

ANALYSE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION RELATIVE À LA RÉVISION DE LA LOI SUR LES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES

PROJET : AUTORISATION SIMPLIFIÉE DES MÉDICAMENTS COMPLÉMENTAIRES ET DES PHYTOMÉDICAMENTS

Synthèse

Zurich, 27 mars 2012

Martin Peter, Juliane Fliedner, Thomas von Stokar

Sur mandat de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP)
et du Secrétariat d'Etat à l'économie (SECO)



INFRAS

INFRAS

**BINZSTRASSE 23
POSTFACH
CH-8045 ZÜRICH
t +41 44 205 95 95
f +41 44 205 95 99
ZUERICH@INFRAS.CH**

**MÜHLEMATTSTRASSE 45
CH-3007 BERN**

WWW.INFRAS.CH

IMPRESSUM

Mandants

Office fédéral de la santé publique (OFSP) et Secrétariat d'Etat à l'économie (SECO)

Auteurs

M. Peter, J. Fliedner, Th. von Stokar (INFRAS)

Composition du groupe d'accompagnement

M. Kuert Kolb (OFSP)

U. Schneeberger (OFSP)

A. Kölliker (SECO)

Référence bibliographique proposée

Peter M., Fliedner J., von Stokar Th. 2012 : Analyse d'impact de la réglementation relative à la révision de la loi sur les produits thérapeutiques – Projet : Autorisation simplifiée des médicaments complémentaires et des phytomédicaments, étude menée sur mandat de l'OFSP et du SECO

Sources

www.bag.admin.ch et www.seco.admin.ch/rfa

Les avis fournis dans le présent rapport émanent des auteurs et ne correspondent pas nécessairement à ceux des mandants.

SYNTHÈSE

Au cours de la révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh, RS 812.21), 2^e étape, il s'est avéré que des mesures devaient être prises concernant l'autorisation simplifiée des médicaments complémentaires et des phytomédicaments (MCP). L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et le Secrétariat d'Etat à l'économie (SECO) ont donc commandé la présente analyse d'impact de la réglementation. Le mandat s'articule en trois parties : il s'agit, d'une part, d'analyser le marché actuel des MCP, d'autre part, d'examiner l'impact des dispositions légales jusqu'alors en vigueur et, enfin, d'évaluer les effets des propositions formulées.

Définition des médicaments complémentaires et des phytomédicaments

Par médicaments complémentaires, on entend les médicaments homéopathiques, anthroposopiques et asiatiques. Les deux premiers se définissent selon le processus de fabrication et les règles inhérentes à leur utilisation. Pour les médicaments asiatiques, ce n'est pas tant la fabrication qui est déterminante mais la manière dont sont assemblés les composants d'origine végétale, minérale ou animale selon les règles propres à cette branche de la médecine. Point commun entre ces trois types de médicaments : ils sont administrés dans le cadre d'un traitement personnalisé, sur la base d'un concept thérapeutique spécifique. Quant aux phytomédicaments, ils contiennent exclusivement des substances actives végétales et, au niveau légal, ne sont rattachés à aucune des trois branches de la médecine complémentaire susmentionnées.

De quelle façon se structure le marché des MCP (qui est peu documenté) ?

Les MCP commercialisés en Suisse sont fabriqués à la fois sur le territoire et à l'étranger. Les canaux de distribution sont nombreux : outre la distribution directe en Suisse et à l'étranger, les MCP sont vendus par des pharmacies et des drogueries et administrés, prescrits ou remis par des thérapeutes, des médecins (propharmaciens) et des hôpitaux. Les données à disposition étant peu fournies, il est difficile de se faire une idée exacte du marché :

- › En Suisse, on dénombre une quarantaine d'entreprises¹ actives sur le marché des MCP en tant que fabricant, importateur ou grossiste. Il n'existe pas de données plus précises sur le nombre de pharmacies, drogueries ou hôpitaux produisant leurs propres MCP.
- › Selon le message relatif à l'initiative populaire « Oui aux médecines complémentaires », plus de 3000 médecins, quelque 20 000 thérapeutes non-médecins et 15 % des hôpitaux offrent à l'heure actuelle plus de 200 méthodes des médecines complémentaires en Suisse.

