



4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques

Rapport explicatif 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)

Sommaire

1	Remarques générales	3
1.1	Contexte	3
1.1.1	Droit des produits thérapeutiques	3
1.1.2	Droit de l'assurance-maladie	4
1.2	Liens avec d'autres réglementations	5
1.2.1	Publicité pour les médicaments	5
1.2.2	Droit pénal de la corruption	6
1.2.3	Standards privés	8
2	Relation avec le droit de l'UE et la situation juridique en Europe	10
2.1	Allemagne	10
2.2	Autriche	10
3	Commentaire des dispositions	12
3.1	Ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques	12
Préambule	...	12
Art. 1	Objet	12
Art. 2	Définitions	12
Art. 3	Avantages de valeur modeste	13
Art. 4	Dons destinés à la recherche, l'enseignement ou l'infrastructure	14
Art. 5	Dons destinés à la formation postgrade de professionnels	15
Art. 6	Dons pour des manifestations de formation postgrade ou de formation continue s'adressant à des professionnels	15
Art. 7	Compensations accordées en contrepartie de prestations équivalentes	17
Art. 8	Rabais et ristournes	18
Art. 9	Échantillons	20
Art. 10	Transparence	20
Art. 11	Violation des dispositions sur l'intégrité et la transparence	20
Art. 12	Mesures de contrôle interne	21
3.2	Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal)	21
Art. 76a	Convention relative à la répercussion non intégrale des avantages	21
Art. 76b	Rapport à l'OFSP	22
Entrée en vigueur		23

1 Remarques générales

1.1 Contexte

1.1.1 Droit des produits thérapeutiques

Les dispositions relatives à la promesse et à l'acceptation d'avantages matériels en vigueur (art. 33) ont été entièrement revues et adaptées dans le cadre de la révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTTh; RS 812.21). Avec son message du 7 novembre 2012 concernant la modification de la loi sur les produits thérapeutiques, le Conseil fédéral avait soumis au Parlement une proposition de réglementation qui limitait la *prohibition des avantages* aux avantages matériels en rapport avec les médicaments soumis à ordonnance (art. 57a P-LPTTh), accompagnée, à l'article suivant, de l'énumération exhaustive de quatre *exceptions* (art. 57b P-LPTTh). En outre, un nouvel article prévoyait une *obligation de transparence* concernant les rabais et les ristournes octroyés lors de l'achat de produits thérapeutiques, ainsi qu'une *obligation de signaler les intérêts* s'adressant aux personnes qui prescrivent, remettent ou utilisent des produits thérapeutiques ainsi qu'à celles qui en achètent à ces fins (art. 57c P-LPTTh). La réglementation de la prohibition des avantages ayant ainsi été complétée par une obligation de transparence et un devoir de signaler les intérêts concernant également les dispositifs médicaux, il avait été proposé de supprimer les dispositions relatives aux avantages matériels du chap. 2 LPTTh (« Médicaments ») pour les transférer au chap. 4 LPTTh (« Dispositions communes applicables aux médicaments et aux dispositifs médicaux »). Enfin, le projet du Conseil fédéral prévoyait de renforcer les *dispositions pénales* afin de renforcer les moyens de mise en oeuvre des nouvelles règles (art. 86a et 87, al. 1, let. h, P-LPTTh). Parallèlement, les tâches d'exécution concernant la prohibition des avantages matériels, l'obligation de transparence et le devoir de signaler les intérêts, ainsi que celles relatives aux dispositions pénales, devaient être transférées à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP).

Dans le cadre des délibérations parlementaires, les propositions du Conseil fédéral ont été discutées de manière approfondie par le Conseil national et le Conseil des États et ont, en partie, des controverses. Le Parlement a ainsi décidé de remplacer les trois articles « Prohibition d'avantages matériels » (art. 57a P-LPTTh), « Exceptions » (art. 57b P-LPTTh) et « Obligation de transparence et de signaler les intérêts » (art. 57c P-LPTTh) proposés par le Conseil fédéral par deux articles intitulés « Intégrité » et « Obligation de transparence ». Les avis des deux Chambres ont divergé jusqu'à la fin à propos du champ d'application des dispositions (seulement les médicaments soumis à ordonnance ou tous les produits thérapeutiques), des exceptions à la prohibition des avantages matériels / au devoir d'intégrité, ainsi qu'à propos des règles relatives à la répercussion des avantages (rabais). Seule la conférence de conciliation a finalement permis de trouver une solution de compromis. Dans sa version adoptée le 18 mars 2016, la LPTTh (LPTTh révisée)¹ prévoit donc :

- que les *avantages indus* en faveur de personnes qui prescrivent, remettent, utilisent ou achètent à cette fin des médicaments soumis à ordonnance ou en faveur d'organisations qui emploient ces personnes sont illicites (art. 55, al. 1, LPTTh révisée) ;
- qu'une liste exhaustive d'*exceptions* indique quels avantages ne sont pas considérés comme des *avantages illicites* (art. 55, al. 2, LPTTh révisée) ;
- qu'en vertu de ce qui précède, les dispositions relatives à l'intégrité s'appliquent aux *médicaments soumis à ordonnance*, mais que le Conseil fédéral peut en étendre le champ d'application à *d'autres catégories de produits thérapeutiques* (art. 55, al. 3, LPTTh révisée) ;
- que tous les *rabais et ristournes* obtenus lors de *l'achat de produits thérapeutiques* doivent être indiqués et, sur demande, signalés à l'OFSP (art. 56, al. 1, LPTTh révisée) ;
- que le Conseil fédéral peut prévoir des exceptions à l'obligation de transparence lorsqu'il s'agit de *produits thérapeutiques présentant un risque minime* (art. 56, al. 3, LPTTh révisée) ;
- que la violation d'une interdiction visée à l'art. 55 LPTTh révisée est passible d'une *peine privative de liberté de trois ans au plus* ou d'une *peine pécuniaire* (art. 86, al. 1, let. h, LPTTh révisée) ;

¹ FF 2016 1781

- que le non-respect de l'obligation de transparence au sens de l'art. 56 LPT^h révisée est passible d'une *amende de 50 000 francs au plus* (art. 87, al. 1, let. h, LPT^h révisée).

Parallèlement, le Parlement a fixé des modalités spéciales concernant la répercussion des avantages dans deux nouvelles dispositions de la loi du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10).

1.1.2 Droit de l'assurance-maladie

a) Droit en vigueur

Selon l'art. 56, al. 3, let. b, LAMal, le fournisseur de prestations doit répercuter sur le débiteur de la rémunération les avantages directs ou indirects qu'il perçoit de personnes ou d'institutions qui lui livrent des médicaments ou des moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques. Par avantages, on entend par exemple : les rabais accordés aux médecins sur les analyses qu'ils prescrivent ou sur les médicaments ou appareils thérapeutiques qu'ils remettent ; la distribution gratuite de médicaments aux fournisseurs de prestations ; la participation financière de ces derniers au chiffre d'affaires annuel réalisé en relation avec le volume de commande ; toute autre libéralité en faveur d'un fournisseur de prestation. En leur qualité d'organe d'exécution de l'assurance-maladie obligatoire, les assureurs exercent un contrôle sur le caractère économique et approprié des prestations fournies. À cet effet, l'art. 42 LAMal prévoit que les fournisseurs de prestations ont l'obligation de transmettre au débiteur des honoraires (c.-à-d. la personne assurée ou l'assureur) toutes les indications permettant de vérifier le calcul de la rémunération et le caractère économique de la prestation. Lorsqu'il apparaît qu'un avantage n'a pas été répercuté, la personne assurée ou l'assureur peuvent en exiger la restitution conformément à l'art. 56, al. 4, LAMal. Dans le système du tiers garant, l'assuré peut dans ce cas se faire représenter par son assureur, aux frais de celui-ci (art. 56, al. 2, en relation avec l'art. 89, al. 3, LAMal). En vertu de l'art. 92, let. d, LAMal, la non-répercussion des avantages perçus constitue une infraction pénale.

Dans son arrêt 2C_477/2012 du 7 juillet 2014, le Tribunal fédéral a considéré que l'obligation de répercuter les avantages visée à l'art. 56, al. 3, LAMal présuppose que les avantages accordés soient admis en vertu de l'art. 33 LPT^h (cons. 6.2). L'obligation de répercuter ne s'applique donc que si les avantages octroyés sont licites au sens de la LPT^h.

Dans la pratique, il s'est toutefois avéré que les dispositions en vigueur ne produisent pas les effets escomptés. D'une part, la collecte des données relatives aux conditions d'achat offertes aux fournisseurs de prestations représente un obstacle de taille pour les assureurs. D'autre part, les avantages sont souvent octroyés de façon collective. Dans le contexte de l'achat de médicaments, notamment, certains avantages accordés aux fournisseurs de prestations ne sont pas différenciés et ne sont pas répartis sur les différents débiteurs de la rémunération (personne assurée ou assureur). Tel est le cas, par exemple, de la participation financière du fournisseur de prestations au chiffre d'affaires annuel réalisé en relation avec le volume de commande du fournisseur de prestations (bonus annuel) ou de certaines formes d'aides financières (p. ex. pour la participation à des sessions de formation ou à des congrès). Dans d'autres cas, il est impossible ou très compliqué de répercuter les avantages sur les différents ayants droit (p. ex. détail du bonus annuel après coup).

b) Modifications adoptées

Pour que l'obligation de répercuter les avantages prévue dans la LAMal (art. 56, al. 3, let. b, LAMal) soit véritablement respectée, les tâches d'exécution qui s'y rapportent sont confiées à une seule autorité, à savoir l'OFSP.

