



# Ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (OITPTh)

du ...

*Projet consultation*

---

*Le Conseil fédéral suisse,*

vu les art. 4, al. 2, 55, al. 3, et 56, al. 2 et 3, de la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh)<sup>1</sup>,

*arrête:*

## Section 1 Dispositions générales

### Art. 1 Objet

La présente ordonnance règle les modalités de l'intégrité et de l'obligation de transparence visés aux art. 55 et 56 LPTh.

### Art. 2 Définitions

Au sens de la présente ordonnance, on entend par:

- a. *professionnels*: les personnes qui prescrivent, remettent ou utilisent à titre professionnel des médicaments soumis à ordonnance, ou qui les achètent à ces fins ou participent à la décision d'achat;
- b. *organisations*: les personnes morales de droit privé ou public et les sociétés qui emploient des professionnels, ainsi que les regroupements de telles personnes ou sociétés.

## Section 2 Intégrité

### Art. 3 Avantages de valeur modeste

<sup>1</sup> Comme avantages de valeur modeste visés à l'art. 55, al. 2, let. a, LPTh sont admis des avantages aux professionnels si le montant total ne dépasse pas 300 francs par

RS .....

<sup>1</sup> RS 812.21

professionnel et par an et s'ils ont un rapport avec la pratique de la médecine ou de la pharmacie.

<sup>2</sup> Un avantage est réputé avoir un rapport avec la pratique de la médecine ou de la pharmacie:

- a. lorsqu'il a un rapport direct avec l'activité du professionnel, s'agissant notamment d'instruments de travail, de littérature spécialisée ou d'outils de formation postgrade ou de formation continue faisant appel à des médias électroniques tels que des supports d'images, de sons et de données, ou à des applications informatiques, ou
- b. lorsqu'il bénéficie directement aux clients du professionnel, s'agissant notamment de fournitures pour le cabinet, telles que des fontaines à eau ou des lectures pour la salle d'attente.

<sup>3</sup> Les lots de concours ne sont admis qu'à condition :

- a. qu'ils consistent en un avantage de valeur modeste et en rapport avec la pratique de la médecine ou de la pharmacie;
- b. que le concours s'adresse exclusivement à des professionnels, et
- c. que la participation ne soit pas liée à l'achat de médicaments soumis à ordonnance.

#### **Art. 4** Dons destinés à la recherche, l'enseignement ou l'infrastructure

Les dons visés à l'art. 55, al. 2, let b, LPTh et adressés à des organisations en faveur de la recherche, de l'enseignement ou de l'infrastructure sont admis pour autant qu'ils:

- a. ne soient pas proposés, promis ou octroyés au professionnel lui-même, mais à l'organisation qui l'emploie;
- b. se fondent sur une convention écrite indiquant l'utilisation prévue;
- c. soient exclusivement utilisés conformément à leur but;
- d. ne soient pas liés à des conditions ou à des charges relatives à la prescription, à la remise, à l'utilisation ou à l'achat de médicaments déterminés soumis à ordonnance;
- e. soient virés sur un compte prévu à cet effet par l'organisation, auquel les professionnels n'ont pas un accès individuel, et
- f. figurent dans la comptabilité de l'organisation et qu'ils soient publiés sous une forme appropriée.

#### **Art. 5** Dons destinés à la formation postgrade de professionnels

<sup>1</sup> Les dons visés à l'art. 55, al. 2, let. b, LPTh et destinés à la formation postgrade de professionnels sont admis pour autant qu'ils remplissent les conditions énoncées à l'art. 4, let. a à f.

<sup>2</sup> L'organisation doit décider seule du type et du choix des formations postgrades ainsi que des professionnels qui y participent.

<sup>3</sup> Les professionnels concernés doivent évaluer les connaissances acquises lors de la formation postgrade et les transmettre au sein de leur organisation.

**Art. 6** Dons pour des manifestations de formation postgrade ou de formation continue s'adressant à des professionnels

<sup>1</sup> Les dons visés à l'art. 55, al. 2, let. b, LPTh et versés pour des manifestations de formation postgrade ou de formation continue reconnue s'adressant à des professionnels sont admis pour autant qu'ils aient été convenus par écrit et que les professionnels qui y participent ou les organisations qui les emploient assument une part appropriée du coût de ces formations (propre contribution).

