

## **Intégrité, transparence et obligation de répercuter les avantages dans le cadre de l'activité du laboratoire du cabinet**

### ***Remarques préliminaires***

Le 1<sup>er</sup> janvier 2020, de nouvelles dispositions sur l'intégrité (art. 55 LPTh) et la transparence (art. 56 LPTh) sont entrées en vigueur dans la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPTh). Ces deux nouvelles dispositions, ainsi que les dispositions d'exécution de l'ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (OITPTh), remplacent la réglementation de l'ancien art. 33 LPTh sur la promesse et l'acceptation d'avantages matériels. Ainsi, en ce qui concerne l'achat/la vente de médicaments soumis à ordonnance, l'art. 55 LPTh interdit en principe tout avantage, sous réserve de certaines exceptions prévues par la loi. Ces normes juridiques sur les produits thérapeutiques ont pour but d'éviter que des avantages financiers influencent les médecins dans le cadre de l'utilisation ou de la prescription de tels produits.

À l'heure actuelle, les dispositifs médicaux tels que les appareils de laboratoire, les réactifs, etc., ne sont pas encore concernés par les dispositions de la LPTh en matière d'intégrité. Dans le cadre de la révision de la législation sur les produits thérapeutiques, le Parlement a décidé en mars 2019 d'étendre le champ d'application de la disposition relative à l'intégrité aux «avantages qui ont un rapport avec la prescription, la remise et l'utilisation de dispositifs médicaux». Selon les indications de l'Office fédéral de la santé publique<sup>1</sup>, les dispositions révisées ne devraient pas entrer en vigueur avant 2022.

Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2020, la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) prévoit également une obligation de transparence. Cela signifie que les avantages et les ristournes accordés dans le cadre des prestations de l'assurance obligatoire des soins doivent notamment figurer sur les factures des fournisseurs de prestations.

La législation révisée sur les produits thérapeutiques et les médicaments n'est pas la seule à traiter la question de savoir si et à quelles conditions les personnes et les institutions concernées par la LPTh peuvent accorder ou accepter des avantages ou des ristournes. Le Code de déontologie de la FMH, qui fait autorité pour ses membres, ainsi que la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) et ses ordonnances contiennent également des dispositions sur l'attitude à adopter face aux avantages accordés et acceptés.

### ***Quelles sont les incidences sur les activités du laboratoire du cabinet ?***

**Les médecins peuvent également être confrontés à la problématique des avantages et des ristournes dans le cadre de la gestion d'un laboratoire au sein de leur cabinet. Si tel est le cas, nous leur recommandons instamment de vérifier l'admissibilité et l'affectation des avantages matériels concernés sur la base des dispositions en la matière du Code de déontologie de la FMH, de la LPTh et de la LAMal et, en cas de doute, de s'abstenir de promettre et d'accepter des avantages par mesure de précaution.**

---

<sup>1</sup> [www.bag.admin.ch/bag/fr/home.html](http://www.bag.admin.ch/bag/fr/home.html) → Lois & autorisations → Demandes & autorisations → Produits thérapeutiques : incitations financières → Intégrité, transparence et obligation de répercuter les avantages pour les produits thérapeutiques

Pour aider nos membres qui exploitent un laboratoire dans leur cabinet, nous présentons ci-dessous les dispositions légales pertinentes du Code de déontologie de la FMH, de la LPT<sup>h</sup>, de l'OITP<sup>h</sup>, de la LAMal et de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) en matière d'avantages et de ristournes et donnons quelques exemples qui, selon nous, ne seraient pas autorisés dans le cadre de l'activité du laboratoire sur la base du Code de déontologie de la FMH et/ou de la LAMal.

## 1. Bases légales

### 1.1. Code de déontologie de la FMH

Le Code de déontologie de la FMH, auquel ses membres s'engagent à se conformer, contient des dispositions leur interdisant de promettre ou d'accepter des avantages matériels.

#### Art. 36 Dichotomie et compéragé

Le médecin ne promet et n'accepte pas de rémunération ni d'autre avantage pour se procurer des patients ou en adresser à d'autres confrères, ni pour se voir confier des actes diagnostiques ou thérapeutiques (analyses de laboratoire, etc.) ou donner de tels mandats à des tiers.

#### Art. 38 Acceptation de cadeaux

Le médecin n'accepte, de la part de patients ou de tiers, aucun cadeau en nature ou en espèces, aucune disposition testamentaire ni aucun avantage pouvant l'influencer dans ses décisions médicales et dépassant les signes habituels de gratitude *[aucun montant fixe n'étant prévu, les commissions de déontologie doivent se prononcer de cas en cas]<sup>2</sup>*.

