

A propos de l'interdiction des avantages matériels posée par l'art. 33 LPTh

Swissmedic se prononce sur l'interdiction d'octroyer ou d'offrir des avantages matériels au sens de l'article 33 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh) et du rapport entre cette disposition légale et les directives «Collaboration corps médical-industrie» de l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM).

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques

Interprétation par l'Institut suisse des produits thérapeutiques, en qualité d'autorité d'exécution compétente, de l'interdiction des avantages matériels posée par l'art. 33 LPTh

La loi sur les produits thérapeutiques (LPTh)* en vigueur depuis 2002 interdit, à son article 33, d'octroyer, d'offrir ou de promettre des avantages matériels aux personnes qui prescrivent ou remettent des médicaments (en particulier aux médecins et aux pharmaciens), ou aux organisations qui emploient de telles personnes (en particulier les hôpitaux). De la même façon, ces personnes et organisations ne peuvent solliciter ou accepter elles-mêmes de tels avantages. Swissmedic a été chargé par le législateur de faire respecter cette interdiction par le biais de procédures de mesures administratives. Swissmedic est également tenu, sauf s'il s'agit d'infractions de très peu de gravité, d'entamer une procédure pénale et d'infliger aux contrevenants des amendes pouvant aller jusqu'à 50 000 francs.

Les premières années qui ont suivi l'entrée en vigueur de la loi sur les produits thérapeutiques, l'interdiction d'octroyer ou d'offrir des avantages matériels énoncée à l'art. 33 LPTh et en particulier ses dispositions dérogatoires (art. 33 al. 3 LPTh) ont entraîné de nombreuses difficultés d'interprétation, dont une grande part a cependant été résolue par Swissmedic dans deux publications destinées au public intéressé, parues en novembre 2003 et en juin 2006 [1, 2]. Ces publications ne relèvent en effet que l'interdiction relative aux avantages matériels posée par l'art. 33 LPTh s'applique déjà lorsqu'un rapport même indirect existe entre un avantage matériel et un ou plusieurs médicament(s) ou groupe(s) de médicaments. Ce rapport peut donc découler de l'ensemble des circonstances. Il est p. ex. réputé d'exister entre une entreprise pharmaceutique et

des médecins qui, du fait de leur spécialisation, prescrivent dans leur pratique quotidienne un médicament qui est fabriqué ou distribué par cette même entreprise. Si l'entreprise invite ces médecins à une manifestation de formation continue, alors l'interdiction énoncée à l'art. 33 LPTh s'applique. Par contre, si une majorité des entreprises pharmaceutiques en concurrence directe, c'est-à-dire proposant sur le marché des médicaments pour la même indication thérapeutique, se regroupe pour atteindre un objectif commun, alors l'interdiction posée à l'art. 33 LPTh ne s'applique que de manière limitée, voire pas du tout.

Si l'interdiction énoncée à l'art. 33 LPTh s'applique à des manifestations professionnelles de types formations médicales continues et postgraduées, les médecins invités doivent alors généralement prendre en charge une partie des frais, si ladite manifestation dure plus d'une demi-journée. Cette contribution aux frais des participants s'élève en général à un tiers (33%) au moins du total des frais inhérents à chaque participant; elle peut toutefois, pour les membres du corps médical en formation postgraduée, être réduite à un cinquième (20%) du total des frais ou, dans certaines circonstances, être supprimée. Sont aussi dispensés de la contribution aux frais les participants qui fournissent activement une contribution propre à la manifestation. Par ailleurs, le programme-cadre de la manifestation ne doit alors pas dépasser 20% du temps total et du total des dépenses y afférentes. En outre, il doit être proposé immédiatement avant, pendant ou immédiatement après la manifestation. Les accompagnants voyageant avec les participants doivent par contre payer eux-mêmes l'intégralité des frais. Pour plus de détails, se reporter à l'article paru dans le Journal Swissmedic [2].

* Titre officiel: Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux.

- 1 Swissmedic. L'admissibilité des rabais dans le cadre de l'article 33 alinéa 3 lettre b de la Loi sur les produits thérapeutiques. Journal Swissmedic. 2003;(11):985-9. www.swissmedic.ch → «aux spécialistes» → «Publications».
- 2 Swissmedic. L'interdiction de la promesse et de l'acceptation d'avantages matériels au sens de l'article 33 de la Loi sur les produits thérapeutiques, en particulier l'admissibilité du soutien de la formation postgraduée et continue des médecins par l'industrie pharmaceutique. Journal Swissmedic. 2006;(6):609-35. www.swissmedic.ch → «aux spécialistes» → «Publications».