Dans le cadre de la révision ordinaire de la LPT^h, le législateur a adopté, le 18 mars 2016, une nouvelle disposition à l'art. 56, al. 3^{bis}, LAMal révisée. Celle-ci prévoit que les assureurs et les fournisseurs de prestations peuvent convenir de ne pas répercuter intégralement les avantages visés à l'al. 3, let. b. La convention en question doit être présentée sur demande aux autorités compétentes. Elle doit garantir que la plus grande partie des avantages soit répercutée et que le solde soit utilisé de manière vérifiable pour améliorer la qualité des traitements. En outre, pour pallier le déficit de mise en œuvre de l'obligation de répercuter les avantages mentionné ci-dessus, l'art. 82a LAMal révisée prévoit de

charger l'OFSP de vérifier si les avantages perçus directement ou indirectement sont effectivement répercutés, si les avantages non répercutés sont utilisés de manière vérifiable pour améliorer la qualité des traitements, conformément à la convention établie au préalable. Compte tenu notamment des nouvelles tâches d'exécution attribuées à l'OFSP, les nouvelles dispositions de la LAMal concernant la répercussion des avantages visée à l'art. 56, al. 3, let. b, LAMal doivent être concrétisées au niveau de l'ordonnance.

c) Nature juridique de la convention

Selon la jurisprudence du Tribunal fédéral, le rapport de droit qui sous-tend une demande de restitution en raison du caractère non économique de la prestation en vertu de l'art. 56, al. 1 et 2, LAMal relève du droit public (ATF 135 V 124 consid. 4.3.1. p. 131 s.). L'assureur et le fournisseur de prestations ne peuvent pas modifier la nature d'une telle créance en établissant une nouvelle convention à son sujet. Les conventions sur la répercussion non intégrale des avantages conclues en vertu de l'art. 56, al. 3^{bis}, LAMal révisée relèvent elles aussi du droit public, d'autant plus que l'assureur reste l'organe d'exécution de l'assurance-maladie sociale. Les litiges entre assureurs et fournisseurs de prestations concernant les demandes de restitution en raison du caractère non économique des prestations en vertu de l'art. 56, al. 1 et 2, LAMal constituent des litiges au sens de l'art. 89, al. 1, LAMal. Dès lors, les décisions du tribunal arbitral peuvent faire l'objet d'un recours en matière de droit public (ATF 135 V 124 consid. 1 p. 126 ss). Par analogie, un litige dans le cas présent relèverait également de l'art. 89, al. 1, LAMal, et les décisions du tribunal arbitral seraient des causes de droit public selon l'art. 82, let. a, de la loi du 17 juin 2005 sur le Tribunal fédéral (LTF ; RS 173.110).

1.2 Liens avec d'autres réglementations

1.2.1 Publicité pour les médicaments

On entend par publicité pour les médicaments au sens de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur la publicité pour les médicaments (OPuM ; RS 812.212.5) toute forme d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à encourager la prescription, la remise, la vente, la consommation ou l'utilisation de médicaments (art. 2, let. a, OPuM). Cette définition englobe aussi les *cadeaux publicitaires* en rapport avec des médicaments, c.-à-d. la promesse et l'acceptation d'avantages matériels (art. 33 LPT^h). L'art. 33 LPT^h s'adresse aux professionnels et décrit une forme (illicite) de publicité destinée aux professionnels (cf. art. 2, let. c, et 3 OPuM), qui n'est réglée que ponctuellement dans l'OPuM (art. 4, let. f, 10, al. 3, 11 et 12 OPuM).²

Il est probable que l'octroi d'avantages indus à des personnes qui prescrivent, remettent, utilisent ou achètent à cette fin des médicaments soumis à ordonnance (art. 55 LPT^h révisée) continuera d'aller très souvent de pair avec des incitations financières (illicites) telles que celles visées par l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments, c.-à-d. destinées à en encourager la prescription, la remise, l'utilisation ou la vente (art. 2, let. a, OPuM). Le champ d'application quant aux personnes de l'art. 55 LPT^h révisée est cependant plus étendu que le cercle des personnes visées par la publicité (autorisée) destinée aux professionnels (art. 2, let. c, et 3 OPuM), puisque la norme s'applique également à toutes les personnes habilitées à utiliser à titre professionnel, mais sous la responsabilité d'un tiers, ou à acheter des médicaments soumis à ordonnance (voir à ce sujet le commentaire conc. l'art. 2). Par ailleurs, du fait que la disposition sur les avantages en rapport avec des médicaments soumis à ordonnance (art. 55 LPT^h révisée) a été complétée par une obligation de transparence qui concerne aussi les dispositifs médicaux (art. 56 LPT^h révisée), le champ d'application matériel de la nouvelle réglementation en matière d'intégrité et de transparence ne se limite plus aux médicaments (voir à ce sujet le commentaire conc. l'art. 10). Dans ce contexte, il a été décidé d'édicter une ordonnance à part sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques, en tant que *réglementation spéciale* complétant à l'OPuM, et, dans la mesure où cela est possible et approprié, de transposer les dispositions d'exécution concernant les avantages matériels de l'OPuM dans la nouvelle ordonnance (cf. chap. 3, commentaires des dispositions). Lorsqu'une norme n'est pas considérée

² Cf. Journal Swissmedic 6/2006, ch. II.3 p. 614 ss; Eggenberger Stöckli, Arzneimittel-Webeverordnung, Berne 2006, Art. 1 N. 6 s.

comme réglementant exhaustivement un état de fait – par exemple, en ce qui concerne les échantillons au sens de l'art. 10 OPuM (art. 9 OITPTh) ou les délégués médicaux visés à l'art. 12 OPuM (art. 12, al. 2, let. d OITPTh) – les deux ordonnances restent toutes deux applicables pour autant que les énoncés de fait se recoupent et que les conséquences juridiques respectives ne s'excluent pas.

1.2.2 Droit pénal de la corruption

Il y a des parallèles évidents entre les actes de corruption visés aux art. 322^{ter} ss du Code pénal (CP ; RS 311.0) et l'infraction pénale que constitue la violation des dispositions relatives à l'intégrité dans le domaine des produits thérapeutiques (art. 55, en relation avec l'art. 86, al. 1, let. h, LPT^h révisée). Contrairement aux délits classiques de corruption, poursuivis par les autorités pénales cantonales en vertu du CP, le devoir d'intégrité dans le domaine des produits thérapeutiques, y compris l'infraction pénale, ne constitue pas une pure norme pénale, mais une réglementation de deuxième niveau (*réglementation secondaire*) également mise en œuvre avec des instruments du droit administratif (« double norme » *droit pénal – droit administratif*)³. En tant que telle, elle permet de corriger les effets indésirables de réglementations en amont servant à atteindre des objectifs économiques (p. ex. remédier à des défaillances du marché → obligation de contracter), des objectifs de politique sanitaire (en particulier pour la protection de la santé → médicaments soumis à ordonnance/monopole de la prescription), des objectifs sociopolitiques ou relevant de la politique de la concurrence (p. ex. approvisionnement de l'ensemble du pays); cf. p. ex. l'harmonisation avec l'obligation de répercuter les avantages prévue dans la législation sur l'assurance-maladie ou les liens avec les dispositions cantonales réglant la propharmacie et les interdictions de compéage. Les dispositions concernant l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (art. 55 et 56 LPT^h révisée) sont mises en œuvre en premier lieu dans le cadre de procédures administratives régies par la loi sur la procédure administrative (PA ; RS 172.021; cf. art. 84, al. 1, LPT^h). En tant qu'autorité chargée de l'exécution, l'OFSP peut prendre les mesures administratives nécessaires pour rétablir une situation conforme au droit (art. 66, al. 1, en relation avec l'art. 82, al. 1, LPT^h révisée). La surveillance étatique concernant l'intégrité et la transparence est un élément déterminant pour garantir indirectement la légalité de la prescription, de la remise, de l'utilisation et de l'achat de médicaments. Parallèlement et indépendamment des procédures et mesures administratives, l'OFSP peut, en vertu du droit pénal administratif (DPA ; RS 310.0), mener une procédure pénale et sanctionner les infractions aux art. 55 et 56 LPT^h révisée par une peine privative de liberté ou pécuniaire respectivement une amende (art. 86, al. 1, let. h, resp. 87, al. 1, let. h, en relation avec l'art. 90, al. 1, LPT^h révisée). L'OFSP peut aussi ordonner une interdiction d'exercer une activité, la confiscation de valeurs patrimoniales ou une créance compensatrice de valeur correspondante (art. 2, DPA, en relation avec les art. 67 ss CP).

Concernant l'exécution des dispositions de droit pénal administratif relatives à l'intégrité en vertu de l'art. 55 LPT^h révisée se pose la question des possibles recoupements avec les infractions pénales relevant de la corruption, visées aux art. 322^{ter} ss CP, et de la manière de les traiter. Il convient premièrement de relever que ces deux ensembles réglementaires ne protègent pas les mêmes biens juridiques. La réglementation secondaire régissant les produits thérapeutiques a pour but de protéger la santé publique (art. 118 Cst.) en empêchant que les produits thérapeutiques mis sur le marché soient utilisés de manière non conforme ou excessive (art. 1, al. 2, let. b, LPT^h).⁴ Les dispositions du CP, en revanche, protègent principalement la loyauté due par les agents publics / les mandataires etc., ainsi que la confiance en l'accomplissement intègre et loyal des tâches confiées (de même que – dans le domaine privé – l'intérêt public à un libre marché)⁵. Compte tenu de ces différents biens juridiques, la doctrine et la jurisprudence ont principalement considéré qu'il y a concours parfait entre l'art. 33 LPT^h et l'art. 322^{ter} CP.⁶ Deuxièmement, en ce qui concerne les éléments constitutifs objectifs de l'infraction, il faut tenir compte du fait qu'un « avantage indu » / « avantage illicite » en relation avec le devoir d'intégrité dans le droit des produits thérapeutiques n'est pas identique à un « avantage indu » au

³ Cf. à ce sujet et pour la suite FF 2013 1, sur ce point, 17 s. et 111.

⁴ À titre d'exemple FF 2013 1, sur ce point 78

⁵ À titre d'exemple FF 2014 3433, ici 3450 concernant les art. 322^{octies/novies} CP

⁶ Cf. à titre d'exemple *Pieth*, art. 322^{ter} CP N 52a, in: BSK Strafrecht II, 2^e éd. 2007; *du même auteur* art. 322^{ter} CP N 58, in: BSK Strafrecht II, 3^e éd. 2013.

sens strict du droit pénal, notamment en raison des différentes exceptions prévues (cf. art. 55, al. 2, LPTTh vs art. 322^{decies}, al. 1, CP). Par conséquent, ce n'est qu'au cours de futures procédures qu'il sera possible de déterminer s'il y a effectivement conflit entre la norme de droit des produits thérapeutiques et la norme pénale. Troisièmement, les normes en question se distinguent également en ce qui concerne les éléments constitutifs subjectifs de l'infraction : les infractions contre le devoir d'intégrité sont également poursuivies lorsqu'elles sont commises par négligence (art. 86, al. 4, LPTTh révisée),⁷ alors que le délit de corruption au sens du CP est poursuivi, sans exception, uniquement s'il a été commis intentionnellement (art. 322^{ter} ss, en relation avec les art. 10, al. 3, et 12, al. 1, CP). De manière générale, la question de savoir si une infraction relève d'un dol (éventuel) ou d'une négligence – c.-à-d. si elle est passible de poursuites pénales selon le CP (par le canton concerné) et/ou selon la LPTTh (par l'OFSP) – ne pourra être résolue qu'au cas par cas en cours d'instruction. Compte tenu de ce qui précède, des considérations générales *a priori* à propos de la relation entre les dispositions sur l'intégrité prévues dans le droit des produits thérapeutiques et les différentes infractions de corruption selon le code pénal ne peuvent avoir qu'une portée limitée :

a) Corruption active et corruption passive (art. 322^{ter} s. et 322^{septies} ss CP)

