportionnées aux prestations fournies [18].

N'est pas permise la compensation de prestations qu'un professionnel ou une organisation fournit pour son propre compte ou pour s'acquitter d'obligations légales, ou pour lesquelles le professionnel ou l'organisation est déjà rémunéré d'une autre manière. Tel serait par exemple le cas lorsque le professionnel peut faire inscrire la tâche effectuée au compte de ses heures de formation postgrade ou continue obligatoires, lorsque la tâche simplifie son propre travail, ou encore lorsque les coûts correspondants sont déjà couverts par son salaire ou sa rémunération conventionnelle [19].

Parmi les prestations pouvant donner lieu à indemnisation, pour autant qu'elles aient été convenues par écrit et qu'elles soient proportionnées à ladite indemnisation, on trouve: les prestations liées à un achat, telles que la prise en charge de la logistique, des frais de stockage ou du risque de gestion des stocks, les activités d'enseignement, d'expertise ou de conseil, ou encore l'exécution d'études scientifiques ou cliniques, les comptes rendus d'expériences pratiques, lorsqu'ils sont publiés dans un organe de presse spécialisée reconnu, et la collaboration au sein d'organes consultatifs, la participation à des ateliers ou à des études de marché (si elles ne sont pas menées à des fins publicitaires) [20]. La participation à ce type de manifestations n'est proportionnée que si elle nécessite un effort moindre de la part du spécialiste que son travail quotidien, et si elle ne risque pas d'engager sa responsabilité. Dans le cas contraire, le montant de l'indemnité sera adapté en conséquence [21].

L'indemnité est versée ou décomptée séparément, et la prestation doit correspondre à peu près à la valeur de l'indemnité. C'est pourquoi les prestations nécessitant un travail supplémentaire sont rémunérées davantage que celles pouvant être fournies dans le cadre de l'exercice normal de la profession.

Il est possible de renoncer à la conclusion d'une convention écrite dès lors qu'il s'agit de prendre en charge des frais de repas ne dépassant pas 100 francs, encourus dans le cadre d'un entretien professionnel [22].

Rabais

Les rabais et ristournes ne sont pas considérés comme des «avantages indus» pour autant qu'ils n'influent pas sur le choix des traitements [23]. Il convient d'évaluer au cas par cas si cette condition est bien remplie. Les rabais peuvent être accordés sous forme de rabais sur les prix (montant fixe ou pourcentage du prix brut) ou de rabais de quantité (rapport entre la quantité de produits livrés et la quantité effectivement payée). Les ristournes sont également admissibles.

Ne sont en revanche pas admissibles les rabais susceptibles d'entraîner la prescription, la remise ou l'utilisation d'un médicament inapproprié soumis à ordonnance, la prescription, la remise ou l'utilisation d'un médicament soumis à ordonnance dans des proportions démesurées, ou encore la prescription, la remise ou l'utilisation d'un médicament soumis à ordonnance alors même que cela ne s'avère pas indiqué [24].

Les rabais en nature, qui consistent à livrer davantage de produits que ce qui a été facturé, ne sont en revanche pas admissibles [25].

Les échantillons ne peuvent pas être revendus. Leur unique fonction est de permettre aux professionnels de collecter de premières expériences avec un nouveau produit. C'est en cela que la remise d'échantillons se distingue des rabais en nature. Elle est donc autorisée, pour autant que les médicaments soient bien utilisés aux fins spécifiées [26].

Transparence

Les nouvelles dispositions en matière de transparence s'appliquent à tous les achats de produits thérapeutiques, ainsi qu'à tous les rabais et ristournes. Ces derniers doivent être signalés de manière vérifiable sur les pièces justificatives et dans les comptes, aussi bien du côté des fabricants et des distributeurs que du côté des acheteurs, et doivent être communiqués sur demande [27]. Cette communication doit être adressée à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et se limite au dernier niveau commercial, soit aux personnes ou organisations qui prescrivent, remettent, utilisent ou achètent des produits thérapeutiques [28].

Le devoir de transparence ne s'applique pas aux produits thérapeutiques de la catégorie E, ni aux dispositifs médicaux attribués à la classe I selon la législation européenne, parce qu'ils ne présentent qu'un risque minime pour la santé [29].

Répercussion d'avantages

Les avantages doivent être clairement indiqués par le prestataire dans ses factures, et répercutés en faveur du débiteur, sauf dans les cas où lesdits avantages sont déjà intégrés dans le calcul des tarifs et prix des prestations sous la forme de coûts plus bas.

Une répercussion partielle des avantages peut faire l'objet d'une convention écrite entre les organisations de prestataires et les assureurs, pour autant que plus de 50% de l'avantage revienne au débiteur [30]. Il n'y a toutefois aucune obligation de confier cette tâche à une association professionnelle. La convention doit spécifier la nature et l'ampleur de l'avantage octroyé, ainsi que

les modalités prévues pour assurer la documentation transparente de ces libéralités dans les justificatifs et les comptes, sans oublier l'utilisation qu'il est prévu de faire de l'avantage non répercuté. Parmi les utilisations admissibles figure une amélioration mesurable de la qualité des traitements, amélioration dont il convient de fixer les modalités de preuve. Les avantages non répercutés doivent en premier lieu être utilisés pour des programmes nationaux visant à améliorer la qualité des traitements. Les prestataires et les assureurs ont l'obligation d'informer l'OFSP aussitôt qu'ils ont conclu une convention, sans qu'ils soient tenus à ce stade de publier ladite convention [31].

