

Proposition présentée par le Conseil d'Etat

Date de dépôt: 4 février 2003

Messagerie

Proposition de résolution

demandant la modification de l'article 33 de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (initiative cantonale)

Le GRAND CONSEIL de la République et canton de Genève

vu :

- l'article 160, alinéa 1, de la Constitution fédérale, du 18 avril 1999;
- l'article 156 de la loi portant règlement du Grand Conseil de la République et canton de Genève, du 13 septembre 1985;
- l'article 33 de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPTh), du 15 décembre 2000 (RS 812.21), relatif à la promesse et à l'acceptation d'avantages matériels;

considérant :

- les coûts supplémentaires importants à charge des hôpitaux résultant de l'application de l'article 33 de la LPTh;
- l'augmentation directe des coûts de la santé,

demande à l'Assemblée fédérale

de modifier la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux, du 15 décembre 2000, (RS 812.21), pour lui donner la teneur suivante:

I. La loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux, du 15 décembre 2000, (RS 812.21), est modifié comme suit:

Article 33 – Avantages matériels et rabais (titre modifié)

¹ (modifié)

Il est interdit d'octroyer, d'offrir ou de promettre des avantages matériels, notamment des voyages, des invitations, des cadeaux, aux personnes qui prescrivent ou remettent des médicaments ainsi qu'aux organisations qui emploient de telles personnes.

² (inchangé)

³ (modifié)

Sont admis, des avantages de valeur modeste, n'excédant pas 300 F par an.

⁴ (nouveau)

Des rabais sur les prix peuvent toutefois être accordés aux pharmaciens et aux droguistes ainsi qu'aux établissements médicaux disposant d'un pharmacien (assistance pharmaceutique). Dans ce cas, les rabais obtenus doivent se répercuter directement sur les prix facturés aux patients.

II.

¹ La présente loi est soumise au référendum facultatif.

² Le Conseil fédéral fixe la date de l'entrée en vigueur.

EXPOSÉ DES MOTIFS

Mesdames et
Messieurs les députés,

L'article 33 de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPTh), du 15 décembre 2000, (RS 812.21), a actuellement la teneur suivante:

« Article 33 – Promesse et acceptation d'avantages matériels

¹ *Il est interdit d'octroyer, d'offrir ou de promettre des avantages matériels aux personnes qui prescrivent ou remettent des médicaments ainsi qu'aux organisations qui emploient de telles personnes.*

² *Il est interdit aux personnes qui prescrivent ou qui remettent des médicaments ainsi qu'aux organisations qui emploient de telles personnes de solliciter ou d'accepter des avantages matériels.*

³ *Sont admis :*

- a. les avantages matériels de valeur modeste et qui ont un rapport avec la pratique de la médecine ou de la pharmacie;*
- b. les rabais usuels dans le commerce et justifiés économiquement qui se répercutent directement sur le prix ».*

Sur le fond, il s'agit d'un bon article. Il convient donc d'en garder l'essence, c'est-à-dire de rendre indépendant l'acte de prescription (et pour les médicaments non soumis à ordonnance médicale, l'acte de remise) de tout avantage économique pouvant influencer le choix du prescripteur (remettant). Malheureusement, cet article, et plus particulièrement son alinéa 3, est appliqué de manière stricte et a en conséquence des effets pervers.

En effet, une interprétation rigoureuse de cet article par les entreprises pharmaceutiques les a poussées à ne plus octroyer de rabais aux hôpitaux dès janvier 2002, de façon à ne pas enfreindre la loi. Les entreprises pharmaceutiques étaient confortées dans leur position vu le risque que l'office fédéral des assurances sociales (ci-après: OFAS) leur demande de diminuer le prix public des médicaments, considérant que si elles pouvaient accorder des rabais importants aux hôpitaux, il n'y aurait aucune raison de maintenir des prix élevés pour le public.

Cette situation a provoqué de nombreuses réactions et a poussé l'OFAS, en juillet 2001, à mettre en place un groupe de travail « rabais et boni » composé de plus de 20 personnes issues des milieux concernés. Leur réflexion a débouché, en décembre 2001 et mars 2002, sur 2 « recommandations » de l'OFAS interprétant l'article 33 LPT^h de façon assez restrictive (voir annexes 1 et 2). En limitant la portée des rabais et en incitant les hôpitaux à l'informer de tout rabais excessif en vue de diminuer le prix public, l'OFAS a en fait encouragé les entreprises à maintenir des prix élevés.