À noter tout d'abord que, depuis le 1^{er} juillet 2016, la corruption active et passive de particuliers (art. 322^{octies} s. CP) est poursuivie au même titre que la corruption active et passive d'agents publics suisses et étrangers (art. 322^{ter} s. et 322^{septies} CP). Lorsqu'il s'agit d'infractions punissables, l'avantage indu est associé à une contrepartie concrète (*pour l'exécution ou l'omission d'un acte contraire aux devoirs ou dépendant du pouvoir d'appréciation de la personne corrompue*).⁸ Dans les cas de violation des dispositions relatives à l'intégrité dans le droit des produits thérapeutiques, cette preuve n'est pas demandée. Les art. 322^{ter} s./322^{septies} ss CP et l'art. 86, al. 1, let. h, LPTTh révisée sont en concours imparfait, *dans la mesure où* – malgré le fait que les biens juridiques sont différents – l'infraction selon le code pénal embrasse ou referme entièrement l'infraction selon le droit des produits thérapeutiques (absorption ou spécialité). Dans ce cas, la condition supplémentaire d'une contrepartie concrète (art. 322^{ter} s./322^{septies} ss CP) conduit à l'absorption ou à l'éviction des dispositions du droit des produits thérapeutiques, autrement dit à l'application exclusive des normes plus spéciales du CP. Dans la pratique, il faut toutefois de prendre en considération le fait qu'un « avantage indu » au sens des art. 322^{ter} s./322^{septies} ss CP ne couvre ni englobe précisément pas un « avantage indu » / « avantage illicite » au sens de l'art. 55 LPTTh révisée. En outre, dans les cas de peu de gravité, la corruption privée selon le CP n'est poursuivie que sur plainte (art. 322^{octies}, al. 2, et 322^{novies}, al. 2, CP) ; en l'absence de plainte, les infractions de peu de gravité peuvent être poursuivies d'office uniquement selon l'art. 86, al. 4, LPTTh révisée.

b) Octroi et acceptation d'un avantage (art. 322^{quinquies} s. CP)

Les interdictions qui visent l'octroi d'un avantage (art. 322^{quinquies} CP : offrir, promettre ou octroyer un avantage indu « en faveur de cette personne ou d'un tiers, *pour qu'il accomplisse les devoirs de sa charge* ») ou l'acceptation d'un avantage (art. 322^{sexies} CP : solliciter, se faire promettre ou accepter « pour [soi-même] ou pour un tiers un avantage indu *pour accomplir les devoirs de sa charge* ») s'appliquent quant à elles aux agents publics suisses. Cette réglementation vise les petits cadeaux et les versements de « goodwill » qui, contrairement aux actes de corruption, n'ont pas de contrepartie concrète, mais qui sont souvent le début de relations de corruption, car, psychologiquement, les cadeaux appellent les cadeaux.⁹ Les dispositions du droit des produits thérapeutiques relatives à l'intégrité correspondent dans une large mesure à ce genre d'octroi ou d'acceptation d'avantages non directement liés à une contrepartie spécifique¹⁰ (art. 55 LPTTh révisée). L'interdiction pénale concernant l'octroi ou l'acceptation d'un avantage indu (art. 322^{quinquies} s. CP) ne s'applique pas aux profes-

⁷ Concernant les motifs de poursuite, également en cas de négligence, cf. FF 2013 1, sur ce point 111

⁸ Dans ce cas, le terme « contrepartie » ne désigne donc pas la « contrepartie de prestations équivalentes » visée à l'art. 55, al. 2, let. c, LPTTh révisée (voir aussi Journal Swissmedic 6/2006 p. 618, note 32)

⁹ FF 1999 5045, sur ce point 5083

¹⁰ Dans ce cas aussi, contrepartie se rapporte à l'exécution ou à l'omission de la personne corrompue et non à la « contrepartie de prestations équivalentes » visée par l'art. 55, al. 2, let. c, LPTTh révisée qui justifie un avantage et le rend licite.

sionnels de la médecine ou de la pharmacie qui ne sont pas membres d'une autorité, fonctionnaires ou experts commis par une autorité. En revanche, lorsque de tels professionnels sont des fonctionnaires au sens de l'art. 110, al. 3, CP (p. ex. médecins auprès d'un hôpital public), on peut s'attendre à un conflit de normes entre l'art. 86, al. 1, let. h, LPT^h révisée et les art. 322^{quinquies}/322^{sexies} CP. Si l'on se fonde sur les interprétations des art. 33 LPT^h et 322^{ter} CP prévalant jusqu'à présent, on peut envisager – compte tenu des différents biens juridiques concernés – un concours parfait également entre les art. 86, al. 1, let. h, LPT^h révisée et 322^{quinquies} s. CP. Toutefois, en se référant aux travaux préparatoires du Parlement, on doit partir du principe qu'avec l'art. 55 LPT^h révisée et la norme pénale correspondante, le législateur entendait créer une réglementation spéciale, adaptée aux professionnels de la médecine et de la pharmacie et aux organisations qui les emploient, comme pendant aux dispositions pénales sanctionnant la corruption. Cette réglementation s'adresse en premier lieu à l'industrie pharmaceutique et, de ce fait, s'applique de la même manière à tous les professionnels – indépendamment de la nature privée ou publique de leurs tâches – même si dans un cas particulier le terme « professionnel » au sens de l'art. 55 LPT^h révisée referme celui de fonctionnaire au sens des art. 322^{quinquies} s. et 110, al. 3, CP.¹¹ Par conséquent, la norme pénale de l'art. 86, al. 1, let. h, LPT^h devrait évincer celle des art. 322^{quinquies} et 322^{sexies} CP. Telle était tout au moins l'intention du législateur lors de l'adoption de la norme : la conférence de conciliation partait du principe que la réglementation spéciale, telle que le législateur l'avait élaborée dans la loi sur les produits thérapeutiques et qu'il voulait adopter, supprime le droit pénal général de la corruption. C'est toutefois la justice qui tranchera dans les cas concrets.¹²

1.2.3 Standards privés

La collaboration entre les entreprises pharmaceutiques et les professionnels ou organisations dont il est question ici est réglée par une série de codes et de directives établis par la branche et les associations professionnelles concernées.¹³ Ces normes privées relèvent uniquement de l'autorégulation. Lorsque leur portée va au-delà de simples recommandations ou de directives non contraignantes, elles ne représentent que des engagements de droit civil ne liant en principe que les parties contractantes ou les membres des associations concernées. N'ayant aucun caractère obligatoire, elles ne déploient pas d'effets à l'égard de tiers.

Entre les parties concernées, ces normes ou standards privés ne peuvent pas non plus, d'aucune manière, restreindre ou abroger des dispositions de droit étatique. En d'autres termes, ils ne peuvent prévoir des obligations et des règles de conduite pour les parties contractantes ou membres d'organisations que si elles ne contreviennent pas aux dispositions légales en vigueur. Le droit étatique est donc (souvent explicitement) réservé. Les standards actuels de la branche et/ou des associations professionnelles vont, sur plusieurs points, moins loin que les règles adoptées par le Parlement en matière d'intégrité et de transparence dans le domaine des produits thérapeutiques ainsi qu'en matière de répercussion des avantages. Dès lors, les dispositions légales plus contraignantes – par exemple concernant l'obligation de transparence – supplantent, dans tous les cas, les standards privés divergents.

En résumé, les standards privés d'une branche ou d'une association professionnelle peuvent indiquer quels sont les comportements considérés comme usuels et admissibles dans les milieux concernés. Dans cette mesure, ils peuvent avoir une valeur informative pour les autorités appelées à élaborer les règles de mise en œuvre ou à les exécuter, en tant que points de repère ponctuels pour légiférer ou

¹¹ Cf. p. ex. BO 2015 N 627 ss, à titre d'exemple 628 - Intervention Schenker concernant l'art. 102, al. 2, P-CP: "Die Gegnerinnen und Gegner dieser Bestimmung argumentieren damit - Sie haben es gehört -, dass bei den Strafbestimmungen keine Sonderregelung für die Pharmaindustrie eingeführt werden soll. Der Punkt ist jedoch, dass genau mit Artikel 57a Absatz 1 eine Sonderregelung für die Pharmaindustrie getroffen wurde. Dies wurde deshalb notwendig, weil es immer wieder zu Verstössen kam."

¹² BO 2016 N 372 à la fin - Intervention de Courten pour la Commission: "Die Einigungskonferenz geht dabei davon aus, dass die Spezialregulierungen, die wir hier im Heilmittelgesetz jetzt erarbeitet haben und heute beschliessen möchten, dem allgemeinen Korruptionsstrafrecht vorgehen würden. Den Einzelfall muss aber die Justiz entscheiden."

¹³ Cf. à titre d'exemple : Code de conduite de l'industrie pharmaceutique en Suisse (Code pharmaceutique) dans la version révisée du 6 septembre 2013 (état 1^{er} juillet 2015) ; Code de conduite de l'industrie pharmaceutique en Suisse concernant la coopération avec les milieux professionnels et les organisations des patients (Code de coopération pharmaceutique) du 6 septembre 2013 (état 1^{er} juillet 2015) ; Fédération de la technologie médicale suisse (FASMED) : Code of Business Conduct du 26 mai 2010, y c. Aide à l'application du 23 mars 2015 ; Directives de l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM) du 29 novembre 2012 concernant la collaboration corps médical – industrie.

interpréter la loi. En revanche, ils n'ont aucune valeur contraignante pour les autorités d'exécution. Il est notamment exclu qu'ils s'opposent à l'application de règles étatiques plus restrictives.

2 Relation avec le droit de l'UE et la situation juridique en Europe

Les dispositions relatives à la prohibition des avantages introduites dans la LPTh révisée (chap. 4, section 2a) sont reprises des art. 94 à 96 de la directive 2001/83/CEG¹⁴. D'après cette directive, les mesures ou les pratiques commerciales qui existent dans des États membres en matière de prix, de marges et de remises ne sont pas affectées (art. 94, al. 4). Il est donc laissé à l'appréciation des États membres d'édicter des règles en matière de rabais. Mentionnons, à titre d'exemple, qu'en Allemagne et (en partie) en Autriche, les bonus en nature sont interdits.

2.1 Allemagne

En vertu de la loi allemande sur les médicaments (Arzneimittelgesetz, AMG), les institutions de sécurité sociale, les assurances-maladies privées ainsi que leurs associations respectives peuvent convenir, pour les médicaments soumis à ordonnance qui sont à leur charge, des rabais sur les prix de vente uniformes fixés par les entreprises pharmaceutiques (§ 78). Les caisses-maladie peuvent par conséquent convenir avec l'industrie pharmaceutique des remises de prix ou des rabais pour tous les médicaments.

