



Benchmarking 2022 : 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



Résumé

Pour la dixième fois déjà, Swissmedic et les entreprises pharmaceutiques suisses ont réalisé une étude de benchmarking portant sur les délais de traitement des demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) soumises pour des médicaments à usage humain. Les demandes des titulaires d'autorisation participants sur lesquelles porte l'analyse représentent 83 % du marché suisse global et 86 % du marché des médicaments soumis à ordonnance.

Au cours des dix dernières années, cette étude de benchmarking s'est révélée être un outil précieux sur lequel Swissmedic et l'industrie peuvent s'appuyer pour dialoguer. Des tendances ont été repérées et de nombreuses optimisations de processus ont pu être mises en œuvre.

Bien que l'analyse des délais de traitement des demandes de nouvelles AMM pour des médicaments contenant de nouveaux principes actifs (NA NAS) en 2022 ait mis en évidence une légère augmentation du temps nécessaire à l'examen des demandes pour toutes les procédures, les délais médians de Swissmedic sont pratiquement identiques à ceux de l'Agence européenne des médicaments (EMA). L'allongement des délais par rapport aux données enregistrées lors de l'étude de benchmarking de 2021 est principalement attribuable aux demandes soumises à Swissmedic pendant les années chargées de la pandémie, en 2020/2021, dont le traitement s'est achevé en 2022. Pendant cette période, les demandes portant sur des médicaments visant à combattre ou à prévenir la pandémie ont été traitées en priorité, au détriment des autres demandes de nouvelle AMM pour des médicaments innovants. De plus, cette nouvelle étude comparative montre que la Food and Drug Administration (FDA) américaine reste nettement plus rapide que Swissmedic et l'EMA. Un raccourcissement des délais de traitement a été constaté dans certaines catégories d'autorisation comme celle des médicaments orphelins.

Par comparaison avec l'EMA et la FDA, les écarts entre les dates de soumission¹ et entre les dates d'autorisation² ont dans l'ensemble diminué par rapport à l'année précédente. Cette évolution est principalement due aux procédures internationales mises en œuvre dans le cadre du consortium Access et du projet Orbis ainsi qu'à l'augmentation du nombre de procédures d'autorisation pour une durée limitée. On peut d'ailleurs supposer que les procédures internationales vont continuer à gagner en importance.

S'agissant des demandes d'extensions d'indications (EI), Swissmedic a une fois encore affiché des délais de traitement plus longs que ceux de l'EMA et de la FDA, même si on peut constater qu'ils se rapprochent légèrement de ceux de l'EMA au fil des ans. Dans l'ensemble, la comparaison avec l'EMA et la FDA révèle que les écarts entre les dates de soumission et entre les dates d'autorisation sont plus importants que l'année précédente en ce qui concerne les extensions d'indications (EI).

À l'avenir, le dialogue et le perfectionnement des procédures d'autorisation resteront essentiels pour que Swissmedic et l'industrie puissent analyser ensemble de telles évolutions et déterminer les mesures qui peuvent être prises.

¹ L'écart entre les dates de soumission (*submission gap*) 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.

² L'écart entre les dates d'autorisation (*approval gap*) se définit comme l'intervalle (médian) entre la date d'autorisation de l'autorité de référence et la date d'autorisation de Swissmedic.

Résumé plus détaillé du rapport

Demandes de nouvelles AMM pour des médicaments contenant de nouveaux principes actifs (NA NAS)

Procédures d'autorisation

S'agissant des NA NAS, la part des procédures d'autorisation accélérées (PRA et PAP confondues) a augmenté par rapport à l'année précédente (10 %, n=4) pour s'établir à 16 % (n=5). La part des médicaments autorisés pour une durée limitée, qui a atteint 38 % (n=12) en 2022, est également en hausse par rapport à 2021 (23 %, n=9). Six de ces médicaments (quatre en 2021) ont été revendiqués dans le cadre d'une procédure d'autorisation pour une durée limitée qui permet de bénéficier de délais plus courts. En revanche, la part des demandes Access et Orbis, toutes procédures confondues (22 %, n=7), reste presque identique à l'année précédente (26 %, n=10).

