



Benchmarking 2023 : synthèse

Comparaison des délais de traitement des demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de médicaments à usage humain en Suisse par rapport à l'UE et aux États-Unis

Résumé

Pour la onzième fois consécutive, Swissmedic, autorité suisse d'autorisation et de surveillance, et les associations professionnelles suisses du secteur pharmaceutique (ASSGP, Intergenerika, Interpharma, scienceindustries, vips) ont réalisé une étude de benchmarking visant à analyser les délais d'autorisation des médicaments à usage humain en Suisse et à les mettre en regard avec les délais d'autorisation de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et de la Food and Drug Administration (FDA) américaine. Les résultats de cette étude fournissent une base factuelle sur laquelle Swissmedic et l'industrie pharmaceutique peuvent s'appuyer dans le cadre de leur dialogue permanent. Ils contribuent à repérer les améliorations possibles dans les procédures d'autorisation des médicaments à usage humain et à les mettre en œuvre.

L'analyse est fondée sur les demandes de nouvelles autorisations de mise sur le marché (AMM) de médicaments contenant de nouveaux principes actifs (NA NAS), les demandes d'extensions d'indications (EI) et les procédures pour les principes actifs connus (PAC). Les demandes des titulaires d'autorisation participants sur lesquelles porte l'analyse représentent 78,9 % du marché suisse global et 83,9 % du marché des médicaments soumis à ordonnance.

La durée des différentes procédures d'autorisation de Swissmedic a évolué diversement par rapport à l'année précédente.

L'étude a mis en évidence une augmentation des délais de traitement pour les demandes de NA NAS soumises dans le cadre de la procédure standard (+15 %). Notons que cette évolution est particulièrement marquée (+72 %) pour le sous-groupe des médicaments orphelins, en raison d'une part élevée de demandes avec des étapes d'examen des textes. Aucun changement important n'a en revanche été relevé en ce qui concerne les demandes d'EI. Par rapport à 2022, les délais de traitement ont nettement diminué pour les demandes de NA NAS soumises dans le cadre de la procédure Orbis A (-28 %) et de la procédure selon l'art. 13 LPTh (-24 %).

Par comparaison avec l'EMA, Swissmedic s'est révélé plus lent à traiter les demandes de NA NAS et les demandes d'EI, avec des délais respectivement plus longs de 11 % et 19 % (toutes procédures confondues dans les deux cas). La FDA est restée nettement plus rapide que Swissmedic : ses délais de traitement ont été 31 % plus courts que ceux de Swissmedic pour les demandes de NA NAS (toutes procédures confondues) et 48 % plus courts pour les demandes d'EI (toutes procédures confondues).

Par comparaison avec les autorités de référence EMA et FDA, les écarts entre les dates de soumission (*submission gap*) et entre les dates d'autorisation (*approval gap*) ont dans l'ensemble augmenté par rapport à l'année précédente. Les demandes de NA NAS traitées dans le cadre de la procédure standard font exception, avec des écarts entre les dates de soumission et entre les dates d'autorisation plus faibles qu'en 2022 par rapport à l'EMA et à la FDA.

Pour les PAC sans innovation (génériques) revendiqués dans le cadre de la procédure standard, les délais de traitement de Swissmedic ont été légèrement supérieurs à ceux constatés dans l'UE. Dans les cas où la procédure selon l'art. 13 LPTh a été appliquée, les délais de traitement ont pu être réduits par comparaison avec la procédure standard.

La part des demandes comprenant des étapes d'examen des textes au cours de la phase d'étiquetage a globalement augmenté, passant de 20 % à 28 %. Soulignons que cette hausse a été la plus marquée pour les PAC, avec une augmentation de 14 % à 25 %.

Résumé du rapport

Méthodes

Critères d'inclusion dans l'étude de benchmarking

L'étude de benchmarking portait sur les demandes de nouvelle AMM pour des médicaments contenant de nouveaux principes actifs (NA NAS), d'extension d'indications (EI), de nouvelle AMM pour des médicaments contenant des principes actifs connus avec ou sans innovation (NA PAC avec/sans innovation), de nouvelle AMM pour des biosimilaires et de nouvelle AMM pour des phytomédicaments dans le cadre de la procédure simplifiée (NA de phytomédicaments) qui ont abouti à la délivrance d'une AMM en 2023 en Suisse. De plus, l'utilisation des données supposait l'obtention préalable d'une autorisation en ce sens auprès des requérants concernés.