Cet effet pervers a déjà été porté à la connaissance du Conseil national par 2 parlementaires fédéraux. Il s'agit d'une interpellation (02.3139) de M^{me} Liliane Maury Pasquier, du 21 mars 2002, et d'un postulat (02.3657) de M. Paul Günter, du 27 novembre 2002. Il ressort de ce dernier texte que l'application de cette disposition légale entraîne une augmentation des prix d'achat des médicaments pour les hôpitaux de plus de 50 millions pour une année. A Genève, ces coûts supplémentaires représentent en 2002 pour les Hôpitaux universitaires de Genève (HUG) 3,7 millions de francs. Cette augmentation des prix a été principalement supportée par les cantons, subsidiairement par les assurés. Elle devrait logiquement se répercuter sur les primes d'assurances-maladie. Indirectement, l'application stricte de cette disposition fédérale a permis aux entreprises pharmaceutiques d'engranger des bénéfices supplémentaires.

Il est donc évident que l'interdiction des rabais, telle que prévue par l'actuel article 33 LPT^h, a des conséquences économiques dommageables tant pour l'Etat que pour le citoyen.

Il est donc essentiel de modifier cet article pour pallier ces effets néfastes, tout en conservant l'esprit qui avait guidé son élaboration.

Dès lors, il est proposé de modifier cet article comme suit :

Article 33 – Avantages matériels et rabais (titre modifié)

¹ (modifié)

Il est interdit d'octroyer, d'offrir ou de promettre des avantages matériels, notamment des voyages, des invitations, des cadeaux, aux personnes qui prescrivent ou remettent des médicaments ainsi qu'aux organisations qui emploient de telles personnes.

² (inchangé)

³ (modifié)

Sont admis, des avantages de valeur modeste, n'excédant pas 300 F par an.

⁴ (nouveau)

Des rabais sur les prix peuvent toutefois être accordés aux pharmaciens et aux droguistes ainsi qu'aux établissements médicaux disposant d'un pharmacien (assistance pharmaceutique). Dans ce cas, les rabais obtenus doivent se répercuter directement sur les prix facturés aux patients.

Cette proposition appelle les commentaires suivants:

Article 33, alinéa 1

Il convient de conserver le principe de l'interdiction des rabais ne pouvant pas se répercuter sur le prix des médicaments, tels que des voyages, des invitations ou des cadeaux.

Article 33, alinéa 3

La seule exception posée au principe tel qu'établi à l'alinéa 1 est l'octroi d'avantages de valeur modeste n'excédant pas 300 francs par an. En effet, un tel montant n'a pas de caractère incitatif.

Article 33, alinéa 4

Cet alinéa autorise les rabais en éliminant les termes utilisés dans l'article 33 actuel, qui étaient peu clairs et sujets à interprétations, soit « rabais usuels » et « justifiés économiquement ».

La seule condition liée aux rabais est que ceux-ci doivent se répercuter sur le prix « patient », ce en conformité avec la loi fédérale sur l'assurance-maladie (ci-après LAMal).

Conformément à cet alinéa, ces rabais pourraient être consentis aux pharmacies, aux drogueries et aux établissements médicaux disposant d'un pharmacien (assistance pharmaceutique).

Il n'y a pas lieu de faire de différence entre les établissements médicaux privés et publics pour autant que ces établissements possèdent une assistance pharmaceutique, c'est-à-dire une structure interne chargée de gérer les médicaments. Cela pourrait par ailleurs inciter les petits établissements à établir leur liste de médicaments et à travailler de façon plus rationnelle et plus économique.

Il a semblé opportun que les hôpitaux ne soient pas les seuls à bénéficier de cette dynamique.

Pour les pharmacies et les drogueries, les rabais concernent les médicaments « conseil », pour la plupart desquels la réclame publique est autorisée, et les médicaments sur ordonnance. Dans ce dernier cas, leur remise est dépendante de la prescription d'un tiers. Les actes de prescription et de remise sont donc affranchis de tout encouragement. Il convient de

rappeler que seuls les médicaments faisant l'objet de prescriptions sont remboursés par les caisses maladie. Cette mesure appliquée aux médicaments sur ordonnance pourrait, de plus, inciter les pharmaciens à commander certains génériques en grande quantité en vue de les substituer aux originaux, et ce conformément à la LAMal.

