

Modification de l'ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (OITPTh) (Extension du principe d'intégrité aux dispositifs médicaux)

Madame la conseillère fédérale,

Nous vous remercions de nous consulter sur le projet de modification cité en titre et le rapport y relatif.

Nous sommes en mesure de prendre position comme suit à son sujet.

Le Conseil d'État appuie la révision de la législation sur les dispositifs médicaux visant à étendre les dispositions en matière d'intégrité (art. 55 LPTh) aux dispositifs médicaux, telle qu'adoptée par le Parlement en mars 2019 (FF 2019 2589), ainsi que la révision partielle de l'ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (OITPTh).

Les nombreuses situations problématiques observées par la pharmacienne cantonale dans le cadre de son activité de surveillance des dispositifs médicaux nous amènent en effet à conclure qu'il est nécessaire de réglementer davantage les questions d'intégrité et de transparence dans le domaine des dispositifs médicaux dans l'intérêt du public.

Toutefois, nous rendons attentif le Conseil fédéral que la charge supplémentaire résultant de l'obligation de déclaration prévue à l'art. 58, al. 5, LPTh, impactera directement les cantons, par leurs pharmaciennes et pharmaciens cantonaux. En effet, dans le cadre de leur activité de surveillance, ceux-ci devront examiner des aspects supplémentaires et, le cas échéant, effectuer davantage de déclarations à l'OFSP. Par ailleurs, il conviendrait aussi de clarifier quelles situations les cantons doivent annoncer (ou non) à Swissmedic ou à l'OFSP et qui de la Confédération ou des cantons doit prendre les mesures administratives nécessaires pour éviter de faire doublon, afin d'éviter que deux autorités différentes ne se prononcent sur une même violation de la base légale, ce qui pourrait en outre être juridiquement problématique (principe « non bis in idem »).

Enfin, le Conseil d'État a quelques remarques ou réserves à formuler concernant certaines dispositions de la modification réglementaire soumise ou leur absence.

Art. 4, let. d

L'expression « bestimmter » dans la version allemande n'est pas reprise dans les versions française et italienne. Il n'est de ce fait pas clair de savoir quels sont les types de dispositifs médicaux concernés. S'agit-il des dispositifs médicaux visés par le champ d'application de l'art. 1, al. 2 ? Si tel est le cas, il conviendrait de faire directement référence à cet article, sous la forme suivante : « l'acquisition de dispositifs médicaux au sens de l'article 1, alinéa 2. », A défaut, l'OFSP doit définir plus en détail les dispositifs concernés.

Art. 7, al. 4, let. c^{bis}

Dans l'intérêt des patient-e-s, la rémunération d'acteurs par les fabricants pour évaluer des dispositifs médicaux devrait être interdite, afin d'éviter des situations de conflits d'intérêt. Les résultats des évaluations « evidence based » de dispositifs médicaux devraient par ailleurs être publiés dans la presse spécialisée comme c'est déjà le cas pour les médicaments.

Art. 9a

Nous suggérons, dans un souci de sécurité juridique accrue, de fixer dans les dispositions de l'ordonnance la quantité annuelle maximale, par professionnel-le ou par entité, d'échantillons et de dispositifs médicaux pouvant être distribués à des fins de démonstration.

Enfin, le Conseil fédéral a également stipulé à l'art. 3, al. 1, que les avantages de valeur modeste ne peuvent pas dépasser 300 francs.

Pour terminer, sur la base de l'expérience des pharmaciennes et pharmaciens cantonaux acquise dans le domaine de la surveillance des dispositifs médicaux, il est nécessaire d'établir également des règles relatives au prêt et à la location de matériel médical (par exemple au sein des hôpitaux). En effet, il est indispensable que les décisions soient prises de manière impartiale, sans être influencées par des considérations économiques afin de préserver l'intérêt du patient.

Étant donné la portée de cette question, il est nécessaire de souligner dans le rapport explicatif que la loi couvre aussi le prêt et la location d'équipements médicaux, et de l'intégrer également aux dispositions de l'ordonnance.

En vous remerciant de l'attention que vous porterez à la présente, nous vous prions de croire, Madame la conseillère fédérale, à l'expression de notre haute considération.

Neuchâtel, le 19 août 2026

Au nom du Conseil d'État :

Le président,
F. MAIRY

La chancelière,
S. DESPLAND