

EIDGENÖSSISCHE FINANZKONTROLLE  
CONTRÔLE FÉDÉRAL DES FINANCES  
CONTROLLO FEDERALE DELLE FINANZE  
SWISS FEDERAL AUDIT OFFICE



# Audit du processus d'autorisation et de prise en charge des médicaments

Swissmedic et Office fédéral de la santé publique

Bestelladresse	Contrôle fédéral des finances (CDF)
Adresse de commande	Monbijoustrasse 45
Indirizzo di ordinazione	3003 Berne
Ordering address	Suisse
Bestellnummer	318.22608
Numéro de commande	
Numero di ordinazione	
Ordering number	
Zusätzliche Informationen	<a href="http://www.efk.admin.ch">www.efk.admin.ch</a>
Complément d'informations	<a href="mailto:info@efk.admin.ch">info@efk.admin.ch</a>
Informazioni complementari	+ 41 58 463 11 11
Additional information	
Abdruck	Gestattet (mit Quellenvermerk)
Reproduction	Autorisée (merci de mentionner la source)
Riproduzione	Autorizzata (indicare la fonte)
Reprint	Authorized (please mention source)

# Table des matières

L'essentiel en bref .....	4
Das Wesentliche in Kürze.....	6
L'essenziale in breve .....	9
Key facts.....	12
<b>1 Mission et déroulement .....</b>	<b>16</b>
1.1 Contexte .....	16
1.2 Objectif et questions d'audit .....	16
1.3 Étendue de l'audit et principe .....	16
1.4 Documentation et entretiens .....	17
1.5 Discussion finale .....	17
<b>2 La chaîne procédurale de l'AMM et de la prise en charge .....</b>	<b>18</b>
2.1 Les délais de traitement des demandes d'AMM par Swissmedic sont compétitifs....	20
2.2 Les négociations sur les prix avec l'industrie pharmaceutique représentent jusqu'à 80 % du temps du processus de prise en charge.....	22
2.3 L'OFSP devrait publier ses indicateurs de performance de manière proactive .....	28
<b>3 Évaluation de gains d'efficacité potentiels spécifiques de l'autorisation et de la prise en charge.....</b>	<b>30</b>
3.1 Réaliser davantage de procédures accélérées, de bout en bout .....	30
3.2 Tirer parti des avantages du partage du travail à l'échelle internationale.....	32
3.3 Encourager la coopération entre Swissmedic, l'OFSP et les requérants.....	35
3.4 Paralléliser les processus d'autorisation et de prise en charge.....	37
3.5 Reconsidérer les barrières à l'autorisation et à la prise en charge des génériques....	40
3.6 Un potentiel d'amélioration supplémentaire sur le front des émoluments .....	41
<b>4 Le COVID-19, situation exceptionnelle .....</b>	<b>43</b>
<b>Annexe 1 : Bases légales et autres documents .....</b>	<b>44</b>
<b>Annexe 2 : Abréviations .....</b>	<b>47</b>
<b>Annexe 3 : Glossaire .....</b>	<b>49</b>

# Audit du processus d'autorisation et de prise en charge des médicaments

## Swissmedic et Office fédéral de la santé publique

### L'essentiel en bref

---

En Suisse, un nouveau médicament est soumis à deux processus : d'une part, le processus d'autorisation de mise sur le marché (AMM) helvétique par Swissmedic et, d'autre part, le processus de prise en charge (remboursement) auprès de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) pour son admission dans la liste des spécialités. Cette liste recense les médicaments pris en charge par l'assurance obligatoire des soins (AOS). En 2021, les dépenses en médicaments de l'AOS s'élevaient à environ 8 milliards de francs. La Confédération participe à ces coûts à raison de quelque 600 millions de francs par l'intermédiaire des réductions de primes individuelles.

Il est important que ces *deux* processus se déroulent le plus rapidement possible, car en Suisse, les assureurs-maladie ne doivent généralement rembourser un médicament qu'après avoir passé avec succès le processus d'AMM et le processus de prise en charge. Le Contrôle fédéral des finances (CDF) a examiné les deux processus individuellement et conjointement pour déterminer s'il était possible de réduire les délais de traitement. Cet audit révèle que, dans l'idéal, des réductions de 400 jours sont possibles sur l'ensemble de la chaîne procédurale (actuellement, le processus dans son entier prend environ 900 jours pour les nouveaux médicaments).

#### **La collaboration est essentielle pour réaliser des gains d'efficacité**

Des délais plus courts peuvent être atteints notamment par un renforcement du partage du travail à l'échelle internationale, une parallélisation des processus d'AMM et de remboursement et une prise en charge provisoire immédiatement après l'AMM. Ces potentiels gains d'efficacité ne peuvent être concrétisés qu'avec le soutien de l'industrie. La présente analyse montre que les entreprises pharmaceutiques soumettent, en cumul, leurs demandes à Swissmedic et à l'OFSP environ 300 jours après la première date possible.

Le CDF est conscient que la brièveté des délais de traitement n'est pas le seul critère déterminant pour ces processus. Les gains d'efficacité ne doivent pas se faire au détriment de la qualité et de la sécurité des médicaments ni nuire à un approvisionnement approprié de la Suisse et à une fixation des prix selon le principe d'économicité.

#### **Les délais de traitement de Swissmedic et de l'OFSP sont compétitifs en comparaison internationale**

Comparé aux grandes autorités chargées de l'autorisation des médicaments à l'échelle internationale, Swissmedic est compétitif. Ses objectifs internes prévoient une réduction supplémentaire de 10 % de la durée de traitement d'ici à 2026. Le traitement des demandes par les entreprises pharmaceutiques requérantes prend parfois deux fois plus longtemps que le temps qui leur est imparti par Swissmedic. Swissmedic dépend des requérants pour atteindre son objectif.

L'inconvénient de la Suisse réside dans l'écart entre les dates de soumission, le *submission gap*, qui, selon une étude conjointe de Swissmedic et de l'industrie, est d'environ 200 jours par rapport à l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour l'année 2021. Cet écart signifie que les entreprises ne soumettent leur médicament à Swissmedic pour autorisation qu'environ 200 jours (valeur médiane) après avoir déposé leur demande auprès de l'EMA. Cela retarde l'ensemble du processus d'autorisation. La solution réside notamment dans la collaboration internationale : Swissmedic prend part à deux initiatives (Orbis et Access). Dans ce cadre, les entreprises déposent leur dossier *simultanément* auprès de toutes les autorités participantes chargées de l'autorisation des médicaments, ce qui permet à Swissmedic d'éliminer en grande partie le *submission gap*.

L'analyse des données réalisée par le CDF révèle que l'OFSP est aussi très compétitif par rapport aux pays européens en ce qui concerne ses délais de traitement.

### **L'OFSP consacre jusqu'à 80 % du temps aux négociations sur les prix avec l'industrie pharmaceutique**

Le processus de l'OFSP se divise en trois phases : évaluation (*assessment*), appréciation (*appraisal*) et décision (*decision*). La phase d'évaluation consiste à évaluer l'efficacité, l'adéquation et l'économicité d'un nouveau médicament – ladite évaluation des critères EAE. Cette partie du processus est efficace ; l'évaluation et l'appréciation représentent 20 % du temps total. À la fin de l'appréciation, il manque toutefois une catégorisation du bénéfice (utilité) permettant une meilleure fixation du prix. À cet égard, le CDF a recommandé à l'OFSP d'introduire un modèle médico-économique simple. Cette mesure pourrait réduire la durée des négociations sur les prix pendant la phase de décision, car les fourchettes de prix sont déjà définies. La durée du processus n'en demeure pas moins dépendante du niveau du prix exigé par l'industrie.

Sinon, des solutions fondées sur des prix initiaux provisoires modestes, fixés pour une durée limitée, seraient également envisageables. La prise en charge serait ainsi possible immédiatement après l'AMM délivrée par Swissmedic, ce qui laisserait le temps à l'OFSP de négocier les prix définitifs avec les fabricants. Le processus dans son ensemble pourrait être raccourci de plus de 200 jours. Le CDF a recommandé à l'OFSP d'examiner ces deux approches.

### **Promouvoir la collaboration entre Swissmedic et l'OFSP**

Dans la pratique, le mode de travail séquentiel est abandonné au profit d'un mode parallèle. Mener les procédures entièrement en parallèle permettrait de gagner plus de 200 jours supplémentaires. Les médicaments seraient ainsi pris en charge en même temps ou peu après l'AMM délivrée par Swissmedic, même sans prix provisoires. Là encore, l'industrie pharmaceutique devrait apporter sa contribution en déposant leur dossier environ 200 jours plus tôt auprès de l'OFSP. Un essai pilote a déjà été concluant, d'autres sont planifiés. Il est déjà prévu d'adapter les ordonnances en conséquence pour anticiper le lancement du processus auprès de l'OFSP et permettre l'échange de données nécessaires avec Swissmedic.

### **Reconsidérer la division du travail pour les génériques et supprimer les obstacles inutiles**

Les génériques se heurtent à certains obstacles dans le système suisse d'autorisation et de prise en charge. Pour les deux processus, il est impératif que le médicament original soit autorisé et pris en charge en Suisse. Depuis une dizaine d'années, le statut de générique n'est plus accordé par Swissmedic, mais par l'OFSP. Pour l'industrie, cette division du travail est source de problèmes de coordination entre Swissmedic et l'OFSP.

Il s'agit là de points critiques susceptibles d'entraver le potentiel d'économies financières important grâce à la substitution par des génériques. Le CDF a recommandé à Swissmedic et à l'OFSP d'examiner l'adéquation et l'efficacité du processus.

**Texte original en allemand**

# Prüfung des Zulassungs- und Vergütungsprozesses von Arzneimitteln

## Swissmedic und Bundesamt für Gesundheit

### Das Wesentliche in Kürze

---

Ein neues Medikament durchläuft in der Schweiz zwei Prozesse: zum einen die Zulassung für den Schweizer Markt durch Swissmedic, zum anderen den Vergütungsprozess beim Bundesamt für Gesundheit (BAG) für die Aufnahme in die Spezialitätenliste. Das ist die Liste der Arzneimittel, die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) bezahlt werden. Die OKP-Ausgaben für Medikamente beliefen sich im Jahr 2021 auf ca. 8 Milliarden Franken. An diesen Kosten beteiligt sich der Bund mit rund 600 Millionen Franken über die individuellen Prämienverbilligungen.

Die möglichst rasche Abwicklung *beider* Prozesse ist wichtig, da die Krankenversicherer ein Medikament in der Schweiz im Regelfall erst rückerstatten müssen, wenn es den Zulassungs- und Vergütungsprozess erfolgreich durchlaufen hat. Die Eidgenössische Finanzkontrolle (EFK) hat beide Prozesse einzeln und im Zusammenspiel geprüft, um allfälliges Potenzial für kürzere Durchlaufzeiten zu identifizieren. Die Prüfung zeigt, dass über die gesamte Prozesskette im Idealfall Reduktionen von rund 400 Tagen (aktuell dauert der Gesamtprozess für neue Medikamente rund 900 Tage) möglich sind.

#### **Zusammenarbeit unabdingbar, um Effizienzpotenziale auszuschöpfen**

Erreichbar sind kürzere Zeiten u. a. durch eine stärkere internationale Arbeitsteilung, eine Parallelisierung der Zulassungs- und Vergütungsprozesse und eine provisorische Vergütung direkt nach der Marktzulassung. Diese Effizienzpotenziale sind nur umsetzbar, wenn die Industrie sie mitträgt. Die vorliegende Analyse zeigt, dass die Pharmaunternehmen ihre Gesuche bei Swissmedic und dem BAG kumuliert rund 300 Tage später einreichen als möglich.

Die EFK ist sich bewusst, dass kurze Durchlaufzeiten nicht das einzige Kriterium für diese Prozesse sind. Effizienzsteigerungen dürfen nicht zulasten der Arzneimittelqualität und -sicherheit gehen oder eine zweckmässige Versorgung der Schweiz und eine wirtschaftliche Preissetzung beeinträchtigen.

#### **Die Durchlaufzeiten von Swissmedic und vom BAG sind international kompetitiv**

Swissmedic ist im Vergleich zu international führenden Zulassungsbehörden konkurrenzfähig. Die internen Ziele sehen eine weitere Reduktion der Durchlaufzeit von 10 % bis 2026 vor. Die Bearbeitung bei den antragstellenden Pharmaunternehmen dauert teilweise doppelt so lange wie die ihnen von Swissmedic gemachten Vorgaben. Swissmedic ist auf die Antragsteller angewiesen, damit dieses Ziel erreicht wird.

Der Nachteil der Schweiz liegt im sogenannten Submission Gap, der im Vergleich zur Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) für das Jahr 2021 gemäss einer gemeinsamen Studie von Swissmedic und der Industrie ca. 200 Tage beträgt. Submission Gap bedeutet, dass Unternehmen ihr Medikament im Median erst ca. 200 Tage nach dem Antrag bei der EMA bei Swissmedic zur Zulassung einreichen. Somit verzögert sich der gesamte Prozess der Zulas-

sung. Hier ist die Lösung u. a. in der internationalen Zusammenarbeit zu suchen: Swissmedic ist Teil von zwei Initiativen (Orbis und Access). Bei diesen reichen die Firmen ihr Dossier *gleichzeitig* bei allen teilnehmenden Zulassungsbehörden ein, womit Swissmedic den Submission Gap zu einem grossen Teil überwinden kann.

Die EFK-Datenanalyse hat gezeigt, dass auch das BAG im Vergleich zu europäischen Ländern bei seinen Prozesszeiten sehr gut mithalten kann.

### **Das BAG beansprucht bis zu 80 % der Zeit für Preisverhandlungen mit der Pharmaindustrie**

Der Vergütungsprozess beim BAG teilt sich in drei Phasen auf: Assessment, Appraisal und Decision. In der Assessment-Phase erfolgt die sogenannte WZW-Beurteilung, also die Beurteilung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit eines neuen Arzneimittels. Dieser Prozessschritt ist effizient; Assessment und Appraisal benötigen 20 % der Gesamtzeit. Am Ende des Appraisals fehlt jedoch eine Nutzenkategorisierung zur besseren Preisfindung. Hier hat die EFK dem BAG die Einführung eines einfachen, gesundheitsökonomischen Modells empfohlen. Dies könnte die Preisverhandlungen in der Decision-Phase verkürzen, indem bereits Preisbänder definiert sind. Die Prozessdauer bleibt jedoch abhängig von der Höhe der Preisforderungen der Industrie.

Alternativ wären auch Ansätze mit befristet niedrigen, provisorischen Initialpreisen denkbar: Die Vergütung wäre somit direkt nach der Swissmedic-Zulassung möglich und liesse dem BAG Zeit, die finalen Preise mit den Herstellern zu verhandeln. Dies könnte den Gesamtprozess über 200 Tage verkürzen. Die EFK hat dem BAG empfohlen, diese beiden Ansätze zu prüfen.

### **Zusammenarbeit zwischen Swissmedic und dem BAG fördern**

Die Praxis geht weg von einer sequenziellen hin zu einer parallelen Arbeitsweise. Eine vollständige Parallelisierung der Verfahren würde zu einem weiteren Zeitgewinn von über 200 Tagen führen. Medikamente würden so gleichzeitig oder kurz nach der Swissmedic-Zulassung vergütet, auch ohne provisorische Preise. Auch hier müsste die Pharmaindustrie ihren Teil dazu beitragen und ihre Dossiers ca. 200 Tage früher beim BAG einreichen. Ein Pilotversuch war bereits erfolgreich, weitere sind in Planung. Eine entsprechende Anpassung der Verordnungen zur früheren Prozessinitialisierung beim BAG und dem dafür erforderlichen Datenaustausch mit Swissmedic ist bereits vorgesehen.

### **Die Arbeitsteilung bei Generika überdenken und unnötige Hürden abbauen**

Für Generika gibt es einzelne Hürden in der Schweizer Zulassung und Vergütung. Für beide Prozesse muss das Originalmedikament zwingend in der Schweiz zugelassen bzw. vergütet sein. Der Generika-Status wird seit ca. zehn Jahren nicht mehr durch Swissmedic, sondern durch das BAG behördlich verfügt. Die Industrie sieht aufgrund dieser Arbeitsteilung Abstimmungsprobleme zwischen Swissmedic und dem BAG.

Dies sind kritische Punkte, die einem grösseren finanziellen Einsparpotenzial durch Generikaersatz im Wege stehen können. Die EFK hat Swissmedic und dem BAG empfohlen, den Prozess auf Zweckmässigkeit und Effizienz zu prüfen.



# Verifica del processo di omologazione e di remunerazione dei medicinali

## Swissmedic e Ufficio federale della sanità pubblica

### L'essenziale in breve

---

In Svizzera, un nuovo medicamento passa attraverso due processi: da una parte, l'omologazione per l'immissione sul mercato svizzero rilasciata da Swissmedic, dall'altra il processo di remunerazione da parte dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) in vista dell'ammissione nell'elenco delle specialità, ovvero l'elenco dei medicinali pagati dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS). Nel 2021, le uscite dell'AOMS ammontavano a circa 8 miliardi di franchi. La Confederazione partecipa a queste spese con circa 600 milioni di franchi tramite le riduzioni individuali dei premi.

