



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'Intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP

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)

Avril 2019

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	9
2.1	Allemagne	9
2.2	Autriche	9
3	Commentaire des dispositions	11
3.1	Ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques	11
Préambule		11
Art. 1	Objet	11
Art. 2	Définitions	12
Art. 3	Avantages de valeur modeste	13
Art. 4	Dons destinés à la recherche, à l'enseignement ou à l'infrastructure	14
Art. 5	Dons destinés à la formation postgrade ou continue de professionnels	15
Art. 6	Dons pour la participation à des manifestations de formation postgrade ou de formation continue s'adressant à des professionnels	15
Art. 8	Rabais et ristournes	18
Art. 9	Échantillons	19
Art. 10	Transparence	20
Art. 11	Contrôle	20
3.2	Ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPuM)	20
3.3	Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal)	21
Art. 76a	Répercussion des avantages	21
Art. 76b	Convention relative à la répercussion non intégrale des avantages	21
Art. 76c	Rapport à l'OFSP	22
Entrée en vigueur		22

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 (LPTh ; RS 812.21). Avec son message du 7 novembre 2012 concernant la modification de la loi sur les produits thérapeutiques (message LPTh 2)¹, le Conseil fédéral avait soumis au Parlement une proposition de réglementation (P-LPTh)² qui limitait la *prohibition des avantages* aux avantages matériels en rapport avec les médicaments soumis à ordonnance (art. 57a P-LPTh), accompagnée, à l'article suivant, de l'énumération exhaustive de quatre *exceptions* (art. 57b P-LPTh). 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-LPTh). En raison de la proposition de compléter la prohibition des avantages par une obligation de transparence et un devoir de signaler les intérêts concernant tous les produits thérapeutiques, il avait été proposé de transférer les dispositions relatives aux avantages matériels du chap. 2 LPTh (« Médicaments ») au chap. 4 LPTh (« 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 œuvre des nouvelles règles (art. 86a et 87, al. 1, let. h, P-LPTh). 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, faisant parfois l'objet de controverses. Le Parlement a ainsi décidé de remplacer les trois articles proposés par le Conseil fédéral (« Prohibition d'avantages matériels » [art. 57a P-LPTh], « Exceptions » [art. 57b P-LPTh] et « Obligation de transparence et de signaler les intérêts » [art. 57c P-LPTh]) par deux articles intitulés « Intégrité » (art. 55 LPTh révisée³) et « Obligation de transparence » (art. 56 LPTh révisée). 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 LPTh (LPTh révisée)⁴ 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, LPTh révisée) ;
- qu'une liste exhaustive d'*exceptions* indique quels avantages ne sont pas considérés comme des *avantages illicites* (art. 55, al. 2, LPTh 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, LPTh 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, LPTh 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, LPTh révisée) ;
- que la violation d'une interdiction visée à l'art. 55 LPTh 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, LPTh révisée) ;

¹ FF 2013 1

² FF 2013 131

³ LPTh dans la version adoptée le 18 mars 2016 ; FF 2016 1781

⁴ 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 commandent ; 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 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 à l'autorité compétente. 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 d'autoriser l'OFSP à effectuer des contrôles : celui-ci vérifie 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 et si une convention sur la répercussion partielle des avantages a été 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.⁵ 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 LPTh). L'art. 33 LPTh 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).⁶

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 LPTh 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 LPTh 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 LPTh révisée) a été complétée par une obligation de transparence qui concerne l'ensemble des produits thérapeutiques et, partant, aussi en particulier les dispositifs médicaux (art. 56 LPTh 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). Cependant, lorsqu'une norme ne réglemente pas exhaustivement un état de fait – par exemple, en ce qui concerne les échantillons au sens de l'art. 10 OPuM (art. 9 OITPTh) – les deux ordonnances restent toutes deux

⁵ Cf. ATF 135 V 124 consid. 4.3.1 p. 131 s. (concernant la nature juridique d'une demande de restitution en raison du caractère non économique de la prestation en vertu de l'art. 56, al. 1 et 2, LAMal)

