

# FASMED Code of Business Conduct

## Sommaire

### **1. Avant-propos**

### **2. Partie générale**

- 2.1 Champ d'application
- 2.2 Notification de manquements
- 2.3 Principes de base
- 2.4 Termes

### **3. Partie spéciale**

- 3.1 Corruption
- 3.2 Formation produit ainsi que formation initiale et continue par les membres
- 3.3 Soutien des conférences de formation de tiers
- 3.4 Rencontres à des fins de marketing, de publicité et à d'autres fins commerciales
- 3.5 Conventions de conseil avec des experts
- 3.6 Hospitalité dans le cadre de contacts commerciaux avec des experts
- 3.7 Cadeaux
- 3.8 Informations concernant la couverture d'assurance, le remboursement des frais et autres informations à caractère économique
- 3.9 Dons à des fins caritatives ou d'utilité publique
- 3.10 Compléments de recherche et de formation

## 1. Avant-propos

L'objectif d'une couverture médicale globale de grande qualité financée de manière socialement compatible implique également un haut degré de responsabilité pour le secteur des produits médicaux.

Avec la loi sur l'assurance maladie (LAMal), la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh) et l'ordonnance sur les produits médicaux (Odim), le législateur a adopté des règles qui ont une importance décisive pour les produits médicaux sur le marché de la santé. Un objectif des différents actes vise notamment à empêcher de fausses incitations dans les relations des acteurs du système de santé - donc des motivations qui ne servent pas en premier lieu la couverture médicale optimale de l'individu (art. 56 LAMal et art 33 LPTh).

En adoptant un **Code of Business Conduct**, la Fédération des associations suisses du commerce et de l'industrie de la technologie médicale souhaite imposer des lignes directrices pour l'interaction avec des experts du système de santé en respectant les conditions-cadres légales. L'interaction des membres avec des experts du système de santé doit être transparente et compréhensible.

Les membres de la FASMED, la Fédération des associations suisses du commerce et de l'industrie de la technologie médicale, ont approuvé ce **Code of Business Conduct** à l'occasion de l'assemblée générale du 26 mai 2010 à Berne. Ce **Code of Business Conduct** remplace, à partir de cette date, le Code of Business Conduct du 27 mai 2003. Le **Code of Business Conduct** doit être pris en compte par tous les membres comme ligne directrice de leur interaction avec des experts du système de santé. Chaque membre reçoit une version écrite du **Code of Business Conduct**. Un exemplaire est destiné aux administrations de l'OFAS et de Swissmedic, ainsi qu'aux organisations FMH, FMS, H+, economiesuisse et à l'ASSM. De plus, le **Code of Business Conduct** est mis en ligne sur le site de la Fasméd ([www.fasmed.ch](http://www.fasmed.ch)).

## 2. Partie générale

### 2.1 Notions

**Expert(s) (du système de santé):** personnes (ayant une activité clinique ou non, indépendante ou non, comme les médecins, d'infirmière diplômée ES / infirmier diplômé ES, les assistants médico-techniques et les coordinateurs de recherche; y compris les personnes qui leur sont proches comme les époux ou les épouses et les partenaires d'affaires) ou organisations (hôpitaux, cliniques, maisons de retraite, laboratoires et groupements d'achat) qui utilisent directement ou indirectement des produits.

**Utilisation de produits:** utiliser, acheter, louer, recommander, démarrer l'achat ou la location et prescrire des produits et ce, dans le passé, le présent et le futur.

**Interaction(s):** contacts entre experts et membres.

**Produits:** produits médicaux et services des membres.

## 2.2 Champ d'application

Le **Code of Business Conduct** s'adresse aux membres et peut s'appliquer à leurs interactions avec des experts dont l'exercice professionnel est autorisé en Suisse ou à l'étranger. Si les lois et les prescriptions locales ou le code de secteur applicable divergent des principes fixés dans ce **Code of Business Conduct**, il faut respecter soit le **Code of Business Conduct**, soit les règlements locaux en suivant les dispositions les plus restrictives.

Les membres doivent assurer le respect du **Code of Business Conduct** par des mesures appropriées.

Les membres doivent également demander que les principes du **Code of Business Conduct** soient aussi respectés par leurs contractants.

## 2.3 Notification de manquements

Chacun peut également notifier directement à la FASMED les manquements au **Code of Business Conduct**. Les notifications anonymes ne sont pas prises en compte. Les notifications entrantes sont transmises sous la forme appropriée au responsable inscrit (ou à défaut de notification correspondante au CEO) du membre concerné pour leur traitement ultérieur.

## 2.4 Principes de base

### 2.4.1 Principe de séparation

On ne doit pas faire mauvais usage de l'interaction par octroi non autorisé d'avantages ni pour influencer les décisions des experts concernant les produits, ni pour les subordonner à l'utilisation des produits.