È importante che *entrambi* i processi siano completati il più rapidamente possibile poiché di norma in Svizzera gli assicuratori-malattie sono tenuti a rimborsare un medicamento soltanto dopo il superamento del processo di omologazione e di remunerazione. Il Controllo federale delle finanze (CDF) ha verificato entrambi i processi, esaminandoli sia singolarmente che nel loro insieme, per stabilire se fosse possibile ridurre i loro tempi di esecuzione. La verifica ha mostrato che sarebbe possibile ridurre di circa 400 giorni l'intera catena di processi (attualmente l'intero processo per i nuovi medicinali dura circa 900 giorni).

#### **La collaborazione è indispensabile per sfruttare il potenziale di efficienza**

Tra le possibili soluzioni per ottenere tempi più brevi si annoverano una maggiore ripartizione dei compiti su scala internazionale, la parallelizzazione dei processi di omologazione e di remunerazione e un'assunzione dei costi provvisoria direttamente dopo l'autorizzazione per l'immissione sul mercato. Il sostegno dell'industria è essenziale per tradurre in realtà questo potenziale di efficienza. La presente verifica mostra che le imprese farmaceutiche inviano le loro richieste a Swissmedic e all'UFSP cumulativamente con circa 300 giorni di ritardo.

Il CDF è consapevole che la brevità dei tempi di esecuzione non è l'unico criterio determinante per questi processi. I miglioramenti in termini di efficienza non devono infatti andare a scapito della qualità e della sicurezza dei medicinali né compromettere l'approvvigionamento adeguato dei medicinali in Svizzera e la fissazione dei prezzi nel rispetto del principio dell'economicità.

#### **I tempi di esecuzione di Swissmedic e dell'UFSP sono competitivi a livello internazionale**

Swissmedic rimane competitivo rispetto alle principali autorità incaricate dell'omologazione a livello internazionale. I suoi obiettivi interni prevedono un'ulteriore riduzione dei tempi di esecuzione del 10 per cento entro il 2026. Il trattamento delle richieste presso le imprese farmaceutiche dura talvolta il doppio del tempo rispetto a quello che Swissmedic concede loro. Per raggiungere l'obiettivo menzionato in precedenza Swissmedic deve fare affidamento sui richiedenti.

Lo svantaggio della Svizzera risiede nel cosiddetto «submission gap» che, secondo uno studio congiunto di Swissmedic e dell'industria farmaceutica, è di circa 200 giorni nel 2021 rispetto all'Agenzia europea per i medicinali (EMA). Questo scarto è dovuto al fatto che le imprese farmaceutiche sottopongono il loro medicamento a Swissmedic in vista dell'omologazione in media solo circa 200 giorni dopo aver presentato richiesta all'EMA. Di conseguenza il processo di omologazione subisce ritardi. In questo caso, la soluzione va cercata, tra l'altro, nella collaborazione internazionale. Swissmedic prende parte a due iniziative (Orbis e Access). Nell'ambito delle stesse iniziative, le imprese inviano *contemporaneamente* il loro dossier a tutte le autorità di omologazione partecipanti, il che consente a Swissmedic di superare in gran parte il «submission gap».

L'analisi dei dati condotta dal CDF ha mostrato che anche l'UFSP è in grado di competere alla pari con i Paesi europei per quanto riguarda i tempi dei processi.

### **L'UFSP impiega fino all'80 per cento del suo tempo a negoziare i prezzi con l'industria farmaceutica**

Il processo di remunerazione dell'UFSP si svolge in tre fasi: valutazione («assessment»), perizia («appraisal») e decisione («decision»). Nella prima fase vengono valutati i criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità di un nuovo medicamento (criteri EAE). Questa parte del processo è efficiente; la valutazione e la perizia richiedono il 20 per cento del tempo totale. Alla fine della perizia manca tuttavia una categorizzazione dei benefici per una migliore determinazione del prezzo. A questo proposito, il CDF ha raccomandato all'UFSP di introdurre un modello economico-sanitario semplice che potrebbe ridurre le negoziazioni sui prezzi nella fase decisionale con delle fasce di prezzi predefinite. Tuttavia, la durata del processo dipende dal livello dei prezzi richiesti dall'industria farmaceutica.

In alternativa, sarebbero ipotizzabili anche approcci con prezzi iniziali provvisori e bassi: l'assunzione dei costi sarebbe così possibile direttamente dopo l'omologazione di Swissmedic, dando così all'UFSP il tempo di negoziare i prezzi finali con i produttori. Ciò consentirebbe di ridurre il processo complessivo di oltre 200 giorni. Il CDF ha raccomandato all'UFSP di esaminare questi due approcci.

### **Promuovere la collaborazione tra Swissmedic e l'UFSP**

Nella prassi si sta passando da una modalità di lavoro basata su sequenze di processi a un metodo di lavoro in parallelo. Una parallelizzazione totale delle procedure comporterebbe un ulteriore guadagno di tempo di oltre 200 giorni. I costi dei medicinali verrebbero così assunti contemporaneamente o poco dopo l'omologazione di Swissmedic, anche senza l'applicazione di prezzi provvisori. Anche in questo caso, l'industria farmaceutica dovrebbe fare la sua parte; i richiedenti dovrebbero inviare i propri dossier all'UFSP circa 200 giorni prima. Un progetto pilota era già stato condotto con successo, altri progetti simili si trovano nella fase di pianificazione. Si è già previsto di adeguare in tal senso le ordinanze per permettere di anticipare il lancio del processo presso l'UFSP e consentire lo scambio di dati necessario con Swissmedic.

### **Ripensare la ripartizione dei compiti per i generici e abolire le barriere inutili**

Per quanto riguarda i generici, nel sistema svizzero di omologazione e remunerazione esistono alcune barriere. Per entrambi i processi, occorre necessariamente che il medicamento originale venga autorizzato e che i costi vengano assunti in Svizzera. Da circa

dieci anni, lo statuto di generico non viene più attribuito da Swissmedic, ma dall'UFSP. A causa di questa ripartizione dei compiti, l'industria farmaceutica vede problemi di coordinamento tra Swissmedic e l'UFSP.

Tutti questi sono punti critici che possono ostacolare un maggiore potenziale di risparmio finanziario raggiungibile attraverso la sostituzione di alcuni farmaci con dei generici. Il CDF ha raccomandato a Swissmedic e all'UFSP di esaminare il processo in termini di adeguatezza ed efficacia.

**Testo originale in tedesco**

# Audit of licensing and remuneration processes for medicines

Swissmedic and Federal Office of Public Health

## Key facts

---

In Switzerland, a new medicinal product undergoes two processes: firstly, licensing for the Swiss market by Swissmedic; secondly, the remuneration process at the Federal Office of Public Health (FOPH) for acceptance onto the list of pharmaceutical specialties. This is the list of medicines that are paid for by the compulsory health insurance (CHI). In 2021, CHI expenditure on medicines amounted to around CHF 8 billion. The Confederation covers approximately CHF 600 million of these costs via individual premium reductions.

It is important that *both* processes are expedited as quickly as possible because, as a rule, the health insurance companies must only refund the cost of a medicine in Switzerland once it has gone through the licensing *and* the remuneration process. The Swiss Federal Audit Office (SFAO) examined both processes individually and together, in order to identify any potential for shorter turnaround times. The audit showed that, ideally, reductions of some 400 days are possible across the entire process chain (currently, the process for new medicines takes about 900 days in total).

### **Cooperation is essential, to exploit the potential for efficiency gains**

Shorter times could be achieved by, among other things, improved international division of labour, parallel organisation of licensing and remuneration processes, and provisional remuneration directly after market authorisation. This potential for efficiency gains can only be achieved if the industry is on board. This audit shows that, cumulatively, the pharmaceutical companies submit their applications to Swissmedic and the FOPH around 300 days later than possible.

The SFAO is aware that short turnaround times are not the only criterion for these processes. Efficiency gains must not come at the expense of the quality and security of medicines, or impair the appropriate supply of medicines to Switzerland and economical pricing.

### **Swissmedic and the FOPH have internationally competitive turnaround times**

In an international comparison of licensing authorities, Swissmedic is competitive. Internal targets are in place to achieve a further 10% reduction in turnaround times by 2026. At the applicant pharmaceutical companies, processing sometimes takes twice as long as required by Swissmedic. Swissmedic is dependent on the applicants to reach this target.

Switzerland's disadvantage lies in the so-called submission gap, which, according to a joint study by Swissmedic and the industry, is around 200 days for the year 2021 compared to the submission to the European Medicines Agency (EMA). In other words, companies submit their medicines to Swissmedic for licensing with a median lag of 200 days after their application to the EMA. This slows down the entire licensing process. Here, the solution lies partly in seeking international cooperation: Swissmedic is a participant in two initiatives (Orbis and Access). Under these programmes, companies submit their dossiers

*simultaneously* to all participating licensing authorities, which enables Swissmedic to substantially reduce the submission gap.

A data analysis by the SFAO revealed that the FOPH's processing times also hold up well against other European countries.

### **The FOPH spends up to 80% of the time negotiating prices with the pharmaceutical industry**

The remuneration process at the FOPH is divided into three phases: assessment, appraisal and decision. In the assessment phase, a new medicine's effectiveness, appropriateness and economic efficiency are examined. This part of the process is efficient: assessment and appraisal take up 20% of the total processing time. However, at the end of the appraisal phase there is no categorisation of the benefits with a view to facilitating price-setting. In this regard, the SFAO recommended that the FOPH introduce a simple health economy model. This could shorten price negotiations during the decision phase, because the price ranges are already defined. Nonetheless, the duration of the process remains dependent on the price level demanded by the industry.

As an alternative, approaches involving time-limited low provisional initial prices are conceivable: remuneration would then be possible directly after Swissmedic licensing and would give the FOPH time to negotiate the final prices with the manufacturers. This could shorten the entire process by over 200 days. The SFAO recommended that the FOPH examine these two approaches.

### **Encourage cooperation between Swissmedic and the FOPH**

The practice is shifting away from sequential and towards parallel working methods. Full parallel organisation of the processes would bring further time savings of over 200 days. Thus, medicines would be remunerated simultaneously with or shortly after Swissmedic licensing, even without provisional prices. Here too, the pharmaceutical industry would have to play its part and submit its dossiers to the FOPH around 200 days earlier. A pilot scheme was a success, and others are planned. A corresponding amendment of the ordinances on early process initiation at the FOPH and the requisite data exchange with Swissmedic is already envisaged.

### **Rethink the division of labour for generic medication and dismantle unnecessary hurdles**

Individual hurdles exist in the Swiss licensing and remuneration for generic medication. For both processes, the branded preparation has to be licensed and remunerated in Switzerland. For around ten years now, generic status has been accorded not by Swissmedic, but by the FOPH. In the industry's view, there are coordination problems as a result of this division of labour between Swissmedic and the FOPH.

These are critical points which could stand in the way of further financial savings potential through alternative generic medication. The SFAO recommended that Swissmedic and the FOPH review the appropriateness and efficiency of the process.

**Original text in German**

## Prise de position générale de Swissmedic

Swissmedic prend acte du fait qu'au terme de son évaluation, le CDF a conclu que les procédures d'autorisation de mise sur le marché des médicaments sont globalement efficaces et fonctionnelles. Le CDF confirme que l'institut améliore en continu ses procédures et systèmes, et qu'il met rapidement en œuvre les optimisations potentielles qui ont été identifiées.

Les objectifs stratégiques 2023-2026 qui ont été approuvés par le Conseil fédéral prévoient également que Swissmedic continue à accompagner activement la mise au point de produits thérapeutiques innovants, et fasse ainsi en sorte que la population suisse ait rapidement accès aux thérapies nouvelles.

La collaboration à l'échelon national et international ainsi que la mise en parallèle des procédures permettent d'identifier et d'exploiter les pistes d'amélioration de l'efficacité lorsque tous les partenaires impliqués dans ces procédures, dont les entreprises pharmaceutiques, sont prêtes à faire leur part du travail. Les entreprises décident où et quand elles soumettent leurs demandes d'autorisation, mais le processus d'ETS et, partant, la décision de chevauchement ou de réalisation en parallèle de la procédure de remboursement relève de la compétence de l'OFSP. Swissmedic reste favorable à la mise en place d'une collaboration efficace dans le cadre d'un chevauchement ou d'un traitement en parallèle de ces procédures.

Le rapport présente aux acteurs externes une image globale positive des procédures d'autorisation et de remboursement des médicaments, mais dans l'ensemble, il n'apporte aucune information substantielle nouvelle à l'institut. Les thèmes abordés sont connus, dans la mesure où ils figurent à la fois dans les objectifs stratégiques 2023–2026 et dans le rapport sur les « Mesures de la Confédération afin de renforcer la recherche et la technologie biomédicales 2022–2026 » [plan directeur sur les technologies biomédicales], et où Swissmedic les a déjà intégrés dans ses activités opérationnelles. Les rapports au Conseil fédéral et au Parlement sur la réalisation des objectifs stratégiques assurent également ce contrôle.

**Texte original en allemand**

*Les prises de position sont reprises dans le rapport telles quelles et sans commentaires.*

## Prise de position générale de l'OFSP

L'OFSP est fondamentalement d'accord avec les explications du CDF et approuve les recommandations proposées.

Le présent rapport confirme qu'en Suisse, les processus de remboursement des médicaments sont déjà très efficaces. En effet, par rapport aux autres pays européens, la Suisse occupe la troisième place en matière de rapidité entre l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et la prise en charge. Néanmoins, même un système déjà performant peut encore être amélioré, raison pour laquelle l'OFSP suit les recommandations du CDF, en particulier celles qui concernent les optimisations de processus. L'OFSP souhaiterait parvenir à un échange encore plus transparent et plus précoce avec Swissmedic en vue d'une meilleure synchronisation des processus d'autorisation et de remboursement. Les médicaments vitaux doivent être pris en charge le plus tôt possible après avoir reçu une autorisation de mise sur le marché. Des optimisations concernant de telles préparations qui répondant à des besoins médicaux importants sont à l'étude, et des discussions sont en cours avec l'industrie pharmaceutique. Toutefois, un remboursement plus rapide ne doit pas provoquer une hausse des coûts des médicaments à la charge de l'assurance obligatoire des soins. Le présent rapport révèle en outre que l'industrie pharmaceutique doit, elle aussi, faire sa part pour améliorer les processus. Le rapport montre en effet clairement que les firmes pharmaceutiques soumettent leurs demandes tant à Swissmedic qu'à l'OFSP avec un retard considérable, qui dépasse 300 jours au total. L'OFSP voit là un important potentiel d'efficacité pour accélérer les processus. Par ailleurs, le CDF précise que les retards dans la procédure de remboursement sont principalement dus aux revendications de prix très élevées et donc au long délai de fixation des prix. L'OFSP est favorable à la recommandation visant à compléter la fixation des prix par des critères supplémentaires fondés sur le bénéfice. Toutefois il est nécessaire de tenir compte d'autres éléments qui impactent les coûts. Des travaux ad hoc sont en cours.

**Texte original en allemand**

*Les prises de position sont reprises dans le rapport telles quelles et sans commentaires.*

# 1 Mission et déroulement

## 1.1 Contexte

Les dépenses de l'assurance obligatoire des soins (AOS) relatives aux médicaments se sont montées à environ 8 milliards de francs en 2021. La Confédération finance ces coûts à raison de quelque 600 millions de francs par an, par l'intermédiaire des réductions de primes individuelles.

L'audit du Contrôle fédéral des finances (CDF) se concentre sur les gains d'efficacité potentiels que recèlent les processus d'autorisation de mise sur le marché (AMM) et de prise en charge, c'est-à-dire sur la question de savoir s'il est possible de mettre les médicaments à la disposition des patients suisses plus tôt. La délivrance de l'AMM relève de la compétence de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic). L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) statue ensuite sur la prise en charge par l'AOS. L'audit porte sur la chaîne procédurale dans son entier, *sans s'attacher aux frontières entre les organisations*.

Swissmedic et l'OFSP doivent concilier contraintes de temps (efficience), qualité, sécurité, efficacité et prix des médicaments.

## 1.2 Objectif et questions d'audit

Le but de cet audit est d'évaluer le processus séquentiel d'autorisation et de prise en charge des médicaments sous l'angle de l'amélioration de l'efficacité. Le CDF a défini les questions d'audit suivantes :

- Swissmedic et l'OFSP ont-ils évalué et exploité le potentiel concernant les durées des procédures ?
- Les expériences réalisées en ce qui concerne les conditions d'autorisation et de prise en charge des médicaments pendant la crise du COVID-19 fournissent-elles des pistes d'amélioration pour les procédures ordinaires ?

