

## Benchmarking 2021 : synthèse

### Comparaison des délais de traitement des demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de médicaments à usage humain en Suisse par rapport à l'UE et aux États-Unis

Les entreprises pharmaceutiques et Swissmedic ont réalisé en 2022 leur neuvième étude de benchmarking conjointe portant sur les délais de traitement des demandes d'AMM pour les médicaments à usage humain. Le fait de mettre en regard les délais de traitement de Swissmedic, de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et de la Food and Drug Administration américaine (FDA) vise à comparer les prestations de l'autorité nationale indépendante qu'est Swissmedic avec celles des deux autorités internationales de référence. Outre le benchmarking international, cette étude comprend également une analyse des différents processus d'autorisation suisses.

Les données évaluées concernent les demandes dont le traitement a été achevé entre le 1<sup>er</sup> janvier et le 31 décembre 2021.

Outre les procédures nationales, la présente étude a également pris en compte les procédures menées dans le cadre de collaborations internationales (consortium Access, projet Orbis). L'écart entre les dates de soumission (*submission gap*)<sup>1</sup> et l'écart entre les dates d'autorisation (*approval gap*)<sup>2</sup> ont été évalués pour la première fois.

Pour la première fois, le nombre d'autorisations à durée limitée et de procédures en vertu de l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis</sup> LPT<sup>h</sup> était suffisant pour permettre une évaluation nationale<sup>3</sup>. En revanche, aucune décision n'a été prise en 2021 concernant de nouveaux phytomédicaments.

74 entreprises ont pris part à la présente étude de benchmarking. Elles représentent 77 % du marché global et 81 % du marché des médicaments soumis à ordonnance. Ces proportions élevées permettent de tirer des conclusions pertinentes<sup>4</sup>.

Les résultats des analyses sont présentés plus en détail ci-après en fonction du type de demande et de la procédure, puis résumés à la fin du document dans la partie « Conclusion et perspectives ».

### Demandes de nouvelles AMM pour des médicaments contenant de nouveaux principes actifs

#### Procédures d'autorisation

Avec 10 % des demandes de nouvelles AMM pour des médicaments contenant de nouveaux principes actifs (NA NAS), la proportion des procédures rapides d'autorisation (PRA et procédure avec annonce préalable [PAP] confondues) a été inférieure à celle de l'année précédente (25 %). À l'inverse, il y a eu une nette augmentation de la proportion des demandes Access et Orbis (confondues), qui a grimpé de 7 % à 26 %, et de celle des procédures d'autorisation à durée limitée, qui est passée de 4 % à 10 %.

#### Délais de traitement

Suite à cette redistribution, on a pu constater, tous types de procédures confondus, un raccourcissement du délai de traitement<sup>5</sup> de 427 à 391 jours civils (-8 %). Swissmedic affiche

---

<sup>1</sup> L'écart entre les dates de soumission se définit comme l'intervalle (médian) entre la date de dépôt auprès de l'autorité de référence et la date de dépôt auprès de Swissmedic.

<sup>2</sup> L'écart entre les dates d'autorisation se définit comme l'intervalle (médian) entre la date d'autorisation de l'autorité de référence et la date d'autorisation de Swissmedic.

<sup>3</sup> À l'inverse, il n'y a pas eu suffisamment de demandes évaluable au titre de l'art. 14, al. 1, let. a<sup>ter</sup> et a<sup>quater</sup> LPT<sup>h</sup>.

<sup>4</sup> S'agissant de la comparaison entre la présente synthèse et le [R&D Briefing 85 du CIRS](#), il convient de noter que les critères d'inclusion relatifs aux demandes ne sont pas les mêmes, ce qui peut entraîner de légères différences dans les chiffres.

<sup>5</sup> Toutes les indications de temps sont en jours civils. La valeur médiane est utilisée comme valeur moyenne pour toutes les indications. Les termes « accéléré » et « plus rapide » sont utilisés comme synonymes pour désigner des délais de traitement plus courts.

ainsi pour la première fois un délai de traitement plus court que celui de l'EMA (401 jours civils, voir figure 1).