Délais de traitement

Si on établit une comparaison à l'échelle internationale, on constate que toutes procédures confondues, le délai de traitement médian affiché par Swissmedic pour les NA NAS, qui s'élève à 413 jours civils, est pratiquement identique à celui de l'EMA (411 jours civils). Le délai médian de traitement de la FDA était de 273 jours civils (figure 1). Une nette réduction du délai médian de traitement a pu être observée pour les NA NAS relatives à des médicaments bénéficiant du statut de médicament orphelin qui ont été revendiqués dans le cadre d'une procédure standard (2022 : 315 jours civils vs 2021 : 394 jours civils, -20 %). La procédure du consortium Access a aussi permis de raccourcir encore davantage le délai médian de traitement pour les NA NAS (2022 : 338 jours civils vs 2021 : 382 jours civils, -12 %).

L'année 2022 a par ailleurs été marquée par un allongement du délai médian de traitement dans le cadre des procédures accélérées ou simplifiées (Orbis de type A, PRA, PAP, art. 13 LPth) par rapport à 2021. Swissmedic attribue ces retards à une sollicitation accrue des ressources pendant les années de pandémie 2020 et 2021, au cours desquelles les demandes présentées pour des médicaments destinés à combattre ou à prévenir la pandémie ont été traitées en priorité, au détriment des autres demandes de nouvelle AMM soumises pour des médicaments innovants.

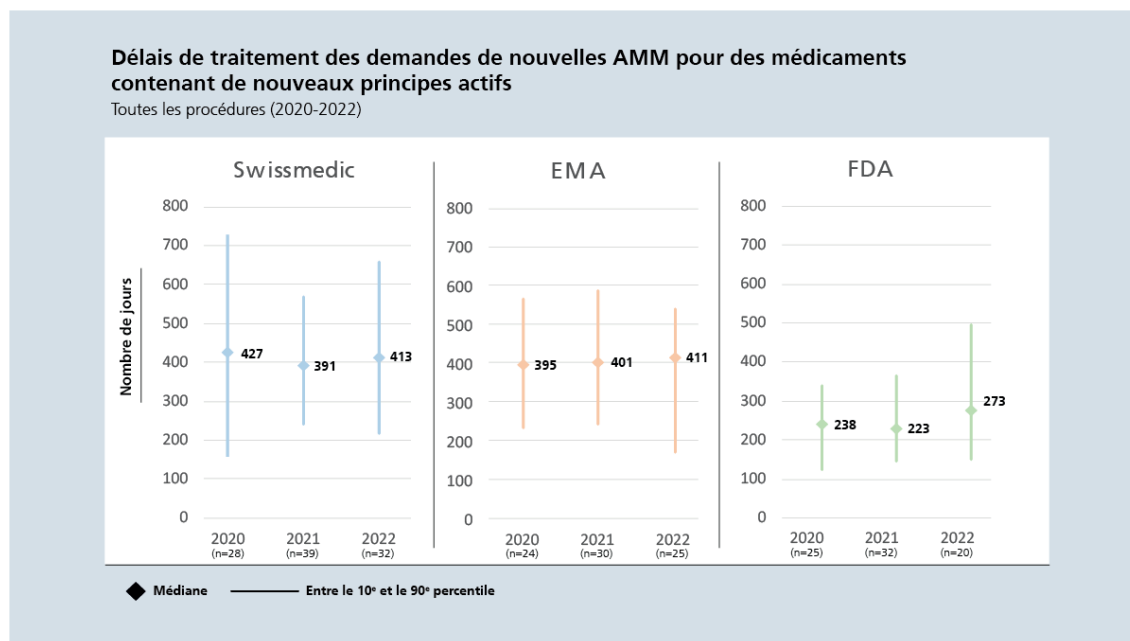


Figure 1 : Comparaison des délais de traitement de Swissmedic, de l'EMA et de la FDA pour toutes les procédures de nouvelle autorisation pour des médicaments contenant de nouveaux principes actifs (NA NAS) de 2020 à 2022 (valeurs médianes avec 10^e et 90^e percentiles)

