

Les importations parallèles de médicaments – risques et enjeux

Dr. pharm. Enea Martinelli Pharmacien Chef spitäler fmi ag

Colloques de pharmacie et de pharmacologie clinique CHUV, 13 avril 2006



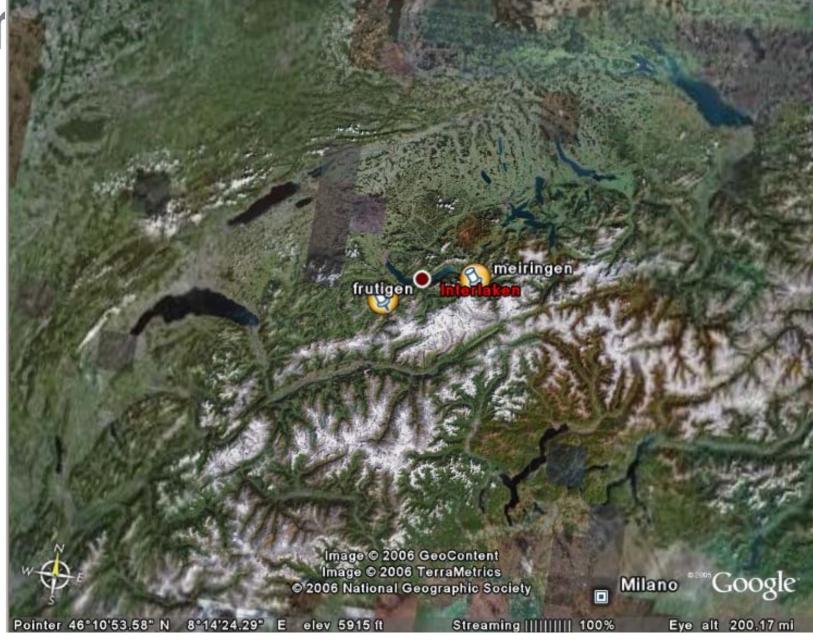
Tout d'abord :

 Pardonnez mon français (en langue, orthographie et grammaire) !!!



- Qui sont les spitäler fmi ag?
- Les definitions
- La Loi et les ordonnances sur les produits therapeutiques concernant les importations parallèles
- Le droit de marque et le "copyright"
- Quelques pistes (dans le vide ?)
- La politique actuelle
- Le projet d'ordonnances et nos exigences





frutigen



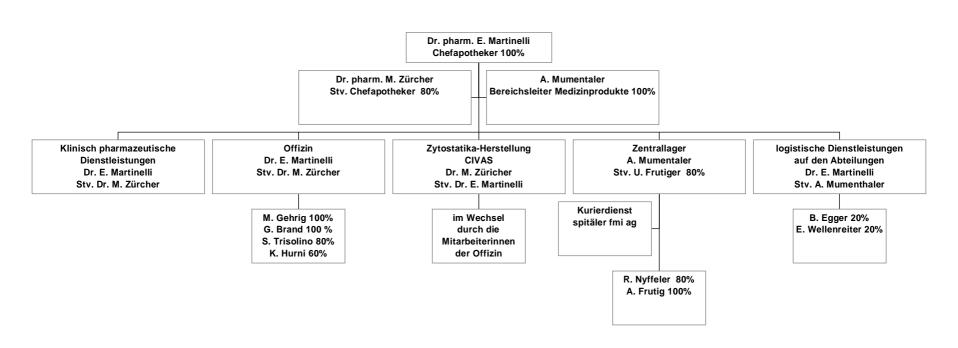








Organigramm Apotheke/Zentrallager fmi ag





Kennzahlen

- 9,15 Postes; 13 Personnes
- Chiffre d'affaire (prix achat)
 - Pharmacie: 3,8 Mio sFr.
 - Magasin centrale (+büro) : 3,5 Mio sFr.



Les importation parallèles

■ Le commerce international des marchandises peut être restreint au nom de droits sur des biens immatériels : marques, droits d'auteur, modèles ou brevets



Les questions centrales

- la marchandise qui fait l'objet d'un commerce est-elle (encore) protégée par un droit de propriété immatérielle ?
- le détenteur de ce droit (détenteur d'un droit protégé) est-il autorisé, en vertu du droit national, à s'opposer à ce genre d'importation (= principe de l'épuisement national) ou pas (principe de l'épuisement international) ?



