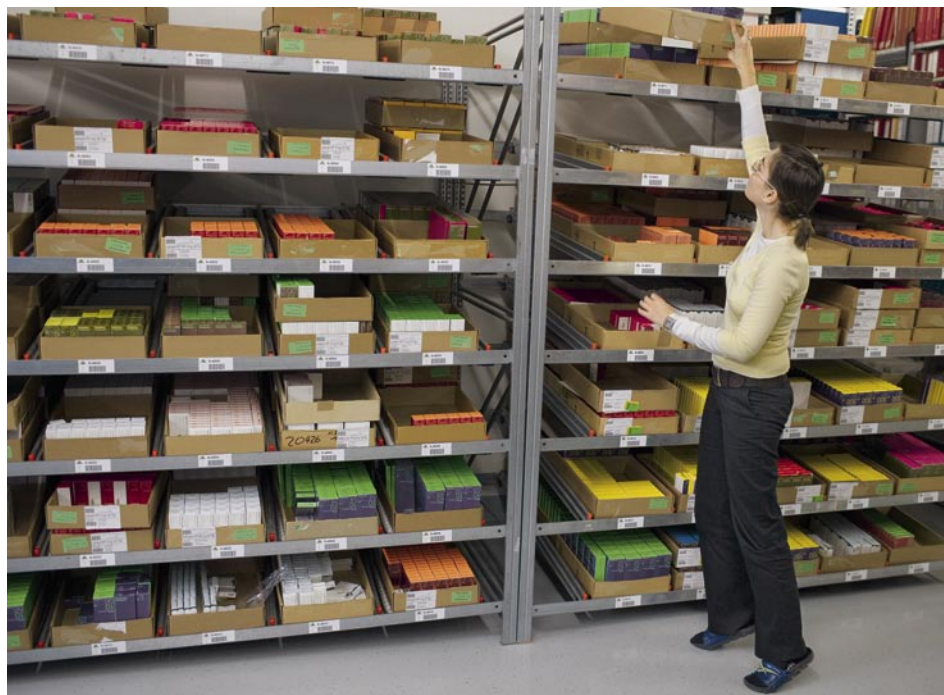


# Simplification de la procédure d'homologation des médicaments

L'État contrôle l'accès au marché des médicaments et limite, de la même manière, celui des consommateurs à ces produits. Cette intervention étatique a pour objectif de protéger les intérêts publics, notamment la vie et la santé des personnes et des animaux. À l'heure actuelle, l'autorité suisse de contrôle des produits thérapeutiques examine des médicaments qui ont déjà été contrôlés à l'étranger, ce qui est souvent perçu comme une entrave inutile au commerce. Afin d'atténuer le cloisonnement du marché qu'impliquent de telles procédures, le Conseil fédéral a décidé, dans le cadre de la révision de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (LETC), de simplifier l'homologation de produits déjà autorisés à l'étranger en vertu de prescriptions équivalentes et d'accorder ainsi la priorité au secteur des médicaments.



Les médicaments représentent 90% des importations de la CE soumises à homologation, dont l'accès au marché n'est pas encore réglé par un accord interétatique. Le message relatif à la LETC indique les pistes à suivre pour simplifier l'accès au marché des médicaments.

Photo: Keystone

## Élimination des entraves techniques au commerce des produits soumis à homologation

Des études ont montré que les procédures d'homologation compliquent l'accès des produits au marché et contribuent à leur surcoût par rapport à l'étranger. L'autorité compétente analyse le dossier de demande une fois déposé; si son évaluation est positive, elle délivre une autorisation en vue de la commercialisation du produit en question. Cette

intervention étatique dans la libre circulation des marchandises a pour objectif de protéger les intérêts publics, notamment la vie et la santé des personnes, des animaux et des plantes et de sauvegarder l'environnement. Les procédures d'homologation étant appliquées en particulier aux produits présentant un risque potentiel élevé pour la vie et la santé des personnes ou pour l'environnement, ces derniers ne bénéficieront pas du principe du «Cassis de Dijon» lors de l'entrée en vigueur de la nouvelle LETC<sup>1</sup>. Les produits soumis à homologation sont aussi exclus de ce principe dans l'UE. Afin d'éliminer les entraves techniques au commerce qui les concernent, le Conseil fédéral a pris deux sortes de mesures dans le cadre de la révision de la LETC.

