



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

Données sur l'accès au marché suisse

Août 2024



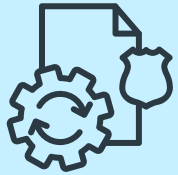


Ordre du jour

- + **Présentation de l'étude W.A.I.T. Indicator de l'EFPIA**
- + Disponibilité en Suisse
- + Autorisation
- + Remboursement

L'étude Patients W.A.I.T. Indicator menée par l'EFPIA est un analyse annuel considéré comme la source de données de référence pour l'accès aux soins en Europe

L'étude présente la «disponibilité» des médicaments innovants en Europe depuis 2004*



L'acronyme anglais «W.A.I.T.» signifie:

Waiting to Access Innovative Therapies (En attente d'accès à des traitements innovants)



 **36**
pays
européens

 **167**
médicaments
innovants

 **4**
années

Que montre-t-elle ?

1. **Combien** de médicaments innovants sont disponibles dans un pays ?
2. **Combien de temps** a-t-il fallu de l'autorisation de l'EMA ou locale jusqu'à une décision ?
3. **Différences d'accès:** restrictions, impact des décisions, disparités entre les pays, comparaisons entre les systèmes

*La disponibilité est définie sur tous les marchés comme suit: l'enregistrement d'un médicament autorisé par l'EMA sur la liste des médicaments remboursables par l'État dans un pays. Le cas échéant, elle prend en compte des éléments tels que les accords de gestion des entrées, la ligne de traitement ou les restrictions de la liste. Toutefois, il n'existe aucune corrélation avec l'utilisation des médicaments.

Cette étude s'appuie sur les indicateurs W.A.I.T. et est axée sur les spécificités du système en Suisse.

OBJECTIF DE L'ÉTUDE

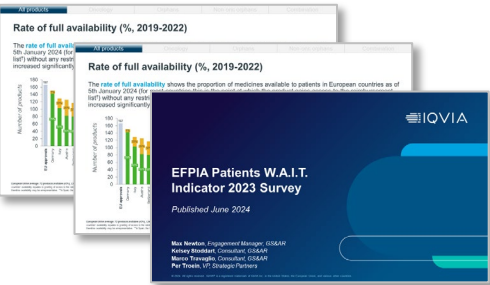
Analyse des derniers résultats de l'étude W.A.I.T. Indicator de l'EFPIA et de ses données historiques pour mieux connaître le statut d'accès aux médicaments innovants en Suisse

CHAMP D'APPLICATION



Gros plan sur la Suisse (et les principaux pays de comparaison dans la région européenne)

Étude Patients W.A.I.T. Indicator



Ensemble de données Patients W.A.I.T.



Fiche de présentation des données spécifiques à la Suisse afin de faciliter la discussion

Les définitions clés de la disponibilité utilisées dans le rapport W.A.I.T., et plus particulièrement pour la Suisse

Définitions clés

Terme	Définition standard 	Définition spécifique à la Suisse 
Disponibilité	Enregistrement d'un médicament autorisé par l'EMA sur la liste des médicaments remboursables par l'État dans un pays.	› Le médicament a obtenu l'autorisation de mise sur le marché de Swissmedic.
Entièrement disponible	Remboursement intégral grâce au système de remboursement national.	› 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).
En partie disponible	Remboursement uniquement pour une cohorte restreinte de patients.	› 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 (OAMal).
Délai de mise à disposition	La première date de disponibilité sur la liste publique de médicaments remboursés.	› La première date d'inclusion dans la liste des spécialités (uniquement pour les produits entièrement disponibles).

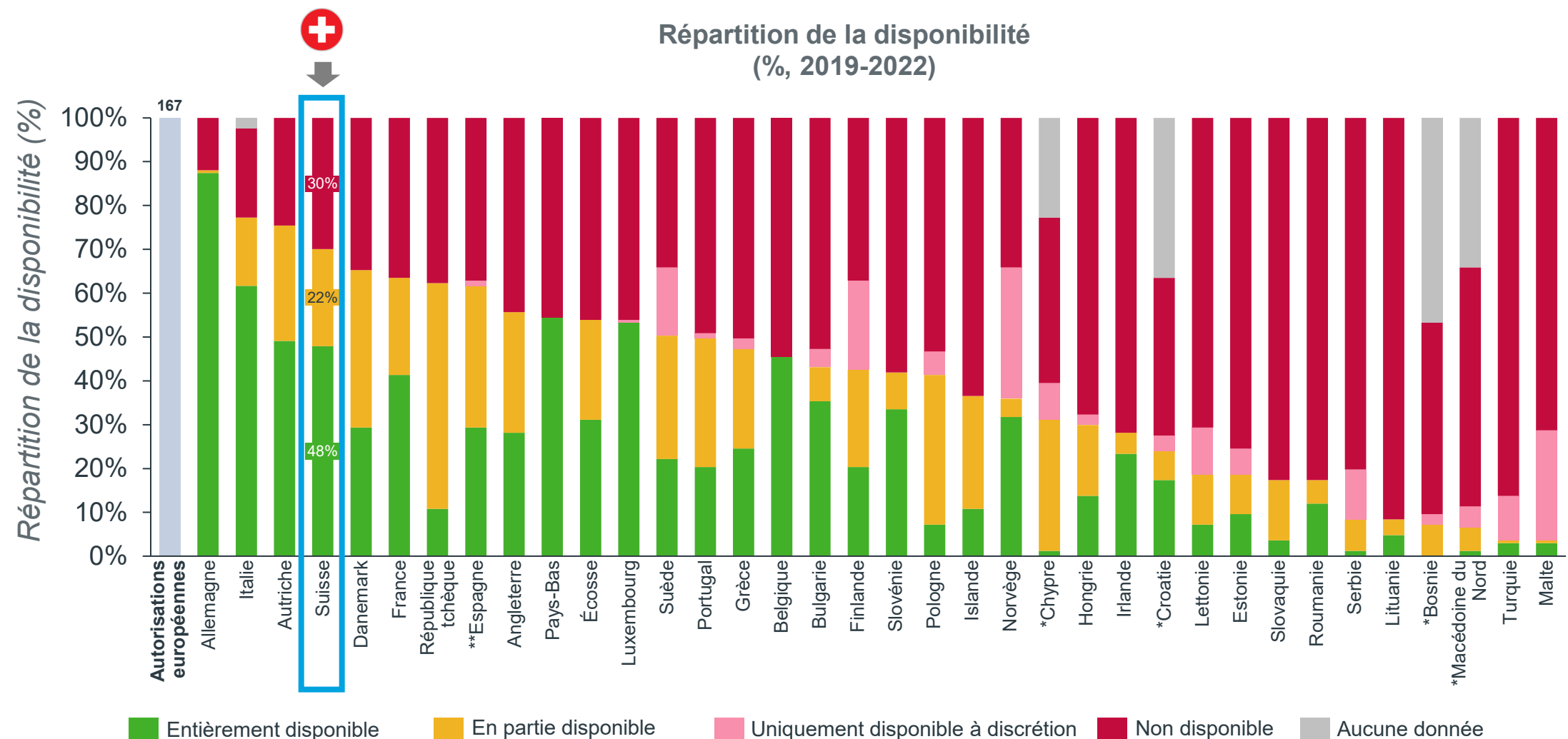
Terme	Définition
Autorisation de l'EMA	Autorisation centralisée de mise sur le marché d'un médicament à usage humain dans l'UE. L'Agence européenne des médicaments (EMA) joue un rôle important dans cette procédure.
Autorisation de Swissmedic	Autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage 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.



