

Zulassungszeiten Humanarzneimittel in der Schweiz 2016: Gemeinsame Benchmark-Studie Industrieverbände/Swissmedic

Andreas Pfenninger / Simon Dalla Torre



❖ Benchmarking der Zulassungszeiten 2016

- Ziele und Teilnahme-Statistik
- Zusammenfassung Vergleich 2015 / 2016

❖ Massnahmen Optimierung Labellingphase

- Ausgangslage
- Massnahmen

Benchmarking der Zulassungszeiten 2016

Ziele

1. Internationaler Vergleich

Vergleich der SMC Gesamtdurchlaufzeiten mit derjenigen der EU und den USA

2. Analyse Swissmedic Zulassungsprozesse

Fristeinhaltung in jeder Gesuchsphase (Firmen-/Swissmedic-Zeit)

Teilnahme 2016

- 73 Firmen (+16%)
- 81% (+3%) aller SMC Gesuche abgedeckt
- Marktanteile im Geltungsbereich
 - alle Arzneimittel: 88% (+4%)
 - verschreibungspflichtige Arzneimittel: 94% (+3%)

Benchmarking - Vergleich 2015 / 2016

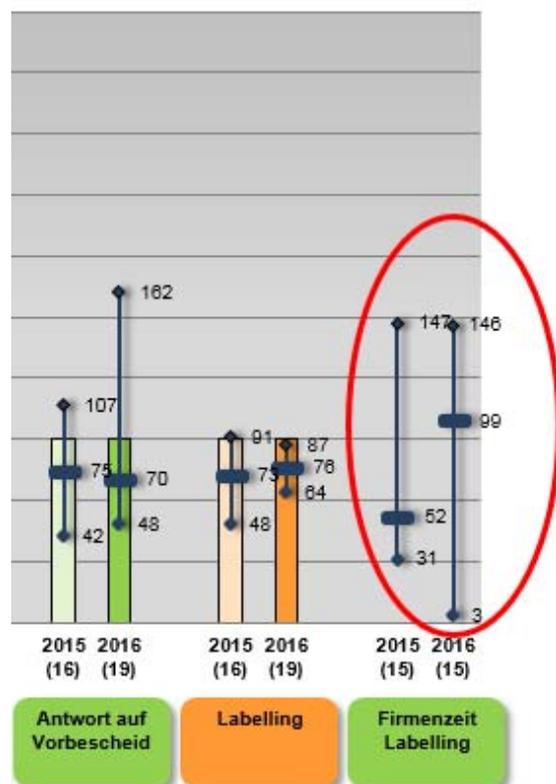


Bezeichnung	Medianwerte in Kalendertagen			
	Gesamtzeit	Anteil SMC	Anteil Firma	EU / USA
NA NAS, Standard	536 (- 6%)	297 (+ 1%)	245 (- 11%)	456 / 364
NA NAS, BZV	273 (+ 18%)	136 (± 0%)	137 (+ 44%)	349 / 244
NA BWS mit I., Standard	527 (+ 6%)	297 (- 1%)	231 (- 1%)	403 / 302
NA BWS mit I., Art. 13 HMG	414 (- 21%)	230 (- 4%)	209 (- 26%)	
NA BWS ohne I., Standard	476 (- 5%)	297 (+ 1%)	180 (- 16%)	433 / 1086
NA BWS ohne I., Art. 13 HMG	245 (+ 3%)	159 (- 11%)	84 (- 6%)	
IE, Standard	477 (+ 8%)	277 (- 13%)	205 (+ 26%)	259 / 302
Andere wes. AE, Standard	497 (+ 3%)	265 (- 3%)	215 (+ 1%)	323 / 455

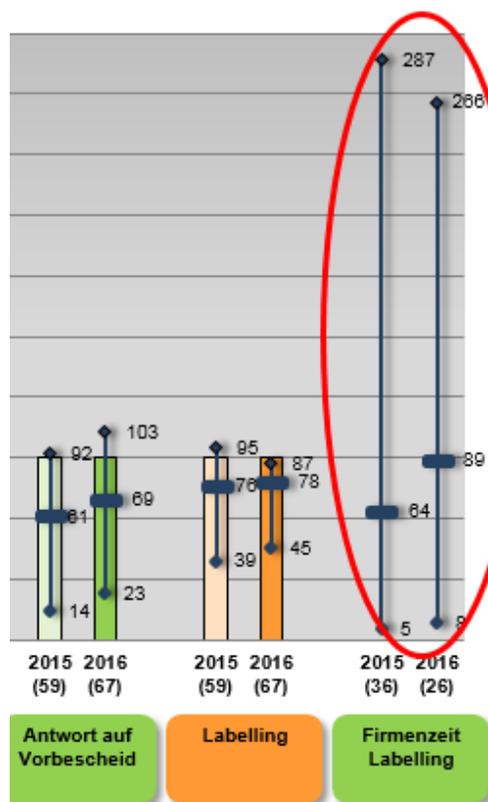


Optimierung Labelling-Phase

NA NAS



NA BWS ohne Innovation



- Gesuchsphase zwischen Vorbescheid und Verfügung Gutheissung benötigt ca. **ein Drittel der Gesamtzeit!**
- Bei NA NAS Gesuchen entsteht in der Labellingphase ca. **8% des Gesamtaufwandes.**

Optimierung Labelling-Phase

Ziele Optimierung Labellingphase

- **Verminderung zusätzliche Labelling-Runden**
 - Kürzere Labellingphase
 - Kürzere Gesamtdurchlaufzeit
- **Begutachtungseffizienz SMC beibehalten oder erhöhen**

Hauptstossrichtung Massnahmen (Pilot seit 1. Oktober 2017!)

- **Incentivizing** (Anreize schaffen) → gute Dossiers werden belohnt
- **Frontloading** fördern → Labelling-Dialog früher initiieren
- **SMC** soll **behördliche Autorität** ausüben

Optimierung Labelling-Phase

Feedback zu FI und Faltschachteln etc. bereits mit LoQ

Voraussetzungen

- **Fachinformation** formal und inhaltlich gründlich ausgearbeitet und **widerspiegelt adäquat die Daten des Zulassungsantrages**
- Faltschachteln, Blister, Etiketten etc. mit der Gesuchseinreichung **im Mock-Up** eingereicht
- **Gutheissung des Gesuchs** ist nach Beantwortung der LoQ wahrscheinlich

Umsetzung

- Keine grundsätzliche Einschränkung auf einzelne FI-Rubriken
- Rückmeldung **in Form korrigierter Manuskripte.**
- Frist: **Beg I** bleibt auf **120 KT**
- **Gesuchstypen:** NA NAS

Optimierung Labelling-Phase

Verkürzung Fristvorgaben Labelling bei SMC und Firma

Voraussetzungen

- Keine

Umsetzung

- **Firmen-Frist «Antwort auf Vorbescheid»:** Von 90 auf 60 KT
→ Verlängerung möglich
- **Firmen-Frist «Textprüfungsschreiben»:** Von 90 auf 30 KT
→ Verlängerung möglich
- **Fristen SMC :** Unverändert bei 90 KT → keine Verlängerung möglich!
- **Gesuchstypen:** alle

Optimierung Labelling-Phase

Informeller Austausch SMC - Firma in Labelling-Phase

Definition

- Informelles Schreiben ohne Unterbruch der SMC-Begutachtungsphase

Voraussetzungen

- Firma ist **Portal-User** und Fragen können von Firma innert 5 KT beantwortet werden.

Umsetzung

- Nur Textpassagen FI/PI, keine vollständigen Manuskripte
- **Gesuchstypen:** Neuanmeldungen, wesentliche Änderungen

Ausübung behördlicher Autorität

- **Gesuchstypen:** Neuanmeldungsgesuche und wesentliche Änderungen

Optimierung Labelling-Phase

Wie messen wir den Erfolg der Massnahmen?

- ❖ Dauer Gesamtdurchlaufzeit
- ❖ Dauer der Labellingphasen
 - Gesamtdauer Labellingphase
 - Dauer Antwort auf Vorbescheid
 - Dauer Antwort auf Textprüfungsschreiben
- ❖ Häufigkeit Textprüfungsrunden
- ❖ Interne und externe Rückmeldungen (Fragebogen)

Key Messages & Outlook



Benchmarking

- **Stabile Gesamtdurchlaufzeiten**
- **Beschleunigtes Zulassungsverfahren** im internationalen Vergleich **sehr gut**
- Hoher **Zeitbedarf in Labellingphase** weiterhin problematisch
- **Ziel: 100% Fristeinhaltung** über alle untersuchten Gesuchstypen

Optimierung Labellingphase

- ❖ **Monitoring der Pilotphase**
 - Aufhebung oder Anpassung von Massnahmen
 - Ggf. Ausweitung des Geltungsbereichs





Anhang



1. Teilnehmerstatistik / Abdeckung



Einschlusskriterien Zulassungsinhaberinnen (ZI)	Anzahl Firmen			
	2014	2015	2016	Veränderung 2015 -2016
ZI mit Einreichung Ermächtigungserklärungen	65	63	73	+ 15.9 %
ZI mit Ermächtigungserklärung und qualifizierten Gesuchen im Evaluationsjahr	47	53	59	+ 11.3 %
ZI mit Einreichung Daten zu EU Gesuchen	35	43	53	+ 23.3 %
ZI mit Einreichung Daten zu US Gesuchen	25	30	35	+ 16.7 %

- Im Jahr 2016 wurden Gesuche von 59 Zulassungsinhaberinnen in die Studie einbezogen.
- Damit sind in der Schweiz 81% der Gesuche bei den ausgewerteten Gesuchstypen abgedeckt.
- Der Marktanteil der teilnehmenden Zulassungsinhaberinnen beträgt im Schweizer Gesamtmarkt rund 88%, bezogen auf den verschreibungspflichtigen Markt sind es 94%.