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

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 administratif - droit pénal*)⁷. En tant que telle, elle permet de corriger les effets indésirables de réglementations en amont servant par exemple 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 pharmacie 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 313.0), mener une procédure pénale et sanctionner les infractions aux art. 55 et 56 LPT^h révisée par une peine pécuniaire ou 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). Si le Département fédéral de l'intérieur (DFI) estime qu'une peine privative de liberté doit être envisagée, le tribunal cantonal est compétent, et l'OFSP transmet le dossier au ministère public cantonal à l'intention du tribunal en question (art. 21, al. 1, et 73, al. 1, DPA). 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).⁸ 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)⁹. 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.¹⁰ 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 sens strict du droit pénal, notamment en raison des différentes exceptions prévues (cf. art. 55, al. 2, LPT^h vs art. 322^{decies}, al. 1, CP). Par conséquent, ce n'est qu'au cours de futures procédures qu'il sera possible

⁷ Cf. à ce sujet et pour la suite FF 2013 1, sur ce point, 17 s. et 111

⁸ À titre d'exemple FF 2013 1, sur ce point 78

⁹ À titre d'exemple FF 2014 3433, sur ce point 3450 concernant les art. 322^{octies/novies} CP

¹⁰ Cf. à titre d'exemple *Pieth*, art. 322^{ter} CP N 58, in: BSK Strafrecht II, 3^e éd. 2013.

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, LPT_h révisée),¹¹ 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 LPT_h (par l'OFSP) ne pourra être résolue qu'au cas par cas en cours d'instruction. Compte tenu de ce qui précède, les considérations générales 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 *a priori* être que limitées :

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 pénalement 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*).¹² 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, LPT_h 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 renferme 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 prendre en considération le fait qu'un « avantage indu » au sens des art. 322^{ter} s./322^{septies} ss CP ne couvre ni n'englobe précisément un « avantage indu » / « avantage illicite » au sens de l'art. 55 LPT_h 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, LPT_h révisée.

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

L'interdiction qui vise 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'applique 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.¹³ 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 spécifique¹⁴ (art. 55 LPT_h révisée). L'interdiction pénale concernant l'octroi ou l'acceptation d'un avantage indu (art. 322^{quinquies} s. CP) ne s'applique pas aux professionnels 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

¹¹ Concernant les motifs de poursuite, également en cas de négligence, cf. FF 2013 1, sur ce point 111

¹² Dans ce cas, le terme « contrepartie » ne désigne donc pas la « contrepartie de prestations équivalentes » visée à l'art. 55, al. 2, let. c, LPT_h révisée (voir aussi Journal Swissmedic 6/2006 p. 618, note 32)

¹³ FF 1999 5045, sur ce point 5083

¹⁴ Dans ce cas aussi, « contrepartie » se rapporte à l'acte 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, LPT_h révisée qui justifie un avantage et le rend licite.

révisée et les art. 322^{quinquies}/322^{sexies} CP. Si l'on se fonde sur les interprétations des art. 33 LPTh 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, LPTh 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 LPTh 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 LPTh révisée referme celui de fonctionnaire au sens des art. 322^{quinquies} s. et 110, al. 3, CP.¹⁵ Par conséquent, la norme pénale de l'art. 86, al. 1, let. h, LPTh 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.¹⁶

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.¹⁷ 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 supplanter 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 demeure 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 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.

¹⁵ 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."

¹⁶ 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."

¹⁷ 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.

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 LPT^h révisée (chap. 4, section 2a) sont reprises des art. 94 à 96 de la directive 2001/83/CEG¹⁸. 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 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.

¹⁸ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67

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 obligatoires, notamment par rapport aux patients. Le renouvellement (jusqu'à nouvel ordre) de cette convention a ainsi rendu caduc le projet de loi sur l'obligation d'octroyer des rabais, qui était déjà en cours d'examen.