Ordre du jour

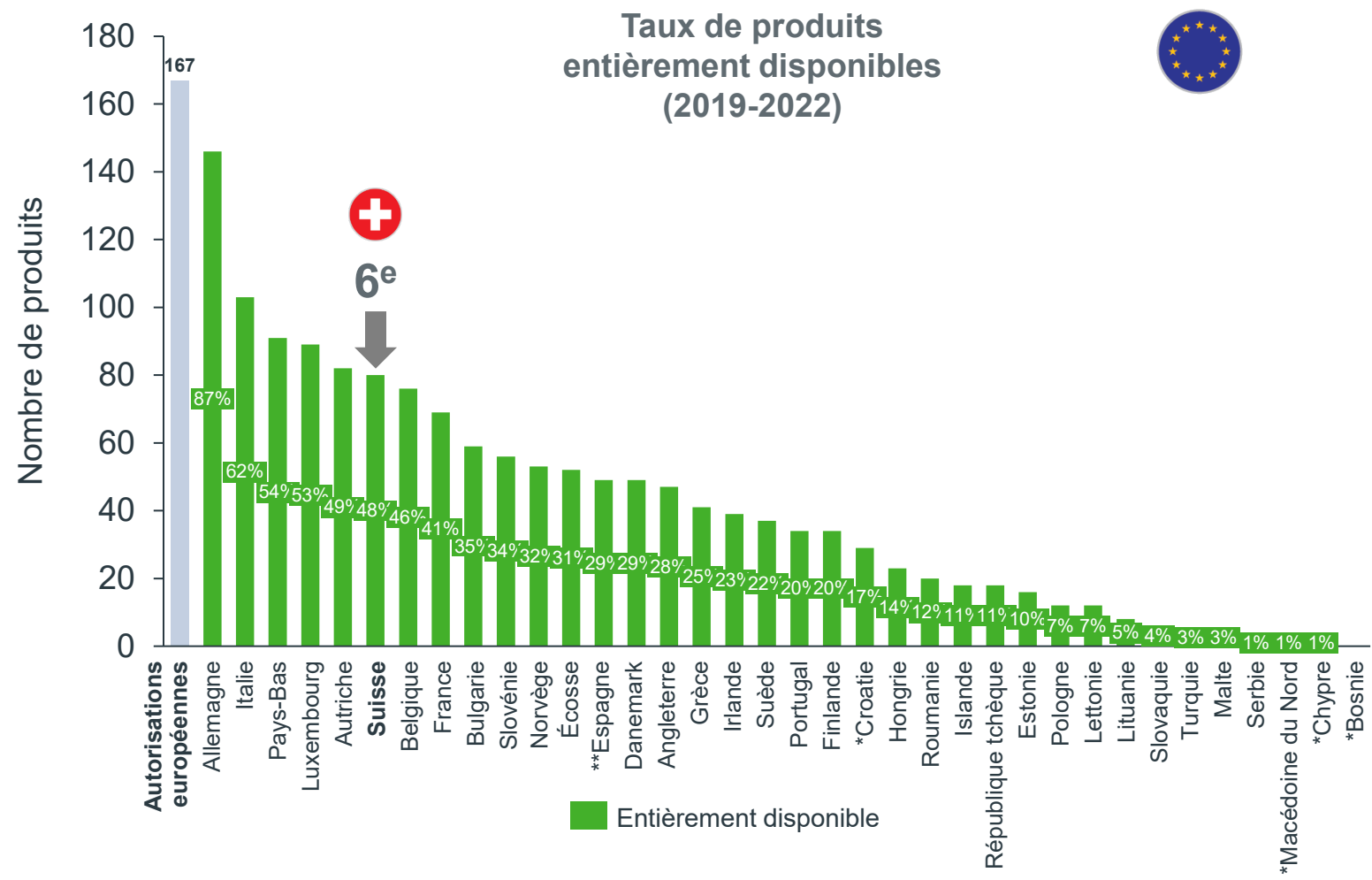
- + Présentation de l'étude W.A.I.T. Indicator de l'EFPIA
- + **Disponibilité en Suisse**
- + Autorisation
- + Remboursement

Le rapport W.A.I.T. détaille la disponibilité des médicaments innovants pour tous les pays européens



Moyenne de l'Union européenne: 72 produits disponibles (43%), en partie disponible (16% de la totalité des produits) Les Pays-Bas n'ont pas fourni d'informations complètes sur les restrictions concernant les médicaments disponibles, ce qui signifie que les médicaments à DL* (en partie disponible) ne sont pas pris en compte dans ce pays. *Dans la plupart des pays, la disponibilité équivaut à l'accès à la liste de remboursement, sauf au Danemark, en Finlande, au Luxembourg, en Norvège et en Suède, où certains produits hospitaliers ne sont pas couverts par le régime général de remboursement. *Les pays marqués d'un astérisque n'ont pas fourni un ensemble complet de données; la disponibilité peut donc ne pas être représentative. **En Espagne, l'analyse des indicateurs W.A.I.T. n'identifie pas les médicaments accessibles plus tôt, conformément au Décret royal espagnol 1015/2009 relatif aux Médicaments à situations particulières

Si l'on compare uniquement les produits entièrement disponibles dans toute l'Europe, la Suisse se classe au 6^e rang



Résumé

- La Suisse se situe au **6^e place** si l'on ne compare que les produits entièrement disponibles
- La Suisse se situe loin derrière l'Allemagne, mais se trouve **bien au-dessus de la moyenne de l'UE des 27** qui est de 27 % en termes de « entièrement disponible »