## 1.3 Étendue de l'audit et principe

L'audit a été mené du 7 novembre 2022 au 27 mars 2023 par Alessandro Manferdini (responsable de révision), Stéphanie Locicero et Frédéric Ding. Il a été conduit sous la responsabilité de Martin Köhli. Le présent rapport ne tient pas compte des événements intervenus après la réalisation de l'audit.

L'audit s'est intéressé à six catégories de médicaments :

- les nouveaux médicaments, ou nouvelles substances actives («nouveaux principes actifs»);
- les nouvelles applications de médicaments déjà autorisés et pris en charge, appelées «extensions d'indications»;
- les génériques;
- les principes actifs connus sans innovation;
- les principes actifs connus avec innovation;
- les biosimilaires.



Ces six catégories englobent la plupart des médicaments pertinents pour les questions du présent audit<sup>1</sup>. En 2021, 37 nouveaux principes actifs, 41 extensions d'indications, 85 génériques, 2 principes actifs connus sans innovation, 2 principes actifs connus avec innovation et 6 biosimilaires ont été admis dans la liste des spécialités de l'OFSP, admission qui conditionne une prise en charge obligatoire par l'AOS. Cela correspond précisément aux 173 médicaments sur lesquels le CDF a basé son analyse des données. Pour ces médicaments, le CDF a analysé les délais de traitement entre le dépôt de la demande d'autorisation auprès de Swissmedic et la décision de prise en charge rendue par l'OFSP. C'est la première fois qu'une telle analyse a été menée.

Dans le cadre de l'audit, le CDF s'est entretenu avec Swissmedic, avec l'OFSP, avec des membres de la Commission fédérale des médicaments (CFM), avec les associations industrielles concernées ainsi qu'avec des entreprises pharmaceutiques, des autorités étrangères chargées de l'autorisation des médicaments et de leur prise en charge, des associations d'assurances et des assureurs.

## 1.4 Documentation et entretiens

Les informations nécessaires ont été aimablement fournies au CDF de manière exhaustive. Les documents requis ont été mis à disposition de l'équipe d'audit sans restriction.

## 1.5 Discussion finale

La discussion finale a eu lieu le 5 mai 2023.

Y ont participé, pour Swissmedic, le directeur, le chef du secteur Mise sur le marché, le chef du secteur État-major et affaires internationales et le chef de la division Stakeholder Engagement.

L'OFSP était représenté par le coresponsable de la division Prestations de l'assurance maladie et le responsable de la section Admissions des médicaments.

Pour le CDF, la responsable de mandat, le responsable du centre de compétences et le responsable de révision étaient présents.

Le CDF remercie les personnes concernées pour leur coopération et rappelle qu'il appartient à la direction / au Conseil de l'institut de surveiller la mise en œuvre des recommandations.

CONTRÔLE FÉDÉRAL DES FINANCES

---

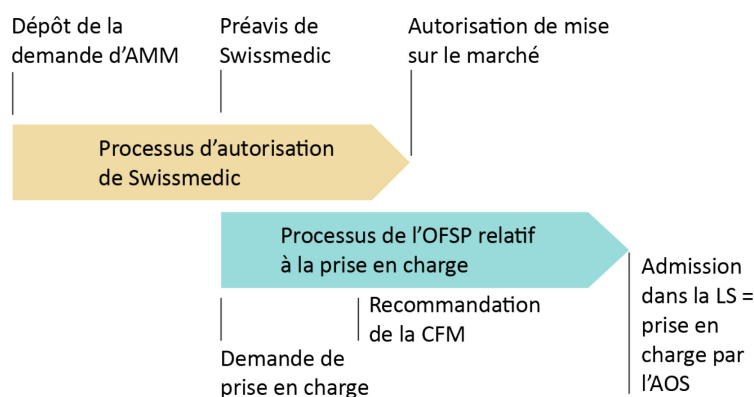
<sup>1</sup> Les génériques sont des copies de médicaments obtenus par synthèse chimique tandis que les biosimilaires sont des copies de médicaments issus de procédés biotechnologiques. Swissmedic n'emploie pas le terme de « générique ». Il n'autorise les copies de médicaments qu'à titre de « principes actifs connus sans innovation ». L'OFSP décide ensuite d'attribuer ou non le statut de générique au médicament.

## 2 La chaîne procédurale de l'AMM et de la prise en charge

Dans le cadre de l'AMM, Swissmedic évalue, conformément à l'art. 1 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT), la qualité, la sécurité et l'efficacité absolue (*efficacy*) des médicaments. S'agissant de l'efficacité *absolue*, Swissmedic examine si le nouveau médicament a réellement un effet – comparé à un placebo – et si celui-ci est supérieur aux risques potentiels.

L'OFSP évalue ensuite, selon l'art. 32 de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal), l'efficacité relative (*effectiveness*), l'adéquation et l'économicité (évaluation des critères EAE). En ce qui concerne l'efficacité *relative*, le but est d'évaluer l'efficacité du médicament par rapport à d'autres traitements<sup>2</sup>.

### Déroulement idéal de la procédure



### Déroulement réel de la procédure

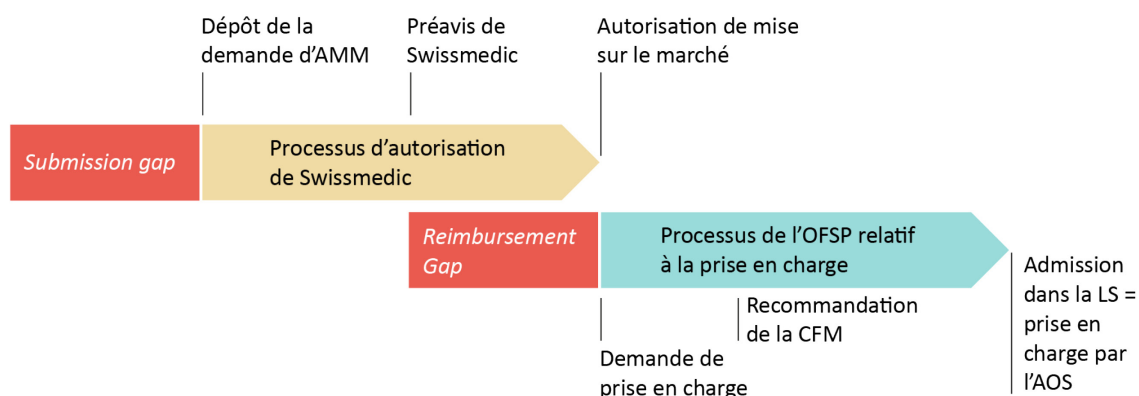


Figure 1 : Processus idéal et réel d'AMM et de prise en charge en Suisse en fonction des dates de dépôt des demandes de l'industrie auprès de Swissmedic (*submission gap*) et de l'OFSP (*reimbursement gap*); représentation CDF.

S'ils commencent indépendamment des processus de l'OFSP, les processus de Swissmedic se chevauchent toutefois partiellement avec ceux-ci (voir le déroulement idéal représenté dans la fig. 1). Pour les nouveaux principes actifs et les extensions des indications, les entreprises peuvent déposer leur demande de prise en charge – c'est-à-dire la demande de

<sup>2</sup> Voir les explications complémentaires concernant les termes d'« efficacité absolue » et d'« efficacité relative » à l'annexe 3.

prise en charge des coûts par l'AOS – auprès de l'OFSP dès qu'elles disposent d'un préavis positif de la part de Swissmedic, soit une centaine de jours (valeur médiane) avant la délivrance de l'AMM. Pendant ce laps de temps, Swissmedic et l'OFSP peuvent déjà, à ce jour, travailler en parallèle, à condition que l'entreprise dépose sa demande le plus tôt possible auprès de l'OFSP (voir chapitre 3.4 pour les détails sur les stratégies appliquées actuellement par l'industrie pharmaceutique en ce qui concerne le dépôt des demandes). Pour les génériques, les principes actifs connus et les biosimilaires, en revanche, la demande ne peut être présentée à l'OFSP qu'après la délivrance de l'AMM par Swissmedic. Ces médicaments contenant les mêmes principes actifs font toutefois l'objet, à l'OFSP, d'un processus raccourci dont la durée est de six semaines.

La date effective de délivrance de l'AMM et de prise en charge en Suisse dépend également du moment où les entreprises soumettent leur demande d'AMM et de prise en charge. En règle générale, les entreprises pharmaceutiques déposent leur demande d'AMM plus tôt auprès de la Food and Drug Administration (FDA) américaine ou de l'Agence européenne des médicaments (EMA). Ce dépôt plus tardif de la demande d'AMM auprès de Swissmedic par rapport à une autorité de référence est appelé *submission gap*, tandis que le dépôt plus tardif de la demande de prise en charge auprès de l'OFSP est qualifié de *reimbursement gap* (voir les parties en rouge du déroulement réel représenté dans la fig. 1).

Des gains d'efficacité sont donc possibles dans cinq domaines : au niveau du *submission gap*, du processus d'AMM de Swissmedic (en beige), du *reimbursement gap*, du processus de l'OFSP relatif à la prise en charge (en turquoise) et, enfin, de par une parallélisation accrue des procédures de Swissmedic et de l'OFSP. Dans l'idéal, les efforts de raccourcissement des délais porteront sur les cinq domaines. Les entreprises pharmaceutiques requérantes ont leur part de responsabilité dans la durée du processus, dans la mesure où ce sont elles qui décident de la date du dépôt de leur demande auprès de Swissmedic et de l'OFSP.

Deux thématiques ne sont pas approfondies plus avant dans l'analyse du CDF concernant les gains d'efficacité potentiels dans la durée des procédures :

Éliminer le *submission gap* par rapport aux États-Unis ou à l'UE en reconnaissant de manière unilatérale les AMM délivrées par la FDA ou l'EMA reviendrait à changer de paradigme – une hypothèse que le CDF a exclue de son audit. Swissmedic applique une stratégie consistant à faire partie des agences prises en considération dès la première vague de demandes d'AMM à l'échelle internationale (*first wave strategy*). Le législateur est attaché à l'indépendance du contrôle suisse des produits thérapeutiques. Le Parlement a rejeté, pour la dernière fois en 2023, des motions et postulats contraires à ce principe<sup>3</sup>.

En plus de la prise en charge ordinaire par l'AOS, il existe en Suisse la prise en charge de médicaments dans des cas particuliers. Celle-ci permet aux patients d'avoir accès via les assureurs-maladie, dans les cas de rigueur, à des médicaments qui ne sont pas encore autorisés en Suisse par Swissmedic (*unlicensed use*), qui ne sont pas (encore) pris en charge par l'AOS (médicaments hors liste), dont le champ d'application est limité dans la liste des spécialités (*off-limitation use*) ou qui ne sont pas (encore) autorisés pour l'indication en question par Swissmedic (utilisation hors indication, ou *off-label use*). Selon les données de l'OFSP, près de 80 % des médicaments pris en charge dans ce cadre concernaient l'utilisation hors indication en 2022.

---

<sup>3</sup> Voir annexe 1 concernant la motion Sommaruga, la motion Humbel (participation de la Suisse à l'EMA) et le postulat Molina (association de la Suisse à l'EMA).

## 2.1 Les délais de traitement des demandes d'AMM par Swissmedic sont compétitifs

D'après le rapport d'activité 2021 de Swissmedic, le taux de réalisation des objectifs concernant les délais fixés par Swissmedic se situe entre 91 % et 97 % selon les catégories. Les procédures proposées par Swissmedic sont notamment les suivantes : la procédure standard, la procédure rapide d'autorisation (PRA) et la procédure d'autorisation pour une durée limitée (ADL) – toutes deux applicables à des médicaments répondant à des besoins médicaux importants – et la procédure avec annonce préalable (PAP). Cette dernière offre aux entreprises la possibilité de demander à Swissmedic de traiter leur demande dans une fenêtre temporelle convenue à l'avance, avec un délai raccourci de 20 %, moyennant une multiplication par deux des émoluments<sup>4</sup>.

Les délais se composent du temps Swissmedic et du temps requérant. Les temps de traitement effectifs de Swissmedic et du requérant sont mesurés selon le principe du *clock stop*, c'est-à-dire que, dès que le dossier quitte Swissmedic, le temps affecté à l'autorité est suspendu et la durée est comptabilisée comme temps requérant tant que le dossier est aux mains de l'entreprise. Par rapport aux prescriptions standard, Swissmedic (abrégié en SMC dans les tableaux 1 et 2) et les entreprises requérantes ont atteint les temps médians suivants<sup>5</sup> :

Valeurs cibles pour la durée des procédures en jours (médiane), classé par type de procédures	Durée effective temps requérant 2019	Durée effective temps SMC 2019	Durée effective temps requérant 2020	Durée effective temps SMC 2020	Durée effective temps requérant 2021	Durée effective temps SMC 2021	Durée effective totale 2021
Standard NAS entreprise : 150, SMC : 330	285 (+ 90 %)	301 (- 9 %)	282 (+ 88 %)	273 (- 17 %)	149 (- 1 %)	290 (- 12 %)	439 (- 9 %)
NAS accéléré : 150, SMC : 140	n. a.	n. a.	143 (- 5 %)	130 (- 7 %)	123 (- 18 %)	131 (- 6 %)	254 (- 12 %)
NAS limité : 150, SMC : 140	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	112 (- 25 %)	136 (- 3 %)	252 (- 13 %)
NAS avec annonce préalable : 150, SMC : 264	n. a.	n. a.	121 (- 19 %)	233 (- 12 %)	93 (- 38 %)	239 (- 9 %)	332 (- 20 %)
Standard EI entreprise : 120, SMC : 270	125 (+ 4 %)	255 (- 6 %)	164 (+ 37 %)	241 (- 11 %)	144 (+ 20 %)	243 (- 10 %)	399 (+ 2 %)
EI avec annonce préalable : 120, SMC : 216	143 (+ 19 %)	205 (- 5 %)	103 (- 14 %)	204 (- 6 %)	120	208 (- 4 %)	303 (- 10 %)
PAC sans innovation (toutes les procédures regroupées) entreprise : 150, SMC : 330	180 (+ 20 %)	262 (- 21 %)	95 (- 37 %)	284 (- 14 %)	89 (- 41 %)	238 (- 28 %)	352 (- 27 %)
Biosimilaires (toutes les procédures regroupées) entreprise : 150, SMC : 330 n. a.	151 (+ 1 %)	287 (- 13 %)	107 (- 29 %)	193 (- 42 %)	174 (+ 16 %)	292 (- 12 %)	466 (- 3 %)

Tableau 1 : Durées effectives des procédures (en jours), dépassements de temps (en rouge) et gains de temps (en vert) en pourcentage selon les catégories de médicaments et les types de procédures (source : étude Polyquest 2021 ; représentation CDF).

Note du CDF : la somme de la médiane du temps requérant et de la médiane du temps SMC ne donne pas toujours la médiane du temps total.

<sup>4</sup> Voir annexe 3 pour de plus amples informations sur la PRA, l'ADL et la PAP.

<sup>5</sup> Benchmarking 2021 – 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, étude conjointe de Swissmedic et des associations industrielles, Polyquest [citée sous la forme abrégée « étude Polyquest 2021 » dans la suite du rapport].

Les chiffres du tableau 1 montrent que Swissmedic est tributaire des entreprises pour respecter ou optimiser encore les délais de traitement dans leur ensemble. En ce qui concerne les nouveaux principes actifs, les entreprises ont exploité les délais en totalité en 2021 ; en 2019 et 2020, elles avaient mis près du double du temps qui leur était imparti par Swissmedic.

Chez Swissmedic, les procédures concernant les extensions d'indications de médicaments déjà autorisés durent presque aussi longtemps, en valeur médiane, que celles pour les nouveaux principes actifs (399 jours contre 439 en 2021 ; voir tableau 1), soit nettement plus longtemps que les mêmes procédures à l'EMA (315 jours en 2021; voir tableau 2). La motion Eymann (n° 20.4686) exige de ramener leur durée au même niveau que celles de l'EMA. Dans sa réponse à cette motion, le Conseil fédéral a évoqué des délais de traitement de 310 jours, délais qui n'ont toutefois jamais été atteints pour les extensions d'indications. Swissmedic l'a d'ailleurs lui-même reconnu dans l'étude Polyquest<sup>6</sup>.

Les entreprises et associations interrogées jugent trop peu attrayantes les procédures avec annonce préalable, qui offrent un gain de temps de 20 % moyennant une multiplication par deux des émoluments (voir aussi chapitre 3).

Les requérants peuvent soumettre à Swissmedic leurs demandes concernant des principes actifs connus sans innovation au plus tôt deux ans avant l'expiration de la période d'exclusivité des données de la préparation originale<sup>7</sup>. Si les entreprises déposent leurs demandes d'autorisation de génériques auprès de Swissmedic deux ans avant l'expiration de la période d'exclusivité des données de la préparation originale, les délais de 480 jours actuellement prévus par Swissmedic suffisent pour pouvoir mettre les génériques sur le marché le plus tôt possible.