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, LPT^h révisée (intégrité) et sur l'art. 56, al. 2 et 3, LPT^h 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, LPT^h révisée, elle délimite les uns par rapport aux autres certains termes utilisés dans la loi et les précise (cf. à ce sujet le 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 LPT^h 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, LPT^h révisée). Il fait en outre usage de sa compétence de prévoir des exceptions à l'obligation visée à l'art. 56, al. 1, LPT^h révisée pour les produits thérapeutiques présentant un risque minime (art. 56, al. 3, LPT^h révisée). Les médicaments classés dans la catégorie de remise E et les dispositifs médicaux de la classe I (voir art. 10, al. 2, OITPTh) ne seront pas soumis à l'obligation de transparence. Par contre, il n'est pas prévu, pour l'heure, d'étendre l'application de l'art. 55, al. 1 et 2, LPT^h révisée (interdiction des avantages illicites et intégrité) à d'autres catégories de produits thérapeutiques (cf. art. 55, al. 3, 2^e phrase, LPT^h révisée). La nouvelle disposition sur la transparence (art. 56 LPT^h révisée), applicable en principe à l'achat de tout produit thérapeutique, livrera des informations sur les rabais et ristournes octroyés (cf. art. 10 OITPTh). Il sera possible, sur cette base, d'examiner l'opportunité d'étendre le champ d'application et de prendre alors une décision en connaissance de cause.

À noter que les *champs d'application* des art. 55 et 56 LPT^h révisée (et, par voie de conséquence, des dispositions d'exécution correspondantes figurant aux sections 2 et 3 OITPTh) ne sont pas identiques. Ainsi, concernant l'art. 55 LPT^h révisée (cf. art. 2 à 9 OITPTh) :

- *Champ d'application personnel* :
 - *personne qui fournit l'avantage* : le champ d'application ne se limite pas à des personnes en particulier. L'octroi, etc. d'avantages illicites est interdit de manière générale.
 - *destinataire de l'avantage* : à l'inverse, le cercle des destinataires d'avantages est restreint : d'une part, aux personnes qui prescrivent, remettent, utilisent ou achètent à cette fin des médicaments soumis à ordonnance et, d'autre part, aux organisations qui emploient de telles personnes (cf. à ce sujet commentaire de l'art. 2 OITPTh). Ainsi, l'interdiction visant les avantages et le devoir d'intégrité se limitent ici au dernier niveau commercial.
- *Champ d'application matériel* : le projet du Conseil fédéral prévoyait que les règles relatives à l'intégrité 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-LPT^h). Suite à la suppression de cette restriction par le législateur, la formulation de la disposition interdirait en principe tout avantage aux personnes et aux organisations mentionnées (art. 55, al. 1, LPT^h révisée), les seules exceptions étant énumérées exhaustivement à l'alinéa suivant (art. 55, al. 2, LPT^h révisée).¹⁹ Pour des raisons inhérentes à la systématique, il s'avère toutefois que la présente réglementation peut s'appliquer uniquement aux opérations en rapport

¹⁹ Contrairement à l'avantage « matériel » (art. 33 LPT^h et 57a P-LPT^h), l'« avantage indu » repris des art. 322^{ter} ss CP et 4a LCD lors des débats parlementaires englobe toute libéralité aussi bien de nature matérielle qu'immatérielle (exemple BO 2014 N 689 – intervention Frehner) ; voir également à ce sujet commentaire 1.2.2 *supra*

avec les produits thérapeutiques (médicaments et dispositifs médicaux ; champ d'application LPT_h, cf. art. 2, al. 1, LPT_h). Dans ce cadre, l'interdiction visant les avantages se limite à ceux liés aux médicaments soumis à ordonnance, à leur prescription, à leur remise, à leur utilisation et à leur acquisition.²⁰ 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 » (cf. à ce sujet commentaire 1.2.2, let. b, p. 7 s.). 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.

