

# **Importations parallèles et droit des brevets**

## **Rapport du Conseil fédéral**

**en réponse au postulat de la CER-N (00.3612)  
et  
concernant les diverses réglementations coexistant sur le marché des  
médicaments à usage humain**

Novembre 2002

## Table des matières

<i>Liste des abréviations</i>	3
<i>Condensé</i>	5
<b>1. Contexte</b>	<b>7</b>
1.1 De l'arrêt Kodak au rapport du Conseil fédéral de mai 2000	7
1.2 Travaux du GTI « Importations parallèles »	8
1.3 Structure du rapport	9
<b>2. Résumé des résultats</b>	<b>9</b>
2.1 Étude sur le changement de système	9
2.2 Avis juridique	11
2.3 Étude sur les médicaments à usage humain	13
<b>3. Analyse des mesures proposées</b>	<b>15</b>
3.1 Les différents régimes d'épuisement possibles dans le droit des brevets	15
3.1.1 Statu quo intégrant la révision de la Lcart	15
3.1.2 Épuisement international	17
3.1.3 Épuisement différencié selon les produits	18
3.1.4 Épuisement régional	19
3.1.5 Autres possibilités de réglementer l'épuisement	20
3.1.6 Réglementation de la protection double ou multiple	21
3.2 Possibilités d'améliorer les réglementations du marché des médicaments	22
<b>4. Appréciation des mesures proposées</b>	<b>39</b>
4.1 Épuisement dans le droit des brevets	39
4.2 Réformes du marché des médicaments	40
Annexe 1 : Glossaire	
Annexe 2 : Résumé de l'étude sur le changement de système	
Annexe 3 : Résumé de l'avis juridique	
Annexe 4 : Résumé de l'étude sur les médicaments à usage humain	
Annexe 5 : Dutch recall « African » Aids drugs, Financial Times, 3 octobre 2002, p. 1	
Annexe 6: Parallel Imports Annoy United States, Dow Jones International News Service, 1 <sup>er</sup> mai 2002, www.stuff.co.nz	

*Liste des abréviations*

ADPIC	Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Annexe 1C de l'Accord du 15 avril 1994 instituant l'Organisation mondiale du commerce) (RS 0.632.20)
AFF	Administration fédérale des finances
art.	article
BI	Bureau de l'intégration
c.-à-d.	c'est-à-dire
CE	Communauté européenne
CER-N	Commission de l'économie et des redevances du Conseil national
CFM	Commission fédérale des médicaments
CHF	franc suisse
ComCo	Commission de la concurrence
DDD	Defined Daily Dose
DDIP	Direction du droit international public
DFAE	Département fédéral des affaires étrangères
DFE	Département fédéral de l'économie
DFI	Département fédéral de l'intérieur
DGD	Direction générale des douanes
EEE	Espace économique européen
Eurostat	Office statistique de l'UE
GATT	Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce de 1994 (Annexe 1A.1 de l'Accord du 15 avril 1994 instituant l'Organisation mondiale du commerce) (RS 0.632.20)
GT	groupe de travail
GTI	groupe de travail interdépartemental
IPI	Institut fédéral de la propriété intellectuelle
LAMal	loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (RS 832.10)
LBI	loi fédérale du 25 juin 1954 sur les brevets d'invention (loi sur les brevets ; RS 232.14)
LCart	loi fédérale sur les cartels et autres restrictions à la concurrence (loi sur les cartels ; RS 251)
let.	lettre
LPTh	loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques ; RS 812.21)
LS	liste des spécialités
LSPr	loi fédérale du 20 décembre 1985 concernant la surveillance des prix (RS 942.20)
OAMal	ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (RS 832.102)
OFAG	Office fédéral de l'agriculture
OFAS	Office fédéral des assurances sociales
OFJ	Office fédéral de la justice
OFSP	Office fédéral de la santé publique
OICM	Office intercantonal de contrôle des médicaments, nouvellement Swissmedic

OMC	Organisation mondiale du commerce
ONU	Organisation des Nations Unies
OPAS	ordonnance sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins ; RS 832.112.31)
OTC (médicaments)	Médicaments Over the Counter; médicaments en vente libre
p. ex.	par exemple
par.	paragraphe
PIB	produit intérieur brut
PTR	Patent Term Restoration (rétablissement de la durée des brevets) ; certificat de protection supplémentaire
RBP	système de rémunération basé sur les prestations
RS	Recueil systématique du droit fédéral
seco	Secrétariat d'État à l'économie
SG-DFE	Secrétariat général du Département fédéral de l'économie
SG-DFI	Secrétariat général du Département fédéral de l'intérieur
SPR	Surveillant des prix
Swissmedic	Institut suisse des produits thérapeutiques
UE	Union européenne

## **Condensé**

*Le 7 décembre 1999, le Tribunal fédéral a rendu son arrêt dans l'affaire opposant Kodak SA à Jumbo Markt AG. Dans cet arrêt, le Tribunal fédéral a comblé une lacune de la législation en matière de droit des brevets en se prononçant en faveur du principe de l'épuisement national.*

*À la demande de la Commission de l'économie et des redevances du Conseil national (CER-N), le Conseil fédéral a pris position à ce sujet en mai 2000 dans un premier rapport sur l'arrêt Kodak et, faute de bases de décision nécessaires, il s'est prononcé en faveur du principe de l'épuisement national. Dans le postulat (00.3612) « Importations parallèles. Rapport sur la problématique de l'épuisement d'ici la fin de 2002 », la CER-N a demandé que lui soient soumis, avant fin 2002, les résultats des études supplémentaires que le Conseil fédéral estimait nécessaires.*

*Le Conseil fédéral a donc institué un groupe de travail interdépartemental (le GTI « Importations parallèles ») qui, pour constituer les bases de décision nécessaires, a chargé des experts externes de réaliser trois études.*

*Après examen de ces études et compte tenu de considérations politiques, le Conseil fédéral arrive aux conclusions suivantes :*

- 1. Le principe de l'épuisement international se justifie du point de vue de la théorie économique. Toutefois, selon les évaluations empiriques, l'introduction de l'épuisement international n'aurait qu'un effet bénéfique minime sur l'ensemble de l'économie puisqu'elle induirait une croissance supplémentaire du produit intérieur brut (PIB) de seulement 0,0% à 0,1%. Cela ne suffirait pas à contrebalancer les signaux politiques négatifs.*
- 2. Le système de l'épuisement différencié selon les produits apporte un bénéfice encore plus faible à l'ensemble de l'économie que l'épuisement international puisque l'épuisement national continuerait d'être appliqué à certains groupes de produits. Les divers titulaires de brevets ne seraient en outre pas sur un pied d'égalité et le signal envoyé aux entreprises sises en Suisse et actives dans la recherche serait négatif. Elles pourraient interpréter le passage partiel au régime de l'épuisement international comme une intention politique d'accorder moins d'importance à la protection des biens immatériels. La Suisse pourrait alors perdre de son attrait comme place économique. Pour ce régime d'épuisement aussi, le Conseil fédéral est d'avis que le coût à payer dépasse le bénéfice escompté.*
- 3. L'introduction de l'épuisement régional ne peut se faire de manière unilatérale. Elle appelle la conclusion d'un accord bilatéral avec l'Union européenne (UE) ou avec les États parties à l'Espace économique européen (EEE). Les propositions de la Suisse en ce sens n'ont pour l'instant pas suscité grand intérêt de la part de l'UE. Le Conseil fédéral est cependant disposé à examiner à une date ultérieure (au plus tôt après la clôture des négociations bilatérales en cours) si l'UE et les États de l'EEE seraient prêts à conclure avec la Suisse un accord bilatéral relatif à l'épuisement régional dans le droit des brevets.*
- 4. En lieu et place d'un nouveau régime de l'épuisement, le Conseil fédéral préconise des mesures qui enrayeraient l'utilisation abusive des droits conférés par les brevets. Il défend par conséquent les deux possibilités suivantes :*
  - Statu quo (épuisement national) tenant compte de la révision de la loi sur les cartels (révision de la LCart) ; et*
  - Réglementation de la protection double ou multiple.*

*Selon la première possibilité, l'épuisement national prévaut effectivement dans le droit des brevets, mais la loi sur les cartels peut être appliquée comme correctif si le titulaire du brevet abuse des droits de contrôle sur les importations que lui confère le droit des brevets.*

*La deuxième possibilité doit permettre d'empêcher que les importations parallèles de produits protégés par le droit des marques et par le droit d'auteur soient interdites par une utilisation abusive du droit des brevets.*

*Le Conseil fédéral est disposé à inclure une disposition en ce sens dans la révision en cours de la loi sur les brevets.*

*Le Conseil fédéral a par ailleurs demandé que les réglementations du marché des médicaments à usage humain soient examinées sous l'angle de leurs effets indépendamment de la question de l'épuisement. Il souhaite examiner plus avant les réformes ainsi mises en évidence et proposer les modifications de lois et d'ordonnances lors de la prochaine législature.*

## 1. Contexte

### 1.1 De l'arrêt Kodak au rapport du Conseil fédéral de mai 2000

Le 7 décembre 1999, le Tribunal fédéral rendait son arrêt dans l'affaire opposant Kodak SA à Junbo Markt AG. Dans cet arrêt, le Tribunal fédéral a comblé une véritable lacune du droit des brevets en se prononçant en faveur du principe de l'épuisement national, permettant ainsi au titulaire d'un brevet d'interdire les importations parallèles de marchandises brevetées réalisés contre sa volonté.

Bien que l'arrêt du Tribunal fédéral ne s'écarte pas de la solution préconisée, de manière générale, tant par la doctrine que par la jurisprudence cantonale, il a donné lieu à des débats parfois très vifs. Le 22 décembre 1999, la conseillère nationale Simonetta Sommaruga a déposé une interpellation (99.3647 « Importations parallèles et libre concurrence »), invitant le Conseil fédéral à se prononcer sur l'arrêt du Tribunal fédéral ainsi que sur l'éventualité d'une intervention du législateur dans ce domaine. Le 24 janvier 2000, la Commission de l'économie et des redevances du Conseil national (CER-N) a demandé au Conseil fédéral de lui soumettre une vue d'ensemble de la problématique des importations parallèles avant le 9 juin 2000.

Le Conseil fédéral a pris position sur la question de la CER-N dans son rapport de mai 2000<sup>1</sup>. Dans la partie « Appréciation générale et conclusions », il souligne :

« Il ressort du présent rapport que la question de l'autorisation des importations parallèles et de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle constitue une problématique complexe et dotée de multiples facettes, qui revêt une importance capitale non seulement dans le domaine du droit des brevets, mais également en matière de droit de la concurrence et de police, ainsi que de politique économique (extérieure), d'intégration, et d'innovation. A cela s'ajoute le fait que ce problème ne doit pas être abordé uniquement du point de vue des intérêts et critères nationaux, déjà variés, mais qu'il convient en outre de tenir compte du contexte international ainsi que des engagements de la Suisse au niveau international, particulièrement de ceux découlant de l'accord instituant l'Organisation mondiale du commerce (OMC)<sup>2</sup> et de ceux ayant trait à l'Union européenne (UE). (...)

Du point de vue de la théorie économique (entre autres politique de la concurrence), un changement de système – en d'autres termes l'admissibilité des importations parallèles – se justifie pour ce qui est des marchés libres, car avec l'introduction de l'épuisement international, les prix des biens concernés devraient tendre à la baisse.

En ce qui concerne les marchés dont les prix sont réglementés par l'État (notamment le marché des médicaments), la question reste ouverte de savoir si l'application du principe de l'épuisement international, entraînant une restriction des droits des titulaires de brevets, constitue un moyen adéquat pour parvenir à la baisse des prix souhaitée par les consommateurs. (...)

Par conséquent, le Conseil fédéral n'est, pour le moment, pas en mesure de répondre à la question des répercussions économiques générales qu'entraînerait un passage de l'épuisement national à l'épuisement international.

(...)

1. Eu égard au fait qu'il ne dispose pas, pour le moment, de toutes les données nécessaires à l'analyse de la situation, le Conseil fédéral se range aux côtés Tribunal fédéral dans l'affaire Kodak et se déclare donc en faveur du principe de l'application de l'épuisement national en droit des brevets. Il recommande donc de renoncer, dans l'état actuel des choses, à une révision de la loi sur les brevets en rapport avec la problématique de l'épuisement des droits.

---

<sup>1</sup> <http://www.dfe.admin.ch/fr/dossiers/dossiers-f.asp?id=20&language=1>

<sup>2</sup> Accord du 15 avril 1994 instituant l'Organisation mondiale du commerce (RS 0.632.20)

2. Le Conseil fédéral est cependant prêt à procéder à des études supplémentaires permettant de rassembler les informations nécessaires pour débattre de la question. Pour ce faire, il propose d'analyser les questions suivantes:
- Quelles seraient les répercussions (empiriques) sur l'économie suisse de l'introduction du principe de l'épuisement international, notamment sur la structure des prix sur les différents marchés - libres aussi bien que réglementés -, sur les différents acteurs économiques concernés (en particulier les titulaires de brevets, les revendeurs), ainsi que sur la Suisse en tant que site de recherche? Quelles mesures d'accompagnement pourraient être introduites pour empêcher un usage abusif du système?
  - Comment les prix au sein de l'UE – sur les marchés libres et les marchés réglementés par l'État – ont-ils évolué à la suite de l'introduction de l'épuisement régional?
  - Est-il permis à la Suisse, au regard de ses engagements internationaux, de régler l'épuisement de manière différenciée selon les produits ou les marchés? Existe-t-il d'autres pays (membres de l'OMC) qui appliquent un système mixte de ce type?
- (...)
3. (...)
4. Étant donné que le niveau élevé des prix en Suisse – en particulier sur les marchés réglementés – n'est selon toute vraisemblance pas dû uniquement à l'épuisement des droits de brevet, le Conseil fédéral se déclare prêt à réexaminer les réglementations relatives à ces marchés. »

## 1.2 Travaux du GTI « Importations parallèles »

Le 3 juillet 2000, à la suite de l'examen du rapport du Conseil fédéral, la CER-N a demandé au Conseil fédéral, par voie de postulat<sup>3</sup>, d'effectuer les clarifications nécessaires et d'en présenter les résultats pour fin 2001. Ce délai a été prolongé à fin 2002 par le Conseil national<sup>4</sup>.

Le Conseil fédéral a donc institué un groupe de travail interdépartemental – le GTI « Importations parallèles »<sup>5</sup> – chargé de coordonner les travaux.

