

Aux membres Swiss Medtech

Remarque concernant les dispositions en matière de transparence conformément à la loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h) et à l'ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (OITP_{Th}) : rabais et ristournes

La loi sur les produits thérapeutiques LPT_h régit l'utilisation des médicaments et des dispositifs médicaux en Suisse, notamment en ce qui concerne l'autorisation, la fabrication, la distribution, la sécurité et la protection contre les abus. L'ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques OITP_{Th} complète la LPT_h et concrétise les prescriptions relatives à l'intégrité et à la transparence. Ensemble, la LPT_h et l'OITP_{Th} visent à garantir que les produits thérapeutiques et les dispositifs médicaux soient mis sur le marché de manière sûre, efficace et dans des conditions équitables.

L'OITP_{Th} est en cours de révision afin d'adapter les règlements aux réalités actuelles du marché des produits thérapeutiques, notamment dans le domaine de la technologie médicale, de prendre en compte les normes internationales et de garantir une plus grande transparence et intégrité dans le domaine de la santé. Swiss Medtech participe activement à ce processus afin d'apporter la perspective de l'industrie. La consultation sur la révision de l'OITP_{Th} est prévue pour 2025. Jusqu'à l'entrée en vigueur des nouvelles dispositions, les règlements existants ne changent pas.

Les entreprises et les acteurs actifs dans le domaine des produits thérapeutiques sont eux-mêmes responsables du respect des dispositions légales, y compris des obligations de transparence et de transmission selon la loi sur l'assurance-maladie LAMal et l'ordonnance sur l'assurance-maladie OAMal. Vous trouverez ci-dessous un aperçu des principales dispositions en vigueur, notamment en ce qui concerne les rabais et les ristournes.

Dispositions relatives à la transparence Art. 56 LPT_h en relation avec les art. 10 et 11 OITP_{Th}

- 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
- Les dispositifs médicaux de classe I sont exclus de cette réglementation
- Quiconque fabrique ou distribue des produits thérapeutiques visés par les dispositions sur l'intégrité et sur la transparence doit désigner une personne de contact qui fournit, sur demande, tous les documents et les informations exigées par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP)
- Toutes les conventions conclues avec des professionnels ou des organisations au sens de l'ordonnance doivent être conservées durant dix ans à compter de leur dernière utilisation
- Un registre de tous les professionnels et de toutes les organisations qui ont bénéficié d'avantages licites au sens de l'OITP_{Th} doit être tenu
- Des amendes pouvant aller jusqu'à 50 000.00 CHF peuvent être infligées en cas de violation des dispositions en matière de transparence.

Présentation des rabais

La loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h) ne précise pas sous quelle forme concrète un rabais doit figurer sur une facture, les pièces justificatives et dans les comptes. Seule exigence : la forme doit être clairement vérifiable pour le destinataire et l'autorité d'exécution.

L'OFSP maintient sa pratique actuelle selon laquelle, si le fabricant indique explicitement le prix standard, le rabais octroyé et le prix effectivement payé sur la facture, on peut continuer à considérer qu'il a tout fait pour satisfaire à ces exigences (voir Swissmedic Journal 11/2003, p. 980-984, 11/2012, p. 1054).

Prix standard

Le prix standard est défini par le vendeur (et peut être contrôlé par les autorités). Il incombe au vendeur d'indiquer les rabais octroyés (et donc également le « prix standard ») de manière claire et vérifiable sur les factures, les pièces justificatives et dans les livres de comptes (art. 56 LPT^h). Les acheteurs peuvent ensuite transposer les rabais indiqués dans leurs livres de comptes. Les rabais peuvent être indiqués par produit.

La formation des prix suit les règles du marché, à moins qu'il n'y ait de prix fixés par l'État.

L'OFSP part du principe que les entreprises sont libres de définir les systèmes et les méthodes de détermination du prix standard. Le prix standard peut être le prix courant du vendeur pour un produit particulier (et donc pas le prix d'un produit pour un acheteur particulier). Si le fournisseur n'a pas de prix courant et propose le produit à différents acheteurs à des prix différents, on peut supposer que le prix le plus élevé proposé pour le même produit à un acheteur en Suisse est le plus élevé. En cas de prix moyen, il incombe aux entreprises de créer la transparence de manière à ce que les rabais octroyés soient communiqués conformément à l'OITPTh.

L'octroi de rabais pour les ventes aux acheteurs en Suisse est déterminant. Seuls sont également déterminants les prix proposés au dernier échelon commercial, c'est-à-dire limités aux rabais et ristournes, aux personnes et organisations qui prescrivent, remettent, utilisent ou achètent des produits thérapeutiques à cette fin.

Rabais de quantité / Rabais échelonnés

Les rabais de quantité et les rabais échelonnés sont autorisés en règle générale. Il est important que le rabais soit indiqué de manière transparente conformément à l'OITPTh.

Rabais de fin d'année / Ristournes

Dès que la ristourne est effective, elle doit être saisie et communiquée en conséquence sur la facture (facturation de la ristourne) et dans les livres de comptes. Elle est par ailleurs l'objet de l'obligation de répercuter les avantages au sens de la LAMa/OAMa. Un relevé des rabais de fin d'année ou une référence à la base contractuelle sur laquelle les rabais de fin d'année sont convenus ne doit pas figurer sur les factures individuelles pendant l'année même, tant que le rabais n'est pas encore payé. Pour des raisons de transparence, une référence correspondante pourrait être faite (par exemple : « les rabais de fin d'année sont accordés en fin d'année »).

Prise en charge des frais de transport

La prise en charge des frais de transport, en particulier dans le cas des ventes directes, doit être comprise comme un rabais et doit être indiquée comme telle si elle n'est pas incluse dans le prix standard.

Personnes et organisations concernées

Toutes les personnes et organisations qui se situent au dernier échelon commercial (c'est-à-dire les fabricants exclusifs ou les grossistes envers les patients ou les fabricants envers les grossistes) sont concernées par l'obligation de transparence. Le Conseil fédéral peut ordonner l'application des dispositions relatives à la transparence à d'autres échelons commerciaux, le cas échéant à une date ultérieure, en modifiant l'ordonnance.