Procédure

Les données brutes de toutes les demandes répondant aux critères d'inclusion ont été transmises par Swissmedic à Polyquest¹, agence spécialisée dans les études de marché. Les entreprises participantes ont également fourni à l'agence les données relatives aux demandes d'AMM correspondantes traitées par l'EMA et la FDA. Polyquest a ensuite analysé les données dès lors qu'au moins deux demandes répondaient aux critères fixés.

L'analyse internationale compare les délais globaux de traitement de Swissmedic avec ceux de l'EMA et de la FDA. En 2023, les demandes traitées dans le cadre de la procédure standard de Swissmedic ont généralement été comparées à celles traitées dans le cadre de la procédure standard de l'EMA ou de la FDA, tandis que les demandes soumises dans le cadre de la procédure rapide d'autorisation ont, dans la mesure du possible, été comparées aux demandes présentées dans le cadre d'une procédure d'autorisation accélérée de l'EMA (*accelerated review*) ou de la FDA (*priority review*) [les exceptions sont indiquées dans le rapport]. L'étude de benchmarking nationale vise à analyser les différentes phases des procédures de Swissmedic (à l'exception de la procédure avec soumission en continu dans le cadre de la coopération internationale), les divers types de procédure et les délais globaux de traitement. L'analyse complète des données n'est pas accessible au grand public. Les principaux résultats sont publiés dans la présente synthèse, qui a été établie par Swissmedic et les associations professionnelles participantes.

Remarques concernant le calcul des écarts entre les dates de soumission et entre les dates d'autorisation

On entend par écart entre les dates de soumission (*submission gap*) l'intervalle entre la date de dépôt auprès de l'autorité partenaire et la date de dépôt auprès de Swissmedic. L'écart

¹ [Polyquest – Études de marché et utilisabilité](#)

entre les dates d'autorisation (*approval gap*) correspond quant à lui à l'intervalle entre la date d'autorisation par l'autorité partenaire et la date d'autorisation par Swissmedic. Pour les NA NAS et les EI, la valeur indiquée est, pour les deux écarts, la valeur médiane obtenue dans le cadre de l'analyse internationale.

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

Procédures d'autorisation

En 2023, Swissmedic a approuvé au total 41 demandes de NA NAS², dont 29 (71 %) ont été incluses dans cette étude de benchmarking. Tous les chiffres présentés ci-après font exclusivement référence aux 29 demandes incluses dans l'analyse.

Représentant 14 % (n=4) des NA NAS, la part des procédures d'autorisation accélérées (procédure rapide d'autorisation [PRA] et procédure avec annonce préalable [PAP] cumulées) était quasiment identique à celle de l'année précédente (16 % ; n=5). Notons toutefois que les demandes incluses dans l'analyse de 2023 ne comprenaient aucune PAP. Trois demandes (6 en 2022) ont été traitées dans le cadre de la procédure rapide d'autorisation pour une durée limitée.

Aucun changement majeur n'a été constaté par rapport à l'année précédente s'agissant du nombre de demandes traitées dans le cadre du projet Orbis (type A, n=3) ou du consortium Access (n=4).

Délais de traitement

En 2023, le délai national médian de traitement des 29 demandes de NA NAS incluses dans l'analyse, toutes procédures confondues, était de 442 jours civils, ce qui représente un allongement de 7 % par rapport à l'année précédente (413 jours civils). L'analyse internationale a montré que le délai suisse médian de traitement était plus long de 11 % que celui de l'EMA (399 jours civils) et de 45 % que celui de la FDA (305 jours civils, figure 1).

S'agissant des demandes de NA NAS présentées auprès des trois autorités (n=21), le délai de traitement de Swissmedic a atteint 403 jours civils, ce qui est du même ordre que l'année précédente (419 jours civils). Une réduction de la durée des procédures a été constatée pour les PRA (n=4, 280 jours civils, -16 %), mais aussi pour les procédures Orbis de type A (n=3, 295 jours civils, -28 %) et pour les procédures selon l'art. 13 LPTh pour des NA NAS (n=5, 276 jours civils, -24 %).