- Concernant l'art. 56 LPT_h révisée (cf. art. 10 OITPTh) :
- *Champ d'application personnel* : l'obligation de transparence incombe en principe à toutes les personnes et organisations qui vendent ou achètent des produits thérapeutiques et octroient ou reçoivent des rabais ou des ristournes dans ce cadre. Ainsi, les « organisations » visées dans cet article ne sont pas uniquement les organisations (qui achètent/reçoivent usuellement) au sens de l'art. 55 LPT_h révisée mais englobent également de façon générale toutes les organisations (qui vendent/octroient) de l'industrie pharmaceutique.
- *Champ d'application matériel* : au sens strict de l'art. 56 LPT_h révisée, *l'ensemble* des rabais et ristournes octroyés lors de l'achat de produits thérapeutiques doivent être consignés. Eu égard au sens et au but premiers de la réglementation en matière d'intégrité et de transparence – ne pas influencer sur la prescription, la remise et l'utilisation des produits thérapeutiques – le champ d'application matériel des dispositions d'exécution est formulé de façon plus précise et restrictive que dans la base légale, n'incluant que le dernier niveau commercial concerné (c.-à-d., les rabais et ristournes aux personnes et aux organisations qui prescrivent, remettent, utilisent ou achètent à cette fin des produits thérapeutiques) (cf. art. 10). Pourtant, il est indéniable que les rabais et ristournes octroyés lors de la distribution, en particulier par les fabricants aux grossistes, peuvent potentiellement contribuer à faire gonfler de manière indésirable les volumes livrés. Le Conseil fédéral se réserve donc la possibilité d'exploiter pleinement, à l'avenir, le potentiel offert par l'art. 56 LPT_h révisée si les expériences résultant de la future mise en œuvre de l'ordonnance montrent que cela est nécessaire et appropriée pour atteindre les objectifs fixés dans le cadre de la politique sanitaire.

Art. 2 Définitions

Professionnels (let. a) : conformément à l'art. 55 LPT_h 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 et sous leur propre responsabilité 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).²¹ L'utilisation *professionnelle* visée ici s'oppose à l'administration non professionnelle à soi et à autrui (p. ex. des enfants) ou à un animal (p. ex. animaux de compagnie), visée à l'art. 4, al. 1, let. f, LPT_h. Il est précisé que la disposition vise l'utilisation professionnelle *sous la propre responsabilité de l'utilisateur* (cf. art. 52 de l'ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments [OMéd ; RS 812.212.21]²² ; art. 2, let. c, et 3 OPuM). À l'inverse, n'est pas concernée l'utilisation professionnelle *sous la responsabilité, la surveillance ou selon les instructions d'une tierce personne* (p. ex. utilisation

²⁰ Cf. à ce sujet et pour la suite message LPT_h 2, FF 2013 1, sur ce point p. 78, concernant l'art. 57a P-LPT_h ; la mise sur le même plan des médicaments soumis à ordonnance et ceux des catégories de remise A et B y est cependant erronée, notamment eu égard aux médicaments soumis à ordonnance dispensés de l'autorisation tels que ceux fabriqués par lot selon une formule magistrale (art. 9, al. 2, let. a, LPT_h)

²¹ Cf. message LPT_h 2, FF 2013 1, sur ce point 77

²² RO 2018 3577, entrée en vigueur le 1.1.2019

par le personnel soignant, les assistants médicaux ou les personnes en formation ; les médecins-assistants étant en cours de formation postgrade, ils sont, eux, visés par la disposition).

Organisations (let. b) : comme le droit en vigueur (art. 33 LPT^h), l'art. 55 LPT^h 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, sociétés ou entreprises individuelles, elles peuvent donc aussi, dans certaines circonstances, répondre 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 LPT^h révisée en relation avec les art. 7, al. 1 et 2, DPA et 102, al. 1 et 4, CP).

Art. 3 Avantages de valeur modeste

Les avantages de valeur modeste qui ont un rapport avec la pratique de la médecine ou de la pharmacie, visés à l'art. 55, al. 2, let. a, LPT^h révisée, ne sont pas considérés comme illicites.

L'al. 1 précise l'art. 55, al. 2, let. a, LPT^h révisée dans la continuité du droit en vigueur (art. 33 LPT^h) et de la pratique actuelle (sur la base de la jurisprudence constante du Tribunal fédéral – depuis 1995 – relative à l'art. 172^{ter} CP) en fixant, pour un « *avantage de valeur modeste* », une valeur globale maximale de 300 francs par professionnel et par année.²³ En outre, il énonce expressément 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). La limite annuelle de 300 francs par professionnel vaut indépendamment des éventuels dons pour des manifestations de formation postgrade ou de formation continue (cf. à ce sujet commentaire de l'art. 6).