Gesuchstyp 2016	Qualifizierte Gesuche	Veränderung 2015 - 2016	Ermächtigung der Firma		
			Ja	Nein	% Ja
NA NAS	39	+ 21.9 %	30	9	77 %
Indikationserweiterungen	60	+ 114.3 %	54	6	90 %
BWS <u>mit</u> Innovation	30	+ 36.4 %	20	10	67 %
BWS <u>ohne</u> Innovation	111	+ 6.7 %	88	23	79 %
Andere wes. Änderungen	72	- 20.9 %	60	12	83 %
Total:	312	+ 12.6 %	233	44	81 %



Teilnehmende Zulassungsinhaberinnen 2016



A. Menarini AG	Doetsch Grether AG	MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH	Roche Pharma (Schweiz) AG
AbbVie AG	Eisai Pharma AG	Medinova AG	Sandoz Pharmaceuticals AG
Actavis Switzerland AG	Eli Lilly (Suisse) SA	Melisana AG	sanofi-aventis (suisse) sa
Actelion Pharma Schweiz AG	Ferring AG	Mepha Pharma AG	Shire Switzerland GmbH
Amgen Switzerland AG	Fresenius Kabi (Schweiz) AG	Merck (Schweiz) AG	sigma-tau Pharma AG
Antistress AG	GE Healthcare AG	Merz Pharma AG	Spirig HealthCare AG
Astellas Pharma AG	Gebro Pharma AG	MSD Merck Sharp & Dohme AG	Takeda Pharma AG
AstraZeneca AG	Gilead Sciences Switzerland Sàrl	MSD Vaccines AG	Teva Pharma AG
Axapharm AG	GlaxoSmithKline AG	Mundipharma Medical Company	UCB-Pharma AG
Baxalta Schweiz AG	Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG	Neurim Pharmaceuticals AG	ufamed AG
Baxter AG	Grünenthal Pharma AG	Norgine AG	Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH
Bayer (Schweiz) AG	GSK Consumer Health Care Schweiz AG	Novartis Pharma Schweiz AG	Vifor Consumer Health SA
BGP Products GmbH	Helvepharm AG	Novo Nordisk Pharma AG	Vifor SA
Biogen Idec Switzerland AG	IBSA Institut Biochimique SA	OrPha Swiss GmbH	ViiV Healthcare GmbH
Biotest (Schweiz) AG	Indivior Schweiz Ag	Otsuka Pharmaceutical (Switzerland) GmbH	Zambon Schweiz AG
Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH	Janssen-Cilag AG	Parsenn-Produkte AG	Zoetis Schweiz GmbH
Bristol-Myers Squibb SA	LEO Pharmaceutical Products Sarath Ltd.	Pfizer AG	
Celgene GmbH	Lundbeck (Schweiz) AG	Pfizer PFE Switzerland GmbH	
CSL Behring AG	MEDA Pharma GmbH	Pierre Fabre Pharma AG	

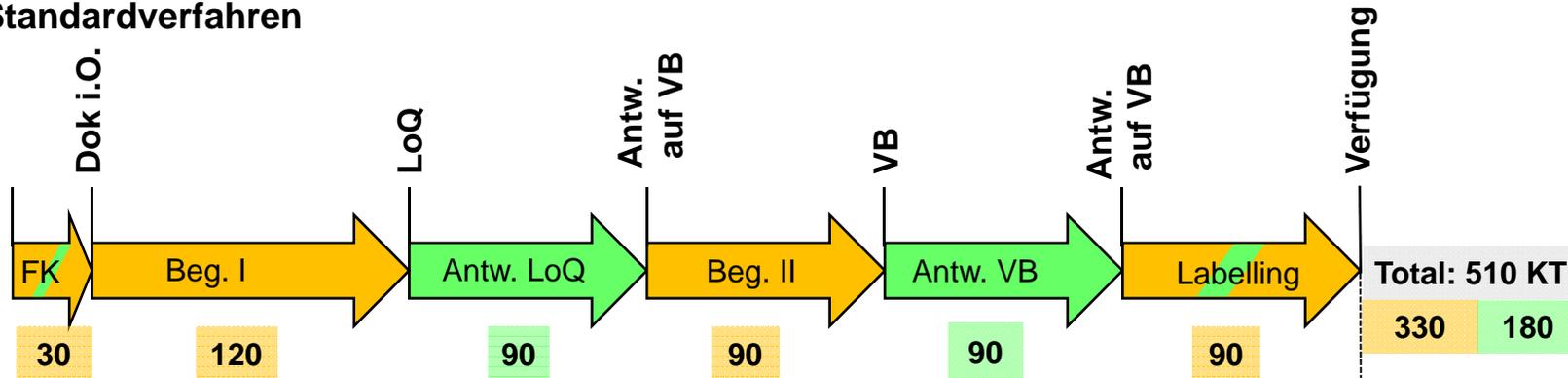


Schema Zulassungsverfahren und Fristen

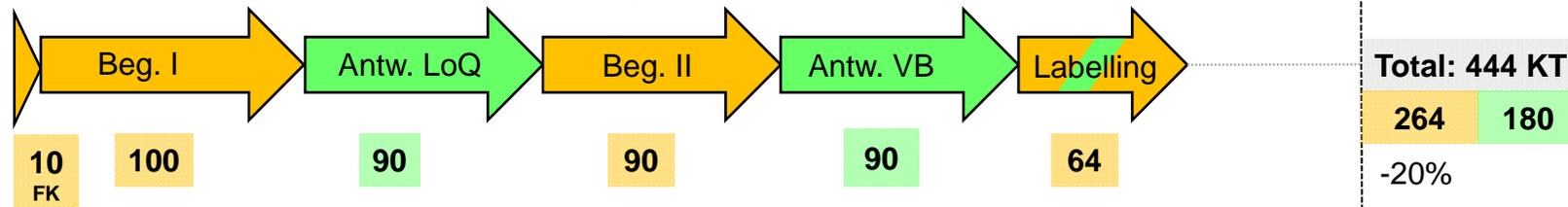
Beispiel: Neue aktive Substanz NAS



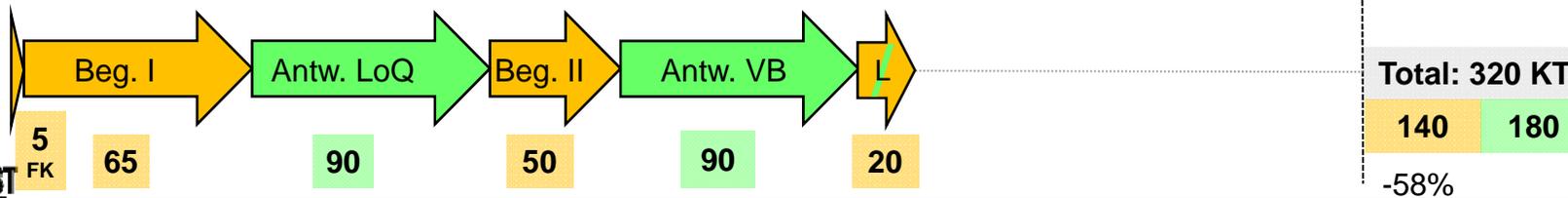
Standardverfahren



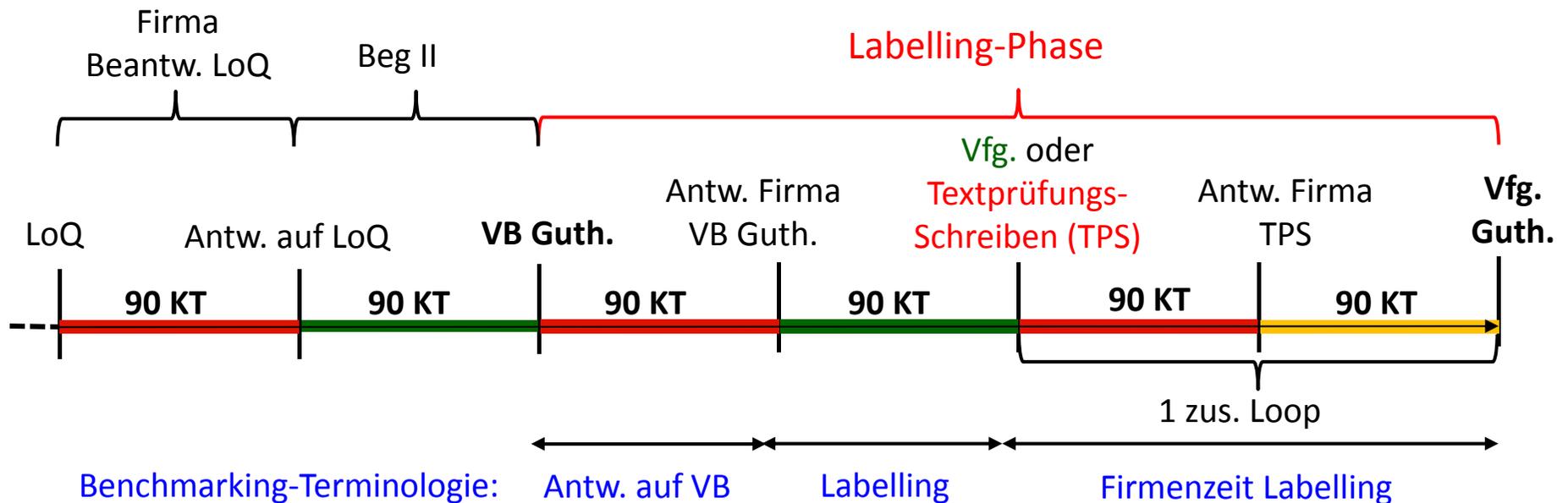
Verfahren mit Voranmeldung (VmVA)



Beschleunigtes Zulassungsverfahren (BZV)



IST-Standardprozess mit 1 zusätzlichem Loop



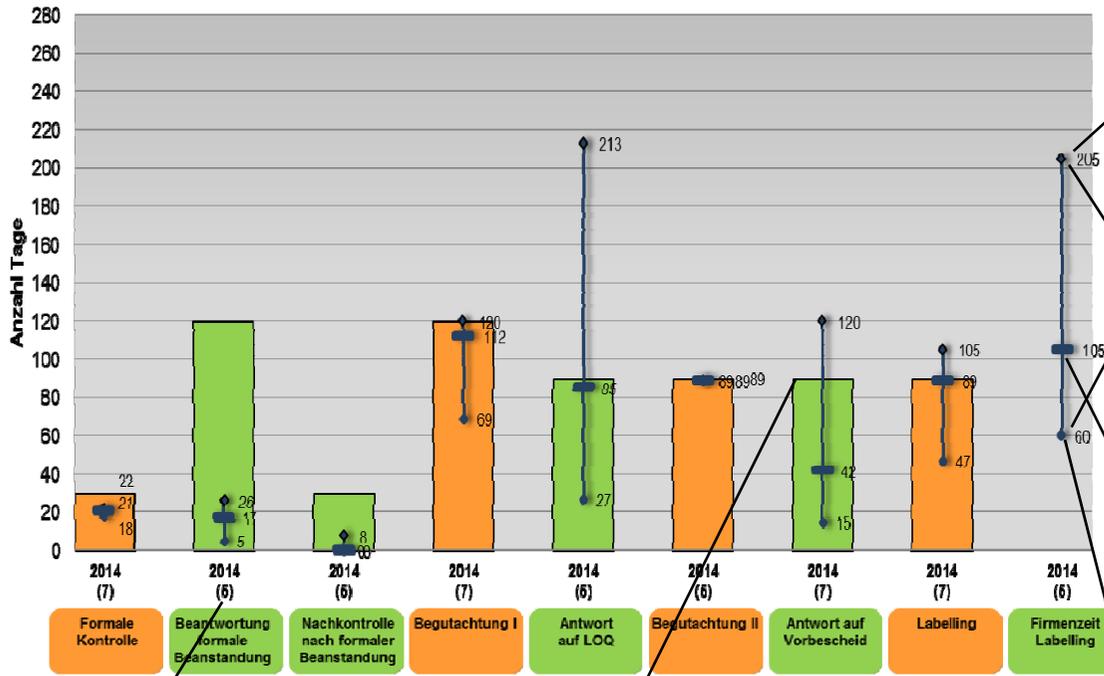
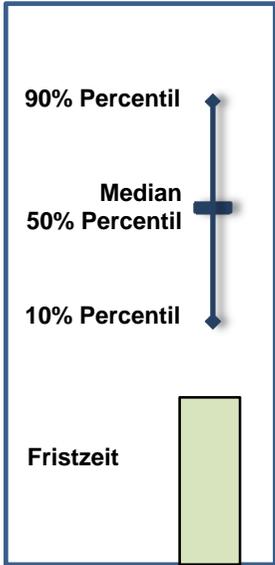
- █ Firmen-Zeit
- █ SMC-Zeit
- █ SMC-Zeit zu Lasten der Firma



Swissmedic Zeiten

Darstellungsart: Spannweitendiagramm

Firmen Zeiten



90% Percentil: Bearbeitungszeit bei 10% der Gesuche länger.