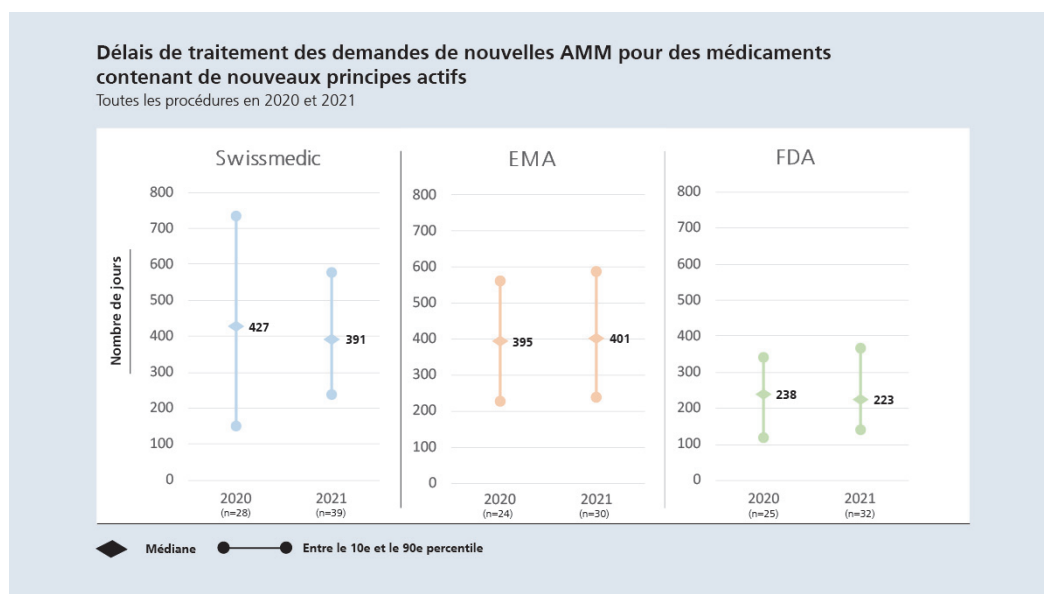


Figure 1 : Comparaison des délais de traitement de Swissmedic, de l'EMA et de la FDA, toutes procédures de NA NAS confondues en 2020/2021 (valeurs médianes avec 10<sup>e</sup> et 90<sup>e</sup> percentiles)

Le délai de traitement des demandes dans le cadre de la procédure standard était de 428 jours civils en Suisse, avec un raccourcissement de 20 % par rapport à l'année précédente. Il s'est ainsi fortement rapproché de celui enregistré par l'EMA (419 jours civils). Pour les demandes portant sur des médicaments bénéficiant du statut de médicament orphelin, le délai de traitement a même diminué de 26 % par rapport à l'année précédente en Suisse pour s'établir à 394 jours civils.

S'agissant des procédures internationales, le délai de traitement des demandes portant sur des NAS dans le cadre d'Orbis (types A et C confondus)<sup>6</sup> était de 285 jours civils, soit 33 % de moins que pour la procédure standard. Le délai de traitement des demandes portant sur des NAS dans le cadre du consortium Access s'est établi à 382 jours civils, soit 11 % de moins que pour la procédure standard.

#### Écart entre les dates de soumission et écart entre les dates d'autorisation

La toute première analyse réalisée sur ce point a révélé des écarts entre les dates de soumission de pas moins de 171 jours civils par rapport à l'EMA et de 322 jours civils par rapport à la FDA pour les demandes de nouvelles autorisations de NAS (voir figure 2). Les écarts entre les dates d'autorisation étaient de 218 jours civils par rapport à l'EMA et de 385 jours civils par rapport à la FDA.

<sup>6</sup> Compte tenu du nombre de demandes, nous avons renoncé ici à une analyse séparée des demandes Orbis de type A et de type C. Aucune procédure relative à une demande Orbis de type B n'a été achevée en 2021.

