

Importations parallèles annoncées sur le marché français

En application du principe libre circulation des marchandises au sein de l'Union européenne, plusieurs décisions de la Cour de justice des communautés européennes ont confirmé la légalité des importations parallèles. S'appuyant sur une communication de la Commission européenne, la France a intégré des dispositions à son Code de la santé publique. La première autorisation d'importation parallèle (AIP) en France a été délivrée par l'Afssaps en avril 2006 et, à ce jour, six spécialités ont obtenu de telles autorisations*.

Plus de 17 articles de notre Code de la santé publique (art R. 5121-115 à 5121-132) précisent le régime juridique des importations parallèles. Ces bases ont été fixées par le décret du 23 janvier 2004 (JO du 27 janvier 2004), modifié par le décret du 12 janvier 2006 (JO du 14 janvier 2006). Ce second décret ayant supprimé l'obligation de fabrication « par des entreprises ayant un lien juridique de nature à garantir leur origine commune » (en clair, la spécialité disposant d'une AMM en France et celle autorisée dans un autre État membre – et faisant l'objet de l'importation – n'ont plus à être fabriquées par un même groupe industriel dans les deux pays).

Jouer sur les différences de prix

Pour les opérateurs d'importations parallèles (IP), l'intérêt de ce marché est fondé sur les différences de prix entre pays européens. Classiquement,

ils achètent dans les pays pratiquant des prix bas pour exporter vers les pays à prix plus élevés. Ainsi des pays comme les Pays-Bas, le Danemark, l'Allemagne ou la Grande-Bretagne ont été parmi les premiers concernés par l'arrivée d'IP, venues le plus souvent de pays d'Europe du Sud (dont la France). Bien entendu de telles pratiques ont, par le passé, provoqué l'ire des industriels qui ont tenté de stopper le mouvement par divers moyens. Mais rien n'y a fait, la jurisprudence de la CJCE est restée constante et les opérateurs d'IP ont eu gain de cause au nom de la libre circulation des marchandises. Depuis, les IP se sont multipliés à travers l'Europe, en principe au bénéfice des services nationaux d'assurance maladie.

Dans notre pays, alors que 6 spécialités bénéficient d'une AIP** (voir encadré), certaines devraient bientôt arriver sur le marché (par exemple, Arimidex®, en provenance d'Espagne, a obtenu un prix de rem-

boursement en avril 2007). C'est pourquoi, en concertation avec l'Afssaps et la DGS, nous vous proposons une synthèse du cadre très précis de ces produits. Des spécialités n'ayant pas obtenu leur AIP ou distribuées par des entreprises n'ayant pas le statut d'établissement pharmaceutique, dûment enregistré pour cette activité, ne peuvent en aucun cas être acceptées dans le circuit pharmaceutique. Tout contournement se ferait par des circuits illégaux, non contrôlés, et pourrait être la porte ouverte à des produits présentant un risque pour la santé publique.

Les grands principes

Sept grandes catégories de principes peuvent être retenues sur les médicaments importés parallèlement :

1- Obtenir une autorisation d'importation parallèle

Pour être mis sur le marché français, ces produits doivent obtenir une autorisation d'importation parallèle (AIP), délivrée par le directeur général de l'Afssaps. Ces autorisations sont délivrées pour 5 ans (renouvelables).

Pour obtenir son AIP, un médicament doit notamment :

- provenir d'un autre État membre où il a obtenu une AMM.
- être importé parallèlement à un médicament bénéficiant d'une AMM en France
- et avoir été obtenu auprès d'entreprises autorisées dans le pays d'origine.

2 - Composition

Cette autorisation ne peut être délivrée que lorsque la composition quantitative

Article R. 5121-115 du CSP

« Constitue une importation parallèle, en vue d'une mise sur le marché en France, l'importation d'une spécialité pharmaceutique :

- 1° Qui provient d'un autre État membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, dans lequel elle a obtenu une autorisation de mise sur le marché ;
- 2° Dont la composition quantitative et qualitative en principes actifs et en excipients, la forme pharmaceutique et les effets thérapeutiques sont identiques à ceux d'une spécialité pharmaceutique ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Toutefois, la spécialité peut comporter des excipients différents de ceux de la spécialité ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou les mêmes excipients en quantité différente de celle contenue dans cette spécialité, sous réserve que cette différence n'ait aucune incidence thérapeutique et qu'elle n'entraîne pas de risque pour la santé publique. »