Depuis 2003, les caisses-maladie ont la possibilité de conclure avec les fabricants de médicaments des conventions prévoyant des remises de prix (dites « conventions de rabais pour les médicaments », conformément à la loi sur la stabilisation des taux de cotisations [Beitragssatzsicherungsgesetz]). Ces conventions prévoient la fourniture exclusive de certains médicaments de ces fabricants aux personnes assurées. Par la suite, la marge de manœuvre des caisses-maladie a encore été étendue (notamment suite à l'entrée en vigueur, en mai 2006, de la loi sur l'économie de l'approvisionnement en médicaments [Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz]). Les conventions de rabais pour les médicaments s'entendent comme un instrument visant à faire baisser le coût des médicaments pris en charge par les assurances-maladies légales.

Le règlement sur le prix des médicaments (Arzneimittelpreisverordnung) porte sur les prix ou les fourchettes de prix autorisés dans le commerce des médicaments. Il fixe non seulement les prix (ou plus précisément le mécanisme de formation des prix) des médicaments prêts à l'emploi soumis à ordonnance vendus aux consommateurs dans les pharmacies publiques et les prix des médicaments fabriqués par les pharmaciens, mais également les prix pratiqués par les grossistes lors de la vente aux pharmacies. Depuis 2004, ce règlement ne s'applique plus à la distribution de médicaments non soumis à ordonnance, cela dans le but de favoriser la concurrence au bénéfice des consommateurs. Lorsqu'elle est à la charge des assurances-maladies légales, la vente de médicaments non soumis à ordonnance reste toutefois soumise aux dispositions du règlement sur le prix des médicaments dans sa version d'avant 2004.

2.2 Autriche

En Autriche, la loi sur les médicaments prévoit au par. 55a que, dans le cadre de la promotion des médicaments auprès de personnes habilitées à les prescrire ou les remettre, il est interdit de proposer, de promettre ou d'octroyer une prime ou un avantage matériel ou pécuniaire, à moins qu'il ne soit *de valeur modeste et en rapport avec la pratique de la médecine ou de la pharmacie* (al. 1). Cette disposition n'interdit en revanche pas la prise en charge directe ou indirecte, pour un montant approprié, de frais d'inscription, de voyage et de séjour liés à des *manifestations à caractère exclusivement scientifique liées à la profession*. Lors de telles manifestations, l'hospitalité offerte doit toujours être strictement limitée à l'objectif scientifique principal de la manifestation. En outre, la prise en charge des frais d'inscription, de voyage, de séjour et d'hospitalité ne peut pas concerner des personnes autres que celles habilitées à prescrire ou à remettre des médicaments (art. 3). Quant à *l'hospitalité offerte dans le cadre de manifestations promotionnelles*, celle-ci doit toujours strictement se limiter à l'objectif principal de la manifestation et est, elle-aussi, réservée aux personnes habilitées à prescrire

¹⁴ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67

ou à remettre des médicaments (al. 2). En outre, en vertu du par. 55b, il est interdit de solliciter, de se faire promettre ou d'accepter des rabais en nature.

Notons encore qu'il existe en Autriche une convention-cadre liant l'assurance sociale et le secteur pharmaceutique dans le but de limiter le coût des médicaments. Ce modèle de convention est unique à l'échelle européenne. Conclue en 2008, elle a été renouvelée début 2016. Le secteur pharmaceutique et l'assurance-maladie sociale collaborent sur une base contractuelle en vue de renforcer l'efficacité des caisses-maladie légales, notamment par rapport aux patients. Le projet de loi sur l'obligation d'octroyer des rabais, qui était déjà en cours d'examen, est ainsi devenu caduc.

3 Commentaire des dispositions

3.1 Ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques

Préambule

La présente ordonnance se fonde sur l'art. 55, al. 3, LPTTh révisée (intégrité) et sur l'art. 56, al. 2 et 3, LPTTh révisée (obligation de transparence), qui donnent au Conseil fédéral la compétence d'édicter des dispositions d'exécution. Par ailleurs, en vertu de l'art. 4, al. 2, LPTTh révisée, elle délimite les uns par rapport aux autres certains termes utilisés dans la loi et les précise (cf. commentaire de l'art. 2).

Art. 1 Objet

La présente ordonnance règle les modalités de détail relatives à l'intégrité et à l'obligation de transparence dans le domaine des produits thérapeutiques visées aux art. 55 et 56 LPTTh révisée. Le Conseil fédéral remplit ainsi son mandat de régler les modalités dans le droit d'exécution (art. 55, al. 3, 1^{re} phrase, et 56, al. 2, LPTTh révisée). Il fait en outre usage de sa compétence à prévoir des exceptions à l'obligation visée à l'art. 56, al. 1, LPTTh révisée pour les produits thérapeutiques présentant un risque minime (art. 56, al. 3, LPTTh révisée ; voir art. 10, al. 2, OITPTh). Pour l'heure, le champ d'application de l'art. 55 LPTTh révisée n'est pas étendu à d'autres catégories de produits thérapeutiques (cf. art. 55, al. 3, LPTTh révisée et document « Rapport explicatif général », chap. 2.5).

Le projet du Conseil fédéral prévoyait que les règles relatives à l'intégrité (art. 55 LPTTh révisée) ne concernaient que les avantages matériels qui paraissent *susceptibles d'influer* sur la prescription, la remise, l'utilisation ou l'achat de médicaments soumis à ordonnance (art. 57a P-LPTTh). Suite à la suppression de cette restriction par le législateur, la formulation de la disposition interdirait en principe tout avantage aux personnes concernées ainsi qu'aux organisations qui les emploient (art. 55, al. 1, LPTTh révisée), les seules exceptions étant énumérées exhaustivement à l'alinéa suivant (art. 55, al. 2, LPTTh révisée). Ainsi, à titre d'exemple tout soutien à la recherche médicale par les pouvoirs publics (p. ex. par l'intermédiaire du Fonds national suisse) serait concerné ou toute aide pour des projets d'infrastructure d'universités (octroyée, p. ex., par des banques) serait systématiquement interdite, sans aucun rapport avec des produits thérapeutiques. Il ne fait toutefois aucun doute que tel ne pouvait être ni le but ni l'intention du législateur lors de l'adoption des dispositions relatives à l'intégrité dans le domaine des produits thérapeutiques. Il doit par conséquent y avoir un rapport – même lointain – entre les avantages visés par la disposition et une possible influence sur les pratiques de prescription, de remise, d'utilisation et/ou d'achat de produits thérapeutiques, comme lors de « petits cadeaux » ou de versements de « goodwill ». Selon la pratique actuelle, tel est le cas, par exemple, lorsqu'une entreprise octroie un avantage à un médecin spécialiste qui, vu la discipline dans laquelle il exerce, pourrait être en contact avec un ou des médicaments soumis à ordonnance fabriqués par cette entreprise. Il ne serait en l'occurrence pas nécessaire qu'un médicament soit explicitement mentionné en lien avec l'octroi de l'avantage. En revanche, les avantages pour lesquels toute influence peut être exclue en raison de leur nature ne sont pas concernés par cette disposition, par exemple les aides du Fonds national suisse destinées à la recherche médicale.

Art. 2 Définitions

Professionnels (let. a) : conformément à l'art. 55 LPTTh révisée, le cercle des destinataires d'avantages indus / illicites est défini par les *activités* qui ne doivent pas être influencées par de tels avantages. Les dispositions relatives à l'intégrité s'appliquent à toutes les personnes qui prescrivent, remettent ou utilisent à titre professionnel des médicaments soumis à ordonnance ainsi qu'aux personnes qui achètent de tels médicaments à des fins de prescription, de remise ou d'utilisation professionnelle, ou qui participent à la décision d'achat, notamment en les inscrivant dans l'assortiment (p. ex. membres de la commission des médicaments d'un hôpital, acheteurs pour un réseau de médecins).¹⁵ L'utilisation *pro-*

¹⁵ FF 2013 1, sur ce point 77

professionnelle visée ici s'oppose à l'administration non professionnelle à autrui (p. ex. des enfants) ou à un animal (p. ex. animaux de compagnie), visée à l'art. 4, al. 1, let. f, LPTTh. Elle couvre aussi bien l'utilisation professionnelle *sous la propre responsabilité de l'utilisateur* (cf. art. 27a de l'ordonnance sur les médicaments [OMéd ; RS 812.212.21] ; art. 2, let. c, et 3 OPuM) que l'utilisation professionnelle *sous la responsabilité, la surveillance, ou selon les instructions d'une tierce personne* (p. ex. utilisation par le personnel soignant, les assistants médicaux ou les personnes en formation).

Organisations (let. b) : comme le droit en vigueur (art. 33 LPTTh), l'art. 55 LPTTh révisée mentionne les organisations comme destinataires potentiels d'avantages. Cette précision vise à assurer que la prohibition des avantages et le devoir d'intégrité soient aussi respectés notamment dans les hôpitaux et autres institutions de soins. Les dispositions relatives à l'intégrité ne s'appliquent pas uniquement aux personnes qui, dans un hôpital ou un EMS par exemple, s'occupent de l'achat, de la prescription, de la remise ou de l'utilisation de médicaments soumis à ordonnance, mais aussi à l'organisation elle-même ainsi qu'aux unités qui la composent. En tant que personnes morales et/ou sociétés, elles répondent donc aussi pénalement des actes des personnes habilitées à prendre des décisions en leur nom (cf. art. 86, al. 1, let. h, 87, al. 1, let. h, et 89 LPTTh révisée en relation avec les art. 7, al. 1 et 2, DPA et 102, al. 1 et 4, CP). Sont par exemple également considérés comme des « organisations » les cabinets médicaux indépendants qui se regroupent entre autres pour bénéficier de meilleures conditions lors d'achats en commun de produits thérapeutiques (réseaux de médecins). Les dispositions relatives à l'intégrité en tant qu'organisation s'appliquent aussi bien à ces organisations qu'à leurs membres individuels (cabinets médicaux). Cela signifie que les avantages octroyés à un réseau de médecins doivent être pris en compte proportionnellement au nombre de ses membres.

Art. 3 Avantages de valeur modeste

L'al. 1 précise l'art. 55, al. 2, let. a, LPTTh révisée sur la base de la jurisprudence constante du Tribunal fédéral relative à l'art. 172^{er} CP en fixant, pour un « avantage de valeur modeste », une valeur globale maximale de 300 francs par professionnel et par année.¹⁶ Il énonce également qu'un tel avantage ne peut être octroyé qu'aux professionnels et que seuls des professionnels peuvent le solliciter, se le faire promettre ou l'accepter. Il n'est donc pas admissible d'offrir à une organisation un avantage dont la valeur correspond à 300 francs multipliés par le nombre de professionnels qu'elle emploie (p. ex. un ordinateur portable d'une valeur de 900 francs pour un cabinet médical comprenant trois médecins).