Zeitspanne, in der 80% der Gesuche bearbeitet wurden.

Median: Bearbeitungszeit bei 50% der Gesuche länger und bei 50% der Gesuche kürzer.

10% Percentil: Bearbeitungszeit bei 10% der Gesuche kürzer.

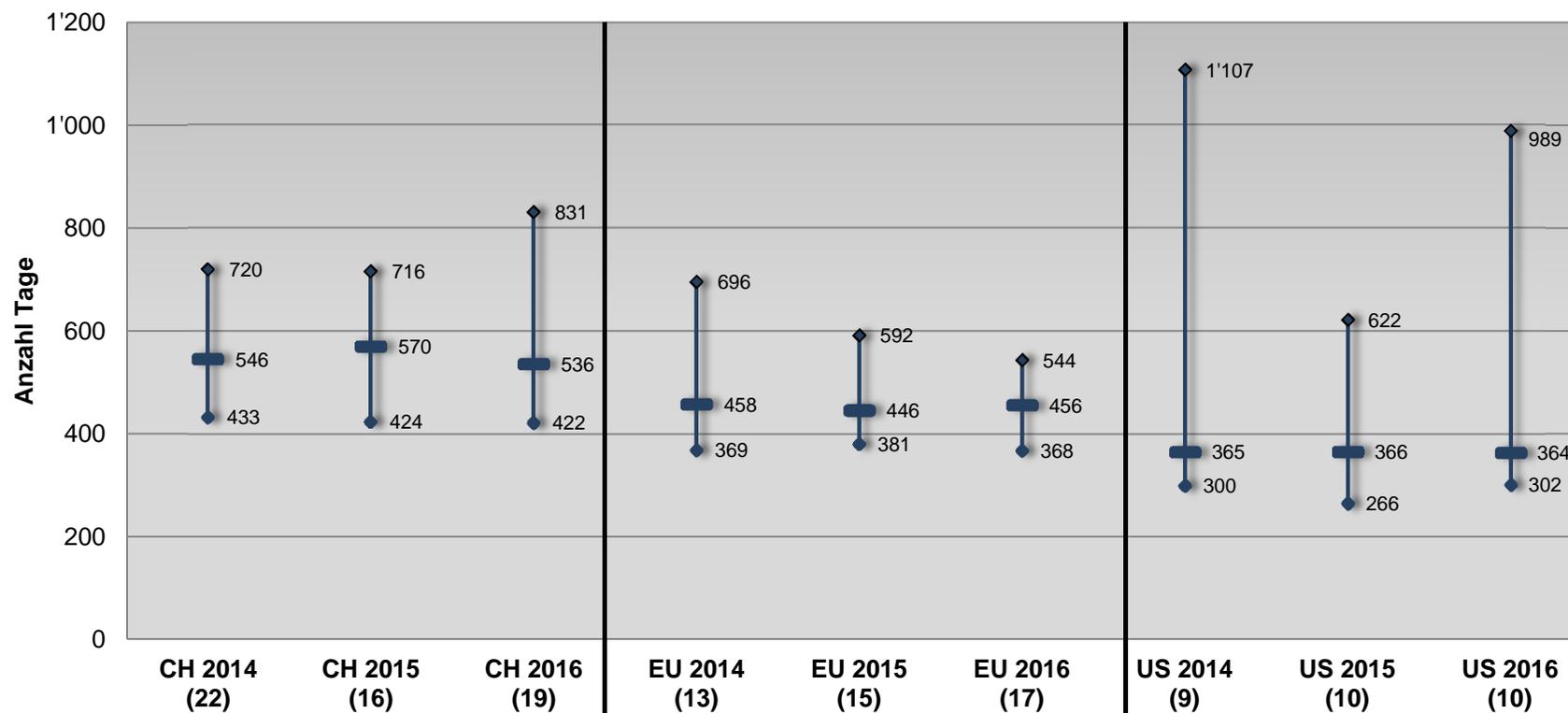
Anzahl Gesuche in dieser Gesuchsphase.