Dans une première étape, on a examiné la législation suisse sur les produits soumis à homologation, afin de mettre en évidence ce qui la sépare du droit en vigueur dans l'UE<sup>2</sup>. Les divergences concernent soit l'homologation obligatoire elle-même, soit ses conditions. Dans les deux cas, on s'est interrogé sur la nécessité de les mainte-



**Matthias Enderle**  
Responsable suppléant de la division Biomédecine, responsable de la section Droit des produits thérapeutiques, Office fédéral de la santé publique OFSP, Berne



**Kathrin Bucher**  
Collaboratrice scientifique, secteur Mesures non tarifaires, Secrétariat d'État à l'économie SECO, Berne

<sup>1</sup> Voir l'article de J.-A. Stadelhofer, p. 4 de ce numéro.

<sup>2</sup> Voir l'article de H. Hertig et P. Wey, p. 10.

nir dans l'intérêt public. Le 31 octobre 2007, le Conseil fédéral a décidé que, dans de nombreux cas, les divergences en matière de produits soumis à homologation seraient éliminées ou maintenues de manière restreinte ou pour une durée provisoire (voir encadré 1).

Dans une seconde étape, on a étudié les domaines dans lesquels les produits déjà homologués à l'étranger en vertu de prescriptions équivalentes pouvaient bénéficier d'une procédure d'homologation suisse simplifiée. «Produits déjà homologués à l'étranger en vertu de prescriptions équivalentes» signifie que les procédures d'homologation étrangères sont considérées comme équivalentes quand elles garantissent un niveau de protection des intérêts publics identique à la procédure suisse. L'analyse a porté en priorité sur la question des conditions selon lesquelles les autorités suisses renoncent entièrement ou partiellement à leur propre évaluation des risques du produit et sur le fait qu'elles décident de l'homologation en vertu des résultats

de l'expertise du produit par les autorités étrangères. Les résultats de cette analyse figurent dans le *Rapport sur la simplification de procédures d'homologation existantes pour des produits déjà homologués à l'étranger selon des prescriptions équivalentes*<sup>3</sup>, en annexe au message concernant la LETC.

Les études ont montré qu'il est opportun d'intervenir, en particulier dans le domaine des médicaments. Comme ceux-ci représentent 90% des importations soumises à homologation provenant de la CE et dont l'accès au marché n'est pas encore régi par un accord interétatique, ce secteur vient en tête des priorités. Dans son message du 25 juin 2008 sur la révision de la LETC, le Conseil fédéral définit les grands axes des mesures qui devraient permettre d'aller de l'avant dans l'élimination des entraves au commerce sans risque pour la santé des personnes et des animaux. Deux des mesures préconisées, qui seront soumises pour avis aux milieux concernés ces prochains mois, sont présentées brièvement ci-après.

### Faciliter l'accès au marché

En Suisse, le prix des médicaments est un thème politique récurrent, qui alimente souvent les discussions sur la cherté des prix. Les justifications invoquées sont tout aussi variées que les mesures proposées. Une des particularités des médicaments est que la plupart de leurs prix sont administrés, autrement dit fixés par les pouvoirs publics. L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) fixe le prix maximum des médicaments qui sont remboursés par les compagnies d'assurance dans le cadre de l'assurance-maladie obligatoire. Selon les indications d'Interpharma, la part des médicaments à la charge des caisses s'élevait à 3540 millions de francs, soit 79% du chiffre d'affaires total en 2007<sup>4</sup>.

Certes, de nouvelles études ont montré que les prix des médicaments en Suisse se rapprochent de plus en plus du niveau européen. Toutefois, certains d'entre eux demeurent toujours plus élevés en Suisse que dans les pays voisins. En ce domaine, il n'y a pas que la fixation des prix plafond par l'État qui jouent un rôle, il faut aussi mentionner les règles que ce dernier édicte concernant l'accès au marché – telles que les procédures d'homologation – ou les exigences légales posées à la distribution. C'est pourquoi les mesures qui figurent dans le rapport sur la simplification de la procédure d'homologation ont pour but d'éliminer les entraves techniques au commerce, de faciliter l'accès aux médicaments et de consolider le marché intérieur. Cela doit stimuler la concurrence, élargir l'offre de produits et décharger sur le

Encadré 1

#### Aperçu des divergences pour les produits soumis à homologation

Divergences maintenues pour les produits soumis à homologation:

