

CONSEIL D'ETAT

Château cantonal
1014 Lausanne

Madame la Conseillère fédérale
Elisabeth Baume-Schneider
Cheffe du Département fédéral de
l'intérieur
Inselgasse 1
3003 Berne

*Par courrier et courriel (en version Word et PDF) :
gever@bag.admin.ch
hmr-consultations@bag.admin.ch*

Réf. : 26_COU_3403

Lausanne, le 12 août 2026

Consultation fédérale - Modification de l'ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (OITPTh)

Madame la Conseillère fédérale,

Le Conseil d'Etat du Canton de Vaud vous remercie de l'avoir consulté sur la modification de l'ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (OITPTh) concernant l'extension du principe d'intégrité aux dispositifs médicaux.

Le Conseil d'Etat salue les modifications proposées, qui visent à étendre aux dispositifs médicaux le principe d'intégrité déjà applicable aux médicaments soumis à ordonnance. Il considère que les nouvelles dispositions contribuent à garantir que la prescription, la remise et l'utilisation de ces dispositifs médicaux reposent sur des critères objectifs et sur l'intérêt des patients, à l'abri de toute incitation financière.

Concernant les différentes mesures soumises à consultation, les observations suivantes sont formulées :

Exceptions :

Le Conseil d'Etat est favorable à l'exclusion du champ d'application du principe d'intégrité des dispositifs médicaux de classe I ainsi que des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de classe A. Cette approche, fondée sur le niveau de risque associé aux différentes catégories de dispositifs médicaux, permet d'assurer une application proportionnée du principe d'intégrité et apparaît conforme à l'objectif poursuivi par la révision.

Location et prêt :

Le Conseil d'Etat estime qu'il conviendrait de préciser la portée du principe d'intégrité en matière de location ou de prêt de dispositifs médicaux, en prévoyant une disposition légale prenant en compte ces situations.

Ces pratiques sont fréquentes, notamment dans le secteur hospitalier, et peuvent conduire à l'octroi d'avantages matériels ou financiers susceptibles d'influencer le choix des dispositifs médicaux. Le Conseil d'Etat considère dès lors que le principe d'intégrité devrait s'appliquer non seulement à l'achat, mais également à la location et au prêt de dispositifs médicaux, afin de garantir que les décisions prises reposent exclusivement sur des considérations médicales et sur l'intérêt des patients.

Compensations accordées en contrepartie de prestations équivalentes

S'agissant des évaluations de dispositifs médicaux réalisées après leur mise sur le marché, le Conseil d'Etat relève que la possibilité de rémunérer de telles évaluations pourrait conduire à accorder une influence importante à certains utilisateurs ou « leaders d'opinion ». Il estime que, dans l'intérêt des patients, ces compensations ne devraient pas être autorisées. Les évaluations devraient reposer sur des données probantes et faire l'objet de publications dans des revues scientifiques reconnues, afin de garantir une information objective et exempte de toute influence commerciale.

Echantillons de dispositifs médicaux

Le Conseil d'Etat considère qu'il serait souhaitable de préciser dans l'ordonnance la notion de « quantité raisonnable » applicable aux échantillons et aux dispositifs médicaux destinés à des démonstrations. Tout comme pour le plafond de 300 francs prévu pour les avantages de valeur modeste, il pourrait être envisagé de fixer dans l'ordonnance des limites quantitatives maximales applicables à ces échantillons et dispositifs destinés à des démonstrations.

Tout en vous remerciant de l'attention que vous porterez à la présente, nous vous prions de croire, Madame la Conseillère fédérale, à l'assurance de notre haute considération.

AU NOM DU CONSEIL D'ETAT

LA PRESIDENTE



Christelle Luisier Brodard

LE CHANCELIER



Michel Staffoni

Copies

- OAE
- DGS