Correspondance:
Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Hallerstrasse 7
Case postale
CH-3000 Berne 9

**Importance des directives de l'ASSM
«Collaboration corps médical-
industrie» pour l'interprétation
de l'interdiction relative aux avantages
matériels posée par l'art. 33 LPTh**

L'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM) a publié pour la première fois en 2002 des recommandations sur la «collaboration corps médical-industrie»; elles énoncent diverses exigences en matière de soutien financier de formations de base, postgraduées et continues par l'industrie pharmaceutique et par la branche des dispositifs médicaux. Il y est notamment suggéré que les médecins-chefs et les médecins indépendants assument une participation aux frais de 500 francs au moins en cas de participation à une manifestation en Europe et de 1000 francs au moins si l'événement a lieu hors de l'Europe [3]. Ces recommandations ont été révisées en 2004 et publiées à nouveau début février 2006 [4]. La Chambre médicale de la FMH a introduit ces directives dans le Code de déontologie de la FMH lors de sa séance du 19 mai 2006.

Les directives de l'ASSM sur la «collaboration corps médical-industrie» constituent pour Swissmedic, en tant qu'autorité compétente, une aide précieuse pour l'interprétation de l'interdiction posée par l'art. 33 LPTh. Elles renseignent en effet sur ce que les intéressés considèrent eux-mêmes comme encore licite et étayent la structure de la réglementation étatique du point de vue de l'éthique professionnelle, contribuant ainsi à assurer un comportement conforme à la loi de tous les acteurs dans ce domaine. Les directives de l'ASSM et notamment les recommandations de 2002 qui les ont précédées doivent en outre être considérées comme d'autant plus précieuses qu'elles ont fourni des éléments d'interprétation de l'art. 33 LPTh à une période où Swissmedic n'avait encore édité aucune de ses publications précitées.

Force est toutefois de constater que les directives de l'ASSM sur la «collaboration corps médical-industrie», tout comme d'ailleurs les autres directives, règles de déontologie et codes de conduite d'associations et d'organisations interprofessionnelles, ne sont en aucun cas impératives pour Swissmedic [5]. L'institut est en effet notamment tenu d'appliquer des règles plus strictes que celles qui sont prévues dans les directives de l'ASSM, lorsqu'il arrive à la conclusion, dans son interprétation de la loi sur les produits thérapeutiques et de ses ordonnances d'exécu-

tion, que la loi énonce des directives plus sévères. Swissmedic agit alors dans le cadre de procédures prévues par des prescriptions légales; ses décisions peuvent en tout temps être contestées par voies de recours et donc donner lieu à une décision judiciaire.

Il convient en outre de remarquer que le champ d'application des directives de l'ASSM est plus large que celui de l'interdiction relative aux avantages matériels posée par l'art. 33 LPTh, puisque les directives incluent également les relations entre le corps médical et la branche des dispositifs médicaux. L'interdiction posée par l'art. 33 LPTh se limite par contre aux médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, ne s'appliquant aux dispositifs médicaux que dans des cas exceptionnels [6].

Pour les médecins qui reçoivent d'une entreprise pharmaceutique une invitation à participer à une manifestation de formation continue ou postgraduée, il peut s'avérer difficile – parce qu'ils ne connaissent pas le total des coûts de la manifestation – d'estimer a priori si la participation aux frais demandée est suffisamment élevée pour qu'ils ne contreviennent pas à l'interdiction posée par l'art. 33 LPTh en prenant part à cet événement. De la même manière, il peut ne pas être facile, dans certaines circonstances, de déterminer si le programme-cadre d'une manifestation dépasse les 20% autorisés du total des dépenses et du temps engagés.

Swissmedic tient compte de cette réalité en considérant les critères définis dans les directives de l'ASSM pour la participation à des formations continues et postgraduées comme les exigences minimales à remplir, dont le bon respect ne donnera généralement pas lieu à l'ouverture de procédures pénales administratives ou de procédures pour mesures administratives particulières à l'encontre des médecins participants [7]. Cependant, lorsqu'il est manifeste que les contributions aux frais des participants sont trop faibles, une procédure est alors ouverte, même si les exigences énoncées dans les directives de l'ASSM ont été respectées.

Il est également possible de s'adresser au préalable à Swissmedic, afin de lui demander d'examiner si et dans quelles conditions la participation à une manifestation, à laquelle l'industrie pharmaceutique invite ou qui est soutenue par elle, est compatible avec l'interdiction énoncée à l'art. 33 LPTh.

3 ASSM. Collaboration corps médical-industrie. Bull Méd Suisses. 2002;83(41):2172-8.

4 ASSM. Collaboration corps médical-industrie. Bull Méd Suisses. 2006;87(5):177-83.

5 Rüetschi D. Die Medizinisch-ethischen Richtlinien der SAMW aus juristischer Sicht. Bull Méd Suisses. 2004;85(23):1222-5: «Da es sich bei der SAMW um eine Stiftung gemäss Art. 80 ff. ZGB handelt und ihr auch keine hoheitlichen Befugnisse übertragen worden sind, stellen die Richtlinien keine eigentlichen Rechtsnormen dar, sondern lediglich Empfehlungen einer privaten Organisation an ihre Mitglieder.»

6 Cf. [2] et plus précisément p. 617 (ch. III.2.2).

7 Par contre, les membres du personnel d'une entreprise pharmaceutique invitant à ou cofinçant une manifestation, ne peuvent invoquer les directives de l'ASSM. Swissmedic a formulé des recommandations spéciales les concernant (cf. [2] et plus précisément p. 632 [ch. IV.3.7]).