Que signifie épuisement ?

 Le droit des biens immatériels accorde au détenteur du produit le droit exclusif de décider à quel moment, dans quel pays, à quel prix et de quelle manière il entend commercialiser (vendre) pour la première fois son produit. Dès qu'il a exercé ce droit, c'est-à-dire dès que la marchandise a été mise une première fois sur le marché, par le détenteur du droit lui-même ou avec son assentiment, les droits sur cet objet que le droit des biens immatériels concède au détenteur sont considérés comme utilisés, consumés ou, en l'occurrence, épuisés.



Exemple epuisement international du droit de marque

■ En Suisse, à la différence de la plupart des autres pays européens, on applique, dans le droit des marques, le principe de l'épuisement international.

L'entreprise Z fabrique les célèbres jeans de la marque L , qu'elle fait protéger par le droit des marques, et vend tant en Allemagne qu'en Suisse. En vertu du principe de l'épuisement international, un détaillant X peut parfaitement acheter des jeans en Allemagne, sans l'aval de l'entreprise Z, pour les importer en Suisse et les y vendre.



Exemple epusement national des brevets

 L'entreprise A invente une nouvelle bouteille, faite dans un matériau très léger et recyclable, qu'elle fait breveter.

Elle vend ce nouveau produit tant en Suisse qu'en Allemagne. En vertu de l'épuisement national, un détaillant X ne peut, sans l'assentiment de l'entreprise A, acheter ces bouteilles en Allemagne pour les importer en Suisse et les y revendre.



Définitions:

- L'importation : L' importation d'un produit a l'étranger qui n'éxiste pas (encore) en suisse.
- L'importation parallèle : L'importation d'un produit en suisse qui est déjà distribué par un "monopoliste".



L' Article 14 de la LPTh

- ² L'institut prévoit une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché pour toute demande émanant d'un autre responsable de la mise sur le marché d'un médicament déjà autorisé en Suisse et importé d'un pays ayant institué un système équivalent d'autorisation de mise sur le marché:
 - a. si ce médicament répond aux exigences posées pour le médicament qui fait déjà l'objet d'une autorisation de mise sur le marché en Suisse, notamment à celles concernant l'étiquetage et l'information mentionnées à l'art. 11;
 - b. si cet autre responsable de la mise sur le marché d'un médicament est en mesure de garantir de façon durable que tous les médicaments dont il assure la distribution et pour lesquels il a obtenu une autorisation de mise sur le marché remplissent les mêmes exigences de sécurité et de qualité que ceux du premier requérant.

³ Un médicament ne peut être autorisé au sens de l'al. 2 tant que le médicament qui fait l'objet d'une autorisation pour le premier requérant (préparation originale) est protégé par un brevet. Le Conseil fédéral règle la procédure visant à faire valoir l'existence d'une telle protection. Le droit de la propriété intellectuelle est réservé.



Article 14 de l' ordonnance sur les medicaments

Section 2 Etiquetage et information sur le médicament

Art. 14 Langues de rédaction

- ¹ Les textes et les données figurant sur le récipient et le matériel d'emballage doivent être rédigés dans deux langues officielles au moins.
- ² L'information professionnelle sur le médicament doit être rédigée au moins en allemand et en français.
- ³ La notice d'emballage (information destinée aux patients) doit être rédigée dans les trois langues officielles.
- ⁴ La composition du médicament peut aussi être indiquée en latin ou à l'aide de désignations internationales usuelles (INN).

Ordonnance sur l'autorisation simplifiée et l'annonce obligatoire des médicaments (OASMéd)

Art. 16 Principe

- ¹ Peut faire l'objet d'une autorisation simplifiée tout médicament importé au sens de l'art. 14, al. 2, LPTh, pour autant que le médicament autorisé pour le premier requérant (préparation originale) ne soit pas protégé par un brevet.
- ² L'institut communique aux requérants les pays disposant d'un système équivalent d'autorisation de mise sur le marché au sens de l'art. 14, al. 2, LPTh.
- ³ La procédure visant à faire valoir l'existence d'une protection par brevet est stipulée à l'art. 18 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments⁷.

Il s'agit aujourd'hui de l'Australie, du Canada, des Etats-Unis, du Japon, des états membres de la CE ainsi que des pays faisant partie de l'AELE et de l'EEE.