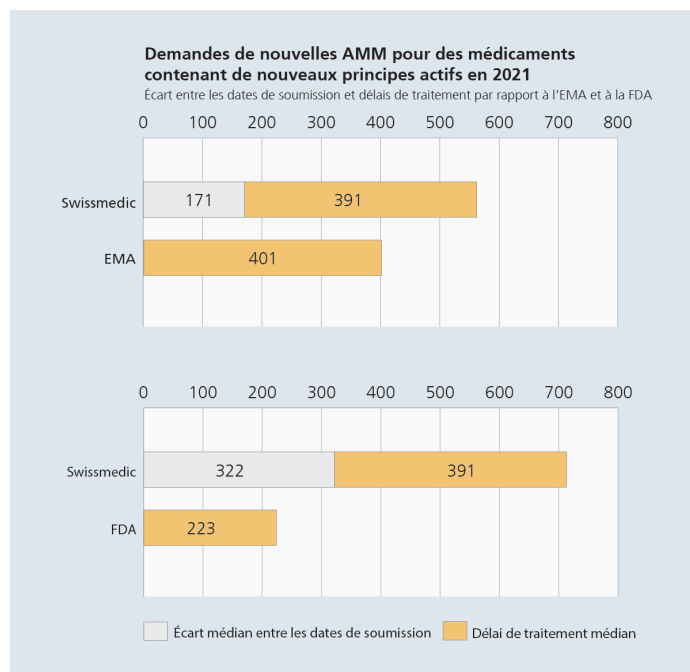


Figure 2 : Écart entre les dates de soumission et délais de traitement de Swissmedic par rapport aux autorités de référence, l'EMA et la FDA (valeurs médianes)

S'agissant des demandes d'autorisation à durée limitée, les écarts étaient un peu plus faibles, s'élevant à 152 jours civils par rapport à l'EMA et à 192 jours civils par rapport à la FDA. Les préparations ont été autorisées en Suisse 21 jours civils plus tôt que dans le cas de l'EMA et 316 jours plus tard que dans le cas de la FDA.

Pour les procédures internationales Orbis et Access, les écarts entre les dates de soumission se sont avérés plus faibles, conformément aux attentes : ils étaient ainsi de 46 jours civils par rapport à l'EMA et de 115 jours civils par rapport à la FDA pour les nouvelles autorisations de NAS dans le cadre d'Orbis. L'autorisation a été accordée 39 jours civils plus tôt que dans le cas de l'EMA et 216 jours civils plus tard que dans le cas de la FDA (valeurs médianes). Pour les procédures dans le cadre du consortium Access, l'écart entre les dates de soumission était de 53 jours civils par rapport à l'EMA et de 49 jours civils par rapport à la FDA. L'autorisation a été accordée 68 jours civils plus tard que dans le cas de l'EMA et 153 jours civils plus tard que dans le cas de la FDA.

### Extensions d'indications

S'agissant des demandes d'extensions d'indications (EI) tous types de procédures confondues, aucune modification majeure n'a été observée : le délai de traitement de Swissmedic (367 jours civils, +3 %) est resté plus long que celui de l'EMA (282 jours civils) et de la FDA (183 jours civils) [voir figure 3].

