

Nouvelle réglementation en matière de remise de médicaments ainsi que de matériel diagnostique et thérapeutique

Conséquences de l'obligation d'intégrité/interdiction d'avantages ainsi que de l'obligation de répercussion et de transparence pour les EMS

« L'âge, cette maladie héréditaire que l'on attrape dès sa naissance et dont on cherche à guérir le plus tard possible. »

Albert Brie

1 Situation initiale

La réglementation en matière de remise de médicaments, de matériel diagnostique et de matériel thérapeutique a été révisée. Sont notamment concernées par la mise en œuvre des nouvelles dispositions les EMS qui entretiennent une pharmacie propre fournissant des services pharmaceutiques aux résidents. Les nouvelles dispositions entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2020 sous forme de paquet et remplacent la réglementation jusqu'alors en vigueur de l'article 33 de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPTh), laquelle interdit l'octroi d'avantages matériels lors de la prescription ou de la remise d'un médicament.

Les nouvelles règles sont décrites ci-après.

2 Cadre réglementaire pour la remise de médicaments, de matériel d'analyse et de matériel de soins

Les avantages indus en faveur de personnes qui prescrivent, remettent, utilisent ou achètent dans un de ces buts des médicaments soumis à ordonnance ou en faveur d'organisations qui emploient ces personnes sont en principe illicites ; des exceptions sont toutefois prévues (art. 55 Luth).

Le fournisseur de prestations (l'EMS) doit répercuter sur le débiteur de la rémunération de médicaments ou de matériel de soins (patient ou patiente, resp. assureur-maladie) les avantages directs et indirects (tels que les rabais sur le prix et les ristournes (art. 56, al. 3 de la loi sur l'assurance maladie, LAMal). Il en résulte une obligation pour le fournisseur de prestations de ne pas conserver pour lui-même les avantages perçus (interdiction de conserver les avantages/devoir d'intégrité), mais de répercuter sur le débiteur de la rémunération les éventuels rabais obtenus sur le prix des médicaments, du matériel de soins, etc. (obligation de répercussion). Cette obligation a force de loi depuis 2013. Elle n'a toutefois quasiment pas été appliquée jusqu'ici.

La nouvelle ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (OITPTh), adoptée au mois d'avril 2019, est une concrétisation des modifications intervenues en mars 2016 dans la loi sur les produits thérapeutiques concernant les avantages indus et l'obligation de transparence (art. 55 et 56 LPTh), modification qui vise à mieux ancrer la réglementation en vigueur depuis 2013 déjà.

2.1 Devoir d'intégrité/interdiction des avantages (art. 55 LPTh, art. 3 ss. OITPTh)

Les nouvelles règles de la loi sur les produits thérapeutiques révisée disposent que le choix du traitement doit exclusivement être fait sur la base de critères scientifiques et objectifs. Le nouvel article 55 LPTh concerne l'intégrité et dispose que le choix ne doit pas être influencé par des incitations financières. Le devoir d'intégrité s'applique à la prescription, la remise et l'utilisation de médicaments soumis à ordonnance.

Sont concrètement proscrits les comportements suivants :

- La requête, la promesse faite ou l'acceptation d'avantages indus pour son propre compte ou pour le compte d'un tiers.
- La proposition, la promesse ou la garantie d'un avantage indu.

Selon l'article 8, alinéa 1, OITPTh, un rabais correspond à la différence entre le prix standard d'un produit et le prix effectivement payé dans le cadre d'une transaction. Dans le cas des médicaments figurant sur la liste des spécialités, on est notamment en présence d'un rabais lorsque le prix effectivement payé est inférieur au prix de fabrique. En outre, la livraison de quantités supérieures à celles commandées et facturées n'est pas admise (art. 8, al. 2, OITPTh). Il est aussi interdit de revendre des échantillons (art. 9 OITPTh).

Il convient d'évaluer au cas par cas si un rabais est susceptible d'influencer la décision thérapeutique. Sont dans tous les cas interdits les rabais dits « en nature », par exemple la remise à titre gratuit de produits thérapeutiques lors d'une commande d'autres produits thérapeutiques, ainsi que les rabais de quantité (quantité de produits livrés supérieure à la quantité effectivement payée).

L'interdiction des avantages doit toujours s'appliquer aux opérations en rapport avec des produits thérapeutiques. C'est pourquoi il est impératif qu'un lien quelconque – même lointain – existe entre les avantages visés, d'une part, et, d'autre part, la possible influence que ceux-ci ont exercée sur la prescription, la remise, l'utilisation et/ou l'achat de produits thérapeutiques.

Les avantages licites sont énumérés en tant qu'exceptions à la règle.

Sont expressément autorisés notamment les rabais ou ristournes octroyées, pour autant qu'ils n'influent pas sur le choix du traitement.

De même, les avantages liés à des produits présentant un faible potentiel de risque, tels que les médicaments en vente libre (médicaments de la catégorie de remise E) ou les dispositifs médicaux de la classe I (p. ex. pansements, thermomètres, dispositifs destinés à faciliter la marche ; art. 10, al. 2, OITPTh) sont autorisés.

Sont en outre soumis à des règles dérogatoires les dons destinés à la recherche, à l'enseignement ou à l'infrastructure et à la formation postgrade et continue, tout comme les compensations avec des contre-prestations de même valeur, lesquels ne constituent expressément pas des avantages indus. Les avantages de valeur modeste qui ont un rapport avec la pratique de la médecine ou de la pharmacie sont également admis comme avantages.