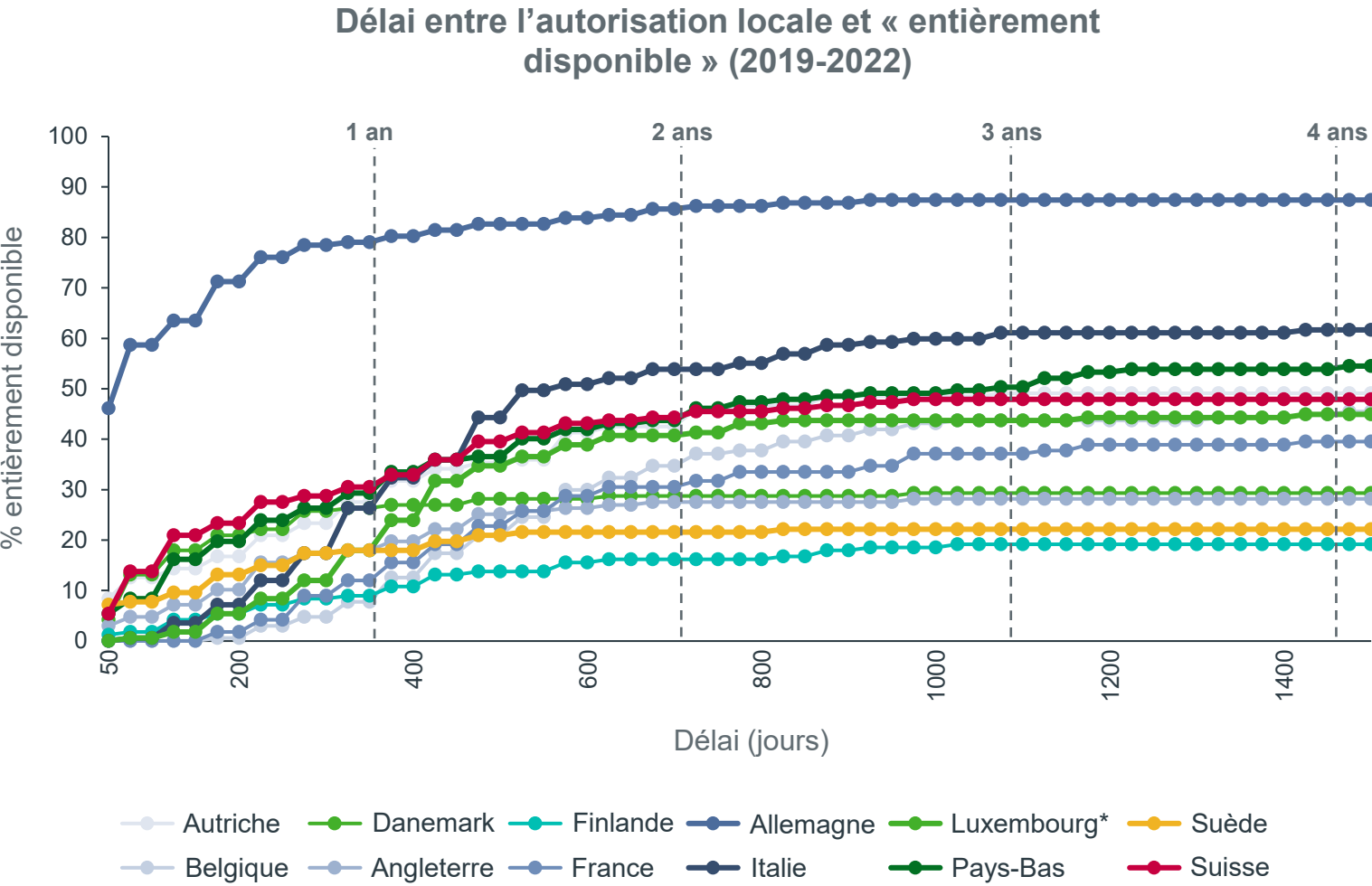
Détails du graphique:

Champ d'application	Autorisations EMA (n = 167)
Définition	Entièrement disponible

Remarques sur le graphique: Tous les pays ne sont pas directement comparables en utilisant uniquement « entièrement disponible ». Parmi les principales exceptions, on peut citer l'Angleterre, où les médicaments disponibles par le biais du Cancer Drugs Fund sont considérés comme des médicaments en partie disponibles selon l'indicateur W.A.I.T. et représentent une grande partie de tous les médicaments disponibles. Par ailleurs, les Pays-Bas n'ont pas fourni d'informations complètes sur les restrictions concernant les médicaments disponibles, ce qui signifie qu'elles ne sont pas prises en compte dans ce pays (tous les médicaments sont classés comme entièrement disponibles).

IQVIA | Suisse | Analyse suisse des résultats de l'étude W.A.I.T. Indicator

Au cours de la première année, la Suisse est l'un des pays les plus rapides à rendre les produits entièrement disponibles; toutefois, cette dynamique ne s'est pas maintenue



Résumé

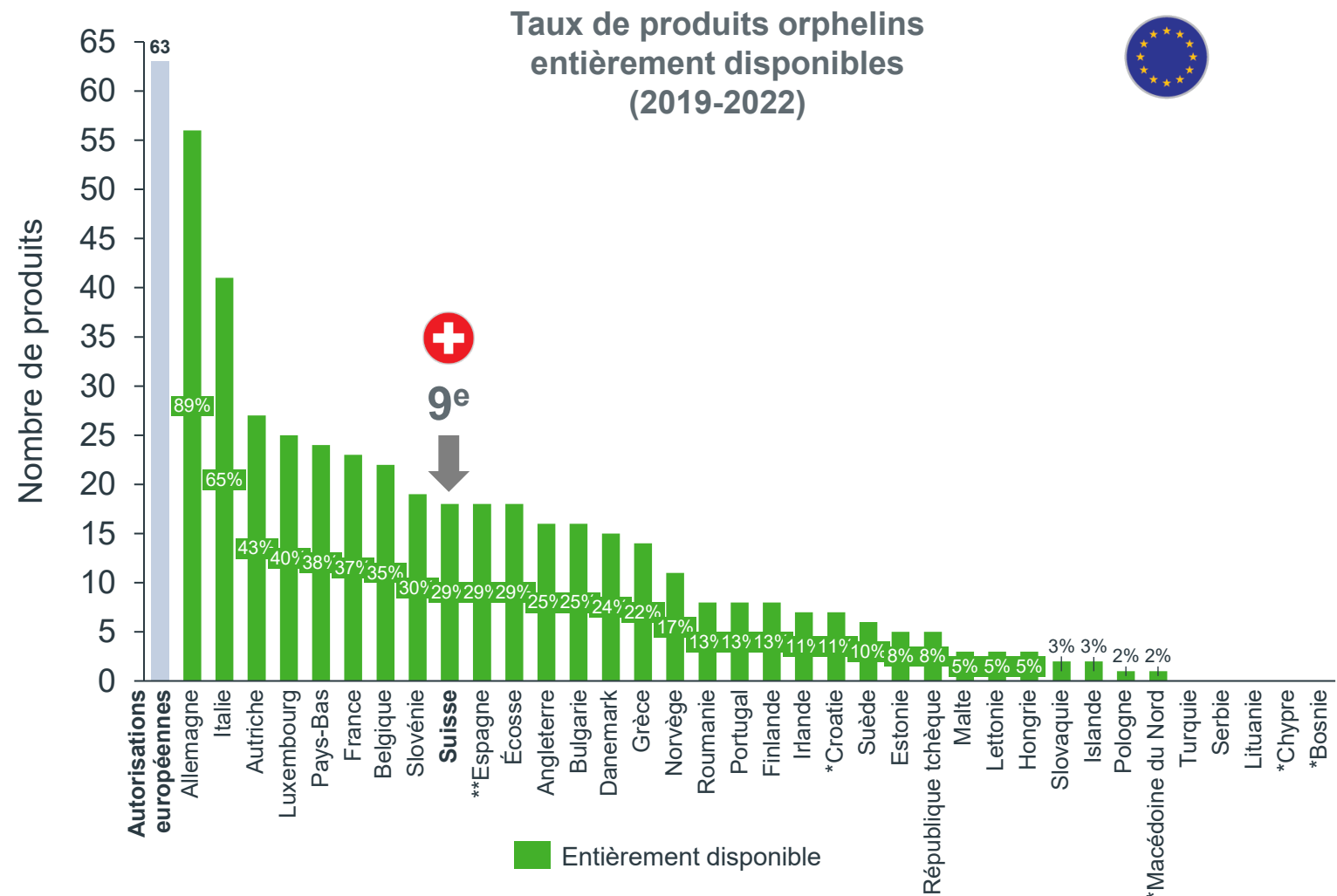
- L'Allemagne est le seul pays où ~80 % de toutes les autorisations EMA sont disponibles dans la première année
- La Suisse est le deuxième pays le plus rapide au cours de la première année, puis la disponibilité se stabilise