Le GTI « Importations parallèles » est chargé de :

- répondre au postulat de la CER-N (00.3612) Minorité Gysin Hans-Rudolf ;
- procéder, au nom du Conseil fédéral, à d'autres clarifications concernant le marché des médicaments à usage humain.

Le GTI « Importations parallèles » a regroupé les clarifications à entreprendre en trois mandats :

---

<sup>3</sup> Postulat de la CER-N (00.3411) « Importations parallèles. Rapport sur la problématique de l'épuisement » ; retiré le 22 mai 2001 au bénéfice du postulat 00.3612.

<sup>4</sup> Postulat de la CER-N (00.3612) Minorité Gysin Hans-Rudolf « Importations parallèles. Rapport sur la problématique de l'épuisement d'ici la fin de 2002 » ; transmis par le Conseil national le 22 mars 2001.

<sup>5</sup> Le GTI « Importations parallèles » est composé de représentants des offices suivants : Secrétariat général du Département fédéral de l'économie (SG-DFE, présidence), Office fédéral de la santé publique (OFSP), Office fédéral de la justice (OFJ), Office fédéral de l'agriculture (OFAG), Office fédéral des assurances sociales (OFAS), Direction du droit international public (DDIP-DFAE), Administration fédérale des finances (AFF), Direction générale des douanes (DGD), Secrétariat général du Département fédéral de l'intérieur (SG-DFI), Institut fédéral de la propriété intellectuelle (IPI), Bureau de l'intégration (BI), Surveillance des prix (SPR), Secrétariat de la Commission de la concurrence (ComCo), Secrétariat d'État à l'économie (seco), Swissmedic.



1. Conséquences économiques d'un changement de système qui ferait passer de l'épuisement national à l'épuisement international (étude sur le changement de système)<sup>6</sup> ;
2. Possibilités juridiques de pratiquer un épuisement régional ou différencié selon les produits (avis juridique)<sup>7</sup> ;
3. Influence de l'administration des prix sur les prix des médicaments (étude sur les médicaments à usage humain)<sup>8</sup>.

À la suite d'un appel d'offres, l'étude sur le changement de système a été confiée à Frontier Economics, à Londres ; l'étude sur les médicaments à usage humain à INFRAS/Basys, à Zurich/Augsburg ; quant à l'avis juridique, ils ont été fournis par MM. Straus et Katzenberger de Munich.

### 1.3 Structure du rapport

Le rapport est structuré de la manière suivante : le chapitre 1 fait le point de la situation et le chapitre 2 présente les résultats des études. Le chapitre 3 propose une évaluation des types d'épuisement examinés dans les études et des réglementations du marché des médicaments. Les conclusions auxquelles sont arrivés les experts sont complétées par des considérations d'ordre politique que le Conseil fédéral se doit de prendre en compte pour préserver les intérêts de la Suisse. Le chapitre 4 présente, à la lumière des évaluations exposées au chapitre précédent, une appréciation des différentes propositions relatives à l'épuisement et aux réglementations du marché des médicaments.

Par souci de clarté, les chapitres 3 et 4 sont séparés en deux parties. La première partie porte sur la question de l'épuisement, tandis que la deuxième est consacrée aux régulations sur le marché des médicaments.

Les résumés détaillés des études d'experts ainsi qu'un glossaire se trouvent en annexe.

*Par le présent rapport, le Conseil fédéral répond au postulat de la CER-N (00.3612) Minorité Gysin Hans-Rudolf et à la motion de la CER-N (00.3413) Minorité Sommaruga, portant sur le même thème, et qui a été transformée en postulat. Le Conseil fédéral demande que ces interventions parlementaires soient classées, étant donné que leurs objectifs ont été réalisés, et qu'elles figurent comme telles au rapport de gestion.*

## 2. Résumé des résultats

### 2.1 Étude sur le changement de système

Afin de mesurer les effets sur l'économie d'un changement de régime d'épuisement dans le droit des brevets, les experts ont d'abord identifié les secteurs qui seraient touchés par un tel changement.

Cette étude montre que c'est surtout pour les **médicaments** et les **biens de consommation** protégés par de nombreux brevets (comme les ordinateurs, l'électronique « grand public », les appareils ménagers, les véhicules et les montres)<sup>9</sup> que l'on trouve un certain potentiel d'arbitrage en cas de

---

<sup>6</sup> L'étude peut être téléchargée à l'adresse suivante : <http://www.dfe.admin.ch> ⇒ Dossiers ⇒ importations parallèles ⇒ Printdownloads.

<sup>7</sup> L'étude peut être téléchargée à l'adresse suivante : <http://www.dfe.admin.ch> ⇒ Dossiers ⇒ importations parallèles ⇒ Printdownloads.

<sup>8</sup> L'étude peut être téléchargée à l'adresse suivante : <http://www.dfe.admin.ch> ⇒ Dossiers ⇒ importations parallèles ⇒ Printdownloads.

<sup>9</sup> Parfois ces produits servent de biens intermédiaires intervenant en amont dans le processus de production du secteur industriel.

changement de régime dans le droit des brevets car ces produits sont standardisés et facilement commercialisables.

### ***Volume d'importations parallèles et marge de manœuvre pour la réduction des prix***

D'après les résultats de l'analyse, les auteurs supposent que, dans le cas des médicaments et des biens de consommation pris en considération, un changement de régime dans le droit des brevets devrait entraîner, pour un volume de 2,7 à 4,5 milliards de francs et sur la base des prix de détail, une réduction des prix de 6% à 11%. Dans le même temps, il faut s'attendre à une réaction des clients à cette réduction des prix (élasticité-prix), qui devrait se traduire par une augmentation de la demande pour ces produits comprise entre 11 et 131 millions de francs.

### ***Incidences macroéconomiques***

Les calculs du modèle montrent que, dans la phase qui suit le changement de régime, les ménages privés disposent d'un revenu disponible réel plus élevé du fait de la baisse des prix de détail et à l'importation. L'effet est néanmoins relativement modeste car le volume commercial concerné reste plutôt faible (entre 0,0% et 0,3% par rapport au scénario de référence sans changement de régime), d'où une influence modeste sur tous les effets qui suivront. Avec cette hausse du revenu disponible, la consommation privée va légèrement augmenter (plus 0,0% à 0,4% par rapport au scénario de référence). Dans l'ensemble, elle augmente dans des proportions plus fortes qu'elle ne l'aurait fait avec le seul effet direct de la demande. En effet, avec l'effet stimulant de la baisse des prix à l'importation, la partie de cette demande supplémentaire satisfaite par les importations est proportionnellement plus importante. Mais parallèlement, la consommation de biens produits en Suisse augmente, elle aussi, légèrement, ce qui entraîne une légère hausse du PIB suisse (entre 0,0% et 0,1%). À court terme, ce sont surtout les entreprises suisses qui profitent de cette augmentation de la production suisse en réalisant des gains supplémentaires. À moyen et long terme, cette augmentation de la demande est également bénéfique, via la croissance de la production, pour l'emploi et la progression des revenus.

Ainsi, en 2006, le PIB ainsi obtenu devrait dépasser de 140 à 480 millions de francs celui du scénario de référence (maintien du statu quo). De même, le revenu disponible réel devrait dépasser de 232 à 684 millions de francs celui du scénario de référence et le montant des dépenses réelles des consommateurs devrait dépasser de 256 à 954 millions de francs celui du scénario de référence, ce qui représente entre 0,1% et 0,4% des dépenses de consommation du scénario de référence. Malgré l'effet inflationniste de l'augmentation de la demande des consommateurs et de l'utilisation des capacités de production, les prix de détail et à l'importation restent encore en 2006 juste en deçà des prix du scénario de référence.

### ***Conséquences pour la recherche en Suisse***

Au-delà des conséquences sur l'ensemble de l'économie, l'étude évalue également celles sur la recherche en Suisse. Il faut plus généralement considérer le fait que le poids de la Suisse en tant que marché est, dans le contexte mondial, plutôt limité en termes de débouchés. Le passage à l'épuisement international dans le droit des brevets ne va donc avoir qu'un impact limité sur le chiffre d'affaires des entreprises suisses qui pratiquent d'intenses activités de recherche.

Il ne faut néanmoins pas exclure le fait que la recherche puisse pâtir d'un changement de régime à cause de ce qu'on appelle les « *soft factors* », comme des signaux négatifs envoyés à l'industrie qui déploie des activités de recherche ou des luttes pour le partage des ressources au sein de l'entreprise, même si les conditions objectives de la recherche restent inchangées.

### ***Expériences de changement de régime au sein de l'UE***

Les études consultées montrent que les importations parallèles peuvent jouer un rôle significatif, en particulier pour les produits pharmaceutiques.

On n'observe pas de convergence totale des prix entre le pays importateur et le pays exportateur. Quant à l'examen de l'évolution des prix des biens de consommation sur la base des données d'Eurostat, il ne fournit aucune information concluante sur l'impact des produits importés parallèlement sur le niveau des prix.

### ***Validité de l'« hypothèse Nera »***

En 1998, la Commission européenne a mandaté l'Institut Nera pour une étude sur les conséquences d'un éventuel passage de l'épuisement régional à l'épuisement international dans le domaine des droits de propriété sur les marques. Cet institut a conclu que l'introduction de l'épuisement international profiterait surtout aux importateurs d'importations parallèles et dans une moindre mesure aux consommateurs.

Reste à savoir si cette conclusion s'applique également dans le cas de l'économie suisse et pour l'épuisement des droits de propriété sur les brevets.

Les experts considèrent que, si des possibilités d'arbitrage existent, on peut s'attendre à l'entrée de plusieurs importateurs d'importations parallèles sur le marché des biens de consommation. Ces différents importateurs se font alors concurrence. Il est donc peu probable que l'« hypothèse Nera » se confirme. Il en va autrement sur le marché réglementé des médicaments, sur lequel le risque de collusion est plus important. En raison des coûts d'entrée élevés, on ne peut pas compter sur la présence d'un grand nombre d'importateurs d'importations parallèles. L'« hypothèse Nera » pourrait alors se voir confirmée.

### ***Mesures d'accompagnement***

Les retombées positives d'un changement de régime sur l'ensemble de l'économie ainsi que ses répercussions négatives sur la recherche étant minimes, les mesures d'accompagnement ne sont pas prioritaires.

Afin de pouvoir tirer le plus grand profit du volume commercial théorique maximal et de créer les conditions d'une harmonisation internationale des prix, il faut supprimer tous les obstacles tarifaires et non tarifaires qui entravent le commerce<sup>10</sup>. On peut notamment envisager de simplifier les *procédures d'autorisation* pour les *importations parallèles*, en particulier sur les marchés réglementés comme celui des produits pharmaceutiques.

## **2.2 Avis juridique**

### ***Questions***

L'étude devait indiquer si la Suisse, eu égard à ses engagements internationaux, est autorisée à passer du régime de l'épuisement national à celui de l'épuisement international dans le droit des brevets (question 3) et si le législateur peut choisir des solutions différenciées, à savoir des régimes différenciés selon les produits (question 1), les marchés ou les pays (question 2). L'une des questions portait également sur les autres possibilités de différenciation (question 4).

---

<sup>10</sup> Concernant les mesures d'accompagnement, on suppose que les adaptations de loi nécessaires (p. ex., la loi sur les produits thérapeutiques) ont déjà été faites de telle sorte que les importations parallèles soient permises sur le plan légal dans les secteurs identifiés (les médicaments et certains biens de consommation).

### *Comparaison juridique*

Il apparaît ici que le principe de l'épuisement national ou un principe juridique comparable prévaut sur le plan international, comme en Europe, mais que récemment, un certain nombre de pays (en particulier en Amérique latine et en Asie orientale) ont introduit l'épuisement international dans leur droit des brevets. Par ailleurs, il existe également des réglementations différenciées, notamment selon les produits (Afrique du Sud) ou selon les marchés et les pays (Pologne, UE et EEE).

### *Avis juridique*

Une **solution différenciée selon les produits** (p. ex., principe de l'épuisement international avec épuisement national pour les médicaments ou inversement) est compatible avec les engagements internationaux de la Suisse et conforme aussi bien à l'ADPIC<sup>11</sup> qu'au GATT<sup>12</sup>. On se réfère à la Déclaration<sup>13</sup> sur l'ADPIC et sur la santé publique, adoptée lors de la Conférence des ministres de 2001 à Doha (Qatar). Cette déclaration apporte un élément essentiel permettant l'interprétation authentique de l'article 6 de l'ADPIC en faveur de telles différenciations, en particulier au niveau des brevets protégeant des médicaments, jusqu'à ce que un consensus soit trouvé. Elle justifierait aussi que l'art. 27, al. 1 de l'ADPIC (Interdiction de la discrimination en fonction du secteur technique) ne soit pas compris comme obstacle à la différenciation. Les aspects du traitement national (ADPIC et Convention de l'Union de Paris pour la protection de la propriété industrielle<sup>14</sup>) ou du traitement de la nation la plus favorisée ne posent aucun problème puisque la différenciation selon les produits vaut tant pour les produits importés de l'étranger que pour les réimportations. S'agissant du GATT et des accords de libre-échange, les experts indiquent qu'un épuisement différencié selon les produits encourage le libre-échange par rapport à l'épuisement national actuel.

Une **solution différenciée selon les marchés ou les pays** appliquée sous la forme d'une introduction unilatérale de l'épuisement régional vis-à-vis de l'UE ou de l'EEE contient malgré son extension territoriale un élément de discrimination en fonction de la nationalité. Et ce notamment pour les entreprises qui commercialisent leurs produits brevetés d'abord sur leur marché national. L'introduction unilatérale de l'épuisement régional vis-à-vis de l'UE ou de l'EEE permettrait, dans ce cas de figure, aux entreprises de pays tiers de s'opposer aux importations parallèles en Suisse; possibilité que n'auraient pas les entreprises de l'UE ou de l'EEE. L'introduction d'une telle réglementation irait à l'encontre du principe de la nation la plus favorisée de l'ADPIC au détriment des ressortissants de l'UE ou de l'EEE étant donné qu'elle réduit la protection des détenteurs de brevets qui commercialisent d'abord leurs produits brevetés dans cet espace économique. Par contre, elle aurait l'effet inverse par rapport au GATT. Le GATT interdit la discrimination en fonction de la provenance des produits. Une introduction unilatérale de l'épuisement régional vis-à-vis de l'UE ou de l'EEE irait à l'encontre du principe de la nation la plus favorisée du GATT puisque les produits brevetés provenant de l'UE ou de l'EEE pourraient être librement importés parallèlement tandis que les produits brevetés provenant de pays tiers ne le pourraient pas. Le régime de l'épuisement régional ne peut donc être instauré que dans le cadre d'une adhésion à l'UE ou à l'EEE ou dans celui d'un accord bilatéral avec l'UE ou l'EEE.

