



Aux membres Swiss Medtech

Lettre d'information sur les dispositions en matière de transparence conformément à la loi sur les produits thérapeutiques (LPT¹) et à l'ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (OITP²)

En Suisse, la loi sur les produits thérapeutiques (LPT) a récemment fait l'objet de deux révisions. Les modifications sont déjà entrées en vigueur ou sont sur le point d'entrer en vigueur. L'art. 55 LPT dans sa version du 18 mars 2016 et l'ordonnance OITP y afférente entreront en vigueur le 1er janvier 2020, le champ d'application en matière *d'intégrité étant initialement limité aux médicaments délivrés sur ordonnance*.

L'obligation de transparence en vertu de l'art. 56 LPT, en revanche, concerne tous les rabais et ristournes accordés lors de l'achat de produits thérapeutiques, de sorte que l'art. 56 LPT s'appliquera en principe également aux dispositifs médicaux à partir du 1er janvier 2020. L'obligation de transparence ne s'applique toutefois pas aux dispositifs médicaux classiques de la classe I, car le Conseil fédéral a fait usage de la possibilité prévue à l'art. 56 al. 3 OITP d'exclure du champ d'application de l'art. 10 al. 2 LPT les produits présentant un faible risque potentiel.

Le nouvel Art. 55 LPT a déjà été adapté, avec la modification du 22 mars 2019, et son champ d'application a été étendu aux dispositifs médicaux. Toutefois, cette disposition entrera en vigueur à une date ultérieure qui n'a pas encore été déterminée. Il faudra tout d'abord adapter la législation d'exécution correspondante, respectivement l'art. 55 LPT dans sa version du 22 mars 2019 exigera une adaptation de l'OITP du 10 avril 2019, car leur champ d'application en termes d'intégrité est actuellement limité aux médicaments délivrés sur ordonnance.

La modification nécessaire de l'OITP est en cours d'élaboration et sera soumise pour consultation. La consultation pourra avoir lieu au plus tôt en 2020. Il est donc peu probable que l'art. 55 LPT modifié le 22 mars 2019 ainsi que l'OITP révisée en conséquence et qui sera probablement adaptée à nouveau après la consultation entrent en vigueur avant 2022. L'OFSP (Office fédéral de la santé publique) s'attend plutôt à ce qu'il entre en vigueur le 1er janvier 2023.

Les points les plus importants de la nouvelle ordonnance (en vigueur à partir du 1er janvier 2020) pour le secteur des technologies médicales sont les suivants:

¹ Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT)

² Ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (OITP) du 10 avril 2019

- Tous les rabais et ristournes accordés lors de l'achat de produits thérapeutiques doivent figurer sur les pièces justificatives, les factures et les comptes des vendeurs et acheteurs et doivent être communiqués aux autorités compétentes sur demande;³ les dispositifs médicaux de classe I sont exclus de cette règle;⁴
- Quiconque fabrique ou distribue des produits thérapeutiques visés par les dispositions sur l'intégrité et sur la transparence doit désigner une personne qui fournit tous les documents et les informations exigées par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP);⁵
- Toutes les conventions conclues avec des professionnels ou des organisations conformément à la présente ordonnance doivent être conservées durant dix ans à compter de leur dernière utilisation;⁶
- Une liste de tous les professionnels et de toutes les organisations qui ont bénéficié d'avantages licites au sens de l'OITPTh doit être établie;⁷
- Est passible d'une amende de 50 000 francs au plus quiconque contrevient à l'obligation de transparence.⁸
- L'OFSP sera désormais responsable de l'exécution.

Notez bien:

À l'exception des produits de classe I, les nouvelles dispositions en matière de transparence concernent tous les rabais et ristournes accordés lors de l'achat de produits thérapeutiques conformément à l'art. 56 LPTTh en liaison avec les art. 10 et 11 de l'OITPTh.

Il convient de distinguer les dispositions en matière de transparence du Code Swiss Medtech de pratique commerciale éthique («Code»)⁹ et les directives de transparence qui en découlent.¹⁰ Conformément à ces documents, les membres de Swiss Medtech s'engagent à documenter et publier les bourses de formation («Educational Grants»).

Jörg Baumann, Directeur juridique
joerg.baumann@swiss-medtech.ch

³ Art. 56 LPTTh

⁴ Art. 10 Al. 2 OITPTh

⁵ Art. 11 let. a OITPTh

⁶ Art. 11 let. b OITPTh

⁷ Art. 11 let. c OITPTh

⁸ Art. 87 al. 1 let. h LPTTh

⁹ Code Swiss Medtech de pratique commerciale éthique du 12 juin 2017 <https://www.swiss-medtech.ch/fachgruppe-legal-compliance>

¹⁰ Directives sur la transparence du 1^{er} janvier 2018 <https://www.swiss-medtech.ch/fachgruppe-legal-compliance>