

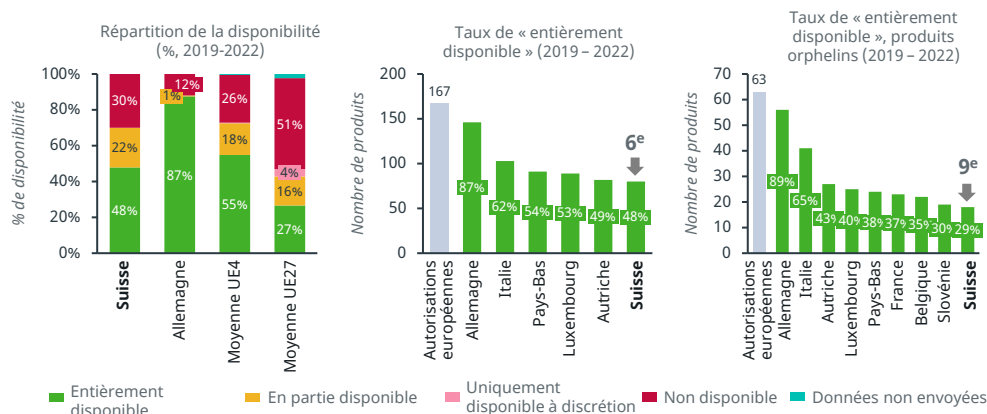


Analyse des résultats de l'étude W.A.I.T. Indicator 2023

Fiche d'informations Suisse

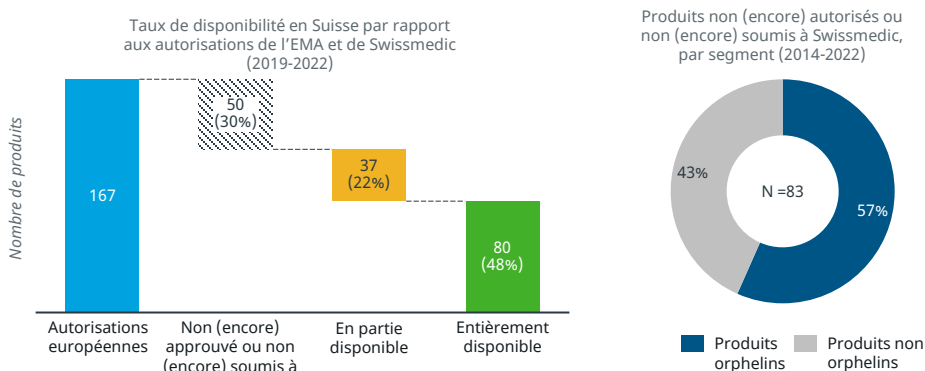
L'amélioration de la disponibilité des médicaments autorisés dans l'Union européenne (UE) et en Suisse est une priorité essentielle pour les agences européennes de réglementation des médicaments et pour l'industrie pharmaceutique. Chaque année, l'EFPIA et IQVIA publient une étude intitulée « Patients W.A.I.T. (Waiting to Access Innovative Therapies) Indicator » qui évolue depuis 2004. Il s'agit de la plus grande étude européenne sur la disponibilité des médicaments innovants et le délai d'accès pour les patients. Cette fiche d'information fournit les principaux indicateurs et une analyse approfondie des données W.A.I.T. dans le contexte du marché suisse.

Indicateurs de disponibilité



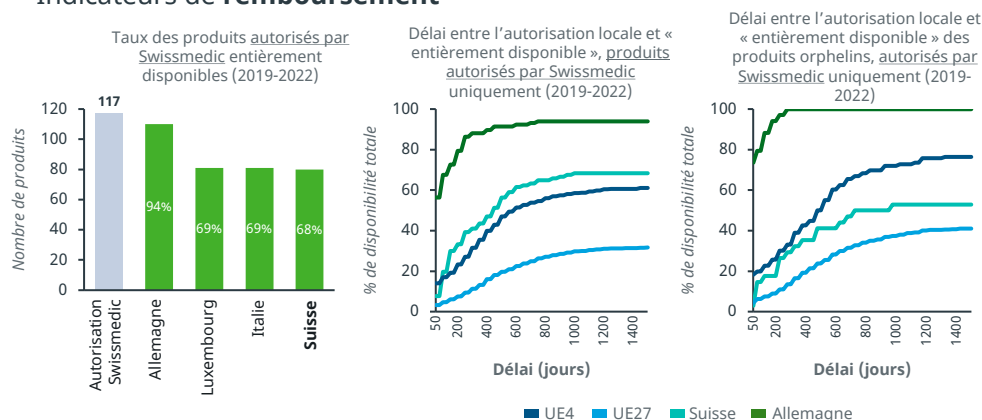
- Seuls 48 % des médicaments sont entièrement disponibles pour les patients en Suisse. 22 % sont disponibles que dans le cadre « prise en charge dans des cas particuliers » (art. 71a-b OAMal)
- En comparaison européenne, la Suisse se situe au 6^e place pour les produits entièrement disponibles
- La Suisse recule à la 9^e place si l'on ne compare que les produits orphelins entièrement disponibles