Détails du graphique:

Champ d'application	Autorisations EMA (n = 167)
Définition	Entièrement disponible
Dates d'autorisation	Dates d'autorisation locales

*Le rang du Luxembourg devrait être plus élevé, car il y a 14 produits disponibles qui ont été exclus de cette analyse parce qu'aucune date de disponibilité n'a été fournie.
IQVIA | Suisse | Analyse suisse des résultats de l'étude W.A.I.T. Indicator

Si l'on compare les produits orphelins entièrement disponibles en Europe, la Suisse se classe au 9^e rang, derrière la Slovénie



Résumé

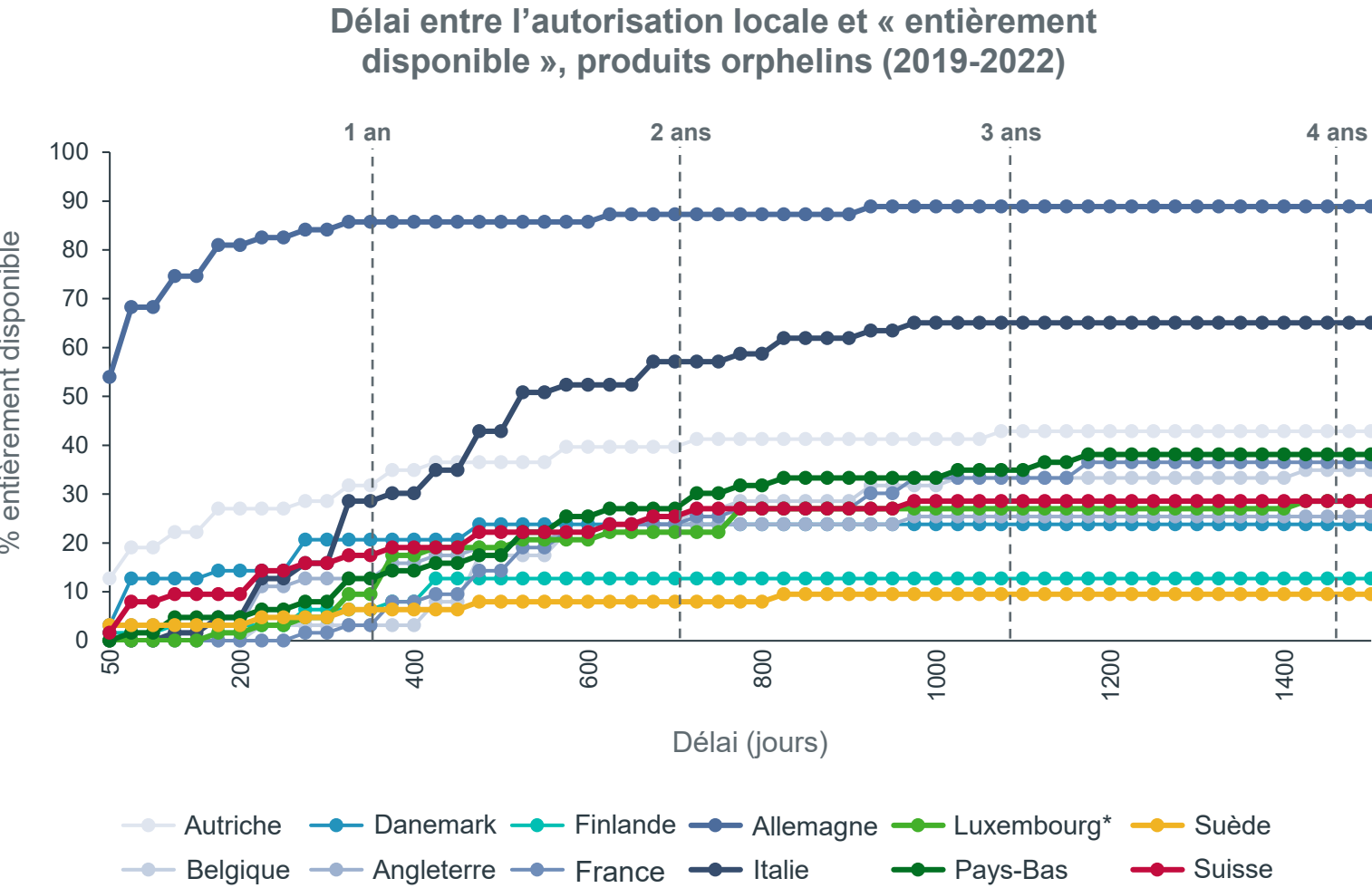
- La Suisse recule à la **9^e place** si l'on ne compare que les produits orphelins entièrement disponibles
- La Suisse a un taux plus faible de produits orphelins entièrement disponibles que la Slovénie

Détails du graphique:

Champ d'application	Autorisations EMA (n = 63)
Définition	Entièrement disponible

Remarques sur le graphique: Tous les pays ne sont pas directement comparables en utilisant uniquement « entièrement disponible ». Parmi les principales exceptions, on peut citer l'Angleterre, où les médicaments disponibles par le biais du Cancer Drugs Fund sont considérés comme des médicaments en partie disponibles selon l'indicateur W.A.I.T. et représentent une grande partie de tous les médicaments disponibles. Par ailleurs, les Pays-Bas n'ont pas fourni d'informations complètes sur les restrictions concernant les médicaments disponibles, ce qui signifie qu'elles ne sont pas prises en compte dans ce pays (tous les médicaments sont classés comme entièrement disponibles).