- engrais: valeurs limites concernant les polluants dans les engrais organiques et organominéraux; valeur limite du cadmium dans les engrais minéraux;
- prescriptions plus strictes en termes de gaz d'échappement, de bruit et de sécurité concernant les cyclomoteurs et certaines chaises de handicapés motorisées;
- OGM: obligation de documenter et de déclarer les produits obtenus à partir d'organismes génétiquement modifiés; étiquetage négatif «sans OGM»; mise en circulation d'organismes génétiquement modifiés et pathogènes;
- étiquette-énergie pour les automobiles;
- bateaux de sport: moteurs à deux temps (limitation de la quantité d'huile de graissage pour moteur); bruit d'exploitation; limitation des émissions de substances polluantes des moteurs à combustion; installations sanitaires, d'habitation ou de cuisine; séparation de la paroi du récipient diesel et de la paroi extérieure; motorisation des scooters nautiques.

Divergences maintenues à titre provisoire ou dont le champ d'application est restreint:

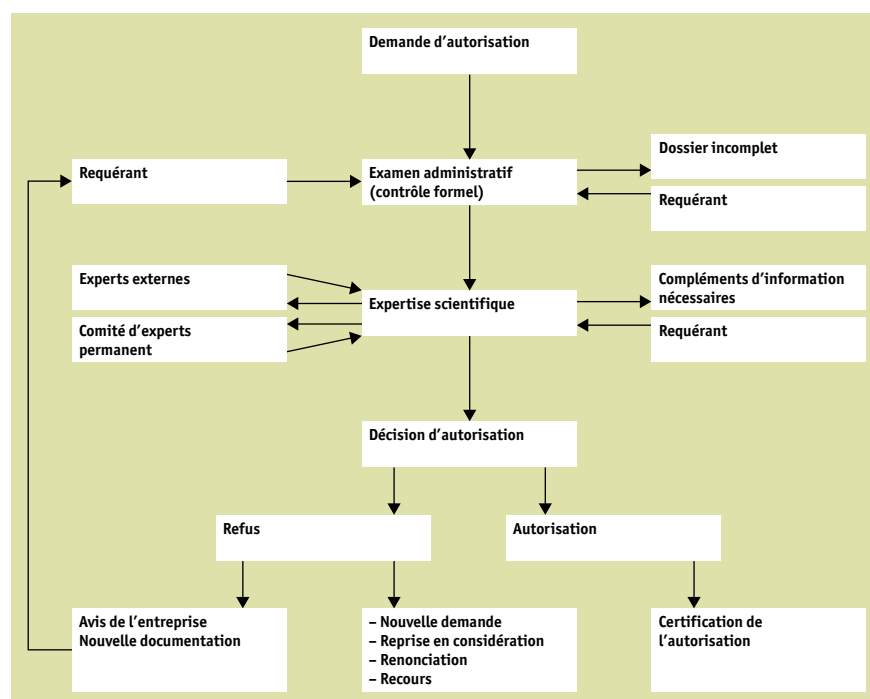
- limitation des émissions sonores des voitures automobiles de travail;
- approbation des compteurs électriques, des instruments de mesure de l'énergie thermique et de certains instruments de mesure de longueur; approbation des appareils mesureurs de fumée de diesel et des appareils mesureurs des gaz émis par des foyers;
- autorisation des systèmes de stabulation et des aménagements d'étable.

Divergences pour les produits soumis à homologation qui seront éliminées à l'avenir ou qui n'existent plus:

- produits chimiques: seuils quantitatifs déterminants pour les essais obligatoires et documentation des nouvelles substances soumises à notification;
- admission des matières premières et des aliments simples;
- principe de liste positive dans la législation sur les denrées alimentaires (autorisation obligatoire);
- procédés soumis à autorisation en matière de denrées alimentaires;
- homologation et essais des conteneurs sous pression transportables destinés aux marchandises dangereuses acheminées par la route et par le rail;
- autorisation d'importation et homologation des engins pyrotechniques;
- prescriptions sur les bateaux à passagers transportant plus de douze passagers;
- bateaux de sport: bacs d'huile sous les moteurs inboard;
- autorisation pour produits contenant des sucédanés de tabac destinés à être fumés.

Graphique 1

## Les procédures d'autorisation de Swissmedic



Source: Swissmedic / La Vie économique

plan administratif les entreprises de distribution et les autorités de contrôle des médicaments.