Écarts entre les dates de soumission et entre les dates d'autorisation

Par rapport à l'année précédente, l'écart entre les dates de soumission pour les NA NAS (toutes procédures confondues) a diminué, passant de 171 jours civils à 119 jours civils (-30 %) face à l'EMA et de 322 jours civils à 177 jours civils (-45 %) face à la FDA (figure 2). Cette réduction est principalement due aux procédures internationales mises en œuvre dans le cadre du consortium Access et du projet Orbis ainsi qu'aux procédures d'autorisation pour une durée limitée. En revanche, l'écart entre les dates de soumission pour les NA NAS dans le cadre d'une procédure standard a augmenté, puisqu'il s'établit à 215 jours civils par rapport à l'EMA (contre 190 jours civils en 2021 ; +13 %) et à 524 jours civils par rapport à la FDA (contre 445 jours civils en 2021 ; +18 %).

Pour les NA NAS, l'écart entre les dates d'autorisation, toutes procédures confondues, s'est réduit : il est passé de 218 jours civils à 168 jours civils (-23 %) par rapport à l'EMA et de 385 jours civils à 252 jours civils (-35 %) par rapport à la FDA. Les raisons de cette évolution sont les mêmes que celles de l'évolution des dates de soumission (figure 2). L'écart entre les dates d'autorisation relevé pour les NA NAS dans le cadre des procédures standard a augmenté, s'élevant à 270 jours civils par rapport à l'EMA (contre 254 jours civils en 2021 ; +6 %) et à 895 jours civils par rapport à la FDA (contre 625 jours civils en 2021 ; +43 %).

Alors que l'évolution toutes procédures confondues est positive non seulement pour l'écart entre les dates de soumission, mais aussi pour celui entre les dates d'autorisation, on peut remarquer une augmentation de ces deux écarts par rapport à la FDA pour le sous-groupe des demandes de NA NAS soumises dans le cadre d'une procédure standard (écart entre les dates de soumission : 524 jours civils, +18 % ; écart entre les dates d'autorisation : 895 jours civils, +43 %). L'étude de benchmarking ne comprend un calcul des écarts entre les dates de soumission et entre les dates d'autorisation que depuis 2021. L'examen de ces paramètres se poursuivra dans les prochaines années afin de continuer de suivre l'évolution de la situation.