¹ <http://www.swissmedic.ch/daten/00080/index.html?lang=fr> ; www.svkh.ch ; www.ig-phytotherapie.ch et informations collectées au cours d'entretiens.

- › La part de marché des MCP en Suisse est estimée à environ 220 millions de francs par an (prix des fabricants), soit près de 4,5 % du chiffre d'affaires enregistré par la vente de médicaments dans notre pays. Les phytomédicaments représentent la majeure partie du chiffre d'affaires des MCP (78 %), devant les médicaments homéopathiques (14 %), les médicaments asiatiques (chinois, tibétains : 6 %) et, enfin, les médicaments anthroposophiques (2 %).
- › Près de 70 % des MCP sont écoulés via les pharmacies et les drogueries, les 30 % restants étant remis par les médecins pharmaciens et les thérapeutes. La valeur des produits fabriqués en Suisse avoisine les 176 millions de francs (prix des fabricants). Le volume des exportations, estimé à 43 millions de francs, est légèrement supérieur au volume des importations (39 millions de francs).
- › La fabrication de MCP sur le territoire occupe environ 900 postes équivalents plein temps. Dans les pharmacies et les drogueries, près de 400 postes équivalents plein temps sont consacrés à la vente de MCP.

Etant donné leur importance sur le marché, il convient d'axer tout particulièrement l'analyse d'impact de la réglementation sur les phytomédicaments et les médicaments homéopathiques.

Nécessité de réglementer le marché des MCP

Eu égard à l'objectif social et politique fixé dans la LPTh et suite à l'observation d'une défaillance du marché des MCP, une intervention de l'Etat est tout indiquée.

1. Selon l'art. 1 LPTh, le **mandat** des pouvoirs publics consiste à **protéger la santé de l'être humain et des animaux** en tant que bien suprême. Cet objectif social et politique suffit à lui seul à légitimer l'intervention de l'Etat.
2. **Défaillance de marché suite à un manque d'information des consommateurs :**
 Cette défaillance de marché s'explique par le fait que le consommateur ou le patient n'est pas en mesure d'évaluer la qualité, l'efficacité et la sécurité d'un médicament ou d'un traitement médicamenteux. Le degré d'information diffère souvent entre les fabricants, les fournisseurs de prestations et les thérapeutes, d'une part, et les consommateurs et les patients, d'autre part. Partant, il est essentiel que les médicaments dont la sécurité et la qualité ne sont pas garanties ne soient pas commercialisés. L'intervention de l'Etat se justifie dans la mesure où les patients ne sont, par manque d'information, pas toujours en mesure d'évaluer les risques pour leur propre santé.
3. Des conditions de marché diverses ou des réglementations différant entre la Suisse et l'étranger ou encore entre cantons peuvent donner lieu à une concurrence réglementaire dommageable pouvant engendrer des **défaillances dans la réglementation**. Des disparités

dans les dispositions réglementaires peuvent également susciter des problèmes d'approvisionnement, des pénuries dans l'offre ou des importations illégales de MCP non contrôlés. Ces dernières peuvent être favorisées en réaction à l'application d'une réglementation plus stricte sur le territoire.

De manière générale, les MCP ont la réputation d'être moins nocifs que les médicaments classiques. Toutefois, les médicaments asiatiques et les phytomédicaments contiennent des composants dont l'effet est comparable à celui de certains médicaments d'origine synthétique. Dans le cas des médicaments homéopathiques et anthroposophiques, le risque est plus marqué en ce qui concerne la tromperie, l'option d'un traitement classique parfois indiqué en parallèle étant négligée. Dans la littérature, on trouve des informations sur les deux risques susmentionnés.

Objectifs de la réglementation des MCP

En vertu de la LPTh, la protection de la santé doit constituer l'objectif principal visé par la réglementation des MCP. Dans la présente analyse de l'impact de la réglementation, cette notion englobe la sécurité des médicaments au sens strict (sécurité, qualité et efficacité des médicaments), la protection contre la tromperie, l'utilisation appropriée des médicaments ainsi que l'approvisionnement sur l'ensemble du territoire. La réglementation poursuit d'autres objectifs : la diversité de l'offre, des conditions de concurrence favorables pour les PME en Suisse et la promotion de l'innovation.