L'al. 2 explicite l'exigence du rapport avec la pratique de la médecine ou de la pharmacie. Les avantages de valeur modeste ont un rapport avec la pratique lorsque la clientèle en profite soit indirectement (let. a : rapport direct avec l'activité du professionnel), soit directement (let. b : au bénéfice direct de la clientèle). Dans le premier cas, la clientèle profite indirectement du fait que des avantages modestes (p. ex. sous forme de littérature spécialisée, formation postgrade ou formation continue) concourent à l'acquisition de nouvelles connaissances par le professionnel ou que les objets offerts soient utiles à sa pratique quotidienne (p. ex., thermomètre, logiciels, téléphone mobile pour le service des urgences). Dans le second cas, la clientèle profite directement de l'avantage octroyé, notamment lorsqu'il s'agit d'accessoires mis à disposition dans le cabinet (p. ex., eau minérale pour les clients, cheval à bascule pour les enfants dans la salle d'attente). Les cadeaux personnels, comme les étrennes autrefois traditionnelles (invitations à des manifestations culturelles, bouteilles de vin, etc.), n'ont quant à eux aucun rapport avec la pratique de la médecine ou de la pharmacie.

L'al. 3 prévoit que des concours peuvent être proposés pour autant que les lots mis en jeu soient à la fois de valeur modeste et en rapport avec la pratique de la médecine ou de la pharmacie (let. a). La norme prévoit ainsi que la prohibition d'avantages de valeur dépassant la valeur modeste et/ou sans rapport avec la pratique, visée à l'art. 55, al. 2, let b, LPTTh révisée, s'applique aussi aux lots de concours s'adressant à des professionnels. Contrairement aux pratiques qui prévalaient autrefois, il sera par exemple interdit de multiplier la valeur des lots mis en jeu par le nombre (escompté) de participants. Le concours doit s'adresser exclusivement aux professionnels (let. b), afin qu'il ne tombe pas

¹⁶ FF 2013 1, sur ce point 80; déjà ainsi BO 2000 p. 612 - Intervention Christine Beerli au nom de la commission

sous le coup de l'interdiction de la publicité pour les médicaments destinée au public (art. 21, al. 1, let. h, OPuM; voir aussi dispositions sur la publicité illicite destinée au public pour les médicaments soumis à ordonnance, art. 32, al. 2, let. a, LPTTh et 14 OPuM). Enfin, l'al. 3 prévoit que la participation au concours ne doit pas être liée à une commande de médicaments soumis à ordonnance (*let. c*). Cette disposition permet d'empêcher que les lots de concours ne contribuent à augmenter indésirablement la quantité de médicaments soumis à ordonnance et puissent influencer de manière inappropriée sur leur prescription et leur remise.

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

Conformément à l'art. 55, al. 2, let. b, LPTTh révisée, les dons destinés notamment à la recherche ne sont pas des avantages indus / illicites pour autant que certains critères – à définir dans la présente ordonnance – soient remplis. L'art. 4 règle les *dons* destinés à la recherche au titre de *parrainages*, c.-à-d. les avantages licites qu'une personne propose, promet ou octroie, ou encore qu'une personne sollicite, se fait promettre ou accepte sans entente sur une contrepartie directe. Ceux-ci diffèrent des avantages licites mis à disposition pour la recherche se fondant sur une convention qui prévoit une contrepartie directe (p. ex., fonds de tiers ou mandats de recherche), qui sont, eux, réglés à l'art. 7.

Si l'on s'en tenait à une interprétation purement grammaticale des exceptions exhaustives énoncées dans la loi (art. 55, al. 2, let. b, LPTTh révisée), les dons destinés à la recherche et à la formation post-grade et continue seraient autorisés, à certaines conditions à définir dans la présente ordonnance, tandis que toutes formes de *dons en faveur de la formation universitaire ou destinés à des projets d'infrastructures universitaires seraient purement et simplement interdits*. Compte tenu des travaux préparatoires du Parlement, il apparaît toutefois qu'avec la disposition concernant les exceptions, le législateur entendait aussi tenir compte de la situation d'organisations telles que les hôpitaux ou les cliniques universitaires qui sont tributaires de dons externes (parrainages) non seulement pour leurs activités de recherche, mais aussi pour des *activités de formation et des projets d'infrastructure*¹⁷. Les parrainages couvrent d'ailleurs souvent plusieurs de ces objectifs en même temps, par exemple lorsqu'un don est octroyé pour une chaire dont le titulaire est actif aussi bien dans l'enseignement que dans la recherche, ou lorsque l'infrastructure soutenue financièrement est un laboratoire ou un équipement de laboratoire qui sert à la recherche et à l'enseignement. Dans l'optique de l'exécution, il faut donc préciser la présente exception de telle sorte que les dons aux organisations soient aussi licites lorsqu'ils sont destinés à l'enseignement ou à l'infrastructure, pour autant qu'ils remplissent les conditions énoncées.

Pour que le but de la réglementation – à savoir la prescription, la remise et l'utilisation de médicaments soumis à ordonnance selon des critères purement objectifs, médicaux et pharmaceutiques – ne soit pas compromis par de tels dons, les critères ci-après doivent être remplis. Premièrement, les dons en faveur de la recherche, de l'enseignement ou de l'infrastructure versés directement à des professionnels ne sont pas admis, puisque les dons ne peuvent être proposés, promis ou octroyés qu'à des organisations (*let. a*). Conjointement avec les autres critères, cette règle doit empêcher les incitations financières qui auraient une influence indésirable sur les professionnels. Elle ne s'applique toutefois pas aux avantages octroyés en contrepartie d'une prestation prévue par convention (p. ex., pour la réalisation d'études scientifiques ou d'essais cliniques), qui sont autorisés, pour autant qu'ils remplissent les conditions relatives aux compensations accordées en contrepartie de prestations équivalentes définies à l'art. 7. Deuxièmement, une convention écrite doit indiquer l'utilisation prévue du don (*let. b*). Conjointement avec les autres critères, cette convention constitue la base sur laquelle les autorités peuvent contrôler que le montant perçu a effectivement été utilisé exclusivement dans le but prévu (*let. c*). Troisièmement, conformément à l'objectif de l'ordonnance, le parrainage ne doit pas être lié à des conditions ou à des charges telles que l'achat de médicaments soumis à ordonnance (*let. d*). Quatrièmement, également pour éviter le risque d'influence, les dons destinés à la recherche, à l'enseignement ou à l'infrastructure doivent être versés sur un compte spécialement prévu à cet effet, auquel les personnes qui prescrivent, remettent ou utilisent des médicaments, ou qui les achètent pour des organisations, ne disposent pas d'un accès individuel (*let. e*). L'obligation de tenir des

¹⁷ Précisé explicitement FF 2013 1, sur ce point 81, concernant l'art. 57b, al. 1, let. b, P-LPTTh

comptes séparés et de faire figurer les dons dans la comptabilité de l'organisation ainsi que de les publier de manière appropriée (p. ex., sur le site internet) garantit que les dons acceptés puissent être vérifiées chaque année par les organes de révision ainsi que par les autorités (*let. f*). Ces critères s'inspirent des recommandations usuelles de la profession et de la branche.¹⁸ On peut admettre qu'une organisation qui respecte ces critères entreprend ce qui est exigé et nécessaire pour empêcher qu'un don reçu influe malgré tout sur la pratique de prescription, de remise, d'utilisation ou d'achat des professionnels qu'elle emploie, nonobstant le fait que son montant soit nettement supérieur à la « valeur modeste » au sens de l'art. 3 que peut accepter un professionnel.¹⁹

Art. 5 Dons destinés à la formation postgrade de professionnels

Conformément à l'art. 55, al. 2, let. b, LPT_h révisée, les dons destinés à la formation postgrade de professionnels ne sont pas non plus considérés comme des avantages indus / illicites pour autant que certains critères – à définir dans la présente ordonnance – soient remplis. La « formation postgrade » au sens de l'art. 5 couvre, d'une part, la formation postgrade pour les professions médicales universitaires décrite à l'art. 3, al. 3, de la loi sur les professions médicales (LPMéd ; RS 811.11) et, d'autre part, la formation continue de tous les autres professionnels au sens de l'art. 3, let. a, de la loi fédérale sur la formation continue (LFCo ; RS 419.1). Les conditions de *l'al. 1*, qui régissent l'admissibilité des dons destinés à des formations postgrades *de tous genres et de toutes formes*, correspondent largement à celles définies pour les dons destinés à la recherche, l'enseignement ou l'infrastructure (art. 4, let. a à f). Un critère supplémentaire est que le donateur ne doit exercer aucune influence sur le choix de la ou des personne(s) qui bénéficie(nt) de la formation ni sur le choix concret de la formation qui est parrainée avec ce don (*al. 2*). Ou alors, un don peut être envisagé dans le cadre des dispositions des art. 3 et 6, pour autant que les conditions qui y sont énoncées soient remplies. Enfin, les professionnels qui ont bénéficié de ce type de dons pour suivre une formation doivent évaluer les connaissances ainsi acquises et les transmettre au sein de leur organisation (*al. 3*), par exemple au moyen d'exposés ou d'entretiens de transfert des acquis.

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

En plus des critères généraux qui s'appliquent aux dons non personnels destinés à toutes les formes de formations postgrades visés à l'art. 5, il faut fixer également des critères spécifiques concernant les dons admissibles versés – *aussi à titre personnel* – pour des *manifestations* de formation postgrade et de formation continue destinées aux professionnels. Il s'agit en l'occurrence de tenir compte des particularités de telles manifestations (notamment liées aux voyages aller-retour et à l'hébergement, ainsi qu'aux frais souvent élevés). Les congrès et les séminaires qui contribuent à la formation postgrade ou à la formation continue des professionnels impliquent souvent des dépenses en temps et en argent très élevées, de sorte que le soutien apporté notamment par l'industrie pharmaceutique – dépassant le cadre des avantages de valeur modeste et en lien avec la pratique de la médecine ou de la pharmacie visés à l'art. 3 – revêt une très grande importance. Il va cependant de soi que les dons *pour* des manifestations de formation ne sont admissibles que dans la mesure où ils couvrent les frais *dans le cadre de ces manifestations*. Ainsi, sous réserve de l'art. 3, les dons destinés à financer une activité qui dépasse ce cadre – telles que des voyages, des nuitées ou des séjours supplémentaires (p. ex. escales pendant le voyage aller-retour, « stop-over ») – ne sauraient être admis.

