



Berne, le 15 novembre 2017

---

# **Nouvelles indications thérapeutiques. Accès plus rapide des patients aux médicaments**

Rapport du Conseil fédéral  
en réponse au postulat 16.4096 du conseiller  
aux États Ettlín Erich du 15.12.2016

---

## Sommaire

<b>1</b>	<b>Situation initiale</b> .....	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Position du Conseil fédéral et résultat des délibérations du Conseil des États</b> .....	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>Contexte</b> .....	<b>4</b>
<b>3.1</b>	<b>Révision de la législation d'exécution faisant suite à la révision de la loi sur les produits thérapeutiques</b> .....	<b>4</b>
<b>3.2</b>	<b>Mise en œuvre chez Swissmedic des adaptations découlant de la nouvelle législation</b>	<b>5</b>
<b>3.3</b>	<b>Système de classification des demandes de modification</b> .....	<b>5</b>
<b>4</b>	<b>Options d'une mise en œuvre anticipée</b> .....	<b>6</b>
<b>5</b>	<b>Conclusion</b> .....	<b>7</b>

# 1 Situation initiale

Le 15 décembre 2016, le conseiller aux États Erich Ettlin a déposé un postulat intitulé « Nouvelles indications thérapeutiques. Accès plus rapide des patients aux médicaments ». Le texte du postulat était le suivant :

« Le Conseil fédéral est chargé d'examiner et de présenter dans un rapport comment les délais d'autorisation de nouvelles indications pour les médicaments dont la mise sur le marché a déjà été autorisée par l'Institut suisse des produits thérapeutiques pourraient être raccourcis ; il fera également des propositions au sujet de la manière de modifier rapidement les bases légales à cet effet, si possible avant l'entrée en vigueur de la révision de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT<sub>h</sub>) et des ordonnances relatives à celle-ci (OPT<sub>h</sub>, quatrième étape de la révision) ».

Dans son développement, le conseiller aux États Ettlin évoque une étude menée conjointement par l'industrie et l'Institut suisse des produits thérapeutiques (« étude de benchmarking »), qui aurait montré que les délais de traitement auxquels sont soumises les demandes d'autorisation de nouvelles indications pour les médicaments dont les principes actifs sont connus seraient beaucoup plus longs en Suisse que ceux appliqués par l'Agence européenne des médicaments et l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (Food and Drug Administration). Cette différence signifierait que les patients suisses ont accès nettement plus tard aux thérapies innovatrices que les patients des pays européens. La pratique des autorités étrangères montrerait que l'autorisation d'une extension des indications d'un médicament peut être traitée beaucoup plus rapidement que l'autorisation d'un nouveau principe actif. Pour garantir aussi en Suisse un accès rapide aux nouvelles thérapies, l'adaptation de la pratique suivie par l'Institut suisse des produits thérapeutiques pour autoriser les extensions d'indications devrait être traitée de manière prioritaire au lieu d'être reportée à l'entrée en vigueur de la révision de la LPT<sub>h</sub> et des OPT<sub>h</sub> IV (prévue le 1<sup>er</sup> janvier 2019).

## 2 Position du Conseil fédéral et résultat des délibérations du Conseil des États

Le Conseil fédéral considère dans son avis du 22 février 2017 que la requête formulée dans le postulat est incontestable : le remaniement de la classification des extensions d'indications et l'accélération des procédures apparentées ont fait l'objet de deux motions approuvées par le Conseil fédéral (la motion Eder [12.3789](#) et la motion Cassis [15.3528](#)) ainsi que d'une interpellation (interpellation Eder [16.3944](#)). Il soutient donc l'objectif principal visé par le postulat.