Balkenhöhe: Frist; Soll-Zeit für die Gesuchsphase



Neue aktive Substanz Standardverfahren

BZV: Nein
VmVA: Nein
Art. 13 HMG: Nein



Accelerated Review: no

EU-Procedure	2014	2015	2016
CP	12	14	17
DCP	1	1	0

Priority Review
no



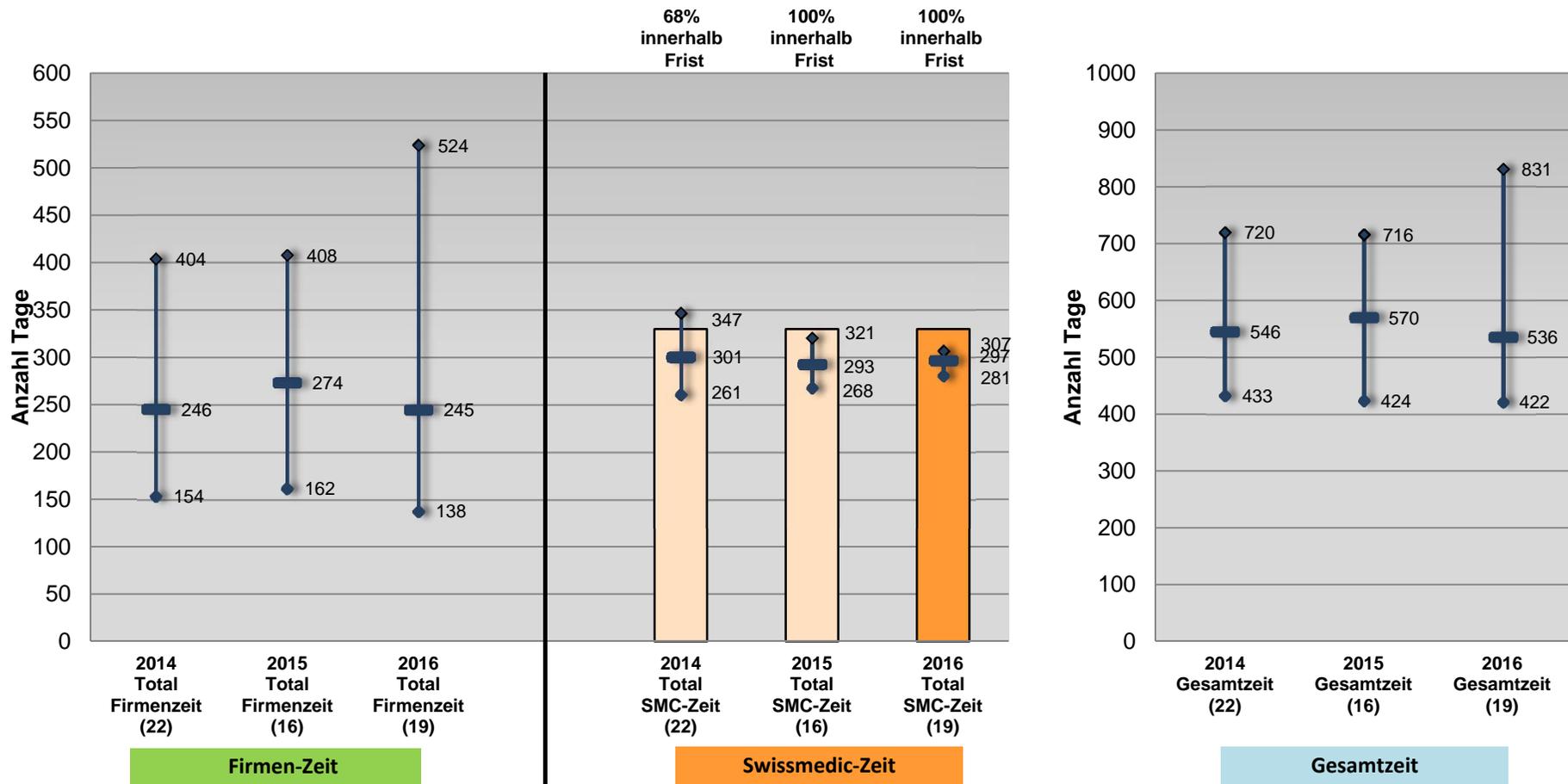
Basis: Zahlen in Klammern

Polyquest AG, Bern

Zur nationalen
Darstellung

Neue aktive Substanz Standardverfahren

BZV: Nein
VmVA: Nein
Art. 13 HMG: Nein



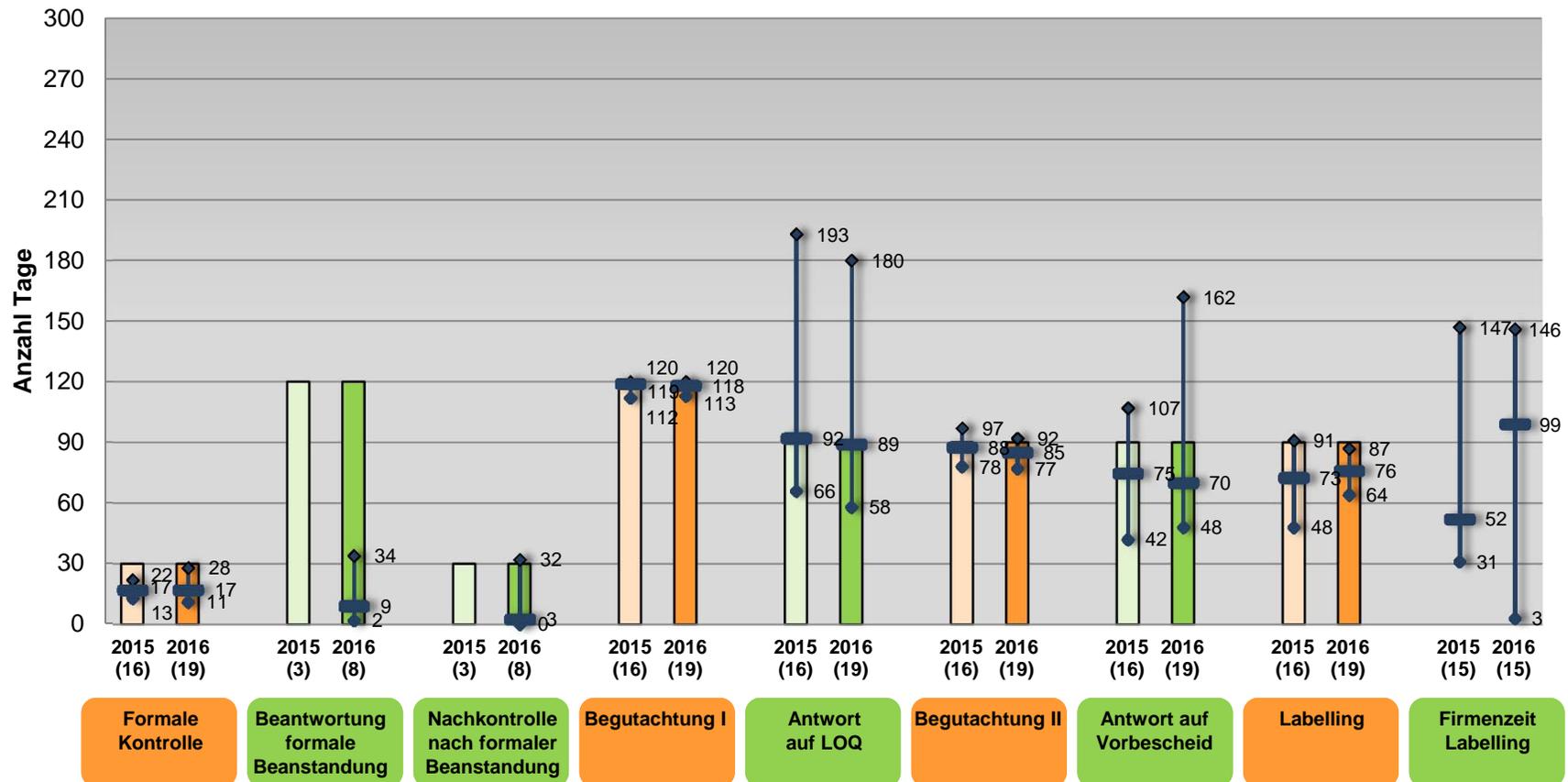
Basis: Zahlen in Klammern

Polyquest AG, Bern

Zur internationalen Darstellung

Neue aktive Substanz Standardverfahren

BZV: Nein
VmVA: Nein
Art. 13 HMG: Nein



Basis: Zahlen in Klammern

Polyquest AG, Bern

Swissmedic-Zeit

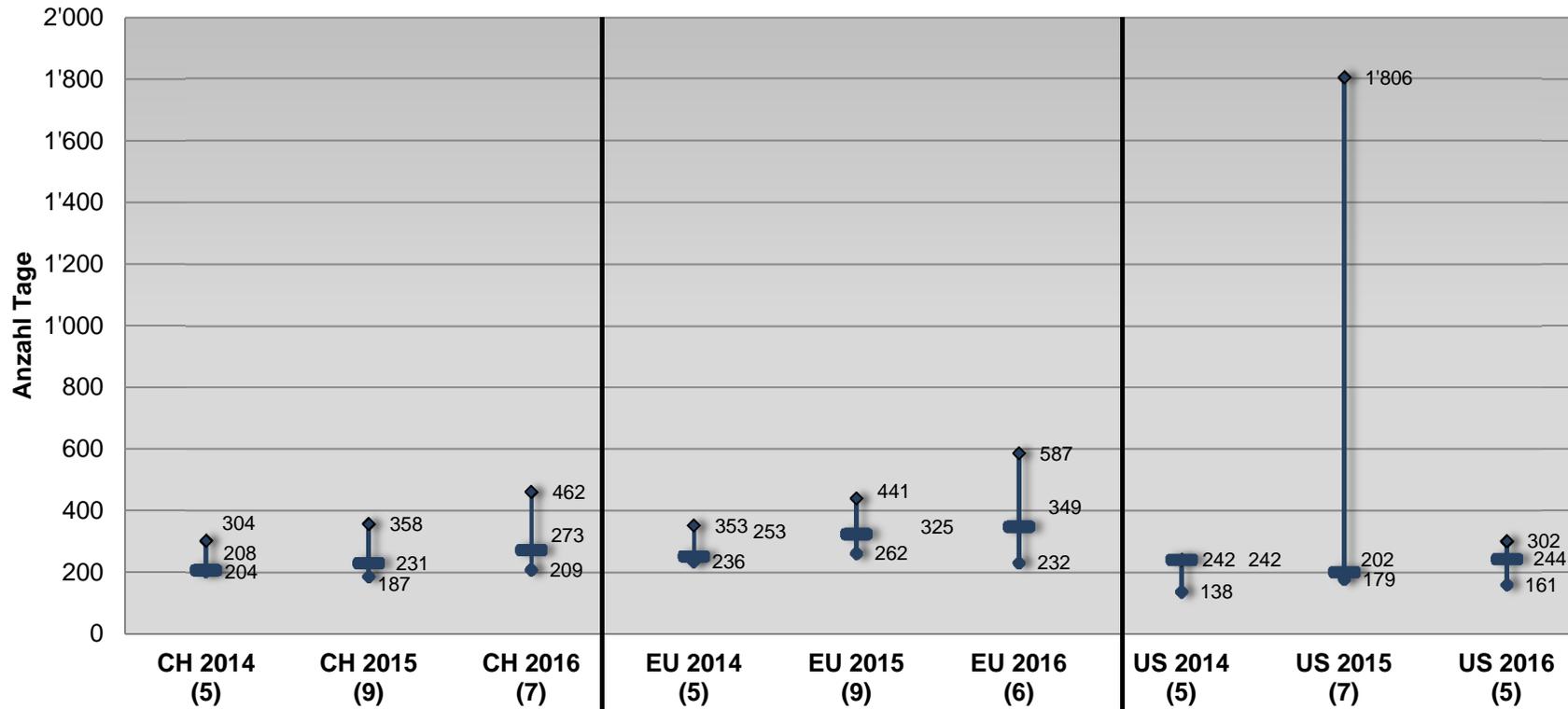
Firmen-Zeit

Zur internationalen Darstellung

Neue aktive Substanz

Beschleunigtes Zulassungsverfahren

BZV: Ja
 VmVA: Nein
 Art. 13 HMG: Nein



EU-Procedure	2014	2015	2016
Accelerated	4	4	4
Not accelerated	1	5	2
CP	5	9	6
DCP	0	0	0