Enfin, les fournisseurs de prestations sont autorisés à utiliser une part de l'avantage pour améliorer la qualité des traitements (art. 56, al. 3^{bis}, LAMal, art. 7a ss. OAMal). Les conventions conclues doivent être présentées sur demande à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP ; art. 82a LAMal).

2.2 Obligation de répercussion (art. 56 LAMal)

Le fournisseur de prestations (l'EMS) doit répercuter sur le débiteur de la rémunération (patiente ou patient, resp. assureur-maladie) les avantages directs ou indirects qui lui ont été accordés sur des médicaments, de matériel diagnostique ou de matériel thérapeutique (art. 56, al. 3, LAMal). Si le fournisseur de prestations ne répercute pas l'avantage, le patient ou la patiente resp. l'assureur-maladie peut alors en exiger la restitution (art. 56, al. 4, LAMal).

Tout avantage doit en principe être indiqué par le fournisseur de prestations (l'EMS) sur la facture adressée au débiteur (patient ou patiente, resp. assureur-maladie) et répercuté sur ce dernier (art. 76a, al. 1, OAMal).

Si les avantages sont déjà intégrés dans le calcul du tarif et des prix de la prestation correspondante sous la forme de coûts plus bas, alors il n'est pas obligatoire de les indiquer séparément lors de l'établissement de la facture (art. 76a, al. 2, OAMal). C'est notamment le cas des tarifs forfaitaires fondés sur les coûts.

En outre, des exigences détaillées sont posées quant aux conventions relatives à la répercussion non intégrale des avantages (art. 76b OAMal). Il est notamment prévu que les conventions de ce type doivent en premier lieu être conclues entre les organisations des fournisseurs de prestations et celles des assureurs. Le choix fait par le Conseil fédéral de confier cette tâche aux associations doit permettre de simplifier considérablement les démarches, tant pour les acteurs que pour les organes chargés de la surveillance.

Le contrôle de la bonne répercussion des avantages sera désormais assuré par l'OFSP (art. 82a LAMal) et non plus par les assureurs-maladie.

2.3 Obligation de transparence (art. 56 LPTh, art. 10 ss. OITPTh)

Conformément à l'obligation de transparence, tous les rabais et ristournes accordées lors d'achats de produits thérapeutiques (médicaments et dispositifs médicaux) devront désormais figurer sur les pièces justificatives, les factures, ainsi que dans les comptes, et être communiquées sur demande à l'OFSP. Cette obligation s'applique aussi bien du côté des acheteurs (entre autres les EMS) qu'en principe, du côté des vendeurs.

L'ensemble des avantages indus (et pas seulement les avantages pécuniaires) sont concernés. Ainsi, l'obligation de transparence s'applique également aux libéralités, qu'elles soient de type matériel ou immatériel.

Ce qui compte pour les EMS qui exploitent leur propre pharmacie est d'indiquer séparément les coûts engagés pour le compte de la pharmacie interne (salaires versés au personnel pour l'achat, le stockage, la gestion, la facturation, etc.). Chaque établissement doit être en mesure de fournir la preuve des rémunérations et des coûts réalisés. L'objectif est de pouvoir démontrer qu'aucun rabais non justifié n'a été conservé et que l'ensemble des coûts correspond aux prix sur catalogue.

Désormais, le contrôle de cette prescription est effectué en désignant une personne du côté des fabricants et des distributeurs de produits thérapeutiques, qui est chargée de fournir tous les documents et les informations exigées par l'OFSP. Les EMS exploitant leur propre pharmacie sont également visés par cette obligation. En outre, toutes les conventions conclues avec des professionnels et des organisations doivent être conservées pendant une durée de dix ans après leur dernière utilisation. Enfin, il convient d'établir une liste de tous les professionnels et de toutes les organisations ayant bénéficié d'avantages licites.

3 Autres adaptations des ordonnances

La compétence a été donnée au Conseil fédéral d'étendre l'interdiction des avantages aux dispositifs médicaux, il n'en a toutefois pas fait usage dans l'OITPTh. Le Parlement a cependant déjà inscrit cette extension dans la loi lors de sa session de printemps 2019 (voir art. 48, al. 2, LPTh). Le Conseil fédéral doit tout au moins avoir la possibilité d'exclure certaines catégories de dispositifs médicaux du champ de l'interdiction. Ainsi, le Conseil fédéral devra encore se charger de régler ultérieurement les détails relatifs aux dispositifs médicaux.

En outre, l'OITPTh prévoit une limitation par rapport à la réglementation légale, à savoir que l'obligation de transparence ne s'applique qu'au dernier niveau commercial. Ainsi les rabais accordés par les fabricants aux grossistes n'entrent pas dans son champ d'application (voir art. 10, al. 1, OITPTh). Le Conseil fédéral est cependant d'avis que les rabais de ce type auraient certainement pour effet de contribuer à une augmentation indésirable des volumes commandés. Le Conseil fédéral se réserve dès lors expressément le droit d'étendre le champ d'application de l'obligation de transparence.

4 Informations complémentaires

- [Révision de la LPT_h du 18 mars 2016 \(2^e étape incluant les art. 55 et 56 LPT_h\).](#)
- [Ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques \(OITP_h\) et modifications de l'OAMal.](#)
- [Rapport explicatif du Conseil fédéral sur l'OITP_h](#)
- [Page d'information de l'OFSP sur la question](#)

Novembre, 2019