La seule divergence porte sur la possibilité d'anticiper l'entrée en vigueur des adaptations légales demandées dans le postulat, c'est-à-dire de les mettre en œuvre plus rapidement que l'adaptation du droit d'exécution relatif à la loi sur les produits thérapeutiques révisée (4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques). Au moment où le Parlement a adopté le postulat, ce 4<sup>e</sup> train d'ordonnances était sur le point d'être mis en consultation. Pour des raisons techniques, il n'était dès lors pas possible d'élaborer en parallèle un projet répondant aux requêtes du postulat et pouvant entrer en vigueur rapidement. Le Conseil fédéral a dès lors proposé de rejeter le postulat et de renoncer à une mise en œuvre anticipée de certaines dispositions isolées des ordonnances déjà en cours de révision.

Le Conseil des États a adopté le postulat le 14 mars 2017. Dans son intervention lors des délibérations, le conseiller aux États Ettlin a indiqué qu'une mise en œuvre anticipée était possible sans qu'elle ait d'incidence sur les effectifs de Swissmedic – une procédure d'examen plus rapide n'exigeant pas davantage de ressources – et qu'adapter les systèmes informatiques devrait pouvoir se faire sans grandes difficultés. Il a demandé que soit procédé à un réexamen de sa requête, étant donné que son acceptation garantirait un accès plus rapide des patients à ces thérapies innovatrices et qu'elle serait essentielle à la compétitivité de la Suisse.

### 3 Contexte

La procédure de révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh, 2<sup>e</sup> étape / LPTh 2) décidée par le Parlement le 18 mars 2016 impose une adaptation complète des ordonnances (4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques, OPTh IV). Les travaux ont démarré au printemps 2016 et seront achevés fin 2018.

Swissmedic a deux projets en cours : « Travaux législatifs ; OPTh IV » et « Travaux de mise en œuvre ; OPTh IV ». D'une grande complexité, ils sont tous deux considérés comme prioritaires. Ils sont présentés dans leurs grandes lignes ci-après, aux chiffres 3.1 et 3.2. Plusieurs dizaines de personnes de tous les départements de Swissmedic sont impliquées dans ces activités.

#### 3.1 Révision de la législation d'exécution faisant suite à la révision de la loi sur les produits thérapeutiques

Tableau 1 : ordonnances concernées par l'OPTh IV

<p><b>À l'échelon du Conseil fédéral</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ordonnance sur les médicaments (OMéd ; RS 812.212.21) / <i>révision totale</i> ; y compris modifications de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd ; RS 812.212.1), de l'ordonnance sur la radioprotection (ORaP ; RS 814.501) et de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS ; RS 832.112.31)</li> <li>- Ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (OITPTh) / <i>nouvelle ordonnance</i> ; y compris modification de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102)</li> <li>- Ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPuM ; RS 812.212.5) / <i>révision partielle</i></li> <li>- Ordonnance sur la taxe sur les produits thérapeutiques / <i>nouvelle ordonnance</i></li> <li>- Ordonnance sur l'abrogation et la modification d'ordonnances liées à l'entrée en vigueur de la révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques :             <ul style="list-style-type: none"> <li>o Modification de l'ordonnance sur l'organisation du gouvernement et de l'administration (OLOGA ; RS 172.010.1)</li> <li>o Modification de l'ordonnance sur l'organisation du Département fédéral de l'intérieur (Org DFI ; RS 172.212.1)</li> <li>o De plus, l'ordonnance sur l'organisation de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (RS 812.216) et l'ordonnance sur le personnel de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (RS 812.215.4) ont été abrogées</li> </ul> </li> <li>- Ordonnance concernant le système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire (O-SIABV) / <i>nouvelle ordonnance</i></li> </ul>
<p><b>À l'échelon du Conseil de l'institut</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd ; RS 812.212.22) / <i>révision partielle</i></li> <li>- Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments fondée sur une déclaration (OASMéd ; RS 812.212.23) – anciennement : ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce ; y compris modification de l'ordonnance sur les allergènes (OAllerg ; RS 812.216.2) / <i>révision partielle</i></li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phyto-médicaments (OAMédcophy ; RS 812.212.24) / <i>révision totale</i></li> <li>- Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoulements (OE-Swissmedic) anciennement : ordonnance sur les émoulements des produits thérapeutiques / <i>révision totale</i></li> <li>- Ordonnance sur le personnel de Swissmedic / <i>nouvelle ordonnance</i></li> </ul>
--	---