### 1.2. Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPT<sup>h</sup>) révisée<sup>3</sup>

#### 1.2.1. Obligation de transparence

Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2020, la loi prévoit une obligation de transparence dans le domaine des produits thérapeutiques. Cette obligation est régie par l'art. 56 LPT<sup>h</sup>.

#### Art. 56 LPT<sup>h</sup> Obligation de transparence

<sup>1</sup> Quiconque octroie ou accepte des rabais ou ristournes lors de l'achat de produits thérapeutiques *[achat de médicaments et de dispositifs médicaux (tels, p. ex., les réactifs ou les appareils de*

---

<sup>2</sup> Les explications figurant en italique et en vert dans le présent document ont été insérées par le Service juridique de la FMH.

<sup>3</sup> Sur la nouvelle réglementation sur le traitement des produits thérapeutiques, voir la série d'articles du Bulletin des médecins suisses et les FAQ du site Internet de la FMH ([www.fmh.ch](http://www.fmh.ch) → Prestations → Droit → Ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques) et de l'OFSP ([www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) → Lois & autorisation → Demandes & autorisations → Produits thérapeutiques : incitations financières → Questions fréquentes (FAQ) sur les incitations financières dans le domaine des produits thérapeutiques) :

- Ursina Pally Hofmann, Produits thérapeutiques: intégrité et transparence au 1<sup>er</sup> janvier 2020, in BMS 2019;100 (45) : 1484 – 1487.
- Bruno Henggi, Charlotte Schweizer, Quelle attitude adopter face aux cadeaux et invitations à dîner, in BMS 2019;100 (47) : 1562 – 1564.
- Bruno Henggi, Charlotte Schweizer, Quelle attitude adopter face aux rabais, in BMS 2019;100 (48) : 1601 – 1604.
- Bruno Henggi, Charlotte Schweizer, Quelle attitude adopter face aux compensations, in BMS 2019;100 (50) : 1696 – 1698.
- Bruno Henggi, Charlotte Schweizer, Dons destinés à la recherche, à la formation et à des manifestations, in BMS 2019;100 (51 - 52) : 1741 – 1744.
- Bruno Henggi, Transparence: appareils de laboratoire, réactifs et diagnostics, in BMS 2020;101 (6) : 162 -163.

*laboratoire*) doit les indiquer dans les pièces justificatives et les comptes ainsi que dans les livres de comptes et, sur demande, les signaler aux autorités compétentes.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral règle les modalités *[ces modalités sont régies à l'art. 10 de l'ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques [OITPTh], en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2020]*.

<sup>3</sup> Pour les produits thérapeutiques présentant un risque minime, le Conseil fédéral peut prévoir des exceptions à l'obligation visée à l'al. 1.

## Art. 10 OITPTh

<sup>1</sup> Tous les rabais et ristournes accordés lors de l'achat de produits thérapeutiques *[médicaments et dispositifs médicaux]* à des personnes ou à des organisations *[p. ex. médecins, réseaux médicaux, hôpitaux, pharmaciens]* 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.

<sup>2</sup> L'obligation de transparence au sens de l'art. 56 LPTTh ne s'applique pas à l'achat de médicaments en vente libre (catégorie de remise E) ni aux dispositifs médicaux classiques de la classe I au sens de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux *[c.-à-d. aux dispositifs médicaux présentant un risque potentiel faible]*.

### 1.2.1.1. Conséquences juridiques en cas d'infraction

Les infractions à l'art. 56 LPTTh sont passibles de sanctions de droit pénal administratif, notamment d'une amende de 50'000 francs au plus en cas d'infraction intentionnelle, et d'une amende de 20'000 francs au plus en cas d'infraction commise par négligence (art. 87, al. 1, let. h, et al. 3 LPTTh). Dans les cas de très peu de gravité, il peut être renoncé à la poursuite pénale et à la condamnation (art. 87, al. 6 LPTTh).

### 1.2.2. Obligation d'intégrité

Entré en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2020, l'art. 55 de la loi sur les produits thérapeutiques révisée qui, sous réserve de son al. 2, let. a à d, prévoit une interdiction de principe des avantages, s'applique, pour le moment, **uniquement** aux médicaments soumis à ordonnance, mais pas encore aux dispositifs médicaux. Le projet «18.081 Loi sur les produits thérapeutiques. Nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux» élargit toutefois le champ d'application de la disposition relative à l'intégrité aux dispositifs médicaux. Selon les indications de l'Office fédéral de la santé publique, les dispositions révisées ne devraient pas entrer en vigueur avant 2022.