La disponibilité des produits orphelins continue d'augmenter sur les marchés comparables de l'UE après 2 ans, mais la Suisse stagne



Résumé

- En Allemagne, environ 70 % des produits orphelins sont entièrement disponibles dans un délai de 100 jours
- 1 an après l'autorisation, la part des produits orphelins entièrement disponibles est plus élevée sur la plupart des marchés comparables, notamment l'Allemagne, l'Autriche et l'Italie

Détails du graphique:

Champ d'application	Autorisations EMA (n = 63)
Définition	Entièrement disponible
Dates d'autorisation	Dates d'autorisation locales

*Le rang du Luxembourg devrait être plus élevé, car il y a 7 produits disponibles qui ont été exclus de cette analyse parce qu'aucune date de disponibilité n'a été fournie.
IQVIA | Suisse | Analyse suisse des résultats de l'étude W.A.I.T. Indicator

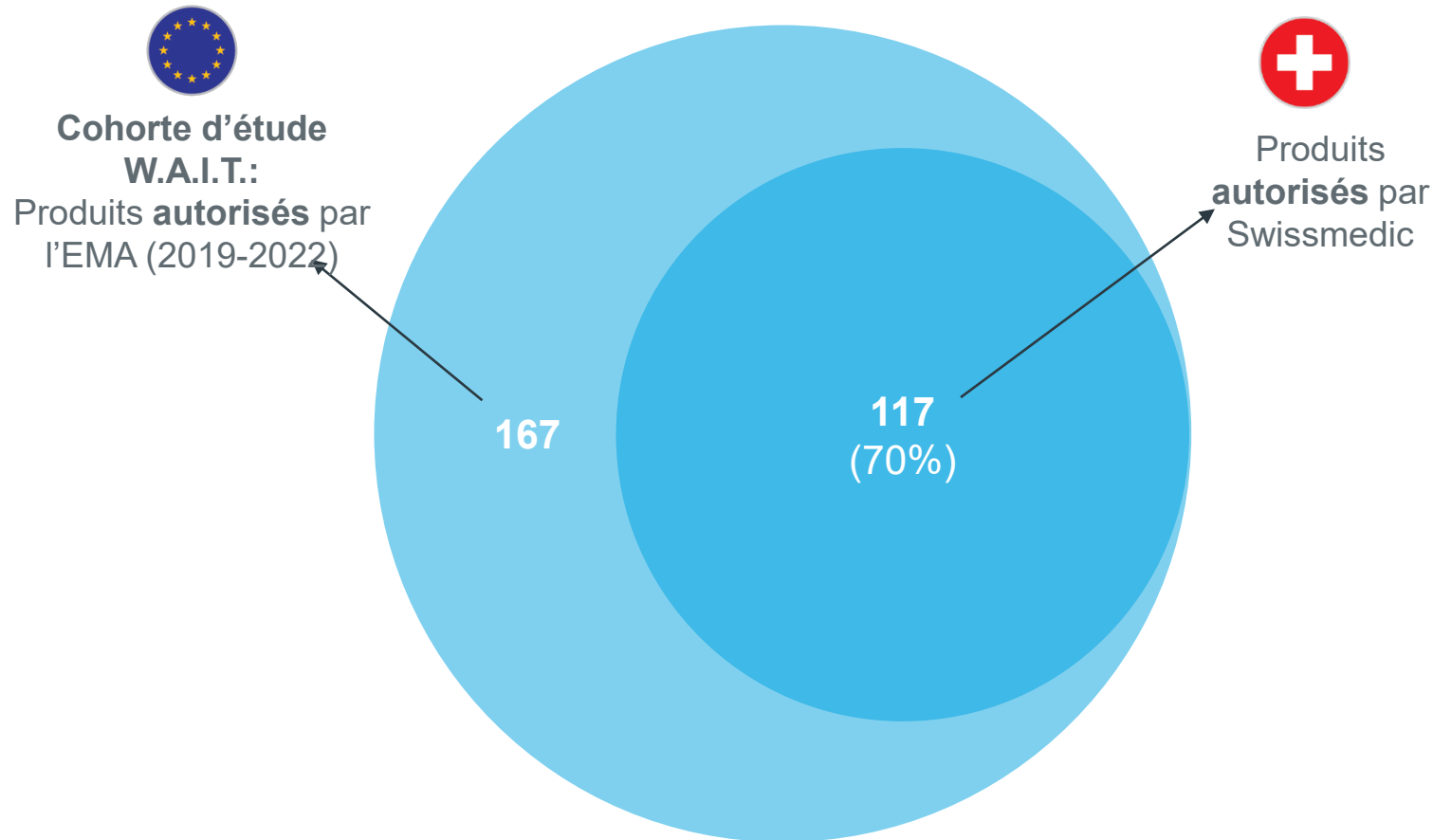


Ordre du jour

- + Présentation de l'étude W.A.I.T. Indicator de l'EFPIA
- + Disponibilité en Suisse
- + **Autorisation**
- + Remboursement

30 % des autorisations EMA n'ont pas (encore) été autorisés par ou n'ont pas (encore) été soumis à Swissmedic

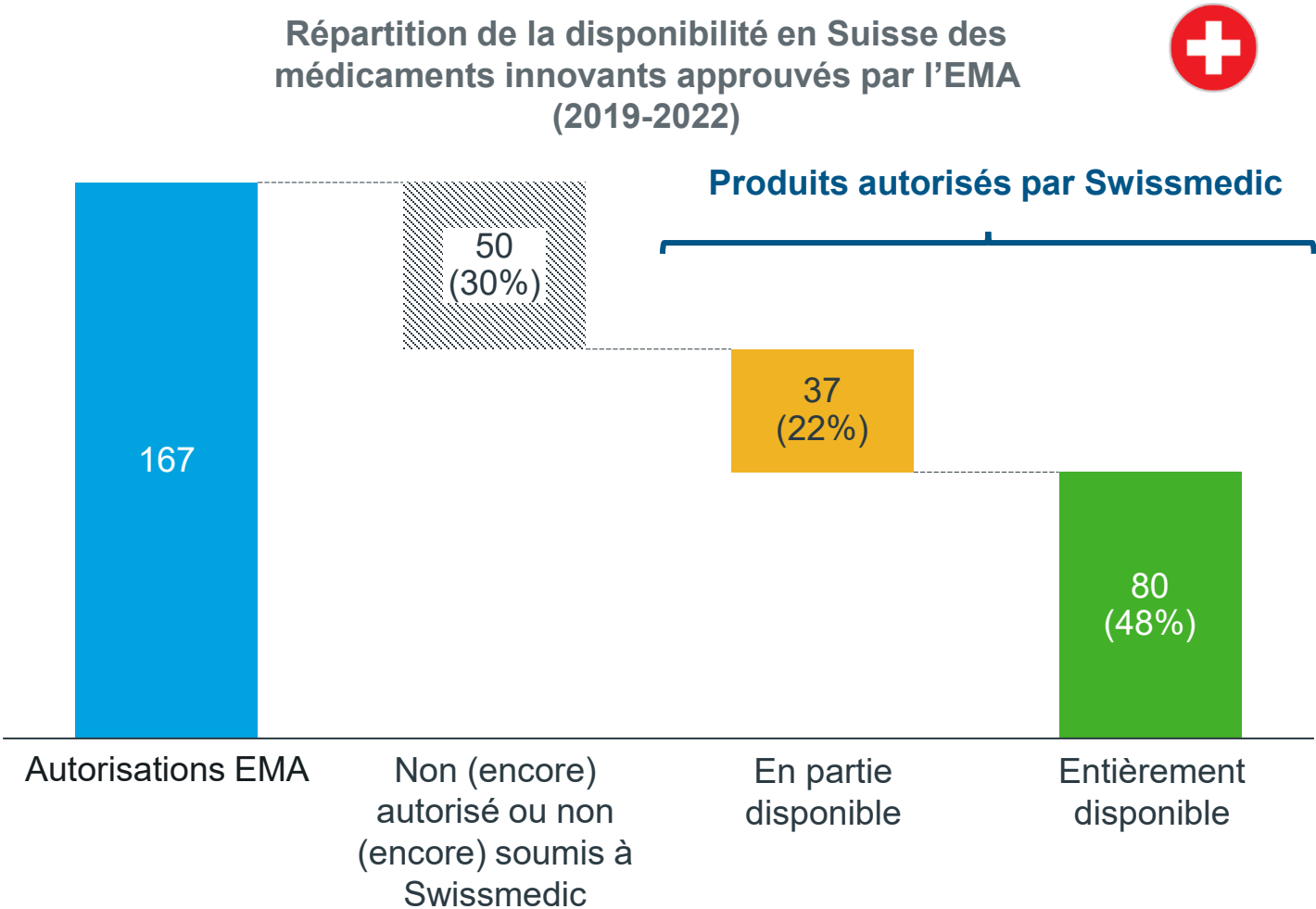
Comparaison des autorisations EMA
(2019-2022) et Swissmedic