Les délais de traitement se sont allongés pour les demandes de NA NAS soumises dans le cadre de la procédure standard (n=19, 465 jours civils, +15 %) et en particulier pour les demandes de NA NAS avec le statut de médicament orphelin examinées dans le cadre de la procédure standard (n=9, 541 jours civils, +72 %). Dans l'ensemble, le délai global de traitement des demandes de NA NAS dans le cadre de la procédure standard était toutefois inférieur au délai prescrit (480 jours civils). Que l'on examine le temps Swissmedic ou le temps

² [Autorisations de médicaments à usage humain contenant un nouveau principe actif et d'extensions d'indications en 2023](#). Swissmedic, Berne, Suisse.

requérant, on constate par ailleurs que les délais médians correspondant aux différentes phases des procédures étaient également conformes aux délais prescrits.

Enfin, les délais de traitement des demandes de NA NAS dans le cadre de la procédure d'autorisation pour une durée limitée (n=3, 230 jours civils, +9 %) ou du consortium Access (n=4, 352 jours civils, +4 %) sont restés du même ordre que l'année précédente.

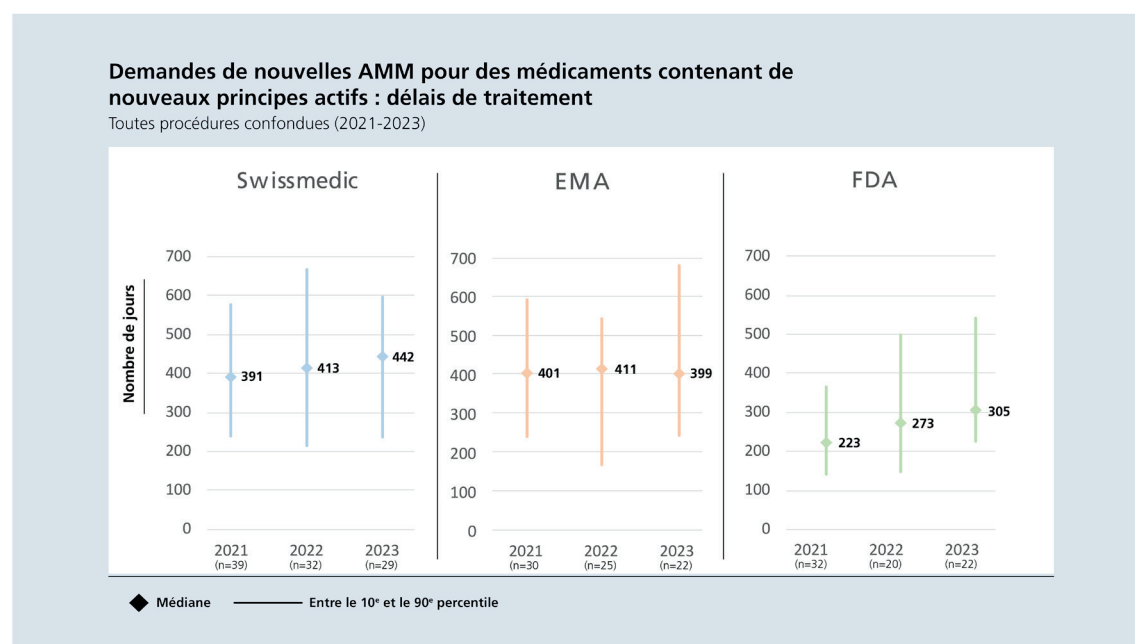


Figure 1 : Comparaison des délais de traitement de Swissmedic, de l'EMA et de la FDA pour toutes les procédures de nouvelle autorisation pour des médicaments contenant de nouveaux principes actifs (NA NAS) de 2021 à 2023 (valeurs médianes avec 10^e et 90^e percentiles).

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

L'écart entre les dates de soumission correspond à l'intervalle entre la date de soumission à Swissmedic et la date de soumission à l'EMA et à la FDA, tandis que l'écart entre les dates d'autorisation est l'intervalle entre la date d'autorisation par Swissmedic et la date d'autorisation par l'EMA et la FDA. On disposait de telles données pour 22 des 29 demandes de NA NAS incluses dans l'analyse de 2023.

Par comparaison avec 2022, l'année 2023 a été marquée par une augmentation des écarts entre les dates de soumission et entre les dates d'autorisation par rapport à l'EMA : l'écart entre les dates de soumission a augmenté de 105 % par rapport à l'année précédente, pour atteindre 244 jours civils. S'élevant à 249 jours civils, l'écart entre les dates d'autorisation était également plus important (+48 %, voir figure 2).