Les sanctions envisageables sont une peine privative de liberté d'une durée de trois ans maximum, ou une peine pécuniaire.

La possibilité a été évoquée, lors des débats parlementaires, de rendre l'accès à ces conventions exigible par des tiers, en vertu de la loi sur la transparence [32]. Il convient d'examiner au cas par cas s'il y a lieu d'accéder à une telle demande. Il faudra dans tous les cas en tenir compte lors de la rédaction des conventions.

Sanctions

Dans le cadre de la procédure administrative, l'exécution des dispositions relatives à l'intégrité et à la transparence relève en premier lieu de l'OFSP [33]. Celui-ci peut prendre toutes les mesures exigibles pour restaurer un état de fait conforme au droit [34].

Indépendamment de cela, l'OFSP peut mener ou engager une procédure pénale. Les sanctions envisageables sont une peine privative de liberté d'une durée de trois ans maximum, ou une peine pécuniaire, que la violation des dispositions relatives à l'intégrité soit de nature intentionnelle ou qu'elle résulte d'une négligence. Une violation délibérée des dispositions relatives à la transparence expose son auteur à une peine pécuniaire pouvant atteindre 50 000 francs [35]. L'OFSP peut également ordonner une interdiction d'exercer une activité, la confiscation des valeurs acquises de manière illicite, ou encore une créance compensatrice de valeur équivalente [36].

Si, en présence d'une violation des dispositions relatives à l'intégrité, le DFI estime qu'une peine privative de liberté doit être envisagée, l'OFSP transmet le dossier au ministère public cantonal compétent [37].

Il est également envisageable que les conditions d'autres infractions du Code pénal relatives à la corruption soient remplies. Ces situations devront être examinées au cas par cas [38].

Références

- 1 Art. 55, al. 3, et art. 56, al. 2 et 3, LPTh.
- 2 <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/medizin-und-forschung/heilmittel/aktuelle-rechtsetzungsprojekte/integr-transp-obligation.html>
- 3 Art. 2, let. a, OITPTh.
- 4 Rapport explicatif du DFI concernant l'ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (OITPTh) ainsi que la modification de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal), avril 2019, p. 13.
- 5 Art. 89 LPTh en relation avec l'art. 7, al. 1 et 2, DPA, et l'art. 102, al. 1 et 4, CP; art. 86, al. 1, let. h, et art. 87, al. 1, let. h, OITPTh.
- 6 Art. 2, let. b, OITPTh.
- 7 Art. 55, al. 2, let. a, et art. 3, al. 1, OITPTh.
- 8 Rapport explicatif du DFI concernant l'ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (OITPTh) ainsi que la modification de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal), avril 2019, p. 13.
- 9 Art. 3, al. 3, OITPTh.
- 10 Rapport explicatif du DFI concernant l'ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (OITPTh) ainsi que la modification de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal), avril 2019, p. 14; art. 55, al. 2, let. b, LPTh.
- 11 Art. 4 OITPTh.
- 12 Art. 5 OITPTh.
- 13 Rapport explicatif du DFI concernant l'ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (OITPTh) ainsi que la modification de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal), avril 2019, p. 15.
- 14 Rapport explicatif du DFI concernant l'ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (OITPTh) ainsi que la modification de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal), avril 2019, p. 16.
- 15 Art. 6 OITPTh; rapport explicatif du DFI concernant l'ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (OITPTh) ainsi que la modification de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal), avril 2019, p. 17.
- 16 Art. 6 OITPTh.
- 17 Art. 6 OITPTh.
- 18 Art. 7 OITPTh.
- 19 Art. 7 OITPTh; rapport explicatif du DFI concernant l'ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (OITPTh) ainsi que la modification de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal), avril 2019, p. 17 s.
- 20 Art. 7 OITPTh.
- 21 Rapport explicatif du DFI concernant l'ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (OITPTh) ainsi que la modification de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal), avril 2019, p. 18.
- 22 Art. 7 OITPTh; rapport explicatif du DFI concernant l'ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (OITPTh) ainsi que la modification de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal), avril 2019, p. 17.
- 23 Art. 55, al. 2, let. d, LPTh.
- 24 Art. 8 OITPTh.
- 25 Art. 8, al. 2, OITPTh.
- 26 Art. 9 OITPTh.
- 27 Art. 55, al. 1, LPTh, et art. 10, al. 1, OITPTh.
- 28 Art. 10, al. 1, OITPTh.
- 29 Art. 23, al. 2, et art. 45, al. 3, LPTh, en relation avec les art. 1 et 5 ODim; annexe IX de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.
- 30 Rapport explicatif du DFI concernant l'ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (OITPTh) ainsi que la modification de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal), avril 2019, p. 21.
- 31 Art. 76b OAMal.
- 32 <https://www.parlament.ch/fr/ratsbetrieb/amtliches-bulletin/amtliches-bulletin-die-verhandlungen?SubjectId=36921>
- 33 Art. 84, al. 1, LPTh.
- 34 Art. 66, al. 1, en relation avec l'art. 82, al. 1, LPTh.
- 35 Art. 86, al. 1, let. h, LPTh, et art. 87, al. 1, let. h, LPTh.
- 36 Art. 2, DPA, en relation avec l'art. 67 ss CP.
- 37 Art. 21, al. 1, et art. 73, al. 1, DPA.
- 38 Art. 322ter ss CP.