Selon la planification ajustée avec les offices impliqués dans le processus de modification (OFSP, OSAV), les adaptations des ordonnances du Conseil fédéral doivent entrer en vigueur en janvier 2019. Le même calendrier doit être respecté pour les ordonnances de l'institut puisqu'elles sont étroitement liées à celles du Conseil fédéral.

## 3.2 Mise en œuvre chez Swissmedic des adaptations découlant de la nouvelle législation

Dans le projet de mise en œuvre de l'OPTh IV, Swissmedic s'est fixé pour objectif d'être prêt et de pouvoir poursuivre ses activités opérationnelles à la date de mise en vigueur prévue de la loi sur les produits thérapeutiques révisée en janvier 2019 et après que toutes les modifications découlant de la révision de la loi et de ses ordonnances auront été mises en œuvre.

Pour appliquer de manière ciblée et efficace les mesures nécessaires en temps voulu, c'est-à-dire à l'entrée en vigueur de la nouvelle législation, une organisation de projet a été mise en place, dont les activités sont orientées selon quatre axes d'intervention : « Communication et parties prenantes », « Processus et organisation », « Documents et formulaires » et « Systèmes ». Le projet législatif est également intégré dans le processus global puisque les décisions et résultats de l'activité législative, par exemple les résultats de la procédure de consultation, peuvent influencer de façon notable sur les travaux et les objectifs des axes d'intervention.

Dans ce contexte, Swissmedic a également constitué un groupe d'accompagnement formé de représentants des associations de l'industrie pharmaceutique, qui a pour mission d'aider l'institut dans la mise en œuvre des adaptations découlant de la révision des ordonnances et de permettre à l'industrie de s'y préparer. La création de ce groupe permet aux entreprises de fournir leurs points de vue, afin que les processus puissent être conçus de sorte à promouvoir une collaboration efficace.

## 3.3 Système de classification des demandes de modification

Actuellement, la législation suisse sur les produits thérapeutiques fait la distinction, en ce qui concerne les modifications de médicaments à usage humain ou vétérinaire qui sont déjà autorisés, entre modifications soumises à approbation (art. 10 OMéd), modifications soumises à l'obligation d'annoncer (art. 11 OMéd) et modifications soumises à une nouvelle procédure d'autorisation – ou modifications essentielles – (art. 12 OMéd).

De son côté, la législation européenne<sup>1</sup> distingue les types de modifications suivants : modifications mineures de type IA, modifications mineures de type IB, modifications majeures de type II et extensions d'une autorisation de mise sur le marché.

<sup>1</sup> Règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires, JO L 334 du 12.12.2008, p. 7

Dans son avis du 14 novembre 2012 sur la motion Eder 12.3789 (« Modifications de médicaments soumises à approbation ou à l'obligation d'annoncer. Réduire la charge bureaucratique »), le Conseil fédéral a déjà expliqué qu'il saluait les mesures visant à harmoniser les conditions juridiques et réglementaires s'appliquant en Suisse aux médicaments avec celles de l'UE et qu'il attribuerait les mandats correspondants lors de la révision du droit d'application faisant suite à la révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques. Le Conseil fédéral a réaffirmé sa volonté d'harmoniser autant que possible la classification des demandes de modification telle qu'elle se présente dans le droit suisse à celle de la législation européenne dans son avis du 26 août 2015 sur la motion Cassis 15.3528 (« Franc fort. Simplifier et accélérer les procédures d'homologation applicables en cas de modification d'un médicament ou d'extension de ses indications »).