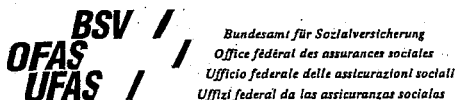
Pour le surplus, les rabais, tels que prévus à l'alinéa 4, ne sont évidemment pas accordés aux médecins - propharmaciens en raison des intérêts directs qui découlent de leur prescription.

Avant de conclure, il est important de préciser que ce projet a été présenté à la Conférence romande des affaires sanitaires et sociales (CRASS) qui a manifesté son soutien. D'autres cantons romands prévoient ainsi d'entreprendre une démarche identique.

Au bénéfice de ces explications, nous vous remercions, Mesdames et Messieurs les députés, de réserver un accueil favorable à cette proposition de résolution.

Annexes : – Recommandation de l'OFAS du 21 décembre 2001

– Recommandation de l'OFAS du 15 mars 2002



Aux destinataires figurant sur la liste jointe

Berne, le 21 décembre 2001

Recommandation

concernant la promesse, l'acceptation et l'offre d'avantages matériels liés à des médicaments ; obligation de répercuter les avantages obtenus

La nouvelle loi sur les agents thérapeutiques (L^{Ath}) entre en vigueur le 1^{er} janvier 2002. Cette loi interdit d'octroyer, d'offrir ou de promettre des avantages matériels aux personnes qui prescrivent ou remettent des médicaments, ainsi que de solliciter et d'accepter de tels avantages. Sont admis cependant les avantages matériels de valeur modeste, de même que les rabais usuels dans le commerce et justifiés économiquement (art. 33 L^{Ath}).

Si des rabais sont consentis pour des médicaments figurant sur la liste des spécialités (LS, art. 52, al. 1, let. b, LAMal) ou pour d'autres prestations prises en charge par l'assurance obligatoire des soins, le fournisseur de prestations doit répercuter sur le débiteur de la rémunération les avantages directs ou indirects qu'il perçoit (art. 56, al. 3, LAMal). Cette obligation était déjà en vigueur. A partir du 1^{er} janvier 2002, le fournisseur de prestations qui omet de répercuter les rabais obtenus est punissable (art. 92, let. d, LAMal).

Un groupe de travail constitué de partenaires du système de santé, sous la conduite de l'Office fédéral des assurances sociales, travaille actuellement sur l'application de ces dispositions. Il cherche notamment des voies permettant de répondre aux souhaits des différents acteurs du marché, qui réclament davantage de transparence sur le plan commercial. Il s'efforce également de définir en pratique comment s'articulent les art. 33 et 87 L^{Ath} avec les dispositions correspondantes de la loi sur l'assurance-maladie (art. 56 et art. 92, let. d [nouveau], en lien avec l'art. 32, l'art. 43, al. 6, et l'art. 52, LAMal) et quelle est la marge d'interprétation possible.

Selon les nouvelles dispositions de la loi sur les agents thérapeutiques, il est possible, pour tous les médicaments autorisés en Suisse, d'accorder des avantages autres que ceux justifiés économiquement (cf. art. 33, al. 3, L^{Ath} : avantages matériels de valeur modeste et avantages usuels dans la branche). Tous ces avantages doivent être estimés de façon à ne pas contrevenir au principe selon lequel seule l'indication

médicale est déterminante pour la prescription ou la remise d'un médicament (voir à ce propos l'art. 33, al. 1 et 2, LAth).

Concernant les avantages matériels de valeur modeste, il a été décidé à l'occasion du débat parlementaire (Conseil des Etats, session d'automne 2000), sur la base de la jurisprudence fédérale en matière de droit pénal, que la valeur de référence pour les prestations en nature serait de 300 francs maximum par entreprise, par bénéficiaire et par année. Les avantages justifiés économiquement (escomptes et autres) s'accompagnent généralement de contre-prestations économiques. Les avantages supplémentaires accordés doivent être usuels dans le marché des médicaments ou les marchés comparables.

Si l'on veut accroître la transparence du marché, l'élément décisif est le comportement des différents acteurs. L'essentiel est que tous aient entre eux des rapports loyaux, basés sur un comportement commercial normal, dont fait partie la communication des avantages accordés sur les prestations médicales (notamment les avantages matériels au sens de l'art. 33 LAth).