En revanche, l'introduction de l'épuisement régional restaurerait l'unité du droit des brevets entre la Suisse et le Liechtenstein.

---

<sup>11</sup> Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Annexe 1C de l'Accord du 15 avril 1994 instituant l'Organisation mondiale du commerce) (RS 0.632.20)

<sup>12</sup> Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce de 1994 (Annexe 1A.1 de l'Accord du 15 avril 1994 instituant l'Organisation mondiale du commerce) (RS 0.632.20)

<sup>13</sup> La déclaration peut être consultée à l'adresse suivante : <http://www.wto.org>

<sup>14</sup> Révisée le 14 juillet 1967 à Stockholm (RS 0.232.04)

Un passage général au régime de l'**épuiement international** est permis par tous les accords concernés. Le principal enjeu juridique réside dans le rapport entre l'art. 6 (Epuiement) et l'art. 28 (Droits conférés) de l'ADPIC. Selon les experts, les motifs en faveur de la liberté d'aménagement en matière d'épuisement pour les Etats membres de l'OMC et parties à l'ADPIC prévalent : il s'agit de l'opinion prépondérante, de l'introduction de plus en plus fréquente de l'épuisement international dans le droit des brevets (notamment dans les Etats comme Singapour et Taiwan, qui sont membres de l'OMC et parties à l'ADPIC) et des résultats de la Conférence des ministres de l'OMC, qui a eu lieu en 2001 à Doha (Qatar). Ce sont ces tendances qui font dire aux auteurs que l'art. 6 de l'ADPIC n'est pas seulement une disposition de procédure, mais également une disposition de droit matériel, qui protège les Etats membres ayant adopté le régime de l'épuisement international contre toute mesure de rétorsion.

Les experts indiquent une série de possibilités montrant comment la question de l'épuisement dans le droit des brevets pourrait être résolue de différentes manières selon les options retenues, mais avertissent que ces possibilités sont peu utiles, impraticables ou interdites par le droit en vigueur.

### 2.3 Étude sur les médicaments à usage humain

Cette étude fournit une base de décision pour évaluer l'utilité économique des réglementations sur le marché des médicaments (réglementations fédérales ou cantonales). Les experts ont cherché à savoir quels étaient les facteurs (réglementations étatiques et autres) qui agissaient sur le niveau des prix de ce marché. Les réglementations sont réparties selon les niveaux suivants : fabricants (autorisation obligatoire, contrôle des médicaments, protection des brevets, etc.) ; grossistes et importateurs (autorisation obligatoire, interdiction d'importation parallèle, etc.) ; distributeurs détaillants (fixation des prix sur la liste des spécialités, autorisation cantonale d'exercer, etc.) ; médecins (limitation de la remise de médicaments par les médecins, etc.) ; consommateurs (remboursement des frais de médicaments par les caisses-maladie, etc.).

Les auteurs se sont ensuite posé la question de savoir si les réglementations étatiques corrigeaient les dysfonctionnements du marché. Le marché des médicaments souffre de trois types de dysfonctionnements :

- Les effets externes à la consommation (les prix des médicaments ne reflètent pas les effets externes à la consommation sur un marché non réglementé ; p. ex., le risque de mise en danger d'autrui par contamination si un médicament n'est pas pris).
- Le fait que la demande n'ait pas accès à toutes les informations (la personne demandeuse ne peut juger de la qualité du diagnostic et du médicament administré).
- La recherche comme bien public (dans le domaine de la recherche, les innovations peuvent relever du bien public sur un marché non réglementé puisque des tiers peuvent copier gratuitement les résultats de la recherche et que la « resquille » est tolérée).

En Suisse, les deux premiers types de dysfonctionnements sont corrigés par la réglementation du contrôle des médicaments, le régime de l'autorisation obligatoire préalable à la mise sur le marché, la répartition des médicaments en différentes catégories, l'interdiction de publicité et la séparation des fonctions de médecin et de pharmacien. Le troisième type de dysfonctionnement est corrigé par la protection des brevets : elle permet de préserver l'attractivité de la recherche dans le domaine des médicaments. Pendant que le produit est sous brevet, les entreprises ont une position dominante sur le marché, voire une position de monopole temporaire sur certains segments du marché. Il est donc indispensable de réglementer les prix parallèlement, au moins pour les médicaments vitaux ou difficilement remplaçables, comme réglementation complémentaire visant à corriger les effets indésirables de la première réglementation. Ainsi, les trois types de dysfonctionnements du marché constatés sur le marché des médicaments sont en principe supprimés par les réglementations susmentionnées.

L'étude porte également sur la comparaison du prix des médicaments entre la Suisse et l'étranger. Pour procéder à cette comparaison, les experts font recours à la notion de « dose quotidienne définie » (DDD ou Defined Daily Dose), qui est la grandeur la plus utilisée pour standardiser la quantité de médicaments dans le cadre de comparaisons de prix internationales. Les pays comparés avec la Suisse sont l'Allemagne, la France, la Grande-Bretagne, les Pays-Bas et les États-Unis<sup>15</sup>. Ce sont des pays qui ont un niveau de vie comparable, mais qui ont mis en place différents systèmes de réglementation du marché des médicaments.

Si on se réfère à l'indice des prix au niveau des *prix du fabricant* en tenant compte du taux de change, la Suisse occupe le troisième rang parmi ces pays. Aux États-Unis et en Grande-Bretagne, les prix du fabricant sont supérieurs à ceux pratiqués en Suisse. En Allemagne, en France et aux Pays-Bas, ils sont inférieurs de quelques 20%.

Au niveau des *prix de détail*, les États-Unis viennent toujours en première position en termes de cherté, immédiatement suivis par la Suisse, étant précisé que les taxes et les suppléments dans le cadre du système de rémunération basé sur les prestations (RBP) sont pris en compte. Les médicaments sont, par DDD, 10% moins chers en Allemagne et en Grande-Bretagne, 20% moins chers en France et 40% moins chers aux Pays-Bas qu'en Suisse. Si on tient compte des rabais institutionnalisés, le classement par pays reste le même. Seules les différences de prix avec la Suisse varient légèrement.

On dispose également des différences de prix pour certains *produits sélectionnés*. Les résultats ainsi obtenus reflètent dans l'ensemble les différences déjà observées sur la base des DDD pour les médicaments. La majorité des produits sélectionnés sont plus chers aux États-Unis qu'en Suisse, mais les prix en Suisse sont majoritairement plus élevés que dans les autres pays européens de comparaison, et ce aussi bien au niveau des prix du fabricant qu'à celui des prix de détail en pharmacie. Il existe pourtant des médicaments qui, sous certaines formes ou concentrations, se révèlent être moins chers en Suisse que dans les autres pays de comparaison.

Les différentes recherches effectuées montrent que seule une petite partie, de l'ordre de 3 points de pourcentage, des différences de prix constatées est imputable aux facteurs économiques (niveau des salaires, niveaux des taux d'intérêt) ou structurels (caractéristiques du marché suisse). La majeure partie peut être attribuée aux réglementations appliquées pour corriger les dysfonctionnements du marché et pour réaliser les autres objectifs de la politique sanitaire ou sociale ainsi qu'au manque de concurrence.

L'analyse de l'efficacité des réglementations actuelles a permis de relever cinq aspects problématiques quant au fonctionnement du marché:

- L'autorisation de mise sur le marché des médicaments a un effet restrictif sur les processus du marché; elle agit comme un frein à la commercialisation.
- Parmi les différents acteurs intervenant sur le marché des médicaments, les fabricants occupent la position dominante.
- Les prestataires de services n'ont pas grand intérêt à être regardants aux coûts.
- Dans l'ensemble, il résulte des réglementations une quasi-absence de concurrence à tous les niveaux du marché des médicaments soumis à ordonnance. Et même sur celui des médicaments en vente libre, la pression concurrentielle est plutôt faible.

---

<sup>15</sup> Cette sélection de pays ne correspond pas à celle choisie pour la liste des spécialités et, par conséquent, pas non plus à celle déterminante pour le remboursement des médicaments par les caisses-maladie. Cette dernière porte sur l'Allemagne, le Danemark, la Grande-Bretagne et les Pays-Bas ; la France, l'Autriche et l'Italie peuvent en faire partie de façon subsidiaire.

- La demande des consommateurs ne varie pas en fonction des prix. Pour les médicaments soumis à ordonnance, l'élasticité-prix de la demande est quasi nulle parce que les médicaments sont à la charge des caisses-maladie et que la participation des assurés à la prise en charge des frais est relativement faible. Les patients sont en outre disposés à payer le prix qu'il faut en cas de maladie grave ou lorsque leur santé est en jeu. La faible élasticité-prix de la demande tient encore au fait que les patients ne sont pas toujours suffisamment informés pour pouvoir choisir un autre traitement (moins coûteux).

Les réglementations en vigueur sur le marché suisse des médicaments ont pour effet de pallier les dysfonctionnements du marché et de remplir les autres exigences sanitaires et sociales, mais elles entraînent à tous les niveaux du marché une désensibilisation vis-à-vis des prix ou du coût des médicaments. Afin d'atténuer les défaillances d'exécution ou les effets indésirables de ces réglementations et d'en compenser les points faibles, les auteurs proposent un certain nombre de mesures, qui sont détaillées plus loin (point 3.2).

### **3. Analyse des mesures proposées**

#### **3.1 Les différents régimes d'épuisement possibles dans le droit des brevets**

L'avis juridique examine la question du régime d'épuisement au sein du droit des brevets. Les pages qui suivent proposent une analyse des possibilités exposées précédemment, en commençant par l'option du statu quo intégrant la révision de la LCart.

##### *3.1.1 Statu quo intégrant la révision de la LCart*

Comme nous l'avons déjà dit, dans l'arrêt Kodak, le Tribunal fédéral a tranché pour le principe de l'épuisement national. Il a déclaré que la loi sur les cartels peut être employée comme correctif lorsque le contrôle de l'importation, découlant du droit des brevets, entraîne une puissance juridique supérieure (« überschüssende Rechtsmacht ») utilisée de façon abusive par le titulaire du brevet. D'après le Tribunal fédéral, à conditions juridiques et économiques comparables, une différence de prix importante entre la Suisse et l'étranger lors de la première mise en circulation de produits brevetés sur notre territoire national tend à indiquer un abus au sens de la loi sur les cartels.

S'il s'avère nécessaire d'adapter la LCart, le Conseil fédéral a, dans son rapport de mai 2000, proposé une formulation synthétisant l'essentiel de l'arrêt Kodak. Le Conseil national a repris cette formulation dans le cadre de la révision en cours de la LCart.

Sous réserve que le Conseil des États suive la proposition de la Chambre basse et que la révision de la LCart aboutisse, le statu quo peut être décrit ainsi :

Épuisement national dans le droit des brevets avec mesure d'accompagnement dans la LCart pour prévenir l'utilisation abusive de la puissance juridique supérieure (« überschüssende Rechtsmacht »).

##### Avantages du statu quo:

- Le régime de l'épuisement national est connu et pratiqué par de nombreux pays. Il favorise la sécurité juridique.
- Il ne sera pas nécessaire de faire face aux coûts d'un changement de système.
- Aux termes de l'arrêt Kodak, la LCart peut être employée comme correctif. Il sera ainsi possible de mettre un terme à l'abus des droits découlant du brevet.

Si le Conseil des États se rallie à l'avis du Conseil national dans le cadre de la révision en cours, l'art. 3, al. 2, LCart comportera une disposition qui, sur deux points, ira au-delà du Tri-

bunal fédéral dans l'arrêt Kodak. La disposition approuvée par le Conseil national est la suivante :

Art. 3, al. 2, LCart

[(actuellement) La présente loi n'est pas applicable aux effets sur la concurrence qui découlent exclusivement de la législation sur la propriété intellectuelle.] (nouveau) Les restrictions à l'importation s'appuyant sur les droits de propriété intellectuelle doivent être examinées sous l'angle de la présente loi.

La LCart serait ainsi applicable à toutes les marchandises protégées par le droit de la propriété intellectuelle, et pas exclusivement aux marchandises brevetées. Le nouvel art. 3, al. 2, ne limiterait en outre pas l'applicabilité de la LCart aux marchandises mises en circulation dans des pays où règnent des conditions économiques et juridiques comparables.

- L'épuisement national protège les effets positifs des différenciations de prix. Pensons notamment à l'approvisionnement en médicaments des pays en développement, qui doit se faire aux prix les plus bas. Si les fabricants n'ont pas la garantie que ces mêmes médicaments ne pourront pas regagner les marchés des pays industrialisés par le biais d'importations parallèles, ils ne seront plus disposés à vendre ces médicaments à bas prix.
- Sur le marché réglementé des médicaments, l'épuisement national permet d'empêcher la naissance d'une concurrence entre réglementations. En effet, une telle forme de concurrence n'élimine pas les écarts de prix ; elle sape les bases de décision politiques d'un pays. La légitimité d'une telle concurrence entre réglementations est douteuse.

Les deux derniers avantages cités (protéger l'approvisionnement en médicaments de la population des pays en développements, empêcher la mise en place d'une concurrence néfaste entre les réglementations) peuvent être conservés dans les autres régimes de l'épuisement si les entreprises parviennent à empêcher les importations parallèles dans les cas en question par le biais d'accords de distribution verticaux ou d'autres moyens. Les entrepreneurs devraient par ailleurs interdire à leurs distributeurs étrangers d'exporter leurs produits en Suisse ou de les vendre à des importateurs parallèles. Afin que de tels accords atteignent effectivement le but recherché, il faudrait s'assurer que :

- les coûts de transaction pour l'application de ces accords ne soient pas trop élevés ;
- les autorités en matière de concurrence autorisent de telles pratiques.

La mise en place d'accords verticaux comporte toutefois certains risques. Tout d'abord, il n'est pas certain que de tels accords puissent être mis en œuvre. Ensuite, il n'est pas certain non plus que la ComCo autorise les accords verticaux et qu'elle ne modifie pas sa pratique en la matière<sup>16</sup>. En outre, en cas de violation du contrat, seule la partie contractante tombe sous le coup de la loi, et celui à qui profite l'abus reste impuni.