Swissmedic est compétitif en comparaison internationale (voir tableau 2). L'étude réalisée chaque année par le Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS)<sup>8</sup> à partir de données de Swissmedic et de cinq autres grandes autorités chargées de l'autorisation des médicaments le confirme. Swissmedic se donne davantage de temps que l'EMA pour les nouveaux principes actifs (330 jours de temps imparti à l'autorité contre 277 en ce qui concerne l'EMA), mais, dans les faits (temps requérant compris), il a été plus rapide que l'EMA en 2021 (391 jours contre 401 pour l'EMA). Pour la période stratégique 2023–2026, Swissmedic entend rester dans le peloton de tête à l'échelle internationale pour les nouveaux principes actifs et, partant, s'est fixé pour objectif de réduire de 10 % par rapport à 2021 la durée de traitement des demandes d'autorisation les concernant.

---

<sup>6</sup> 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, Polyquest, p. 3.

<sup>7</sup> L'exclusivité des données empêche que des fabricants concurrents puissent s'appuyer sur les documents d'autorisation de la préparation originale. Pour les nouveaux principes actifs, l'exclusivité des données dure 10 ans. Elle se distingue de la protection conférée par un brevet, qui, elle, s'applique pendant 20 ans au maximum. La durée effective de protection qui en résulte est de 10 à 15 ans à compter de l'AMM.

<sup>8</sup> Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS), *R&D Briefing 85: New drug approvals in six major authorities 2012–2021*, Londres, 13 juin 2022. L'étude compare la Suisse avec l'UE, les États-Unis, le Japon, le Canada et l'Australie [citée sous la forme abrégée « CIRS, *R&D Briefing 85* » dans la suite du rapport].

Total durée des procédures en jours (temps requérant et temps SMC) ; valeurs médianes	SMC Durée effective 2019	EMA Durée effective 2019	SMC Durée effective 2020	EMA Durée effective 2020	SMC Durée effective 2021	EMA Durée effective 2021
NAS (toutes les procédures regroupées) ; prescription SMC2 : 480	532 (+ 11 %)	404	427 (- 11 %)	395	391 (- 19 %)	401
EI (toutes les procédures regroupées) ; prescription SMC : 390	380 (- 3 %)	294	382 (- 2 %)	270	373 (- 4 %)	315
PAC sans innovation (toutes les procédures regroupées) ; prescription SMC : 480	419 (- 13 %)	394	376 (- 22 %)	450	253 (- 27 %)	439
Biosimilaires (toutes les procédures regroupées) ; prescription SMC : 480	437 (- 9 %)	440	299 (- 38 %)	450	466 (- 3 %)	431

Tableau 2 : Comparaison entre la durée totale visée et la durée totale réelle des procédures en jours chez Swissmedic et comparaison des durées réelles entre Swissmedic et l'EMA (source : étude Polyquest 2021 ; représentation CDF).

### Appréciation

Swissmedic respecte majoritairement ses délais et est compétitif en comparaison internationale, sauf pour les extensions d'indications. Swissmedic devrait inclure aussi les extensions d'indications, les principes actifs connus sans innovation et les biosimilaires dans son objectif de réduction de 10 % supplémentaires de la durée de traitement des demandes d'autorisation. C'est surtout dans le domaine des extensions d'indications que des efforts de réduction des délais sont nécessaires. Swissmedic a d'ores et déjà identifié ce point sur la base de l'étude Polyquest, raison pour laquelle le CDF renonce à émettre une recommandation en ce sens.

S'agissant des procédures avec annonce préalable, Swissmedic pourrait réfléchir à la possibilité de réduire le délai de plus de 20 % à l'avenir.

Bien que Swissmedic dispose normalement de deux ans jusqu'à l'expiration de l'exclusivité des données dans le cas des principes actifs connus sans innovation, le délai de 480 jours prescrit pourrait être réduit, car ces dossiers prennent en général moins de temps que les nouveaux principes actifs.

Pour atteindre les délais fixés, Swissmedic est tributaire de la coopération des entreprises requérantes. Celles-ci ne respectent pas toujours les 150 jours qui leur sont impartis par Swissmedic. Si les délais impartis à Swissmedic étaient réduits, il y aurait lieu de revoir également à la baisse le temps requérant. Actuellement, le temps imparti aux requérants reste de 150 jours même dans le cadre des procédures rapides, alors que le délai de Swissmedic est ramené de 330 à 140 jours (voir les valeurs cibles dans le tableau 1).

## 2.2 Les négociations sur les prix avec l'industrie pharmaceutique représentent jusqu'à 80 % du temps du processus de prise en charge

En plus du processus d'autorisation de Swissmedic, tout nouveau médicament doit passer avec succès le processus de l'OFSP relatif à la prise en charge pour être admis dans la liste des spécialités (LS) et pouvoir ainsi être remboursé par l'AOS. Suivant une norme internationale, l'OFSP subdivise ce processus en trois phases : l'évaluation (*assessment*), l'appréciation (*appraisal*) et la décision (*decision*) [voir fig. 2].

Lors de la phase d'*assessment*, l'OFSP évalue l'efficacité relative, l'adéquation et l'économicité du médicament. Dans le cadre de la phase d'*appraisal*, la Commission fédérale des médicaments (CFM) évalue le résultat de l'*assessment* réalisé par l'OFSP et émet une recommandation. Dans la phase de décision, l'OFSP rend sa décision et statue sur l'admission ou non dans la liste des spécialités.

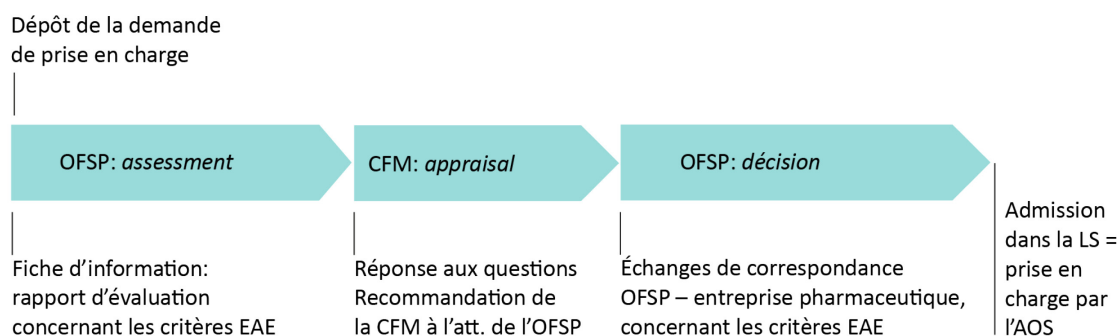


Figure 2 : Les trois phases du processus de l'OFSP relatif à la prise en charge (source : OFSP).

L'OFSP connaît trois types de procédures : la procédure ordinaire et la procédure accélérée (*fast track*), dans le cadre desquelles la CFM est consultée, ainsi que la procédure simple sans mise à contribution de la CFM. Pour la procédure ordinaire, l'entreprise pharmaceutique doit soumettre son dossier de demande au plus tard deux mois (60 jours civils), et pour les demandes *fast track*, un mois (30 jours civils), avant la séance de la CFM. Les nouveaux principes actifs et les extensions d'indications suivent la procédure normale ou accélérée, tandis que les génériques, les principes actifs connus et les biosimilaires passent généralement par la procédure simple.

Compte tenu de la forte augmentation du nombre de demandes, la CFM tient désormais séance sept fois par an depuis 2023 (contre six auparavant). Une trentaine de dossiers de médicaments sont examinés par journée de séance. Le rythme est donc rapide en comparaison internationale. À l'issue de ses séances, la CFM confirme l'évaluation des critères EAE réalisée par l'OFSP ou recommande des adaptations.

### Phase d'*assessment*

L'efficacité, l'adéquation et l'économicité sont les critères fondamentaux qu'un médicament doit remplir cumulativement pour être pris en charge par l'AOS. L'OFSP a publié le détail des conditions nécessaires pour que ces critères soient respectés et les a opérationnalisés dans les *Instructions concernant la liste des spécialités* et dans un document de base. À l'issue de la phase d'*assessment*, l'OFSP établit une fiche d'information de 20 à 40 pages résumant les faits concernant l'évaluation des critères EAE, fiche qu'il communique à l'avance à la CFM avec les questions pertinentes. La CFM s'appuie sur cette fiche d'information pour sa recommandation ou son refus de prise en charge.

En comparaison internationale, l'évaluation des critères EAE réalisée par l'OFSP correspond à un *rapid assessment*. Les associations, l'industrie et la CFM jugent ce procédé pragmatique. Les 30 jours civils pour les demandes déposées dans le cadre de la procédure accélérée et les 60 jours civils de la procédure ordinaire constituent des délais courts en comparaison internationale, même pour des *rapid assessments*. Conformément à la directive européenne concernant la transparence, les États membres de l'UE disposent de 90 jours à compter de la délivrance de l'AMM par l'EMA pour procéder à leur *assessment* national, sachant que ce processus – à l'instar de l'évaluation des critères EAE par l'OFSP –

commence souvent parallèlement au processus d'autorisation de l'EMA. Dans les faits, les différents pays dépassent parfois largement ce délai de 90 jours.

En revanche, ce qui manque – ou ce qui commence à peine à voir le jour – en Suisse par rapport aux autres pays, ce sont les catégorisations médico-économiques des médicaments<sup>9</sup>. La France, par exemple, classe tous les nouveaux médicaments en cinq catégories de bénéfice (voir fig. 3, chiffres romains de I à V) par rapport aux médicaments déjà pris en charge, appelés « comparateurs ». Ainsi, lorsqu'un nouveau médicament est classé dans une catégorie de bénéfice moins bonne que son comparateur déjà pris en charge, le prix du nouveau médicament doit obligatoirement être inférieur. Un rapport du Contrôle parlementaire de l'administration a relevé que l'appréciation du bénéfice des médicaments n'est pas fondée sur des critères homogènes en Suisse et que cette situation se répercute sur la fixation des prix<sup>10</sup>. Des publications internationales plus récentes évoquent elles aussi les catégories de bénéfice ou valeurs limites (prix plafonds par catégorie de bénéfice) comme des éléments centraux de l'évaluation en vue d'une meilleure fixation et négociation des prix<sup>11</sup>.

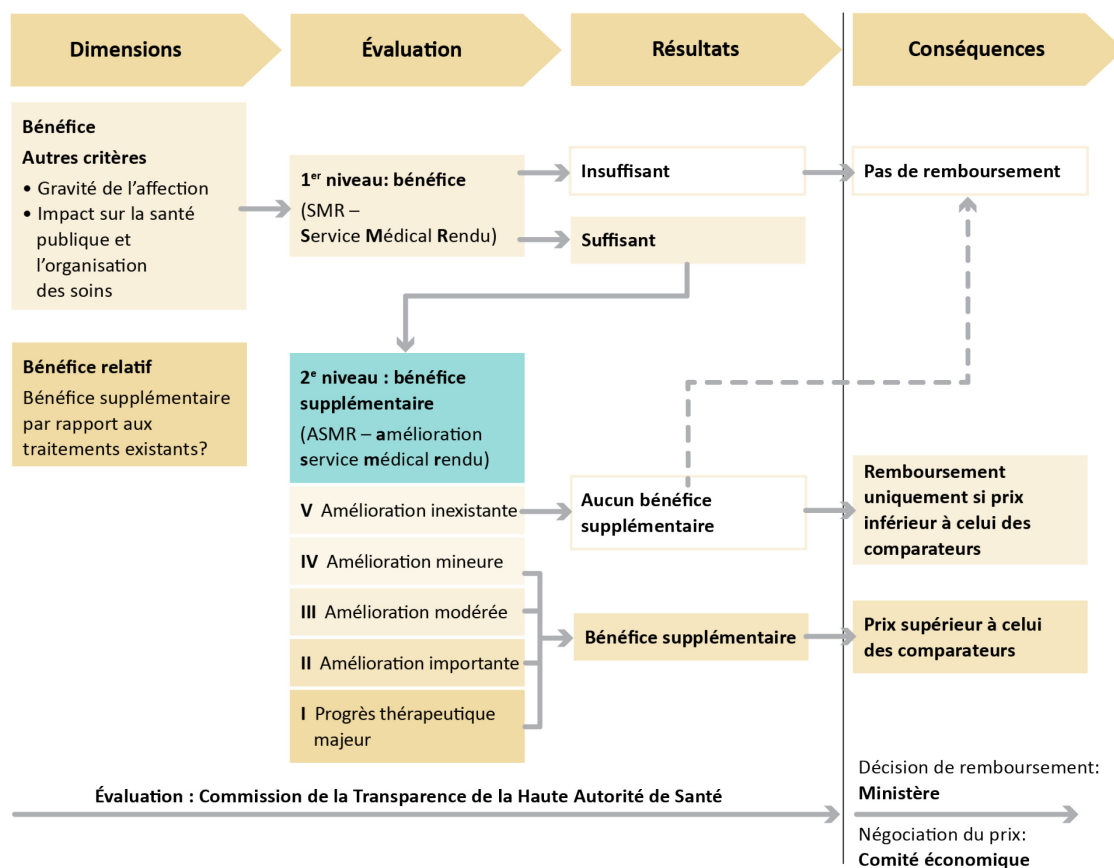


Figure 3 : Niveaux d'ASMR pour la fixation des prix en France (source: GGW 2011, Zentner, Busse: Bewertung von Arzneimitteln – wie gehen andere Länder vor?, Jg. 11, Heft 1).

<sup>9</sup> Dans le domaine de l'oncologie, l'OFSP se sert déjà d'un système d'évaluation du bénéfice. Selon l'OFSP, un système est en cours d'élaboration pour les autres médicaments.

<sup>10</sup> *Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, Materialien zum Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates*, partie «Internationaler Vergleich», Tilman Slembeck, 13 juin 2013, p. 198 [cité sous la forme abrégée « bases CPA 2013 » dans la suite du rapport].

<sup>11</sup> *OECD Health Policy Studies – Pharmaceutical Innovation and Access to Medicines*, 2018, p. 147.



## Appréciation

La phase d'*assessment* par l'OFSP est rapide. Compte tenu de l'absence de classification des nouveaux médicaments dans des catégories de bénéfice, il est toutefois impossible de comparer leurs prix à ceux de médicaments similaires déjà pris en charge. Un tel dispositif simplifierait le processus subséquent de négociation des prix lors de la phase de décision, puisqu'on disposerait, dès la fin de l'*assessment*, d'une idée de prix se situant dans une certaine fourchette ou entre des valeurs limites (prix plafonds par catégorie de bénéfice).

### Recommandation 1 (priorité 1)

Le CDF recommande à l'OFSP de mettre en place un modèle d'évaluation médico-économique simple fondé sur des catégories de bénéfice ou des valeurs limites pour les prix à négocier, et de le faire connaître.

### Prise de position de l'OFSP

*La recommandation est acceptée.*

L'OFSP approuve la recommandation proposée par le CDF. Des travaux sont en cours en vue de compléter les critères de fixation des prix. Ils intègrent également d'autres éléments pris en considération au niveau international, notamment le rapport coût-bénéfice et les conséquences financières. Il reste toutefois à savoir si la répartition en catégories encouragerait les firmes pharmaceutiques à accepter des prix plus bas. Quoi qu'il en soit, l'OFSP inclura des propositions de classification semblables à celles de la France ou de l'Italie dans les travaux susmentionnés.

Texte original en allemand

### Phase d'*appraisal*

L'*appraisal* relève de la compétence de la CFM, en tant que commission consultative de milice. Elle conseille l'OFSP pour l'établissement de la liste des spécialités. Il s'agit d'une commission spécialisée indépendante de l'administration tant en ce qui concerne sa composition que son fonctionnement, mais qui exerce une fonction de conseil interne à l'administration. La CFM se compose de 16 membres : un représentant des facultés de médecine et de pharmacie, trois représentants des médecins, trois représentants des pharmaciens, un représentant des hôpitaux, deux représentants des assureurs-maladie, deux représentants des assurés, deux représentants de l'industrie pharmaceutique, un représentant de Swissmedic et un représentant des cantons. C'est donc un organe mixte réunissant des experts et des acteurs institutionnels. Le Contrôle parlementaire de l'administration relève d'ailleurs qu'il s'agit d'un sujet de controverse : « La question de savoir si la CFM est la mieux placée pour juger des questions ayant trait à l'adéquation du financement d'un médicament par l'AOS ne saurait trouver de réponse juridique ; elle relève du seul processus de formation de l'opinion politique. Reste qu'on ne peut balayer d'un revers de main la possibilité de conflits d'intérêts de certains membres, par exemple en tant que représentants de l'industrie pharmaceutique ou des assureurs. »<sup>12</sup> C'est aussi le constat que dresse le rapport d'audit du CDF sur l'efficacité de la procédure portant sur les technologies de la santé (en allemand, n° d'audit 19084) en ce qui concerne les recommandations de la CFM (radiations de la liste des spécialités)<sup>13</sup>.

<sup>12</sup> Bases CPA 2013, partie «Rechtsgutachten», Thomas Gächter et Arlette Meienberger, 13 juin 2013, p. 84.

<sup>13</sup> Efficacité de la procédure portant sur les technologies de la santé (audit n° 19084), 19 mai 2020, p. 25, rapport disponible en allemand sur le site Internet du CDF.