En ce qui concerne le droit de l'assurance-maladie, les avantages doivent être répercutés sur les assurés ou sur les assureurs (art. 56, al. 3, LAMal), mais il faut être attentif à leurs conséquences économiques et procéder à des ajustements à vue. La transparence générale poussée requise dans le domaine de l'assurance-maladie (art. 21, al. 2 et 3, et art. 42, al. 3, LAMal) oblige les fournisseurs de prestations à communiquer les avantages qu'ils consentent sur les médicaments figurant dans la LS. L'Office fédéral des assurances sociales recommande donc aux différents acteurs d'adopter les comportements et façons de procéder ci-dessous pour communiquer les avantages accordés :

➤ **Fabricants/importateurs**

- mention claire, sur le bon de livraison, de tous les rabais ou avantages consentis pour chaque produit;
- récapitulatif annuel, révisé par leur propre service de révision, des rabais ou avantages consentis, par produit et par adresse de livraison, ainsi que des rabais ou avantages ne pouvant pas être répartis (justificatif à partir du 1^{er} mars de l'année suivante sur demande des autorités fédérales de surveillance et des assureurs).

➤ **Intermédiaires/grossistes**

- mention claire, sur le bon de livraison, de tous les rabais ou avantages consentis pour chaque produit;
- récapitulatif annuel, révisé par leur propre service de révision, des rabais ou avantages obtenus et consentis, par produit et par adresse d'expéditeur, ainsi que des rabais ou avantages ne pouvant pas être répartis (justificatif à partir du 1^{er} mars de l'année suivante sur demande des autorités fédérales de surveillance et des assureurs).

➤ **Fournisseurs de prestations**

- mention claire, sur le bon de livraison, de tous les rabais ou avantages consentis pour chaque produit ; pour les hospitalisations, cette mention doit figurer sur le compte d'exploitation officiel;

récapitulatif annuel des rabais ou avantages obtenus et consentis, par produit et par adresse d'expéditeur, ainsi que des rabais ou avantages ne pouvant pas être répartis ; justificatif de la somme des achats payés et de la somme des achats facturés (justificatif à partir du 1^{er} mars de l'année suivante sur demande des autorités fédérales de surveillance et des assureurs).

OFFICE FÉDÉRAL DES ASSURANCES SOCIALES
Division principale Assurance-maladie et accidents

Fritz Britt, sous-directeur

Empfehlung betreffend das Versprechen, Annehmen und Anbieten geldwerter Vorteile beim Umgang mit Medikamenten; Pflicht zur Weitergabe erhaltener Vergünstigungen

Recommandation concernant la promesse, l'acceptation et l'offre d'avantages matériels liés à des médicaments; obligation de répercuter les avantages obtenus

LISTE DER ADRESSATEN / LISTE DES DESTINATAIRES

1. Organisationen der Wirtschaft/ Organisations de l'économie	
<ul style="list-style-type: none"> - Fédération romande des Consommateurs FRC - Stiftung für Konsumentenschutz - Schweizerischer Konsumentenbund - Konsumentenforum Schweiz - Associazione Consumatrici della Svizzera Italiana 	<ul style="list-style-type: none"> - Fondation pour la protection des consommateurs - Fédération suisse des consommateurs
2. Übrige Organisationen/Autres organisations	
2.1 Organisationen des Gesundheitswesens/ Organisations de la santé	
a) Leistungserbringer/Fournisseurs de prestations	
<ul style="list-style-type: none"> - Schweizerischer Verband der Leiter Medizinisch-Analytischer Laboratorien FAMH - Schweiz. Hebammenverband - Schweiz. Berufsverband dipl. Sozialarbeiter/innen und Sozialpädagogen/innen - Schweizer Berufsverband der Krankenschwestern und Krankenpfleger - Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte FMH - Spitex Verband Schweiz - Schweizerische Zahnärzte-Gesellschaft SSO - Schweiz. Vereinigung der Privatkliniken - Schweizerischer Apothekerverband - Schweizerischer Offizinapothekerverein - Schweizerische Gesellschaft für Sozial- und Präventivmedizin - H+ Die Spitäler der Schweiz - Schweizerische Chiropraktoren-Gesellschaft - VIPS Vereinigung der Importeure pharmazeutischer Spezialitäten - APA Ärzte mit Patienten-Apotheke - ErgotherapeutInnen-Verband Schweiz - Schweizerische Vereinigung der Spitaldirektoren - Schweizerische Gesellschaft für Chemische Industrie - Schweiz. Drogisten-Verband 	<ul style="list-style-type: none"> - Association Suisse des Chefs de Laboratoires d'Analyses Médicales FAMH - Association Suisse des sages-femmes - Association suisse des assistants sociaux diplômés et des éducateurs spécialisés (ASAS) - Association suisse des infirmières et infirmiers - Fédération des médecins suisses FMH - Association Suisse des services d'aide et de soins à domicile - Société suisse d'odonto-stomatologie SSO - Association suisse des cliniques privées - Société Suisse de Pharmacie - Société Suisse des Pharmaciens d'Officine - Société suisse de médecine sociale et préventive - H+ Les Hôpitaux de Suisse - Association Suisse des Chiropraticiens - Association des Importateurs de Spécialités pharmaceutiques VIPS - Association Suisse des Ergothérapeutes - Fédération suisse des directeurs d'hôpitaux - Société Suisse des Industries Chimiques (SSCI) - Association suisse des droguistes

