

1 Comment l'institut procède-t-il pendant la période où un médicament autorisé pour une durée limitée ne bénéficie pas encore de l'exclusivité des données, face à des demandes d'octroi d'une nouvelle autorisation pour des médicaments très proches de ce dernier (PAC sans innovation) ?

Les médicaments très proches d'un médicament autorisé (PAC sans innovation) peuvent uniquement être autorisés s'il est fait référence à un médicament pour lequel l'institut dispose d'une documentation complète (présentée dans le cadre de la procédure décrite à l'art. 11 LPT^h). Dans la mesure où la documentation relative à un médicament autorisé pour une durée déterminée n'est pas (encore) considérée comme complète, un requérant ne peut pas demander le statut de PAC sans innovation sur cette base. Par conséquent, Swissmedic n'entrerait pas en matière sur ce type de demande.

2 L'exclusivité des données est-elle accordée lorsqu'une autorisation pour une durée limitée est convertie en une autorisation ordinaire ?

Pour qu'une autorisation soit convertie en autorisation ordinaire, il faut que l'institut dispose d'un dossier complet. Ce dossier bénéficie alors aussi de l'exclusivité des données, pour autant, toutefois, que le même principe actif n'ait pas été autorisé entre-temps pour le même usage sur la base d'un dossier complet et distinct déposé par un tiers.

3 Comment l'exclusivité des données est-elle appliquée lorsque l'entreprise A réalise une étude combinée avec un principe actif de l'entreprise B ? L'exclusivité des données vaut-elle également vis-à-vis de l'entreprise B ou cette dernière peut-elle faire figurer la nouvelle indication dans son information sur le médicament ?

Lorsqu'un principe actif bénéficie de l'exclusivité des données, ce principe s'applique dans tous les cas de figure, sauf si le titulaire de l'autorisation en question y renonce explicitement.

4 Un médicament autorisé en application de l'art. 13 LPT^h peut-il bénéficier de l'exclusivité des données ?

Oui. L'exclusivité des données est toujours accordée lorsqu'un médicament est autorisé selon la procédure énoncée à l'art. 11 LPT^h. Dans la mesure où l'art. 13 LPT^h décrit un allègement de la procédure d'autorisation et non une procédure d'autorisation distincte, cet allègement n'empêche nullement d'accorder l'exclusivité des données.

5 Désormais, il est possible d'introduire une demande d'octroi d'une nouvelle autorisation pour un médicament très proche d'un médicament autorisé deux ans déjà avant l'expiration de l'exclusivité des données pour le médicament de référence. Dans ce cas, l'examen du médicament très proche commence-t-il à ce moment-là ? Ce médicament sera-t-il alors autorisé le jour où le médicament de référence ne bénéficie plus de l'exclusivité des données ?

En cas de dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour un médicament très proche deux ans avant la fin de la période d'exclusivité des données pour le médicament de référence, l'examen du dossier sur le médicament très proche commence immédiatement après l'envoi des données et n'est pas postposé. Quant à la décision, elle est rendue conformément aux délais de Swissmedic, à savoir éventuellement avant l'expiration de l'exclusivité des données. Dans ce cas, la décision assortit l'autorisation de mise sur le marché d'une date future (au plus tôt le jour suivant la date d'expiration de l'exclusivité des données).

6 Lorsque l'exclusivité des données est accordée rétroactivement, qu'advient-il des dossiers relatifs à des médicaments très proches d'un médicament autorisé qui renvoyaient déjà au dossier de référence ?

Les demandes d'octroi d'une nouvelle autorisation pour des médicaments très proches à propos desquels une demande a été introduite ou approuvée avant que l'exclusivité des données soit octroyée rétroactivement au médicament de référence sont traitées comme s'il n'y avait pas

d'exclusivité des données. Les nouvelles autorisations de mise sur le marché délivrées dans ces cas de figure ne sont en aucun cas annulées.

7 L'exclusivité des données qui vaut désormais pendant dix ans peut-elle être demandée pour des indications approuvées en 2018 ?

Non. La prolongation à dix ans de l'exclusivité des données accordée pour une indication innovante n'est possible que pour de nouvelles indications sollicitées après le 1^{er} janvier 2019.