En ce qui concerne les demandes de NA NAS traitées dans le cadre de la procédure standard (n=16), l'écart entre les dates de soumission s'est réduit de 40 %, à 128 jours civils, et l'écart entre les dates d'autorisation de 14 %, à 232 jours civils.

La comparaison avec la FDA pour les demandes de NA NAS, toutes procédures confondues, a révélé une hausse de 53 % de l'écart entre les dates de soumission, qui est ainsi passé de 177 jours civils à 270 jours. De même, l'écart entre les dates d'autorisation s'est allongé de 46 %, passant de 252 jours civils à 369 jours civils.

Une réduction des écarts avec la FDA a en revanche été relevée pour les demandes de NA NAS soumises dans le cadre de la procédure standard, avec une baisse de 31 % s'agissant des dates de soumission (écart de 360 jours civils) et de 58 % s'agissant des dates d'autorisation (écart de 376 jours civils).

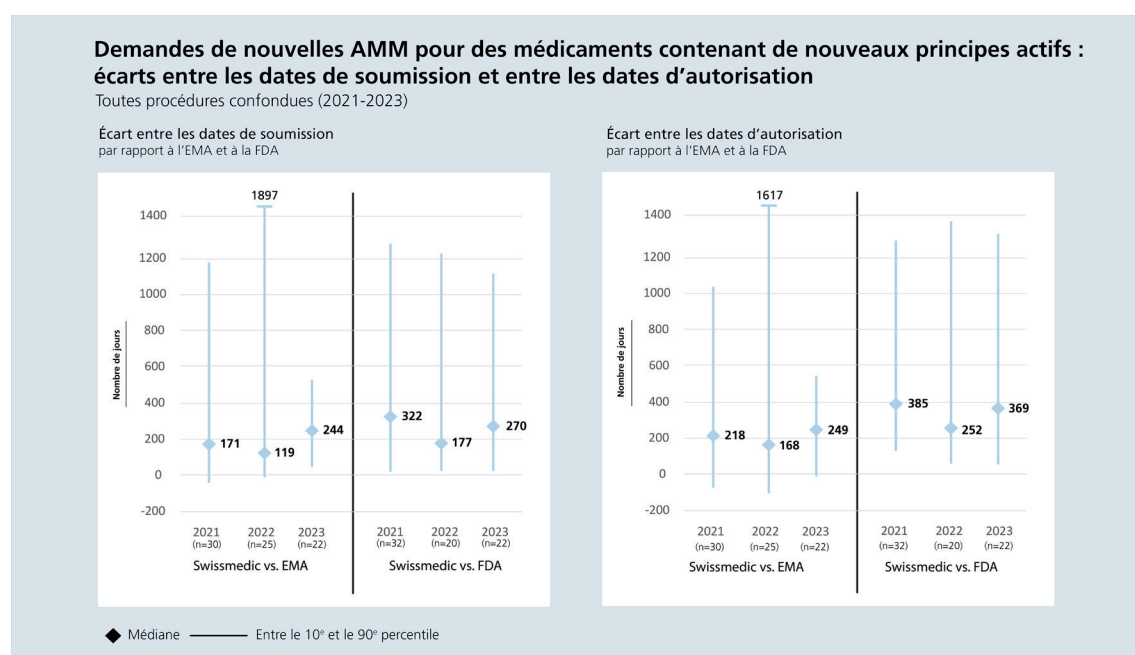


Figure 2 : NA NAS (toutes procédures confondues) : écarts entre les dates de soumission et entre les dates d'autorisation³ en Suisse par rapport à l'EMA et à la FDA de 2021 à 2023 (valeurs médianes avec 10^e et 90^e percentiles).

Extensions d'indications (EI)

Procédures d'autorisation

En 2023, Swissmedic a autorisé au total 65 extensions d'indications (EI)², dont 64 (98 %) ont été incluses dans l'étude. Tous les chiffres présentés ci-après font exclusivement référence aux 64 demandes incluses dans l'analyse.

La part des procédures d'autorisation accélérées (PRA et PAP cumulées) pour des EI a baissé par rapport à l'année précédente (11 %, n=6) pour s'établir à 5 % (n=3).

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

En revanche, la part des demandes déposées dans le cadre du projet Orbis et du consortium Access (part cumulée) est restée inchangée par rapport à l'année précédente (16 %, n=9), s'établissant à 16 % (n=10). S'agissant des procédures internationales, les requérants ont eu particulièrement recours à la procédure prévue dans le cadre du projet Orbis (type A : n=7 ; type B : n=1 ; type C : n=1) pour les EI. Une EI a été autorisée dans le cadre de la procédure du consortium Access.