<ul style="list-style-type: none"> - Konferenz der Schweiz. Berufsverbände der Logopädinnen und Logopäden - Vereinigung der Rheuma- und Rehabilitationskliniken der Schweiz - Schweizer Physiotherapie Verband - Schweizerisches Rotes Kreuz - Verband Schweizerischer Assistenz- und Oberärzte/-innen VSAO - Schweiz. Gesellschaft der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten - Schweiz. Psychotherapeuten-Verband 	<ul style="list-style-type: none"> - Association Suisse de Physiothérapie - Croix Rouge Suisse - Association suisse des médecins-assistants et chefs de clinique ASMAC - Fédération Suisse des Physiothérapeutes FSP
<p>SPV/ASP</p> <ul style="list-style-type: none"> - Heimverband Schweiz - SVBG Schweizerischer Verband der Berufsorganisationen im Gesundheitswesen - Schweizerische Vereinigung der Belegärzte an Privatkliniken - Union schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen - Interpharma - Konferenz kantonale Krankenhäuser Verbände - VLSS Verein der Leitenden Spitalärzte der Schweiz - PULSUS - VZLS Verband zahntechnischer Laboratorien der Schweiz - Föderation der Schweizer Psychologinnen und Psychologen FSP - Vereinigung der Rehabilitationskliniken der Schweiz für Rheumatologie, Orthopädie und Neurologie. 	<ul style="list-style-type: none"> - FSAS Fédération Suisse des Associations professionnelles du domaine de la Santé - Association Suisse des Médecins indépendants travaillant en cliniques privées (ASMI) - ALPDS Association des laboratoires de prothèse dentaire de Suisse - Fédération Suisse des Psychologues FSP
<p>b) <i>Versicherer/Assureurs</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - santésuisse - Gemeinsame Einrichtung KVG - SVK Schweiz. Verband für Gemeinschaftsaufgaben der Krankenversicherer - Schweizerischer Versicherungsverband - Schweiz. Unfallversicherungsanstalt SUVA - Medizinaltarif-Kommission UVG 	<ul style="list-style-type: none"> - Institution commune LAMal - SVK Fédération suisse pour tâches communes des assureurs-maladies - Association Suisse d'Assurances - Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents CNA - Commission des tarifs médicaux de l'assurance-accidents
<p>c) <i>PatientInnen, BenutzerInnen/Patients, usagers</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Stiftung Schweiz. Patienten-Organisation - Schweizerische Vereinigung PRO INFIRMIS - Patientenstelle Zürich - Dachverband Schweizerischer Patientenstellen - Ombudsman der sozialen Krankenversicherung - Vereinigung der Versicherten Schweiz 	<ul style="list-style-type: none"> - ASSUAS Association Suisse des Assurés - Fondation Organisation Suisse des Patients - PRO INFIRMIS - Médiateur de l'assurance-maladie sociale - Fondation suisse pour la promotion de la santé