Priority Review
yes



Basis: Zahlen in Klammern

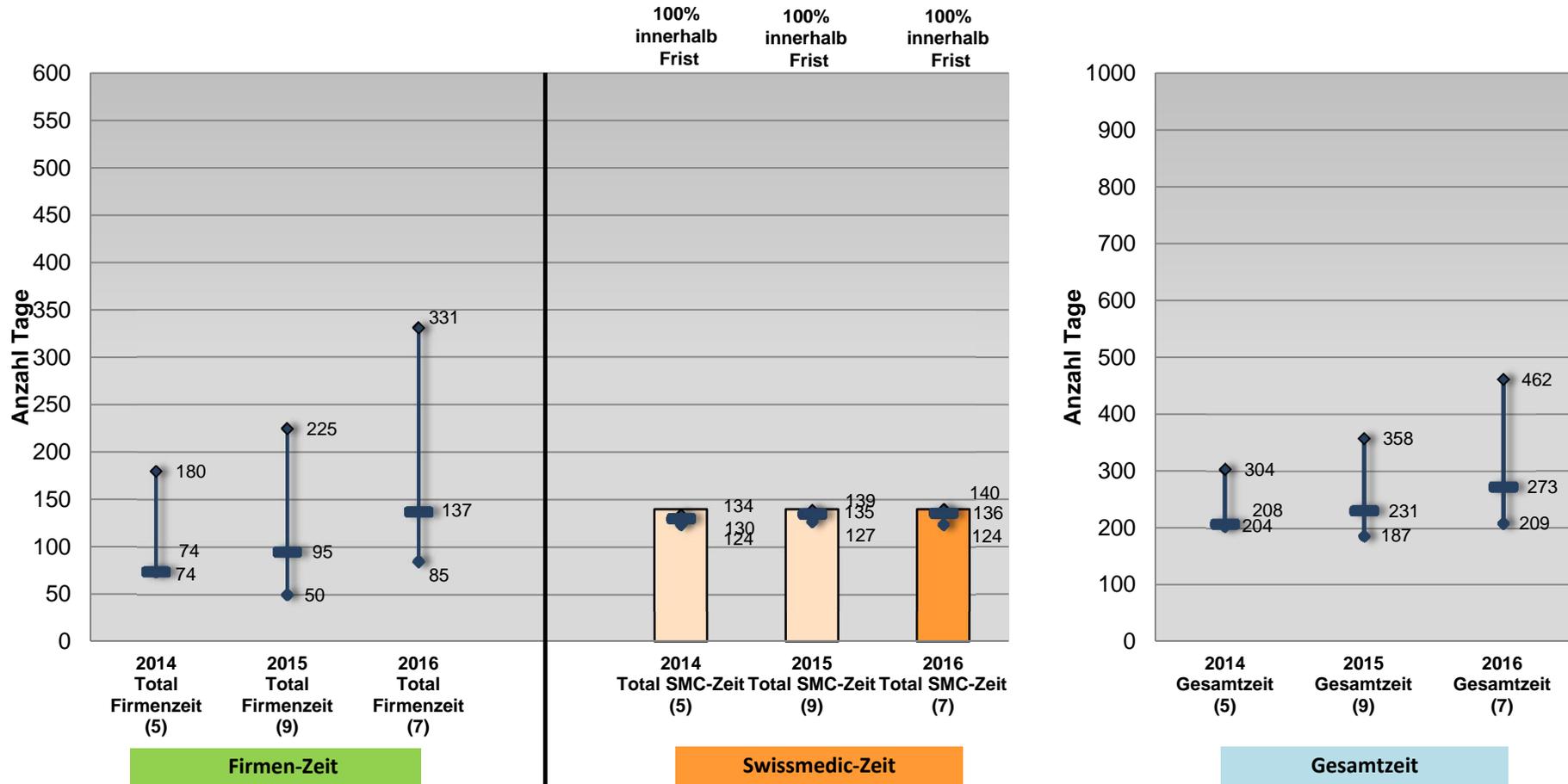
Polyquest AG, Bern

Zur nationalen
Darstellung

Neue aktive Substanz

Beschleunigtes Zulassungsverfahren

BZV: Ja
 VmVA: Nein
 Art. 13 HMG: Nein



Basis: Zahlen in Klammern

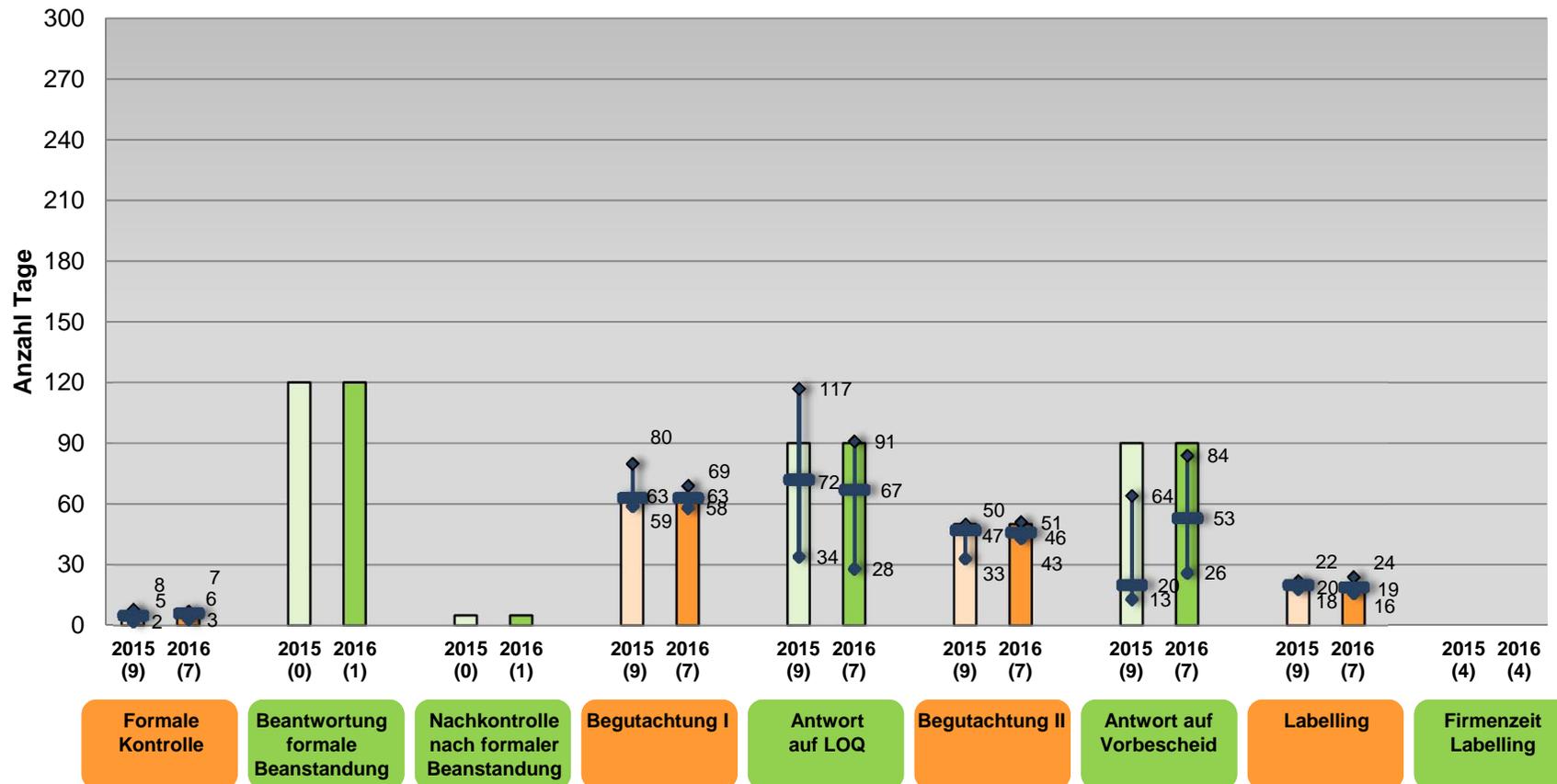
Polyquest AG, Bern

Zur internationalen Darstellung

Neue aktive Substanz

Beschleunigtes Zulassungsverfahren

BZV: Ja
 VmVA: Nein
 Art. 13 HMG: Nein



Basis: Zahlen in Klammern

Polyquest AG, Bern

Swissmedic-Zeit

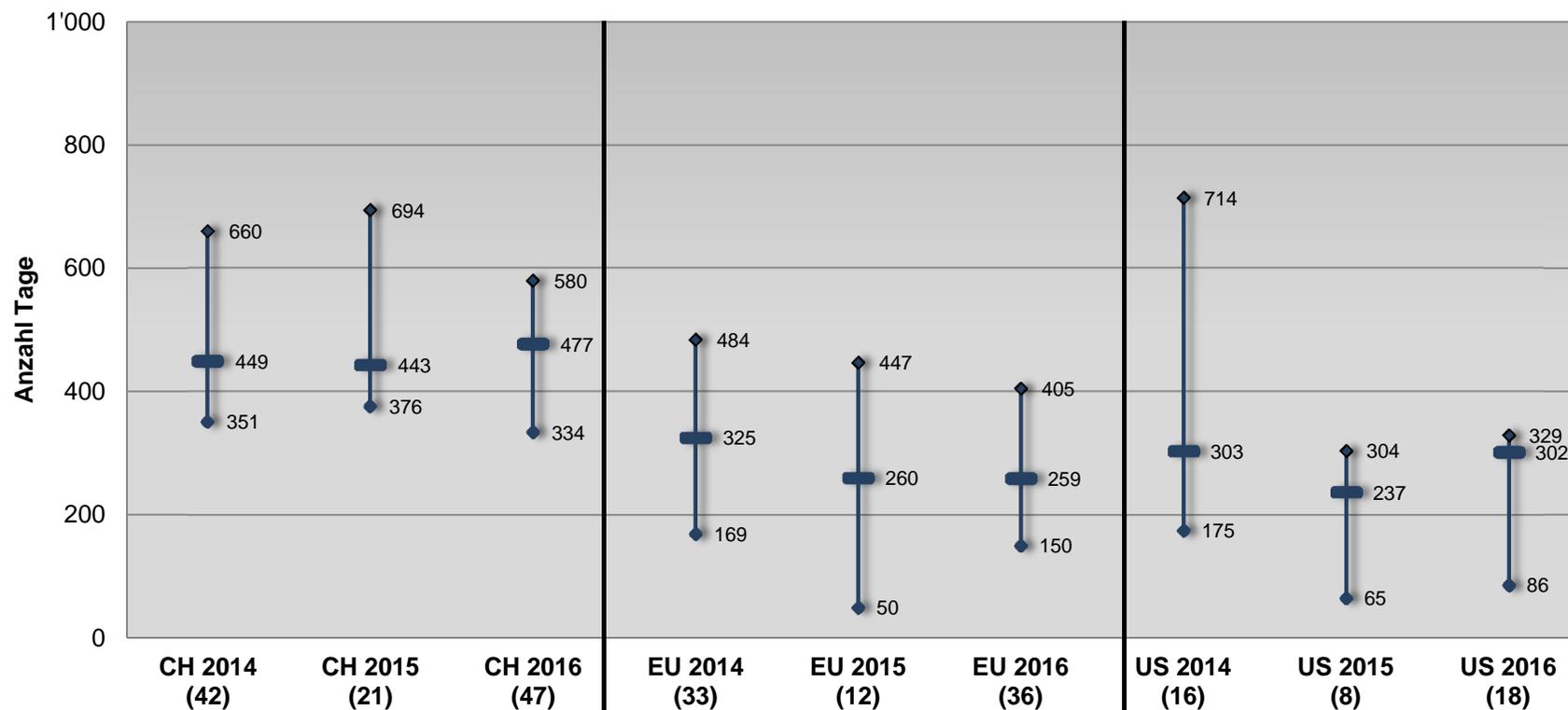
Firmen-Zeit

Zur internationalen Darstellung

Indikationserweiterung

Standardverfahren

BZV: Nein
 VmVA: Nein
 Art. 13 HMG: Nein



Accelerated Review: no

EU-Procedure	2014	2015	2016
CP	31	10	29
DCP	1	1	2
MRP	1	1	
Unknown			5

Priority Review
no



Basis: Zahlen in Klammern

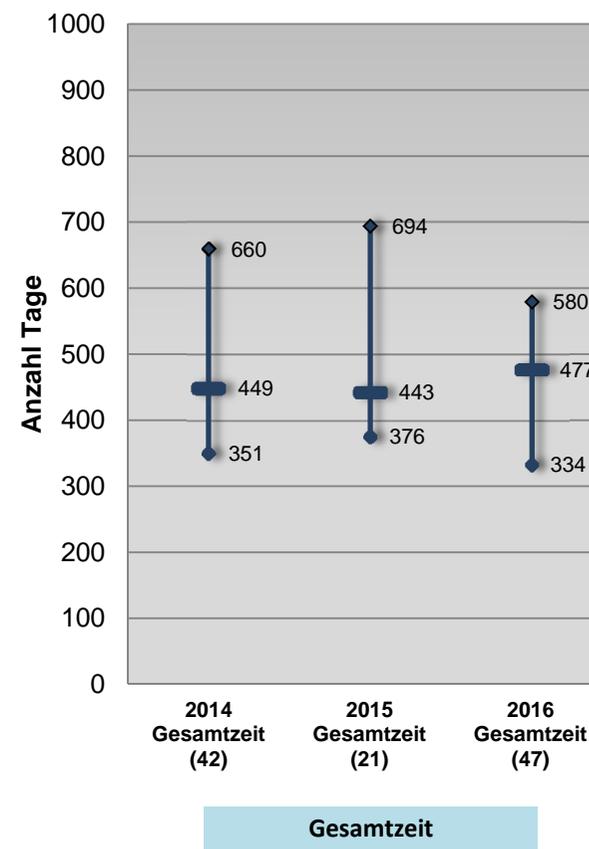
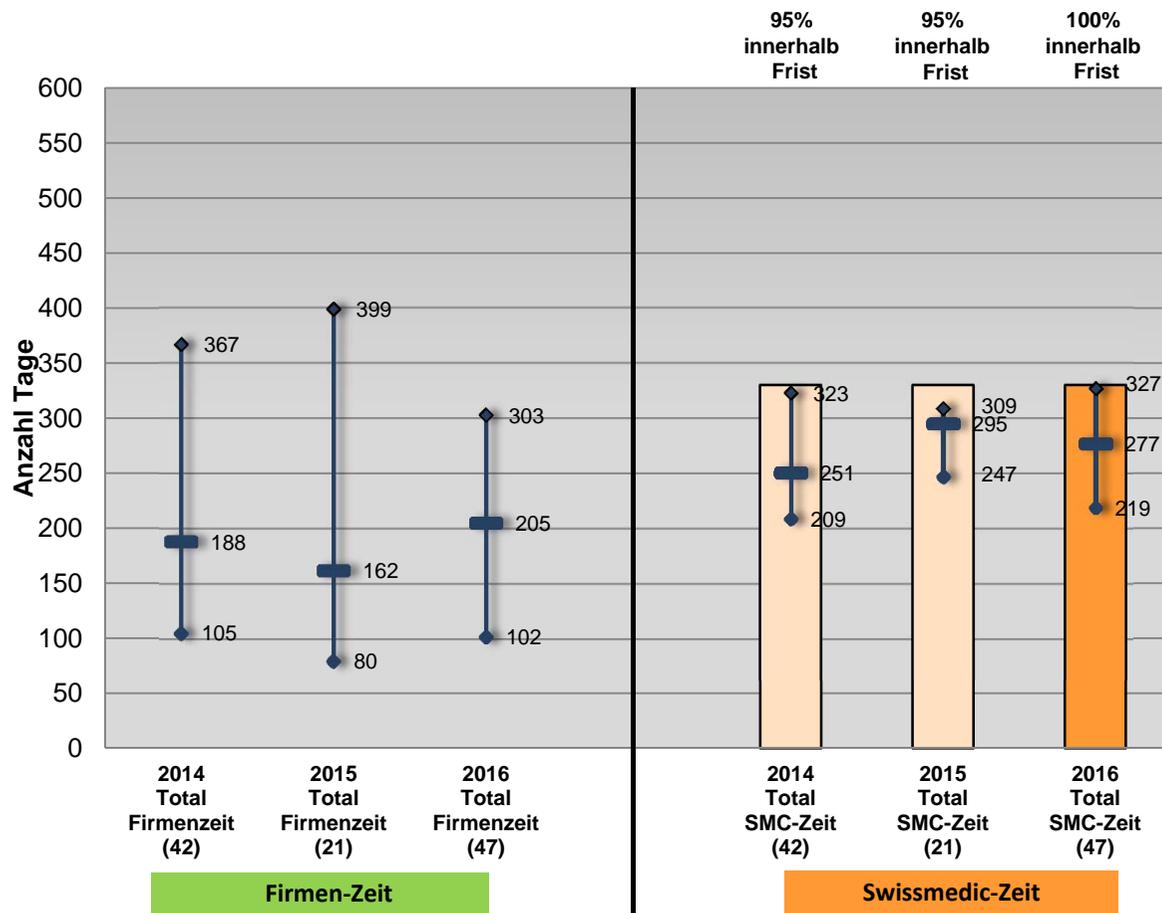
Polyquest AG, Bern