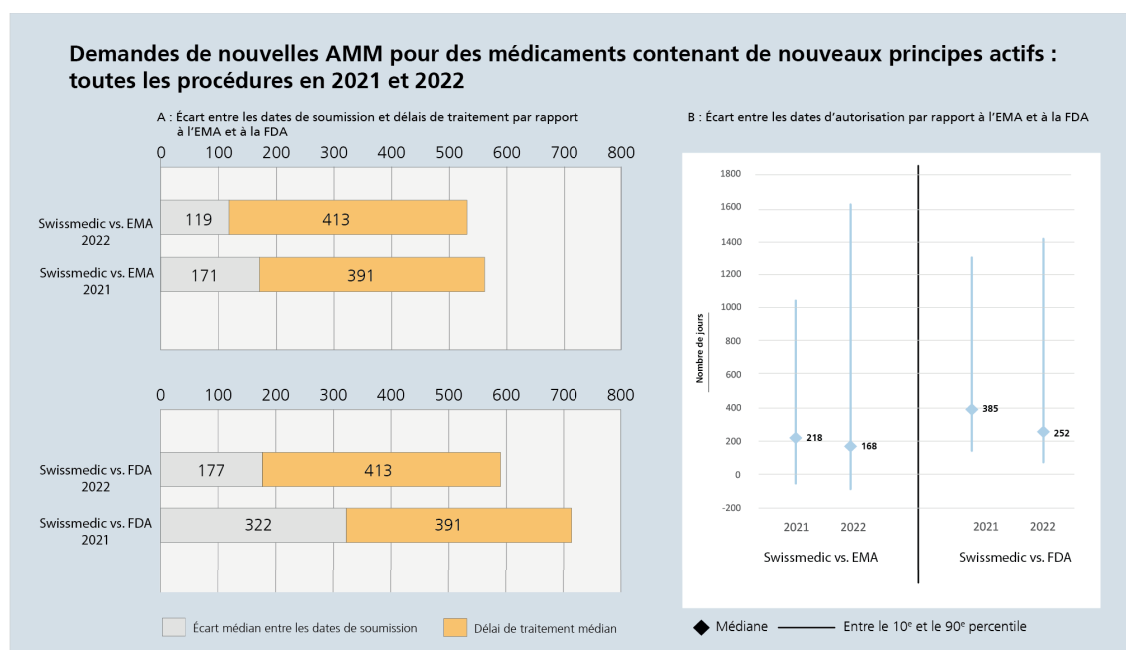


Figure 2 : Écarts entre les dates de soumission (A) et entre les dates d'autorisation (B) en Suisse par rapport à l'EMA et à la FDA pour les NA NAS (toutes procédures confondues)³.

³ En raison de l'utilisation systématique des valeurs médianes, l'écart entre les dates d'autorisation ne correspond pas exactement à la somme de l'écart entre les dates de soumission et de la différence des délais de traitement.

Extensions d'indications (EI)

Procédures d'autorisation

La part des procédures d'autorisation accélérées (PRA et PAP cumulées) pour les demandes d'EI était comparable (11 %, n=6) à celle de l'année précédente (13 %, n=9). En revanche, la part des demandes Access et Orbis cumulées était plus élevée en 2022 (16 %, n=9) qu'en 2021 (10 %, n=7).

Délais de traitement

Les délais d'examen des demandes d'EI en Suisse ont baissé, passant de 367 jours civils en 2021 à 346 jours civils en 2022 (-6 %). Ils restent toutefois plus longs que ceux de l'EMA (266 jours civils, -23 %) et de la FDA (183 jours civils, -47%), même si on peut constater que la différence avec ces deux autorités a eu tendance à se réduire légèrement au cours des dernières années (figure 3).