<p>d) <i>Anderer/Autres</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Schweizerische Stiftung für Gesundheitsförderung - Schweiz. Gesellschaft für Gesundheitspolitik - Schweiz. Gesellschaft für ein soziales Gesundheitswesen - Volksgesundheit Schweiz VGS - GELIKO Schweiz. Gesundheitsligen Konferenz - ffg - forum für ganzheitsmedizin - Pro Mente Sana - Schweiz. Gesellschaft für Versicherungsrecht - <p>2.2. <i>Diverse/Divers</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Schweiz. Sanitätsdirektorenkonferenz (SDK) - Wettbewerbskommission - Büro für Konsumentenfragen - Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) - Preisüberwachung <p>3. <i>Beschwerdeinstanzen/ Autorités de recours</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Eidgenössische Rekurskommission für die Spezialitätenliste 	<ul style="list-style-type: none"> - Forum Santé - Société suisse pour la politique de la santé SSPS - Santé du peuple suisse - Conférence nationale suisse des ligues de la santé COLISA - forum pour une médecine intégrale - - Conférence des directeurs cantonaux des affaires sanitaires (CDS) - Commission de la concurrence - Bureau de la consommation - Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM) - Surveillance des prix - - Commission fédérale de recours en matière de liste des spécialités
---	--

Aux destinataires figurant sur la liste jointe

Berne, le 15 mars 2002

Recommandation
concernant la répercussion des rabais obtenus dans le domaine hospitalier lors de l'achat de médicaments prêts à l'emploi

L'art. 33 de la loi sur les agents thérapeutiques (LATH), entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2002, règle d'une part la prescription et la remise de médicaments justifiées par une indication médicale et, d'autre part, en lien avec l'art. 56, al. 3, LAMal, la répercussion des avantages obtenus sur les agents payeurs.

LATH : Art. 33 Promesse et acceptation d'avantages matériels

¹ Il est interdit d'octroyer, d'offrir ou de promettre des avantages matériels aux personnes qui prescrivent ou remettent des médicaments ainsi qu'aux organisations qui emploient de telles personnes.

² Il est interdit d'octroyer aux personnes qui prescrivent ou qui remettent des médicaments ainsi qu'aux organisations qui emploient de telles personnes de solliciter ou d'accepter des avantages matériels.

³ Sont admis:

- a. les avantages matériels de valeur modeste et qui ont un rapport avec la pratique de la médecine ou de la pharmacie ;
- b. les rabais usuels dans le commerce ou justifiés économiquement qui se répercutent directement sur les prix.

→ Dans le cadre des débats du Conseil des Etats sur la LATH, il a été admis, par référence à la pratique pénale du Tribunal fédéral, que lors de la remise gratuite de biens il ne s'agit plus d'une valeur modeste au sens de la lettre a quand cette valeur excède le montant annuel de 300 francs par société et par médecin. ←

LAMal : Art. 58 Caractère économique des prestations

¹ Le fournisseur de prestations doit limiter ses prestations à la mesure exigée par l'intérêt de l'assuré et le but du traitement.

² La rémunération des prestations qui dépassent cette limite peut être refusée. Le fournisseur de prestations peut être tenu de restituer les sommes reçues à tort au sens de la présente loi. Ont qualité pour demander la restitution:

- a. l'assuré ou, conformément à l'article 89, 3^e alinéa, l'assureur dans le système du tiers garant (art. 42, 1^{er} al.);
- b. l'assureur dans le système du tiers payant (art. 42, 2^e al.).

³ Le fournisseur de prestations doit répercuter sur le débiteur de la rémunération les avantages directs ou indirects qu'il perçoit:

- a. d'un autre fournisseur de prestations agissant sur son mandat;
- b. de personnes ou d'institutions qui fournissent des médicaments ou des moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques.

⁴ Si le fournisseur de prestations ne répercute pas cet avantage, l'assuré ou l'assureur peut en exiger la restitution.

⁵ Les fournisseurs de prestations et les assureurs prévoient dans les conventions tarifaires des mesures destinées à garantir le caractère économique des prestations. Ils veillent en particulier à éviter une répétition inutile d'actes diagnostiques lorsqu'un assuré consulte plusieurs fournisseurs de prestations.

La présente recommandation complète la recommandation de l'Office fédéral des assurances sociales (OFAS) qui vous a été adressée le 21 décembre 2001. Elle porte uniquement sur les avantages octroyés et obtenus dans le cadre des soins hospitaliers et non pas sur ceux octroyés ou obtenus dans le cadre des traitements ambulatoires dispensés en hôpital; elle ne porte pas non plus sur les avantages matériels.