Si les accords verticaux ne peuvent pas être mis en place, on court le risque que le fabricant cesse de livrer le produit en question. Enfin, la mise en place d'accords verticaux entraîne un coût qu'il convient de mettre en regard du gain qu'induirait l'épuisement international.

#### Inconvénients du statu quo

- Les effets positifs sur l'économie dans son ensemble, qui ont été calculés dans l'étude sur le changement de système, ne peuvent pas être exploités.

---

<sup>16</sup> Il est possible que le Conseil fédéral, se fondant sur l'art. 6 LCart, édicte une ordonnance qui fixe quels accords verticaux se justifient, en principe, pour des motifs d'efficacité économique. La CER-N a toutefois rejeté une proposition du Conseil fédéral en ce sens.



- Le statu quo n'est satisfaisant ni du point de vue de la politique de régime économique, ni du point de vue de la politique de la concurrence. Les marchés des marchandises brevetées restent partiellement cloisonnés durant la durée de validité du brevet.
- L'efficacité de la LCart en tant que correctif n'a pas encore été testée dans la pratique.

### 3.1.2 *Épuisement international*

#### Avantages de l'épuisement international

Les avantages de l'épuisement international correspondent aux inconvénients de l'épuisement national. Autrement dit, le régime de l'épuisement international dans le droit des brevets permet :

- de concrétiser les conséquences économiques positives sur les prix, les salaires et la croissance (cf. point 3.1.1) ;
- d'arrêter une réglementation uniforme de l'épuisement pour l'ensemble des droits de la propriété intellectuelle. Il permet en outre d'aboutir à une solution claire quant au degré d'intervention de l'État.

#### Inconvénients de l'épuisement international

Les inconvénients de l'épuisement international correspondent largement aux avantages de l'épuisement national (cf. point 3.1.1). Ce sont en particulier :

- le flou juridique entraîné par un changement de système ;
- les effets positifs de la différenciation des prix ne peuvent plus être réalisés de manière aussi facile et conséquente qu'avec l'épuisement national;
- le passage, sur les marchés réglementés, d'une concurrence entre les prix à une concurrence entre les réglementations.

Outre les conséquences économiques examinées par les experts, le passage de l'épuisement national à l'épuisement international peut avoir des répercussions sur les politiques intérieure et extérieure. Il convient notamment de garder à l'esprit les éléments suivants :

- La Suisse risque d'être perçue comme un « pique-assiette » parce qu'en introduisant le régime de l'épuisement international, notre pays remettrait en question les efforts de la communauté internationale (à l'OMC, à l'ONU, etc.) visant à faire baisser le prix des médicaments destinés aux pays en développement.

Il ne serait pas aisé de faire comprendre à nos partenaires qu'un système permettant les accords verticaux revient au même que le principe de l'épuisement national. D'autant moins que la ComCo n'a pas encore développé de pratique claire en matière d'accords verticaux<sup>17</sup> et que, même pour le régime de l'épuisement national, il est difficile de délimiter les différents marchés et d'empêcher les importations parallèles<sup>18</sup>.

- Les entreprises sises en Suisse qui ont déposé de nombreux brevets pourraient interpréter un changement de système comme une indication que la volonté politique de protéger les biens

---

<sup>17</sup> La ComCo a publié une communication dans laquelle elle informe sur la manière dont les accords verticaux devraient être évalués à l'avenir. Parallèlement, dans le cadre de la révision de la LCart, le Conseil national a esquissé la pratique à adopter en matière d'accords verticaux dans un nouvel art. 5, al. 4, et les a soumis au régime des sanctions directes. La ComCo sera ainsi à même de mettre au point une nouvelle pratique en se fondant sur ces nouvelles dispositions. Elle devra toutefois encore être testée et consacrée par les tribunaux.

<sup>18</sup> Cf. annexe 5.

immatériels faiblit. Cela pourrait entraîner une délocalisation vers l'étranger à la fois des activités de recherche et de développement, à forte valeur ajoutée, et des sites de production.

- Les États-Unis pourraient considérer qu'un changement de système léserait leurs intérêts économiques. Il ne serait pas exclu qu'ils placent la Suisse sur leur « watch-list »<sup>19</sup> – comme ils l'ont fait avec la Nouvelle-Zélande, lorsque celle-ci a introduit l'épuisement international dans le droit d'auteur et le droit des marques.
- La Suisse participe actuellement à des négociations, au sein de l'OMC et avec divers partenaires, pour poursuivre l'ouverture des marchés. Il n'est donc pas particulièrement judicieux d'opérer volontairement et de manière unilatérale une ouverture du marché alors que celle-ci représente un atout important dans les négociations et que la Suisse peut espérer en obtenir une contrepartie.
- Outre la modification de la loi des brevets, autoriser les importations parallèles de médicaments appellerait aussi la modification de la loi sur les produits thérapeutiques, entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2002. Il faudrait donc surmonter deux obstacles.

D'une manière générale, il faut s'attendre à ce que l'introduction de l'épuisement international pour les médicaments se heurte à une forte opposition.

### 3.1.3 *Épuisement différencié selon les produits*

L'épuisement différencié selon les produits est une sous-variante de l'épuisement international. Selon ce principe, certains marchés seraient soumis à l'épuisement international, alors que d'autres resteraient soumis à l'épuisement national. Les avantages et les inconvénients de l'épuisement international et de l'épuisement national cités précédemment s'appliqueraient alors aux différents marchés. Il convient par ailleurs de tenir compte des avantages et des inconvénients suivants, spécifiques à l'épuisement différencié selon les produits :

#### Avantages de l'épuisement différencié selon les produits

- L'épuisement différencié selon les produits offre une très grande souplesse, vu que les marchés pour lesquels l'épuisement international est le plus avantageux du point de vue économique et politique peuvent être déterminés au cours du processus politique. L'épuisement différencié selon les produits permet d'effectuer des choix à la carte.
- Il serait possible d'exclure le secteur des médicaments, par exemple, puisque le marché des médicaments est réglementé dans de nombreux pays. Cela permettrait d'empêcher une concurrence entre les réglementations et éviterait à la Suisse de se voir coller l'étiquette de « parasite ». Il serait possible de poursuivre les efforts visant à faire baisser le prix des médicaments dans les pays en développement.

#### Inconvénients de l'épuisement différencié selon les produits

- Les entreprises à forte densité de brevets pourraient assimiler l'épuisement différencié selon les produits à l'épuisement international et, appliquant la devise « mieux vaut prévenir que guérir », prendre des mesures identiques que pour l'épuisement international, par exemple en délocalisant.
- Tous les titulaires de brevets doivent satisfaire les mêmes conditions avant qu'un brevet ne leur soit accordé. Il serait difficile de justifier une inégalité de traitement en matière d'épuisement entre titulaires de brevets.

---

<sup>19</sup> Cf. annexe 6.

- Il n'est pas toujours aisé de classer les produits et les brevets – de processus notamment – dans des catégories spécifiques. L'introduction de l'épuisement différencié selon les produits soulèverait divers problèmes de délimitation et risquerait ainsi d'entraîner un flou juridique.

#### 3.1.4 *Épuisement régional*

Le régime de l'épuisement régional permettrait par exemple les importations parallèles entre la Suisse et l'UE ou entre la Suisse et l'EEE.

##### Avantages de l'épuisement régional

- L'épuisement régional permet les importations parallèles entre des pays qui disposent de conditions économiques et juridiques semblables à celles de la Suisse. A l'horizon de l'élargissement aux pays de l'Est, ce standard ne peut toutefois pas toujours être garanti. Les adaptations économiques inhérentes à une adhésion – tel que cela a pu être constaté chez les autres membres de l'UE – suggèrent cependant que cette hétérogénéité n'est que temporaire.
- Le principe de l'épuisement national, qui prévaut en Suisse, pourrait être étendu à plus de 370 millions de consommateurs sur le marché européen.
- L'introduction de l'épuisement régional restaurerait l'uniformité entre le droit des brevets de la Suisse et celui du Liechtenstein.

##### Inconvénients de l'épuisement régional

- L'épuisement régional ne peut être instauré que si un accord bilatéral est conclu avec l'UE ou avec les États de l'EEE. L'introduction unilatérale de l'épuisement régional va à l'encontre du principe de non-discrimination du GATT, de l'ADPIC et de la Convention de l'Union de Paris pour la protection de la propriété industrielle.
- Sur un marché réglementé, on en viendrait, comme pour l'épuisement international, à une concurrence entre les réglementations plutôt qu'à une concurrence sur les prix.
- La tentative, effectuée dans le cadre d'un accord de libre-échange entre la Suisse et la Communauté européenne<sup>20</sup> pour négocier l'élargissement à la Suisse de l'épuisement régional appliqué au sein de l'UE sur la base de la réciprocité, a échoué du fait d'un manque d'intérêt de la part de la Commission européenne (cf. rapport de mai 2000 du Conseil fédéral).
- La question de l'épuisement régional a de nouveau été discutée au sein de l'administration dans le cadre des travaux préparatoires aux bilatérales II. Compte tenu des intérêts de la Suisse et des difficultés rencontrées dans les divers dossiers de négociation, notamment concernant les accords Schengen/Dublin, il a été décidé de ne pas intégrer la question de l'épuisement au mandat de négociation.

Les négociations relatives aux bilatérales II sont déjà engagées. Il ne serait pas aisé d'ajouter des nouveaux éléments de négociations en l'état actuel des choses. Les négociations relatives à un accord visant à introduire l'épuisement régional en matière de droit des brevets devraient être repoussées, d'autant plus qu'il n'y a que dans ce domaine que la Suisse souhaiterait effectuer un tel changement de système. Dans les autres droits de la propriété intellectuelle, notamment le droit des marques et le droit d'auteur, le système actuel de l'épuisement international doit rester inchangé. Il est donc peu probable que l'UE soit, à l'heure actuelle, disposée à venir au-devant de la Suisse pour régler un problème à ce point spécifique.

---

<sup>20</sup> Accord du 22 juillet 1972 entre la Confédération suisse et la CEE (RS 0.632.401)

Il convient de noter que la question de l'épuisement régional se réglerait d'elle-même si la Suisse adhéra à l'UE ou à l'EEE, puisqu'en pareil cas, le système de l'épuisement régional devrait être repris pour tous les droits de la propriété intellectuelle.

### 3.1.5 *Autres possibilités de régler l'épuisement*

L'avis juridique fait en outre mention d'autres possibilités d'épuisement différencié dans le droit des brevets<sup>21</sup> :

1. Doctrine britannique ou japonaise des licences implicites (« *implied licence* »).
2. Mise en circulation par le titulaire du brevet ou le preneur de licence.
3. Nationalité du titulaire de brevet.
4. Origine du produit.
5. Différenciation temporelle.

Il est à noter que toutes ces possibilités comportent de sérieux inconvénients.

#### *Ad 1:*

La doctrine des licences implicites (« *implied licence* ») laisse le titulaire du brevet libre de décider de la revente des produits brevetés. Ce système autorise les importations parallèles lorsque le titulaire du brevet met le produit sur le marché à l'étranger sans stipuler qu'il est interdit de le réimporter ou de l'importer parallèlement. En pareilles circonstances, le régime des licences implicites peut aboutir au même résultat que le régime de l'épuisement international. Mais puisque le titulaire du brevet peut empêcher les importations parallèles par le biais de stratégies de vente, de dispositions contractuelles et d'indications spécifiques sur la marchandise ou son emballage, la doctrine des licences implicites a en pratique les mêmes effets que l'épuisement national. Il convient par ailleurs de noter que la théorie des licences implicites est originaire de l'aire anglo-saxonne et qu'elle est étrangère au système juridique suisse.

#### *Ad 2:*

Selon la pratique de la Grande-Bretagne et des États-Unis, la question de l'épuisement peut également varier selon que le produit a été mis en circulation pour la première fois par le titulaire du brevet lui-même ou par un preneur de licence. Si un produit breveté est mis sur le marché par le titulaire du brevet, l'autorisation de réimportation ou d'importation parallèle est présumée. C'est exactement le contraire lorsque les produits sont distribués par le preneur de licence.

Ce régime d'épuisement n'est acceptable que s'il est appliqué de manière non discriminatoire. Étant donné que le titulaire du brevet est libre de décider s'il souhaite mettre lui-même le produit sur le marché ou s'il préfère que le preneur de licence s'en charge, les inconvénients du système sont identiques à ceux du régime des licences implicites.

#### *Ad 3 et 4:*

Choisir le régime d'épuisement en fonction du titulaire du brevet ou du lieu de production va à l'encontre du principe de non-discrimination du GATT et est inconciliable avec le principe du traitement national imposé par l'ADPIC et par la Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle, ainsi que le principe du traitement de la nation la plus favorisée de l'ADPIC.

#### *Ad 5:*

Sous l'angle juridique, une différenciation temporelle de l'épuisement serait aussi envisageable. On passerait alors du système de l'épuisement national à celui de l'épuisement international au cours des 20 ans de validité du brevet.

---

<sup>21</sup> Cf. l'avis juridique, chap. VI.

Un tel système est très lourd du point de vue administratif et entraîne un flou juridique. Il convient notamment de tenir compte de la charge administrative pour les entreprises qui devraient toujours commencer par vérifier l'âge du brevet avant de pouvoir considérer les importations parallèles.

### 3.1.6 *Réglementation de la protection double ou multiple*

Outre les possibilités de règlement de la question de l'épuisement exposées dans l'avis juridique, le Conseil fédéral propose une autre possibilité visant à résoudre le problème de la protection double ou multiple.

Depuis l'arrêt Kodak, il est clair que, dans le droit des marques et le droit d'auteur, c'est le principe de l'épuisement international qui est applicable, alors que pour le droit des brevets, il s'agit du principe de l'épuisement national.

Cette réglementation variable en matière d'épuisement selon les différents droits de la propriété intellectuelle pose toujours problème lorsqu'un produit tombe sous le coup d'une protection double, voire multiple. Prenons l'exemple d'un flacon de parfum : le bouchon peut être breveté alors que le contenu tombe sous le coup du droit des marques.

Si la question de l'épuisement n'est pas réglée uniformément (comme c'est le cas en Suisse), il devient impossible de déterminer clairement si l'importation parallèle d'un produit spécifique tombant sous le coup de plusieurs droits immatériels est autorisée sans l'aval du titulaire des droits. Ce fait entraîne un flou juridique et ouvre la voie aux abus, dans la mesure où le régime de l'épuisement international applicable dans le droit des marques et le droit d'auteur est contourné par le biais du droit des brevets.