L'*al. 1* concrétise l'art. 55, al. 2, let. b, LPT_h révisée en autorisant les dons pour des manifestations de formation postgrade ou de formation continue pour autant que certains critères soient remplis. Comme à l'art. 5, la « formation postgrade » couvre la formation postgrade pour les professions médicales universitaires décrite à l'art. 3, al. 3, LPMéd et celle des autres professionnels au sens de l'art. 3, let. a, LFCo. La formation continue se réfère à la formation continue pour les professions médicales universitaires au sens de l'art. 3, al. 4, LPMéd. Il faut souligner à cet égard que seules sont licites les aides pour les formations continues *reconnues*, c.-à-d. celles qui respectent les règlements de forma-

¹⁸ Cf. p. ex. directive ASSM du 29 novembre 2012 concernant la collaboration entre le corps médical et l'industrie.

¹⁹ Concernant cet art., cf. FF 2013 1, sur ce point 84

tion continue en vigueur (p. ex., celui de l'Institut suisse pour la formation médicale postgraduée et continue [ISFM] du 25.4.2002, révisé le 18.2.2016) et qui sont proposées ou reconnues par les sociétés professionnelles ou de disciplines médicales ou les instituts de formation concernés. Il est possible de présumer que ces formations continues reconnues sur les plans scientifique et professionnel remplissent les conditions qui les rendent également éligibles pour un soutien au sens de la présente ordonnance. Des dons pour de telles manifestations de formation postgrade et continue sont autorisés 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 (*propre contribution*). Cette propre contribution ne doit pas nécessairement être entièrement fournie sous forme pécuniaire. Il est possible et usuel que des prestations fournies dans le cadre de la manifestation (p. ex., conduite d'une séance, présentation d'affiches ou d'un exposé) soient prises en compte et déduites de la propre contribution du participant. Dans un tel cas, il faut toutefois respecter les conditions énoncées à l'art. 7 de la présente ordonnance (cf. art. 6, al. 4, let. a).

L'al. 2 prévoit que, pour préserver leur indépendance, les participants doivent fournir une propre contribution à hauteur d'au moins un tiers des coûts (directs, cf. al. 3, let. b, ci-après) qui leur sont attribués, c.-à-d. les coûts d'inscription (let. a), du voyage aller-retour (let. b), de l'hébergement et des repas (let. c) ainsi que les coûts pour les programmes conviviaux d'importance clairement secondaire (let. d). La réglementation reprend en partie le droit d'exécution actuel (art. 11, al. 1 OPuM). Par ailleurs, elle s'oriente en particulier vers la longue pratique de Swissmedic concernant l'art. 33 LPTh qui est publiée ainsi que vers les standards (minimaux) des organisations professionnelles concernées et de la branche.

Dans le cas présent, on entend par programme convivial l'ensemble des activités d'une manifestation de formation postgrade ou de formation continue auxquelles il n'est pas obligatoire de participer. D'une part, en tant que *partie intégrante d'une manifestation*, le programme convivial se distingue donc de toutes les activités qui n'en font pas partie – et qui ne sont par conséquent pas éligibles pour un soutien financier – telles que, en particulier, celles qui sont agendées avant ou après la manifestation (voyages supplémentaires, etc.). D'autre part, *dans le cadre d'une manifestation de formation*, le programme convivial non obligatoire (let. d) se distingue de l'hébergement et des repas (nécessaires) (let. c). Aux art. 4, let. f, et 11, al. 1, OPuM en vigueur, on trouve dans la version allemande la notion de « *Repräsentationsaufwand* » (en français : « hospitalité », en italien : « *spese di rappresentanza* »). Le terme « *Repräsentationsaufwand* » figure aussi aux art. 94 et 95 de la directive 2001/83/CE, de même que le terme « *Bewirtung* » à l'art. 95 (alors que les versions française, italienne et anglaise de cette directive n'utilisent qu'un seul terme, à savoir « hospitalité », « ospitalità » et « hospitality »). Dans ce contexte, le terme « hospitalité » n'indique pas avec suffisamment de clarté quelles prestations sont concernées. Il n'en ressort notamment pas si cela comprend, par exemple, les frais obligatoirement liés à la participation à un congrès de plusieurs jours se déroulant à l'étranger (frais d'hébergement et de repas). C'est pourquoi, à l'occasion du transfert de cette disposition dans la présente ordonnance (cf. 1.2.1 ci-dessus), la version française utilise le terme « programme convivial » à la place de « hospitalité » et la version allemande le terme « *Rahmenprogramm* » (terminologie qui, dans les deux cas, correspond notamment à celle de la directive ASSM « Collaboration corps médical – industrie »). Il est ainsi clairement établi que le programme convivial n'est pas obligatoire pour la participation à une formation postgrade ou à une formation continue, et qu'il doit par conséquent être strictement séparé de la partie professionnelle (programme scientifique). Au sens de la présente ordonnance, les programmes conviviaux englobent toutes les activités proposées dans le cadre d'un congrès ou d'une manifestation qui ne sont pas nécessaires pour la partie professionnelle. Il s'agit, par exemple, d'événements annexes de nature culturelle, sociale, touristique ou sportive. Selon leur importance et leur contenu, les événements à caractère gastronomique tels que des banquets ou des dégustations relèvent également d'un programme convivial.

Conformément à l'al. 3, il est interdit de contourner ces exigences en remboursant tout ou partie de la propre contribution du participant (let. a). De même, la prise en charge des coûts indirects découlant de la participation à une manifestation – coût de l'absence au travail ou d'exploitation – est prohibée (let. b). En ce qui concerne les médecins, ces coûts sont – dans la mesure où ils concernent des prestations fournies dans le cadre de l'assurance-maladie sociale – pris en compte et indemnisés par la

convention tarifaire Tarmed. Par ailleurs, les coûts de programmes conviviaux qui ne sont pas d'importance clairement secondaire par rapport à la partie professionnelle de la manifestation (programme scientifique) sont entièrement à la charge du professionnel (*let. c*). Un programme convivial peut être considéré comme n'étant pas d'importance clairement secondaire en fonction, par exemple, du coût qu'il représente, de sa durée ou de son contenu (notamment lorsqu'il est particulièrement étoffé). Les normes établies par la branche et les professions concernées peuvent donner des points de repère pour déterminer à partir de quand un programme convivial n'est plus « clairement secondaire » par rapport à la partie professionnelle d'une manifestation. Un programme convivial n'est en aucun cas « clairement secondaire » lorsque ses activités se chevauchent avec la partie professionnelle ou lui font concurrence. La *let. d*, enfin, prévoit que les personnes qui accompagnent le professionnel doivent entièrement assumer les coûts qui leur sont imputables. Il peut toutefois s'avérer difficile de déterminer clairement quels coûts sont imputables au professionnel et lesquels à la personne qui l'accompagne. Il en va ainsi notamment des frais d'hôtel, lorsque les deux personnes se partagent une chambre – ce qui est généralement le cas – et que le supplément pour la deuxième personne est minime ou nul. Par conséquent, lorsque le coût supplémentaire pour la deuxième personne est inférieur au coût qu'occasionnerait la participation d'un deuxième professionnel, le montant à sa charge correspond au coût supplémentaire (minime) qu'elle-même engendre – et non au coût total d'un participant supplémentaire.

Enfin, conformément à l'*al. 4*, on peut renoncer à exiger une propre contribution lorsque le professionnel fournit une contrepartie de valeur équivalente éligible pour une compensation selon les dispositions de l'art. 7 (*let. a*). De même, conformément aux directives pertinentes et à la pratique d'interprétation de l'art. 33 LPTh,²⁰ on peut renoncer à exiger une propre contribution pour des manifestations de formation postgrade ou de formation continue de courte durée, c.-à-d. d'une demi-journée de travail au maximum et sans nuitée sur place (*let. b*).

Art. 7 Compensations accordées en contrepartie de prestations équivalentes

Les compensations accordées en contrepartie de prestations équivalentes ne sont pas des avantages indus / illicites – et sont donc autorisées – pour autant qu'elles remplissent les conditions énoncées à l'*al. 1*. Cette réglementation correspond à la pratique en vigueur concernant les critères pour l'admissibilité des compensations pour prestations équivalentes.²¹ Les prestations et compensations prévues doivent faire l'objet d'une convention écrite établie au préalable et qui en fixe les modalités aussi précisément que possible, c.-à-d. au moyen de critères et d'objectifs vérifiables (*let. a*). L'indemnité est versée séparément ou décomptée avec les prestations fournies par le bénéficiaire de la contrepartie (cf., p. ex., art. 6, al. 4, let. a). Il n'est pas permis d'offrir de compensation pour des prestations qui n'entraînent aucun travail supplémentaire pour le professionnel ou l'organisation (*let. b*). Sont visées ici les prestations que le professionnel doit de toute façon fournir dans le cadre de l'exercice légal de sa profession (devoir de diligence) ou en vertu de prescriptions de droit public, telles que les tâches de pharmacovigilance (cf. art. 59, al. 3, LPTh révisée). Les doubles compensations, résultant du fait que la prestation a été ou sera rémunérée d'une autre façon, sont également interdites (*let. c*). Les cas visés ici sont, par exemple, celui du professionnel employé par une organisation et dont la prestation a été ou sera rémunérée par le salaire ou celui du professionnel indépendant dont la prestation a été ou sera facturée au client ou à son assurance. De même, il est interdit de verser une indemnité pour un travail qui apporte un avantage direct au professionnel ou à l'organisation (*let. d*). Un tel cas se présente notamment lorsque le professionnel peut faire inscrire la tâche effectuée au compte de ses heures de formation postgrade ou de formation continue obligatoires, ou lorsque la tâche simplifie son propre travail, par exemple, dans le contexte de la transmission électronique d'ordonnances médicales. L'indemnisation de prestations qui en soi profitent aux professionnels eux-mêmes n'est pas compatible avec la prohibition des avantages indus, à l'image de la compensation d'obligations légales (let. b) ou de prestations rémunérées d'une autre manière (let. c). Enfin, l'indemnité doit correspondre à l'ampleur de la prestation fournie et au travail qu'elle a occasionné ou, en d'autres termes, être pro-

²⁰ Journal Swissmedic 6/2006 p. 609 (« Résumé et conclusions ») et p. 628 (ch. IV.3.5.a)

²¹ Journal Swissmedic 6/2006 p. 639 (ch. IV.4.2)

portionnée (*let. e*). Par conséquent, elle doit être moins élevée pour des prestations qui peuvent être préparées ou fournies dans le cadre de l'exercice normal de la profession que pour celles qui nécessitent un travail supplémentaire. Elle doit également être adaptée à l'effort que la prestation exige par rapport à l'effort que la personne fournit normalement pour son travail, ainsi que de la responsabilité qu'elle implique. Concernant ce dernier point, on fera une distinction selon que la prestation engage la responsabilité de la personne qui la fournit (dans le cadre d'un travail d'expertise, p. ex.) ou que, si tel est vraiment le cas, seule sa réputation puisse être mise en jeu (dans le cadre d'une prestation anexe à son activité).