Situation actuelle en matière de réglementation

Il est difficile, pour de nombreux MCP, de satisfaire aux exigences inhérentes à une autorisation ordinaire par Swissmedic ; pour parer à cette contrainte, l'ordonnance sur l'autorisation simplifiée des médicaments complémentaires et des phytomédicaments (OAMédcopy ; RS 812.212.24) est entrée en vigueur le 1^{er} septembre 2006 ainsi que les Instructions sur les phytomédicaments en 2004. Parallèlement, des dispositions transitoires sont applicables aux médicaments autorisés au niveau cantonal jusqu'au 31 décembre 2013. Selon la législation actuelle, un médicament complémentaire ou un phytomédicament peut être mis sur le marché sur la base d'une des dispositions suivantes :

1. *Autorisation délivrée par Swissmedic* (procédure ordinaire ou procédure d'autorisation simplifiée, y c. procédure de déclaration) : Les simplifications concernent, p. ex., la documentation à fournir sur les essais pharmacologiques et toxicologiques ou la preuve à apporter en matière d'efficacité thérapeutique et de sécurité. Une autorisation peut être délivrée sur la base d'une déclaration pour les médicaments complémentaires sans indication dont les

composants figurent sur la liste des substances gérée par Swissmedic, pour un mode d'administration et une posologie donnés.

2. *Dispense de l'autorisation* : La LPT^h prévoit des exceptions à l'obligation d'autorisation pour certains médicaments (préparés selon une formule).
3. *Dispositions transitoires* de la LPT^h et de l'OAMédcopy : Les médicaments soumis à une nouvelle procédure d'autorisation en vertu de la LPT^h ou de l'OAMédcopy peuvent rester provisoirement sur le marché jusqu'à ce que Swissmedic rende sa décision.

Impact de la réglementation actuelle (situation de référence)

La sécurité des médicaments, qui englobe les volets sécurité, qualité et efficacité des médicaments, est un objectif qui occupe une large place dans la réglementation actuelle. Les entretiens menés auprès des acteurs concernés dans le cadre de l'analyse de l'impact de la réglementation montrent que d'autres objectifs tels que les possibilités de mise sur le marché, la diversité de l'offre, l'approvisionnement sur l'ensemble du territoire, la compétitivité entre les PME et l'innovation restent actuellement en marge. On peut voir un certain antagonisme entre l'objectif sanitaire consistant à garantir la sécurité des médicaments et les objectifs économiques susmentionnés, dans la mesure où les exigences strictes posées en matière d'autorisation restreignent les activités de marché, notamment dans le domaine de l'innovation et du développement, en raison des coûts élevés. Parallèlement, on constate que des prescriptions trop strictes en matière d'autorisation limitent non seulement les activités de marché mais favorisent aussi la création de canaux de distribution et d'importation illégaux, ce qui se répercute de façon négative sur la sécurité des médicaments. La révision de la réglementation doit donc viser à répondre au mieux aux différents objectifs tout en satisfaisant au niveau de sécurité souhaité.

Options de réglementation des MCP

Il existe trois instruments pour garantir la sécurité des MCP :

- a) procédure d'autorisation du produit ;
- b) réglementation de la remise et de l'utilisation ;
- c) contrôle de la fabrication.

Chacun de ces instruments doit remplir un ensemble minimal d'exigences. Si le législateur entend simplifier l'autorisation des MCP, deux options s'offrent à lui :

- (1) simplifier la procédure d'autorisation *sans* modifier les autres prescriptions,
- (2) simplifier la procédure d'autorisation *tout en* durcissant d'autres prescriptions, à savoir celles relatives à la remise et au contrôle de la fabrication.

L'option 1 tend à affaiblir le niveau de sécurité, alors que l'option 2 semble permettre à la fois de simplifier l'autorisation et de maintenir ce niveau jusqu'alors garanti. Il convient, dans ce cadre, de comparer les coûts/bénéfices inhérents à une réglementation plus stricte de la remise par rapport aux coûts/bénéfices engendrés par des dispositions plus souples en matière d'autorisation.