Résumé

- Les produits non autorisés par Swissmedic **n'ont pas (encore) été soumis par le fabricant ou n'ont pas (encore) été autorisés** par Swissmedic
- **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

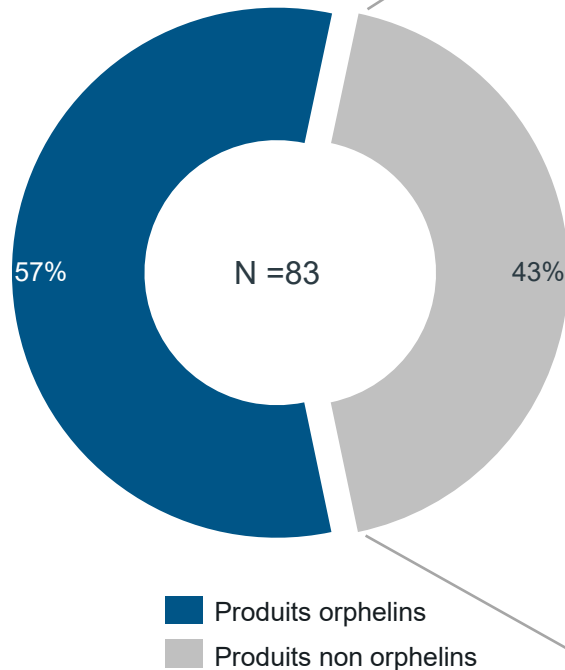
Le manque d'autorisation de Swissmedic ainsi que les décisions de remboursement en suspens sont des obstacles à la disponibilité



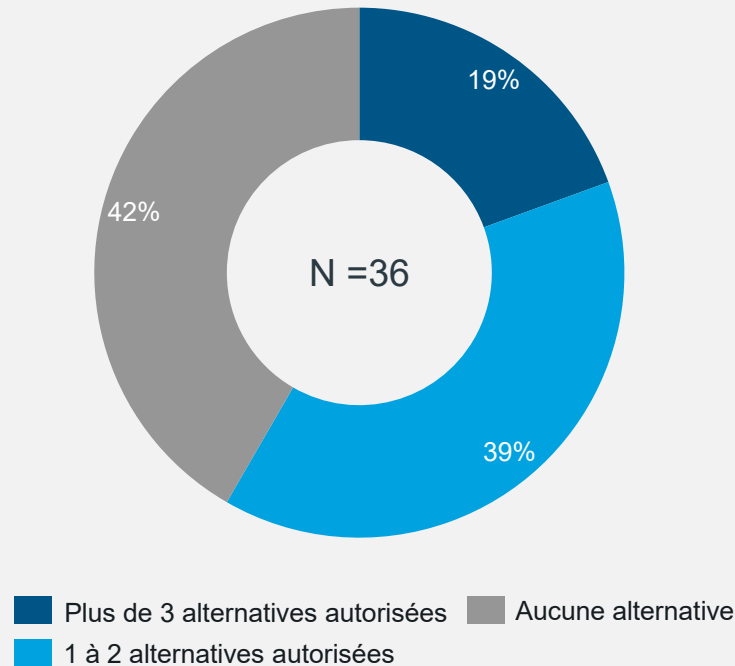
- Résumé
- 48 % des médicaments autorisés par l'EMA sont **entièrement disponibles** pour les patients
 - 22 % des autorisations de l'EMA ne sont disponibles que par la «prise en charge dans des cas particuliers» (art. 71a-b OAMaI)

Au total, 75 % des produits non (encore) autorisés ou non (encore) soumis à Swissmedic n'ont aucune alternative disponible en Suisse

Produits non (encore) autorisés ou non (encore) soumis à Swissmedic, par segment (2014-2022)



Répartition des alternatives approuvées (médicaments non-orphelins, niveau ATC4)*



Résumé

- 57 % des produits non (encore) autorisés ou non (encore) soumis à Swissmedic sont des médicaments orphelins, qui par définition sont des produits **sans alternative thérapeutique autorisée**
- 18 % supplémentaires de produits non orphelins **n'ont pas d'alternatives autorisées**
- **Au total, 75 %** des produits non (encore) autorisés ou non (encore) soumis à Swissmedic n'ont aucune alternative disponible

*Attention: l'analyse est basée sur les produits inclus dans la cohorte la plus récente de 9 ans (2014-2022) et n'inclut pas les produits ayant reçu une autorisation de mise sur le marché avant 2014 / les produits non innovants.

ATC4 = Niveau du système de classification anatomique thérapeutique chimique (ATC), dans lequel les substances actives sont réparties en différents groupes en fonction de l'organe ou du système sur lequel elles agissent et de leurs propriétés thérapeutiques, pharmacologiques et chimiques.