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 (littérature spécialisée, 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) concourent à l'acquisition de nouvelles connaissances par le professionnel ou que les objets offerts soient utiles à sa pratique quotidienne (outils de travail comme un thermomètre, des logiciels, un téléphone mobile pour le service des urgences). À l'inverse, une invitation à dîner, même dans un cadre professionnel, ne bénéficie en aucun cas indirectement à la clientèle. La prise en charge des frais de repas à l'occasion d'une discussion professionnelle peut, le cas échéant, constituer une contrepartie au sens de l'art. 7 (voir commentaire correspondant). Les cadeaux personnels, comme les étrennes autrefois traditionnelles (invitations à des manifestations culturelles, bouteilles de vin, etc.), n'ont pas non plus de rapport avec la pratique de la médecine ou de la pharmacie.
- Dans le second cas, la clientèle bénéficie directement de l'avantage octroyé, notamment lorsqu'il s'agit d'accessoires mis à disposition dans le cabinet (fontaines à eau minérale pour les clients, cheval à bascule pour les enfants/lecture dans la salle d'attente).²⁴

L'al. 3 prévoit que des concours peuvent être proposés aux professionnels pour autant que les gains et les lots mis en jeu soient à la fois de valeur modeste et en rapport avec la pratique de la médecine ou

²³ Voir à ce sujet et pour la suite message LPT^h 2, FF 2013 1, sur ce point 80 s., concernant l'art. 57b, al. 1, let. a, P-LPT^h et BO 2015 E 623 – intervention CF Alain Berset. Cf. art 33 LPT^h ; déjà ainsi BO 2000 E 612 - Intervention Christine Beerli au nom de la commission ; Journal Swissmedic 6/2006, ch. IV 3.2, p. 626 ; ATF 140 II 520 consid. 5.2.4 p. 533 s.

²⁴ Voir message LPT^h 2, FF 2013 1, sur ce point 80, concernant l'art. 57b, al. 1, let. a, P-LPT^h ; Journal Swissmedic 6/2006, p. 609 ss

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, LPT_h révisée, s'applique aussi aux gains et aux lots de concours. Contrairement aux pratiques qui prévalaient autrefois, il sera par exemple interdit de multiplier la valeur des gains et des lots mis en jeu par le nombre (escompté) de participants. Le concours ou la loterie doit s'adresser exclusivement aux professionnels (*let. b*), afin de ne pas tomber pas 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, LPT_h 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 de manière indésirable la quantité de médicaments soumis à ordonnance commandés et puissent influencer de manière inappropriée sur leur prescription et leur remise.²⁵

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

Conformément à l'art. 55, al. 2, let. b, LPT_h 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, LPT_h 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*²⁶. 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

²⁵ Voir message LPT_h 2, FF 2013 1, sur ce point 81 (y compris note 102), concernant l'art. 57b, al. 1, let. a, P-LPT_h

²⁶ Précisé explicitement dans le message LPT_h 2, FF 2013 1, sur ce point 81, concernant l'art. 57b, al. 1, let. b, P-LPT_h

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 comptes séparés et de faire figurer les dons dans la comptabilité de l'organisation garantit que les dons acceptés puissent être vérifiés chaque année par les organes de révision (*let. f*). Ces critères s'inspirent des recommandations usuelles de la profession et de la branche.²⁷ 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.²⁸

Art. 5 Dons destinés à la formation postgrade ou continue de professionnels

Conformément à l'art. 55, al. 2, let. b, LPTH révisée, les dons destinés à la formation postgrade et continue 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). La formation continue fait référence à la formation continue pour les professions médicales universitaires au sens de l'art. 3, al. 4, LPMéd. Les conditions de *l'al. 1*, qui régissent l'admissibilité des dons destinés à des formations postgrades ou continues *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*). En revanche, un don personnel à un professionnel qui suit une formation postgrade ou continue peut être envisagé dans le cadre des dispositions des art. 3 et 6, pour autant que les conditions qui y sont énoncées soient remplies.

Art. 6 Dons pour la participation à 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 ou continues visés à l'art. 5, il faut fixer également des critères spécifiques concernant les dons admissibles versés – *aussi à titre personnel* – pour la participation à 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, LPTH révisée en autorisant les dons pour la participation à 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

²⁷ Cf. p. ex. directive ASSM du 29 novembre 2012 concernant la collaboration entre le corps médical et l'industrie.