Afin de satisfaire à la volonté politique, les types de modifications en vigueur dans l'UE ainsi que les procédures qui leur sont liées (y compris les conditions à remplir et les documents à soumettre) doivent ainsi également s'appliquer à l'avenir aux médicaments autorisés en Suisse.

Il faut toutefois pour ce faire que les mécanismes en place qui régissent le rattachement des différentes catégories de modification aux types de modification soient impérativement assouplis pour permettre une adaptation rapide de la pratique en Suisse aux évolutions futures dans les pays de l'UE. La procédure la plus adaptée pour y parvenir consiste à abroger les annexes 7 à 9 actuelles de l'OE-Méd et à regrouper toutes les modifications dans une nouvelle annexe unique en les rattachant à l'une des quatre catégories définies aux articles 21–24 de la nouvelle OMéd révisée. Cette nouvelle annexe ne doit plus être publiée dans le Recueil systématique (RS) mais sur le site web de l'Institut suisse des produits thérapeutiques pour pouvoir être actualisée au besoin dans la cadre d'une procédure législative largement simplifiée.

Ainsi, l'objectif principal du postulat, à savoir raccourcir les délais d'autorisation de nouvelles indications pour les médicaments dont la mise sur le marché a déjà été autorisée par l'Institut suisse des produits thérapeutiques est en grande partie rempli.

## 4 Options d'une mise en œuvre anticipée

Comme indiqué précédemment, l'adaptation de la classification et de la durée des procédures relatives aux extensions d'indications fait partie intégrante d'une harmonisation, revendiquée par les associations industrielles, de l'ensemble du système suisse de classification des modifications d'autorisations de mise sur le marché (AMM) à celui de l'Union européenne. Cette harmonisation, qui exige une modification des ordonnances, suppose aussi des adaptations considérables des processus et systèmes informatiques de Swissmedic, qui ne peuvent être mises en œuvre indépendamment des autres modifications opérationnelles.

Deux options seraient théoriquement possibles pour une mise en œuvre anticipée :

1. Se concentrer exclusivement sur le type de demande « Extension d'indication »
2. Adopter de façon anticipée le système européen de modifications des AMM dans son ensemble

Si les effets de ces deux options ne distinguent pas sur le fond, ils ont une portée différente exposée ci-après.

Il y a lieu de remarquer dans ce contexte qu'une réduction des délais de traitement n'est pas possible sans l'adaptation préalable des bases légales qui est en cours, raison pour laquelle cette option n'est pas évoquée ici.

### Législation

Comme mentionné au chiffre 3.3 plus haut, les adaptations requises concernent plusieurs ordonnances et sont liées à l'entrée en vigueur de la LPTh 2. La mise en œuvre de l'« extension d'indication » et du « système de classification des modifications des AMM de l'UE » a toujours été prévue en relation avec la LPTh 2 et le 4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques, et présentée comme telle au Parlement et aux associations industrielles.

Avancer la mise en œuvre de certaines dispositions isolées des ordonnances déjà en cours de révision, ne les auraient pas exemptées de la procédure législative ordinaire avec les délais que cela implique. De plus, les changements des systèmes informatiques et des processus chez Swissmedic et dans l'industrie auraient également nécessité des délais difficilement compressibles. Ainsi, une telle révision n'aurait pas permis d'être plus rapide que le train de révision de l'ensemble du paquet d'ordonnances de la LPT<sub>h</sub> 2 vu qu'elle était déjà en cours au moment de l'acceptation du postulat par le Conseil des Etats. Il aurait en effet fallu stopper le processus en cours pour séparer le projet de révision en deux paquets avec pour effet de retarder l'ensemble.

#### Mise en œuvre

L'introduction du système de classification des modifications des autorisations de mise sur le marché (AMM) de l'UE (y inclus l'adaptation concernant les extensions d'indications) constitue un élément clé du projet de l'OPT<sub>h</sub> IV. Elle suppose que l'on procède à des adaptations profondes des processus, des systèmes informatiques et des documents prescriptifs qui forment la base du travail de Swissmedic dans ce domaine. Une conversion judicieuse des systèmes, aussi bien pour les autorités que pour l'industrie doit avoir lieu en début d'exercice (par exemple en janvier 2019) ; cela vaut en particulier dans la perspective de l'adaptation des émoluments.