Pour les indications approuvées en 2018, seule une prolongation de l'exclusivité des données en vertu de l'ancienne législation (prolongation à cinq ans) peut être sollicitée.

8 Un requérant qui dépose une demande pour un biosimilaire peut-il se référer à la documentation sur un ancien biosimilaire après l'expiration de l'exclusivité des données sur ce dernier ?

Les biosimilaires ne peuvent être autorisés qu'en référence à un médicament assorti d'une documentation complète (présentée selon la procédure décrite à l'art. 11 LPT^h), ce qui signifie qu'en tant que tels, ces médicaments ne peuvent pas faire office de préparations de référence.

9 L'exclusivité des données pendant quinze ans est-elle maintenue lorsqu'une indication non orpheline est ajoutée et autorisée au cours de cette période ?

L'ajout d'une indication non orpheline entraînerait le retrait du statut de médicament orphelin / MUMS au médicament en question. L'exclusivité des données octroyée pendant quinze ans serait cependant maintenue.

10 Est-il exact qu'il faudrait déjà solliciter l'exclusivité des données lors du dépôt de la demande ?

Oui. Swissmedic recommande de solliciter l'exclusivité prolongée des données pour des indications innovantes (10 ans), pour des préparations ayant le statut de médicament orphelin / MUMS (15 ans), et pour des médicaments exclusivement destinés à un usage pédiatrique (10 ans) au moment du dépôt de la demande. L'intérêt de cette approche est qu'elle rend superflue l'introduction d'une demande séparée (soumise à émoluments) en ce sens, et que l'exclusivité des données n'expirera pas prématurément.

L'exclusivité des données accordée pour dix ans aux nouveaux principes actifs et pour trois ans aux extensions d'autorisations et aux extensions d'indications / nouvelles recommandations posologiques vaut par ailleurs d'office et ne doit pas être demandée expressément.

11 L'exclusivité des données octroyée pour une extension d'indications ne s'applique-t-elle qu'à la nouvelle indication ou au médicament dans son ensemble ?

Cette exclusivité ne concerne que les documents sur lesquels s'appuie l'extension d'indication.

12 Peut-on solliciter l'exclusivité des données *a posteriori* afin d'obtenir quinze ans de protection à partir de la date d'autorisation pour des préparations déjà approuvées avec le statut de médicament orphelin ?

Oui. L'exclusivité des données pendant quinze ans ne peut toutefois être accordée qu'aux préparations ayant le statut de médicament orphelin / MUMS pour lesquels la demande d'octroi d'une nouvelle autorisation a été déposée après le 1^{er} janvier 2019.

13 Un titulaire d'autorisation peut-il choisir de renoncer à l'exclusivité des données pendant la procédure d'autorisation, ou est-ce que dans tous les cas de figure, cette exclusivité fait d'office impérativement partie de la décision et est donc aussi publiée d'office ?

L'exclusivité des données octroyée pour les nouveaux principes actifs (10 ans), pour les extensions d'autorisations (3 ans) et pour les nouvelles indications / recommandations posologiques (3 ans) est

octroyée d'office. Le requérant ne peut pas y renoncer, et sa publication ne peut pas non plus être empêchée.

Cependant, le titulaire de l'autorisation a à tout moment la possibilité d'y renoncer vis-à-vis d'un tiers. Concrètement, cela signifie que le titulaire d'une autorisation peut permettre explicitement à un tiers qui souhaite obtenir une nouvelle autorisation pour un médicament renfermant un principe actif connu de faire référence à ses propres documents encore protégés. L'exclusivité des données est cependant maintenue en tant que telle, et continue dès lors aussi à être publiée.

En revanche, l'exclusivité des données pour des indications innovantes (10 ans), pour des médicaments destinés exclusivement à un usage pédiatrique (10 ans), et pour des médicaments orphelins / ayant le statut MUMS (15 ans) ne s'applique pas d'office et doit être demandée. En d'autres termes, si le requérant ne sollicite pas l'exclusivité des données, il n'en bénéficiera pas.

