

Prise de position

Les importations incontrôlées de médicaments mettent en danger la santé des patients

Zoug (April 2021) Les modifications que le Conseil national envisage d'apporter à la réglementation des importations parallèles de médicaments pourraient avoir un impact désastreux sur la sécurité des patients et celle de l'approvisionnement. Elles permettraient l'entrée dans notre pays de marchandises livrées par des fabricants qui ne possèdent même pas une licence d'exploitation en Suisse. Elles ne prévoient pas non plus d'interlocuteur direct en Suisse. Des procédures d'autorisation simplifiées existent aujourd'hui déjà. Nous lançons donc un pressant appel aux responsables politiques et à l'administration pour qu'ils développent ces procédures et renforcent la concurrence des produits sans mettre en danger la sécurité !

Pour des raisons de sécurité précisément, les médicaments dont le brevet a expiré ainsi que les médicaments génériques entrant sur le marché suisse dans le cadre d'importations parallèles doivent aujourd'hui être autorisés par Swissmedic. S'il fallait suivre le Conseil national, cette autorisation ne serait plus requise pour les produits d'importations parallèles. Avec quelle première conséquence? Sans l'autorisation, Swissmedic ne serait plus guère en mesure de surveiller les médicaments et ne pourrait intervenir que de manière limitée en cas de problèmes de sécurité ou de qualité. L'absence de responsabilités et de personnes de contact rend le traçage des produits à travers plusieurs distributeurs parfois très complexe, voire impossible.

Mise en danger de la sécurité des médicaments et de la protection contre les contrefaçons

Dans l'intérêt de la sécurité des patients comme pour la Suisse en tant que pôle pharmaceutique, il est très important d'avoir une autorité indépendante et forte en matière de médicaments. L'affaiblissement de Swissmedic fait naître un risque incontrôlable de diffusion des contrefaçons sur le marché suisse. Grâce à la réglementation suisse en vigueur, pratiquement aucun cas de falsification n'a été observé jusqu'ici dans les canaux de distribution officiels, alors que l'expérience de l'UE montre que les contrefaçons entrent souvent dans la chaîne de distribution légale par le biais des importations parallèles. Si des cas de contrefaçons devaient apparaître en Suisse, une énorme perte de confiance dans notre marché pharmaceutique s'ensuivrait. Et pour les patients, l'incertitude et les risques seraient grands.

Le reconditionnement renforce la sécurité

Jusqu'à présent, la plupart des médicaments importés ont toujours dû être reconditionnés afin de répondre aux exigences nationales de sécurité. Les consommateurs s'attendent en effet à pouvoir lire une notice et une adresse externe compréhensibles. Les emballages contenant des indications et des informations aux patients rédigés dans des langues étrangères comportent le risque d'un traitement incorrect et sont de toute façon

inacceptables pour la population suisse. Les règles actuelles garantissent cette sécurité. Ne mettons pas la santé du patient en danger par des décisions politiques précipitées et ne compromettons pas la très haute qualité de nos canaux de distribution, qui contribue efficacement à empêcher l'entrée de médicaments contrefaits dans le système de santé suisse.

Les importations parallèles affaiblissent le pôle suisse de la recherche

Les principaux bénéficiaires des importations parallèles sont les importateurs et les intermédiaires, qui peuvent augmenter leurs marges et qui absorbent les bénéfices. Les patients et les consommateurs, eux, se retrouvent pratiquement les mains vides. Le commerce des médicaments en grands volumes est particulièrement lucratif pour les fournisseurs, qui profitent de la situation et ignorent largement les productions à plus faible volume. Or, les prestataires officiels suisses ont pour mandat de fournir des soins en Suisse et s'emploient à maintenir sur le marché la totalité du portefeuille. En cas d'importation incontrôlée de médicaments, un tel affaiblissement des titulaires d'autorisations de mise sur le marché, qui commercialisent régulièrement des produits sur le marché suisse en remplissant toutes les exigences de la législation sur les produits thérapeutiques, causerait un préjudice immense et irréparable. Par ailleurs, les importations parallèles abaissent la protection de la propriété intellectuelle ainsi que l'incitation pour les entreprises à se lancer ou demeurer en Suisse. Résultat : des innovations restent en plan ou disparaissent et, pour les patients, l'accès aux médicaments devient encore plus difficile dans tous les domaines.

Indépendamment de cela, les différences de prix des médicaments selon les pays ne sont généralement pas le fait des fabricants, mais d'une intervention de l'État. Un assouplissement des règles des importations parallèles ne conduirait donc pas à une concurrence par les prix mais à un renforcement du poids relatif des réglementations étatiques, ce qui est, du reste, éthiquement discutable dans la mesure où les produits seraient retirés des marchés nationaux ayant un pouvoir d'achat plus faible.

