

Transparence: appareils de laboratoire, réactifs et diagnostics

Bruno Henggi

Responsable Affaires publiques de la FMH

Les nouvelles dispositions sur la manière de gérer les produits thérapeutiques, en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2020, sont définies dans l'ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (OITPTh). Les nouvelles règles de transparence dans le domaine des médicaments soumis à ordonnance ont été abordées dans le 2^e volet de la série d'articles du *Bulletin des médecins suisses* concernant la loi révisée sur les produits thérapeutiques (LPTh) [1]. Ces dispositions s'appliquent toutefois aussi aux dispositifs médicaux¹ dont les réactifs, les diagnostics ou encore les appareils de laboratoire. L'article qui suit fait le point sur ces questions.

Les médecins doivent avoir connaissance des dispositions de la nouvelle ordonnance afin de pouvoir les respecter et les appliquer correctement mais aussi documenter leurs actes de manière systématique et complète. En tant qu'association professionnelle, la FMH considère qu'il est de son devoir d'attirer l'attention de ses membres sur cette réglementation plus stricte et de les informer plus largement des nouvelles dispositions légales.

Base légale de l'OITPTh: explication

Dans la loi sur les produits thérapeutiques, le législateur a prévu deux champs d'application différents pour les articles sur l'intégrité (art. 55) et la transparence (art. 56). Alors que le premier se limite aux médicaments soumis à ordonnance, le deuxième s'applique à tous les produits thérapeutiques, qu'ils soient soumis à ordonnance ou non, et donc aussi aux dispositifs médicaux comme les réactifs, les diagnostics ou les appareils de laboratoire.

Les détails de l'obligation de transparence lors d'achats de produits thérapeutiques sont précisés à l'art. 10 de l'OITPTh. Cet article exige que tous les rabais et ristournes accordés lors de l'achat de produits thérapeutiques, et donc aussi de dispositifs médicaux (p. ex. appareils de laboratoire), à des médecins, réseaux ou hôpitaux qui prescrivent, remettent, utilisent des médicaments et/ou des produits thérapeutiques ou en

achètent à ces fins doivent, sur demande, être communiqués à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP).

L'obligation de transparence au sens de l'art. 10 OITPTh

- est limitée aux rabais et ristournes, qui doivent figurer de manière vérifiable sur les pièces justificatives et dans les comptes, aussi bien du côté des acheteurs (hôpitaux, médecins, etc.) que du côté des fabricants et des distributeurs (grossistes, entreprises, etc.), et être communiqués sur demande à l'OFSP;
- est limitée au dernier niveau commercial en raison de son application aux personnes ou aux organisations qui prescrivent, remettent, utilisent ou achètent des produits thérapeutiques à ces fins.

Enfin, précisons encore que conformément à la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal), ces rabais et ristournes doivent être répercutés dans la mesure où ils constituent un avantage (art. 56, al. 3, LAMal).

Texte de loi

LPTh Obligation de transparence

Art. 56

- 1 Quiconque octroie ou accepte des rabais ou ristournes lors de l'achat de produits thérapeutiques 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.
- 2 Le Conseil fédéral règle les modalités.
- 3 Pour les produits thérapeutiques présentant un risque minime, le Conseil fédéral peut prévoir des exceptions à l'obligation visée à l'al. 1.

OITPTh

Art. 10

- 1 Tous les rabais et ristournes accordés lors de l'achat de produits thérapeutiques à des personnes ou à des

¹ Par dispositifs médicaux, on entend tous les instruments, appareils, équipements, logiciels, substances, accessoires et autres ustensiles médico-techniques, utilisés seuls ou en association, y compris les logiciels destinés à être utilisés spécifiquement à des fins diagnostique ou thérapeutique, et nécessaires au bon fonctionnement de ceux-ci. Les dispositifs médicaux sont subdivisés en dispositifs médicaux classiques, dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et dispositifs médicaux implantables actifs. Ordonnance sur les dispositifs médicaux, état au 1^{er} juin 2019.

organisations 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.

- 2 L'obligation de transparence au sens de l'art. 56 LPTh 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.

LAMaI

Art. 56

- 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.

Référence

- 1 Henggi B, Schweizer C. Quelle attitude adopter face aux rabais Bull Med Suisses. 2019;100(48):1601-4.

À titre de précaution, nous recommandons aux médecins de prendre les mesures qui s'imposent, et en particulier à consigner tout rabais ou ristourne dans leurs livres de comptes.



www.cochranelibrary.com

Cochrane Library – des preuves livrées à domicile

Des données probantes.

Le réseau Cochrane associe chercheurs, médecins et patients pour évaluer et résumer les derniers résultats de recherche, sans aucune pression ou contrainte d'ordre commercial.

Des décisions éclairées.

Plus de 8000 revues systématiques résumant les connaissances acquises dans le cadre d'innombrables études consacrées aux thérapies, à la prévention ainsi qu'aux méthodes diagnostiques, pour favoriser une prise de décision éclairée.

Une meilleure santé.

Les revues systématiques Cochrane abordent des questions médicales qui concernent les patients; pour qu'une approche fondée sur les preuves signifie aussi meilleure santé.

L'ASSM et la FMH s'engagent pour un accès gratuit à la Cochrane Library et encouragent l'échange de connaissances dans le domaine de la santé.