## Phase de décision

Le but de la phase de décision est de mettre en œuvre l'évaluation des critères EAE en tenant compte de la recommandation de la CFM et de statuer sur la prise en charge. Si les trois critères EAE sont remplis dans l'appréciation d'ensemble, l'OFSP peut décider de l'admission dans la liste des spécialités. Mais avant qu'une décision (positive ou négative) ne soit rendue, il s'écoule souvent beaucoup de temps en échanges de correspondance entre l'OFSP et les entreprises (voir fig. 4).

L'OFSP consacre la majeure partie du temps à négocier des prix plus bas, afin que le critère d'économicité des médicaments soit respecté. À la fin février 2023, l'OFSP avait 95 demandes en instance. Dans 92 d'entre elles, le critère d'économicité n'était pas encore rempli, 29 dossiers ne satisfaisant pas non plus aux critères d'efficacité et d'adéquation ou à l'un de ces deux critères<sup>14</sup>. L'OFSP classe en trois catégories les 142 dossiers sur lesquels il n'a pas encore statué : en cours (67 demandes), en sommeil (l'entreprise ne s'est pas manifestée depuis plus de trois mois, 28 demandes) et les demandes présumées retirées (47 demandes). À chaque échange de correspondance, l'OFSP propose au requérant une décision susceptible de recours. En règle générale, l'entreprise et l'OFSP essaient cependant de négocier une solution, ce qui peut être chronophage. En 2022, l'OFSP a statué sur 152 demandes dans le cadre de la procédure ordinaire.

Nombre de jours	Nouveaux principes actifs			Extensions d'indications		
	Durée de la demande de prise en charge OFSP jusqu'à la recommandation CFM	Durée de la recommandation CFM jusqu'à l'admission dans la LS = prise en charge par l'AOS	Durée de la demande de prise en charge OFSP jusqu'à l'admission dans la LS = prise en charge par l'AOS	Durée de la demande de prise en charge OFSP jusqu'à la recommandation CFM	Durée de la recommandation CFM jusqu'à l'admission dans la LS = prise en charge par l'AOS	Durée de la demande de prise en charge OFSP jusqu'à l'admission dans la LS = prise en charge par l'AOS
Minimum	29	55	117	29	43	121
Médiane	67	176	215	64	156	218
Moyenne	67	235	300	65	168	234
Maximum	155	644	738	88	583	615

**78 % du temps pour la phase décisionnelle**
**72 % du temps pour la phase décisionnelle**

Figure 4 : Durée en jours entre la séance de la CFM et l'admission dans la liste des spécialités pour les nouveaux principes actifs et les extensions d'indications (source : analyse de données réalisée par le CDF) ; note : ne pas additionner les médianes, car il ne s'agit pas d'une distribution normale.

La Suisse dispose en fait d'une formule précise pour la fixation des prix : comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger dans un panel de pays de référence donnés (CPE) + comparaison thérapeutique (CT), prime à l'innovation de 20 % max. incluse, le tout divisé par 2<sup>15</sup>. La CPE contient cependant souvent des « prix de vitrine » ou « prix indicatifs », ce qui signifie qu'elle se fonde sur des prix publiés trop élevés. Une CT n'est pas non plus toujours possible s'il n'existe pas encore de médicament de comparaison. Par ailleurs, la formule de calcul du prix actuelle ne tient pas compte non plus de la prévalence, à savoir la fréquence d'une maladie au sein de la population. Cette information serait importante pour connaître l'impact annuel d'un nouveau médicament sur le budget de l'AOS. C'est là qu'intervient la motion Dittli (19.3703), qui a été adoptée. Elle demande que, en plus de la prévalence, l'accroissement de volume en cas de nouvelles indications donne lieu à des réductions de

<sup>14</sup> Un dossier en cours peut ne pas remplir un, deux ou trois critères EAE simultanément.

<sup>15</sup> Voir annexe 3 pour des détails concernant la CPE, la CT et la prime à l'innovation.

prix. Elle exige par ailleurs que les médicaments innovants et onéreux soient autorisés uniquement en cas d'évaluation positive de leur bénéfice.

Compte tenu de la pratique internationale susmentionnée consistant à publier des « prix de vitrine » plus élevés, l'entreprise requérante refuse souvent de présenter un prix net inférieur dans la liste des spécialités, préférant négocier avec l'OFSP un modèle de prix (parfois confidentiel) prévoyant des conditions de rabais.

Diverses associations ont fait des propositions à cet égard. L'idée serait d'inscrire les médicaments répondant à des besoins médicaux importants sur la liste des spécialités directement après la délivrance de l'autorisation par Swissmedic, avec un prix calculé à titre provisoire. L'OFSP aurait ensuite le temps de négocier le prix définitif, tandis que le médicament serait déjà pris en charge pour les patients. Cette mesure permettrait de gagner plus de 200 jours, à condition que l'entreprise dépose sa demande de prise en charge auprès de l'OFSP directement après l'émission du préavis par Swissmedic, ce qui permettrait à l'OFSP d'examiner l'efficacité relative et l'adéquation avant même l'octroi de l'AMM. L'OFSP est, dans l'absolu, ouvert à de telles approches. L'algorithme de calcul des prix devrait toutefois mener à un prix initial plus faible, pour assurer le pouvoir de négociation de l'OFSP. Sinon, celui-ci se verrait contraint de négocier une réduction des prix initiaux ou d'en faire la preuve, alors que le médicament serait déjà utilisé par les patients.

### Appréciation

La phase décisionnelle, qui représente près de 80 % de la durée totale pour les nouveaux principes actifs et qui englobe à la fois le temps OFSP et le temps requérant, recèle le potentiel de gain de temps le plus important dans le processus relatif à la prise en charge. En introduisant une prise en charge directement après la délivrance de l'AMM, conjuguée à une parallélisation des procédures de Swissmedic et de l'OFSP (voir chapitre 3.4), des gains de temps de plus de 200 jours sont envisageables.

### Recommandation 2 (priorité 1)

Le CDF recommande à l'OFSP d'examiner, pour les médicaments répondant à des besoins médicaux importants, la faisabilité d'un dispositif de prise en charge directe après la délivrance de l'AMM, avec une négociation du prix par la suite.

### Prise de position de l'OFSP

*La recommandation est acceptée.*

L'OFSP approuve la recommandation proposée par le CDF. À l'heure actuelle, la prise en charge dans des cas particuliers permet déjà de rembourser rapidement des médicaments vitaux, en général avant même l'autorisation de Swissmedic. Le bénéfice supplémentaire devrait dès lors se révéler modeste. Un tel examen est déjà en cours pour répondre aux propositions de l'industrie pharmaceutique. Les prix initiaux devraient être bas – comme l'a aussi relevé le CDF – afin d'inciter à une admission définitive tout en évitant les coûts supplémentaires. L'implémentation de cette recommandation devrait être temporaire et faire l'objet d'une liste séparée.

Texte original en allemand

## 2.3 L'OFSP devrait publier ses indicateurs de performance de manière proactive

Contrairement à Swissmedic, l'OFSP n'effectue pas de comparaisons régulières, à l'échelle nationale et internationale, concernant le processus relatif à la prise en charge. Il en résulte que l'OFSP laisse aux associations le monopole de l'interprétation des délais de traitement, si bien qu'il se retrouve souvent en position défensive. L'analyse des données réalisée par le CDF et l'étude de la Fédération européenne des associations et industries pharmaceutiques (EFPIA) montrent que les délais de traitement atteints par l'OFSP sont concurrentiels. Entre 2017 et 2020, la durée moyenne du processus relatif à la prise en charge était de 191 jours (voir barre turquoise dans la fig. 5). Comparé aux pays de référence qu'il prend en compte pour ses comparaisons avec les prix pratiqués à l'étranger, il se classe ainsi à la troisième place sur dix. L'Allemagne occupe la première place du classement : un médicament y est en effet considéré comme remboursable dès son autorisation, et l'entreprise pharmaceutique est libre d'en fixer elle-même le prix la première année.

Comparé aux pays de l'UE, il faut, pour le délai d'autorisation en Suisse, ajouter l'*approval gap* par rapport à l'EMA<sup>16</sup> (voir barre rouge dans la fig. 5). Selon l'étude Polyquest, celui-ci représentait 347 jours en moyenne pour l'année 2021. L'OFSP ne peut donc engager son processus relatif à la prise en charge que 347 jours après les autres pays européens. Cela montre qu'il reste, du côté de l'industrie pharmaceutique en Suisse, un important gisement d'efficacité inexploité.

L'UE prévoit d'inciter les entreprises à déposer leurs demandes simultanément dans tous les pays européens : celles qui ne s'y conformeraient pas ne bénéficieraient pas de la période supplémentaire de deux ans d'exclusivité des données octroyée<sup>17</sup>. Si cette réforme aboutissait, un médicament serait disponible en même temps dans l'ensemble de l'UE. Dans ce scénario, la Suisse conserverait un *approval gap* de 347 jours par rapport à l'EMA.

---

<sup>16</sup> Il convient de distinguer entre le *submission gap* par rapport à l'EMA et l'*approval gap* par rapport à l'EMA : le *submission gap* mesure l'écart moyen, en jours, entre le moment où les entreprises pharmaceutiques soumettent leurs dossiers à l'EMA et celui où elles les soumettent à Swissmedic. L'*approval gap* par rapport à l'EMA correspond quant à lui au nombre de jours entre le moment où l'EMA autorise un médicament et celui où Swissmedic l'autorise. Dans l'hypothèse où la durée de la procédure d'autorisation de l'EMA serait la même que celle de Swissmedic, le *submission gap* et l'*approval gap*, mesurés en jours, seraient égaux.

<sup>17</sup> Union européenne de la santé : la Commission propose une réforme des produits pharmaceutiques pour des médicaments plus accessibles, plus abordables et plus innovants, communiqué de presse, 26 avril 2023, Bruxelles.

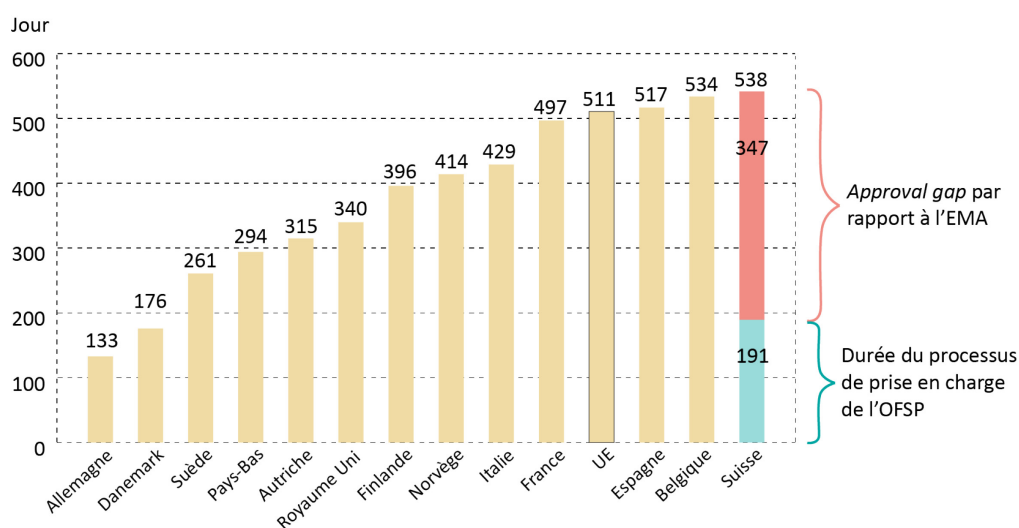


Figure 5 : Durée moyenne entre l'autorisation par l'EMA et la prise en charge nationale (*time to availability*) pour les années 2017 à 2020 en beige (et en turquoise pour la Suisse) ; *approval gap* moyen de la Suisse par rapport à l'EMA pour 2021 en rouge (sources : EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2021 Survey et étude Polyquest 2021).

### Appréciation

L'OFSP devrait analyser chaque année la durée de ses procédures. Ces informations seraient précieuses pour mettre en évidence les besoins d'optimisation, mais aussi pour mesurer et publier de manière proactive ses propres indicateurs de performance, parallèlement aux associations industrielles. Il pourrait également être intéressant d'évaluer des analyses communes, portant sur l'ensemble de la chaîne procédurale de Swissmedic et de l'OFSP, et d'en tirer des conclusions permettant de définir des mesures interorganisationnelles. Les deux organisations ont intérêt à ce que leurs processus en amont et en aval soient efficaces.

### Recommandation 3 (priorité 2)

Le CDF recommande à l'OFSP de réaliser et de publier des analyses annuelles de la durée de ses procédures pour le processus relatif à la prise en charge, afin de permettre la réalisation d'analyses portant sur l'ensemble de la chaîne procédurale de l'autorisation jusqu'à la prise en charge.

### Prise de position de l'OFSP

*La recommandation est acceptée.*

L'OFSP soutient la recommandation proposée par le CDF. Des analyses du processus de remboursement sont prévues chaque année. Par ailleurs, un projet de numérisation en cours permettra de procéder à des consultations ad hoc sur l'avancement de toutes les demandes et de certaines demandes spécifiques ainsi qu'à des évaluations annuelles.

Texte original en allemand

## 3 Évaluation de gains d'efficacité potentiels spécifiques de l'autorisation et de la prise en charge

### 3.1 Réaliser davantage de procédures accélérées, de bout en bout

En comparaison internationale, Swissmedic ne réalise que peu de procédures accélérées, avec un chiffre de 8 %, contre 71 % pour la FDA (États-Unis), 45 % au Japon, 26 % au Canada, 14 % en Australie et 9 % pour l'EMA<sup>18</sup>. En ce qui concerne Swissmedic, il n'y a guère que pour la PRA qu'un délai réduit est fixé dans l'ordonnance sur les médicaments (OMéd). En termes de durée de procédure, la PRA est, avec 290 jours, compétitive en comparaison internationale, mais l'art. 7 OMéd en limite l'utilisation. Depuis 2019, Swissmedic propose aussi l'ADL, avec les mêmes délais réduits que pour la PRA.

À titre de comparaison, l'autorité britannique chargée de l'autorisation des médicaments, la MHRA, réalise une procédure accélérée pour l'ensemble des nouveaux principes actifs et bio-similaires. Cela aurait représenté 127 procédures accélérées pour Swissmedic en 2021 (voir fig. 6). Dans les faits, Swissmedic n'en a cependant mené que 18 (6 PRA et 12 ADL) en 2021.

	2017	2018	2019	2020	2021
Demandes PRA	25	27	n.a.	26	13
PRA autorisées	31	23	20	15	6
ADL	n.a.	n.a.	n.a.	8	12
Demandes PAP	18	21	13	25	17
PAP autorisées	14	13	13	n.a.	12

Nombre de demandes – conclusion	2020	2021
Nouvelles autorisations innovant	131	127
Nouvelles autorisations pas innovant	184	187
Extensions des autorisations de mise sur le marché	27	46

Figure 6 : Nombre de procédures rapides d'autorisation (PRA), de procédures d'autorisation pour une durée limitée (ADL) et de procédures avec annonce préalable (PAP) par rapport au nombre total de nouveaux principes actifs, de principes actifs connus et d'extensions d'indications (source : analyse des données réalisée par le CDF / rapports d'activité Swissmedic de 2017 à 2021).

Aucune accélération n'est inscrite dans le droit pour les cinq procédures suivantes de Swissmedic. Les quatre premières font l'objet de simples directives complémentaires de Swissmedic; même là, la procédure selon l'art. 13 LPT<sub>H</sub> n'est pas considérée comme accélérée. Étant donné que l'OFSP se fonde uniquement sur l'art. 7 OMéd pour ses procédures accélérées, elles ne remplissent pas les conditions pour une procédure accélérée auprès de l'OFSP :

1. l'ADL en vertu de l'art. 9a LPT<sub>H</sub> pour les médicaments agissant contre les maladies susceptibles d'entraîner la mort ;
2. l'autorisation simplifiée selon l'art. 14, al. 1, let. f, LPT<sub>H</sub> pour les médicaments importants pour des maladies rares (médicaments orphelins ou *orphan drugs*) ;

<sup>18</sup> CIRS, R&D Briefing 85, p. 4.

3. la PAP ;
4. les procédures internationales Orbis et Access ;
5. la procédure selon l'art. 13 LPT (applicable aux médicaments déjà autorisés à la mise sur le marché dans des pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent).

### Appréciation

L'accélération des procédures devrait porter sur l'ensemble de la chaîne procédurale de l'autorisation et de la prise en charge. Swissmedic et l'OFSP devraient coordonner leurs procédures accélérées.

### Recommandation 4 (priorité 2)

En plus de la procédure d'autorisation rapide réglée par voie d'ordonnance, le CDF recommande à Swissmedic de régler également à titre de procédures accélérées, de manière homogène, la procédure d'ADL, la procédure selon l'art. 14, al. 1, let. f, LPT, la PAP, les procédures internationales Orbis et Access ainsi que la procédure selon l'art. 13 LPT.