Indicateurs d'autorisation



- 30 % des produits autorisés par l'EMA (2019-2022) inclus dans l'étude W.A.I.T. n'ont pas (encore) été autorisés ou n'ont pas (encore) été soumis à Swissmedic
- 22 % des autorisations de l'EMA ne sont disponibles que par le biais d'un remboursement au cas par cas (art. 71a-b OAMal)
- 57 % des produits non (encore) autorisés ou non (encore) soumis à Swissmedic sont des produits orphelins

Indicateurs de remboursement



- Même si l'on compare la disponibilité en Europe des 117 produits autorisés par Swissmedic, seuls 68 % d'entre eux sont entièrement disponibles
- L'Allemagne reste plus rapide que la Suisse, même pour les produits autorisés par Swissmedic
- Le taux des produits orphelins autorisés par Swissmedic entièrement disponibles atteint 30 % pour la Suisse au cours de la première année, avant de plafonner à environ 45 %

Remarques sur les définitions: voir au verso.

Sources: EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2023 Survey; données IQVIA MIDAS T4 2023 MAT; données IQVIA HTA-Accelerator



Analyse des résultats de l'étude W.A.I.T. Indicator 2023

Suisse Fiche d'informations

Résumé et principales conclusions

- La Suisse se classe au 6^e rang du marché européen global pour les produits entièrement disponibles de 2019 à 2022
- La Suisse se classe au 9^e rang pour les produits orphelins de 2019 à 2022 entièrement disponibles
- 30 % des autorisations EMA n'ont pas (encore) été autorisés par ou n'ont pas (encore) été soumis à Swissmedic
- Plus de la moitié des produits non (encore) autorisés ou non (encore) soumis à Swissmedic (57 %) entre 2014 et 2022 sont des produits orphelins
- Même si l'on compare la disponibilité en Europe des 117 produits autorisés par Swissmedic, seuls 68 % d'entre eux sont entièrement disponibles en Suisse

48%

des produits
autorisés par l'EMA
sont entièrement
disponibles en
Suisse

6^e

pays d'Europe en
termes de
disponibilité totale
des produits autorisés
par l'EMA

29%

des produits
orphelins approuvés
par l'EMA sont
entièrement
disponibles en Suisse

9^e

pays d'Europe en
termes de
disponibilité totale
des produits
orphelins autorisés
au niveau centralisé

Définitions clés

Terminologie	Définition
Disponibilité (définition standard)	Enregistrement d'un médicament autorisé par l'EMA sur la liste des médicaments remboursables par l'État dans un pays.
Disponibilité totale (définition standard)	Remboursement intégral grâce au système de remboursement national.
Disponibilité limitée (définition standard)	Remboursement uniquement pour une cohorte restreinte de patients.
Délai de mise à disposition (définition standard)	La première date de disponibilité sur la liste publique de médicaments remboursés.
Disponibilité +	Le médicament a obtenu l'autorisation de mise sur le marché de Swissmedic.
Disponibilité totale +	Le médicament autorisé est disponible pour tous les patients dès que l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a fixé un prix et inscrit le médicament sur la liste des spécialités (LS).
Disponibilité limitée +	Pour les produits en attente de remboursement, les patients ont un accès restreint au remboursement. Cet accès restreint comprend la «prise en charge dans des cas particuliers» régi par l'article 71a-b de l'Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMa).
Délai de mise à disposition +	La première date d'inclusion dans la liste des spécialités (uniquement pour les produits entièrement disponibles).
Autorisation de l'EMA	Autorisation centralisée de mise sur le marché d'un médicament à usage humain dans l'UE. L'Agence européenne des médicaments (EMA) joue un rôle important dans cette procédure.
Autorisation de Swissmedic +	Autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain en Suisse. Swissmedic est l'autorité responsable de l'autorisation et de la surveillance des produits thérapeutiques en Suisse.
Médicaments innovants	Médicament contenant une substance active ou une association de substances actives qui n'a pas été autorisée auparavant.
Tous les produits	Tous les médicaments innovants bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché centralisée entre 2019 et 2022, provenant de la liste EPAR de l'EMA (consultée en novembre 2023).
Produits orphelins	Désignation d'un médicament orphelin (OMP) par l'EMA.

Liens utiles

- EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator - Enquête 2023 ([lien](#))
- De nouvelles données de l'EFPIA révèlent de multiples facteurs conduisant à un accès inégal aux médicaments pour les patients à travers l'Europe ([lien](#))

CONTACTEZ-NOUS

Steffen Bornhoeft, IQVIA
steffen.bornhoeft@iqvia.com

Max Newton, IQVIA
maximilian.newton@iqvia.com