

20^{ème} journée de droit de la santé
Le droit de la santé en mouvement

Le droit des produits de santé : anciens et nouveaux défis

Valerie Junod

Professeure aux Universités de Genève et Lausanne

FACULTÉ DE DROIT



Objectifs

- Survol des événements saillants des 20 dernières années
 - Approche suisse + droit comparé
 - Sélection subjective
- Défis à venir: fiabilité des prédictions à moyen terme?
- Accent sur les médicaments
 - Dispositifs médicaux: une vraie AMM?
- Accent sur le droit administratif

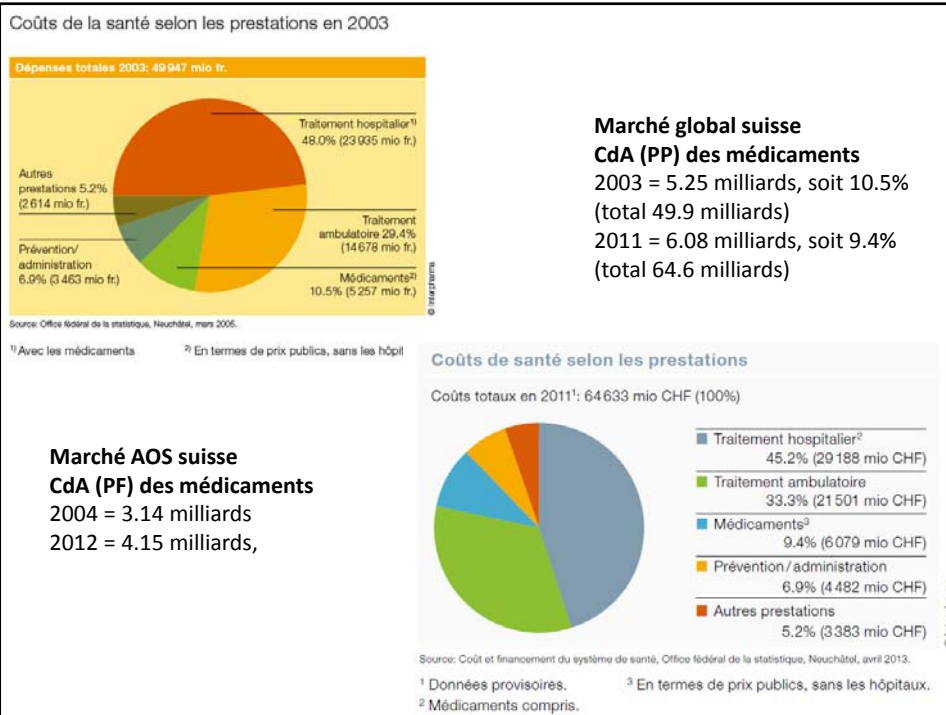
FACULTÉ DE DROIT
Conférence du 20 septembre 2013



Plan

1. La mise sur le marché des médicaments
2. Les essais cliniques
3. Le remboursement
4. Conclusion: à l'avenir

FACULTÉ DE DROIT
Conférence du 20 septembre 2013



1.1. L'homologation des médicaments

- Entrée en vigueur de la LPT_h et création de Swissmedic en 2002
- Disparition des compétences cantonales et intercantionales.
- Mouvement d'harmonisation internationale avec l'ICH
- Convergence vers le droit de l'Union européenne
- Tensions autour des médicaments de la médecine alternative et complémentaire

1.2. Procédure d'AMM

- Réglementation par ordonnances administratives !
- eCTD
- AMM par reconnaissance selon LPT_h 13
- AMM des biosimilaires
- AMM pour les transplants standardisés
- AMM pour les nanomédicaments?
- Procédures facilitées pour les médicaments contre des maladies graves
- Pas d'AMM pour les importations en petites quantités
 - Défis du commerce par Internet