Zur nationalen
Darstellung

Indikationserweiterung

Standardverfahren

BZV: Nein
 VmVA: Nein
 Art. 13 HMG: Nein



Basis: Zahlen in Klammern

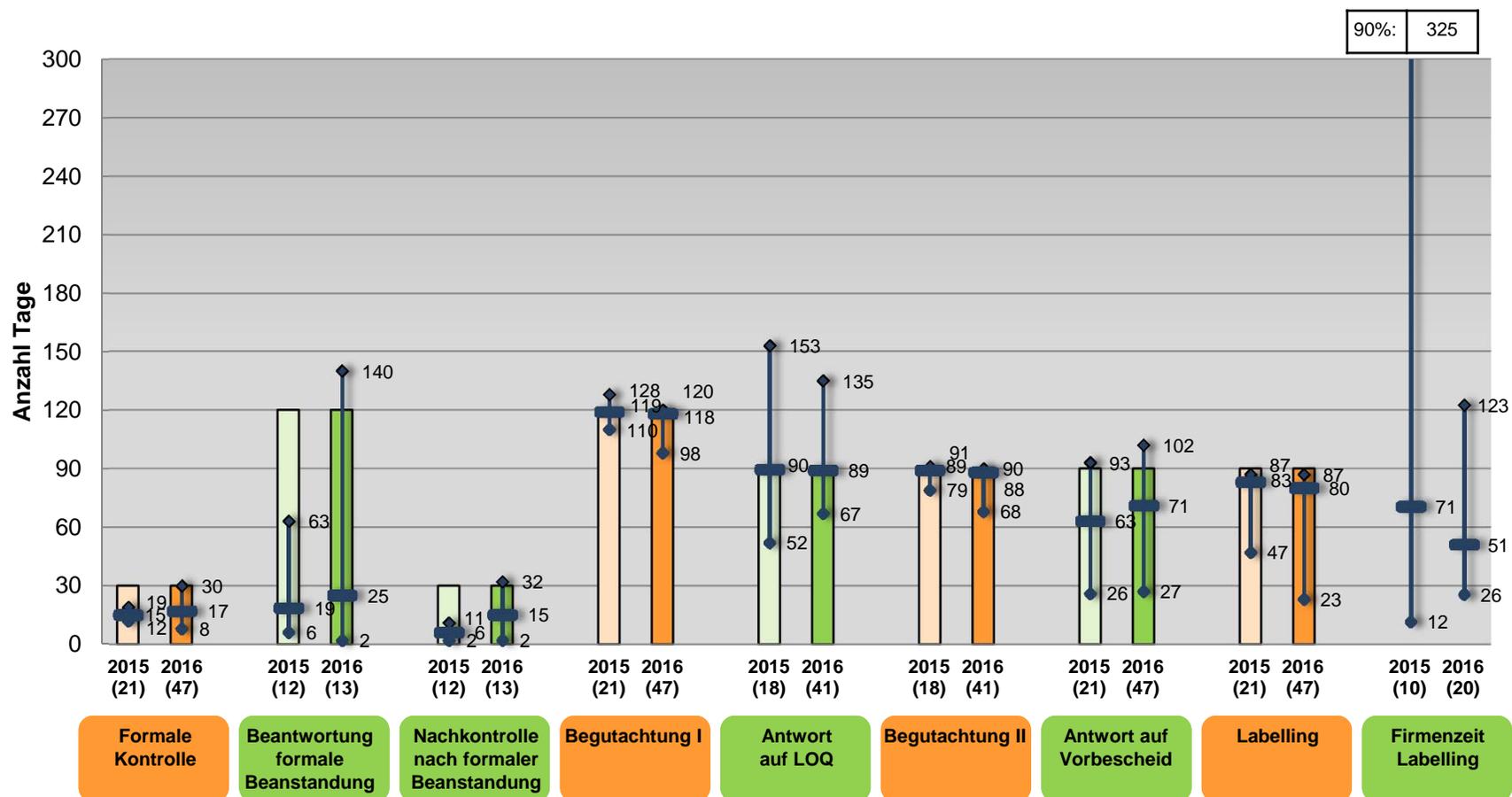
Polyquest AG, Bern

Zur internationalen Darstellung

Indikationserweiterung

Standardverfahren

BZV: Nein
 VmVA: Nein
 Art. 13 HMG: Nein



Basis: Zahlen in Klammern

Polyquest AG, Bern

Swissmedic-Zeit

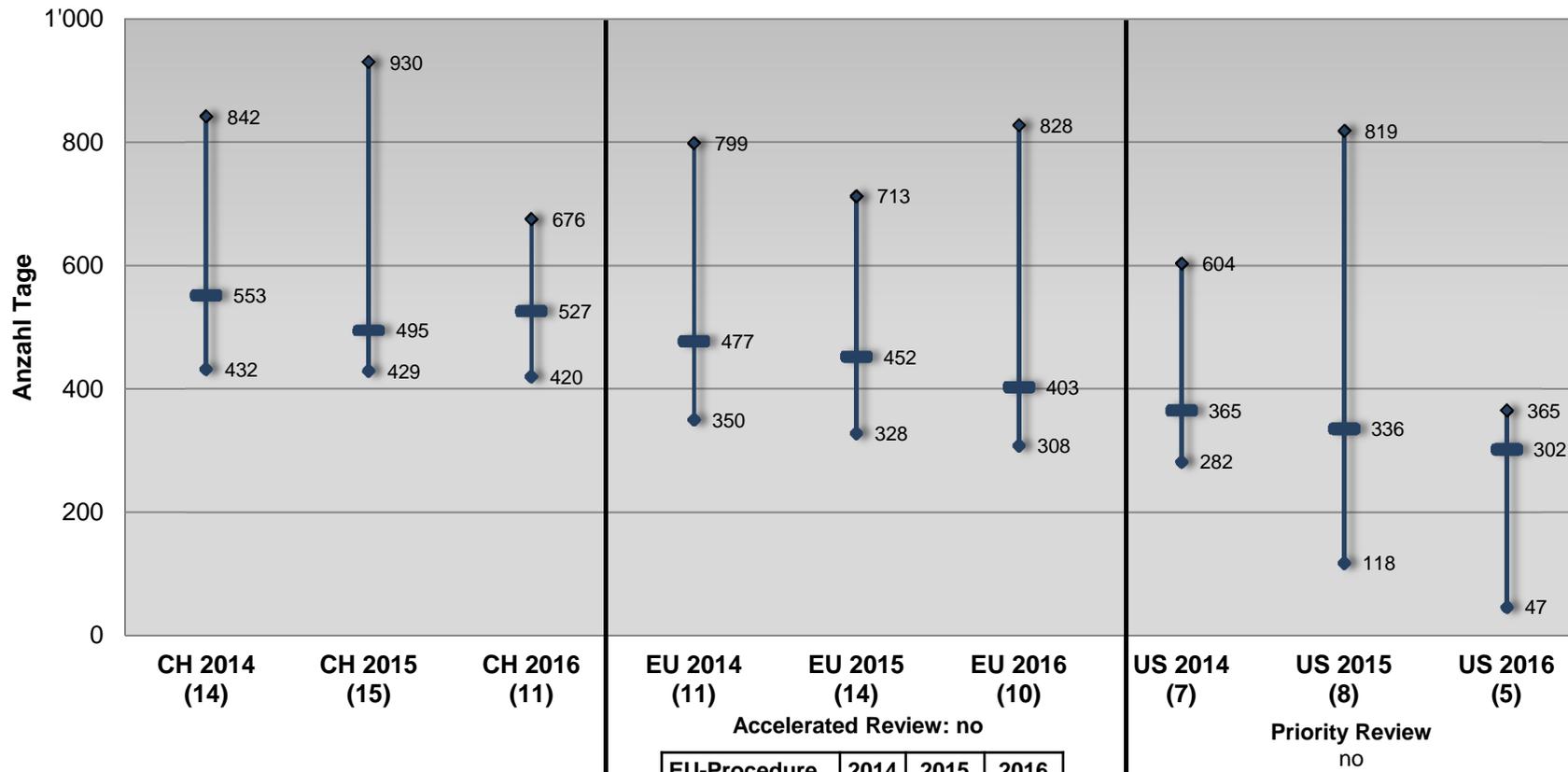
Firmen-Zeit

Zur internationalen Darstellung

BWS mit Innovation – Vergleichbare Verfahren

Standardverfahren

BZV: Nein
 VmVA: Nein
 Art. 13 HMG: Nein



Accelerated Review: no