Il serait par conséquent souhaitable de régler la question de la protection double ou multiple dans les lois concernées. Dans le droit des brevets, il conviendrait en particulier de fixer les conditions auxquelles un titulaire de brevet peut se prévaloir de l'épuisement national dans le droit des brevets lorsque son produit est à la fois breveté et sous le coup d'une autre protection.

Cette question doit encore être réglée en détail. Sur le fond, il conviendrait que la solution s'oriente en fonction de la finalité du droit de la propriété intellectuelle en question. En d'autres termes, la solution du problème de la protection double ou multiple doit tenir compte du fait que le droit des marques vise en premier lieu à protéger contre la contrefaçon, le droit d'auteur vise à protéger les auteurs d'œuvres littéraires ou d'œuvre d'art et le droit des brevets vise à protéger des inventions qui ont souvent suscité des investissements importants en matière de recherche et de développement. Ainsi, un produit devrait tomber sous le coup du droit des brevets, et donc de l'épuisement national, uniquement lorsque la protection conférée par ce statut n'est pas abusive, par exemple lorsque l'innovation technique brevetée fait la valeur de la marchandise ou qu'un élément central du produit est breveté.

#### Avantages de cette variante:

- Le libellé exact devrait être élaboré conformément à la procédure de contrôle et de consultation habituelle. Cette adaptation pourrait ainsi être intégrée à la révision en cours de la loi sur les brevets, de manière à répondre à ce problème dans les meilleurs délais.
- Cette variante peut être mise en œuvre par la Suisse de manière autonome. En effet, cette adaptation ne toucherait à aucun accord international et il ne serait pas nécessaire d'entreprendre des négociations avec l'UE, démarche qui serait susceptible d'influer à la fois sur la durée et sur le contenu de la révision.
- La Suisse n'envoie de signaux négatifs ni au niveau de la politique extérieure, ni au niveau de la politique intérieure.
- Cette variante permet d'empêcher l'utilisation abusive des brevets.

Inconvénients de la variante

- Pas de solution politique du point de vue de la « Ordnungspolitik ».
- L'importation parallèle de produits brevetés reste interdite.
- Il n'est pas possible de bénéficier des effets positifs de l'épuisement international.

**3.2 Possibilités d'améliorer les réglementations du marché des médicaments**

Le chapitre 8 de l'étude sur les médicaments à usage humain établit une liste des améliorations proposées au cours de l'analyse et les examine sous l'angle de leurs avantages et de leurs inconvénients potentiels, ainsi que de leur incidence sur une baisse des prix. Ces mesures sont reproduites ci-dessous telles qu'elles ont été présentées par les experts et assorties d'un bref commentaire.

<b>1. Reconnaître les mises sur le marché européennes</b>	
<b>Avantages potentiels</b>	<b>Inconvénients potentiels</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Barrières tarifaires moins élevées, mise sur le marché moins coûteuse.</li> <li>- L'argument de l'exigüité du marché suisse est écarté.</li> <li>- Plus grande transparence.</li> <li>- La Suisse perd son rôle de pays de première mise en circulation (et donc de pays de référence).<sup>22</sup></li> <li>- La mise sur le marché en Suisse reste possible (objectif : réciprocité)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Éventuel retard des mises sur le marché européennes pour les entreprises suisses du fait que la Suisse n'est pas membre de l'UE.</li> <li>- Le rôle de la Suisse en tant que pays de première mise en circulation [pays de référence quant aux prix] pourrait s'affaiblir, ce qui risque de retarder l'arrivée des nouveaux médicaments sur le marché suisse.</li> </ul>
<i>Commentaire</i>	
<p>La reconnaissance des mises sur le marché étrangères facilite l'accès au marché, mais appelle une collaboration minimale entre les autorités chargées d'autoriser la mise sur le marché, pour des raisons de sûreté des médicaments (surveillance du marché). Un retard des mises sur le marché en Suisse n'est que peu probable étant donné que la Suisse va sans doute rester un marché test (multiculturel) présentant un niveau de prix relativement élevé.</p> <p>La reconnaissance des mises sur le marché européennes n'est pas systématiquement synonyme de libre commercialisation. Par ailleurs, il faudrait modifier non seulement la LPTh<sup>23</sup>, mais aussi la LBI.</p> <p>La question de la sûreté des médicaments ne peut être garantie, dans le cadre d'une reconnaissance (unilatérale) des mises sur le marché européennes, que par un échange d'informations régi par un accord international, doublé d'une adhésion au « EU-Alert-System ». D'autant plus que si l'on en vient à une telle reconnaissance, des milliers de médicaments pourraient être concernés. Le manque de connaissance des documents d'autorisation est perçu comme la faiblesse principale de la proposi-</p>	

<sup>22</sup> Remarque du Conseil fédéral : la question du rôle de pays de première mise sur le marché de la Suisse est actuellement soulevée dans le cadre de la discussion concernant la valeur d'une première mise sur le marché en Suisse pour le calcul de la validité de certificats de protection complémentaires dans les relations entre la Commission européenne et le Liechtenstein.

<sup>23</sup> Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques ; RS 812.21)

tion. De ce point de vue, l'aspect « plus grande transparence », que les auteurs de l'étude citent comme avantage, n'en est pas vraiment un. Les accords internationaux doivent également permettre d'obtenir à la réciprocité. Concernant les retombées financières de cette proposition, il convient de garder à l'esprit que les coûts supplémentaires induits par la surveillance du marché pourraient bien se révéler supérieurs aux éventuelles économies liées à l'autorisation de mise sur le marché.

La reconnaissance réciproque de diverses étapes de la procédure d'autorisation (résultats de tests cliniques, etc.) fondée sur les accords bilatéraux est un pas important en direction d'une reconnaissance réciproque intégrale des décisions d'autorisation. Les synergies et les économies d'échelle ainsi réalisées peuvent contribuer non seulement à faire baisser le coût des mises sur le marché, mais encore à favoriser l'accès au marché de nouveaux médicaments, dans l'intérêt du consommateur. Une telle reconnaissance ne préjuge pas la question du remboursement par les caisses-maladie.

## 2. Ramener à 7 ans le rythme de réexamen des prix de la LS

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Adaptation plus rapide à la réalité.</li> <li>- Peut faire baisser les prix de certains médicaments.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Charge plus élevée.</li> <li>- Effet escompté sur les coûts relativement faible.</li> <li>- Peut se révéler contre-productif dans la mesure où le cycle de vie des médicaments serait plus court et que les fabricants commercialiseraient plus rapidement des nouveaux produits, ce qui pourrait entraîner une hausse des prix.</li> </ul>
--	--

### *Commentaire*

Il est toujours possible de procéder au réexamen de médicaments admis dans la liste des spécialités (art. 68 OAMal). Pour des raisons de facilité d'application, la nouvelle LAMal prévoit un réexamen systématique « d'office » 15 ans après l'admission à la LS. Actuellement, l'OFAS procède chaque année au réexamen systématique par tranche d'une année. Mais il n'est pas prévu que les médicaments ayant fait l'objet du réexamen soient à nouveau soumis à un réexamen systématique. Réduire le délai actuel de 15 à 7 ans n'entraînerait donc qu'une charge supplémentaire unique. Soumettre les médicaments ayant déjà fait l'objet d'un réexamen à un réexamen systématique tous les 7 ans constituerait une charge supplémentaire constante pour l'OFAS.

Dans le passé, une adaptation plus rapide aux évolutions monétaires en Europe aurait sans doute entraîné une baisse des prix. Cet aspect devient insignifiant dès lors qu'il n'y a pas de fluctuation notable du taux de change<sup>24</sup>.

Mais les correctifs pour des médicaments particuliers pourraient également intervenir sur demande (p. ex des caisses-maladie, des représentants des patients, de la surveillance des prix, etc.), ce qui contribuerait à éliminer les disparités ponctuelles.

<sup>24</sup> Dans le cadre de l'opération « mise au net », l'OFAS a déjà tenu compte, depuis la mise en œuvre de la nouvelle LAMal, des années de mises sur le marché particulièrement marquées par des turbulences monétaires (jusqu'à 1986).

<b>3. N’inscrire que les médicaments bon marché sur la LS</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Réduit le coût des médicaments.</li> <li>- Augmente la pression sur les prix.</li> <li>- Mesure simple.</li> <li>- Rend moins intéressante la publicité des fabricants auprès des personnes délivrant les ordonnances.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Alourdit l’examen en cours.</li> <li>- Opposition des fabricants.</li> <li>- Limitation de la liberté de prescription des médecins.</li> </ul>
<i>Commentaire</i>	
<p>En présence de médicaments identiques (copies, c.-à-d. des produits de "co-marketing"), seul le meilleur marché est inscrit sur la LS, mais un médicament qui y figure déjà n’est pas systématiquement biffé (la charge administrative est importante ; la liberté économique doit être assurée).</p> <p>La notion de « médicament le moins cher » est très difficile à définir lorsque les médicaments ne sont pas identiques parce que l’équivalence thérapeutique des médicaments est difficile à établir. Même la notion de « plus avantageux » figurant dans la LAMal peut, pour un médicament donné, mener à différents résultats selon l’indication spécifique. Le critère déterminant dans la pratique devrait reposer sur le rapport entre le but de la thérapie et le coût des médicaments, de sorte que seul le médicament le plus approprié soit utilisé (cf. art.44 LAMal, Protection tarifaire). Ainsi, l’idée d’une LS qui serait réduite aux médicaments les moins chers ne doit pas être appuyée sans nuances.</p> <p>Un groupe de travail de l’OFAS, « GT-Compliance », examine actuellement la question. (cf. ci-dessous mesure 5, Examen de l’effectivité des coûts ; mesure 19, Assouplir l’obligation de contracter pour les médecins).</p>	
<b>4. Réglementer la publicité pour les médicaments de la LS</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- L’influence du fabricant sur les pratiques de prescription est limitée.</li> <li>- Les possibilités de substitution gagnent du terrain.</li> <li>- Pas d’influence sur la sûreté des médicaments.</li> <li>- Entre en jeu là où il existe un problème sur le marché des médicaments : rapport entre la publicité des fabricants et la prescription.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Charge.</li> <li>- Opposition des fabricants puisqu’il s’agit d’un canal très important pour la promotion, même compte tenu des rabais et bonus accordés.</li> </ul>
<i>Commentaire</i>	
<p>La réclame publique de ces médicaments est d’ores et déjà interdite (art. 65, al. 6, OAMal). L’entreprise qui demande que son médicament figure à la LS s’engage à ne pas faire de réclame publique pour ce produit. Si elle enfreint l’interdiction, le médicament doit être rayé de la LS.</p> <p>La publicité sur les lieux de vente pourrait éventuellement être limitée davantage ou il serait possible de mieux réglementer l’activité publicitaire des collaborateurs du service extérieur des entreprises fabricantes. Avec l’art. 33, la nouvelle LPTh a toutefois clarifié les choses concernant les personnes qui prescrivent : les bonus et les rabais ne sont plus possibles dans ce domaine. (Concernant les rabais et les bonus pour les personnes qui prescrivent et pour le personnel qualifié qui remet les médicaments, cf. mesure 24, Précision de la réglementation sur les rabais, recommandations de l’OFAS).</p>	



La réglementation concernant la publicité indirecte manque de clarté (citations dans les parties rédactionnelles, apparitions à la télévision dans des émissions telles que « check-up », « Sprechstunde », etc.). Mais une clarification juridique est probable (question de la prise en charge du Viagra par les caisses).

La question de la comparaison de prix dans la publicité est encore ouverte (art. 31 LPTh). Une telle publicité pourrait raviver le marché et limiter les prix.

### 5. Examiner de plus près l'effectivité des coûts

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mesure limitant les coûts.</li> <li>- Les pseudos-nouveautés ne peuvent pas être admises et ne peuvent donc pas entraîner une hausse des prix.</li> <li>- Va dans le sens de l'objectif principal « mieux ou meilleur marché » :</li> <li>- L'asymétrie de l'information qui jouait en faveur des fabricants est partiellement surmontée, étant donné que le fardeau de la preuve est inversé.</li> <li>- Accent mis sur l'admission dans la LS.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Implique une certaine augmentation de la charge administrative.</li> <li>- Appelle des études supplémentaires.</li> </ul>
--	--

#### *Commentaire*

Dans la nouvelle LAMal, l'OFAS, épaulé par la Commission fédérale des médicaments (CFM) agissant à titre consultatif, a attribué beaucoup plus d'importance qu'auparavant au principe des médicaments remboursés (LS) les « plus avantageux ». Mais le principe de la « meilleure qualité » et/ou du « meilleur prix » pourrait encore être renforcé.

Mais cela présuppose que les instances de recours interprètent également les dispositions de la nouvelle LAMal en ce sens, à savoir qu'elles accordent suffisamment d'importance à l'intérêt public d'accéder à des médicaments bon marché par rapport aux principes de la liberté économique ou du libre accès à la prise en charge (obligation de contracter, égalité de droit des prestataires, problème des « me too's »).

Un examen du caractère économique intervenant au moment de l'autorisation de la mise sur le marché serait également envisageable. Jusqu'au milieu des années 90, l'OICM procédait à un contrôle sommaire du prix des médicaments lors de chaque admission. Mais cette pratique a été abandonnée en raison de son incompatibilité avec un régime économique libéral.