### 2.4.2 Principe de transparence

L'interaction doit être transparente et en accord avec les lois locales, les prescriptions juridiques et les codes de déontologie.

### 2.4.3 Principe d'équivalence

Lorsqu'un membre charge un expert d'un service pour ou au nom du membre, l'indemnité payée doit être adaptée au service fourni et correspondre à une valeur marchande juste.

### 2.4.4 Principe de documentation

Pour les interactions, il faut conclure une convention écrite qui règle notamment l'objectif de l'interaction, les services à fournir, la compensation et le remboursement des dépenses. Les activités prévues doivent être étayées et être justifiées par des rapports d'activité ou similaires. Les documents, tels que la convention, les rapports et les factures, doivent être conservés par le membre pour documenter le besoin et l'importance des services, ainsi que le caractère adapté de la compensation.

## 3. Partie spéciale

### 3.1 Corruption

Les membres ne doivent pas octroyer, proposer ou promettre à des experts directement ou indirectement des versements d'argent ou d'autres avantages pécuniaires pour que ceux-ci utilisent les produits ou pour obtenir des commandes ou d'autres avantages. Les experts ne doivent ni exiger, ni se faire promettre ni accepter de tels versements d'argent directs ou indirects ou d'autres avantages pécuniaires.

Cependant, on autorise des avantages pécuniaires de faible valeur qui sont intéressants pour la pratique médicale ou pharmaceutique ainsi que des rabais courants dans le commerce et justifiés en matière de gestion d'entreprise qui se répercutent directement sur le prix.

Les services et les services en contrepartie convenus doivent être justifiés sur la facture ou être documentés par écrit d'une autre manière.

### 3.2 Formation produit ainsi que formation initiale et continue par les membres

Pour simplifier l'usage sûr et efficace des produits, les membres peuvent proposer une formation produit et une formation initiale ou continue pour experts. Cependant, il faut en l'occurrence veiller à ce que ces événements aient lieu en prenant en compte les agréments des participants et le type de l'événement dans un environnement adapté.

On veillera en particulier à ce qui suit:

Les événements devront avoir lieu dans un environnement qui convient à la transmission efficace d'informations et à une formation pratique éventuellement nécessaire. Il peut s'agir, indépendamment du lieu d'implantation, de cliniques, d'établissements de formation, de salles de conférence ou d'autres lieux adaptés, tels que les propres espaces du membre ou des salles de congrès commerciales.

Les formateurs devraient avoir l'expertise nécessaire pour assurer un tel événement.

Dans le cadre de l'événement, les membres peuvent proposer aux participants des repas convenables ainsi que des possibilités d'hébergement pour les événements de formation initiale ou continue. Des gestes d'hospitalité plus poussés peuvent se justifier. Chaque acte d'hospitalité devrait se situer dans un cadre financier convenable et être subordonné à l'objectif de l'événement au plan temporel et thématique.

Les membres peuvent payer les frais convenables et effectifs pour le déplacement et l'hébergement du participant.

Les membres ne paient aucun frais pour les repas, les déplacements ou d'autres frais de l'époux ou de l'épouse ou d'autres invités de l'expert ou d'autres personnes encore qui n'ont aucun intérêt professionnel dans les informations communiquées au cours de l'événement.

### 3.3 Soutien des conférences de formation de tiers

Les membres peuvent apporter leur soutien à des conférences indépendantes, formatrices, scientifiques ou de réflexion sur des lignes directrices qui favorisent et soutiennent l'expertise scientifique, le progrès médical et la mise à la disposition d'une assistance sanitaire efficace dans la mesure où cela est autorisé conformément aux directives des associations professionnelles ou des organisations de ces conférences.

Les membres peuvent soutenir ces événements en apportant une aide financière, scientifique, technique, organisationnelle et/ou logistique:

- a. Sponsoring d'experts: Les membres peuvent prendre en charge les coûts de participation de certains experts. La prise en charge devrait se réduire aux frais de participation, à des coûts convenables et réels pour les repas, les déplacements et l'hébergement qui sont générés en liaison avec la participation à la conférence. Il faut veiller aux obligations de divulgation applicables et les autorisations nécessaires doivent être demandées. Dans tous les cas, les membres doivent respecter une transparence convenable en demandant l'accord écrit préalable de l'administration hospitalière, du supérieur de l'expert ou d'une autre administration compétente en divulguant entièrement l'objectif et l'étendue du sponsoring.
- b. Publicité et présentations: Les membres ont le droit d'acheter de la publicité et de louer des stands pour présenter les produits lors de conférences.
- c. Compléments de conférence: Les membres ont le droit d'apporter un soutien financier direct à l'organisateur pour réduire les coûts des participants. En conséquence, ils peuvent verser des compléments pour des honoraires convenables ainsi que pour des frais convenables et réels de repas, déplacements et hébergement d'experts qui ont un intérêt professionnel aux informations transmises pendant l'événement. L'organisateur doit faire une demande écrite et l'aide est à payer directement à l'organisateur ou à l'institut de formation. La contribution des membres à la définition du contenu de l'événement se limite uniquement à recommander des intervenants si on leur en fait la demande ou à commenter le programme.
- d. Congrès secondaire: Les membres ont le droit de soutenir des congrès secondaires et de réaliser des présentations sur des sujets qui conviennent au contexte global de l'événement dans la mesure où les informations sont justes, nuancées et correctes scientifiquement.
- e. Bourses: Les membres peuvent également verser des compléments de formation à des institutions de formation, des institutions de soins de santé ou des syndicats professionnels pour des programmes de formation médicale. Le choix du bénéficiaire se fait par l'institution. La bourse est payée à l'institut et non au bénéficiaire à moins que l'institut n'ait donné son approbation écrite préalable. En aucun cas, le soutien ne doit être lié à l'utilisation de produits.

### 3.4 Rencontres à des fins de marketing, de publicité et d'autres fins commerciales

Les rencontres avec des experts pour discuter des caractéristiques de fonctionnement ou des dispositions de vente ou pour mener des négociations contractuelles devraient en principe se dérouler sur le lieu d'implantation ou à proximité du lieu d'implantation des experts. Dans le cadre de ces rencontres, les membres peuvent payer pour des repas convenables dans un environnement qui favorise l'échange d'informations. Dans le cas où des visites d'entreprises ou des présentations d'appareils non portatifs sont nécessaires, les membres peuvent également payer les frais convenables et réels pour les déplacements et l'hébergement des participants. Mais les membres ne paient aucun des frais correspondant aux repas, aux déplacements ou à d'autres frais de l'époux

ou de l'épouse ou d'autres invités de l'expert ou d'autres personnes qui n'ont aucun intérêt professionnel pour les informations transmises lors de la rencontre.

### 3.5 Conventions de conseil avec des experts

Les membres travaillent avec des experts dans un large spectre de prestations de conseil qui sont réglées dans différents types de conventions, par exemple des accords de recherche, de développement de produit, de développement ou de transfert de propriété intellectuelle, de marketing, de participation à des comités consultatifs, de présentations dans le cadre d'une formation soutenue par un membre ou pour d'autres prestations. Les membres peuvent verser aux conseillers un dédommagement convenable pour ce type de services.

On veillera en particulier à ce qui suit :

- a. On ne peut conclure de conventions de conseil que si un besoin légitime pour les prestations correspondantes a été identifié.
- b. Le conseiller devra être choisi sur la base de ses qualifications et de ses connaissances spécialisées dans le domaine du projet défini et non sur la base de son utilisation des produits.
- c. Les conventions de conseil doivent être consignées par écrit, être signées par les deux parties et les prestations à fournir et les prestations en contrepartie doivent être notées. Il en va de même si cela ne concerne qu'une activité courte.
- d. La rémunération du conseiller devra correspondre à la valeur marchande applicable et à une prestation en contrepartie convenant aux prestations fournies. La rémunération ne doit en aucun cas être subordonnée à l'utilisation de produits. Les membres peuvent payer les dépenses convenables et réelles du conseiller qui apparaissent dans le cadre de son conseil (telles que les frais de repas, de déplacements et d'hébergement qui sont générés par la rencontre avec ou au nom du membre). La convention de conseil écrite devrait détailler toutes les dépenses que le conseiller peut réclamer dans le cadre de sa prestation.
- e. Il faut veiller aux obligations de divulgation applicables et les autorisations nécessaires doivent être demandées. Dans tous les cas, les membres doivent respecter une transparence adaptée en demandant l'accord écrit préalable de l'administration hospitalière, du supérieur de l'expert ou d'une autre administration compétente en divulguant entièrement l'objectif et l'étendue de la convention de conseil.
- f. Les entrevues entre le conseiller et le membre devraient se dérouler dans un environnement qui convienne au conseil et à un échange d'informations efficace. En font partie les cliniques, les établissements de formation, les salles de conférence ou les autres lieux appropriés, tels que les propres espaces du membre ou des salles de congrès commerciales.
- g. Les frais payés par le membre pour l'hospitalité dans le cadre des entrevues avec un conseiller devraient se situer dans un cadre financier convenable et être subordonnés à l'objectif premier de l'entrevue au plan temporel et thématique.
- h. Si un membre engage un conseiller par contrat pour des études de recherche cliniques, il doit y avoir en plus un protocole de recherche ou un calendrier écrit du travail.
- i. Si un membre engage un conseiller par contrat pour le développement de propriété intellectuelle, le dédommagement ne doit pas non plus être lié à l'utilisation du produit qui contient la propriété intellectuelle.