²⁸ Concernant cet article, cf. message LPTH 2 FF 2013 1, sur ce point 84, concernant l'art. 57b, al. 2, P-LPTH

l'art. 3, let. a, LFCo. La formation continue se réfère – comme à l'art. 5 – à la formation continue pour les professions médicales universitaires au sens de l'art. 3, al. 4, LPMéd. Des dons pour participer à 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 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. 3, 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 (manifestations de formation continue) ou d'au moins un cinquième (manifestations de formation postgrade) des coûts qui leur sont imputés. Cette disposition correspond à la pratique suivie jusqu'ici, y compris concernant le traitement privilégié accordé aux professionnels en formation postgrade.²⁹ À noter que ce privilège s'applique également aux personnes suivant une formation continue au sens de l'art. 3, let. a, LFCo (p. ex. aux acheteurs ou aux utilisateurs de médicaments soumis à ordonnance). La contribution propre couvre 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'inspire en particulier de la longue pratique de Swissmedic concernant l'art. 33 LPT^h qui est publiée ainsi que des standards (minimaux) des organisations professionnelles concernées et de la branche.³⁰

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 recourt au terme « programme convivial » à la place de « hospitalité » et la version allemande au 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.

²⁹ Journal Swissmedic 6/2006, p. 628 et 631 (ch. IV 3.5. b et ch. IV 3.6. e)

³⁰ Journal Swissmedic 6/2006, p. 627 ss ; Code de conduite de l'industrie pharmaceutique en Suisse (Code pharmaceutique) du 4 décembre 2003, révisé le 6 septembre 2013, ch. 3, p. 8 ss ; Directives de l'Académie suisse des sciences médicales « Collaboration corps médical – industrie », approuvées le 29 novembre 2012, p. 8 ss

Conformément à l'al. 3, 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 relative à l'interprétation de l'art. 33 LPT³¹, 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 sans repas au terme de la partie professionnelle et sans nuitée sur place) (let. b).

Enfin, conformément à l'al. 4, 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.

Art. 7 Compensations accordées en contrepartie de prestations équivalentes

Les compensations accordées en contrepartie de prestations équivalentes au sens de l'art. 55, al. 2, let. c, LPT³² révisée ne sont pas des avantages indus / illicites, notamment celles accordées pour les commandes et les livraisons de produits thérapeutiques.

Cette réglementation correspond à la pratique en vigueur concernant les critères pour l'admissibilité des compensations pour prestations équivalentes.³² Conformément à l'al. 1, lesdites prestations et les compensations prévues doivent faire l'objet d'une convention écrite établie au préalable 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. 3, let. a). En outre, l'indemnité doit correspondre à l'ampleur de la prestation fournie et au travail qu'elle a occasionné ou, en d'autres termes, être proportionnée (let. b). 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 annexe à son activité).

La prise en charge de frais de repas jusqu'à hauteur de 100 francs dans le cadre d'un entretien professionnel est exemptée de l'obligation d'établir une convention écrite (al. 2).

³¹ Journal Swissmedic 6/2006 p. 609 (« Résumé et conclusions ») et p. 628 (ch. IV.3.5.a)

³² Journal Swissmedic 6/2006 p. 639 (ch. IV.4.2)

L'al. 3 fournit une liste exemplative des prestations qui, selon la pratique actuelle, ne peuvent pas être compensées à titre de prestations équivalentes. Ainsi, ne peuvent faire l'objet d'une indemnité à titre compensatoire les prestations qu'un professionnel ou qu'une organisation fournit pour lui-même ou elle-même (*let. a*). L'indemnisation d'une prestation qui en soi profite aux professionnels eux-mêmes n'est pas compatible avec la prohibition des avantages indus, à l'image de la compensation de prestations obligatoires (*let. b*) ou de prestations rémunérées d'une autre manière (*let. c*). Tel est le cas lorsque le professionnel peut faire inscrire la tâche effectuée au compte de ses heures de formation postgrade ou de formation continue obligatoires (p. ex. participation à des cercles de qualité), ou lorsque la tâche simplifie son propre travail, comme lors de la transmission électronique d'ordonnances médicales.³³ La compensation de prestations qu'un professionnel ou qu'une organisation fournit en s'acquittant d'obligations légales n'est pas non plus admise (*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, LPT_h révisée) ou les activités de formation postgrade ou continue (cf. p. ex. art. 40, let. b, LPMéd). 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 dont la prestation est rémunérée par le salaire ou celui du professionnel indépendant dont la prestation est facturée au client ou à son assurance (activités déjà rémunérées via un tarif comme le Tarmed).³⁴