<b>6. Réglementer les prix dans le domaine des médicaments OTC</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Permet une certaine simulation du marché dans un domaine où la concurrence pourrait exister, mais ne joue guère.</li> <li>- Favorise la baisse des prix.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Accroissement de la charge administrative.</li> <li>- Opposition des fabricants.</li> <li>- Pas d'influence sur les primes d'assurance-maladie.</li> <li>- Peu efficace sous l'angle des économies potentielles.</li> <li>- Pas d'influence sur le coût des médicaments pris en charge.</li> </ul>
<i>Commentaire</i>	
<p>C'est déjà le cas (simulation de marché par des comparaisons croisées et la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger) dans le domaine LS pour les médicaments remis sans ordonnance (C, D), ce qui tend effectivement à pousser à la baisse les coûts de la santé et, du même coup, les primes.</p> <p>Dans le domaine hors-liste (c.-à-d. en dehors du contrôle des prix exercé par l'OFAS sur les médicaments pris en charge), après l'interdiction prononcée par ComCo contre Sanphar, une administration des prix n'est quasiment plus pensable, que ce soit dans le domaine Rx (A, B) ou dans le domaine OTC (C, D). Seule la pression du marché peut induire une baisse des prix. Mais pour cela, l'autorisation de fournisseurs tiers (importateurs parallèles au sens large) doit être facilitée. La comparaison de prix dans la publicité pourrait elle aussi donner un nouveau souffle au marché et faire baisser les prix (cf. mesure 4).</p>	
<b>7. Sanctionner les abus liés à la puissance juridique supérieure (« überschüssende Rechtsmacht »)</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Evite que le droit des brevets ne permette une position dominante non souhaitable et qui n'aurait rien à voir avec le maintien de l'incitation à la recherche.</li> <li>- Effet régulateur sur le comportement des fabricants et sur les prix.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Charge administrative plus élevée.</li> <li>- Pas d'expérience car pas de précédent.</li> <li>- Flou juridique.</li> </ul>
<i>Commentaire</i>	
<p>cf. points 1, 3.1.1 et 4.1</p> <p>Le Conseil fédéral estime que la mesure est appropriée.</p>	

<b>8. Importations parallèles de médicaments brevetés (épuisement international) éventuellement combinées à l'autorisation d'accords verticaux dans certains cas (Ramsey Pricing)</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Davantage de pression sur les prix des médicaments brevetés.</li> <li>- Les différences de prix qui ne reposent pas sur des coûts de transport, de transaction ou de distribution peuvent être aplanies.</li> <li>- A priori, pas de conséquences négatives sur le site de recherche suisse, sans pour autant pouvoir totalement les exclure.</li> <li>- Potentiel de baisse des prix notable; 2 à 5 % par rapport aux dépenses totales sur le marché des médicaments.</li> <li>- La possibilité d'importations parallèles et de l'entrée sur le marché de nouveaux concurrents (« <i>contestable markets</i> ») met les acteurs actuels du marché sous pression et permet de maîtriser les prix. Cela permet une meilleure simulation des marchés et donc une meilleure pression concurrentielle qui est pour le moment plutôt faible en Suisse dans le domaine des médicaments brevetés (en particulier dans le domaine de la LS).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Accroissement de la charge administrative pour garantir la sûreté des médicaments.</li> <li>- Rappels de marchandises plus difficiles.</li> <li>- Défavorable à l'objectif des « médicaments à bas prix pour les pays en développement ».</li> <li>- Isole la Suisse dans la politique de développement internationale.</li> <li>- L'ouverture unilatérale vers l'Europe n'est pas possible pour des raisons juridiques ; pourtant une telle solution serait appropriée et efficace.</li> <li>- Les titulaires de brevets ont plusieurs possibilités pour réagir à un changement de régime. Etant donné les diverses réactions possibles et compte tenu du marché mondial, à long terme, il n'est pas exclu qu'un changement de système ait des retombées négatives pour la Suisse en termes de niveau de vie.</li> <li>- Eventuelles réactions de fabricants de médicaments brevetés qui pourraient compromettre l'image de la Suisse du point de vue de la solidarité internationale.</li> </ul>
<p><i>Commentaire</i></p>	
<p>cf. points. 3.1.2 et 4.1. Le Conseil fédéral est d'avis que cette mesure n'est pas judicieuse.</p> <p>Il convient à cet égard de renvoyer à un problème de remboursement dans le cadre de la LAMal. L'art. 34, al. 2, LAMal (en relation avec l'art. 25, al. 2) est interprété dans ce sens que les achats privés de médicaments dans les zones frontalières, aussi économiques soient-ils, ne peuvent être remboursés pas les caisses-maladie en l'absence de nécessité médicale. L'achat transfrontière de médicaments en petites quantités, généralement autorisé (LPTh), n'est donc pas remboursable.</p>	

<b>9. Prix fixe pour les médicaments non brevetés</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Favorise nettement la baisse des prix.</li> <li>- La majorité des médicaments n'est pas vendue à un prix supérieur au prix de vente fixé parce que les assurés ne sont pas disposés à prendre en charge la différence.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Il faut entre autres que la proportion de génériques soit relativement élevée sur le marché national. Si le nombre de médicaments existants n'est pas suffisant, on ne peut établir de système de prix fixe. En Suisse, le nombre de génériques et le nombre global de médicaments autorisés est nettement plus faible qu'en Allemagne, par exemple.</li> <li>- On prescrit donc davantage de médicaments qui ne sont pas de la dernière génération, ce qui se répercute aussi sur la qualité des prestations.</li> </ul>
<i>Commentaire</i>	
<p>Le système de montant de remboursement limité ("Festbetrag"; Allemagne, Pays-bas), autrement dit la séparation entre le prix remboursé et le prix de marché, ainsi que le système apparenté du remboursement progressif (France) ont prouvé leur efficacité dans divers pays. Le vrai système de "Festbetrag" (Allemagne) ne porte cependant que sur les médicaments relativement anciens, pour lesquels il existe déjà diverses imitations. La disponibilité des génériques est insuffisante en Suisse. Mais dans certains cas – lorsque les prix du marché sont fortement surfaits – le remboursement partiel des médicaments peut entraîner des cas de rigueur (un tel système ne connaissant pas de limite supérieure, il contrevient au principe de la protection tarifaire, art. 44 LAMal).</p> <p>Ainsi, un système progressif de remboursement dans lequel le pourcentage de remboursement est fonction de la nécessité thérapeutique du médicament est sans doute plus tolérable pour la société et plus utile si l'on considère l'assurance-maladie sous l'angle actuariel (la concurrence des génériques ne se limite pas aux anciens médicaments). Un tel système, qui doit être couplé à un contrôle des prix, n'est quasiment pas influencé par l'âge des médicaments, mais suppose un gros travail de classification des divers médicaments.</p>	
<b>10. Promouvoir les génériques</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Augmentation de la proportion des génériques.</li> <li>- Davantage de possibilités de substitution.</li> <li>- Davantage de pression sur le prix des médicaments originaux.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Intervention relativement forte sur un segment de marché peu important en termes de chiffre d'affaires.</li> <li>- Alourdissement de la charge administrative.</li> <li>- Opposition des fabricants.</li> </ul>
<i>Commentaire</i>	
<p>Les modifications proposées concernant les possibilités de participation (indépendance des fabricants de génériques par rapport aux fabricants de médicaments originaux) ou la promotion directe des fabricants de génériques par des mesures économiques ou juridiques sont des interventions dans la liberté économique qui doivent encore être examinées sous l'angle légal.</p> <p>La promotion de génériques à proprement parler existe depuis un certain temps pour les médicaments soumis à ordonnance (cf. « liste des génériques », art. 52 LAMal, « Droit de substitution », art. 52a LAMal, « Participation aux gains » art. 4a OPAS). Mais elle pourrait certainement être renforcée. Les</p>	

génériques suisses sont cependant relativement onéreux. Le potentiel reste faible sur le marché intérieur. Cette part de marché pourrait certainement être accrue par l'ouverture des frontières, par exemple en reconnaissant toute la palette de génériques d'un pays voisin (avec accès au marché systématique, cf. mesure 1).

### 11. Les génériques ne doivent pas nécessairement couvrir l'éventail de produits de l'original

- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Incite à proposer des génériques.</li> <li>- Accès au marché facilité pour les fournisseurs de génériques.</li> <li>- Pression sur les prix de toutes les formes commercialisées des produits originaux.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Permet l'« écrémage » (« <i>Rosinenpicken</i> »).</li> <li>- Opposition des fabricants de produits originaux.</li> </ul> |
|--|---|

#### Commentaire

Cette règle de l'OFAS n'est pas appliquée systématiquement. Dans des cas dûment justifiés, il est possible de la contourner (p. ex. dans le cas de doses variant selon les indications). La règle ne vise pas à interdire systématiquement les choix « à la carte » sur le marché des médicaments ; elle se fonde principalement sur des considérations thérapeutiques.

Afin que les médicaments soient facilement substituables, l'éventail de produits doit être un tant soit peu uniformisé, de sorte qu'en changeant la taille de l'emballage et/ou la dose, il ne faille pas avoir recours à un autre médicament qui conviendra peut-être moins bien. La règle générale est donc que les tailles d'emballage et les doses les plus courantes soient également disponibles dans la palette de médicaments génériques.

### 12. Réglementer le profit des fabricants de médicaments figurant à la LS

- |  |  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Action globale au niveau de l'entreprise et non au niveau du prix des différents médicaments.</li> <li>- Charge de travail potentiellement moins élevée.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Contrôle complexe.</li> <li>- Forte limitation de la liberté d'entreprise.</li> <li>- Il ne sera peut-être pas possible de délimiter les secteurs d'entreprises de la manière souhaitée.</li> <li>- Forte incitation à contourner la règle.</li> <li>- La définition de la marge de profit appropriée est peu claire.</li> <li>- La réglementation de la rentabilité induit une gestion inefficace de l'intrant. Elle incite à engager trop de capitaux.</li> </ul> |
|--|--|

#### Commentaire

Cette méthode est appliquée par divers pays (Grande-Bretagne, France). Les prix qui en résultent sont déformés par des subventions croisées (p. ex. par des prix surfacts pour les médicaments destinés à l'exportation), de sorte que les signaux envoyés sur le marché sont biaisés. Cette méthode comporte des aspects relevant de l'économie planifiée qui sont étrangers au système économique suisse.

### 13. Le commerce de gros comme fournisseur de prestations

- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Empêche de contourner l'obligation légale de répercuter les rabais.</li> <li>- Les entreprises de commerce de gros sont nées de la fusion de pharmacies et sont encore souvent fortement sous l'influence des fournisseurs de prestations. Il est donc logique qu'elles soient incluses dans le jeu du marché.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le commerce de gros ne constitue sans doute pas l'essentiel des activités de marketing des fabricants.</li> <li>- Alourdissement de la charge administrative liée à la réglementation et au contrôle.</li> <li>- Il est probable qu'un renforcement des liens entre assureurs et grossistes en dehors de toute réglementation donnerait de meilleurs résultats.</li> <li>- Niveau de réglementation supplémentaire risquant de générer d'autres incitations non souhaitables.</li> </ul> |
|--|---|

#### *Commentaire*

L'art. 35 LAMal définit de manière exhaustive les fournisseurs de prestations qui peuvent officier au titre de l'assurance obligatoire des soins et ainsi exiger un remboursement aux frais des assureurs. N'y figurent que les professionnels et les institutions aptes à fournir le certificat justifiant de leur capacité à traiter les patients ; il s'agit d'une décision délibérée. Les grossistes en produits pharmaceutiques n'y figurent pas.

Il a toutefois été proposé à diverses reprises – en particulier s'agissant de l'obligation de répercuter les rabais (art. 56, al. 3, LAMal) – de mettre les grossistes sur un pied d'égalité avec ces fournisseurs de prestations, comme c'est le cas pour les pharmaciens. Il est probable que les grossistes aussi bénéficient de rabais sur les prix de vente officiels des fournisseurs allant au-delà des « rabais justifiés économiquement » (art. 33, al. 3, LPTh). On estime que de tels rabais sont en grande partie le fait de promotions exceptionnelles et qu'ils sont répercutés en aval sur la clientèle, de sorte qu'une obligation de répercuter au sens de la LAMal ne contribuerait pas tellement à maîtriser les coûts de la santé.

### 14. Afficher le prix des médicaments importés figurant sur la LS dans la monnaie de l'importateur

- |   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Empêche une augmentation de la marge de l'importateur lorsque celle-ci n'est pas justifiée par une prestation.</li> <li>- Le prix des médicaments tend à la baisse en cas d'appréciation prolongée du CHF .</li> <li>- Plus de distorsions dans les mécanismes d'incitation destinés aux importateurs.</li> <li>- L'effet des variations du taux de change sur les prix est identique à l'effet sur les marchés « libres ».</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Il est possible que la proposition contrevienne aux conventions du GATT/OMC concernant les principes de l'égalité de traitement et de la non-discrimination.</li> <li>- Opposition des acteurs occupant une position de force sur le marché.</li> <li>- Entraînerait les prix à la hausse en cas d'érosion du franc.</li> </ul> |
|---|--|

#### *Commentaire*

Le principe du pays d'origine, rejeté en 1995 à la suite de l'avis juridique Cottier qui le déclarait contraire au GATT (traitement national), constituait jusqu'à la nouvelle LAMal la règle de base pour la comparaison avec les prix appliqués à l'étranger lors d'une admission dans la LS. En principe, le prix du pays d'origine était converti en francs suisses avant d'être figé. Afin que la mesure proposée puisse déployer pleinement ses effets, le prix suisse devrait constamment être adapté aux variations de prix et aux fluctuations du taux de change. Le contrôle demanderait un investissement important : la LS contient des médicaments provenant de plus de 20 pays différents en outre, la fabrication peut, au fil du temps, être délocalisée vers d'autres pays. En revanche, la comparaison actuelle avec les prix de l'étranger n'est pas discriminatoire (même sélection de pays pour tous les médicaments, art. 35 OPAS) et permet de réaliser les adaptations nécessaires en cas de fluctuations monétaires importantes (cf. art. 68 OAMal, les conditions d'admissions à la LS doivent être remplies en tout temps, y compris celle de la comparaison avec les prix appliqués à l'étranger).

### 15. RBP indépendante du chiffre d'affaires

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Maximiser le chiffre d'affaires n'est plus intéressant.</li> <li>- Rémunération en fonction des prestations.</li> <li>- Meilleures conditions pour la remise des génériques.</li> <li>- Tend à faire baisser les prix.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Appelle l'adaptation d'un système entré en vigueur récemment.</li> <li>- Opposition probable des pharmaciens.</li> <li>- Risque de porter atteinte à la couverture intégrale du territoire du fait de la fermeture de diverses pharmacies, mais l'approvisionnement pourrait être assuré par d'autres moyens (livraison à domicile).</li> </ul>
--	--

#### *Commentaire*

Le nouveau modèle de rémunération RBP ne dépend quasiment pas du chiffre d'affaires. Il est vrai que la « marge », exprimée en pourcentage du prix et initialement fixée à 15 %, semble élevée. Mais outre les frais financiers, elle doit également couvrir l'ancienne marge des grossistes, de sorte que la nouvelle marge du détaillant semble en pratique être largement indépendante du chiffre d'affaires. Mais vu que le modèle initial a été modifié avant l'entrée en vigueur du nouveau système, les distorsions découlant des incitations ne sont plus nécessairement graves de ce point de vue. Des « frais de manipulation » (« handling charge ») constants et indépendants du prix pourraient réduire les distorsions de prix restantes (toutefois, les différences dans les frais d'entreposage restent les mêmes). Il faut s'attendre à une accentuation de la tendance qui consiste à réduire le nombre de doses par emballage afin de pouvoir facturer un plus grand nombre de « frais de manipulation ».

