

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

Ouverture de la consultation	06.05.2026
Délai de consultation	25.08.2026
Département compétent	Département fédéral de l'intérieur (DFI)
Service fédéral compétent	Office fédéral de la santé publique (OFSP)
Organisation compétente	Section Droit des produits thérapeutiques
Adresse	Schwarzenburgstrasse 157, 3003, Bern-Liebefeld
Personne de contact	Hélène Kettiger (hmr-consultations@bag.admin.ch), Amedeo Ciani (hmr-consultations@bag.admin.ch)
Téléphone	+41 58 481 09 32

Remarques importantes concernant le traitement

1. Rédigez votre avis directement dans ce document Word. N'utilisez pas de document séparé à cet effet.
2. **Les champs standard sur fond bleu** ne sont pas reprises lors du téléchargement dans Consultations. Veuillez modifier les coordonnées directement dans Consultations.
3. Pour chaque avis enregistré, sélectionnez une option de réponse.
4. La saisie d'un avis est facultative. Toutefois, si vous saisissez un avis, vous devez également sélectionner une option de réponse. Dans le cas contraire, votre saisie ne pourra pas être prise en compte.
5. Ne modifiez pas la mise en forme à l'intérieur des champs de saisie. Les textes situés en dehors des champs prévus à cet effet ne seront pas pris en compte lors du téléchargement. Avant le téléchargement, toutes les modifications suivies dans le document Word doivent avoir été acceptées ou rejetées.
6. Chaque champ de texte peut contenir au maximum 10 000 caractères. Les contenus plus longs seront tronqués.
7. Vous trouverez un guide d'utilisation du modèle Word à l'adresse suivante : [Aide & Contact Télécharger Word](#)
8. Si vous avez des questions, le service spécialisé « Consultations » se tient à votre disposition : consultations@gs-edi.admin.ch

Coordonnées pour l'envoi des avis

Nom de la personne ou de l'organisation	H+ Vos Hôpitaux
Abréviation	H+
Service compétent	Responsable technique Politique de la santé et droit de la santé
Adresse	Lorrainestrasse 4a, 3013 Berne
Prénom	Nadine
Nom	Akikol
Numéro de téléphone en cas de questions	031 335 11 59
Envoyé le	20 août 2026

Avis concernant: Ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (OITPTh)

Avis général

Sélectionner une réponse	Avis plutôt favorable
Explication / Remarque	H+ est favorable au principe de transparence et d'intégrité. À ce titre, l'association salue sur le fond la concrétisation de l'élargissement de l'intégrité aux dispositifs médicaux telle qu'elle est prévue dans la présente révision de l'OITPTh. Comme pour les médicaments soumis à prescription, ce projet contribue puissamment à ce que la prescription, la remise et l'utilisation des dispositifs médicaux restent à l'abri de tout avantage illicite ou incitation financière. H+ part du principe que des coopérations innovantes entre les fournisseurs de prestations et l'industrie resteront autorisées dans le contexte de l'OITPTh et de son exécution. En ce sens, la révision de cette ordonnance laissera encore place à des coopérations avec des prestations équivalentes et des contre-prestations, en particulier dans le cadre de l'art. 7 OITPTh. H+ souligne cependant que la détermination des prix standards des dispositifs médicaux demeure confuse dans le cadre de la présente révision de l'OITPTh. Sans définition claire, la base nécessaire à la mise en œuvre de l'art. 8 (Rabais) fait défaut. La réglementation prévue n'est ainsi pas applicable sur un point central. Il est indiqué dans le rapport explicatif (p. 8) que, pour un grand nombre de dispositifs médicaux, il n'existe pas à proprement parler de prix standards publiés et contraignants. Le rapport ajoute plus loin que l'art. 8 OITPTh actuellement en vigueur est déjà applicable aux dispositifs médicaux et n'a donc pas à être adapté. Ces deux affirmations sont contradictoires. La réglementation des rabais prévue à l'art. 8 OITPTh est compréhensible dans son principe mais n'est pas applicable aux dispositifs médicaux. Les

hôpitaux ne savent pas quel est véritablement le prix standard, respectivement si le rabais indiqué dans la facture est déduit du prix standard réel ou d'un prix plus élevé appliqué à l'hôpital. Dans ce sens, les spécialistes concernés ne peuvent pas savoir si le rabais déterminant selon l'OITPTh a pu exercer une influence sur le choix du traitement. Aujourd'hui déjà, cette problématique existe sous l'égide de l'art. 56 al. 3 LAMal. Des discussions surviennent encore et toujours entre les hôpitaux et les assureurs maladie car ces derniers considèrent que les rabais indiqués sont appliqués à des prix fixés sciemment trop haut.