L'al. 4, enfin, 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 expressément prévu à l'art. 55, al. 2, let. c, LPT_h révisée de contreparties lors de commandes et de livraisons de produits thérapeutiques. Aux conditions énoncées, des compensations peuvent aussi être accordées pour des prestations fournies sur la base de mandats (*let. b*). La participation à l'élaboration de rapports d'expériences pratiques (suivi proposé par une société pharmaceutique, non exigé par la loi, des résultats obtenus par un médicament autorisé) ne peut donner lieu à une compensation, ces rapports n'offrant généralement pas un grand intérêt scientifique et relevant la plupart du temps de stratégies de marketing.³⁵ Les rapports d'expériences pratiques pouvant faire l'objet d'une compensation doivent donc être publiés dans un média scientifique reconnu s'adressant aux professionnels, comme à l'art. 5, al. 5, OPuM (*let. c*). Pour la même raison, la participation à des comités consultatifs (*advisory boards*), 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, en lien avec le versement d'une compensation proportionnée, 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, LPT_h 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. Il n'est pas possible d'énoncer de manière générale dans quelles circonstances un rabais ou une ristourne est susceptible d'influer sur le choix du traitement. Il convient d'évaluer au cas par cas si un rabais est susceptible d'orienter la décision thérapeutique. Ainsi est interdit tout rabais dès lors qu'il peut entraîner :

- la prescription, la remise ou l'utilisation d'un médicament soumis à ordonnance *inapproprié* ;
- la prescription, la remise ou l'utilisation d'un médicament soumis à ordonnance dans des proportions *démesurées*, ou
- la prescription, la remise ou l'utilisation d'un médicament alors même que cela ne s'avère *pas indiqué*.

³³ Journal Swissmedic 11/2003, p. 987 note de bas de page 10 ; voir à ce sujet ATF 140 II 520 – « Zur Rose »

³⁴ Cf. ATF 140 II 520 – « Zur Rose »

³⁵ Message LPT_h 2, FF 2013 1, sur ce point 79, concernant l'art. 57a, al. 3, P-LPT_h

Une description concrète, dans l'ordonnance, de ce que constitue « l'influence sur le choix des traitements » impliquerait une difficulté à prouver en pratique qu'un rabais est illicite et entraverait grandement l'exécution. Pour ne pas restreindre d'emblée l'applicabilité de la disposition, il faut laisser une marge d'interprétation aux autorités d'exécution.

Les rabais peuvent être octroyés soit sous forme de remises – fixes ou en pour-cent 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).

L'al. 1 définit le rabais comme la différence entre le prix standard d'un produit et le prix effectivement payé dans le cadre d'une transaction. Le prix standard peut désigner le prix usuel auquel un fabricant propose un certain produit à ses revendeurs. Dans le cas de médicaments remboursés par les caisses-maladie, les transactions se fondent souvent sur le prix ex-factory (prix de fabrique) indiqué dans la LS publiée par l'OFSP. Pour les médicaments hors liste, les prix sont dictés par les règles du marché. 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 peuvent déjà inclure 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 prestations 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). Pour les médicaments figurant sur la LS, il y a toujours rabais – mais pas exclusivement – lorsque le prix effectivement payé est inférieur au prix ex-factory.

L'al. 2 interdit 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.³⁶ 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 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

³⁶ Cf. à ce sujet et pour la suite message LPTTh 2, FF 2013, 1, sur ce point 19 s., 43 et 81 s. (ad let. c); voir également Journal Swissmedic 2/2010, 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 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 LPT^h révisée.³⁷ 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, LPT^h : 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 LPT^h / art. 55 LPT^h 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, LPT^h 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.). Ces données doivent être communiquées sur demande. L'al. 1 précise cette disposition en indiquant que la communication doit être adressée à l'OFSP. En outre, l'obligation de transparence ne concerne dans un premier temps que les rabais et ristournes octroyés à des personnes ou à des organisations qui prescrivent, remettent, utilisent ou achètent des produits thérapeutiques dans ce but et se limite, ainsi, au dernier niveau commercial.