### Prise de position de Swissmedic

*La recommandation est acceptée.*

Les délais de traitement par Swissmedic des demandes d'autorisation et des variantes procédurales sont tous régis par le guide complémentaire « Délais applicables aux demandes d'autorisation ». La réglementation de ces aspects dans un guide complémentaire de Swissmedic a fait ses preuves, car cette approche permet de définir rapidement les délais pour des demandes ou des procédures nouvelles en cas de besoin (Orbis et Access notamment, ainsi que la procédure accélérée Access PROMISE, qui verra le jour prochainement).

Swissmedic entend dès lors remanier le guide complémentaire « Délais applicables aux demandes d'autorisation » de manière à préciser clairement les demandes et procédures qui peuvent être traitées de manière accélérée (dont la procédure avec annonce préalable).

Texte original en allemand

### Recommandation 5 (priorité 2)

Le CDF recommande à l'OFSP de définir comme accélérées les mêmes procédures pour les médicaments que Swissmedic.

### Prise de position de l'OFSP

*La recommandation est acceptée.*

L'OFSP examinera la mise en œuvre de cette recommandation. En principe, les médicaments vitaux répondant à des besoins médicaux importants et présentant un bénéfice élevé devraient faire l'objet d'une procédure accélérée. Ce point ne concerne pas toutes les procédures proposées, mais en tout cas une partie d'entre elles.

Texte original en allemand

## 3.2 Tirer parti des avantages du partage du travail à l'échelle internationale

### L'industrie juge efficaces les procédures Orbis et Access

La FDA a lancé un projet baptisé Orbis visant à accélérer, partout dans le monde, la procédure d'AMM de nouveaux traitements anticancéreux. Dans le cadre du projet, les entreprises peuvent soumettre leurs demandes d'AMM *simultanément* à la FDA et à d'autres autorités chargées de l'autorisation des médicaments qui y participent. Outre la Suisse, le Canada, l'Australie, le Royaume-Uni, le Brésil et Singapour prennent part au projet Orbis. Les demandes en question sont examinées en même temps par les autorités de ces pays en collaboration avec la FDA. En comparaison aux médicaments oncologiques classiques, Swissmedic a ainsi réduit de 196 jours, entre 2019 et 2021, l'*approval gap* par rapport à la FDA pour ceux examinés dans le cadre du projet Orbis<sup>19</sup>.

Le consortium Access est une initiative collaborative qui rassemble des organismes de réglementation de taille moyenne partageant la même vision. En plus de la Suisse, les pays membres sont l'Australie, le Canada, Singapour et le Royaume-Uni. Le consortium a pour objectif de créer des synergies et de partager des connaissances entre les autorités de réglementation qui le composent afin d'augmenter l'efficacité des systèmes réglementaires. Contrairement à Orbis, l'approche du consortium Access se fonde sur le partage du travail (voir fig. 7). Grâce à Access, Swissmedic a réduit de 286 jours, entre 2018 et 2021, le *submission gap* suisse pour les nouveaux principes actifs dans le cas des médicaments concernés<sup>20</sup>.

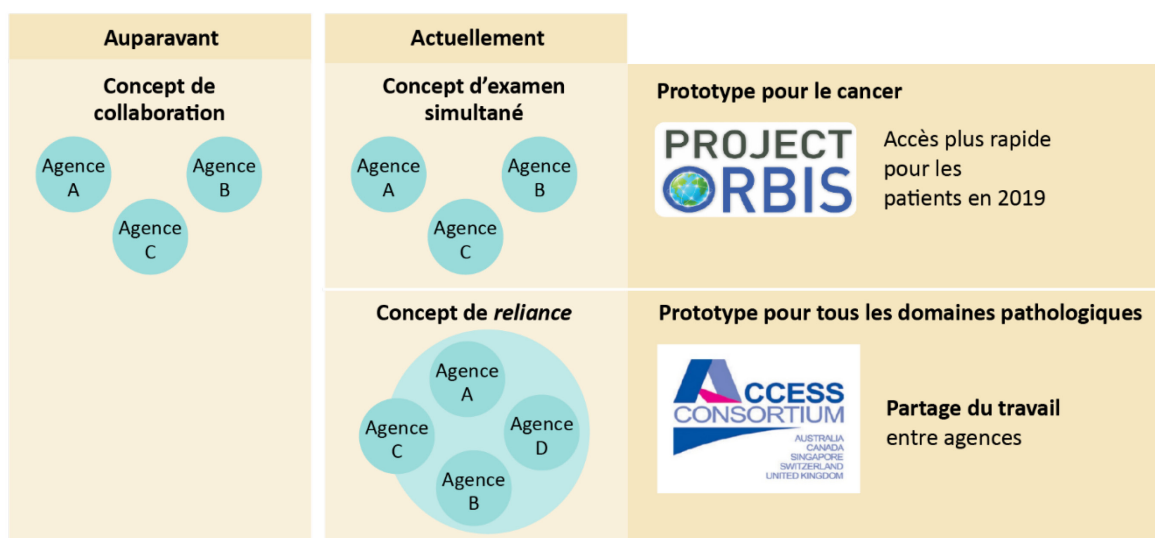


Figure 7 : Les procédures d'autorisation Orbis et Access fondées sur des partenariats (source : Swissmedic).

Entre 2019 et 2021, Swissmedic a mené six procédures dans le cadre d'Orbis, mais n'a pérennisé sa participation au projet qu'en 2021. Entre 2018 et 2021, Swissmedic n'a enregistré que quatre procédures Access. La plupart des pays participants ont pris part à davantage de procédures Orbis et Access. S'agissant de la durée des procédures Orbis et Access, la plupart des pays participants sont plus rapides que Swissmedic. Les délais de traitement de Swissmedic sont importants, car les entreprises pharmaceutiques choisissent les pays

<sup>19</sup> CIRS, *R&D Briefing* 85, p. 9.

<sup>20</sup> CIRS, *R&D Briefing* 85, p. 8.



participants qu'elles entendent inclure ou non dans les procédures Orbis et Access. Si Swissmedic se révèle nettement moins efficace concernant la durée des procédures, il risque de se voir écarté par les requérants déposant une demande dans le cadre d'Orbis ou d'Access.

Swissmedic s'est fixé comme objectif stratégique, pour la période 2023–2026, d'augmenter le nombre de procédures d'autorisation traitées conjointement avec des autorités internationales partenaires. Il ne donne toutefois pas de chiffre concret par an pour cette hausse. L'extension de la collaboration internationale est également évoquée dans le plan directeur 2022–2026 de la Confédération visant à renforcer la recherche et la technologie biomédicales<sup>21</sup>.

### Appréciation

Les procédures Orbis et Access sont efficaces. Elles réduisent d'environ 200 à 300 jours le *submission gap* ou l'*approval gap* suisses et donc le laps de temps jusqu'à la prise en charge potentielle par l'AOS pour les patients.

Swissmedic devrait viser à augmenter nettement le nombre de procédures menées dans le cadre d'Orbis et d'Access. Les deux procédures ne devraient, de surcroît, pas être sensiblement plus longues que celles des autres autorités, afin qu'il reste intéressant pour les entreprises de prendre Swissmedic en considération pour leurs procédures Orbis et Access.

### Swissmedic devrait mener à bien plus rapidement les procédures basées sur l'art. 13 LPT

Selon l'art. 13 LPT, Swissmedic peut s'appuyer sur le travail d'autorités chargées de l'autorisation des médicaments qu'il juge équivalentes (*reliance*). Les pays ou régions considérés comme équivalents par Swissmedic sont l'UE, l'AELE, l'Australie, le Royaume-Uni, le Japon, le Canada, la Nouvelle-Zélande, Singapour et les États-Unis. Pour les biosimilaires, Swissmedic n'accepte cependant que les AMM de l'EMA et de la FDA sur la base de l'art. 13 LPT; une extension à toute la liste des pays est en discussion. En 2021, (seuls) six nouveaux biosimilaires sont venus s'ajouter à la liste des spécialités. À cet égard, l'édition 2022 du rapport sur les médicaments d'Helsana chiffre à 331 millions de francs les économies qui auraient pu être réalisées en Suisse depuis 2015 si on avait substitué davantage de préparations originales par des biosimilaires. Normalement, la procédure de l'OFSP relative à la prise en charge est rapide pour les biosimilaires et s'effectue sans mise à contribution de la CFM.

En 2021, Swissmedic a mené 190 procédures selon l'art. 13 LPT, atteignant ainsi pour la première fois son objectif de 30 % de l'ensemble des procédures<sup>22</sup>. Pour la durée de la procédure menant à l'autorisation, Swissmedic se donne le même délai que pour la procédure standard (480 jours). À titre de comparaison, le Royaume-Uni garantit, malgré le Brexit, l'autorisation dans un délai de 67 jours après une décision positive de l'EMA<sup>23</sup>. Quant à l'Australie, elle réduit ses délais standard de 255 à 120 ou 175 jours pour les COR (*comparable overseas regulators*).

<sup>21</sup> Mesures de la Confédération afin de renforcer la recherche et la technologie biomédicales, rapport 2022–2026, OFSP, 22 juin 2022, p. 53 [cité sous la forme abrégée « plan directeur pour la biomédecine » dans la suite du rapport].

<sup>22</sup> Rapports succincts 2021 du Conseil fédéral sur l'atteinte des objectifs stratégiques des entités autonomes de la Confédération.

<sup>23</sup> Il s'agit de la *European Commission Decision Reliance Procedure* (ECDRP), dans le cadre de laquelle le Royaume-Uni se fonde sur la décision de l'EMA sans procéder à sa propre expertise. L'ECDRP a été prolongée et dure jusqu'à fin 2023.

### Appréciation

Les procédures de Swissmedic basées sur l’art. 13 LPT<sup>h</sup> sont efficaces. Swissmedic devrait néanmoins se fixer des objectifs de délais plus courts, même si un dossier requiert, à titre exceptionnel, un examen approfondi.

Pour les biosimilaires, Swissmedic devrait accepter toute la liste des pays, comme pour l’art. 13 LPT<sup>h</sup>, et pas seulement les AMM délivrées par la FDA et l’EMA. Le CDF renonce à émettre une recommandation en ce sens, car Swissmedic a d’ores et déjà identifié ce point.

### Développer encore la coopération entre États dans le domaine de la prise en charge

Il existe différents efforts internationaux visant à renforcer la position des États vis-à-vis de l’industrie pharmaceutique et à venir à bout des asymétries informationnelles concernant certains pays du fait des « prix de vitrine ». En 2019, la critique internationale a débouché sur une résolution de l’Organisation mondiale de la Santé exigeant notamment que la transparence soit faite sur les prix nets effectivement pris en charge, résolution que la Suisse a cosignée<sup>24</sup>.

L’OFSP est également membre du réseau Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI) et European Medicine Price Database (EURIPID). Les prix échangés dans ce cadre sont toutefois de simples prix catalogue. L’initiative Beneluxa, qui rassemble la Belgique, les Pays-Bas, le Luxembourg, l’Autriche et l’Irlande, va un peu plus loin. Visant à promouvoir la coopération entre États dans le domaine de l’*assessment* et de la prise en charge, négociations sur les prix *comprised*, elle a déjà enregistré plusieurs succès, un nouveau médicament ayant par exemple suivi les processus d’*assessment* et de prise en charge conjointement auprès de trois pays membres.

Depuis 2019, la Suisse est membre de l’International Horizon Scanning Initiative (IHSI). Celle-ci met à disposition des données permettant une meilleure fixation des prix des médicaments en préparant les systèmes de santé aux nouvelles technologies (*horizon scanning*), qu’elle évalue de manière fiable.

### Appréciation

Les coopérations internationales dans le domaine de l’*assessment*, de la prise en charge et de la fixation des prix constituent un élément central pour venir à bout des asymétries informationnelles des États et renforcer la position des pouvoirs publics dans les négociations.

L’OFSP dispose déjà d’un bon réseau international. S’agissant de la prise en charge et de la fixation des prix conjointes, le Conseil fédéral a indiqué, dans sa réponse à la question 19.5381 de la conseillère nationale Bea Heim, qu’une collaboration renforcée de l’OFSP avec les États membres de Beneluxa ainsi que d’autres pays serait examinée, raison pour laquelle le CDF renonce à émettre une recommandation en ce sens.

<sup>24</sup> Soixante-Douzième Assemblée mondiale de la Santé : améliorer la transparence des marchés de médicaments, de vaccins et d’autres produits sanitaires, point 11.7 de l’ordre du jour, résolution du 28 mai 2019.

### 3.3 Encourager la coopération entre Swissmedic, l'OFSP et les requérants

#### Mettre en place un *scientific advice* commun

La plupart des associations et entreprises interrogées jugent constructifs les échanges avec Swissmedic. Elles apprécient les tables rondes (*roundtables*) thématiques. En revanche, l'industrie et Swissmedic souhaitent rendre plus efficaces et, partant, plus attrayants pour les deux parties les réunions entre requérants et Swissmedic organisés à divers stades d'une demande d'autorisation concrète (*scientific advice*), afin que cet instrument soit davantage utilisé à l'avenir. Swissmedic tient relativement peu de *scientific advice meetings* en comparaison internationale et s'est par conséquent fixé un objectif stratégique en la matière pour la période 2023–2026.

Le *scientific advice* doit indiquer clairement ce qui est nécessaire à une autorisation réussie et efficace. Selon les bonnes pratiques internationales, il devrait aussi être, pour les autorités, l'occasion d'aborder la question des exigences découlant du processus subséquent relatif à la prise en charge. Les associations et l'industrie qualifient de difficile le dialogue avec l'OFSP – une perception résultant notamment du rôle que joue l'OFSP dans les négociations sur les prix des médicaments. Plusieurs fois par an, l'OFSP rencontre les associations industrielles dans le cadre de groupes de travail concernant la pratique et le développement des admissions de médicaments. Il tient aussi des réunions avec les requérants. À l'avenir, il prévoit son propre *early dialogue* (rencontre précoce, dialogue précoce) avec les entreprises<sup>25</sup>. Dans le cadre d'un essai pilote pour le médicament anticancéreux Lunsumio, l'OFSP et Swissmedic ont mené l'*early dialogue* ensemble avec le requérant, Roche.

#### Appréciation

L'objectif de Swissmedic d'augmenter le nombre de *scientific advice meetings* à titre de service en vue d'une autorisation efficace est judicieux. Il revient à Swissmedic d'inciter les entreprises à solliciter davantage ces réunions.

Les initiatives en vue d'un *early dialogue* commun entre Swissmedic, l'OFSP et les entreprises pharmaceutiques sont bienvenues. Les requérants savent ainsi plus rapidement comment ils peuvent contribuer à la réussite et à l'efficacité du processus d'AMM et de prise en charge.

Le CDF renonce à émettre une recommandation en ce sens, car Swissmedic s'est déjà fixé un objectif stratégique concernant les conseils scientifiques (*scientific advice*), et des essais sont d'ores et déjà en cours s'agissant de l'*early dialogue* commun.

#### Les autorités chargées de l'autorisation des médicaments et de leur prise en charge qui sont performantes à l'échelle internationale pratiquent une collaboration étroite

Le plan directeur de la Confédération pour la biomédecine souligne l'importance de la collaboration entre Swissmedic et l'OFSP: « Dans l'ensemble, les besoins sont identifiés pour régler plus efficacement les processus tout au long de la chaîne de création de valeur, du développement au remboursement en passant par les aspects de l'autorisation et de l'homologation, les imbriquer et accompagner les titulaires d'autorisation potentiels [entreprises pharmaceutiques] dès un stade précoce aussi bien du point de vue de l'autorisation

<sup>25</sup> Révision de l'ordonnance sur l'assurance-maladie et de l'ordonnance sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (révision de l'OAMal et de l'OPAS ; voir annexe 1).

que du remboursement. » Cette coopération requiert le libre échange de données, selon les besoins, entre Swissmedic et l'OFSP, sans les barrières juridiques découlant de l'art. 63 LPT<sup>h</sup> qui subsistent. Cela est déjà prévu dans le cadre de la révision de l'OAMal et de l'OPAS en cours. Des données numériques structurées de bout en bout constituent également un facteur important pour Swissmedic comme pour l'OFSP. En la matière, l'OFSP a lancé fin 2022 le projet « Elektronische Plattform Leistungen (ePL) ».

### Appréciation

Il convient que Swissmedic et l'OFSP développent leur collaboration. Des objectifs formulés et suivis en commun seraient utiles. Swissmedic et l'OFSP devraient entretenir des échanges institutionnalisés en la matière, non seulement au niveau de la direction, mais aussi et surtout au niveau des spécialistes de l'autorisation et de la prise en charge.

Des tables rondes trilatérales régulières entre Swissmedic, l'OFSP et l'industrie pourraient éventuellement être opportunes pour discuter des optimisations de processus.

### Recommandation 6 (priorité 2)

Le CDF recommande à Swissmedic et à l'OFSP de définir des objectifs convergents pour le domaine de l'autorisation et de la prise en charge des médicaments.