## 1.3. Loi fédérale sur l'assurance-maladie

### 1.3.1. Principe

La loi fédérale sur l'assurance-maladie établit comme **principe** l'obligation de répercuter **l'intégralité** des avantages perçus<sup>4</sup>. L'art. 56, al. 3 et 4 LAMal prévoit ce qui suit :

## Art. 56 Caractère économique des prestations

(...)

<sup>3</sup> Le fournisseur de prestations *[p. ex. le médecin, le laboratoire, le pharmacien]* doit répercuter sur le débiteur de la rémunération *[le patient dans le système du tiers garant, l'assureur-maladie dans celui]*

<sup>4</sup> Sont visés les avantages matériels octroyés au fournisseur de prestations qui ne constituent pas une rémunération pour des contre-prestations de même valeur relevant du droit de l'assurance-maladie.

du tiers payant] les avantages directs [p. ex. le rabais] ou indirects [p. ex. une ristourne forfaitaire pour les prestations perçues au cours d'une période donnée] qu'il perçoit:

- a. d'un autre fournisseur de prestations agissant sur son mandat [p. ex. un médecin, un laboratoire mandaté];
- b. de personnes ou d'institutions [p. ex. de fabricants de produits thérapeutiques, d'importateurs ou de grossistes] qui fournissent des médicaments ou des moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques [dispositifs médicaux tels qu'appareils, lancettes, réactifs, etc.].

<sup>4</sup> Si le fournisseur de prestations [p. ex. le médecin] ne répercute pas cet avantage, l'assuré [le patient] ou l'assureur [la caisse-maladie] peut en exiger la restitution.

### 1.3.2. Conséquences juridiques en cas d'infraction

#### Art. 59, al. 1 en relation avec l'al. 3, let. e LAMal

<sup>1</sup> Les fournisseurs de prestations [p. ex. les médecins, les laboratoires] qui ne respectent pas les exigences relatives au caractère économique et à la garantie de la qualité des prestations qui sont prévues par la loi (art. 56 et 58) ou dans un contrat font l'objet de sanctions. Celles-ci sont:

- a. l'avertissement;
- b. la restitution de tout ou partie des honoraires touchés pour des prestations fournies de manière inappropriée;
- c. l'amende;
- d. en cas de récidive, l'exclusion temporaire ou définitive de toute activité à la charge de l'assurance obligatoire des soins.

<sup>2</sup> Le Tribunal arbitral au sens de l'art. 89 prononce la sanction appropriée sur proposition d'un assureur ou d'une fédération d'assureurs.

<sup>3</sup> Constituent notamment des manquements aux exigences légales ou contractuelles visées à l'al. 1:

(...);

e. la non-répercussion d'avantages au sens de l'art. 56, al. 3;

(...).

### 1.3.3. Exception à l'obligation de répercuter l'intégralité des avantages

La LAMal a également été modifiée dans le cadre de la révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh). Le nouvel art. 56, al. 3<sup>bis</sup> LAMal<sup>5</sup>, l'art. 82a LAMal ainsi que les dispositions d'exécution correspondantes de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) sont entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2020. Ces dispositions sont rédigées en ces termes :

#### Art. 56, al. 3bis LAMal

---

<sup>5</sup> Felix Kesselring, Nouvelles règles pour les rabais, les ristournes et le sponsoring, in Life Science Recht – Revue juridique des technologies pharmaceutiques, bio- et médicotechniques, 2018, p. 171: «Le contexte [de cette disposition] était la structure d'incitation de l'art. 56, al. 3, let. b LAMal, jugée insatisfaisante : s'ils sont tenus de répercuter l'intégralité des avantages, les fournisseurs de prestations ne sont que peu enclins à négocier de tels avantages qu'ils pourraient ensuite répercuter. Une autre raison tient au fait que les avantages ne sont apparemment guère répercutés dans la pratique (du moins dans le domaine ambulatoire).<sup>134</sup>» (traduction libre)

<sup>3bis</sup> Les assureurs et les fournisseurs de prestations [il s'agit avant tout des associations de fournisseurs de prestations et d'assureurs] peuvent prévoir, dans une convention, que les avantages visés à l'al. 3, let. b [c.-à-d. les avantages octroyés lors de l'achat de médicaments et de dispositifs médicaux (p. ex. réactifs, appareils de laboratoire)], ne doivent pas être répercutés intégralement. Cette convention doit être communiquée aux autorités compétentes [OFSP] si celles-ci en font la demande. Elle doit garantir qu'une majeure partie des avantages [c.-à-d. plus de 50 % et moins de 100 %] sera répercutée et que les avantages non répercutés seront utilisés de manière vérifiable pour améliorer la qualité du traitement.