Les 6 spécialités ayant reçu une AIP en France

Date AIP	Spécialité dont l'IP est autorisée	Pays de provenance	Titulaire de l'AIP	Médicament bénéficiant d'une AMM en France/titulaire
Décision du 6 avril 2006	ARIMIDEX 1 mg	Espagne	Mediwin Limited	ARIMIDEX 1 mg / AstraZeneca
Décision du 2 août 2006	COVERSYL 4 mg	Espagne	Pharma Lab	COVERSYL 4 mg / Pierre Fabre médicament
Décision du 2 août 2006	PERMIXON 160 mg	Portugal	Pharma Lab	PERMIXON 160 mg / Laboratoires Servier
Décision du 13 novembre 2006	ARIMIDEX 1 mg	Royaume-Uni	Mediwin Limited	ARIMIDEX 1 mg / AstraZeneca
Décision du 15 novembre 2006	TADENAN 50 mg	Grèce	Pharma Lab	TADENAN 50 mg / Fournier
Décision du 22 janvier 2007	OGAST 30 mg	Portugal	Pharma Lab	OGAST 30 mg / Takeda

NB : les codes CIP à 7 chiffres des médicaments à AIP commencent par « 490 »

La liste des AIP délivrées est consultable sur le site de l'Afssaps, voir onglet « Infos pratiques » cliquez sur « Formulaire et avis » puis « médicaments »

et qualitative en principes actifs et en excipients, la forme pharmaceutique et les effets thérapeutiques de la spécialité importée sont identiques à ceux de la spécialité déjà autorisée par l'Afssaps. Les excipients peuvent différer ou être présents dans des quantités différentes, à condition que cela n'ait aucune incidence thérapeutique et n'entraîne pas de risque pour la santé publique. Le nombre d'unités de prise, les conditions de prescription et de délivrance, etc. doivent être identiques à la spécialité à AMM.

3- RCP, étiquetage, notice

Le RCP (résumé des caractéristiques du produit), l'étiquetage et la notice du médicament à AIP doivent être identiques au médicament à AMM, exception faite de mentions nouvelles à faire figurer comme le nom du titulaire de l'importation parallèle et du fabricant en charge du « reconditionnement ». Doivent également apparaître le n° d'AIP et le n° d'AMM du médicament dans l'État de provenance.

De plus, si l'apparence du médicament est différente entre le médicament à

AIP et celui à AMM (ex : comprimés jaunes importés au lieu des comprimés bleus en France), cela doit figurer sur l'étiquetage.

4 - Reconditionnement

Les spécialités importées parallèlement font classiquement l'objet d'un « reconditionnement ». Cette opération est rendue nécessaire par la mise en conformité avec les éléments de la spécialité autorisée en France et avec le Code de la santé publique. Ce reconditionnement peut se faire par apposition d'étiquettes ou insertion dans un nouveau conditionnement. Dans tous les cas, cette opération doit être réalisée par un établissement pharmaceutique autorisé à exercer une activité de fabrication dans un État membre. Bien entendu, la modification de conditionnement ne doit pas altérer l'état initial du médicament.

5- Distribution en gros

Les opérateurs intervenant dans le circuit pharmaceutique suivi par la spécialité importée doivent être autorisés (en France : autorisation délivrée par l'Afssaps et enregistrement au tableau

de l'Ordre du pharmacien responsable pour l'activité de distribution).

6 - Dispensation

Ces produits ne sont pas des génériques. Leur dispensation en lieu et place de la spécialité autorisée en France n'est donc pas assimilée à un acte de substitution. Elle doit donc s'effectuer de façon classique. Toutefois, l'Afssaps et la DGS ont souligné la nécessité d'accompagner la dispensation d'un médicament à AIP par une information spécifique. Cette information donnée au patient par le pharmacien pourrait concerner le statut du médicament et ses éventuelles différences avec le médicament à AMM.

7 - Prise en charge

Les procédures de prise en charge d'un médicament bénéficiant d'une AIP ou d'une AMM sont identiques. Ils font donc l'objet d'un arrêté d'inscription sur les listes des médicaments remboursables et d'un avis de prix, publiés au *Journal officiel*. À noter, par ailleurs, que les médicaments à AIP sont, comme les médicaments à AMM, soumis au versement de taxes sur leur chiffre d'affaires.

* Une AIP a également été délivrée le 10 juillet 2006 par l'Afssa (Agence française de sécurité sanitaire des aliments) pour un médicament vétérinaire : MAYLOSINA, poudre pour solution buvable, par le laboratoire du Chêne Vert, en provenance d'Espagne.

** AIP : autorisation d'importation parallèle