



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

du 10 avril 2019

Le Conseil fédéral suisse,

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

arrête:

Section 1 Dispositions générales

Art. 1 Objet

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

Art. 2 Définitions

Au sens de la présente ordonnance, on entend par:

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

Section 2 Intégrité

Art. 3 Avantages de valeur modeste

¹ Les avantages aux professionnels dont le montant total ne dépasse pas 300 francs par professionnel et par an et qui ont un rapport avec la pratique de la médecine ou

RS 812.214.31

¹ RS 812.21

de la pharmacie sont admis comme avantages de valeur modeste au sens de l'art. 55, al. 2, let. a, LPTh.

² Un avantage est réputé avoir un rapport avec la pratique de la médecine ou de la pharmacie lorsqu'il est directement lié à l'activité du professionnel, ou lorsqu'il bénéficie directement aux clients ou aux patients du professionnel.

³ Les gains et les lots de concours ne sont admis qu'à condition:

- a. qu'ils consistent en un avantage de valeur modeste et en rapport avec la pratique de la médecine ou de la pharmacie;
- b. que le concours s'adresse exclusivement aux personnes visées par la publicité destinée aux professionnels au sens de l'art. 3 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur la publicité pour les médicaments (OPuM)², et
- c. que la participation ne soit pas liée à l'achat de médicaments soumis à ordonnance.

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

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

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

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

¹ Les dons au sens de l'art. 55, al. 2, let. b, LPTh destinés à la formation postgrade ou continue de professionnels sont admis pour autant qu'ils remplissent les conditions énoncées à l'art. 4, let. a à f.

² L'organisation doit décider en toute indépendance du type et du choix des formations postgrades ou continues ainsi que des professionnels qui y participent.

² RS 812.212.5

Art. 6 Dons pour la participation à des manifestations de formation postgrade ou continue destinées à des professionnels

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

² La propre contribution représente, pour chaque participant à une manifestation de formation continue, au moins un tiers et, pour chaque participant à une manifestation de formation postgrade, au moins un cinquième des coûts suivants:

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

³ Il est possible de renoncer à exiger une propre contribution lorsque:

- a. le professionnel fournit durant la manifestation une prestation équivalente selon l'art. 7;
- b. la participation n'implique pas une nuitée sur place et que la manifestation ne dure pas plus d'une demi-journée de travail sans compter un éventuel repas à la suite de la partie professionnelle.

⁴ Ne sont pas admis:

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

Art. 7 Compensations accordées en contrepartie de prestations équivalentes

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

- a. se fondent sur une convention écrite indiquant la nature et l'ampleur de la prestation et de la compensation, et qu'elles
- b. soient proportionnées à la prestation.

² Dans le cadre d'un entretien professionnel, la prise en charge de frais de repas jusqu'à un maximum de 100 francs est exemptée de l'obligation visée à l'al. 1, let. a.

³ Un professionnel ou une organisation ne peut recevoir de compensation en particulier pour les prestations:

- a. qu'il fournit pour lui-même;
- b. qu'il fournit en s'acquittant d'obligations légales, ou
- c. pour lesquelles il est rémunéré d'une autre manière.

⁴ Les compensations visées à l'al. 1 sont admises en particulier pour:

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

Art. 8 Rabais

¹ Un rabais correspond à la différence entre le prix standard d'un produit et le prix effectivement payé dans le cadre d'une transaction. S'agissant des médicaments figurant sur la liste des spécialités, il y a rabais en particulier si le prix effectivement payé est inférieur au prix de fabrique.

² La livraison de quantités supérieures à celles commandées et facturées n'est pas admise.

Art. 9 Échantillons

Les professionnels qui reçoivent des échantillons au sens de l'art. 10 OPuM³ ne peuvent pas les revendre.

Section 3 Transparence

Art. 10

¹ Tous les rabais et ristournes accordés lors de l'achat de produits thérapeutiques à des personnes ou à des organisations qui prescrivent, remettent, utilisent des produits thérapeutiques ou en achètent à ces fins doivent, sur demande, être communiqués à l'Office fédéral de la santé publique.

³ RS 812.212.5

² L'obligation de transparence au sens de l'art. 56 LPT ne s'applique pas à l'achat de médicaments en vente libre (catégorie de remise E) ni aux dispositifs médicaux classiques de la classe I au sens de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux⁴.

Section 4 Contrôle

Art. 11

¹ Quiconque fabrique ou distribue des produits thérapeutiques visés par les dispositions sur l'intégrité et sur la transparence doit:

- a. désigner une personne qui fournit tous les documents et les informations exigés par l'Office fédéral de la santé publique;
- b. conserver, durant dix ans à compter de leur dernière utilisation, toutes les conventions conclues avec des professionnels ou des organisations conformément à la présente ordonnance;
- c. établir une liste de tous les professionnels et de toutes les organisations qui ont bénéficié d'avantages licites au sens de la présente ordonnance.

Section 5 Dispositions finales

Art. 12 Modification d'autres actes

La modification d'autres actes est réglée en annexe.

Art. 13 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} janvier 2020.

10 avril 2019

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Ueli Maurer
Le chancelier de la Confédération, Walter Thurnherr

⁴ Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, JO L 169 du 12.7. 1993, p. 1; modifiée en dernier lieu par la directive 2007/47/CE, JO L 247 du 21.9.2007, p. 21

Modification d'autres actes

Les actes mentionnés ci-après sont modifiés comme suit:

1. Ordonnance du 17 octobre 2001 sur la publicité pour les médicaments⁵

Art. 4, let. f, 10, al. 3, et 11

Abrogés

2. Ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie⁶

Art. 76a Répercussion des avantages

¹ Conformément à l'art. 42 de la loi, le fournisseur de prestations doit indiquer dans la facture l'avantage visé à l'art. 56, al. 3, de la loi et le répercuter sur le débiteur de la rémunération.

² Si les avantages sont déjà intégrés dans le calcul des tarifs et des prix des prestations correspondantes sous la forme de coûts plus bas, il n'est pas nécessaire de les indiquer séparément dans la facture.

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

¹ En premier lieu, les conventions visées à l'art. 56, al. 3^{bis}, de la loi sont conclues entre les organisations des fournisseurs de prestations et celles des assureurs.

² Les conventions relatives à la répercussion non intégrale des avantages visées à l'art. 56, al. 3^{bis}, de la loi doivent être conclues par écrit et contenir notamment les indications suivantes:

- a. la nature et l'ampleur de l'avantage ainsi que les modalités pour assurer la transparence dans les justificatifs et les comptes;
- b. l'utilisation prévue de l'avantage non répercuté, y compris le but poursuivi en matière d'amélioration de la qualité des traitements;
- c. les modalités pour prouver l'amélioration de la qualité des traitements.

³ Les moyens non répercutés sont utilisés en premier lieu pour des programmes nationaux d'amélioration de la qualité des traitements.

⁵ RS 812.212.5

⁶ RS 832.102

⁴ Les assureurs et les fournisseurs de prestations qui concluent une convention en informent sans tarder l'OFSP.

Art. 76c Rapport à l'OFSP

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

² Chaque rapport et chaque rapport intermédiaire contient au moins les indications suivantes:

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

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