Afin de pouvoir concrétiser effectivement l'élargissement du principe d'intégrité, H+ exige que la révision de l'OITPTh entre seulement en vigueur lorsque la détermination des prix standards (dans la pratique) aura été éclaircie. Si aucune règle ne peut être dégagée à cet effet dans l'OITPTh, l'OFSP devra, en sa qualité d'autorité d'exécution, publier, au moins simultanément à l'entrée en vigueur de la révision, une clarification à l'art. 8 OITPTh cohérente et applicable en pratique. Dans ce contexte, on renverra à l'analyse d'impact de la réglementation (AIR) du 24.07.2025 commandée par l'OFSP qui considère l'existence de prix standards comme une condition nécessaire et qui s'est fondée sur une pratique concrète d'application (cf. p. 21 de l'AIR). Cette condition n'est pas remplie par le projet actuel d'OITPTh qui laisse ouverte la question (en faisant référence à une pratique d'application future). H+ est prête à apporter son expertise, par exemple dans le cadre d'un groupe de travail organisé par l'OFSP.

En outre, H+ demande que le surcroît de travail administratif entraîné par la mise en œuvre de l'ordonnance révisée demeure raisonnable et soit indemnisé équitablement, par exemple dans le cadre d'une modification des systèmes tarifaires respectifs. De plus, le délai de 60 jours prévu à l'art. 9a al. 3 P-OITPTh pour la restitution des échantillons réutilisables de dispositifs médicaux doit être biffé car cette disposition n'est pas applicable en pratique et entraînerait un travail

	administratif disproportionné. En outre, le délai de 60 jours ne repose sur aucune justification. Vous trouverez ci-après nos remarques détaillées sur les différents articles du projet de révision.
--	---

Avis détaillé

Section / Titre / Question	Ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (OITPTh)
Texte de l'article / informations complémentaires	Modification du ... Le Conseil fédéral suisse arrête:
Sélectionner une réponse	Abstention
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	
Explication / Remarque	

Section / Titre / Question	I
Texte de l'article / informations complémentaires	L'ordonnance du 10 avril 2019 sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques est modifiée comme suit:
Sélectionner une réponse	Abstention
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	
Explication / Remarque	

Section / Titre / Question	Art. 1 Objet et champ d'application
Texte de l'article / informations complémentaires	1 La présente ordonnance règle les modalités de l'intégrité et de l'obligation de transparence visées aux art. 55 et 56 LPT_h. 2 L'art. 55, al. 1 et 2, LPT_h ne s'applique pas: a.aux dispositifs médicaux de la classe I au sens de l'art. 15 de l'ordonnance du 1er juillet 2020 sur les dispositifs médicaux (ODim) et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de la classe A au sens de l'art. 14 de l'ordonnance du 4 mai 2022 sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv); b.aux dispositifs médicaux destinés à un usage non professionnel et pouvant être obtenus par les consommateurs ou les patients sans conseil spécialisé préalable. 3 L'art. 56 LPT_h ne s'applique pas à l'achat de médicaments en vente libre (catégorie de remise E) ni aux dispositifs médicaux de la classe I au sens de l'art. 15 ODim et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de la classe A au sens de l'art. 14 ODiv.
Sélectionner une réponse	Avis favorable
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	
Explication / Remarque	

Section / Titre / Question	Art. 2, let. a
Texte de l'article / informations complémentaires	Au sens de la présente ordonnance, on entend par: a.professionnels: 1.les personnes qui prescrivent, remettent ou utilisent sous leur propre responsabilité des médicaments soumis à ordonnance, ou qui les achètent à ces fins ou participent à la décision d'achat; 2.les personnes qui prescrivent, remettent ou utilisent des dispositifs médicaux, ou qui les achètent à ces fins ou participent à la décision d'achat ou d'utilisation;
Sélectionner une réponse	Avis favorable moyennant modifications
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	
Explication / Remarque	Le terme «professionnels» est très général. La formule «participent à la décision (...) d'utilisation», en particulier, élargit cette notion presque à l'infini. Il ressort notamment du rapport explicatif (p. 11) «qu'en raison du champ d'application matériel restreint, le principe d'intégrité ne s'applique pas à l'ensemble des personnes couvertes par le libellé de l'art. 2, let. a, ch. 2». Du point de vue de H+, la formulation choisie crée une ambiguïté et une insécurité juridique pour ce qui concerne les fonctions et les responsabilités visées. Davantage de précision serait souhaitable.

