

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