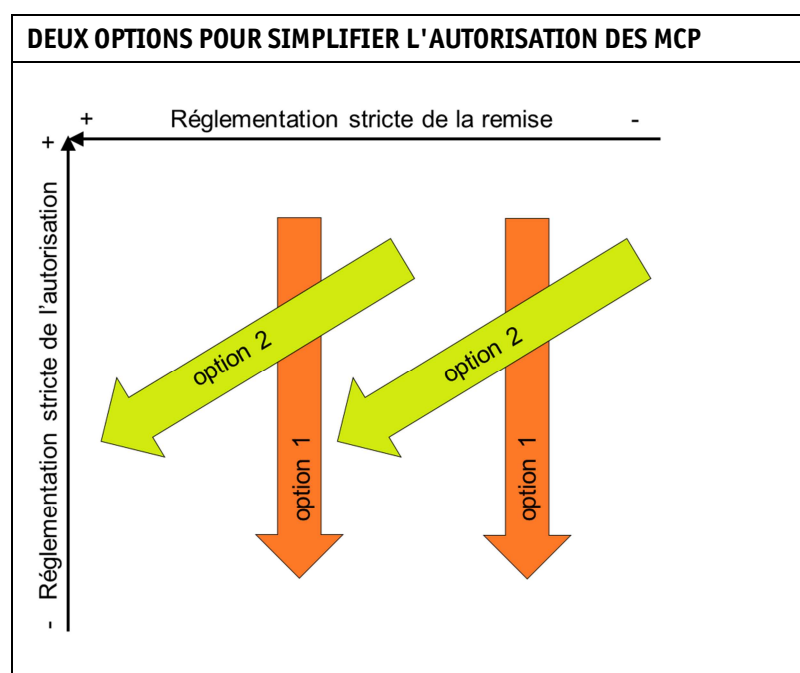


Illustration 1

Solutions proposées

Dans le cadre de la 2^e étape de la révision de la LPTh, quatre solutions sont à l'étude :

1. **Introduction d'une catégorie « médicaments traditionnels » dans la loi ;**
2. **Inscription dans la loi de la procédure d'autorisation simplifiée (procédure de déclaration)** pour les médicaments sans indication ;
3. **Remplacement de l'autorisation** par une simple procédure de déclaration pour certains MCP (option A) et fabrication dispensé de l'autorisation pour les petites quantités de MCP (option B) ;
4. **Statut futur des MCP autorisés par les cantons**

Variante A avec maintien des autorisations cantonales selon l'ancien droit dans les cantons respectifs. Lors de la consultation, la possibilité d'opter pour la variante B prévoyant le dépôt d'une demande d'autorisation simplifiée auprès de Swissmedic pour les MCP bénéficiant d'une autorisation cantonale a également été discutée.

Il ressort du descriptif et de l'analyse des différentes variantes que tout acteur sur le marché des MCP peut choisir parmi toutes les options (à savoir les différentes alternatives en termes d'autorisation) ainsi que parmi les adaptations/compléments proposés, sauf indication contraire. Autrement dit, si la solution implique une nouvelle forme de procédure simplifiée, les autres procédures d'autorisation jusqu'alors proposées (p. ex., procédure d'autorisation ordinaire, procédure d'autorisation avec dossier restreint ou dispense d'autorisation pour les médicaments fabriqués selon une formule magistrale) restent toutefois envisageables.

Synthèse de l'évaluation des solutions proposées

Il s'avère, sur la base des réponses fournies par les acteurs sondés et sur la base de considérations économiques, que les coûts liés à l'autorisation ont une influence déterminante sur le comportement des fabricants de MCP. Plus ces coûts sont élevés, plus les recettes à générer au regard des coûts de fabrication du produit doivent être élevées. Les coûts liés à l'autorisation sont d'autant plus déterminants dans la fixation du prix global du produit et dans la décision finale de le mettre sur le marché que le chiffre d'affaires escompté pour un MCP donné est bas.