La tendance à augmenter le prix unitaire par emballage (entraînant de ce fait une diminution de la marge des détaillants) ne semble pas s'inverser avec l'introduction du nouveau système de rémunération. Le fabricant profite donc d'un transfert du chiffre d'affaires.

### 16. Assouplir l'obligation contractuelle pour les pharmacies

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Incitation supplémentaire pour les pharmacies à travailler au moindre coût possible et à facturer les médicaments de la LS à un prix inférieur au prix maximum.</li> <li>- Rend éventuellement la vente par correspondance plus attractive dans les régions périphériques.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La solution de l'obligation contractuelle pour les médecins semble plus importante.</li> <li>- Avec la fermeture de certaines pharmacies, cela peut avoir un effet sur la couverture nationale de l'approvisionnement en médicaments, qui peut néanmoins être assurée par d'autres canaux (vente par correspondance).</li> </ul>
--	---

<i>Commentaire</i>	
<p>On peut considérer que, par ce moyen, les rabais pourront devenir plus probables. La possibilité d'accorder des rabais existe déjà pour les pharmacies. Elle est déjà utilisée et devrait agir directement sur le comportement des consommateurs dans le cadre de la franchise. Depuis peu, la possibilité d'instituer des rabais contractuels entre les pharmacies et les caisses en informant les assurés est également utilisée comme, p. ex., dans la vente par correspondance.</p> <p>Dans le cadre de l'adoption d'un nouveau modèle de rémunération, le Conseil fédéral a expressément réservé ce type de rabais contractuels dans le domaine de la convention tarifaire.</p>	
<b>17. Pharmacies C/D</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Augmente les possibilités de se positionner sur le marché.</li> <li>- Pharmacies largement indépendantes des assureurs.</li> <li>- Peut relancer la concurrence sur les prix des médicaments OTC.</li> <li>- Pousse les prix à la baisse.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les drogueries risquent de devenir superflues.</li> <li>- Possible aggravation des risques sanitaires (peut être évitée par la présence de pharmaciens).</li> </ul>
<i>Commentaire</i>	
<p>La concurrence au niveau des médicaments OTC peut être relancée en modifiant les prescriptions qui réglementent la vente, p. ex., en mettant les préparations OTC en vente libre dans les grands magasins. Cela pourrait néanmoins entraîner des cas d'automédication inappropriée et occasionner des dépenses supplémentaires indésirables. C'est pourquoi, cela a été expressément exclu de la nouvelle réglementation de la LPT<sup>h</sup>.</p>	
<b>18. Procéder à un réexamen des lois cantonales sur la santé</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Levée des obstacles inutiles et suppression des facteurs augmentant les coûts sans incidence sur la qualité des prestations.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Charge supplémentaire, mais plutôt faible.</li> </ul>
<i>Commentaire</i>	
<p>Les prescriptions cantonales concernent principalement la sécurité et l'autorisation de vente de médicaments soumis à ordonnance. On peut considérer que, vu les possibilités d'approvisionnement actuelles, certaines prescriptions sur le stockage et l'assortiment des médicaments paraissent dépassées. L'effet sur les coûts sur le marché des médicaments sera néanmoins minime.</p>	



### 19. Assouplir l'obligation de contracter pour les médecins

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Augmente la sensibilité des médecins vis-à-vis des coûts au moment de la prescription des médicaments.</li> <li>- Permet de mettre au jour les « moutons noirs ».</li> <li>- Provoque une tendance générale à prescrire des médicaments moins chers.</li> <li>- Donne aux médecins un certain recul, sain et critique, par rapport aux opérations marketing des fabricants.</li> <li>- Augmente la pression sur les médecins pour qu'ils répercutent les rabais sur les patients et les caisses-maladie.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Peut éventuellement, à moyen terme, aller à l'encontre de l'objectif social qui consiste à garantir un approvisionnement sur tout le territoire. C'est pourquoi on préfère une levée partielle de l'obligation de contracter, le but étant de maintenir une relation contractuelle avec la majeure partie des médecins et de ne contrôler que ceux qui s'en écartent.</li> </ul>
--	---

#### *Commentaire*

Une restriction du choix de médecin existe déjà dans certains modèles d'assurance (HMO, médecin de famille) et a, au-delà de la franchise, une incidence directe sur les frais médicaux pour le consommateur. On peut se demander si une dépendance contractuelle entre les médecins et les caisses permet d'obtenir les résultats escomptés dans ce domaine.

Si des coûts élevés occasionnés (médecins qui remettent eux-mêmes des médicaments aux patients) ou induits (médecins prescripteurs) par des médecins ne sont pas justifiés sur le plan médical, ces médecins doivent pouvoir être dénoncés sans qu'il y ait à prendre une mesure aussi radicale. De telles mesures sont actuellement testées (p. ex., cercle de qualité pour sensibiliser les médecins aux coûts dans leur mode de prescription, renforcement de la fonction de surveillance des caisses, en particulier quant à l'obligation de répercuter selon l'art. 56 LAMal).

### 20. Introduire le principe de la prescription de substances actives

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Indépendance du médecin prescripteur par rapport à la publicité du fabricant; ce n'est pas le produit qui compte, mais le traitement (nécessite des directives sur la prescription).</li> <li>- Les pharmacies décident quel produit remplit les exigences et quel fabricant est le plus avantageux.</li> <li>- Les pharmacies ont de nouveau un rôle important à jouer.</li> <li>- Fait la promotion des génériques.</li> <li>- Agit à la baisse sur les prix.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nécessite le découplage intégral de la RBP et du chiffre d'affaires.</li> <li>- Change les habitudes de prescription.</li> <li>- N'augmente pas la transparence pour les patients.</li> <li>- Afin d'éviter que les patients de longue durée ne soient obligés de changer constamment de médicament (pour en prendre à chaque fois un moins cher), ce qui peut être risqué, il faut prendre des mesures d'accompagnement et prévoir des exceptions (pour certains groupes de médicaments, p. ex.).</li> <li>- En cas de mauvais choix des indicateurs, une telle solution peut déboucher sur une sélection indésirable des patients selon les risques.</li> </ul>
---	--

<i>Commentaire</i>	
<p>La prescription basée sur les substances actives était d'usage en Suisse à l'époque des préparations magistrales (XIX<sup>e</sup> siècle), mais elle s'est transformée au fil du temps en prescription et en vente de préparations spécifiques, notamment dans le contexte de la remise de médicaments par les médecins. La prescription basée sur les substances actives vient renforcer le principe du double contrôle dans le domaine de la vente des médicaments (contrôle de l'ordonnance par le pharmacien; cf. également l'examen d'incompatibilités entre différents médicaments instauré dans le cadre du nouveau modèle de rémunération). Elle est néanmoins difficilement compatible avec la remise de médicaments par les médecins.</p> <p>Le transfert de la décision économique, du médecin au pharmacien, ne peut donner des résultats au niveau des coûts que si la personne qui délivre les médicaments n'a pas intérêt à vendre le médicament le plus cher. Le médecin doit également avoir, dans certains cas particuliers, la liberté de prescrire la préparation qui lui paraît la mieux adaptée. De même, il ne devrait pas être possible de changer de préparation en cours de traitement pour des raisons économiques sans avis médical.</p>	
<b>21. Limitation de la remise de médicaments par les médecins</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Séparation claire de la prescription et de la vente de médicaments, qui est également souhaitable du point de vue de la fiabilité des médicaments.</li> <li>- Met fin à la tentation de prescrire le plus possible.</li> <li>- Séparation de la prescription de médicaments et de la rémunération.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Peut porter atteinte à la qualité de l'approvisionnement dans certaines régions.</li> </ul>
<i>Commentaire</i>	
<p>La séparation de la prescription et de la vente peut avoir des conséquences positives sur le plan économique et sanitaire (principe du double contrôle). Mais également la décision de celui qui délivre les médicaments (dans le cas de la prescription basée sur les substances actives) peut être influencée par les intérêts économiques.</p> <p>Le fait que des collaborateurs externes concentrent leur activité sur les médecins ou les pharmaciens n'est pas déterminant en l'occurrence. Les nouvelles dispositions de la LPT<sup>h</sup> (art. 33) en rapport avec l'obligation de répercuter les avantages obtenus par les fournisseurs de prestations conformément à l'art. 56, al. 3, LPT<sup>h</sup> contiennent déjà des directives encourageant une pratique de prescription adaptée à la thérapie.</p>	

<b>22. Participation des médecins à l'effort d'économie par la prescription de génériques</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Augmente l'intérêt des médecins à prescrire des génériques. Dans le système actuel, ils n'y trouvent aucun avantage particulier.</li> <li>- Fait également baisser les prix des préparations originales.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Charge administrative.</li> <li>- Les fonctions remplies par les pharmaciens sont reprises par les médecins.</li> <li>- Avec une éventuelle participation des pharmaciens à l'effort de vente de génériques, cela démultiplierait le potentiel d'économie au niveau des caisses-maladie.</li> </ul>
<i>Commentaire</i>	
<p>Mettre les prescripteurs sous influence économique n'est pas souhaitable d'un point de vue thérapeutique et contredit l'esprit des nouvelles dispositions de la LPTh (art. 33).</p> <p>La sensibilité des prescripteurs vis-à-vis des coûts doit néanmoins être renforcée par d'autres moyens. L'indépendance des prescripteurs par rapport aux possibilités d'influence des fabricants est nécessaire.</p>	
<b>23. Budgets pour les médicaments</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Implique obligatoirement une réduction des coûts.</li> <li>- Discipline la pratique en matière de prescription.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Agit d'abord sur les quantités et non pas sur les prix.</li> <li>- Entraîne une sélection des risques, qui n'est pas souhaitable.</li> <li>- Provoque une augmentation des hospitalisations vers la fin de l'année.</li> <li>- La prescription de médicaments peut être remplacée par un traitement hospitalier beaucoup plus coûteux et le principe des budgets pour les médicaments peut parfois se révéler contre-productif.</li> <li>- La fixation des budgets est une opération très difficile et implique une grande charge administrative.</li> </ul>
<i>Commentaire</i>	
<p>Les budgets pour les médicaments ne sont pas souhaitables d'un point de vue thérapeutique. Une thérapie ne peut pas être optimale s'il faut constamment tenir compte du budget. Les coûts médicaux justifiés par les exigences de la thérapie ne peuvent pas être annulés par des mesures administratives. Sans aucune mesure d'accompagnement introduisant une certaine flexibilité, un tel système pourrait pousser les médecins à aiguiller les patients « chers » vers d'autres institutions.</p> <p>Les erreurs de prescription (y compris les soins hospitaliers non justifiés médicalement) risquent d'occasionner des coûts supplémentaires, qui pourraient dépasser les économies escomptées. Dans la pratique, les conséquences sur les coûts qui ont été constatées (en Allemagne) restent relativement modestes.</p> <p>Il faut empêcher et corriger les traitements inutiles par d'autres moyens (fonction de surveillance des caisses, p. ex.; cf. mesure 19).</p>	

<b>24. Précision de la réglementation sur les rabais</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Clarifie et précise ce qui est autorisé et ce qui ne l'est pas.</li> <li>- Incite à demander des rabais et à les répercuter.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Charge administrative.</li> </ul>
<i>Commentaire</i>	
<p>Dans le domaine des traitements ambulatoires, l'art. 33 de la nouvelle LPT<sub>h</sub> a apporté les clarifications nécessaires. La répercution des rabais qui sont encore autorisés sur les médicaments pris en charge par les caisses-maladie est réglementée dans l'art. 56, al. 3, LPT<sub>h</sub> et dans les nouvelles dispositions pénales (art. 92, let. d), qui précisent que les rabais obtenus doivent être répercutés (cf. mesure 4).</p> <p>Peu de nouveaux rabais supplémentaires seront demandés. Dans le domaine réglementé des préparations soumises à ordonnance, il incombe à l'autorité de surveillance de faire pression sur les prix (cf. les conclusions des débats au sein du GT « Rabais et bonus » ; l'OFAS a publié plusieurs recommandations à ce sujet).</p> <p>Dans le domaine des préparations hospitalières, la question n'est pas encore suffisamment clarifiée. Une précision des prescriptions concernant la publicité, notamment dans le cadre d'une procédure judiciaire pourrait apporter les clarifications nécessaires.</p>	
<b>25. Encouragement de la vente par correspondance</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Canal de distribution meilleur marché, qui permet des prix moins élevés.</li> <li>- Garantit l'approvisionnement sur tout le territoire.</li> <li>- Système simple.</li> <li>- Va éventuellement entraîner une restructuration du segment des pharmacies en raison d'une diminution de la demande auprès de ces dernières.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Préoccupation quant à la fiabilité des conseils (problème qui peut être résolu par un système de conseils par téléphone 24h/24, p. ex.).</li> <li>- Les entreprises de VPC choisissent délibérément les malades chroniques (au détriment des pharmaciens). Ce problème pourrait être résolu par une adaptation de la taxe du pharmacien.</li> <li>- Risque éventuellement d'entraîner une restructuration du segment des pharmacies en raison d'une diminution de la demande auprès de ces dernières.</li> </ul>
<i>Commentaire</i>	
<p>La vente par correspondance est réglementée par la nouvelle LPT<sub>h</sub>. Elle apparaît comme un canal de distribution adapté, surtout pour les patients atteints de maladies chroniques (sans pour autant pouvoir remplacer le suivi médical). Un volume commercial important, associé à l'expérience spécifique de l'entreprise dans le domaine concerné, peut contribuer à faire baisser les coûts p.ex. dans le domaine des médicaments rarement prescrits. Il faut tenir compte du fait que la vente par correspondance s'est développée en Suisse lorsque les marges absolues réalisées sur les prix de détail étaient élevées pour les gros emballages. Dans le domaine des médicaments remboursés par les caisses-maladie, ce problème a été résolu en grande partie avec l'introduction du nouveau modèle de rémunération, qui a réduit l'avantage qu'avaient les pharmacies de vente par correspondance sur les autres points de vente au détail.</p>	