### Simplifier les procédures des médicaments déjà contrôlés à l'étranger

Un médicament ne peut, en principe, être distribué en Suisse qu'à condition qu'il ait été autorisé par Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques. Pour ce faire, le demandeur remet une documentation complète sur la préparation. Ensuite, au moyen de l'expertise scientifique de ces documents, Swissmedic évalue la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament (voir *graphique 1*). Ce procédé permet aux pouvoirs publics d'établir le profil de risques d'un médicament donné, lequel diffère d'un objet à un autre. De ce fait, le législateur a prévu une procédure en cascade dans la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux<sup>5</sup>, qui comporte diverses exigences (autorisation ordinaire, simplifiée et sur annonce).

La loi sur les produits thérapeutiques (LPTh) prévoit également une simplification pour les médicaments déjà homologués dans les pays disposant d'un contrôle équivalent au nôtre: les conclusions des tests effectués à l'étranger sont pris en compte pour leur autorisation en Suisse. À ce jour, cette simplification n'a pas déployé toute son efficacité

en raison de lacunes dans les dispositions d'exécution. Celles-ci n'indiquaient pas les pays qui possèdent un contrôle des médicaments comparable ni la manière de considérer leurs résultats. C'est pourquoi le Conseil fédéral a décidé, le 25 juin 2008, de fixer des critères précis et d'ancrer cette simplification dans une ordonnance. L'objectif est de renoncer partiellement ou entièrement à une nouvelle expertise scientifique en Suisse en cas d'homologation étrangère selon des prescriptions équivalentes, sous réserve toutefois de la présentation d'un dossier complet, repris en grande partie de celui qui a été déposé à l'étranger. Cette documentation est importante pour l'État parce que les médicaments comportent des risques même après leur homologation: c'est pour cela qu'ils sont évalués régulièrement dans le cadre de la surveillance du marché par l'État.

L'UE possède des procédures d'homologation très largement équivalentes. Ainsi, un médicament qui a été autorisé dans l'UE au cours des quatre dernières années devrait remplir tous les critères de l'article 13 de la LPTh. Dans ce cas, on pourrait renoncer à une nouvelle expertise scientifique en Suisse.

Il faut noter qu'au sein de l'UE, davantage de médicaments sont homologués dans le cadre des procédures nationales que dans celles centralisées. Les premières sont souvent très différentes entre les États membres et les équivalences font parfois défaut.

Les simplifications envisagées pour les produits homologués à l'étranger selon des prescriptions équivalentes permettent d'éviter des doublés coûteux, qui ne se justifient pas en termes de protection de la santé. L'homologation de ces produits sur le marché suisse est accélérée et l'échange de marchandises avec l'étranger est facilité. Les coûts diminuent pour les entreprises de distribution qui commercialisent les médicaments et pour les autorités de contrôle des médicaments qui peuvent répartir leurs ressources selon les risques encourus.

Étant donné l'étroitesse relative du marché suisse, il est essentiel qu'aucune entrave importante ne demeure, afin que les professionnels de la santé et leurs patients disposent d'une large palette de produits.

### Adaptation des prescriptions régissant la classification, le reclassement et la remise

Dans le cadre de la procédure suisse d'homologation, Swissmedic classe les médicaments en cinq catégories de remise, selon leurs risques potentiels (voir *encadré 2*). Les médicaments qui présentent des risques potentiels élevés doivent être prescrits par un

3 Lien: [www.news-service.admin.ch/NSBSubscriber/message/attachments/12480.pdf](http://www.news-service.admin.ch/NSBSubscriber/message/attachments/12480.pdf).

4 Voir les prix de fabrique: Interpharma, *Le marché du médicament en Suisse en 2008*, Bâle.

5 Voir la loi sur les produits thérapeutiques, SR 812.21.

médecin ou un vétérinaire. La loi sur les produits thérapeutiques soumet à des critères les personnes autorisées à la remise de médicaments. La classification est faite essentiellement selon le rapport bénéfice/risque. Le profil des risques est mesuré en fonction de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité de la préparation, ces trois facteurs pouvant s'influencer mutuellement.