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, LPT^h 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, LPT^h) 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, LPT^h en relation avec les art. 1 et 5 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux [ODim]).

Art. 11 Contrôle

Sur le modèle de l'art. 25 OPuM, repris partiellement, et inspiré de l'autorégulation de la branche, l'article 11 prévoit que les fabricants et les distributeurs de produits thérapeutiques visés par la présente ordonnance désignent une personne assurant le relais avec l'OFSP (let. a). Dès lors, l'obligation de conserver toutes les conventions conclues conformément à la présente ordonnance correspond à l'obligation concernant l'art. 33 LPT^h et qui découle de l'art. 25 OPuM. 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, LPT^h révisée en relation avec l'art. 97, let. c, CP) qui s'appliquent dans le présent cas. La durée est fixée à dix ans (let. b ; en comparaison, cf. art. 25, al. 3, let. e, OPuM). Enfin, en continuité avec la disposition de l'OPuM correspondante, il est également prévu d'établir une liste de tous les professionnels et de toutes les organisations qui ont bénéficié d'avantages licites au sens de la présente ordonnance (let. c).

3.2 Ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPuM)

Abrogation des art. 4, let. f, 10, al. 3, et 11

Tant l'art. 4, let. f, que les art. 10, al. 3, et 11 OPuM constituent des dispositions d'exécution de l'actuel art. 33 LPT^h (avantages matériels). L'édition de l'ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le

³⁷ Cf. message LPT^h 2, FF 2013 1, sur ce point 83, concernant l'art. 57b, al. 1, let. d, P-LPT^h

domaine des produits thérapeutiques vise à réunir toutes les normes d'exécution de l'art. 55 LPT^h révisée. Lorsque cela est opportun, les dispositions correspondantes de l'OPuM concernant les avantages matériels y sont transférées. Pour cette raison, les art. 4, let. f, 10, al. 3, et 11 OPuM doivent être abrogés.

3.3 Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal)

Art. 76a Répercussion des avantages

Selon la règle générale fixée à l'art. 56, al. 3 et 3bis LAMal révisée, le fournisseur de prestations répercute les avantages sur le débiteur de la rémunération dans le cadre de la facturation. Selon le tarif (modèle tarifaire) applicable, la répercussion de l'avantage peut également se traduire sous une autre forme. Dans le domaine des tarifs forfaitaires basés sur les coûts, les avantages se traduisent dans le calcul des tarifs par des coûts d'exploitation plus faibles, et les assurés de l'AOS bénéficient donc des tarifs et des prix plus bas qui en résultent. Dans ce contexte, la répercussion des avantages au cas par cas reviendrait à l'application inefficace de tarifs plus élevés, procédure par ailleurs impossible à mettre en pratique en raison de la forfaitisation. L'art. 76a prévoit donc que l'avantage soit indiqué de manière transparente dans la facture et que cette obligation tombe si l'avantage est déjà intégré dans le calcul du tarif sous la forme de coûts plus bas.

Art. 76b 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.³⁸

L'al. 1 prévoit qu'en premier lieu, les conventions de ce type sont conclues entre les organisations des fournisseurs de prestations et celles des assureurs. Le choix de confier cette tâche aux associations doit permettre de simplifier les démarches tant pour les acteurs que pour les organes chargés de la surveillance. Les acteurs sont toutefois libres d'y déroger.

L'OFSP étant 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, l'al. 2 prescrit que la convention doit être établie par écrit. 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 LPT^h 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 LPT^h 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. 2, 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. 2, let. b).

Amélioration de la qualité

Par ailleurs, il est prévu que les parties indiquent dans les conventions quand et comment elles montreront que les avantages non répercutés ont conduit à une amélioration mesurable de la qualité des

³⁸ 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

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. 2, let. c).

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 (al. 3).

Information de la conclusion d'une 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 pour les assureurs et les fournisseurs de prestations d'informer l'OFSP aussitôt qu'ils ont conclu une convention, conformément à l'art. 76b, al. 4, permet à l'OFSP de remplir la tâche de surveillance qui lui est attribuée en vertu de l'art. 82a LAMal révisée. L'obligation en question ne porte que sur l'information concernant la conclusion d'une convention et non sa publication.

Art. 76c 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.

Entrée en vigueur

1^{er} janvier 2020.