L'al. 2 énumère quelques exemples de prestations pour lesquelles des compensations peuvent être accordées compte tenu des conditions énoncées à l'al.1. La *let. a* concrétise l'exemple de contreparties expressément prévues à l'art. 55, al. 2, let. c, LPTTh révisée lors de commandes et de livraisons de produits thérapeutiques. Aux conditions déjà énoncées, des compensations peuvent aussi être accordées pour des prestations fournies sur la base de mandats (*let. b*). Pour donner droit à une compensation, les rapports d'expérience pratique doivent, conformément à l'art. 5, al. 5, P-OPuM, être publiés dans un média spécialisé, reconnu par la communauté scientifique (*let. c*). Les rapports qui ne répondent pas à cette exigence portent souvent sur des études d'efficacité de médicaments déjà autorisés, demandées par les fabricants mais non exigées par la loi, qui n'ont souvent que peu d'intérêt scientifique et qui suivent des fins de marketing.²² Pour la même raison, la participation à des comités consultatifs, à des ateliers de réflexion ou à des études de marché ne peut donner lieu à une compensation que s'ils ne sont pas organisés dans un but publicitaire (*let. d*). Dans la mesure où l'évènement en question vise la publicité pour des médicaments spécifiques (cf. art. 2, let. a, OPuM), l'octroi d'une compensation est interdit. Relevons également que la participation à ces évènements représente en règle générale pour les professionnels une tâche moins exigeante que leur travail quotidien et n'engage pas leur responsabilité. La compensation prévue doit y être adaptée et par conséquent être fixée selon un tarif réduit par rapport au tarif habituel.

Art. 8 Rabais et ristournes

En vertu de l'art. 55, al. 2, let. d, LPTTh révisée, les rabais et ristournes octroyés lors de l'achat de produits thérapeutiques ne sont pas des avantages indus / illicites pour autant qu'ils n'influent pas sur le choix des traitements. Les rabais peuvent être octroyés soit sous forme de remises – fixes ou en pourcentage du prix brut – sur le prix de vente ou sur le montant facturé correspondant à une livraison spécifique, soit – comme c'est souvent le cas pour les produits hors liste des spécialités (LS) – sous forme de rapport entre la quantité de produits livrés et la quantité effectivement payée (rabais de quantité, également désignés par rabais en nature ou bonus sous forme de marchandise). Les *ristournes* sont une forme spéciale de rabais, octroyées rétroactivement en fonction du montant des livraisons ou des facturations atteint au terme d'une certaine période (mois, année). Dans le cas de médicaments remboursés par les caisses-maladie, les transactions se fondent souvent sur le prix ex-factory indiqué dans la LS publiée par l'OFSP. Pour les médicaments hors liste, les prix sont dictés par les règles du marché. Si l'on désigne par prix standard le prix usuel auquel un fabricant propose son produit à la clientèle, le rabais correspond à la différence entre le prix standard et le prix effectivement payé dans le cadre d'une transaction. Selon la teneur des ordonnances d'exécution de la LAMal – qui sont conçues en fonction du circuit de distribution classique pour les médicaments, à savoir fabricant/importateur-grossiste-professionnel/organisation (hôpital, EMS) habilité à prescrire ou à remettre des médicaments – le prix standard correspond au prix ex-factory figurant sur la LS pour un retrait auprès du fabricant ou de l'importateur (livraison franco usine ou entrepôt en Suisse ; cf. art. 67 OAMal). Cela signifie que les livraisons effectuées au prix ex-factory ou à un prix seulement légèrement supérieur comprennent en règle générale déjà un rabais, sauf lorsqu'il s'agit de livraisons à un grossiste qui retire directement la marchandise auprès du fabricant ou de l'importateur (ou qui paie le transport). Cela vaut notamment pour les professionnels et organisations au sens de l'art. 2, let. a et b, de la présente ordonnance lorsqu'ils se font livrer les médicaments directement par le fabricant ou l'importateur. Toutefois, si ces mêmes professionnels ou organisations fournissent certaines presta-

²² Cf. FF 2013 1, sur ce point 79

tions en tant qu'acheteurs, celles-ci peuvent dans certaines circonstances compenser le rabais. On pense ici, par exemple, à la prise en charge de certaines tâches de logistique incombant normalement au fabricant ou à l'importateur (cf. commentaire de l'art. 7, al. 2, let. a, ci-dessus).

L'al. 1 concrétise la disposition légale par rapport aux rabais et ristournes concernés par l'interdiction des avantages (art. 55 al. 1 LPTh révisée). L'interdiction porte sur les avantages indus, comme prévu par le législateur par le biais de la définition des destinataires de la disposition, uniquement en relation avec des médicaments soumis à ordonnance (cf. commentaire de l'art. 1), puisqu'il n'est pas prévu, pour l'heure, de l'étendre à d'autres catégories de produits thérapeutiques (cf. art. 55, al. 3, LPTh révisée). Dès lors, l'interdiction des avantages ne concerne pas les rabais et ristournes qui n'ont aucun lien avec des médicaments soumis à ordonnance, c.-à-d. octroyés uniquement pour l'achat de médicaments non soumis à ordonnance ou de dispositifs médicaux, auprès d'entreprises fabriquant ou distribuant uniquement de tels produits. Du reste, le choix des médicaments soumis à ordonnance peut aussi être influencé lorsque des rabais et ristournes sont octroyés pour des médicaments et dispositifs médicaux non soumis à ordonnance. Pour cette raison, le législateur a limité les avantages admis aux rabais et ristournes.²³ De tels avantages ne sont cependant admissibles que s'ils n'ont aucune influence sur le choix des traitements (art. 55, al. 2, let. d, LPTh révisée). Il y a influence sur le choix du traitement, par exemple, lorsque des médicaments soumis à ordonnance sont prescrits, remis ou utilisés bien qu'aucun traitement médicamenteux ne soit indiqué ou lorsque des médicaments sont prescrits ou utilisés à outrance ou à la place d'une préparation mieux adaptée. Une influence sur le choix du traitement peut en revanche être exclue lorsque le rabais ou la ristourne bénéficie directement ou indirectement à la clientèle du professionnel ou de l'organisation. Dans ce cas, le professionnel ou l'organisation ne retire des rabais ou des ristournes octroyés au patient aucun avantage matériel direct qui pourrait influencer sa pratique de prescription, de remise, d'utilisation ou d'achat de médicaments. L'avantage profite finalement au client, ce qui est souhaitable dans la mesure où l'on obtient une baisse du prix du médicament soumis à ordonnance à la charge de l'agent payeur (assureur ou patient).

Cependant, la répercussion des rabais peut occasionner un important travail pour les professionnels. Les réseaux de médecins, par exemple, ont intérêt à fournir à leurs patients des médicaments avantageux en vertu des conventions passées avec les assureurs. Ils s'efforcent donc de conclure des conventions aux meilleures conditions possibles avec certains fabricants. Les fabricants accordent des conditions favorables sur la base des chiffres de vente et de prescription de leurs médicaments, ce qui oblige le réseau à collecter les données correspondantes auprès de tous les fournisseurs de prestations (médecins, pharmacies) qui ont vendu les médicaments prescrits par le réseau de médecins. Dans la pratique, cela s'est parfois avéré bien compliqué. C'est la raison pour laquelle le projet du Conseil fédéral prévoyait que la charge découlant de cette tâche et de la tâche de négociation des rabais – pour autant qu'elle puisse être justifiée – pouvait être déduite dans une mesure appropriée du rabais à restituer au patient (art. 57c, al. 1, let. c, P-LPTh). Le but était d'inciter les professionnels à continuer ou à s'efforcer encore davantage d'obtenir les meilleures conditions possibles pour leur clientèle. Le Parlement est allé plus loin, en prévoyant une nouvelle disposition en la matière, intégrée non pas à la LPTh mais à la LAMal. Selon ce nouvel art. 56, al. 3^{bis}, LAMal, les assureurs et les fournisseurs de prestations peuvent, à certaines conditions, conclure une convention relative à la répercussion non intégrale des avantages (cf. point 3.2 ci-dessous). Cette possibilité demeure ici réservée.

L'al. 2 interdit en revanche les rabais en nature (fourniture d'une quantité de produits supérieure à la quantité payée). Ne s'agissant pas de rabais sur le prix ou des ristournes, ils ne tombent pas dans les exceptions à l'interdiction des avantages.²⁴ L'interdiction des rabais en nature correspond aux règles en vigueur dans les pays voisins et réduit les incitations à utiliser plus de médicaments que nécessaire. La mise en œuvre de l'obligation de transparence en matière d'octroi et d'acceptation de rabais s'en trouve également facilitée. En effet, il est très difficile de répercuter les rabais en nature et ceux-ci

²³ Cf. FF 2013, 1, sur ce point 81 s. (ad let. c)

²⁴ Cf. à ce sujet et plus en détail FF 2013, 1, ici 19 s., 43 et 81 s. (ad let. c); voir également Journal Swissmedic 02/2010 p. 108 : la remise à titre gratuit d'un médicament lors de la commande d'un autre médicament à partir d'une certaine quantité contrevient à l'interdiction des avantages visée à l'art. 33 LPTh

conduisent plus facilement que les rabais pécuniaires à une augmentation de la consommation, ce qui est contraire au but de la loi (à savoir l'utilisation modérée des produits thérapeutiques, cf. art. 1, al. 2, let. b, LPTTh). En outre, les rabais en nature permettent de contourner les prescriptions relatives aux échantillons (cf. art. 9 ci-après). Enfin, la prohibition des rabais en nature a aussi pour but d'empêcher que des médicaments soumis à ordonnance soient ajoutés à titre gracieux à des livraisons de produits thérapeutiques – y compris les livraisons de dispositifs médicaux et de médicaments non soumis à ordonnance – ou que le choix des médicaments soumis à ordonnance soit ainsi influencé.

Art. 9 Échantillons

L'interdiction de vendre les échantillons (art. 10, al. 2, let. c, OPuM) est transférée de l'OPuM dans la présente ordonnance en tant que disposition d'exécution de l'art. 33 LPTTh, puis de l'art. 55 LPTTh révisée. Les échantillons de médicaments doivent être distingués des rabais en nature (bonus sous forme de marchandises) et contrairement à ceux-ci, ils sont – dans de strictes limites – compatibles avec la prohibition des avantages visée à l'art. 55 LPTTh révisée.²⁵ Leur gratuité n'est pas liée au paiement d'une partie des produits livrés, comme c'est le cas avec les rabais en nature ; ils ne sont donc pas vendus (à un prix réduit), mais donnés. En raison de l'importance pratique qu'ils représentent, des abus auxquels ils donnent lieu et de leur « parenté » avec les rabais en nature prohibés, les échantillons de médicaments doivent continuer d'être soumis à une disposition qui, de manière analogue aux règles et pratiques internationales, garantisse qu'ils servent exclusivement à ce à quoi ils sont destinés, à savoir permettre aux professionnels de collecter de premières expériences avec un nouveau produit. Dans la mesure où la réglementation actuelle relative aux échantillons de médicaments concrétise la prohibition de la publicité (art. 32, al. 1, let. b, LPTTh : prohibition de la publicité pouvant inciter à un usage excessif, abusif ou inapproprié de médicaments), elle est maintenue à l'art. 10 OPuM. Dans la mesure où elle concrétise la prohibition des avantages (art. 33 LPTTh / art. 55 LPTTh révisée), elle est transférée à l'art. 9 de la présente ordonnance (prohibition de la vente).