1.3. Défis de la procédure d'AMM

- Apprécier le rapport risque/bénéfice *a priori*
 - Maladies rares: preuves cliniques limitées
 - Futilité de certains traitements?
- Adapter l'appréciation *a posteriori*
- Volonté des patients en fin de vie d'avoir accès à tous les traitements
- Médecine personnalisée et adaptée au profil génétique
- Rapidité de la procédure: *drug lag*?
- Gestion des retraits de médicament et risque réputationnel + juridique

2.1. Les essais cliniques

- Transition de l'Oclin vers la LRH-ORH (2014)
 - Centralisation vers les commissions d'éthique
 - Procédure facilitée pour les essais cliniques à faible risque
- Enregistrement préalable des essais cliniques
- Bases de données pour les résultats des essais cliniques
- Divulgarion des conflits d'intérêts
- Accès aux documents sources
 - Par l'investigateur
 - Par des tiers
 - Du dossier d'AMM détenu par les agences du médicament

2.2. Défis des essais cliniques

- Procédure trop bureaucratique, surtout pour l'essai multicentrique
- Nécessiter d'accéder et de combiner des bases de données, comme celles des assureurs
- Besoin d'accéder systématiquement aux profils génétiques des patients
- Obligation de participer à un essai clinique?
- Surveillance renforcée pour les essais cliniques?
- Meilleure prise en compte du point de vue des patients?

FACULTÉ DE DROIT
Conférence du 20 septembre 2013

 UNIVERSITÉ
DE GENÈVE

3.1. Le remboursement LAMal

- Des médicaments nouveaux de plus en plus chers
- Un apport bénéfice-risque-coût pas toujours très favorable
- Maintien du système de liste... mais avec des exceptions
 - Complexe thérapeutique
 - Désormais dans l'OAMal 71 et 71, l'exception jurisprudentielle
 - La jurisprudence Myozyme
 - L'appréciation HTA / QALY

FACULTÉ DE DROIT
Conférence du 20 septembre 2013

 UNIVERSITÉ
DE GENÈVE

3.2. Défis du remboursement

- Comparaison géographique intellectuellement peu satisfaisante.
- Comparaison thérapeutique difficile à effectuer.
 - Difficulté à effectuer une appréciation HTA/QALY
- Questions éthiques délicates
 - La valeur d'une année de vie supplémentaire?
 - Différences entre jeunes et vieux?
 - Différences entre maladies rares et répandues?
 - Différences en faveur des patients déjà très défavorisés?

4. A l'avenir...

- Maintien de régimes d'AMM si différents selon médicament?
 - Délimitation avec les alicaments et les cosméceutiques
- Utilité de Swissmedic pour l'octroi de l'AMM?
 - Collaborations internationales
- Gestion du profil bénéfice-risque après l'AMM?
- Fusion HTA-AMM?
- Transparence accrue?
- Interdiction des conflits d'intérêts?
 - financement de la formation continue
 - advisory boards
 - échantillons, cadeaux, ristournes

Merci ! Questions ?

A lire / parcourir

- Site web agence CH: www.swissmedic.ch
- Site web agence EU: www.ema.europa.eu
- Site web agence FDA: www.fda.gov
- Registres d'essais cliniques : <http://clinicaltrials.gov/>; www.clinicaltrialsregister.eu;
<http://apps.who.int/trialsearch/>; <http://clinicaltrials.ifpma.org>
- Directives essais cliniques: www.icmje.org/; www.ich.org/; www.consort-statement.org/
- Chiffres: www.interpharma.ch/fr/faits-et-statistiques/2740-le-marche-du-medicament-en-suisse; www.obsan.admin.ch;
<http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/fr/index/themen/14.html>
- NEJM, par ex. www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMs1300760 ;
www.jwatch.org/about/conflict-of-interest-policy
- BMJ, par ex. <http://www.bmj.com/about-bmj/resources-authors/forms-policies-and-checklists/transparency-policy> ; www.bmj.com/open-data