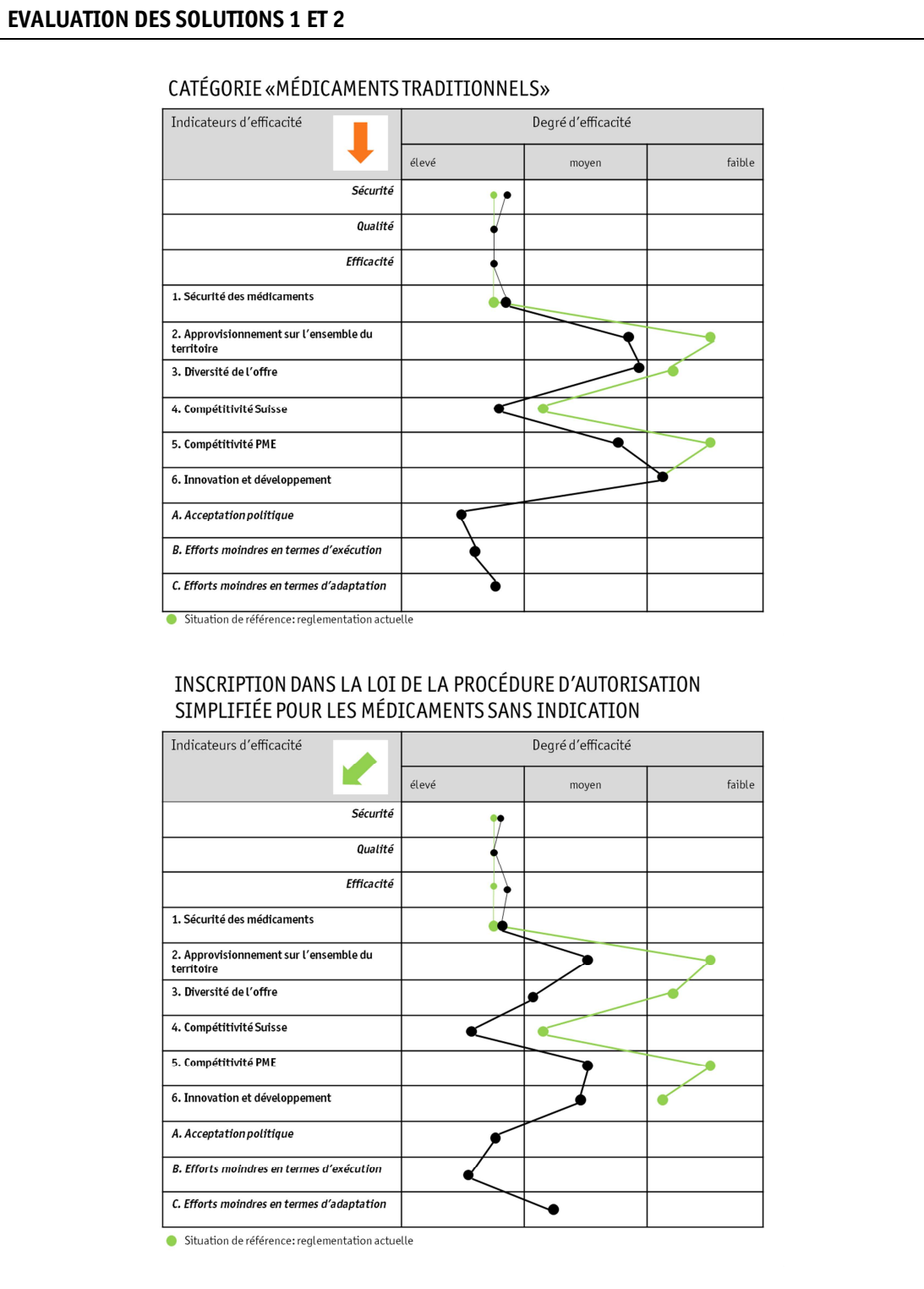
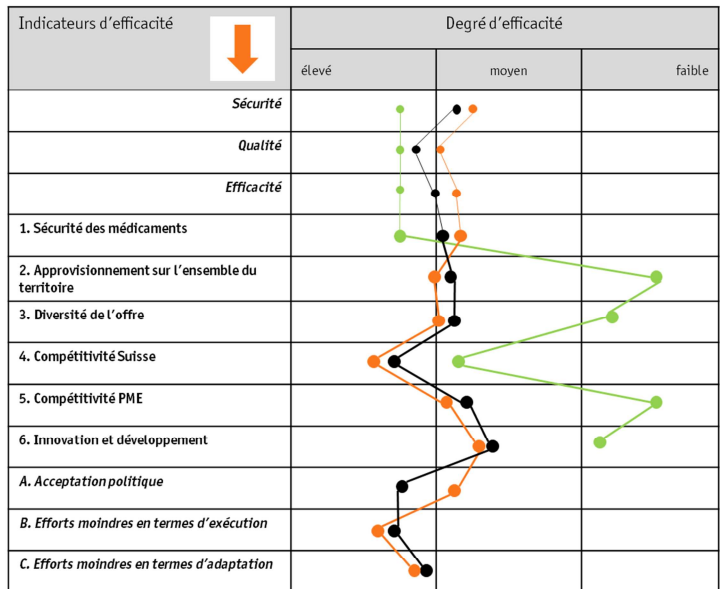