**Remarque :** selon l'OFSP, les avantages qu'un médecin se voit octroyer par un laboratoire n'entrent pas dans le champ d'application de l'art. 56, al. 3bis LAMal et ne peuvent donc pas être conservés et utilisés pour améliorer la qualité du traitement.

### 1.3.4. Vérification de la répercussion des avantages

#### Art. 82a LAMal Vérification de la répercussion des avantages

L'office [l'OFSP] vérifie si les fournisseurs de prestations répercutent les avantages sur le débiteur de la rémunération [le patient] et sur les assureurs, conformément, à l'art. 56, al. 3, let. b, ou s'ils les utilisent pour améliorer la qualité du traitement, compte tenu de l'art. 56, al. 3bis. Il est autorisé à collecter toutes les données nécessaires à cette vérification auprès des assureurs et des prestataires ainsi que de leurs fournisseurs et à décider la répercussion des avantages.

### 1.3.5. Obligation de transparence

Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2020, il existe une obligation de transparence non seulement dans le domaine des produits thérapeutiques, mais également dans celui de l'assurance-maladie :

#### Nouvel art. 76a OAMal Répercussion des avantages (et obligation de transparence)

<sup>1</sup> Conformément à l'art. 42 de la loi, le fournisseur de prestations [p. ex. le médecin, le laboratoire] doit indiquer dans la facture [p. ex. la note d'honoraires du médecin ou la facture de l'hôpital] l'avantage visé à l'art. 56, al. 3, de la loi et le répercuter sur le débiteur de la rémunération [le patient dans le système du tiers garant, l'assureur-maladie dans celui du tiers payant].

<sup>2</sup> 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.

## 2. Exemples

Tous les frais habituellement engagés dans un cabinet médical sont couverts par les tarifs (TARMED, liste d'analyse, etc.). Les coûts relatifs aux appareils, aux locaux, au personnel auxiliaire, etc., sont déjà inclus dans les calculs, notamment les coûts inhérents à l'activité des assistantes et assistants médicaux (AM). Compte tenu de cela, nous vous donnons ci-dessous quelques exemples qui, de l'avis de la FMH, ne seraient pas conformes aux dispositions précitées de la loi sur l'assurance-maladie et/ou du Code de déontologie de la FMH.

- Le laboratoire mandaté verse au médecin une compensation pour les prestations préanalytiques (p. ex. la prise de sang, les inscriptions sur les tubes, le remplissage du formulaire de commande).

- Ces prestations préanalytiques sont ou étaient déjà comprises dans les tarifs dans le passé et peuvent être facturées aux patients par le cabinet médical. Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2018, et en raison de l'intervention du Conseil fédéral, la position «00.0715 Ponction veineuse pour prise de sang, toute localisation, par du personnel non médical» peut aussi être utilisée pour l'envoi au laboratoire mandaté. Une nouvelle compensation de la prise de sang par le laboratoire mandaté constitue pour le médecin un avantage matériel qu'il devrait répercuter sur le patient ou l'assurance-maladie. Une telle réglementation serait délicate en raison de l'art. 36 du Code de déontologie de la FMH. Par ailleurs, depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2020, un tel avantage doit figurer sur la note d'honoraires du médecin.
- Le laboratoire mandaté fournit au cabinet médical des appareils, services ou réactifs gratuitement ou à des conditions avantageuses.
  - L'appareil et son amortissement sont déjà inclus dans les tarifs de la liste d'analyses. Un tel avantage devrait être répercuté sur le patient ou l'assurance et figurer sur la facture.
- Le laboratoire mandaté verse au médecin une compensation par commande ou par dossier.
  - Un tel accord serait contraire à l'art. 36 du Code de déontologie de la FMH.
- Obligation contractuelle du médecin de faire appel à un laboratoire mandaté en lui confiant un nombre minimal d'analyses par année.
  - Un tel accord serait contraire à l'art. 36 du Code de déontologie de la FMH.

Le 9 mars 2020, division Service juridique, département Médecine et tarifs ambulatoires