### Délais de traitement des demandes d'extensions d'indications

Toutes les procédures en 2020 et 2021

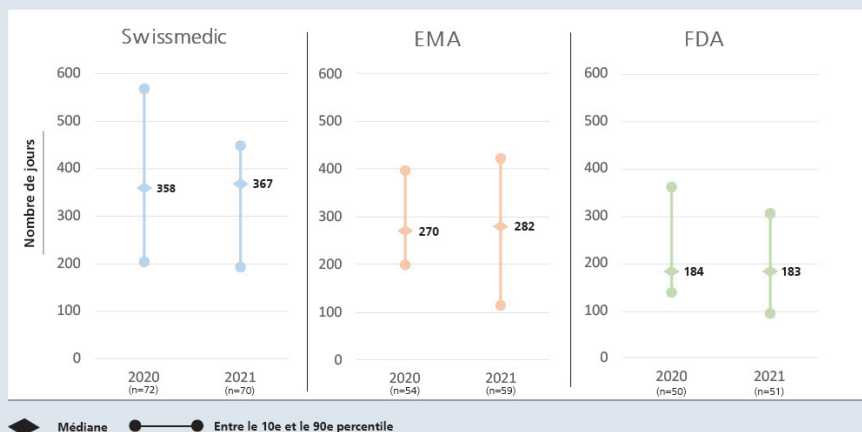


Figure 3 : Comparaison des délais de traitement de Swissmedic, de l'EMA et de la FDA, toutes procédures d'EI confondues en 2020/2021 (valeurs médianes avec 10<sup>e</sup> et 90<sup>e</sup> percentiles).

Dans l'ensemble, les écarts entre les dates de soumission (EMA : 52 jours civils ; FDA : 64 jours civils ; voir figure 4) et entre les dates d'autorisation (EMA : 113 jours civils ; FDA : 202 jours civils) se sont avérés plus faibles pour les procédures de demandes d'EI.

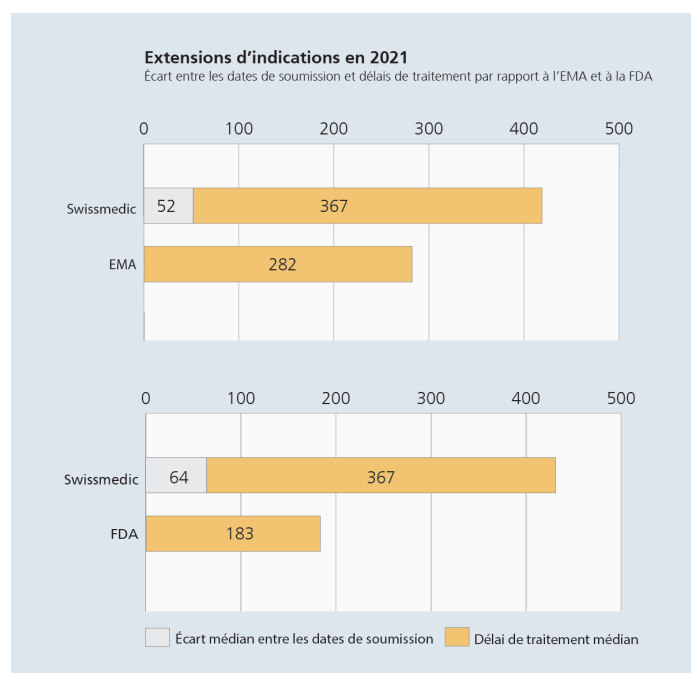


Figure 4 : Écart entre les dates de soumission et délais de traitement de Swissmedic par rapport aux autorités de référence, l'EMA et la FDA (valeurs médianes)

Conformément aux attentes, le délai de traitement des demandes Orbis de type A été particulièrement court, avec 195 jours civils (-48 %). Les écarts entre les dates de soumission (1 jour civil par rapport à l'EMA ; 13 jours civils par rapport à la FDA) et entre les dates d'autorisation (-39 jours civils pour l'EMA ; 57 jours civils pour la FDA) se sont également réduits.

## Principes actifs connus sans innovation (génériques) et avec innovation

Tous types de procédures confondus, le délai de traitement pour les principes actifs connus (PAC) sans innovation s'est établi à 352 jours civils (-6 %), contre 439 jours civils (-2 %) pour l'EMA<sup>7</sup>.

Les demandes portant sur des PAC sans innovation instruites dans le cadre de la procédure prévue par l'art. 13 LPT<sup>h</sup> ont de nouveau affiché des délais de traitement nettement plus courts (257 jours civils, -18 %) que dans le cas de la procédure standard, et ont représenté une part considérable des procédures, à raison de 65 % (+19 %).