Illustration 2

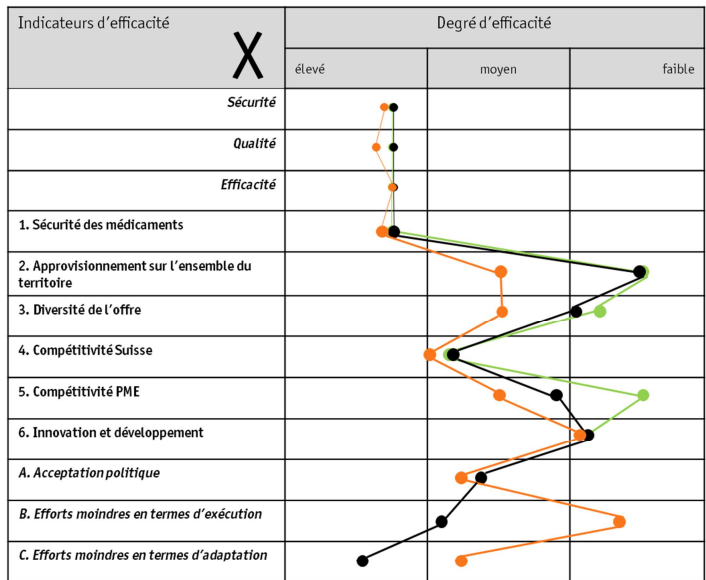
EVALUATION DES SOLUTIONS 3 ET 4

FABRICATION DISPENSÉE DE L'AUTORISATION



- Situation de référence : réglementation actuelle
- Option A : autorisation sur la base d'une déclaration
- Option B : fabrication en petites quantités dispensée de l'autorisation

STATUT FUTUR DES AUTORISATIONS CANTONALES SELON L'ANCIEN DROIT



- Situation de référence : réglementation actuelle
- Variante A : autorisations valables uniquement dans les cantons respectifs
- Variante B : autorisations simplifiées pour les médicaments bénéficiant d'une autorisation cantonale selon l'ancien droit, valables dans toute la Suisse

Illustration 3

Solution 1 : Introduction d'une catégorie « médicaments traditionnels ». Il s'agit d'une simplification de l'autorisation sans apporter d'autres modifications. La teneur exacte de la proposition n'est pas encore connue en détail ; il est donc difficile d'estimer l'ampleur des effets attendus². Nous tablons sur une légère amélioration du marché des MCP sans changement significatif pour la sécurité des médicaments. Cette amélioration ne serait toutefois que passagère, et ce, jusqu'à ce que tous les médicaments traditionnels soient recensés. Les nouveaux MCP ne peuvent être qualifiés de traditionnels et ne pourront donc pas bénéficier de cette simplification. L'acceptation au niveau politique et les efforts, moindres, à fournir en termes d'exécution et d'adaptation faciliteraient la mise en œuvre de cette proposition.