Article 18 de l' ordonnance sur les medicaments

Section 4 Procédure visant à faire valoir l'existence d'une protection par brevet (art. 14, al. 3, LPTh)

Art. 18

- ¹ Si une demande d'autorisation simplifiée au sens de l'art. 14, al. 2, LPTh est déposée auprès de l'institut, celui-ci en informe le titulaire de l'autorisation du médicament déjà autorisé en Suisse (préparation originale) et lui impartit un délai de 30 jours pour faire valoir l'existence d'un éventuel brevet protégeant la préparation originale.
- ² Si le titulaire de l'autorisation de la préparation originale rend vraisemblable, documents à l'appui, que la préparation originale est protégée par un brevet, l'institut rejette la demande d'autorisation simplifiée.
- ³ Si le titulaire de l'autorisation n'est pas en mesure de rendre vraisemblable, sur la base des documents soumis, que la préparation originale est protégée par un brevet, l'institut rend à ce propos une décision incidente, sujette à recours.
- ⁴ Si le titulaire de l'autorisation de la préparation originale ne se prononce pas dans le délai de 30 jours imparti en vertu de l'al. 1, l'institut statue en instance unique sur la procédure et notifie sa décision uniquement au requérant.

Ordonnance sur l'autorisation simplifiée et meiringe l'annonce obligatoire des médicaments (OASMéd)

Art. 17 Demande d'autorisation

- ¹ Font partie intégrante de la demande d'autorisation:
 - a. la preuve que le requérant est titulaire d'une autorisation de fabrication au sens de l'art. 5, al. 1, let. a, LPTh ou d'une autorisation d'importation au sens de l'art. 18, al. 1, let. a, LPTh;
 - la dénomination et le numéro d'autorisation du médicament importé ainsi que le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation dans le pays d'exportation;
 - une attestation déclarant que seul le médicament concerné sera importé et distribué en Suisse;
 - d. une description détaillée du procédé de reconditionnement conformément aux règles des bonnes pratiques de fabrication (BPF);
 - e. les données et documents administratifs généraux visés à l'art. 2, let. a, de l'ordonnance du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives aux médicaments⁸.



² En outre, il faut que:

- a. la dénomination, l'information professionnelle et l'information destinée aux patients ainsi que les données figurant sur l'emballage du médicament importé soient identiques à ceux de la préparation originale;
- b. l'emballage du médicament importé comporte, outre les données figurant sur l'emballage de la préparation originale, le nom ou la société du requérant ainsi que l'estampille.'



Art. 18 Présentation des documents de fabrication et de contrôle dans le cadre de la surveillance du marché

- ¹ L'institut peut exiger du titulaire d'une autorisation d'importation des documents concernant la fabrication et le contrôle d'un médicament importé en général ou de ses lots en particulier.
- ² Si le titulaire de l'autorisation du médicament importé rend vraisemblable qu'il n'est pas en mesure de produire les documents requis, l'institut peut obliger le titulaire de l'autorisation de la préparation originale à présenter les dits documents.
- ³ Si le titulaire de l'autorisation de la préparation originale rend vraisemblable qu'il n'est pas en mesure de produire les documents requis, l'institut s'adressera aux autorités compétentes du pays d'exportation pour obtenir lesdits documents.

Art. 19 Modifications

Lorsque la préparation originale subit des modifications déterminantes du point de vue de la police sanitaire, celles-ci doivent aussi être demandées immédiatement pour sur le médicament importé.



Le droit de marque

Art. 1 Définition

- ¹ La marque est un signe propre à distinguer les produits ou les services d'une entreprise de ceux d'autres entreprises.
- ² Les mots, les lettres, les chiffres, les représentations graphiques, les formes en trois dimensions, seuls ou combinés entre eux ou avec des couleurs, peuvent en particulier constituer des marques.



Si le médicament étranger porte un autre nom que le produit suisse

Fazit:

Ohne die Bezeichnung des Arzneimittels zu ändern wird der Gesuchstellerin das Institut keine Zulassung erteilen und ändert sie die Bezeichnung, muss sie mit einer zivilrechtlichen Klage der Inhaberin der Originalmarke rechnen. Der Import des betreffenden Produkts ist damit faktisch verunmöglicht.