### 3.6 Hospitalité dans le cadre de contacts commerciaux avec des experts

Les invitations à des repas ou à une autre occasion doivent être dans un rapport approprié avec la fonction et la mission de l'expert et ne doivent pas servir principalement à la consommation et au divertissement. La discussion scientifique et médicale ou la discussion sur des produits doit être au premier plan. L'environnement et les frais globaux doivent être convenables de ces points de vue.

### 3.7 Cadeaux

L'octroi de cadeaux et d'autres dons à des experts n'est en principe pas autorisé.

Par contre, on autorise les cadeaux publicitaires, c'est-à-dire les objets de faible valeur, à savoir dont le montant ne dépasse pas 300,00 CHF et qui portent une désignation permanente et nettement visible de l'annonceur ou du fabricant du produit.

Sont en outre autorisés les avantages pécuniaires de faible valeur, c'est-à-dire dont le montant ne dépasse pas 300,00 CHF et qui sont intéressants pour la pratique médicale ou pharmaceutique. Les versements d'argent proprement dits et les cadeaux similaires à l'argent, tels que des bons, ne sont donc pas autorisés. Cependant, les échantillons gratuits sont par exemple autorisés ainsi que la mise à disposition gratuite de livres spécialisés.

Ce paragraphe ne se rapporte pas à la pratique autorisée qui consiste à mettre à disposition des produits en vue de les évaluer et de les présenter.

### 3.8 Informations concernant la couverture de l'assurance, le remboursement des frais et autres informations à caractère économique

Les membres devraient soutenir la facturation correcte et responsable aux caisses de maladie et autres payeurs en mettant à la disposition des experts des informations de caractère économique sur l'efficacité et le remboursement concernant leurs produits. Ces informations devraient se limiter à vérifier la pertinence de la couverture, du codage et de la facturation des produits ou permettre d'assurer le procédé correct d'utilisation de ces produits ou la livraison rentable des produits.

Ce paragraphe ne se rapporte à la pratique autorisée qui consiste à proposer un soutien technique ou autre concernant l'usage correct ou l'installation des produits.

### 3.9 Dons à des fins caritatives ou d'utilité publique

Les membres peuvent offrir des dons exclusivement à des fins caritatives ou d'utilité publique dans la mesure où le bénéficiaire a le droit d'accepter ces dons selon le droit applicable. Les dons peuvent être effectués pour les activités générales d'un organisme caritatif ou d'utilité publique ou pour soutenir la collecte de fonds pour des projets de ces organismes.

Les dons ne doivent en aucune manière être liés à l'utilisation des produits.

Tous les dons doivent être documentés de manière convenable.

Les dons ne doivent pas être faits en réponse à la demande d'un expert à moins que l'expert soit un collaborateur de cette organisation et qu'il fasse la demande au nom de l'organisation. On ne devrait donc pas soutenir l'organisation préférée d'un expert à sa demande.

Les membres ne devraient avoir aucun contrôle sur l'utilisation effective de leur don.

### 3.10 Compléments de recherche et de formation

Les membres peuvent octroyer des compléments de recherche pour soutenir la recherche médicale indépendante. Les compléments de recherche pour soutenir les études initiées par des clients sont possibles pour les études qui concernent la recherche clinique ou non clinique dans des domaines dans lesquels le membre a un intérêt légitime. Le membre peut prendre en charge des dépenses documentées, fournir des prestations en nature ou mettre gratuitement à disposition des produits pour soutenir des activités de recherche indépendantes clairement définies. Toutes les demandes de tels compléments doivent se faire par écrit et indiquer le type et l'objectif de l'activité de recherche. Aucun soutien ne devra être octroyé jusqu'à la signature de la convention écrite. Un rapport d'incidents devrait éventuellement être prévu dans la convention. Une divulgation complète par rapport à l'administration hospitalière ou au supérieur de l'expert ou à une autre administration compétente est nécessaire et le bénéficiaire doit s'engager à mentionner le soutien de la recherche par le membre dans toutes les présentations orales et écrites des résultats.

Les membres peuvent octroyer des compléments de formation pour soutenir le progrès en science médicale ou en formation médicale (voir paragraphe 3.3) ou pour informer des patients ou l'opinion publique sur des sujets importants des soins de santé.

Les compléments ne doivent pas être utilisés à mauvais escient pour des réductions de prix ou des récompenses pour des clients privilégiés ou être liés à l'utilisation des produits et doivent être documentés convenablement.

Les bénéficiaires de ces compléments doivent être autorisés à recevoir ces compléments conformément au droit applicable. Les compléments ne doivent pas être octroyés à un expert individuel.

Berne, le 26 mai 2010

FASMED

Le président  
N. Markwalder

Le secrétaire général  
Dr. M. Buchs