14 Désormais, il est possible d'introduire une demande d'octroi d'une nouvelle autorisation pour un médicament très proche d'un médicament autorisé deux ans déjà avant l'expiration de l'exclusivité des données pour le médicament de référence. Cette disposition s'applique-t-elle uniquement aux médicaments de référence dont la demande a été déposée après le 1^{er} janvier 2019 ?

Non. La date à laquelle le médicament de référence a été autorisé est sans importance. En l'occurrence, seules sont déterminantes la date d'expiration de l'exclusivité des données pour le médicament de référence et la date de dépôt du dossier pour le médicament très proche (à savoir à partir du 1^{er} janvier 2019).

15 Faut-il demander l'exclusivité des données prolongée (pour les extensions d'indications innovantes, les médicaments orphelins / ayant le statut MUMS et les médicaments destinés exclusivement à un usage pédiatrique) dans la lettre d'accompagnement ou existe-t-il un formulaire spécifique pour ce faire ?

Lorsque l'exclusivité des données ne s'applique pas d'office (pour les extensions d'indications innovantes, pour les préparations ayant le statut de médicament orphelin / MUMS et pour les médicaments destinés exclusivement à un usage pédiatrique), la meilleure approche consiste à la solliciter directement avec la demande d'octroi de la nouvelle autorisation / de modification. Dans ce cas, il suffit de mentionner ce souhait dans la lettre d'accompagnement.

Si l'exclusivité des données est demandée *a posteriori*, il y a lieu de respecter les types de demandes de modification prévus à cette fin (en utilisant le formulaire *Modifications et extensions d'autorisations*) :

C.I.102 Prolongation de l'exclusivité des données pour les extensions d'indications (type II)

C.I.103 Exclusivité des données pour un usage uniquement pédiatrique (type IB)

C.I.104 Exclusivité des données pour les médicaments importants contre des maladies rares (ODS / MUMS) (type IB)

16 Qu'est-ce qu'une extension d'indication innovante ?

On parle d'extension d'indication innovante lorsque des données cliniques permettent de démontrer que dans un champ d'application donné, le ratio risque-bénéfice de la préparation en question est nettement meilleur que celui des options thérapeutiques existantes.

17 Est-ce que de nouvelles associations de principes actifs connus peuvent bénéficier de l'exclusivité des données ? Si oui, pendant combien de temps ? Cette exclusivité des données est-elle accordée d'office ?

L'exclusivité des données de dix ans pour les associations fixes de médicaments n'est accordée que lorsque l'association renferme au moins un nouveau principe actif. Cette exclusivité est octroyée d'office.

18 Peut-on solliciter l'exclusivité des données pour quinze ans dans le cadre d'une demande d'octroi d'une nouvelle autorisation pour un médicament ayant le statut SMO / MUMS, qui a été déposée en décembre 2018 en application des nouvelles dispositions ?

Oui, c'est tout à fait possible. Pour toutes les demandes qui avaient été introduites en décembre 2018 en application de la nouvelle législation, la date officielle de dépôt est le 3 janvier 2019. À compter de cette date, l'ensemble des nouvelles dispositions de la LPT_h2 sont applicables.

19 Sur quoi la protection apportée par l'exclusivité des données porte-t-elle ?

L'exclusivité des données protège des documents, ce qui signifie qu'elle empêche de faire référence à ces derniers. Mais l'exclusivité des données n'équivaut pas à une exclusivité sur le marché. Par conséquent, si une entreprise dépose un nouveau dossier complet et distinct sur un principe actif qui bénéficie en tant que tel de l'exclusivité des données, cette entreprise peut se voir octroyer une autorisation de mise sur le marché puisqu'elle n'a pas dû se référer à la documentation protégée.

20 Les exigences à remplir afin d'obtenir une prolongation à dix ans de l'exclusivité des données pour une indication innovante diffèrent-elles des exigences auxquelles il fallait satisfaire jusqu'à présent pour se voir accorder une prolongation à cinq ans de la protection du premier requérant ?

Non, les exigences restent en principe les mêmes. Tout comme l'« ancienne » législation, la nouvelle (en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2019) prévoit que l'innovation doit être démontrée au moyen de données cliniques correspondantes.