Délais de traitement

Toutes procédures confondues (n=64), le délai médian d'examen des demandes d'autorisation d'EI en Suisse n'a que très légèrement évolué par rapport à l'année précédente pour atteindre 353 jours civils (+2 %) [figure 3].

Si l'on compare leurs délais médians d'autorisation aux délais d'autorisation suisses, l'EMA s'est révélée 18 % plus rapide (288 jours civils ; n=51) et la FDA 48 % plus rapide (183 jours civils ; n=38) que Swissmedic (figure 3). S'élevant à 359 jours civils (n=54), le délai médian de traitement des demandes d'EI dans le cadre de la procédure standard n'a lui non plus pratiquement pas changé par rapport à 2022 (355 jours civils, n=49). Soulignons que les délais médians sont conformes aux délais prescrits, que l'on envisage les procédures dans leur globalité ou selon les différentes phases de traitement des demandes. Les délais prescrits ont été respectés aussi bien par Swissmedic que par l'industrie.

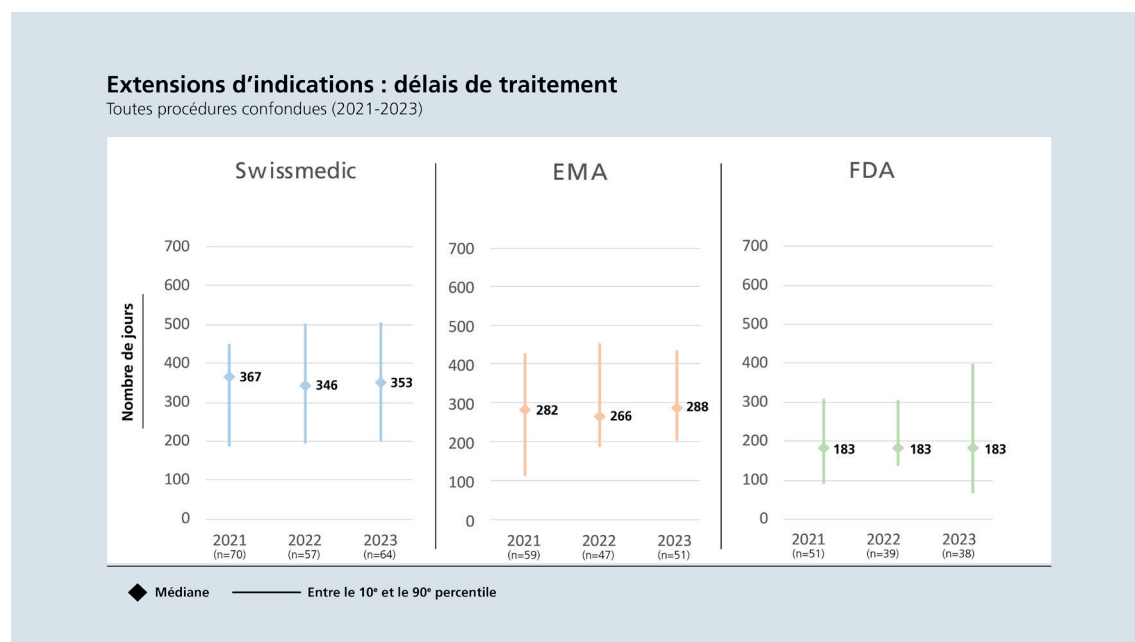


Figure 3 : Comparaison des délais de traitement de Swissmedic, de l'EMA et de la FDA pour les demandes d'extensions d'indications (toutes procédures confondues) de 2021 à 2023 (valeurs médianes avec 10^e et 90^e percentiles). L'étendue et le contenu des demandes d'extensions d'indications peuvent varier entre la Suisse, l'UE et les États-Unis.

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

S'agissant des dates de soumission et d'autorisation en 2023, on disposait de données permettant une comparaison avec l'EMA pour 51 demandes d'EI sur 64 et de données permettant une comparaison avec la FDA pour 38 demandes.