S'appuyant sur les résultats du groupe de travail Rabais et bonifications, créé en novembre 2001 par l'OFAS et rassemblant les divers partenaires de la santé publique¹, notre office formule, à propos de la répercussion des avantages pour les prestations relevant de l'assurance obligatoire des soins, les principes et les recommandations ci-dessous :

1 Principes

➤ Règles de prescription :

Dans chaque cas particulier, la prescription de médicaments prêts à l'emploi doit être fondée uniquement sur des motifs médicaux.

➤ Protection des tarifs et répercussion des avantages pour les médicaments prêts à l'emploi pris en charge par l'assurance obligatoire des soins :

Tous les médicaments figurant sur la liste des spécialités (produits de la LS), les médicaments à usage hospitalier ne figurant pas sur la LS (produits réservés à l'usage hospitalier) et les conditionnements pour hôpital avec équivalent dans la LS (voir plus bas) sont pris en charge par l'assurance obligatoire de base. En ce qui concerne ces médicaments prêts à l'emploi, l'hôpital ne doit pas mettre à la charge de l'assurance complémentaire des coûts supplémentaires et les assureurs ne doivent pas non plus prendre en charge ces coûts supplémentaires (voir à ce propos la disposition sur la protection tarifaire, art. 44 LAMal). Les avantages obtenus sur ces préparations doivent toujours, conformément aux recommandations ci-dessous, être répercutés au bénéfice du débiteur de la prestation.

➤ Les rabais justifiés économiquement au sens de l'art. 33 LAth sont

- les conditions de paiement particulières (escompte pour paiement anticipé, procédure de commande simplifiée, notamment par Internet, etc.),
- les abattements pour besoin logistique réduit du côté du vendeur (livraisons en gros ou moins fréquentes, stockage chez l'acheteur),
- l'indemnisation d'autres services fournis par l'acheteur (préparation des données, standardisation du processus, etc.).

➤ Les rabais usuels dans le commerce au sens de l'art. 33 LAth sont :

des avantages qui, pour certains produits ou groupes de produits, ont été octroyés dans des cas particuliers sur un temps assez long, vont au-delà des rabais justifiés économiquement et ne sont pas contraires à l'art. 33 LAth. Tous

¹ Le groupe de travail comprend des représentantes et représentants des organismes suivants : SSPh, CDS, Comco, FMH, GSASA, H+, Swisssmedic, Interpharma, SSIC, ACBIS, santésuisse, ASSGP, Office fédéral de la santé publique et Office fédéral des assurances sociales, ainsi que le Préposé fédéral à la surveillance des prix.

les avantages octroyés jusqu'à présent ne sont cependant pas autorisés sur la base de l'art. 33 LAth.

- La répercussion des avantages au sens de l'art. 56 LAMal :
doit se faire dans le cadre des coûts imputables (art. 49 LAMal) quand elle concerne un traitement hospitalier. Les avantages ou coûts d'achat nets indiqués doivent être pris en compte dans les négociations tarifaires entre assureurs et hôpitaux. Ces derniers sont tenus, dans le cadre des négociations tarifaires, de présenter aux assureurs, de manière transparente, toutes les données déterminantes (cf. art. 49, al. 6, LAMal);

2 Recommandations

➤ Médicaments figurant sur la LS

Les prix à prendre en considération sont les prix maximaux indiqués dans la LS. Il est recommandé de :

- négocier les prix d'achat dans le cadre du système des prix maximaux en tenant compte de l'art. 33 LAth ;
- répercuter les avantages obtenus sur le débiteur en indiquant les coûts d'achat réels (prix d'achat nets) ou la diminution de frais dans les coûts imputables au sens de l'art. 49 LAMal ; prendre en compte dans les négociations tarifaires entre hôpitaux et assureurs les avantages ou coûts d'achat nets indiqués ;
- adresser une requête à l'OFAS visant à baisser le prix des médicaments figurant sur la LS quand le prix d'achat obtenu par l'hôpital est régulièrement inférieur au prix d'usine officiel et que cette réduction n'est pas uniquement justifiée par des raisons d'ordre économique; on peut dans ce cas admettre qu'il s'agit d'avantages allant au-delà des rabais justifiés économiquement ;
- faire en sorte que l'hôpital et les assureurs négocient la rémunération des produits de la LS et fixent les prix conformément à l'art. 49 LAMal ;
- obliger les hôpitaux, dans le cadre des négociations tarifaires (art. 49 LAMal), à présenter de manière transparente toutes les données déterminantes.