Pour des raisons de sécurité, les médicaments contenant une nouvelle substance sont soumis à ordonnance lors de leur première autorisation. Le retrait d'un médicament des catégories soumises à ordonnance a lieu en principe après plusieurs années d'expériences positives avec la préparation et lorsqu'il est attesté que la substance est adéquate en automédication, c'est-à-dire sans prescription par un médecin, dans le champ d'application demandé. Swissmedic se fonde sur la demande du titulaire de l'autorisation pour classer ou reclasser un médicament.

Aujourd'hui, cette méthode peut donner lieu à des incohérences au sein des catégories de remise et entre des préparations comparables. Les médicaments qui contiennent les mêmes substances peuvent être répartis dans différentes catégories pendant une certaine période. Parallèlement, cette méthode n'incite pas suffisamment le titulaire de l'autorisation à demander le retrait d'un médicament des catégories soumises à ordonnance. En outre, le dossier scientifique qui doit être remis génère des frais élevés. Enfin, d'un point de vue économique, le titulaire de l'autorisation n'est pas forcément incité à procéder au reclassement de sa préparation.

L'augmentation constante des médicaments soumis à ordonnance est une autre conséquence. En 2007, près de 88% des médicaments à la charge des caisses-maladie concernaient les catégories de remise soumises à ordonnance<sup>6</sup>. Ce taux élevé limite l'accès des patients à ce type de médicaments. Il implique aussi la nécessité de consulter un médecin, ce qui génère des coûts. Ces frais à la charge de l'assurance-maladie obligatoire et la restriction de l'automédication des patients ne se justifient pas toujours par une plus grande sécurité des médicaments.

Sur ces considérations, le Conseil fédéral a décidé, le 25 juin 2008, de modifier les prescriptions relatives à la classification, au reclassement et à la remise de médicaments. À l'avenir, Swissmedic doit pouvoir procéder au reclassement des médicaments, notamment lorsque de nouvelles connaissances scientifiques sur le produit sont disponibles et pas seulement en se fondant sur la demande du titulaire de l'autorisation. La libéralisation de la réglementation en matière de remise ne doit pas seulement viser le retrait

d'un médicament des catégories soumises à ordonnance, elle doit aussi s'intéresser aux autres catégories, afin que davantage de produits soient remis par l'intermédiaire des drogueries ou du commerce de détail. À condition que la sécurité des médicaments soit préservée, cela simplifierait l'automédication et stimulerait la concurrence au niveau des canaux de distribution.

En plus des deux orientations décrites plus haut, d'autres mesures ont été décidées ou mises en place, notamment dans le domaine des préparations hospitalières et des dispositions cantonales sur le commerce de détail et la vente de médicaments.

## Conclusion

L'État a un intérêt légitime à contrôler la mise en circulation des médicaments. Les rares ressources disponibles doivent, toutefois, être utilisées avec plus d'efficacité dans le but de protéger la santé des personnes et des animaux. La suppression de doublets inutiles et une organisation plus efficace des procédures allègent les coûts administratifs des demandeurs et des autorités compétentes. De plus, un accès simplifié au marché permet non seulement l'échange de marchandises avec l'étranger, mais consolide aussi le marché intérieur. L'objectif est bel et bien d'offrir aux patients et aux professionnels de la santé une offre variée de médicaments de haute qualité, sûrs, efficaces et à moindres coûts. ■

Encadré 2

### Classification des médicaments dans des catégories de remise

La loi sur les produits thérapeutiques (LPT) autorise la remise de médicaments par des personnes dûment formées. Cette réglementation a pour objectif de garantir une utilisation sûre des médicaments grâce aux conseils des professionnels de la santé. Lors de l'homologation, Swissmedic classe les médicaments dans des catégories selon qu'ils sont soumis à ordonnance ou non. La LPT définit cinq catégories de remise:

- A: sur ordonnance médicale ou vétérinaire non renouvelable;
- B: sur ordonnance médicale ou vétérinaire;
- C: sur conseil d'une personne exerçant une profession médicale;
- D: sur conseil spécialisé;
- E: sans conseil spécialisé.

Les médicaments soumis à ordonnance sont classés dans les catégories A et B. Les autres (catégories C, D, E) sont en vente libre. Les pharmaciens, les médecins et les vétérinaires font partie du personnel médical. Les droguistes sont, en principe, autorisés à remettre les médicaments des catégories D et E uniquement. Les médicaments de la catégorie E ne connaissent aucune restriction et peuvent être remis par tous.

6 Voir Interpharma, (2008).