21 À partir de quand peut-on importer en Suisse un générique dont la décision d'autorisation a été rendue avant l'expiration de l'exclusivité des données pour le médicament de référence (avec une date de validité fixée au premier jour suivant l'échéance de la protection) ?

En tant que telle, l'existence d'une exclusivité des données n'empêche pas d'importer un générique. Cependant, la LPT_h prévoit que seuls les médicaments dont la mise sur le marché est autorisée en Suisse (ou qui ne sont pas soumis à une autorisation de mise sur le marché) peuvent être importés (art. 20, al. 1, LPT_h). Par conséquent, ce générique ne peut être importé en Suisse qu'à partir du moment où son autorisation de mise sur le marché est entrée en force, c'est-à-dire au plus tôt le premier jour suivant l'expiration de l'exclusivité des données pour le médicament de référence.

22 D'après la loi, les médicaments qui ont le statut SMO / MUMS peuvent bénéficier de l'exclusivité des données pendant quinze ans sur demande. Cette disposition s'applique-t-elle uniquement en rapport avec une demande d'autorisation ?

L'exclusivité des données pour quinze ans dont peuvent bénéficier les médicaments ayant le statut SMO / MUMS est accordée (sur demande) lors de l'octroi de la nouvelle autorisation. Si la demande est effectuée séparément après l'octroi de la nouvelle autorisation, la protection s'applique rétroactivement à compter de la date de la première autorisation.

23 L'exclusivité des données peut-elle être accordée à un médicament qui a le statut SMO / MUMS et qui a été autorisé en application de l'art 14, al. 1, let. a^{bis}, a^{ter} ou a^{quater}, LPT_h ?

Non. L'exclusivité des données protège le savoir-faire des entreprises en récompensant celles qui ont investi et fait de la recherche. Aucune documentation pouvant bénéficier de cette protection n'est présentée pour les demandes dont il est question à l'art 14, al. 1, let. a^{bis}, a^{ter} ou a^{quater}, LPT_h. En l'occurrence, l'existence éventuelle d'un statut SMO ou MUMS est sans importance.

24 Il se peut que deux ou plusieurs entreprises sollicitent simultanément ou à des moments très proches (à savoir avant l'autorisation de la préparation pour laquelle la demande a été soumise en premier) l'autorisation d'un nouveau principe actif. Dans ce cas, quel est le dossier qui bénéficie de l'exclusivité des données pendant dix ans ?

Le dossier qui reçoit l'exclusivité des données est celui qui a été déposé le premier et qui, conformément aux délais prévus, peut aussi être autorisé en premier. Cependant, lorsque l'examen du premier dossier introduit requiert davantage de travail / génère des complications (dossier lacunaire, réponses incomplètes aux questions, documents envoyés après coup sans qu'ils aient été demandés, divergences pratiquement impossibles à éliminer au niveau de l'étiquetage etc.), l'institut ne peut pas retarder pour cette raison l'autorisation demandée pour la seconde préparation. Par conséquent, la préparation dont la demande a été introduite en second lieu pourra alors être autorisée avant et bénéficiera par conséquent aussi de l'exclusivité des données.

Nous soulignons toutefois que dans ce cas de figure, l'exclusivité des données n'a qu'une valeur limitée pour les deux préparations. En effet, comme seul un dossier peut être protégé, une troisième entreprise pourrait tout à fait se référer au dossier de l'autre préparation et accaparer ainsi le marché.

25 Peut-on aussi solliciter l'ajout d'une indication encore protégée dans le cadre de l'autorisation d'un générique deux ans avant l'expiration de l'exclusivité des données pour cette indication ?

Non. Un requérant peut solliciter l'ajout d'une indication encore protégée dans le cadre de l'autorisation d'un générique au plus tôt le lendemain du jour où l'exclusivité des données expire (au moyen d'une demande de modification de type IAIN si le libellé est identique / au moyen d'une demande de modification de type IB si le libellé est différent).

26 L'exclusivité des données pour les nouveaux principes actifs (NAS) dure dix ans. Dans quelle mesure cette durée de protection de dix ans apporte-t-elle une valeur ajoutée supplémentaire aux médicaments destinés exclusivement à un usage pédiatrique ?

