

WAIT indicator 2022: quelle accessibilité aux médicaments innovants pour les patients luxembourgeois?

Le 17 avril, IML (Innovative Medicines for Luxembourg), association de quelque 65 entreprises pharmaceutiques innovantes actives au Luxembourg, organisait après son assemblée générale une conférence-débat avec notamment l'intervention du Dr Chioti (Direction de la Santé) et de Sini Eskola (Director Regulatory Strategy, Team Leader at EFPIA - European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations). Nous aurons l'occasion d'y revenir dans un prochain numéro. Pour l'heure, nous nous concentrons sur le WAIT Indicator 2022, présenté par Sonia Franck, secrétaire générale d'IML. Avec des données chiffrées pour le Luxembourg.

Dr Eric Mertens

Ces délais d'accès aux marchés nationaux s'ajoutent au délai d'obtention d'une approbation européenne sous la procédure centralisée, qui est en moyenne de 426 jours en Europe, contre 315 jours en Grande-Bretagne, 313 jours au Japon, 306 jours au Canada, et 244 jours aux Etats-Unis.

Rappelons ce qu'est le WAIT Indicator, pour **WAITING TO ACCESS INNOVATIVE THERAPIES**: une évaluation du temps nécessaire à l'inclusion d'un médicament ayant fait l'objet d'une approbation centralisée sur la liste de remboursement publique de chaque pays.

Le tout sur la base des données effectives pour 168 médicaments innovants, dans 37 pays européens, dont le Luxembourg.

sont inscrits sur la liste des médicaments remboursables).

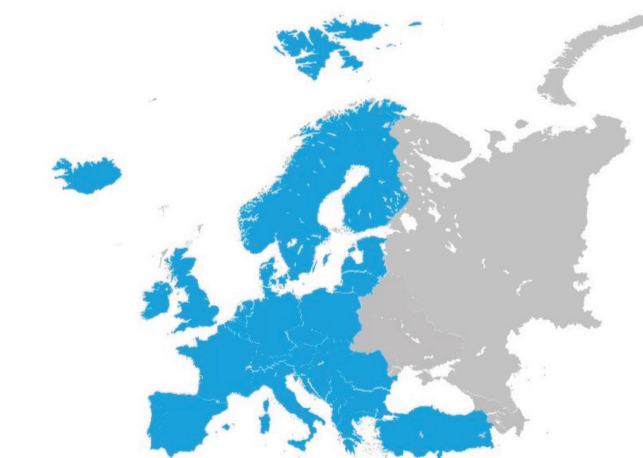
La date d'autorisation de mise sur le marché est la date d'autorisation centrale de l'UE pour la plupart des pays, sauf pour les pays indiqués en italique où les dates d'autorisation locales ont été utilisées. Les données sont correctes jusqu'au 5 janvier 2023.

Taux de disponibilité et délai

Les deux données sont évidemment indissociables et toutes les deux importantes pour les praticiens et les patients. Le **taux de disponibilité** mesure le nombre de médicaments disponibles pour les patients dans les pays européens au 5 janvier 2023.

Pour la plupart des pays, il s'agit du moment où le produit accède à la liste de remboursement, y compris les produits dont la disponibilité est limitée. Le **délai de mise à disposition** mesure le nombre de jours entre l'autorisation de mise sur le marché et la date de mise à disposition des patients dans les différents pays européens (pour la plupart d'entre eux, il s'agit du moment où les produits

PATIENTS W.A.I.T. INDICATOR WAITING TO ACCESS INNOVATIVE THERAPIES



37
European countries

168
innovative medicines

4
year cohort ('18-'21)

■ Data available ■ Data not available / included



PATIENTS W.A.I.T. INDICATOR WAITING TO ACCESS INNOVATIVE THERAPIES

RATE OF AVAILABILITY (2018-2021): Overview (All product)