La révision de l'Ordonnance sur l'autorisation simplifiée et l'annonce obligatoire des médicaments (OASMéd) en cours; la proposition Swissmedic

²En outre, il faut:

- que l'information professionnelle et l'information destinée aux patients ainsi que les données figurant sur l'emballage du médicament importé correspondent à celles de la préparation originale et
- b. que l'information professionnelle et l'information destinée aux patients précisent que le médicament importé a été autorisé en application de l'art. 14, al. 2 LPTh et indiquent la préparation originale à laquelle il se rapporte (dénomination, numéro d'autorisation et titulaire de l'autorisation).



Le copyright

Les oeuvres protegées par le droit d'auteur

Le droit d'auteur suisse (à l'instar du «Copyright» de la législation anglo-saxonne) protège les oeuvres de l'esprit du domaine littéraire et artistique présentant un caractère individuel, c'est-à-dire une originalité certaine. Font l'objet d'une protection particulière les oeuvres littéraires, les oeuvres musicales, les oeuvres artistiques, les oeuvres audiovisuelles, les oeuvres chorégraphiques et les pantomimes, les oeuvres à contenu scientifique ou technique, etc...

L'étendue de la protection

Le droit d'auteur confère au titulaire le droit exclusif de décider si son oeuvre pourra faire l'objet d'une utilisation, et dans quelles conditions. Ce doit s'étend notamment à la reproduction, traduction, adaptation, mise en circulation, vente, représentation et interprétation, radiodiffusion et télédiffusion d'une oeuvre littéraire ou artistique.

© Institut fédéral de la propriété intellectuelle



Le problème du copyright

- Qui est le titulaire du copyright de l'information professionelle et de l'information destinée aux patients ?
- Des luttes devant le tribunal gagnées par les imorteurs en UE; pas de jugements en suisse.
- En suisse : est ce un texte « officiel » de swissmedic oubien un texte de la firme pharmaceutique qui est en possession de l'AMM ?



Les pistes; No 1 : l'hôpital comme producteur d'un nouveau produit pour les propres clients

■ Idée :

Déclarer le médicament étrangere comme "matière première" et en faire un médicament d'hôpital pour les propres clients.



L' article 9 de la loi :

² Sont dispensés de l'autorisation:

- a. les médicaments qui sont préparés sur ordonnance médicale par une officine publique ou une pharmacie d'hôpital ou, sur mandat de celles-ci, par un autre établissement titulaire d'une autorisation de fabrication, et qui sont destinés à une personne ou à un cercle de personnes déterminés ou à un animal ou à un cheptel déterminé (formule magistrale);
- b. les médicaments qui sont préparés en petites quantités par une officine publique, par une pharmacie d'hôpital, par une droguerie ou par un autre établissement titulaire d'une autorisation de fabrication, conformément à une monographie spéciale de la Pharmacopée ou encore d'une autre pharmacopée ou d'un formularium reconnus par l'institut, et qui sont destinés à être remis aux clients de l'établissement (formule officinale);
- c. les médicaments qui sont préparés en petites quantités par une officine publique, par une pharmacie d'hôpital, par une droguerie ou par un autre établissement titulaire d'une autorisation de fabrication, d'après une formule propre à l'établissement, dans les limites du droit de remise de la personne responsable de la fabrication (art. 25), et qui sont destinés à être remis aux clients de l'établissement, le détenteur de la formule peut charger un autre établissement titulaire d'une autorisation de fabrication de fabriquer les médicaments destinés à ses propres clients;



Les perversions

Supposons qu'un hôpital comme le CHUV veut importer un médicament depuis la France :

A quoi sert le repaquetage selon les critères de Swissmedic ?

A quoi sert le texte allemand sur l'emballage ?



Piste No 2 : Influencer L'Ordonnance de Swissmedic

- Differenciacion entre des médicaments qui sont déstinées au patient et ceux qui sont appliqués par des professionels de la santé.
- A quoi sert l'information déstinée aux professionels de la santé dans l'emballage?
- Pourquoi changer l'emballage français pour en hôpital suisse pour des médicaments qui sont appliqués par des professionels de la santé ?



La politique actuelle

 P. Couchepin souhaite l'assouplissement du principe de territorialité sans préjudice pour les hôpitaux et cliniques suisses.

Analyse spitäler fmi ag (en 2004):
 Top 100: Côuts de 1,8 Mio Francs Suisses
 Les mêmes médicaments en allemangne: 800'000 ChFr.