

Journées d'information concernant la révision de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh) – jour 1

25 octobre 2018, Hôtel Allegro / Kursaal, Berne

Médicaments orphelins



Anna Barbara Stalder, gestionnaire de processus, secteur Mise sur le marché

Contexte

- La définition de «médicament important contre des maladies rares (médicament orphelin; en anglais: Orphan Drug)» figure **désormais** dans la Loi sur les produits thérapeutiques (art. 4, al. 1, let. a^{decies})
- **Statut ODS** possible si
 - La maladie touche au maximum 5 personnes sur 10 000 en Suisse (chif. 1) ou si
 - Un pays ayant institué un système de contrôle des médicaments considéré comme équivalent a accordé ce statut (chif. 2)
- **Adaptation** nécessaire des articles concernés de l'OAS Méd
- **Encourager** la recherche pour les médicaments importants contre des maladies rares

Mise en œuvre – Qu'est-ce qui change ? (1/2)

- La **documentation** d'autorisation des médicaments ayant le statut de médicament orphelin (ODS) est **protégée** pendant 15 ans (sur demande)
- **Devoir de communication:** toutes les décisions rendues au sujet du statut de médicament orphelin par des pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent doivent être transmises à Swissmedic (art. 5 OASMed)
- **Les nouvelles autorisations** de médicaments orphelins **sont exonérées d'émoluments** – les modifications sont par contre soumises à émoluments
- **Le registre** des médicaments orphelins contiendra désormais aussi des médicaments pour lesquels une **demande** a été **déposée** (art. 7 OASMed)

Mise en œuvre – Qu'est-ce qui change ? (2/2)

- **Retrait** du statut s'il n'y a pas ou plus de « rareté » de la maladie à traiter (art. 6 OASMed)
 - En cas de décisions différentes prononcées à l'étranger (aussi a posteriori)
 - En cas de subdivision en sous-indications qui, à l'étranger, ont toutes obtenu individuellement le statut, mais qui ne remplissent plus le critère de la rareté lorsqu'elles sont additionnées
 - **Exception**
L'entreprise démontre que le critère de prévalence est rempli en Suisse

Disposition transitoire

- L'exclusivité des données de 15 ans ne peut être attribuée qu'aux **demandes d'autorisation reçues** à partir du 1^{er} janvier 2019.
- Par ailleurs, pour l'octroi de l'exclusivité des données aux médicaments orphelins/MUMS, c'est la date de réception de la demande d'autorisation (à partir du 1^{er} janvier 2019) qui est déterminante, et non la date de réception de la demande de reconnaissance du statut de médicament orphelin/MUMS.

Messages-clés

- Le critère de la prévalence concerne la maladie dans sa globalité (y c. tous les stades, toutes les sous-indications et/ou au moyen d'analyses de mutations génétiques de groupes de patients délimitables)
- 15 années d'exclusivité des données pour les *médicaments orphelins* – **la protection perdure** même en cas de retrait ultérieur du statut
- Les entreprises sont tenues d'informer Swissmedic de l'octroi du statut ODS à l'étranger (devoir de communication) – et des modifications qui lui sont apportées
- Pas de retrait du statut tant que le critère de prévalence en Suisse est rempli

Bases juridiques

- **LPT_h** (Loi sur les produits thérapeutiques, RS 812.21)
 - Art. 4 Définitions
 - Art. 11*b* Exclusivité des données dans des cas spéciaux
- **OASMéd** (RS 812.212.23)
 - Art. 4 Conditions
 - Art. 5 Octroi du statut et devoir de communication
 - Art. 6 Retrait du statut
 - Art. 7 Registre
- **OE-Swissmedic** (RS 812.214.5)

Documents directifs

- **Guide complémentaire** *Médicament orphelin HMOV4*
- **Formulaire** *Reconnaissance du statut de médicament orphelin HMOV4*