### Prise de position de Swissmedic

*La recommandation est acceptée.*

Le Conseil fédéral avait déjà fixé de tels objectifs dans son rapport sur les « Mesures de la Confédération afin de renforcer la recherche et la technologie biomédicales 2022–2026 » [plan directeur sur les technologies biomédicales]. Des échanges de vues techniques et des mises en parallèle ont lieu en permanence entre Swissmedic et l'OFSP dans certains domaines thématiques.

Un autre objectif stratégique de l'institut pour la période 2023–2026 consiste à accroître le nombre de Scientific Advice afin d'intensifier les échanges de vues. Le guide complémentaire « Scientific Advice » sera dès lors adapté afin de permettre notamment la participation d'experts de l'OFSP à ces réunions.

Swissmedic a fait savoir, dans le cadre de la consultation des offices sur la révision de l'OAMal et de l'OPAS, que ces ordonnances devaient être complétées (il s'agit plus précisément de modifications à apporter à l'art. 31d de l'OPAS en vue de l'enchevêtrement des procédures et du dialogue précoce (« early dialogue »)). Ces modifications actent formellement dans la législation la possibilité qui est donnée à Swissmedic d'influencer la procédure. L'OFSP pilote la mise en œuvre des adaptations et la réalisation de la révision.

Texte original en allemand

### Prise de position de l'OFSP

*La recommandation est acceptée.*

L'OFSP approuve la recommandation proposée par le CDF. Si Swissmedic et l'OFSP ont déjà des objectifs communs en matière d'accès aux médicaments vitaux, ils ont aussi des compétences spécifiques qu'ils doivent assumer séparément. L'OFSP entretient un échange transparent avec Swissmedic dans la mesure du possible. Une révision en cours prévoit que les deux institutions mènent des entretiens préalables (early dialogues) avec les titulaires d'autorisation dans le cadre d'une nouvelle procédure accélérée de remboursement des

médicaments vitaux. Les constatations faites par le CDF ont également contribué à ce que l'OFSP juge cette mesure comme étant importante. Les dispositions de l'ordonnance, dont la mise en œuvre est prévue pour le 1er janvier 2024, ont été complétées en conséquence. L'OFSP est tout à fait disposé à examiner d'autres possibilités d'optimisation concernant l'échange institutionnalisé avec Swissmedic et l'industrie.

Texte original en allemand

### 3.4 Paralléliser les processus d'autorisation et de prise en charge

#### La prise en charge possible dès l'autorisation

Au niveau international, la tendance est de plus en plus à la parallélisation des procédures (*parallel advice*). Les autorités chargées de l'autorisation et de la prise en charge des médicaments travaillent main dans la main et tirent profit les unes des autres (p. ex. lors de l'évaluation conjointe de l'efficacité d'un nouveau médicament). Un déroulement simultané des procédures permet de gagner du temps : en cas de parallélisation complète, les médicaments pourraient être inscrits sur la liste des spécialités dès la délivrance de l'AMM par Swissmedic. En 2021, cela aurait permis de gagner 215 jours (valeur médiane) par rapport à la situation actuelle pour les nouveaux principes actifs (voir fig. 8).

Des efforts en ce sens sont d'ores et déjà déployés par Swissmedic et l'OFSP. Un essai pilote mené par l'OFSP en collaboration avec Swissmedic et Roche a permis d'autoriser le remboursement du médicament anticancéreux Lunsumio en même temps que la mise sur le marché. D'autres essais pilotes sont prévus<sup>26</sup>.

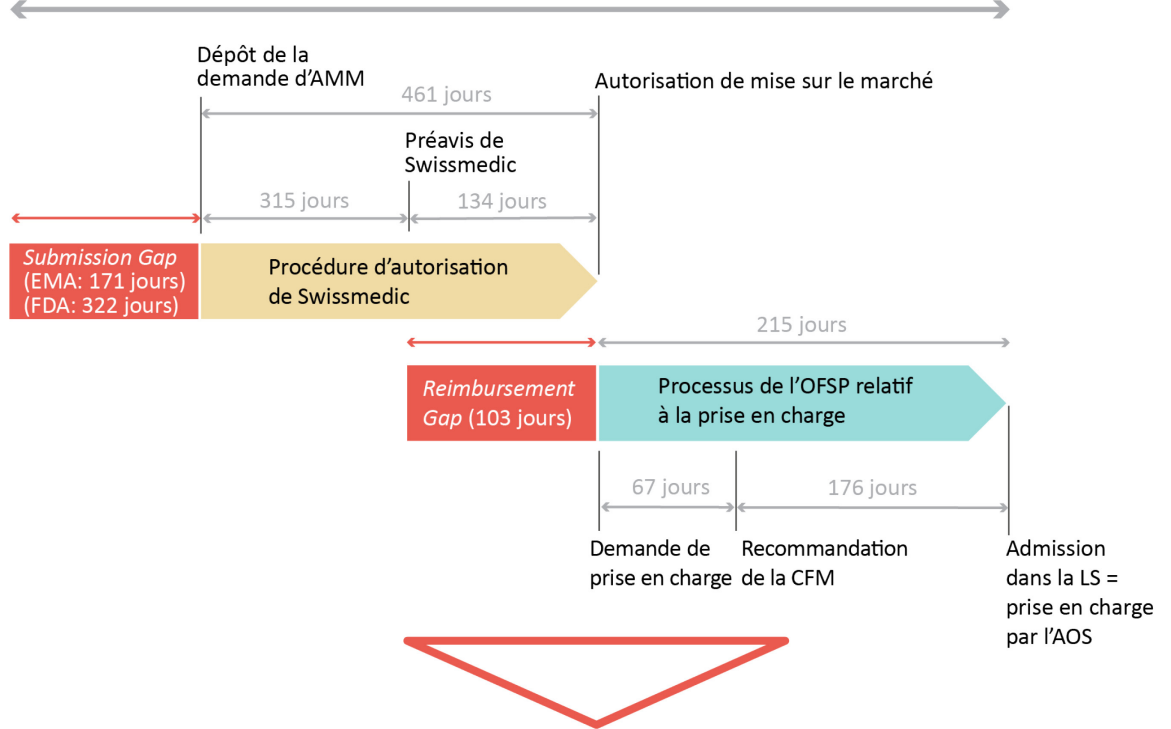
L'industrie doit apporter son concours à cette parallélisation des procédures. L'étude Polyquest révèle que, en 2021, les entreprises pharmaceutiques ont soumis leurs demandes d'autorisation de nouveaux principes actifs à Swissmedic 171 jours (valeur médiane) après les avoir déposées auprès de l'EMA (voir *submission gap* en rouge dans la fig. 8). Par rapport à la FDA, le retard atteignait pas moins de 322 jours (valeur médiane)<sup>27</sup>.

Les entreprises ont ensuite soumis leurs demandes à l'OFSP avec un nouveau retard de 103 jours (voir *reimbursement gap* en rouge dans la fig. 8), renonçant à exploiter les avantages d'un traitement concomitant de leurs dossiers déjà possibles à ce jour.

<sup>26</sup> Communiqué de presse de l'OFSP du 6 mars 2023.

<sup>27</sup> Étude Polyquest 2021, p. 12.

État actuel: en environ 900 jours, en mode séquentiel et avec un *submission gap* et un *reimbursement gap*



Potentiel d'efficacité maximal: en moins de 500 jours, simultanément et sans *submission gap* ni *reimbursement gap*

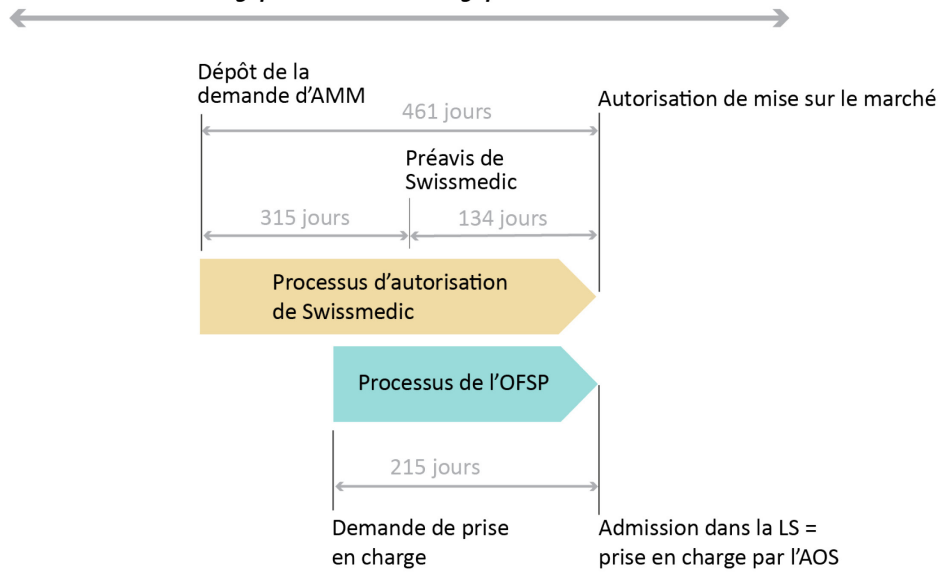


Figure 8 : État actuel par rapport à une situation sans *submission gap* et sans *reimbursement gap*, avec une parallélisation complète pour les nouveaux principes actifs (source : analyse des données réalisée par le CDF ; représentation CDF).

Note du CDF : la somme de deux médianes de segments partiels ne donne pas forcément la médiane du segment dans son ensemble.

## Appréciation

Une parallélisation complète des procédures de Swissmedic et de l'OFSP permet de gagner plus de 200 jours pour les nouveaux principes actifs. Swissmedic et l'OFSP devraient formaliser cette pratique à l'issue de nouveaux essais pilotes concluants. Les entreprises pharmaceutiques doivent cependant elles aussi apporter leur pierre à l'édifice en déposant à l'avenir leurs demandes de prise en charge environ 200 jours plus tôt auprès de l'OFSP *pour permettre une parallélisation complète* (voir gain d'efficacité potentiel maximal concernant le processus relatif à la prise en charge dans la fig. 8). Quelque 200 jours supplémentaires pourraient être gagnés par une réduction du *submission gap* si les entreprises déposaient leurs demandes d'AMM plus tôt auprès de Swissmedic. Au total, un gain d'efficacité pouvant atteindre 400 jours est possible avec le concours des autorités et de l'industrie.

### Recommandation 7 (priorité 1)

Le CDF recommande à Swissmedic et à l'OFSP de tirer les enseignements des essais pilotes et d'institutionnaliser le déroulement simultané des procédures d'autorisation et de prise en charge.

### Prise de position de Swissmedic

*La recommandation est acceptée.*

Swissmedic tirera les leçons du projet pilote mené en concertation avec l'OFSP. L'autorité chargée de délivrer les autorisations estime que l'exemple – mentionné dans le rapport – d'une demande d'application de la procédure visée à l'art. 13 LPT<sup>h</sup> qui a débouché sur l'octroi d'une autorisation de durée déterminée, n'est pas représentatif. Il faudra d'autres demandes et projets pilotes pour obtenir davantage de données au sujet du déroulement parallèle des procédures d'autorisation et de remboursement, et pour concrétiser les gains d'efficacité potentiels.

La décision d'institutionnaliser le déroulement simultané des procédures de remboursement et d'autorisation revient à l'OFSP. Swissmedic épaula cet office si ce dernier le souhaite et le juge utile.

Texte original en allemand

### Prise de position de l'OFSP

*La recommandation est acceptée.*

À la suite d'un essai pilote mené avec succès pendant l'audit du CDF, cette recommandation a elle aussi été reprise dans la révision de l'ordonnance susmentionnée. Elle sera mise en œuvre à compter du 1er janvier 2024. Grâce, d'une part, à une procédure d'accès anticipé (early access) prévoyant un entretien préalable entre les firmes pharmaceutiques, Swissmedic et l'OFSP ainsi qu'un dépôt de demande anticipé auprès de l'OFSP et, d'autre part, à un échange de données transparent et sans entrave, l'actuelle révision de l'ordonnance permettra de renforcer encore la synchronisation des processus. Il restera à déterminer combien de firmes pharmaceutiques souhaitent bénéficier des améliorations qui en découleront. En effet, ce rapport montre qu'avec les possibilités actuelles, elles soumettent leur demande avec un retard considérable (reimbursement gap).

Texte original en allemand

### 3.5 Reconsidérer les barrières à l'autorisation et à la prise en charge des génériques

Si une société active dans le domaine des génériques dépose sa demande à l'OFSP au moins 60 jours avant l'expiration du brevet de la préparation originale, l'admission dans la liste des spécialités peu après l'expiration du brevet est normalement garantie. Les génériques suivent la procédure simple sans mise à contribution de la CFM. Les délais de traitement de l'OFSP sont courts : en 2021, 71 cas sur 85 ont été traités dans un délai de 53 jours.

Suite à un changement de pratique opéré il y a une dizaine d'années, Swissmedic ne confirme plus le statut de générique d'un principe actif connu sans innovation. La décision officielle concernant le statut de générique n'intervient qu'au niveau de l'OFSP. Les termes de « générique » et de « principe actif connu sans innovation » ne recouvrent donc pas exactement la même réalité. Selon l'analyse des données réalisée par le CDF, l'OFSP a validé en 2021 la prise en charge de 85 génériques et de 2 principes actifs connus sans innovation, ce qui signifie qu'il a attribué le statut de générique à 85 principes actifs connus sans innovation, sans le faire pour 2 autres. L'industrie des génériques considère que cette division du travail est source de problèmes de coordination entre Swissmedic et l'OFSP et déplore les obstacles à l'autorisation et à la prise en charge des génériques dressés inutilement en Suisse :

- Un « principe actif connu sans innovation » ne peut faire l'objet d'une autorisation simplifiée visée à l'art. 14, al. 1, let. a, LPT que si son principe actif entre dans la composition d'un médicament qui est ou qui a été autorisé par Swissmedic pour la Suisse (Swissmedic n'accepte pas la *reliance* sur un médicament de référence étranger<sup>28</sup>, car il n'existe pas de dossier de demande d'autorisation en Suisse).
- Même dans le cas d'un principe actif connu sans innovation autorisé sur la base de l'art. 13 LPT, Swissmedic ne confirme pas l'interchangeabilité (la « bioéquivalence ») avec la préparation originale étrangère.
- Ce n'est que si le requérant présente une « étude de bioéquivalence » que Swissmedic confirme, lors de l'autorisation, le *caractère transposable* du médicament, sans toutefois se prononcer sur son *interchangeabilité* avec la préparation originale. C'est à l'OFSP qu'il appartient ensuite de confirmer cette interchangeabilité (et donc le statut de générique) et de rendre une décision. Cette division du travail peut conduire à ce que les principes actifs connus sans innovation ne se voient pas tous attribuer le statut de générique par l'OFSP, statut accordé à 85 médicaments en 2021.
- En raison de la règle de l'écart de prix<sup>29</sup> pour les génériques, la préparation originale du générique doit impérativement figurer dans la liste des spécialités.
- Les génériques doivent être soumis dans la même gamme de produits (tailles d'emballage, dosages etc. identiques) que la préparation originale.
- Les génériques, les principes actifs connus et les biosimilaires ne peuvent pas être soumis à l'OFSP dès le stade du préavis de Swissmedic. Il faut attendre pour cela la décision d'autorisation de Swissmedic.

<sup>28</sup> Voir annexe 3 pour les termes de « médicament de référence », « préparation originale », « interchangeabilité », « caractère transposable », « étude de bioéquivalence » et « gamme de produits ».

<sup>29</sup> Dans la liste des spécialités, le prix des génériques, calculé selon une formule mathématique, est inférieur à celui des préparations originales.



Selon l'étude de marché annuelle d'Intergenerika, le potentiel d'économies lié au taux de substitution par des génériques non épuisé de 29 % se chiffrait à 201 millions de francs en Suisse en 2019.

### **Appréciation**

Swissmedic et l'OFSP devraient examiner d'un œil critique la division du travail qu'ils appliquent pour les génériques et déterminer s'il existe dans ce domaine des barrières inutiles faisant obstacle à des économies financières ou à des gains de temps potentiels.

### **Recommandation 8 (priorité 1)**

Le CDF recommande à Swissmedic et à l'OFSP de réexaminer l'adéquation et l'efficacité du processus d'autorisation et de prise en charge des génériques et de l'optimiser.

### **Prise de position de Swissmedic**

*La recommandation est acceptée.*

Le partage actuel des tâches est conforme à la loi et pertinent au regard des responsabilités des autorités.

Swissmedic analysera la procédure actuelle avec l'OFSP et consultera à ce sujet le secteur pharmaceutique afin d'identifier les éventuels obstacles inutiles.

**Texte original en allemand**

### **Prise de position de l'OFSP**

*La recommandation est acceptée.*

L'OFSP approuve la recommandation proposée par le CDF. Déjà très rapide, la procédure de remboursement des génériques ne saurait gagner en efficacité. L'OFSP voit néanmoins des améliorations possibles dans la définition des processus pour certaines préparations contenant un principe actif connu (y c. les génériques). Il y a lieu de limiter la possibilité pour les firmes pharmaceutiques de choisir – pour des raisons économiques – une procédure plus intéressante pour elles en vue de bénéficier d'émoluments moins élevés de la part de Swissmedic ou de prix plus élevés lors du remboursement.