➤ Produits réservés à l'usage hospitalier (hors LS)

Bien que ces produits soient pris en charge dans le cadre de l'assurance de base, la formation des prix est, en principe, libre. Il est recommandé de :

- négocier les prix d'achat en tenant compte de l'art. 33 LAth ;
- communiquer les prix d'achat par hôpital ou par organisation d'achat ;
- répercuter les avantages obtenus sur le débiteur en indiquant les coûts d'achat réels (prix d'achat nets) ou la diminution de frais dans les coûts imputables au sens de l'art. 49 LAMal ; prendre en compte les avantages ou coûts d'achat nets indiqués dans les négociations tarifaires entre hôpitaux et assureurs ;
- obliger les hôpitaux, dans le cadre des négociations tarifaires (art. 49 LAMal), à présenter de manière transparente toutes les données déterminantes.

➤ **Conditionnements pour hôpital (avec équivalent dans la LS : autres tailles d'emballages, autres formes galéniques)**

La formation des prix est, en principe, libre. Il est recommandé de :

- négocier les prix d'achat par hôpital ou par organisation d'achat en tenant compte de l'art. 33 LAth ;
- distinguer clairement et sans équivoque les conditionnements hospitaliers (grandes quantités ou petites quantités regroupées par lots notamment) par exemple au moyen :
 - d'une indication, estampée, gravée ou imprimée sur chaque emballage unitaire adapté au traitement, indication qui ne puisse pas être effacée ou
 - d'un emballage au graphisme ou à la couleur nettement différents.
- ne pas remettre aux patients des emballages unitaires considérés comme conditionnements pour hôpital dans le cadre des traitements ambulatoires en hôpital et donc, pour les assureurs, ne pas les rembourser ;
- répercuter les avantages obtenus sur le débiteur en indiquant les coûts d'achat réels (prix d'achat nets) ou la diminution de frais dans les coûts imputables au sens de l'art. 49 LAMal ; prendre en compte dans les négociations tarifaires entre hôpitaux et assureurs les avantages ou coûts d'achat nets indiqués ;
- obliger les hôpitaux, dans le cadre des négociations tarifaires (art. 49 LAMal), à présenter de manière transparente toutes les données déterminantes.

➤ **Produits ne figurant pas sur la LS**

La formation des prix est, en principe, libre. Il est recommandé de :

- négocier les prix d'achat en tenant compte de l'art. 33 LAth ;
- communiquer les prix d'achat par hôpital ou par organisation d'achat ;
- ne pas inclure les prix d'achat réels (prix d'achat nets) ou la diminution des frais dans les coûts imputables au sens de l'art. 49 LAMal, afin de garantir que les coûts de ces médicaments ne sont pas calculés dans ces coûts ;
- communiquer les avantages matériels existants pour l'achat des médicaments.

➤ **Codes de bonne conduite**

Afin de garantir la répercussion des avantages sur les débiteurs, l'OFAS recommande aux divers acteurs d'adopter un code de bonne conduite. Ce code doit rendre transparent leur comportement commercial en matière de promesses, d'acceptations et de répercussions de rabais ainsi que d'avantages matériels (voir aussi la recommandation de l'OFAS du 21 décembre 2001).

Dans le cadre de ce code de bonne conduite, l'OFAS recommande de traiter notamment les points ci-dessous. Vous trouverez en annexe une proposition de structure à adapter aux particularités de chaque branche.

- *Partie générale :*
 - *objectifs*
 - *champ d'application*
- *Partie spécifique :*
 - *documentation, transparence, communication*
 - *achat (organisation, instances de décision, indépendance de l'achat et des instances de décision, critères, principes)*
 - *rabais et autres avantages :*
 - *définition, répercussion : sponsoring et actions publicitaires, études cliniques, utilisation-type, primes, autres avantages matériels*
 - *façon de procéder avec les avantages que l'on peut obtenir en associant délibérément divers segments de produits (produits LS et produits en vente libre).*
- *surveillance et sanctions*
- *rapport final*

OFFICE FÉDÉRAL DES ASSURANCES SOCIALES

Fritz Britt, sous-directeur

Annexe : structure recommandée pour le code de conduite