<sup>2</sup> Une propre contribution d'au moins un tiers des coûts attribués au participant doit être versée pour:

- a. les frais d'inscription;
- b. le voyage aller-retour;
- c. l'hébergement et la nourriture; et
- d. la participation à des activités facultatives (programmes conviviaux) et d'importance clairement secondaire.

<sup>3</sup> Ne sont pas admis:

- a. le remboursement de tout ou partie de la propre contribution;
- b. la prise en charge de coûts de participation indirects, tels que ceux de l'absence au travail ou la perte de revenu;
- c. la prise en charge des coûts de programmes conviviaux qui ne sont pas d'importance clairement secondaire par rapport à la partie professionnelle de la manifestation;
- d. la prise en charge des coûts de voyage, d'hébergement, de repas ou des programmes conviviaux attribués aux personnes qui accompagnent les professionnels participant à la manifestation, même si ces personnes sont elles-mêmes des professionnels.

<sup>4</sup> Il est possible de renoncer à exiger une propre contribution lorsque:

- a. le professionnel fournit durant la manifestation une prestation équivalente selon l'art. 7;
- b. la participation n'implique pas une nuitée sur place et que la manifestation ne dure pas plus d'une demi-journée de travail, repas et programme convivial compris.

**Art. 7** Compensations accordées en contrepartie de prestations équivalentes

<sup>1</sup> Les compensations visées à l'art. 55, al. 2, let. c, LPTh accordées à des professionnels ou à des organisations en contrepartie de prestations équivalentes sont admises pour autant qu'elles:

- a. se fondent sur une convention écrite indiquant la nature et l'ampleur de la prestation et de la compensation;
- b. se rapportent à une prestation qui occasionne au professionnel ou à l'organisation un travail supplémentaire allant au-delà des obligations légales;
- c. se rapportent à une prestation qui n'est pas rémunérée d'une autre manière;
- d. se rapportent à une prestation qui n'apporte pas un avantage direct au professionnel ou à l'organisation, et
- e. soient proportionnées à la prestation.

<sup>2</sup> Les compensations conformes à l'al. 1 sont admises en particulier pour:

- a. des prestations en rapport avec l'achat de médicaments soumis à ordonnance, telles que la prise en charge de la logistique, des frais de stockage ou du risque de gestion des stocks;
- b. des activités d'enseignement, d'expertise ou de conseil, ou la réalisation d'études scientifiques et d'essais cliniques;
- c. des rapports d'expérience pratique publiés dans un média scientifique reconnu s'adressant aux professionnels;
- d. la participation à des comités consultatifs, à des ateliers ou à des études de marché, pour autant qu'ils ne soient pas à but publicitaire.

**Art. 8** Rabais et ristournes

<sup>1</sup> Les rabais et ristournes visés à l'art. 55, al. 2, let. d, LPTh et octroyés lors de l'achat de produits thérapeutiques sont admis notamment lorsqu'ils bénéficient directement ou indirectement aux clients du professionnel ou de l'organisation. L'art. 56, al. 3<sup>bis</sup>, de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie<sup>2</sup> est réservé.

<sup>2</sup> La livraison de quantités supérieures à celles commandées et facturées (rabais en nature) n'est pas admise.

**Art. 9** Échantillons

Les professionnels qui reçoivent des échantillons au sens de l'art. 10 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur la publicité pour les médicaments<sup>3</sup> (OPuM) ne peuvent pas les revendre.

<sup>2</sup> RS 832.10

<sup>3</sup> RS 812.212.5

### Section 3 Transparence

#### Art. 10

<sup>1</sup> Quiconque octroie ou accepte des rabais ou des ristournes lors de l'achat de produits thérapeutiques doit, sur demande, les communiquer à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP).

<sup>2</sup> L'obligation de transparence au sens de l'art. 56 LPTh ne s'applique pas à l'achat de médicaments en vente libre (catégorie de remise E) ni aux dispositifs médicaux classiques de la classe I au sens de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux<sup>4</sup>.