Art. 10 Transparence

Conformément à l'art. 56, al. 1, LPTTh révisée, tous les rabais et ristournes accordés lors d'achats de produits thérapeutiques doivent figurer de manière vérifiable sur les pièces justificatives et dans les comptes, aussi bien du côté des acheteurs (hôpitaux, EMS, médecins, pharmaciens, etc.) que du côté des fabricants et des distributeurs (fabricants, entreprises de distribution, grossistes, commerces de détail, etc.). En outre, ces données doivent être communiquées sur demande. L'al. 1 précise cette disposition en indiquant que la communication doit être adressée à l'OFSP. La disposition légale ne nécessitant pas d'autre élément de concrétisation, une réglementation plus précise à l'échelon de l'ordonnance n'est pas nécessaire.

À l'al. 2, le Conseil fédéral prévoit des dérogations à l'obligation de transparence pour certaines catégories de produits thérapeutiques qui présentent un risque minime (cf. art. 56, al. 3, LPTTh révisée). Les produits qui présentent relativement peu de risques pour la santé et ne sont, par conséquent, pas soumis à l'obligation de transparence sont les médicaments en vente libre de la catégorie E (cf. art. 23, al. 2, LPTTh) ainsi que les dispositifs médicaux attribués à la classe I, c'est-à-dire la catégorie de produits présentant le plus faible degré de risque prévue par la directive 93/42/CEE (cf. art. 45, al. 3, LPTTh en relation avec les art. 1 et 5 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux [ODim]).

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

Cet article reprend la règle prévue dans les dispositions d'exécution de l'art. 33 LPTTh (art. 24 OPuM) et l'intègre dans la présente ordonnance en incluant les droits de déclarer étendus prévus à l'art. 59, al. 7, LPTTh révisée. Il faut noter à cet égard que la notion d'« organisation » a un sens plus large à l'art. 59, al. 7, LPTTh révisée que dans les dispositions relatives à l'intégrité (art. 55, LPTTh révisée et présente ordonnance), puisqu'elle inclut les entreprises qui fabriquent et/ou distribuent des produits

²⁵ Cf. FF 2013, 1, sur ce point 83 s. (ad let. d)

thérapeutiques. Par conséquent, les collaborateurs de telles entreprises sont habilités à signaler à l'OFSP les faits qui laissent supposer une violation des dispositions sur l'intégrité et/ou la transparence (art. 55 et 56 LPTTh révisée).²⁶

Art. 12 Mesures de contrôle interne

Sur le modèle de l'art. 25 OPuM, le présent art. 12 prévoit que les fabricants et les distributeurs de produits thérapeutiques concernés par la présente ordonnance désignent une personne responsable en matière d'intégrité et de transparence (*al. 1*). Cette personne a essentiellement les mêmes obligations que la personne responsable de la publicité visée à l'art. 25 OPuM (*al. 2*). La durée de l'obligation de conserver les pièces doit en revanche être nettement prolongée, compte tenu des prescriptions relatives à la tenue et à la conservation des livres selon l'art. 958f, al. 1, du Code des obligations (CO ; RS 220) et du délai de prescription de l'action pénale en cas de violation du devoir d'intégrité (art. 86, al. 1, let. h, LPTTh révisée en relation avec l'art. 97, let. c, CP) qui s'appliquent dans le présent cas. La durée est fixée à dix ans (al. 2, let. e ; en comparaison, cf. art. 25, al. 3, let. e, OPuM).

3.2 Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal)

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

Forme et contenu de la convention

Conformément à l'art. 56, al. 3^{bis}, LAMal révisée, les assureurs et les fournisseurs de prestations ont maintenant la possibilité de convenir de ne pas répercuter intégralement les avantages reçus en lien avec des médicaments, des moyens ou des appareils. Lorsqu'ils établissent une telle convention, les assureurs et les fournisseurs de prestations doivent tenir compte du fait que plus de 50 % de l'avantage doit néanmoins revenir au débiteur de la rémunération.²⁷

L'*al. 1* prévoit que la convention doit être conclue par écrit, car l'OFSP est autorisé à consulter les conventions et parce qu'il incombe aux parties contractantes d'établir la preuve que la part de l'avantage non répercutée est utilisée de manière vérifiable pour améliorer la qualité des traitements. Avec une convention orale, le contrôle de la mise en œuvre de l'art. 56, al. 3^{bis}, LAMal révisée ne serait pas possible.

La non-répercussion partielle n'est autorisée que pour les rabais et ristournes licites en vertu de l'art. 55 LPTTh révisée et qui figurent dans les pièces justificatives, les comptes et les livres de comptes aussi bien des personnes et organisations qui ont acheté les médicaments que de celles qui les ont vendus, comme cela est exigé par l'art. 56 LPTTh révisée. En outre, comme il existe d'autres formes d'avantages que les rabais et les ristournes (p. ex. la participation au chiffre d'affaires de l'exercice), les parties doivent préciser dans la convention la nature et l'ampleur de l'avantage ainsi que les modalités prévues pour assurer la documentation transparente de ces libéralités dans les justificatifs et les comptes (*al. 1, let. a*).

Par ailleurs, les parties doivent indiquer dans la convention comment il est prévu d'utiliser l'avantage non répercuté et quelle est l'amélioration visée (*al. 1, let. b*).

Amélioration de la qualité

L'art. 77 OAMal prévoit que les fournisseurs de prestations ou leurs organisations élaborent des conceptions et des programmes en matière d'exigences de la qualité des prestations et de promotion de la qualité. Les modalités d'exécution (contrôle du respect, conséquences du non-respect des exigences, financement) sont réglées dans les conventions tarifaires ou dans des conventions particulières relatives à la garantie de la qualité conclues avec les assureurs ou leurs organisations. Afin que les avantages non répercutés soient utilisés le plus efficacement et le plus économiquement possible, les conventions entre les assureurs et les fournisseurs de prestations doivent être coordonnées avec

²⁶ Sur l'ensemble de la question, cf. FF 2013, 1, sur ce point 88 s.

²⁷ Cf. les interventions du CN Steiert le 15 mars 2016 (BO 2016 N 371) et de la CE Maury Pasquier le 16 mars 2016 (BO 2016 S 210) relatives à la proposition de la Conférence de conciliation

les conventions en matière d'assurance de la qualité que les partenaires tarifaires concluent en vertu de l'art. 77 OAMal. Les règles en la matière doivent figurer dans la convention visée à l'art. 76a (al. 1, let. e).

D'autre part, il est prévu que les parties indiquent dans les conventions quand et comment ils montreront que les avantages non répercutés ont conduit à une amélioration mesurable de la qualité des traitements. Les modalités pour apporter la preuve de l'amélioration de la qualité des traitements doivent figurer dans la convention. La preuve doit être établie sur la base des méthodes scientifiques actuelles et en conformité avec les normes et directives en vigueur (al. 1, let. c). Enfin, les parties doivent faire figurer dans la convention les modalités prévues pour la présentation des rapports à l'OFSP (al. 1, let. d).

Les moyens non répercutés doivent en premier lieu être utilisés pour des programmes nationaux. La coordination de ces programmes peut être confiée à des organisations existantes, telles que la fondation « Sécurité des patients Suisse » ou à une autre organisation pour le développement de la qualité. Si les moyens non répercutés ne sont pas utilisés pour des programmes nationaux, la raison doit en être indiquée dans le rapport à l'OFSP. Elle doit être dûment justifiée par les résultats des évaluations des différents fournisseurs de prestations. Pour le reste, la preuve de la bonne utilisation doit satisfaire aux mêmes exigences que si les moyens avaient été mis à la disposition d'un programme national (al. 2).

Publication de la convention

L'art. 56, al. 3^{bis}, LAMal révisée ne prévoit pas de régime d'approbation pour les conventions. En revanche, celles-ci doivent être présentées sur demande à l'OFSP. L'obligation d'informer l'OFSP aussitôt qu'une convention a été conclue, prévue à l'art. 76a, al. 3, permet à l'OFSP de remplir la tâche de surveillance qui lui est attribuée en vertu de l'art. 82a LAMal révisée.

Art. 76b Rapport à l'OFSP

Rapport à l'OFSP

Les assureurs doivent présenter à l'OFSP aussitôt après l'échéance de la convention visée à l'art. 76a un rapport attestant de l'observation des conditions qui y sont prévues. Le but est de garantir que la tâche de surveillance attribuée à l'OFSP en vertu de l'art. 82a LAMal révisée puisse être effectuée dans un délai utile et que, le cas échéant, des décisions ne soient pas prises des années après. Si les conventions prévoient des programmes pluriannuels, il y a lieu de présenter chaque année un rapport intermédiaire à l'OFSP. Les rapports intermédiaires doivent être présentés au plus tard pour le milieu de l'exercice, à partir de l'année qui suit la conclusion de la convention (al. 1).

Preuve de l'amélioration de la qualité

Le rapport doit apporter la preuve que les avantages non répercutés ont été utilisés à des fins d'amélioration de la qualité. En outre, il doit informer sur les résultats obtenus par rapport aux objectifs d'amélioration de la qualité des traitements fixés dans la convention. L'évaluation de l'amélioration de la qualité des traitements doit être effectuée par une organisation scientifique indépendante. Les parties contractantes doivent veiller à ce que le rapport soit conçu de telle manière que son volume et les informations qu'il contient permettent d'apporter la preuve de l'amélioration de la qualité. Les rapports et les rapports intermédiaires doivent par conséquent indiquer au minimum quelle était la qualité des traitements au début de la convention, quel était l'objectif d'amélioration visé, quelles méthodes scientifiques conformes aux normes et directives reconnues ont été utilisées et quelles sont les améliorations obtenues (al. 2 et 3).

Lorsque les exigences relatives au rapport ne sont pas remplies, la preuve visée à l'art. 76b, al. 1, est réputée non apportée. Dans ce cas, l'OFSP envisage des conséquences conformément aux art. 82a et 92, al. 2, LAMal révisée.

Rapport explicatif concernant l'OITPTh et la modification de l'OAMal

Entrée en vigueur

La date d'entrée en vigueur sera fixée après la consultation.