**Texte original en allemand**

## **3.6 Un potentiel d'amélioration supplémentaire sur le front des émoluments**

Swissmedic est financé à 86 % par l'industrie – un modèle que soutiennent pour l'essentiel l'industrie et les associations interrogées. Il n'y a guère que la PAP qu'elles jugent trop chère (émoluments deux fois plus élevés) pour un gain de temps trop limité.

Swissmedic exonère les médicaments orphelins (*orphan drugs*) d'émoluments. Par cette mesure, Swissmedic entendait encourager au départ l'autorisation de médicaments pour des maladies rares, négligée par l'industrie. Depuis, les médicaments orphelins sont cependant devenus pour l'industrie pharmaceutique un segment de marché intéressant affichant des prix élevés.

L'EMA dispose d'un modèle d'émoluments qui lui permet de réduire ses émoluments sur demande (p. ex. pour les PME) ou au cas par cas (p. ex. pour les médicaments dont l'approvisionnement est critique).

### **Appréciation**

Swissmedic devrait réexaminer d'un œil critique la multiplication par deux des émoluments dans le cas de la PAP par rapport à la procédure standard. À l'avenir, Swissmedic devrait percevoir des émoluments pour les médicaments orphelins. Swissmedic pourrait aussi réfléchir à la possibilité de flexibiliser ses émoluments, à l'instar de l'EMA.

### **Recommandation 9 (priorité 2)**

Le CDF recommande à Swissmedic de réévaluer les modalités relatives aux émoluments lors de la prochaine révision de l'ordonnance sur ses émoluments.

### **Prise de position de Swissmedic**

*La recommandation est acceptée.*

La procédure avec annonce préalable a été mise en place à la demande de l'industrie, qui a indiqué expressément qu'elle était disposée à payer un supplément pour en bénéficier. Swissmedic n'envisage nullement de réduire les émoluments. Pour les médicaments orphelins, l'institut ne renonce à percevoir des émoluments que lors de l'octroi de la première autorisation. Cette approche reste sensée et sera maintenue. L'institut peut renoncer entièrement ou en partie à la perception des émoluments en application de l'art. 12 de l'ordonnance à ce sujet, s'il existe un intérêt pour le public, ce qui lui laisse suffisamment de marge de manœuvre.

Les objectifs stratégiques 2023–2026 qui ont été approuvés par le Conseil fédéral en décembre 2022 prévoient que les émoluments de procédure doivent financer les tâches et activités de l'institut dans le domaine de l'accès au marché à hauteur de 85 % minimum. Ce taux s'élevait à 88 % fin 2022. Les dispositions financières qui régissent les tâches financées par les émoluments ont été arrêtées pour les quatre prochaines années, Swissmedic bénéficie de sources de revenus robustes, et aucun risque financier ou autre n'a pu être identifié. Dans la mesure où l'ordonnance sur les émoluments a été modifiée à deux reprises depuis son entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2019 afin d'ajuster certains émoluments à l'aune de calculs effectués à posteriori, aucune autre révision de ce texte n'est prévue pour les prochaines années. Swissmedic tiendra compte de cette recommandation lors d'une prochaine révision.

**Texte original en allemand**

## 4 Le COVID-19, situation exceptionnelle

Pendant la crise du COVID-19, de nouveaux médicaments, traitements et vaccins en lien avec la lutte contre la pandémie ont été autorisés et leur prise en charge a été assurée en un temps record. La question se pose de savoir s'il est possible de tirer de cette période de crise des enseignements quant aux possibilités d'optimiser les processus chez Swissmedic et à l'OFSP en temps normal.

Pour Swissmedic comme pour l'OFSP et l'industrie pharmaceutique, les expériences réalisées lors de la crise du COVID-19 ne sauraient être transposées aux conditions d'autorisation et de prise en charge des médicaments pour les procédures ordinaires. Tous les acteurs ont dû fournir, dans cette situation d'urgence, des efforts supplémentaires importants qu'ils ne peuvent déployer en temps normal. Comme dans bon nombre d'autres secteurs de l'administration et de l'industrie, la pandémie a, là aussi, mis en lumière les domaines dans lesquels un effort de rattrapage est nécessaire sur le front numérique.

## Annexe 1 : Bases légales et autres documents

---

### Textes et messages

---

Loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal), RS 832.10

---

Ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal), RS 832.102

---

Ordonnance du DFI du 29 septembre 1995 sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS), RS 832.112.31

---

Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPT), RS 812.21

---

Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 22 juin 2006 sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments fondée sur une déclaration (OASMéd), RS 812.212.23

---

Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 14 septembre 2018 sur ses émoluments (OE-Swissmedic), RS 812.214.5

---

Ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments (OMéd), RS 812.212.21

---

Révision de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal) et de l'ordonnance du DFI du 29 septembre 1995 sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS), adaptations relatives aux médicaments : mesures de réduction des coûts et mesures visant à accroître la sécurité juridique, OFSP, 3 juin 2022 [citée sous la forme abrégée « révision de l'OAMal et de l'OPAS »]

---

### Interventions parlementaires

---

05.3119 – Pouvoir d'achat et prix 5. Pour une baisse du prix des médicaments. Motion déposée par Simonetta Sommaruga, conseillère aux États, le 17 mars 2005

---

08.3923 – Participation de la Suisse à l'Agence européenne des médicaments. Motion déposée par Ruth Humbel, conseillère nationale, le 18 décembre 2008

---

19.3703 – Coûts des médicaments. Adaptation du système d'autorisation de mise sur le marché et de fixation des prix dans l'assurance de base. Motion déposée par Josef Dittli, conseiller aux États, le 19 juin 2019

---

19.5381 – Médicaments à prix abordables. Instaurer une coopération internationale. Question déposée par Bea Heim, conseillère nationale, le 9 septembre 2019

---

20.4686 – Extension de l’indication des médicaments. Mettre fin aux inconvénients que subissent les patients suisses en réduisant le temps nécessaire à l’autorisation de mise sur le marché. Motion déposée par Christoph Eymann, conseiller national, le 18 décembre 2020

---

22.4048 – Association de la Suisse à l’Agence européenne du médicament (EMA). Postulat déposé par Fabian Molina, conseiller national, le 28 septembre 2022

---

### **Autres documents**

---

Benchmarking 2021 – 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, étude conjointe de Swissmedic et des associations industrielles, Polyquest [citée sous la forme abrégée « étude Polyquest 2021 »]

---

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, étude conjointe de Swissmedic et des associations industrielles, Polyquest

---

Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS), *R&D Briefing 85: New drug approvals in six major authorities 2012–2021*, Londres, 13 juin 2022 [cité sous la forme abrégée « CIRS, R&D Briefing 85 »]

---

Évaluation de l’admission et du réexamen des médicaments dans l’assurance obligatoire des soins, rapport du Contrôle parlementaire de l’administration à l’intention de la Commission de gestion du Conseil des États du 13 juin 2013 [cité sous la forme abrégée « évaluation du CPA 2013 »]

---

Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, Materialien zum Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates, 13 juin 2013 [document disponible uniquement en allemand, cité sous la forme abrégée « bases CPA 2013 »]

---

GGW 2011, Zentner, Busse: Bewertung von Arzneimitteln – wie gehen andere Länder vor?, Jg. 11, Heft 1

---

Rapports succincts 2021 du Conseil fédéral sur l’atteinte des objectifs stratégiques des entités autonomes de la Confédération

---

Mesures de la Confédération afin de renforcer la recherche et la technologie biomédicales, rapport 2022–2026, OFSP, 22 juin 2022 [document cité sous la forme abrégée « plan directeur pour la biomédecine »]

---

OECD Health Policy Studies – Pharmaceutical Innovation and Access to Medicines, 2018

---

Efficiencce de la procédure portant sur les technologies de la santé (n° d'audit 19084),  
19 mai 2020, rapport disponible sur le site web du CDF [cité sous la forme abrégée « rap-  
port d'audit du CDF n° 19084 »]

---

Objectifs stratégiques 2023–2026 de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swiss-  
medic) du 16 septembre 2022 (approuvés par le Conseil fédéral le 9 décembre 2022),  
FF 2022 3130

---

## Annexe 2 : Abréviations

ADL	Autorisation à durée limitée
AELE	Association européenne de libre-échange
AOS	Assurance obligatoire des soins
ASMR	Amélioration du service médical rendu
CDF	Contrôle fédéral des finances
CdG	Commission de gestion
CFM	Commission fédérale des médicaments
CIRS	Centre for Innovation in Regulatory Science
CPA	Contrôle parlementaire de l'administration
CPE	Comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger
CT	Comparaison thérapeutique
EAE	Efficacité, adéquation, économicité
EFPIA	Fédération européenne des associations et industries pharmaceutiques
EI	Extension des indications
EMA	Agence européenne des médicaments
EURIPID	European Medicine Price Database
FDA	Food and Drug Administration
IHSI	International Horizon Scanning Initiative
LAMal	Loi fédérale sur l'assurance-maladie
LPT	Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux
LS	Liste des spécialités
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency
NAS	Nouveau principe actif

OAMal	Ordonnance sur l'assurance-maladie
OFSP	Office fédéral de la santé publique
OMéd	Ordonnance sur les médicaments
OPAS	Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins
PAC	Principe actif connu
PAP	Procédure avec annonce préalable
PPRI	Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information
PRA	Procédure rapide d'autorisation
UE	Union européenne



## Annexe 3 : Glossaire

Principe actif (ou substance active)	Principe actif contenu dans un médicament. Les génériques et les biosimilaires contiennent le même principe actif que le médicament original.
Nouveau principe actif (NAS, pour <i>new active substance</i> )	On entend par « nouveau principe actif » un principe actif qui n'entraîne jusqu'ici dans la composition d'aucun médicament qui est ou qui a été autorisé par Swissmedic.
Indication	L'indication correspond au champ d'application d'un médicament.
Extension des indications (EI)	Une extension des indications correspond à une extension du champ d'application d'un médicament.
Génériques	Copies de médicaments originaux obtenus par synthèse chimique. La synthèse chimique est simple et économique par rapport à la production biotechnologique.
Principe actif connu (PAC) sans innovation	Médicament reposant, pour ce qui est de l'indication, de la forme pharmaceutique, du dosage, de la voie d'administration et de la recommandation posologique ainsi que de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité, sur un médicament de référence déjà autorisé par Swissmedic qui contient le même principe actif. Swissmedic n'emploie pas le terme de « générique », mais parle de « PAC sans innovation ». La décision concernant l'octroi du statut de générique à un PAC sans innovation n'intervient qu'au niveau de l'OFSP. Les termes de « générique » et de « PAC sans innovation » ne recouvrent donc pas exactement la même réalité.
Principe actif connu (PAC) avec innovation	Il s'agit d'un PAC avec, par exemple, une nouvelle indication, une nouvelle forme pharmaceutique, une nouvelle voie d'administration, un nouveau dosage ou une nouvelle recommandation posologique.
Médicament de référence	Est réputé médicament de référence (préparation originale) d'un PAC un médicament autorisé par Swissmedic sur la base d'une documentation complète qui contient le même principe actif que le médicament faisant l'objet de la demande d'autorisation.
Caractère transposable	En cas de demande d'autorisation simplifiée pour un PAC, la preuve doit être apportée que les données sur la qualité, l'efficacité la sécurité qui ont conduit à l'autorisation du médicament de référence en Suisse sont transposables avec une probabilité suffisante au médicament proposé. Swissmedic en confirme le caractère transposable.
Étude de bioéquivalence	La bioéquivalence signifie que le principe actif du générique est identique à celui de la préparation originale comparable. Les deux

	<p>sont donc interchangeables. L'interchangeabilité est prouvée par une étude de bioéquivalence.</p>
Interchangeabilité	<p>Un générique est interchangeable avec la préparation originale parce qu'il possède une substance active, une forme galénique et un dosage identiques. L'OFSP confirme l'interchangeabilité des PAC sans innovation et, partant, le statut de générique.</p>
Gamme de produits	<p>Les génériques doivent être annoncés dans la même gamme que la préparation originale, c'est-à-dire les mêmes tailles d'emballage, dosages et formes pharmaceutiques. Ils doivent par ailleurs couvrir toutes les indications.</p>
Biosimilaires	<p>Copies de médicaments originaux issus de procédés biotechnologiques. La production biotechnologique est complexe et coûteuse.</p>
Médicament orphelin ( <i>orphan drug</i> )	<p>Médicament dont il est prouvé qu'il est destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une maladie mettant en danger la vie du patient ou entraînant une invalidité chronique, qui ne touche pas plus de 5 personnes sur 10 000 en Suisse au moment du dépôt de la demande.</p>
Efficacité absolue ( <i>efficacy</i> )	<p>S'agissant de l'efficacité absolue, Swissmedic examine si le nouveau médicament a réellement un effet – comparé à un placebo – et si celui-ci est supérieur aux risques potentiels.</p>
Efficacité relative ( <i>effectiveness</i> )	<p>S'agissant de l'efficacité relative, l'OFSP examine : 1) si la prestation est objectivement propre à atteindre les objectifs diagnostiques, thérapeutiques, de soins ou de prévention visés, 2) s'il est prouvé par des méthodes scientifiques que son profil bénéfices-risques est favorable par rapport aux autres prestations existantes, et 3) s'il est possible de transposer les résultats de l'étude dans la pratique clinique suisse.</p>
Adéquation	<p>Une prestation est appropriée : 1) lorsqu'elle est pertinente et appropriée aux soins à dispenser au patient par rapport aux autres solutions existantes, 2) qu'elle est compatible avec les conditions légales ainsi qu'avec les aspects ou valeurs éthiques et sociaux, et 3) que la qualité de la prestation et le recours approprié à celle-ci dans la pratique sont garantis.</p>
Économicité	<p>Une prestation est économique : 1) lorsque ses tarifs et ses prix sont calculés de façon compréhensible, 2) que son rapport coût-bénéfice, sous l'angle des coûts de santé directs, est favorable par rapport aux autres solutions existantes, ou 3) que son surcoût se justifie par une amélioration du bénéfice thérapeutique, et 4) que ses conséquences financières sont supportables pour l'assurance obligatoire des soins.</p>

Comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger (CPE)	La CPE consiste à comparer le prix du médicament avec la moyenne des prix du même médicament pratiqués dans un panel de pays de référence (Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Finlande, France, Grande-Bretagne, Pays-Bas et Suède).
Comparaison thérapeutique (CT)	Lors de la CT, le prix du médicament est comparé avec le prix ou le coût d'autres médicaments disponibles en Suisse utilisés pour traiter la même maladie.
Prime à l'innovation	Lorsqu'il peut être démontré qu'un médicament apporte un progrès thérapeutique significatif par rapport à d'autres médicaments, une prime à l'innovation est prise en compte lors de l'évaluation du caractère économique. La prime à l'innovation s'applique pendant 15 ans au plus et s'élève à 20 % au maximum.
Limitation	Le remboursement des médicaments figurant sur la liste des spécialités peut être limité à certaines indications ou à une quantité donnée.
<i>Submission gap</i> <i>Approval gap</i>	Il convient de distinguer entre le <i>submission gap</i> et l' <i>approval gap</i> . Le <i>submission gap</i> mesure l'écart moyen, en jours, entre le moment où les entreprises pharmaceutiques soumettent leurs dossiers à l'autorité retenue pour la comparaison et celui où elles les soumettent à Swissmedic. L' <i>approval gap</i> correspond quant à lui au nombre de jours entre le moment où l'autorité de référence autorise un médicament et celui où Swissmedic l'autorise. Dans l'hypothèse où la durée des deux procédures serait la même, le <i>submission gap</i> et l' <i>approval gap</i> , mesurés en jours, seraient égaux. Souvent, le <i>submission gap</i> et l' <i>approval gap</i> sont mesurés par rapport à l'autorité à laquelle les entreprises pharmaceutiques soumettent leurs demandes en premier (la FDA, la plupart du temps). Le <i>submission gap</i> et l' <i>approval gap</i> peuvent toutefois être mesurés par rapport à n'importe quelle autorité de référence.
<i>Reimbursement gap</i>	Le <i>reimbursement gap</i> mesure l'écart, en nombre de jours, entre la première date de soumission possible et la soumission à l'OFSP.

### Priorités des recommandations

Le Contrôle fédéral des finances priorise ses recommandations sur la base de risques définis (1 = élevés, 2 = moyens, 3 = faibles). Comme risques, on peut citer par exemple les cas de projets non-rentables, d'infractions contre la légalité ou la régularité, de responsabilité et de dommages de réputation. Les effets et la probabilité de survenance sont ainsi considérés. Cette appréciation se fonde sur les objets d'audit spécifiques (relatif) et non sur l'importance pour l'ensemble de l'administration fédérale (absolu).