Faible potentiel d'économies du modèle des importations parallèles

Les expériences au sein de l'UE montrent que les importations parallèles n'ont eu qu'un effet mineur sur les prix des médicaments et ne se sont pas traduites par une convergence des prix. Pour le système de santé, le potentiel d'économie qui en découle est faible, car les médicaments importés dont le brevet a expiré sont souvent, de toute façon, des médicaments peu coûteux. Le commerce parallèle achète des médicaments dans les pays où ils coûtent peu et les revend là où les marges sont particulièrement élevées. Un médicament passe ainsi d'un intermédiaire à l'autre. Il peut être reconditionné ou réétiqueté plusieurs fois. Opaque et déroutant, ce système permet aux criminels de faire passer en fraude des marchandises volées ou contrefaites. La dépendance à l'égard des intermédiaires signifie en outre qu'il ne serait plus possible de planifier le stockage en Suisse. Pour les livraisons, la préférence est donnée aux pays qui offrent actuellement le meilleur prix. Dans ces conditions, il n'est pas possible d'assurer un approvisionnement résistant aux crises et fiable. La crise du coronavirus, en particulier, nous a pourtant montré combien il importe de pouvoir compter sur la stabilité des stocks.

Menace de rupture d'approvisionnement à cause d'une politique erronée

Les importateurs parallèles se concentrent sur les produits qui leur offrent le plus grand profit. Le marché de ces produits s'en trouve inondé, quand tous les autres sont négligés. D'autre part, les entreprises établies en Suisse ne sont plus en mesure de financer d'autres produits suite à la perte de leurs produits-vedettes, ce qui fait que l'offre devient lacunaire. Il est dès lors de plus en plus difficile pour les entreprises basées ici, qui assurent en grande partie l'approvisionnement de base, de se maintenir sur le marché. En conséquence, elles se retirent de Suisse, mettant sérieusement en danger la prise en charge des patients dans notre pays. La Suisse n'est plus prioritaire et ses demandes sont traitées depuis l'extérieur, avec toutes les répercussions économiques qui s'en suivent, telles que pertes d'emplois et pertes fiscales. Les importateurs parallèles, en revanche, n'ont aucune obligation d'approvisionner la place helvétique. Dès que les opérations ne sont plus rentables parce que le marché suisse apparaît trop petit ou en raison d'un multilinguisme coûteux, les importateurs parallèles quittent les lieux. Or, une fois disparue, la capacité d'approvisionnement d'une entreprise ne se rétablit pas d'un simple claquement de doigt. L'offre menace de s'effondrer. Un exemple chez notre voisin oriental montre qu'on aboutit à des goulets d'étranglement même en Europe occidentale. En Autriche, les médicaments peu coûteux sont souvent exportés vers des marchés à prix plus élevés comme l'Allemagne. Il en découle un excédent de certains médicaments en Allemagne et une pénurie de l'autre côté de la frontière. C'est ce qui s'est également produit en Grèce, où des importateurs parallèles ont racheté le marché et vendu les médicaments en Europe occidentale. Enfin n'oublions pas que de nombreuses entreprises pharmaceutiques proposent des médicaments très importants (par exemple contre le sida) dans les pays en développement à des prix réduits, voire gratuitement. Cette politique d'aide ne peut fonctionner que s'il n'y a pas d'importations parallèles ou de réimportations vers des pays plus riches comme la Suisse.

Pratiquement que des perdants !

La question qui se pose encore et toujours consiste donc à savoir qui sont les gagnants dans tout cela. Car enfin, résumons le problème une fois de plus : pour les patients, les importations parallèles sont une menace sur leur sécurité ; pour les pharmaciens une offre de produits non transparente sans possibilité de contrôle ; pour les médecins une perte de contrôle sur la thérapie de leurs patients ; pour les grossistes la perte d'un canal de distribution sûr ; pour les caisses maladie une aggravation potentielle des coûts en raison de changements et de traitements inadéquats, ainsi qu'une source d'économies discutable puisque les marges sont absorbées pas les intermédiaires; pour Swissmedic une perte de souveraineté et de contrôle sur la surveillance des marchés, pour notre industrie pharmaceutique nationale, enfin, la mise en danger d'un secteur entier avec la disparition possible de dizaines de milliers d'emplois. Les seuls à profiter du régime proposé sont donc les intermédiaires, qui ne sont tenus par aucune obligation en matière d'approvisionnement.



Voilà pourquoi, au sein de la vips, nous mobilisons toutes nos forces pour assurer une mise en œuvre cohérente de la procédure d'autorisation simplifiée, obéissant à des conditions dûment contrôlées et réglementées, telles que les définissent aujourd'hui en Suisse les articles 13 et 14 al. 1 let. a^{bis-quater} LPT^h. Il n'y a aucune raison de changer le statu quo et de s'exposer à des risques inconsidérés.

Informations complémentaires

Marcel Plattner, président, 079 469 92 68

Ernst Niemack, directeur, 078 646 80 30