Solution 2 : Elle comprend deux aspects. D'une part, la procédure d'autorisation simplifiée pour les médicaments sans indication (procédure de déclaration), jusqu'alors réglementée dans l'ordonnance de Swissmedic, sera inscrite dans la loi. D'autre part, l'évaluation de cette variante laisse supposer que, parmi les phytomédicaments réalisant un chiffre d'affaires significatif, certains pourront également bénéficier de cette procédure simplifiée. Cette solution présuppose qu'outre la simplification de l'autorisation, les prescriptions relatives à la remise des médicaments soient durcies. Nous n'escomptons donc pas de détérioration de la sécurité des médicaments au sens large, mais plutôt des simplifications d'ordre économique pour les acteurs actifs sur le marché des MCP. Cette variante devrait permettre d'augmenter quelque peu le chiffre d'affaires, jusqu'à hauteur de 10 millions de francs, et d'accroître quelque peu le taux d'activité sur le marché des MCP (10 % au moins). Le volet portant sur le renforcement/l'harmonisation de la formation ne fait pas l'objet des délibérations concernant la révision de la LPTh. Les travaux en ce sens sont actuellement menés par l'Office fédéral de la formation professionnelle et de la technologie (OFFT), en collaboration avec l'Organisation du monde du travail de la médecine alternative suisse (OrTra MA)³, mais ne sont pas encore achevés. Si l'on renonçait à durcir les réglementations en matière de remise, cette solution entraînerait une légère diminution de la sécurité des médicaments. Elle implique, en outre, un travail d'adaptation d'une certaine ampleur notamment pour déterminer les phytomédicaments qui pourraient être autorisés via la procédure de déclaration et pour fixer les modalités d'application précises (p. ex., élaboration de listes des substances et de monographies des préparations, etc.). Au moment d'évaluer une proposition, il convient de toujours comparer l'ensemble des coûts/bénéfices entre la situation de référence et celle sous le nouveau régime réglementaire. En l'occurrence, il est impossible de

² Aujourd'hui déjà, les médicaments à base de plantes peuvent être autorisés si l'usage traditionnel est prouvé ; cela étant, cette démarche ne concerne que les phytomédicaments et n'est inscrite que dans les instructions correspondantes. Désormais, tous les médicaments non soumis à ordonnance (y. c. médicaments de synthèse) et pour lesquels la preuve de l'usage traditionnel est donnée pourraient être autorisés via cette procédure.

³ www.oda-am.ch

chiffrer avec précision les coûts supplémentaires découlant des mesures visant à harmoniser et à renforcer la formation des spécialistes.

Solution 3 : Elle comporte deux options et s'apparente à la solution 1, dans la mesure où elle propose une simplification de l'autorisation sans appeler d'autres modifications. De notre point de vue, cette solution améliorerait sensiblement le contexte économique sur le marché des MCP mais le niveau de sécurité des médicaments s'en trouverait largement compromis par rapport à aujourd'hui. Il est impossible de chiffrer l'ampleur des retombées positives du point de vue économique. Même dans le meilleur des cas, la production des MCP en Suisse ne devrait pas augmenter de plus de quelques dizaines de millions de francs ; cela nécessiterait entre 200 et 300 postes équivalents plein temps supplémentaires pour la production et la distribution. Si l'on considère le marché des médicaments en Suisse, ces valeurs sont certes peu significatives, mais pour les PME concernées, elles sont relativement importantes. A noter que la concrétisation de cette solution s'accompagnerait d'une baisse potentielle de la sécurité des médicaments.

La **solution 4, variante A**, propose le maintien des réglementations cantonales en vigueur ; il ne s'agit donc pas d'une simplification par rapport à la législation actuelle. Nous estimons que cette solution n'apportera quasiment aucun changement par rapport à la situation de référence. La **variante B** améliore légèrement l'approvisionnement sur l'ensemble du territoire mais implique, par ailleurs, une surcharge de travail au niveau de l'exécution (aussi bien pour les entreprises que pour Swissmedic). Les effets positifs sur le potentiel de marché ne devraient pas tant dépasser ceux attendus dans le cadre de la variante A, les fabricants ayant également la possibilité de déposer une demande d'autorisation au niveau national (via l'une des procédures existantes).

Conséquences pour les acteurs

Le tableau ci-après fournit un aperçu sommaire de l'impact qu'auront, selon nous, les différentes solutions proposées sur les groupes d'acteurs majeurs du marché des MCP. Il n'est toutefois pas possible de fournir une évaluation d'ensemble, chaque solution ayant un impact différent sur la sécurité des médicaments et chacune dépendant d'autres critères d'évaluation.