Section / Titre / Question	Art. 3, al. 3, let. b et c
Texte de l'article / informations complémentaires	3 Les gains et les lots de concours ne sont admis qu'à condition: b. que la participation ne soit pas liée à l'obtention de dispositifs médicaux ou de médicaments soumis à ordonnance, et c. que, dans le cas de concours liés à des médicaments soumis à ordonnance, le concours s'adresse exclusivement aux personnes visées par la publicité destinée aux professionnels au sens de l'art. 3 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur la publicité pour les médicaments (OPuM).
Sélectionner une réponse	Avis favorable
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	
Explication / Remarque	

Section / Titre / Question	Art. 4, titre, phrase introductive et let. d
Texte de l'article / informations complémentaires	Dons destinés à la recherche, à l'enseignement ou à l'infrastructure de recherche et d'enseignement Les dons au sens de l'art. 55, al. 2, let. b, LPT_H faits à des organisations en faveur de la recherche, de l'enseignement ou de l'infrastructure de recherche et d'enseignement sont admis pour autant qu'ils: d.ne soient pas liés à des conditions ou à des charges relatives à la prescription, à la remise, à l'utilisation ou à l'obtention de dispositifs médicaux ou de médicaments déterminés soumis à ordonnance;
Sélectionner une réponse	Avis favorable
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	
Explication / Remarque	

Section / Titre / Question	Art. 7, al. 4, let. a, c et c ^{bis}
Texte de l'article / informations complémentaires	4 Les compensations visées à l'al. 1 sont admises en particulier pour: a. des prestations en rapport avec l'obtention de dispositifs médicaux ou de médicaments soumis à ordonnance, telles que la prise en charge de la logistique, des frais de stockage ou du risque de gestion des stocks; c. des rapports d'expérience pratique concernant des médicaments soumis à ordonnance, publiés dans un média scientifique reconnu s'adressant aux professionnels; c^{bis}. des évaluations d'utilisateurs sur des dispositifs médicaux, pour autant qu'elles ne soient pas à but publicitaire;
Sélectionner une réponse	Avis favorable moyennant modifications
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	
Explication / Remarque	Dans le rapport explicatif (p. 13), il est indiqué que l'art. 7 al. 4 let. c est complété par la mention «concernant des médicaments soumis à ordonnance» car il arrive actuellement que l'expression «rapports d'expérience pratique» soit utilisée dans le contexte des dispositifs médicaux, alors que ces «rapports» constituent, par leur contenu, une évaluation par les utilisateurs (selon le nouvel art. 7 al. 4 let. cbis). Il est aussi précisé plus loin que les rapports d'expérience pratique concernant les médicaments soumis à ordonnance doivent toujours être publiés dans un média scientifique reconnu (contrairement aux évaluations de dispositifs médicaux par les utilisateurs). H+ souligne que les évaluations d'utilisateurs prévues à l'art. 7 al. 4 let. c bis doivent être aussi possibles pour les médicaments soumis à ordonnance dans la mesure où ces évaluations se limitent à des aspects non-thérapeutiques comme le maniement ou l'application et ne contiennent aucune affirmation relative à l'efficacité ou la sécurité. En effet, de telles évaluations d'utilisateurs sont aussi utiles dans le domaine des médicaments soumis à ordonnance.

	En outre, nous remarquons qu'il n'est pas clair si des rapports d'expérience scientifiques sur les évaluations d'utilisateurs existent aussi pour les dispositifs médicaux et à quels exigences réglementaires ces évaluations sont soumises. H+ part du principe que des coopérations innovantes entre les fournisseurs de prestations et l'industrie resteront autorisées dans le contexte de l'OITPTh et de son exécution. En ce sens, la révision de cette ordonnance laissera encore place à des coopérations avec des prestations équivalentes et des contre-prestations, en particulier dans le cadre de l'art. 7 OITPTh.
--	--