<b>26. Suppression de la liste des spécialités (LS)</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les caisses-maladie sont en position de force pour négocier.</li> <li>- Fait baisser les prix des médicaments au niveau du fabricant.</li> <li>- Le coût administratif élevé pour la Confédération disparaît.</li> <li>- Augmente la pression concurrentielle et réduit la réglementation du marché.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Peut aussi faire monter les prix des médicaments de la LS.</li> <li>- Met fin au consensus de l'assurance de base car il ne reste qu'un petit nombre de médicaments qui doivent être obligatoirement pris en charge par les caisses-maladie. Pour tous les autres médicaments, la prise en charge va varier d'une caisse à l'autre.</li> <li>- Ne correspond pas à l'idée que la société se fait d'un « bon » système de santé en suisse.</li> </ul>
<i>Commentaire</i>	
<p>Cette proposition a été discutée lors de la nouvelle réglementation de la LAMal. Dans le contexte de l'interdiction du cartel Sanphar en 2000, il a été fait remarquer que les réglementations de prix tiraient souvent les prix à la hausse, les prix plafonds fixés étant repris par les partenaires du marché et appliqués autant que possible.</p> <p>Les études empiriques (p. ex., SPR 2000 ou l'étude en question ici) ont montré que les prix des médicaments en vente libre, c-à-d. dans le domaine « hors liste » qui n'est pas réglementé, étaient bien plus élevés (en comparaison avec les pays européens) que ceux des médicaments de la liste de spécialités de l'OFAS. On peut en conclure que le contrôle pratiqué sur les prix (comparaison avec les prix appliqués à l'étranger et comparaison croisée) a partiellement atteint l'objectif fixé sur le marché réglementé.</p> <p>L'effet possible sur les prix des différentes conventions de rémunération à conclure entre les fabricants et les caisses-maladie, tel qu'il est présenté dans le rapport, semble optimiste, mais ignore l'incertitude des prescripteurs, mais aussi des consommateurs, qui ne peuvent pas savoir d'avance quels médicaments seront remboursés dans tel ou tel cas. Cette réglementation va dans le sens d'une « médecine à deux vitesses » et pousse les assurés vers les assurances complémentaires.</p>	
<b>27. Augmentation de la participation systématique aux coûts</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Décharge les caisses-maladie.</li> <li>- On peut s'attendre à une légère réduction de la consommation de médicaments.</li> <li>- Accroît également la sensibilité aux coûts face aux prescripteurs.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Réaction de la demande incertaine. Les expériences faites dans les autres pays ont montré que cela pouvait également avoir pour seule conséquence une multiplication des assurances complémentaires.</li> <li>- Surcharge disproportionnée pour les ménages défavorisés.</li> </ul>
<i>Commentaire</i>	
<p>La participation systématique aux coûts (quote part) peut contribuer à accroître la sensibilité des consommateurs vis-à-vis des coûts. Le niveau actuel des primes d'assurance-maladie individuelles étant déjà élevé, le risque de dépasser le seuil critique socialement acceptable est très grand.</p> <p>La participation aux coûts par le truchement de la franchise fonctionne différemment puisqu'elle peut être aménagée et rendue socialement supportable grâce aux réductions de primes correspondantes. C'est sans doute l'un des principaux instruments de sensibilisation par rapport aux prix sur le marché</p>	

de la santé. Mais elle peut avoir aussi des conséquences économiques indésirables lorsque, une fois le montant de la franchise dépassé, un certain besoin « d'en avoir pour son argent » semble devoir être satisfait. Le système des franchises peut également se révéler contre-productif lorsque, pour des raisons de participation aux coûts, des traitements pourtant nécessaires sont reportés, occasionnant ainsi des coûts supplémentaires. Pour éviter cela, une réglementation des franchises fixées en fonction des revenus serait envisageable. Mais le système des montants fixes ("Festbetragsystem") déjà discuté ou la participation aux coûts progressive, calculée en fonction de l'importance thérapeutique des médicaments, sont également des moyens pour sensibiliser les consommateurs aux coûts d'une façon socialement acceptable (cf. mesure 9).

## 28. Participation à l'effort d'économie par les génériques

- |   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Accroît la sensibilité vis-à-vis des coûts face aux prescripteurs.</li> <li>- Fera monter les ventes de génériques.</li> <li>- Fera baisser les prix des préparations originales.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Coût administratif.</li> <li>- N'aura un effet notable qu'avec la prescription basée sur les substances actives.</li> <li>- Effet limité étant donné que, avec la réglementation actuelle, l'offre de génériques en Suisse reste faible à cause de la petite taille du marché.</li> </ul> |
|---|--|

### *Commentaire*

La promotion des génériques a déjà produit ses premiers résultats depuis la nouvelle réglementation de la LAMal (Droit de substitution du pharmacien [art. 52a LAMal] ainsi que la possibilité d'honorer financièrement cette activité dans le cadre des conventions tarifaires [art. 4a OPAS]). La part de marché et le potentiel réel des génériques sur le marché intérieur suisse restent cependant faibles pour l'instant.

Une participation des consommateurs à l'effort d'économie par les génériques existe déjà au moyen du système des franchises et de la participation aux frais (quote part). Une participation plus poussée sous forme de réduction des primes d'assurance-maladie ne semble donc pas nécessaire.

## 29. Informations sur les génériques existants

- |   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Réduit le manque d'informations et intensifie les relations avec les prescripteurs dans le domaine des médicaments de la LS.</li> <li>- Permet de mieux connaître les possibilités de substitution dans le domaine des médicaments en vente libre.</li> <li>- Fait monter les ventes de génériques.</li> <li>- Fait baisser les prix des préparations originales.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Coût de la préparation, de la publication et de la diffusion des informations.</li> </ul> |
|---|--|

### *Commentaire*

Depuis quelques temps déjà, l'OFAS a établi une liste des génériques, qui peut être consultée par internet. L'équivalence thérapeutique doit néanmoins être contrôlée cas par cas par le médecin prescripteur ou le pharmacien qui délivre le médicament.

## 4. Appréciation des mesures proposées

### 4.1 Épuisement dans le droit des brevets

Dans son rapport de mai 2000, le Conseil fédéral a proposé de procéder à des études plus poussées considérant que :

- divers aspects juridiques, en particulier en rapport avec les obligations internationales contractées par la Suisse, appelaient un examen approfondi ;
- les données empiriques concernant les conséquences économiques générales de l'introduction de l'épuisement international sur les marchés libres et les marchés administrés par l'État faisaient défaut.

L'avis juridique arrive à la conclusion que la Suisse peut décider elle-même du principe d'épuisement qu'elle applique du moment qu'elle n'enfreint pas le principe de non-discrimination du GATT, le principe de traitement national prévu dans l'ADPIC et la Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle ni le principe du traitement de la nation la plus favorisée de l'ADPIC.

Ainsi la Suisse peut décider unilatéralement d'appliquer l'*épuisement national, international ou différencié selon les produits*. Elle peut également décider d'appliquer la doctrine anglo-saxonne des licences implicites ou le régime d'épuisement appliqué par la Grande-Bretagne et les États-Unis, à savoir une différenciation fondée sur la personne à l'origine de la mise en circulation (titulaire du brevet ou preneur de licence). Il est par ailleurs concevable de recourir à un régime d'épuisement fondé sur la durée de validité du brevet. Toutefois, le Conseil fédéral estime que les variantes : de différenciation sur la base du titulaire du brevet ou du preneur de licence, des licences implicites respectivement de la durée de validité du brevet ne sont pas satisfaisantes (pour les raisons exposées au point 3.1.5).

L'introduction unilatérale de l'*épuisement régional* avec l'UE ou les États de l'EEE n'est pas possible. Elle présupposerait la conclusion d'un accord bilatéral avec l'UE ou les États de l'EEE.

Enfin, l'introduction de régimes d'épuisement fondés sur l'origine du titulaire du brevet ou du produit n'est pas non plus possible car elle irait à l'encontre des engagements internationaux pris par la Suisse. Le Conseil fédéral estime donc que ces variantes ne sont pas envisageables pour régler la question de l'épuisement.

Le Conseil fédéral est d'avis que, du *point de vue de la théorie économique*, l'*épuisement international* dans le droit des brevets est justifié. Les résultats empiriques de l'étude sur le changement de système montrent cependant que les conséquences sur l'économie seraient minimales et se traduiraient par une croissance supplémentaire du PIB comprise entre 0,0 % et 0,1 %.

D'une part, l'introduction de l'épuisement international n'aurait pas de conséquences négatives sur l'économie, mais elle n'apporterait pas non plus de contribution notable à la croissance économique. D'autre part, l'introduction de l'épuisement international s'accompagnerait des difficultés politiques présentées aux points 3.1.1 et 3.1.2. Au final, le bénéfice escompté pour l'économie ne suffit pas à contrebalancer le coût politique du passage à l'épuisement international. Le Conseil fédéral estime donc que l'épuisement international n'est pas le régime d'épuisement adéquat pour le droit suisse des brevets.

Il en va de même pour l'épuisement différencié selon les produits. Afin d'éviter les signaux négatifs déjà mentionnés au chapitre de l'épuisement international, il faudrait exclure le secteur des médicaments. Le potentiel d'importations parallèles se limiterait alors au marché des biens de consommation, ce qui réduirait encore le bénéfice économique. Ce faible bénéfice doit être mis en regard avec le signal négatif qu'enverrait le site de recherche suisse et avec le problème de l'inégalité de

traitement des titulaires de brevets. Pour ce régime d'épuisement aussi, le Conseil fédéral arrive à la conclusion que les avantages d'un changement de régime ne suffiraient pas à compenser les inconvénients.

Le Conseil fédéral estime que *l'épuisement régional* dans le droit des brevets mériterait d'être examiné de plus près. Il est par ailleurs régulièrement réclamé par certains milieux. Il est vrai que l'épuisement régional induirait les mêmes avantages que l'épuisement international étant donné que le marché suisse, relativement exigü, serait ainsi étendu à des pays où règnent des conditions économique et juridique similaires.

Selon le Conseil fédéral, il ne sera pas possible, dans un avenir proche, d'appliquer l'épuisement régional par le biais de la conclusion d'accords bilatéraux. Les propositions de la Suisse n'ont pour l'instant pas suscité grand intérêt de la part de l'UE. Le Conseil fédéral est cependant disposé à examiner à une date ultérieure (au plus tôt après la clôture des négociations bilatérales en cours) si l'UE serait prête à conclure un accord bilatéral relatif à l'épuisement régional dans le droit des brevets.

À cet égard, le Conseil fédéral rappelle qu'une adhésion à l'UE impliquerait de reprendre le régime de l'épuisement régional pour tous les droits des biens immatériels.

Les possibilités encore ouvertes sont donc:

- le statu quo intégrant la révision de la LCart, et
- la réglementation de la protection double ou multiple.

Ces deux variantes visent à lutter contre les abus. Le problème est ainsi abordé sous deux angles : d'une part par le biais de la LCart, dont le but est de promouvoir la concurrence et, d'autre part, par le biais de la LBI, conçue pour assurer la protection des inventions. La modification de l'art. 3, al. 2, LCart approuvée par le Conseil national permet de sanctionner une éventuelle utilisation abusive de la puissance juridique supérieure (« *überschiessende Rechtsmacht* ») que confère le droit des brevets. La réglementation de la protection double ou multiple permet d'éviter que les importations parallèles de produits protégés au titre du droit des marques ou du droit d'auteur soient interdites par le biais du droit des brevets.

Le Conseil fédéral est d'avis que ces deux instruments permettront de mettre fin à l'utilisation abusive des droits conférés par le régime de l'épuisement national dans le droit des brevets. Cette solution permet également d'éviter d'envoyer de signaux négatifs aux branches dans lesquelles la densité de brevets est élevée et à la communauté internationale.

La révision de la loi sur les cartels est actuellement traitée au Conseil des États. Le DFE fera son possible, en tant que responsable du dossier, pour que soit mise en œuvre la modification de l'art. 3, al. 2, LCart, approuvée par le Conseil national.

Le Conseil fédéral se déclare par ailleurs prêt à inclure une disposition relative à la protection double ou multiple dans la révision en cours de la loi sur les brevets.

## 4.2 Réformes du marché des médicaments

Les mesures de correction des éventuels dysfonctionnements des réglementations exposées au point 3.2 touchent tous les aspects ou presque du marché suisse des médicaments<sup>25</sup>.

---

<sup>25</sup> Sous le titre « Propositions d'amélioration des réglementations » (chap. 8.3), les auteurs de l'étude sur les médicaments à usage humain formulent une synthèse de leurs propositions de la façon suivante : « Le but des améliorations est de faire converger les incitations des différents acteurs dans le sens d'une couverture de soins de qualité, accessibles à tous au meilleur prix possible, sur l'ensemble du territoire. »



Dans leur résumé, les auteurs définissent 15 points qui, à leurs yeux, mériteraient un examen détaillé et, au besoin, devraient être soumis à une évaluation approfondie. Parmi ces propositions, certaines réunissent quelques-unes des mesures présentées au point 3.2, et d'autres vont au-delà.

Il n'est pas possible de procéder ici à une évaluation définitive de toutes les mesures proposées dans ce rapport. Un certain nombre d'entre elles, à l'image de l'accélération du rythme de contrôle des médicaments figurant à la LS, de l'examen de l'effectivité des coûts et de l'élargissement du groupe de pays de référence, ont été réalisées partiellement voire peu. D'autres mesures, comme la reconnaissance européenne (AEEM), par voie d'accord international, des mises sur le marché ou l'assouplissement de l'obligation de contracter, sont actuellement en discussion. D'autres mesures encore doivent être soumises à un examen approfondi : il s'agit notamment du modèle de RBP indépendante du chiffre d'affaires et de la prescription de médicaments sans imposer de marques, mais aussi des mesures visant à renforcer la position de l'OFAS dans les négociations afin d'ouvrir d'autres sources d'approvisionnement (importations parallèles au sens large)<sup>26</sup>. Enfin, plusieurs mesures proposées portent sur les carences de la fonction de contrôle conférée aux agents qui supportent les coûts dans le domaine couvert par les caisses-maladie. Il reste en outre nécessaire d'agir pour mettre en œuvre les normes relatives à la prescription et à la remise des médicaments remboursés par les caisses-maladie (réglementation des rabais).

Vu la situation, le Conseil fédéral se déclare prêt à examiner plus avant les réformes nécessaires mises en lumière au point 3.2 et à proposer des modifications de lois et d'ordonnances lors de la prochaine législature.

---

<sup>26</sup> La réglementation en vigueur concernant l'inscription non demandée de médicaments sur la LS telle qu'elle est prévue par l'art. 70 OAMal n'est pas satisfaisante.