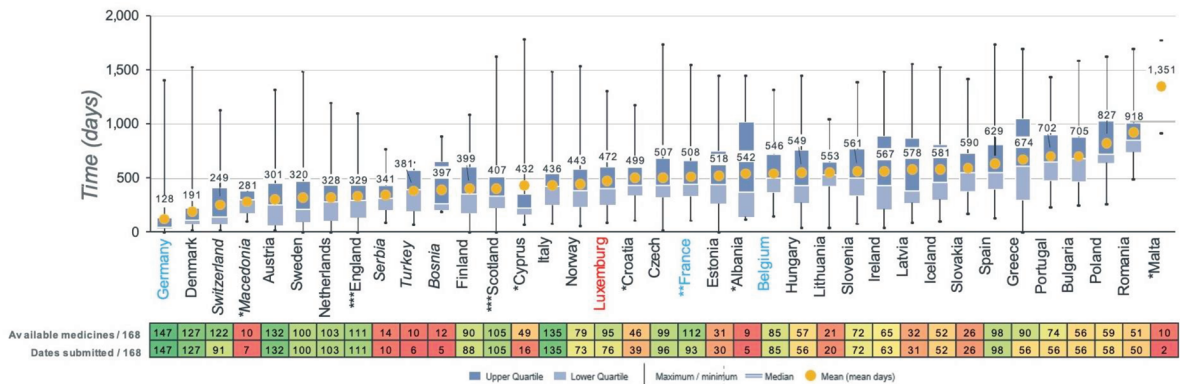
The **rate of availability**, measured by the number of medicines available to patients in European countries as of 5th January 2023. For most countries this is the point at which the product gains access to the reimbursement list†, including products with limited availability.



PATIENTS W.A.I.T. INDICATOR WAITING TO ACCESS INNOVATIVE THERAPIES

TIME TO AVAILABILITY (2018-2021): Overview (All product)

The **time to availability** is the days between marketing authorisation and the date of availability to patients in European countries (for most this is the point at which products gain access to the reimbursement list†). The marketing authorisation date is the date of central EU authorisation in most countries, except for countries shown in italics where local authorisation dates have been used. Data is correct to 5th January 2023.



European Union average: 517 days (mean*) (Note: Malta is not included in EU27 average as only 2 dates were submitted in total) †In most countries availability equates to granting of access to the reimbursement list, except in DK, FI, NO, SE where some hospital products are not covered by the general reimbursement scheme. *Countries with asterisks did not complete a full dataset and therefore availability may be unrepresentative **For France, the time to availability (508 days, n=93 dates submitted) does not include products under the ATU system for which the price negotiation process is usually longer. ***In the UK, MFR's Early Access to Medicines Scheme provides access prior to marketing authorisation but is not included within this analysis, and would reduce the overall days for a small subset of medicines.



Mauvais bulletin pour le marché européen

Comme on peut le voir, le taux de disponibilité recule, tant en Europe qu'au Luxembourg:

- 45% pour l'UE versus 47% dans l'étude précédente,
- 57% pour le Luxembourg versus 66% dans l'étude précédente.

En outre le délai moyen nécessaire pour qu'un nouveau médicament accède au marché européen est de 517 jours, soit 6 jours de plus que dans l'étude précédente.

Et ces mauvais résultats n'épargnent pas les domaines clés comme les anticancéreux: si le délai a quelque peu diminué (526 jours versus 545 jours), le taux de disponibilité a

reculé, passant de 59% en 2021 à 50% en 2022.

A noter aussi que le délai de 472 jours mentionné pour le Luxembourg ne tient pas compte de la dégradation «administrative» du dossier luxembourgeois évoquée dans notre édition du mois de décembre 2022.

L'exemple des vaccins

Autre cas d'école: on compte actuellement une centaine de candidats vaccins dans les pipelines des vaccins en UE, dont 46% ciblant des maladies pour lesquelles il n'existe pas encore de vaccins enregistrés.

Les principales cibles des candidats vaccins sont les suivantes:

- COVID-19 (SARS-CoV-2) (29 candidats, y compris la combinaison SARS-CoV-2 + grippe).
- Virus syncytial respiratoire (VSR) (10 candidats).
- Maladie à méningocoques (6 candidats).
- Influenza (11 candidats, y compris la combinaison SRAS-CoV-2 + grippe).

On peut encore ajouter à cette liste les vaccins thérapeutiques en immunologie, soit 5 vaccins dans les pipelines européens, ciblant différents types de cancers, tels que le glioblastome, les cancers du poumon, colo-rectal, pancréatique et cutané ainsi que d'autres tumeurs solides. ■