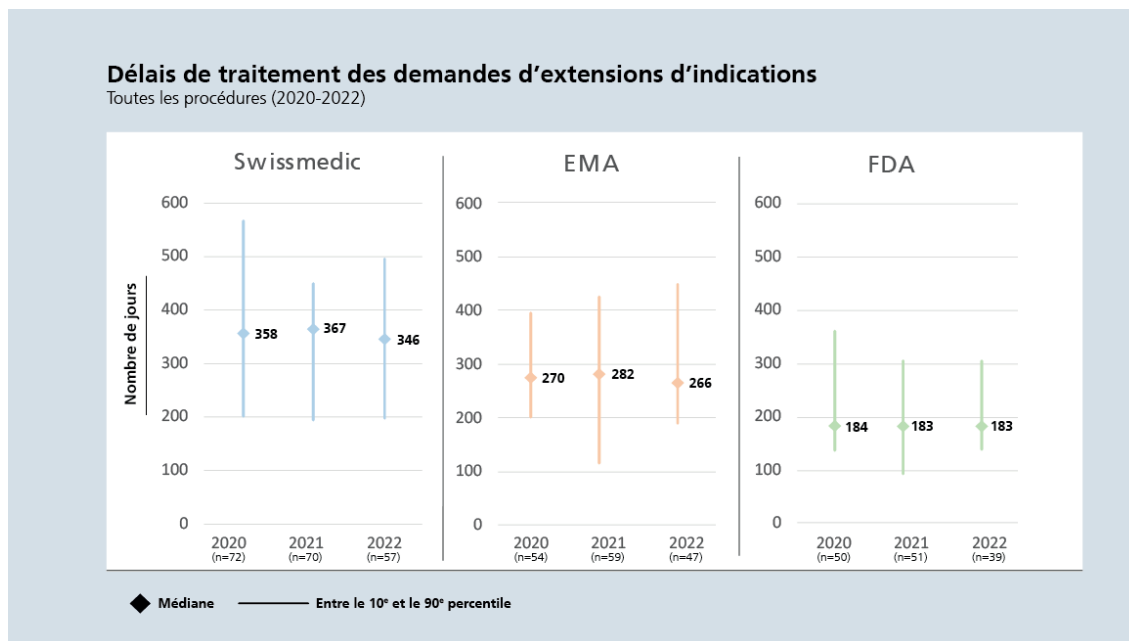


Figure 3 : Comparaison des délais de traitement de Swissmedic, de l'EMA et de la FDA pour les demandes d'extensions d'indications (toutes procédures confondues) de 2020 à 2022 (valeurs médianes avec 10^e et 90^e percentiles). L'étendue et le contenu des demandes d'extensions d'indications peuvent varier entre la Suisse, l'UE et les États-Unis.

Écarts entre les dates de soumission et entre les dates d'autorisation

La comparaison des données concernant les EI (toutes procédures confondues) avec celles de l'année précédente révèle une augmentation de l'écart entre les dates de soumission non seulement par rapport à l'EMA (94 jours civils contre 52 jours civils en 2021 ; +81 %), mais aussi par rapport à la FDA (134 jours civils contre 64 jours civils en 2021 ; +109 %) (figure 4).

Les écarts entre les dates d'autorisation ont aussi augmenté en conséquence, passant de 113 jours civils à 168 jours civils par rapport à l'EMA (+48 %) et de 202 jours civils à 300 jours civils (+49 %) par rapport à la FDA.