L'écart entre les dates de soumission des demandes d'autorisation d'EI à Swissmedic et à l'EMA (n=51) a augmenté de 28 % toutes procédures confondues, pour atteindre 120 jours civils. S'élevant à 211 jours civils, l'écart entre les dates d'autorisation s'est aussi allongé par rapport à 2022 (+26 %). Pour les demandes traitées dans le cadre de la procédure Orbis de type A, on constate en revanche une réduction de 39 % de l'écart entre les dates de soumission, qui est ainsi de 14 jours civils, et une diminution encore plus marquée (-57 %) de l'écart entre les dates d'autorisation, qui est de 15 jours civils.

En ce qui concerne la FDA (n=38), l'écart entre les dates de soumission, toutes procédures confondues, a augmenté de 5 % pour s'établir à 141 jours civils. L'écart entre les dates d'autorisation a atteint 398 jours civils, ce qui représente une augmentation de 33 % par rapport à l'année précédente. L'écart entre les dates de soumission des demandes traitées dans le cadre de la procédure Orbis de type A s'est allongé de 16 % pour atteindre 29 jours civils, tandis que l'écart entre les dates d'autorisation est passé de 18 jours civils à 173 jours civils, soit une hausse de 867 %.

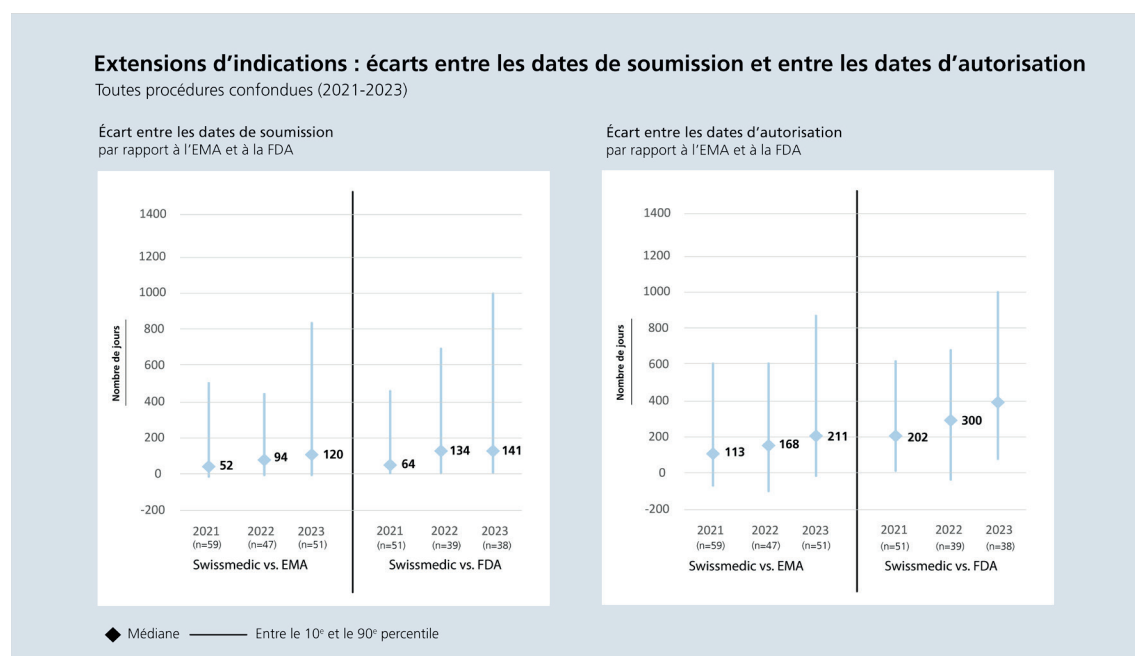


Figure 4 : Extensions d'indications (toutes procédures confondues) : écarts entre les dates de soumission et entre les dates d'autorisation en Suisse par rapport à l'EMA et à la FDA de 2021 à 2023 (valeurs médianes avec 10^e et 90^e percentiles).

Étapes d'examen des textes

À l'issue de l'examen scientifique, la phase d'étiquetage peut comprendre des étapes supplémentaires d'examen des textes susceptibles de retarder de manière importante la délivrance de l'AMM. C'est pourquoi cette phase du traitement des demandes est évaluée séparément.

Toutes procédures confondues, la part des demandes qui ont fait l'objet d'étapes d'examen des textes a augmenté, passant de 20 % à 28 % – et de 37 % à 48 % pour les NA NAS, de 18 % à 25 % pour les EI et de 14 % à 25 % pour les PAC.