Pour les PAC avec innovation, le délai de traitement a été ramené à 463 jours civils (-16 %), contre 529 jours civils (+13 %) à l'EMA.

En 2021, le traitement de 18 % des demandes concernant des PAC avec innovation a été mené à bien dans le cadre de la procédure prévue par l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis</sup> LPT<sup>h</sup>. Pour ces demandes, le délai de traitement était de 516 jours civils, soit 11 % de plus que dans le cas de la procédure standard pour les demandes de nouvelles AMM pour des PAC.

## Effet des mesures visant à éviter des étapes d'examen des textes

En juillet 2020, Swissmedic a introduit des mesures visant à réduire les étapes d'examen des textes<sup>8</sup>, qui ont déjà été appliquées en 2021 pour la plupart des demandes de nouvelles AMM pour des NAS (85 %) et des demandes d'extensions d'indications (90 %) clôturées. L'analyse a ainsi révélé une réduction réjouissante de 39 % pour les demandes de NA NAS et de 43 % pour les demandes d'EI. Lorsqu'il y a eu des étapes supplémentaires d'examen des textes, Swissmedic a néanmoins pu réduire son délai d'examen dans le cadre de la procédure standard de 48 % pour les NA NAS et de 24 % pour les EI. Les gains de temps ainsi réalisés, en plus du recours accru aux procédures Orbis et Access et à d'autres procédures rapides, ont fortement contribué à réduire le délai de traitement total.

## Conclusion et perspectives

Les résultats de l'étude de benchmarking de cette année révèlent pour la première fois l'effet conjugué de l'écart entre les dates de soumission et du délai de traitement sur la mise à disposition des médicaments (écart entre les dates d'autorisation).

S'agissant du délai de traitement, l'évolution a été positive dans l'ensemble. À l'exception des extensions d'indications, le délai de traitement a de nouveau été nettement réduit par rapport à l'année précédente. Pour les demandes de NA NAS, en particulier, Swissmedic a pour la première fois affiché un délai de traitement plus court que celui de l'EMA pour toutes les procédures. Les autorisations de mise sur le marché de médicaments pour le traitement de maladies rares (médicaments orphelins) ont également été considérablement accélérées.

Plusieurs facteurs peuvent avoir joué un rôle dans cette évolution positive, entre autres la mise en œuvre systématique des mesures d'accélération des procédures pour éviter des étapes d'examen des textes, la progression du nombre de demandes d'autorisations à durée limitée soumises (y compris des autorisations pour des médicaments contre le COVID-19, qui ont été en partie traitées dans le cadre de procédures de « *rolling submission* ») et l'augmentation du nombre d'examen menés dans le cadre de procédures internationales (Orbis, Access).

Pour les extensions d'indications, il reste un potentiel d'optimisation en ce qui concerne la durée des procédures et la promotion du recours à des procédures rapides (notamment la procédure avec annonce préalable) et à des procédures internationales.

---

<sup>7</sup> Compte tenu du nombre de demandes, les données relatives à la FDA font défaut dans les analyses sur les demandes concernant des PAC avec et sans innovation.

<sup>8</sup> Voir [https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medicaments-a-usage-humain/autorisations/informations/optimize-rung\\_labelling-phase-ham.html](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medicaments-a-usage-humain/autorisations/informations/optimize-rung_labelling-phase-ham.html)

L'écart entre les dates de soumission avec l'EMA et la FDA est frappant. Même si l'examen des demandes dans le cadre des procédures internationales a contribué à réduire les écarts entre les dates de soumission, il convient de continuer de porter une attention toute particulière à ce point et de l'analyser plus avant.

De manière générale, nous nous attendons à ce que le traitement de demandes dans le cadre de procédures internationales (Orbis, Access) joue un rôle de plus en plus important pour l'autorisation de médicaments innovants, ce qui devrait avoir des effets positifs sur les écarts entre les dates de soumission, les délais de traitement et, par là même, les écarts entre les dates d'autorisation.