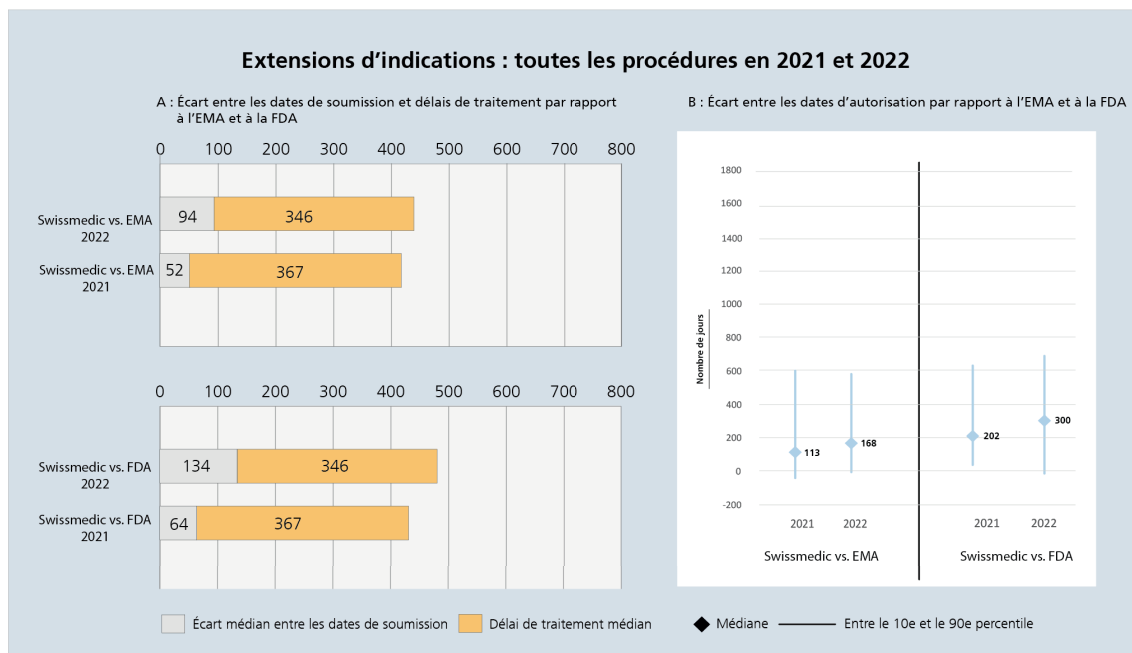


Figure 4 : Écarts entre les dates de soumission (à gauche) et entre les dates d'autorisation (à droite) en Suisse par rapport à l'EMA et la FDA pour les extensions d'indications (toutes procédures confondues)⁴.

Étapes d'examen des textes

À l'issue de l'examen scientifique, la phase d'étiquetage peut comprendre des étapes supplémentaires d'examen des textes susceptibles de retarder de manière importante la délivrance de l'AMM. C'est pourquoi l'efficacité des mesures prises par Swissmedic est évaluée. Toutes demandes confondues (NA NAS, biosimilaires, EI, PAC avec/sans innovation), la part des demandes qui ont fait l'objet d'étapes d'examen des textes a connu une hausse marginale pour atteindre 20 % en 2022 contre 19 % en 2021.

Pour les NA NAS, la part des demandes soumises à des étapes d'examen des textes a progressé de 28 % à 37 %, tandis que ce taux a reculé de 21 % à 18 % pour les demandes d'EI. S'agissant des procédures de NA NAS avec des étapes d'examen des textes, il est aussi apparu que Swissmedic avait eu besoin de plus de temps pour l'examen des textes en 2022 (81 jours civils) qu'en 2021 (45 jours civils). Néanmoins, c'est la première fois cette année que les cycles supplémentaires d'examen des textes correspondant à la réponse au préavis ont été comptabilisés dans le temps Swissmedic.

⁴ En raison de l'utilisation systématique des valeurs médianes, l'écart entre les dates d'autorisation ne correspond pas exactement à la somme de l'écart entre les dates de soumission et de la différence des délais de traitement.

Principes actifs connus sans innovation (génériques) et avec innovation, ainsi que biosimilaires

Une demande de nouvelle autorisation d'un principe actif connu (PAC) sans innovation peut être soumise à Swissmedic deux ans avant l'expiration de la période d'exclusivité des données dont bénéficie la préparation de référence. Les délais-types applicables permettent une décision d'autorisation en temps voulu.

Pour les PAC sans innovation revendiqués dans le cadre d'une procédure standard, Swissmedic a affiché une durée médiane d'examen comparable à celle de l'EMA (452 jours civils vs 462 jours civils), mais toujours nettement plus courte que celle de la FDA (1971 jours civils). Dans plus de la moitié des cas, les PAC sans innovation font l'objet d'une procédure selon l'art. 13 LPT, ce qui permet de gagner environ 150 jours civils (2020 : 315 jours civils ; 2021 : 257 jours civils ; 2022 : 305 jours civils).

Les délais de traitement des demandes d'autorisation de PAC avec innovation par Swissmedic restent pratiquement identiques à l'année précédente. Si l'on compare ces délais sur plusieurs années, Swissmedic se situe au même niveau que l'EMA sur ce point⁵.

D'une manière générale, on peut constater une variabilité des délais de traitement dans le cadre des procédures relatives à des PAC avec ou sans innovation.

Aucune donnée significative n'a pu être obtenue concernant les procédures selon l'art. 14, al. 1, let. a^{bis - quater} LPT et les demandes concernant des biosimilaires, car le nombre de demandes reçues était trop faible.

⁵ Les analyses sur les demandes concernant des PAC avec et sans innovation ne comprennent aucune donnée relative à la FDA en raison du nombre trop faible de demandes.