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

PAC sans innovation (génériques)

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

En 2023, Swissmedic a autorisé 102 médicaments contenant un PAC sans innovation. Au total, 83 (81 %) des demandes soumises pour ces médicaments ont pu être incluses dans l'étude et sont prises en considération dans les chiffres présentés ci-après.

Le délai médian de traitement des demandes présentées pour des PAC sans innovation dans le cadre de la procédure standard de Swissmedic a atteint 506 jours civils (n=46), ce qui est 9 % plus long que le délai médian de l'EMA (464 jours civils, n=38).⁴ Dans 41 % des cas de PAC sans innovation (n=34), la procédure prévue par l'art. 13 LPT^h a été appliquée, ce qui s'est traduit par une accélération de la procédure, dont la durée a ainsi été réduite de 169 jours civils (-33 %) par rapport à la procédure standard. Au total, 4 % des cas (n=3) ont fait l'objet d'une procédure selon l'art. 14, al. 1, let. a^{bis à quater} LPT^h, avec un délai de traitement de 512 jours civils.

PAC avec innovation

Parmi les 30 PAC avec innovation autorisés par Swissmedic en 2023, 17 des demandes correspondantes (57 %) ont pu être incluses dans l'étude. Les chiffres exposés ci-après font exclusivement référence à ces demandes.

Les délais de traitement des demandes portant sur un PAC avec innovation dans le cadre de la procédure standard (n=7) ont été réduits de 5 % par rapport à l'année précédente, pour s'établir à 490 jours civils. S'agissant de la procédure standard, Swissmedic a affiché un délai de traitement 18 % plus long que celui de l'EMA (417 jours civils)⁵. La procédure selon

⁴ Les données permettant une comparaison avec la FDA font défaut pour 2023 (n=1). En 2022, le délai de traitement de la FDA était de 1971 jours civils (n=7).

⁵ Les données permettant une comparaison avec la FDA font défaut pour 2022/2023. En 2021, la durée d'une telle procédure auprès de la FDA était de 461 jours civils.

l'art. 13 LPT^h a été appliquée pour 35 % des demandes soumises pour un PAC avec innovation (n=6) et affiché une durée médiane de 428 jours civils, ce qui est 13 % plus court que la procédure standard. Au total, 24 % des demandes (n=4) ont été examinées selon l'art. 14, al. 1, let. a^{bis} à quater LPT^h. La durée de cette procédure s'est allongée de 20 % par rapport à l'année précédente (509 jours civils), pour atteindre 610 jours civils.

Biosimilaires

L'étude 2023 n'a pas permis d'obtenir des données significatives concernant les biosimilaires, car le nombre de demandes incluses était trop faible.

Autres procédures

Les délais de traitement des demandes déposées pour des phytomédicaments (n=2) ont augmenté de 17 % par rapport à l'année précédente (459 jours civils, n=3) pour atteindre 536 jours civils.

Points forts et points faibles de l'étude

L'étude de benchmarking est réalisée dans un contexte d'échanges réguliers entre Swissmedic et l'industrie. Ensemble, ils identifient les tendances actuelles et en discutent, ce qui a déjà permis de nombreuses optimisations des procédures. Il importe que, demain comme aujourd'hui, les résultats de l'étude de benchmarking continuent d'impulser des mesures d'amélioration dans les procédures d'autorisation pour les médicaments à usage humain.

L'étude présente toutefois une limite : les demandes analysées ne correspondent pas à la totalité des demandes effectivement clôturées au cours de l'année 2023. C'est pourquoi nous vous renvoyons à deux publications supplémentaires dont les résultats peuvent diverger puisqu'ils ont été obtenus à partir de données différentes (demandes évaluées) :

- **Vue d'ensemble des nouvelles autorisations délivrées en 2023 par Swissmedic**
[La vue d'ensemble des nouvelles autorisations délivrées pour des médicaments à usage humain](#)² qui est publiée par Swissmedic chaque année couvre 100 % des NA NAS et des EI accordées.
- **R&D Briefing du CIRS**
La publication annuelle [R&D Briefing, qui est élaborée en collaboration avec le Centre for Innovation in Regulatory Science \(CIRS\)](#)⁶ couvre – à quelques exceptions près – toutes les NA NAS délivrées.

⁶ Centre for Innovation in Regulatory Science (2024). [R&D Briefing 93: New drug approvals in six major authorities 2014–2023: Changing regulatory landscape and facilitated regulatory pathways](#). Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS), London, UK.