### Section 4 Contrôle

#### Art. 11 Violation des dispositions sur l'intégrité et la transparence

<sup>1</sup> Quiconque soupçonne une violation des dispositions sur l'intégrité et sur la transparence peut le signaler à l'OFSP.

<sup>2</sup> L'OFSP se saisit d'office des cas de violation présumés.

#### Art. 12 Mesures de contrôle interne

<sup>1</sup> Quiconque fabrique ou distribue des produits thérapeutiques visés par les dispositions sur l'intégrité et sur la transparence désigne une personne responsable du respect desdites dispositions.

<sup>2</sup> Cette personne assume les tâches suivantes:

- a. elle s'assure que la mise sur le marché des produits thérapeutiques concernés est conforme aux dispositions de la présente ordonnance;
- b. elle veille à ce que les injonctions de l'OFSP soient respectées entièrement et sans délai par son établissement;
- c. elle fournit tous les documents et les informations exigés par l'OFSP;
- d. elle garantit que les délégués médicaux de son établissement (art. 12 OPuM<sup>5</sup>) disposent d'une formation appropriée et respectent les obligations qui leur incombent en vertu de la présente ordonnance;
- e. elle conserve, durant dix ans à compter de leur dernière utilisation, toutes les conventions conclues avec des professionnels ou des organisations conformément à la présente ordonnance;
- f. elle établit une liste de tous les professionnels et de toutes les organisations qui ont bénéficié d'avantages licites au sens de la présente ordonnance.

<sup>4</sup> Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, JO L 169 du 12.7.1993, p. 1; modifiée en dernier lieu par la directive 2007/47/CE, JO L 247 du 21.9.2007, p. 21

<sup>5</sup> RS 812.212.5

## Section 5 Dispositions finales

### **Art. 13** Modification d'un autre acte

L'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal)<sup>6</sup> est modifiée comme suit:

### **Art. 76a** Convention relative à la répercussion non intégrale des avantages

<sup>1</sup> La convention entre assureurs et fournisseurs de prestations visée à l'art. 56, al. 3<sup>bis</sup>, de la loi, relative à la répercussion non intégrale des avantages, est conclue par écrit et contient notamment les indications suivantes:

- a. la nature et l'ampleur de l'avantage, ainsi que les modalités pour assurer la transparence dans les justificatifs et les comptes;
- b. l'utilisation prévue de l'avantage non répercuté, y compris le but poursuivi en matière d'amélioration de la qualité des traitements;
- c. les modalités pour prouver l'amélioration de la qualité des traitements;
- d. les règles pour la coordination de cette convention avec les conventions relatives à la garantie de la qualité visées à l'art. 77.

<sup>2</sup> Les moyens non répercutés sont utilisés en priorité pour des programmes nationaux d'amélioration de la qualité des traitements. Dans le cas contraire, le rapport à l'OFSP doit en fournir la justification.

<sup>3</sup> Les assureurs et les fournisseurs de prestations qui concluent une convention en informent sans tarder l'OFSP.

### **Art. 76b** Rapport à l'OFSP

<sup>1</sup> Les assureurs établissent à l'attention de l'OFSP des rapports attestant du respect de la convention visée à l'art. 76a. Ils lui présentent le rapport immédiatement après l'échéance de la convention. Lors de projets pluriannuels, ils présentent chaque année des rapports intermédiaires.

<sup>2</sup> Chaque rapport et chaque rapport intermédiaire contient au moins les indications suivantes:

- a. la preuve que les avantages non répercutés ont été utilisés pour améliorer la qualité des traitements;
- b. l'évaluation de l'amélioration de la qualité des traitements obtenue grâce à la convention.

<sup>3</sup> L'évaluation doit être effectuée par une organisation indépendante, selon des méthodes scientifiques conformes aux normes ou directives reconnues.

<sup>6</sup> RS 832.102

**Art. 14**          Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le ... .

...

Au nom du Conseil fédéral suisse:

La présidente de la Confédération, Doris Leuthard

Le chancelier de la Confédération, Walter Thurnherr