L'OPT<sub>h</sub> IV doit également permettre l'application des nouveaux types d'AMM prévus dans la LPT<sub>h</sub> révisée, comme les autorisations sur la base d'une procédure de déclaration, ou l'usage bien établi (*well-established use*). Leur application à deux révisions effectuées en parallèle entraînerait un changement total des processus et des systèmes de Swissmedic à deux reprises. Une telle démarche remettrait en question le principe même qui a été défini pour l'OPT<sub>h</sub> IV, à savoir que les activités opérationnelles de Swissmedic ne doivent pas être compromises par le projet législatif.

#### Incidences sur les délais de traitement

Concernant l'étude de benchmarking mentionnée dans le développement du postulat, on peut s'attendre à une accélération notable des délais de traitement dans les procédures d'autorisation de mise sur le marché qui ne nécessiteront plus d'expertise scientifique, mais ce sera moins le cas lorsque ce type d'expertise restera indispensable. Soulignons qu'on ne peut pas comparer Swissmedic qui dispose de 350 postes équivalents à plein temps avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) avec un effectif qui est plus que double de celui de Swissmedic sans compter les milliers d'experts délégués des pays de l'UE. De même, la Food and Drug Administration des Etats Unis dispose également de ressources incomparables.

## 5 Conclusion

En conclusion, le Conseil fédéral et Swissmedic prennent toutes les mesures nécessaires en vue de remplir autant que possible l'objectif principal du postulat à savoir raccourcir les délais d'autorisation de nouvelles indications pour les médicaments dont la mise sur le marché a déjà été autorisée par l'Institut suisse des produits thérapeutiques.

Après un nouvel examen approfondi de la question, le Conseil fédéral estime toutefois qu'avancer la date d'application de l'adaptation de la classification et de la durée des procédures d'extension d'indication n'est pas judicieuse, et ce, pour les deux raisons exposées auparavant et résumées ci-après :

- Même si les travaux nécessaires sur les ordonnances, les processus et les systèmes en vue d'une entrée en vigueur anticipée auraient été lancés dès l'acceptation du postulat, cela n'aurait pas permis de gagner du temps par rapport au calendrier d'entrée en vigueur de la LPT<sub>h</sub> révisée et de la législation d'exécution déjà en cours (1er janvier 2019).

- Une gestion en parallèle de cette adaptation pèserait encore davantage sur les ressources de Swissmedic déjà très sollicitées par les projets en cours, non seulement par les travaux législatifs mais aussi par les activités à mener en parallèle pour modifier les processus et les systèmes informatiques clés.

L'étendue et la complexité des adaptations requises dans le cadre de la LPT<sup>h</sup> 2 imposent de garder une vision d'ensemble, une tâche jusqu'à présent menée à bien en collaboration avec les parties prenantes.

Pour conclure, soulignons que les associations de l'industrie pharmaceutique et Swissmedic réalisent de concert tous les ans depuis 2015 une étude de benchmarking. Les résultats de cette étude sont ensuite analysés et discutés conjointement, et donnent lieu à la prise de mesures. C'est sur cette base que Swissmedic a récemment publié le 1<sup>er</sup> octobre 2017<sup>2</sup> des améliorations réalisées dans la dernière phase de traitement des demandes d'autorisation de mise sur le marché, qui doivent conduire à une réduction de la durée totale des procédures. Il s'agit d'un nouvel exemple attestant de la volonté de Swissmedic de rationaliser ses processus pour qu'ils soient aussi efficaces que possible et d'œuvrer en concertation avec les associations concernées.

---

<sup>2</sup> <https://www.swissmedic.ch/aktuell/00673/04140/index.html?lang=fr>