Section / Titre / Question	Art. 9a Échantillons de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux destinés à des démonstrations
Texte de l'article / informations complémentaires	1 Les échantillons de dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux destinés exclusivement à des démonstrations ne peuvent être distribués qu'en quantité raisonnable par an et par professionnel ou organisation. 2 Les professionnels ou les organisations ne peuvent pas vendre les dispositifs médicaux visés à l'al. 1. 3 Les professionnels ou les organisations ne peuvent acquérir aucun droit de propriété sur des échantillons réutilisables de dispositifs médicaux et doivent les restituer dans un délai raisonnable, au plus tard 60 jours après les avoir reçus.
Sélectionner une réponse	Avis défavorable
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	Compléter l'art. 9a al. 3: Les professionnels ou les organisations ne peuvent acquérir aucun droit de propriété sur des échantillons réutilisables de dispositifs médicaux et doivent les restituer dans un délai raisonnable.
Explication / Remarque	H+ soutient dans son principe l'idée de prévoir une réglementation pour les échantillons de dispositifs médicaux. En pratique, l'application de la réglementation proposée à l'art. 9a al. 3 – en particulier le délai de 60 jours (et le suivi) pour la restitution des échantillons réutilisables – est pratiquement impossible et entraîne un important travail administratif. En outre, le délai de 60 jours ne repose sur aucune justification. Il faut se représenter que, dans les hôpitaux, le personnel travaille généralement en trois équipes, 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7. Un délai relativement long est souvent nécessaire jusqu'à ce que tous les collaborateurs soient formés et familiarisés à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical. Dans ces conditions, H+ demande que le délai de 60 jours soit biffé. Cela garantit une utilisation judicieuse des échantillons réutilisables de dispositifs médicaux et évite dans le même temps un travail inutile aux fournisseurs de prestations.

	En outre, nous attirons l'attention sur le fait que le projet laisse encore une certaine marge d'interprétation concernant la soumission à l'obligation de restitution des dispositifs médicaux régis par l'art. 13 al. 2 let b ODim (dispositifs sans marquage de conformité qui sont destinés exclusivement à des démonstrations ou à des expositions). Sur la base des dispositions légales et des indications du rapport explicatif (p. 8 ss et 14 ss), H+ comprend que les dispositifs sans marquage de conformité sont des «échantillons (...) destinés exclusivement à des démonstrations» et qu'ils sont soumis aux dispositions de l'art. 9a al. 1 et 2 P-OITPTh. En revanche, ils échappent à l'obligation de restitution prévue par l'art. 9 al. 3 P-OITPTh car cet article ne régit que les «échantillons de dispositifs médicaux». Par «échantillons de dispositifs médicaux», on entend des dispositifs qui ont déjà été mis sur le marché ou qui sont commercialisables, mais qui sont désignés comme «échantillons» dans le cadre de relations commerciales, comme le précise le rapport explicatif (p. 8). Le rapport explicatif (p. 16) indique en outre que les professionnels ou les organisations peuvent aussi – sans qu'il soit nécessaire de le préciser – acquérir les échantillons de dispositifs médicaux à l'expiration du délai de 60 jours après leur réception, une possibilité que H+ juge judicieuse. Ces affirmations du rapport sont cependant en contradiction avec la lettre de l'art. 9a al. 3 P-OITPTh qui stipule qu'aucun droit de propriété ne peut être acquis sur des échantillons réutilisables de dispositifs médicaux.
--	--

Section / Titre / Question	Art. 10, al. 2
Texte de l'article / informations complémentaires	Abrogé
Sélectionner une réponse	Avis favorable
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	
Explication / Remarque	

Section / Titre / Question	II
Texte de l'article / informations complémentaires	La présente ordonnance entre en vigueur le
Sélectionner une réponse	Avis favorable moyennant modifications
Contre-proposition (en cas d'« approbation avec modification » ou de « rejet »)	
Explication / Remarque	Afin de pouvoir concrétiser effectivement l'élargissement du principe d'intégrité, H+ exige que la révision de l'OITPTh entre seulement en vigueur lorsque la détermination des prix standards (dans la pratique) aura été éclaircie. Si aucune règle ne peut être dégagée à cet effet dans l'OITPTh, l'OFSP devra, en sa qualité d'autorité d'exécution, publier, au moins simultanément à l'entrée en vigueur de la révision, une clarification à l'art. 8 OITPTh cohérente et applicable en pratique. (cf. nos explications détaillées sur l'avis général, p. 4 ss.).