EU-Procedure	2014	2015	2016
CP	7	7	3
DCP	4	7	7

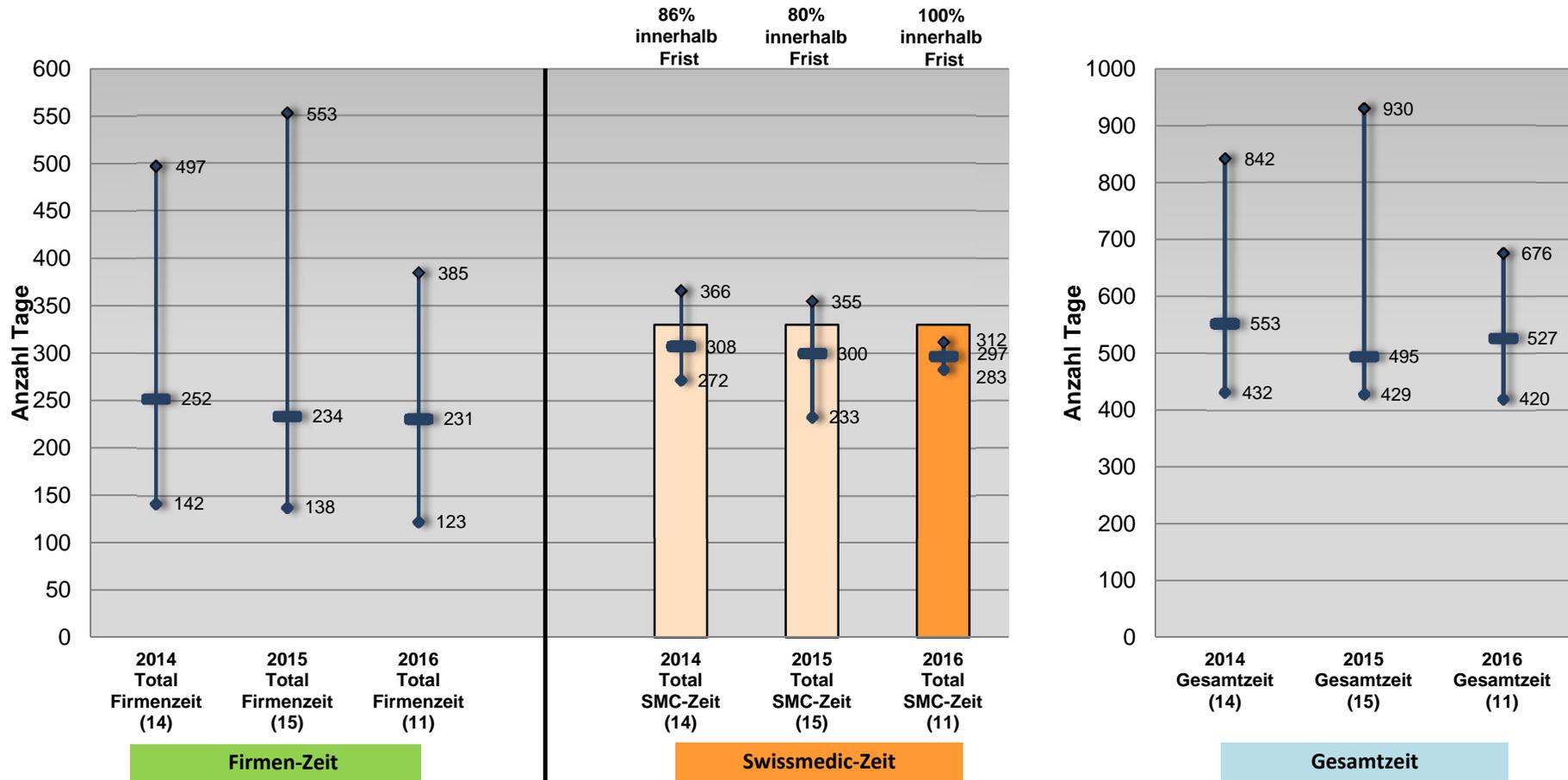


Basis: Zahlen in Klammern

BWS mit Innovation – Vergleichbare Verfahren

Standardverfahren

BZV: Nein
 VmVA: Nein
 Art. 13 HMG: Nein



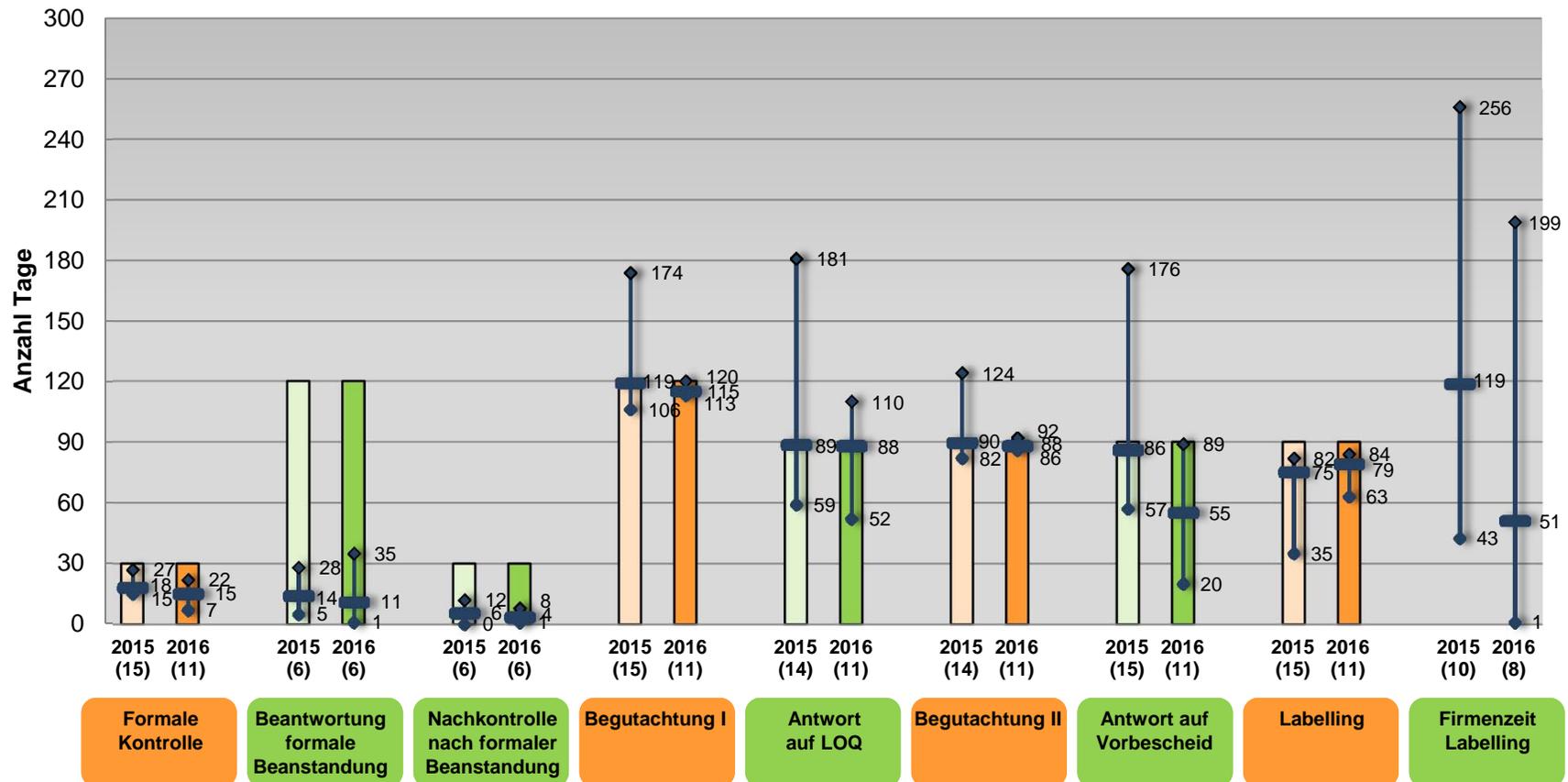
Basis: Zahlen in Klammern

Polyquest AG, Bern

Zur internationalen Darstellung

BWS mit Innovation Standardverfahren

BZV: Nein
VmVA: Nein
Art. 13 HMG: Nein



Basis: Zahlen in Klammern

Polyquest AG, Bern

Swissmedic-Zeit

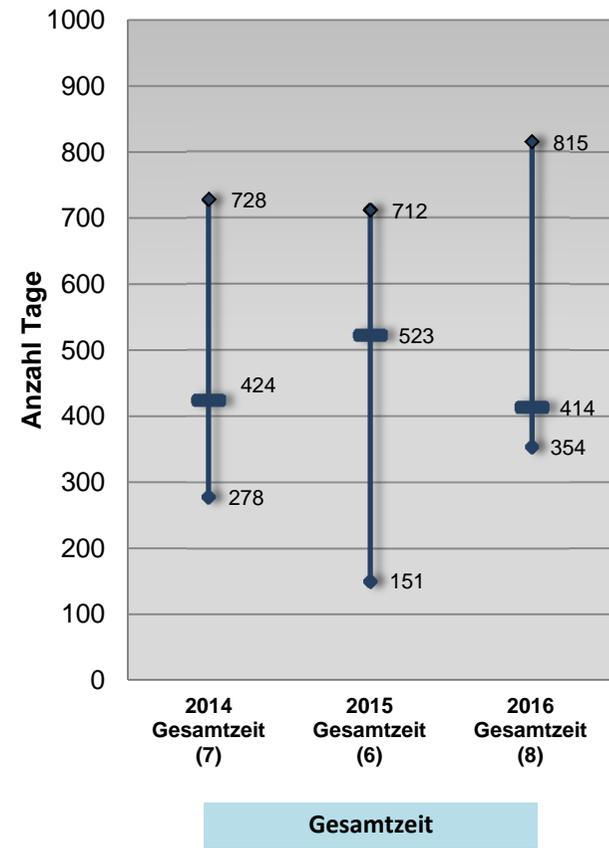
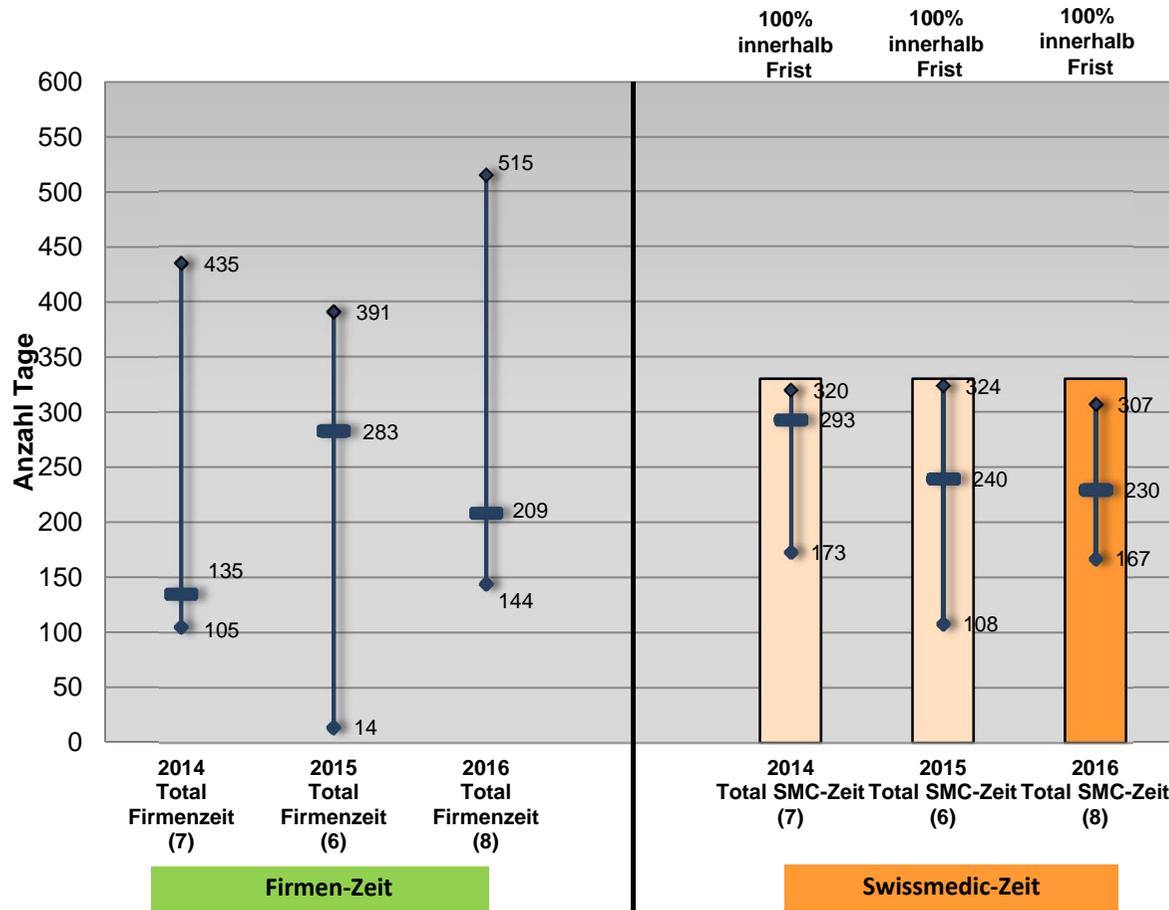
Firmen-Zeit