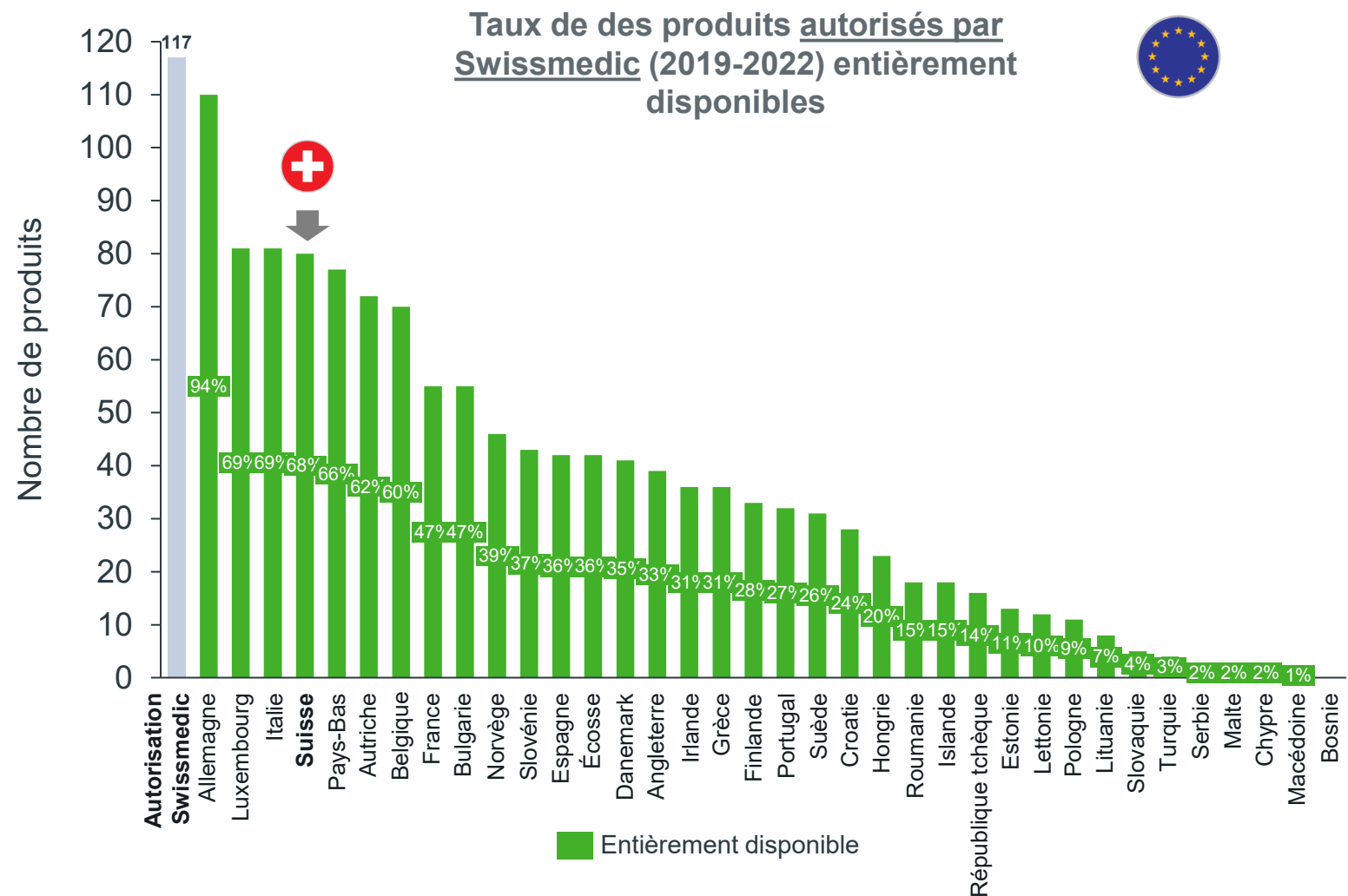
IQVIA | Suisse | Analyse suisse des résultats de l'étude W.A.I.T. Indicator



Ordre du jour

- + Présentation de l'étude W.A.I.T. Indicator de l'EFPIA
- + Disponibilité en Suisse
- + Autorisation
- + **Remboursement**

Même si l'on compare la disponibilité en Europe des 117 produits autorisés par Swissmedic, seuls 68 % d'entre eux sont entièrement disponibles.



Résumé

- Globalement, le **taux moyen de disponibilité des produits autorisés par Swissmedic est plus élevé** dans l'UE des 27 (52 % contre 43 % pour tous les produits EMA)

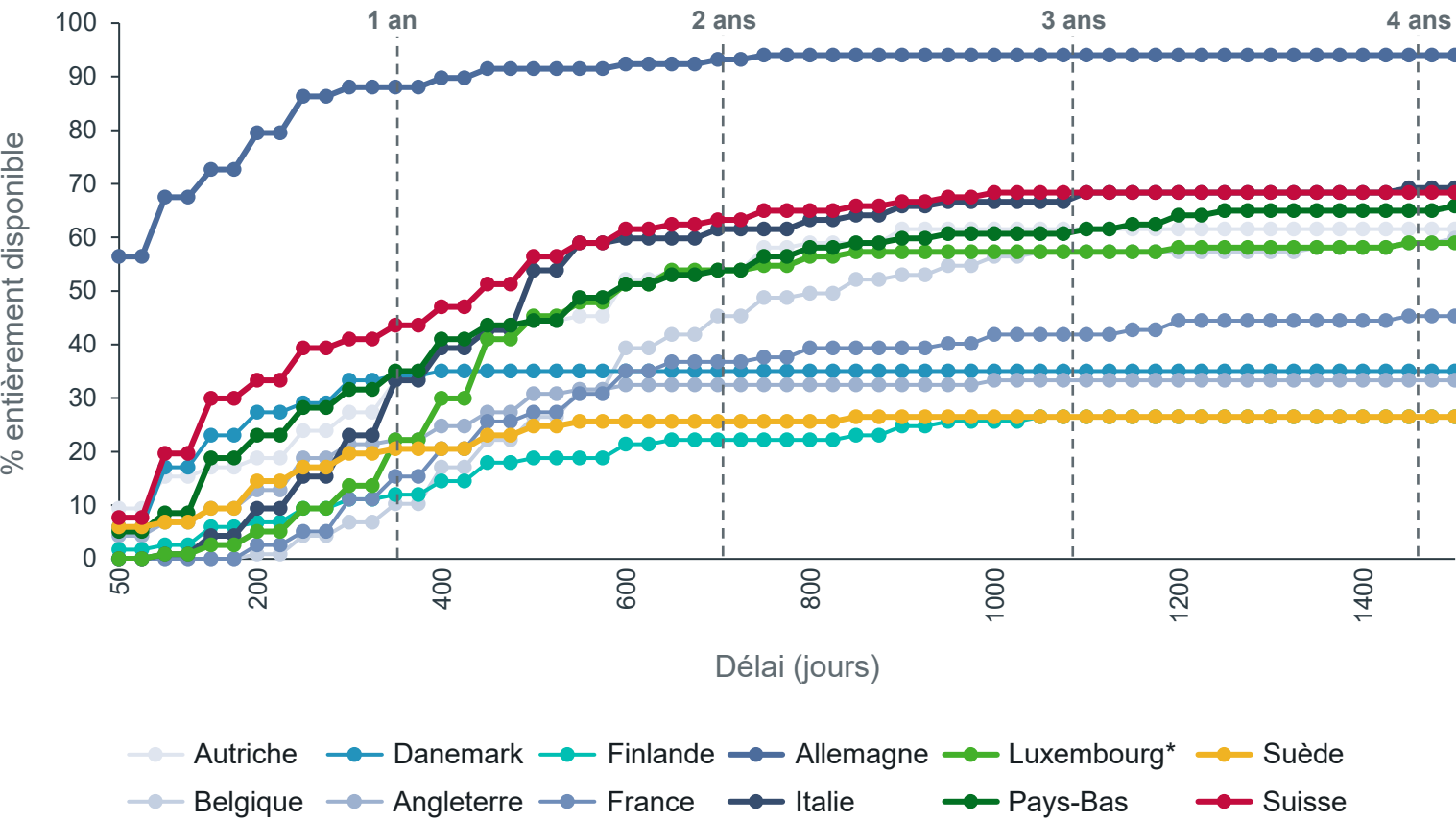
Détails du graphique:

Champ d'application	Swissmedic (n = 117)
Définition	Entièrement disponible

Remarques sur le graphique: Tous les pays ne sont pas directement comparables en utilisant uniquement « entièrement disponible ». Parmi les principales exceptions, on peut citer l'Angleterre, où les médicaments disponibles par le biais du Cancer Drugs Fund sont considérés comme des médicaments en partie disponibles selon l'indicateur W.A.I.T. et représentent une grande partie de tous les médicaments disponibles. Par ailleurs, les Pays-Bas n'ont pas fourni d'informations complètes sur les restrictions concernant les médicaments disponibles, ce qui signifie qu'elles ne sont pas prises en compte dans ce pays (tous les médicaments sont classés comme entièrement disponibles).

Si l'on compare les produits entièrement disponibles autorisés par Swissmedic, la Suisse est rapide, mais environ 30 % ne sont jamais remboursés

Délai entre l'autorisation locale et « entièrement disponible », produits autorisés par Swissmedic uniquement (2019-2022)



Résumé

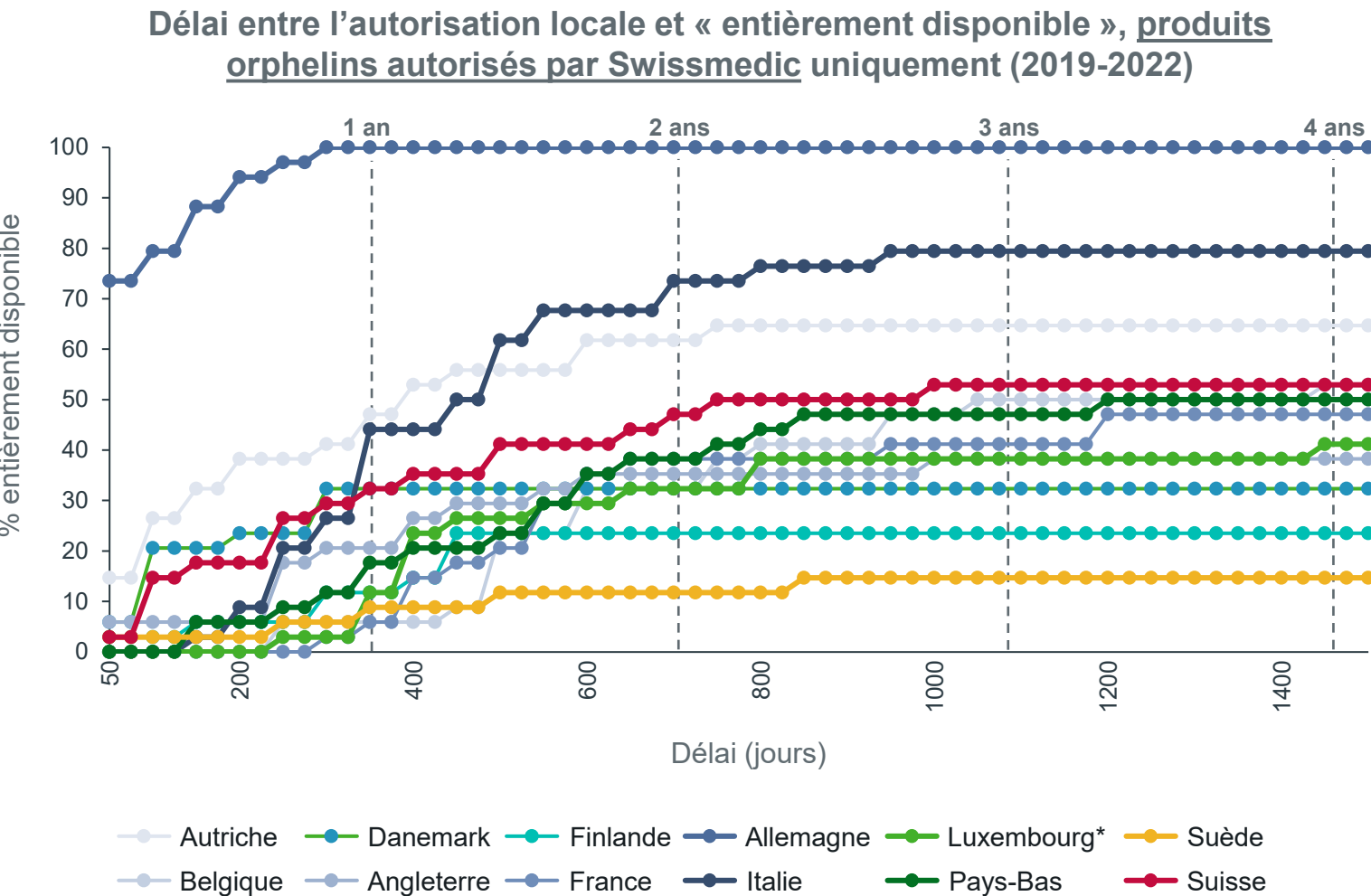
- 90 % de tous les produits autorisés Swissmedic sont entièrement disponibles en Allemagne 1 an après l'autorisation
- Au départ, une part plus importante de produits est disponible en Suisse que dans d'autres pays à revenu élevé

Détails du graphique:

Champ d'application	Swissmedic (n = 117)
Définition	Entièrement disponible
Dates d'autorisation	Dates d'autorisation locales

*Le rang du Luxembourg devrait être plus élevé, car il y a 12 produits disponibles qui ont été exclus de cette analyse parce qu'aucune date de disponibilité n'a été fournie.
IQVIA | Suisse | Analyse suisse des résultats de l'étude W.A.I.T. Indicator

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 %



Résumé

- 100 % de tous les produits autorisés Swissmedic sont entièrement disponibles en Allemagne 1 an après l'autorisation
- Le taux des produits entièrement disponibles en Suisse est l'un des plus élevés au cours de la première année, mais ralentit après

Détails du graphique:

Champ d'application	Swissmedic (n = 34)
Définition	Entièrement disponible
Dates d'autorisation	Dates d'autorisation locales

*Le rang du Luxembourg devrait être plus élevé, car il y a 7 produits disponibles qui ont été exclus de cette analyse parce qu'aucune date de disponibilité n'a été fournie.
IQVIA | Suisse | Analyse suisse des résultats de l'étude W.A.I.T. Indicator

Contact:

Steffen Bornhoeft

steffen.bornhoeft@iqvia.com

Max Newton

maximilian.newton@iqvia.com