Une préparation destinée exclusivement à un usage pédiatrique peut aussi être un médicament très proche d'un médicament autorisé (principe actif connu / biosimilaire / médicament visé à l'art. 12, al. 5, OASMed).

De plus, Swissmedic confirme sur demande que toutes les charges énoncées dans le plan d'investigation pédiatrique (PIP) sont satisfaites et que les résultats obtenus à propos de l'usage pédiatrique sont repris dans l'information professionnelle. Cette décision de Swissmedic permet de requérir une prolongation de six mois d'un certificat complémentaire de protection (CCP) actuellement valable ou de solliciter la délivrance d'un nouveau CCP pédiatrique auprès de l'Institut Fédéral de la Propriété Intellectuelle (IPI).

27 Qu'entend-t-on par protection des données pendant dix ans pour les indications pédiatriques ? Que la préparation en question est uniquement et exclusivement indiquée en pédiatrie ? Cela signifie-t-il que cette préparation ne peut pas être indiquée chez l'adulte ?

Ce type d'exclusivité des données n'est accordée qu'à des médicaments qui sont destinés spécifiquement et exclusivement à un usage pédiatrique. Le médicament en question ne peut avoir en plus aucune indication pour les adultes.

Si l'entreprise souhaite faire autoriser l'emploi du même principe actif chez l'adulte, elle doit le faire au moyen d'un médicament séparé (avec une dénomination différente et un numéro d'AMM spécifique).

28 L'exclusivité des données vaut-elle pendant vingt ans pour les produits uniquement destinés à un usage pédiatrique ?

Non. Swissmedic accorde l'exclusivité des données pendant dix ans pour les médicaments spécifiquement et exclusivement destinés à un usage pédiatrique. La condition à respecter en l'occurrence est que les études / essais présentés soient conformes au plan d'investigation pédiatrique (PIP) approuvé dont il est question à l'art. 54a LPTh.

Si toutes les charges mentionnées dans le PIP sont satisfaites et que les résultats obtenus à propos de l'utilisation pédiatrique figurent dans l'information professionnelle, Swissmedic fournit une confirmation sur demande. Cette décision de Swissmedic permet de requérir une prolongation de six mois d'un certificat complémentaire de protection (CCP) actuellement valable ou de solliciter la délivrance d'un nouveau CCP pédiatrique auprès de l'Institut Fédéral de la Propriété Intellectuelle (IPI).

29 L'exclusivité des données accordée pendant dix ans en cas d'usage exclusivement pédiatrique ne concerne-t-elle que les nouveaux principes actifs ?

Non. La condition est uniquement que le médicament soit spécifiquement et exclusivement destiné à l'usage pédiatrique. En l'occurrence, il peut s'agir d'un nouveau principe actif, mais aussi d'un principe actif connu (ou encore d'un biosimilaire ou d'un médicament visé à l'art. 12, al. 5, OASMed).

Si vous envisagez de solliciter une indication purement pédiatrique pour un médicament existant, vous devez créer une préparation séparée. L'institut pourrait alors accorder l'exclusivité des données pour l'emploi pédiatrique de ce médicament renfermant un principe actif connu pour autant que les essais présentés soient conformes au plan d'investigation pédiatrique au sens de l'art. 54a LPTh, et que toutes les mesures prévues dans ce plan par rapport à la population pour laquelle l'autorisation est demandée soient respectées.

30 Où exactement l'institut publie-t-il les informations relatives à l'exclusivité des données sur son site et quels sont précisément les renseignements qui sont mentionnés ? S'agit-il en l'occurrence d'une liste au format Excel ?

La liste *Exclusivité des données* figure depuis février 2019 sur le site Internet de Swissmedic à la rubrique *Services et listes – Listes et tableaux* (liste n° 8), au format Excel, et fournit les renseignements suivants : n° d'autorisation, dénomination du médicament, principe(s) actif(s), statut de l'autorisation, type d'exclusivité des données (catégorie et désignation plus précise du contenu), date d'octroi, date d'expiration, et titulaire de l'autorisation.