CONSÉQUENCES DES DIFFÉRENTES SOLUTIONS SUR LES GROUPES D'ACTEURS MAJEURS				
Groupes	proposition 1 : catégorie « médicaments traditionnels »	proposition 2 : autorisation simplifiée des médicaments sans indication (via proc. de déclaration, y c. phy- tméd.)	proposition 3 : fabrication dispensé de l'autorisation (degré d'impact plus fort pour 3B que pour 3A)	proposition 4 : statut futur des autorisations cantonales selon l'ancien droit, option B
Fabricants	- peu d'économies au niveau des coûts d'autorisation des anciens MCP - légère augmentation du potentiel de marché (surtout MCP autorisés au niveau cantonal) (+)	- sensibles économies au niv. des coûts d'autorisation - incitations à l'innovation - augmentation du potentiel de marché et du chiffre d'aff./du nombre d'employés surtout pour phytomédicaments - certain avantage concurrentiel par rapport à UE pour phytomédicaments +	- économies au niv. des coûts d'autorisation - incitations à l'innovation - augmentation du potentiel de marché pour les petites quantités, du chiffre d'affaires/du nombre d'employés - liberté d'entreprendre plus grande +	- augmentation des coûts d'autorisation des MCP autorisés au niv. cantonal - augmentation du potentiel de marché mais également des coûts - pour les PME commercialisant des MCP autorisés au niv. cantonal, souvent obligation d'augmenter la production ou de retirer les produits du marché (-)
Importateurs	à peu près =	légère augmentation du chiffre d'affaires/du nombre d'employés (+)	à peu près =	à peu près =
Commerce de gros	légère augmentation du chiffre d'affaires (+)	sensible augmentation du chiffre d'affaires +	éventuellement légère augmentation du chiffre d'affaires (+)	légère augmentation du chiffre d'affaires (+)
Commerce de détail	légère augmentation du chiffre d'affaires MCP (+)	sensible augmentation du chiffre d'affaires MCP +	sensible augmentation du chiffre d'affaires MCP +	légère augmentation du chiffre d'affaires, car augmentation de l'offre en Suisse (+)
Médecins et thérapeutes	à peu près =	exigences plus élevées en termes de formation, responsabilité accrue, diversité de l'offre plus étendue, notamment pour phytomédicaments +	diversité de l'offre sensiblement plus étendue mais risque de confusion et manque de transparence, responsabilité engagée pour des produits dont la sécurité ne peut être totalement établie (+)	diversité de l'offre plus étendue et approvisionnement sur l'ensemble du territoire pour MCP autorisés au niv. cantonal +
Patients et clients	offre légèrement plus étendue, car avantage de MCP autorisés au niv. cantonal désormais	offre plus étendue au niveau national, prix plus bas, à moyen terme, pour les phytomédicaments +	offre sensiblement plus étendue, prix plus bas, plus de médicaments produits en petites quantités, écart plus prononcé au niveau de l'information, de nom-	offre plus étendue au niveau national ; à moyen terme, prix légèrement plus élevés pour MCP autorisés au niv.

CONSÉQUENCES DES DIFFÉRENTES SOLUTIONS SUR LES GROUPES D'ACTEURS MAJEURS				
	autorisés au niveau national ; prix légèrement plus bas (+)		breux produits n'étant pas contrôlés par Swiss-medica ; manque de transparence de - à (+)	cantonal +

Tableau 1 : + « positif » ; (+) « légèrement positif » ; = « équivalent » ; (-) « légèrement négatif » ; - « négatif » ; Source : estimation INFRAS.

Conséquences pour l'économie

Vu les informations lacunaires dont nous disposons sur la taille du marché des MCP, sur l'importance des exportations et sur les acteurs du marché, notamment les fabricants, il nous est impossible d'établir un constat précis sur les conséquences au niveau de l'économie suisse. Nous nous en tenons donc à une évaluation qualitative de la compétitivité en Suisse dans le domaine des MCP et des effets incitatifs sur l'innovation et la recherche qui en découlent.