Zur internationalen Darstellung

BWS mit Innovation

Verfahren nach Art. 13 HMG

BZV: Nein
 VmVA: Nein
 Art. 13 HMG: Ja

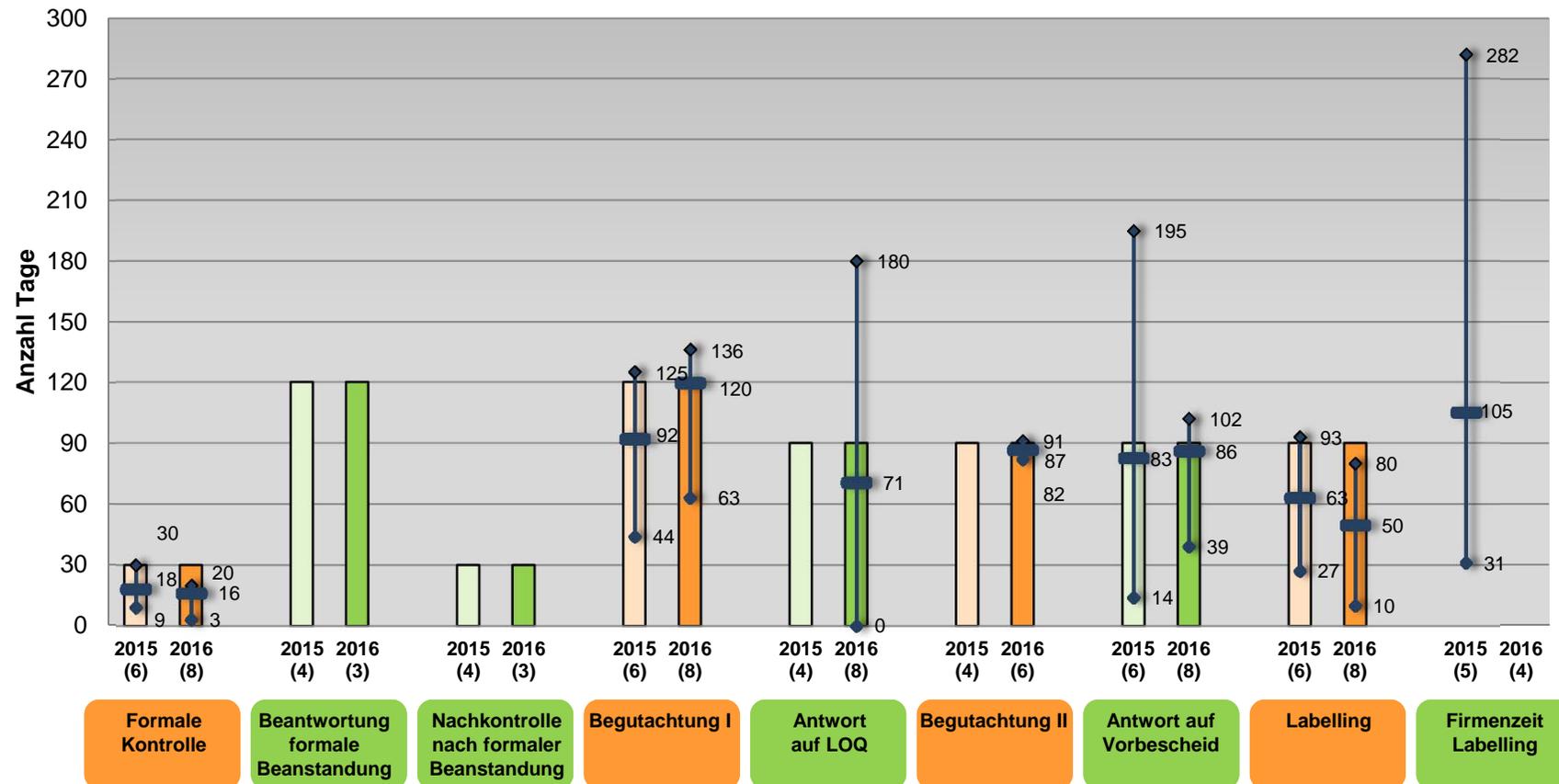


Basis: Zahlen in Klammern

BWS mit Innovation

Verfahren nach Art. 13 HMG

BZV: Nein
 VmVA: Nein
 Art. 13 HMG: Ja



Basis: Zahlen in Klammern

Polyquest AG, Bern

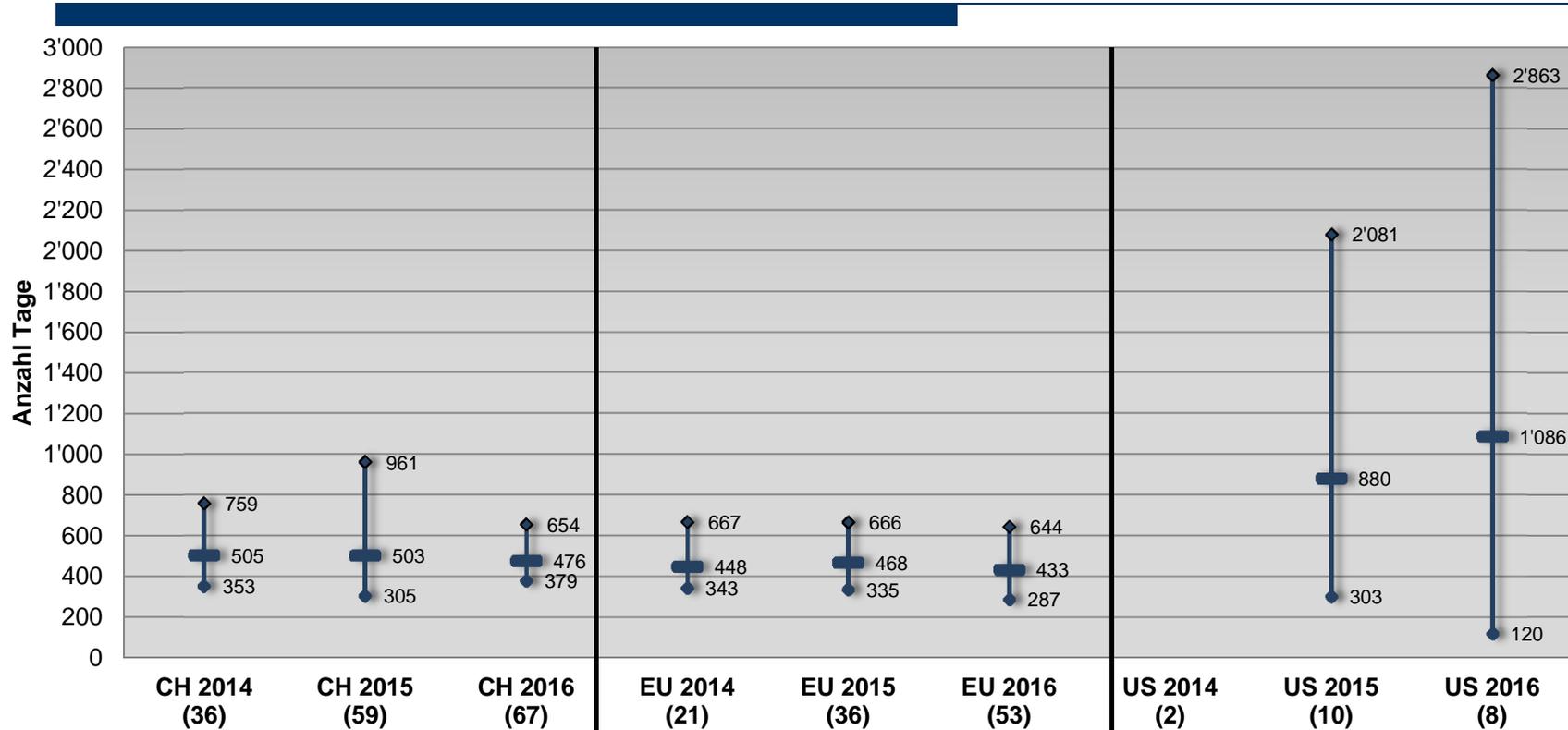
Swissmedic-Zeit

Firmen-Zeit

BWS ohne Innovation

Standardverfahren

BZV: Nein
 VmVA: Nein
 Art. 13 HMG: Nein



EU-Procedure	2014	2015	2016
Not accelerated	12	36	47
Acc. unknown	9		6
CP	2	5	7
DCP	19	31	46

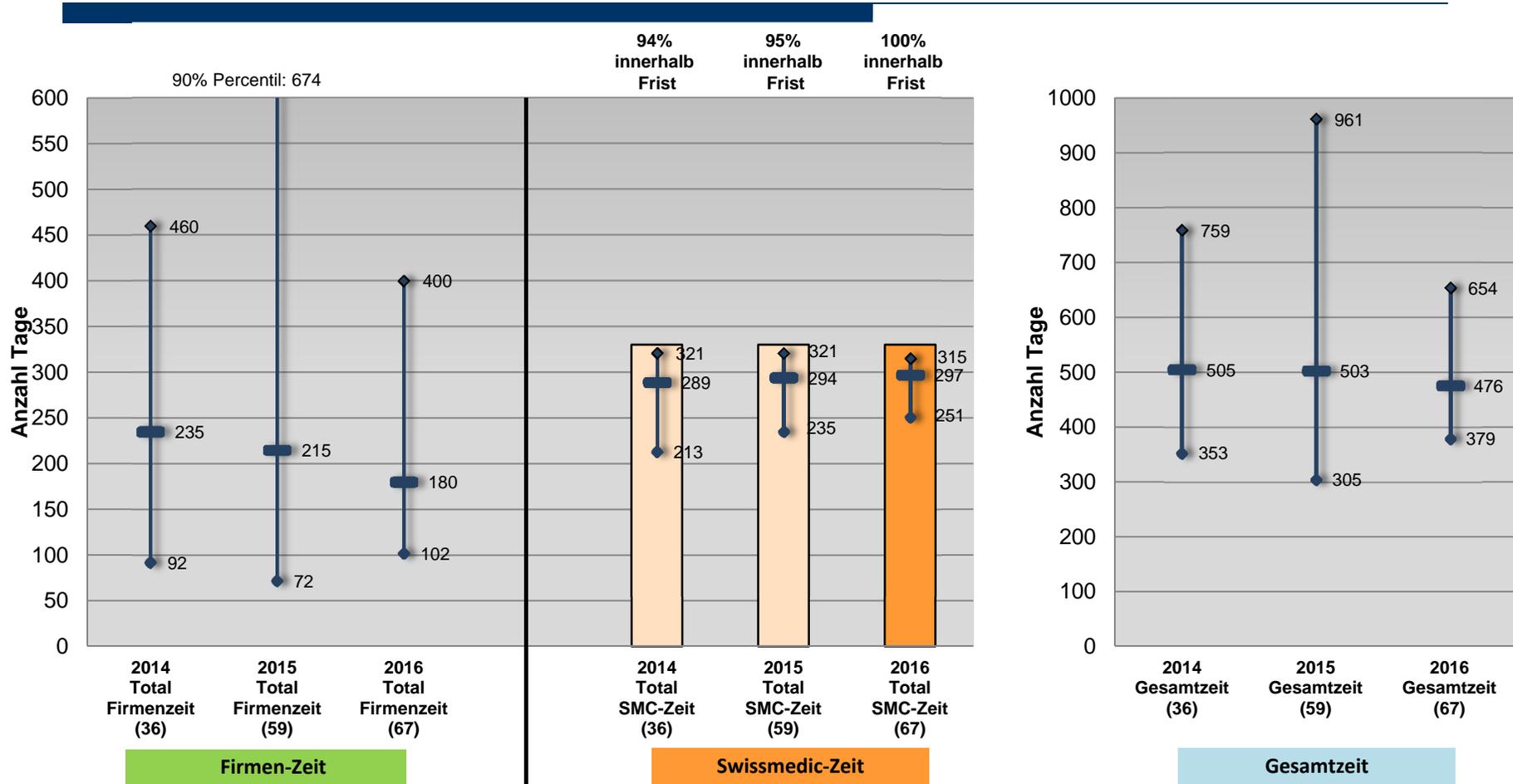
Priority Review	2014	2015	2016
no	1	4	1
unknown	1	6	7

Basis: Zahlen in Klammern



BWS ohne Innovation Standardverfahren

BZV: Nein
VmVA: Nein
Art. 13 HMG: Nein

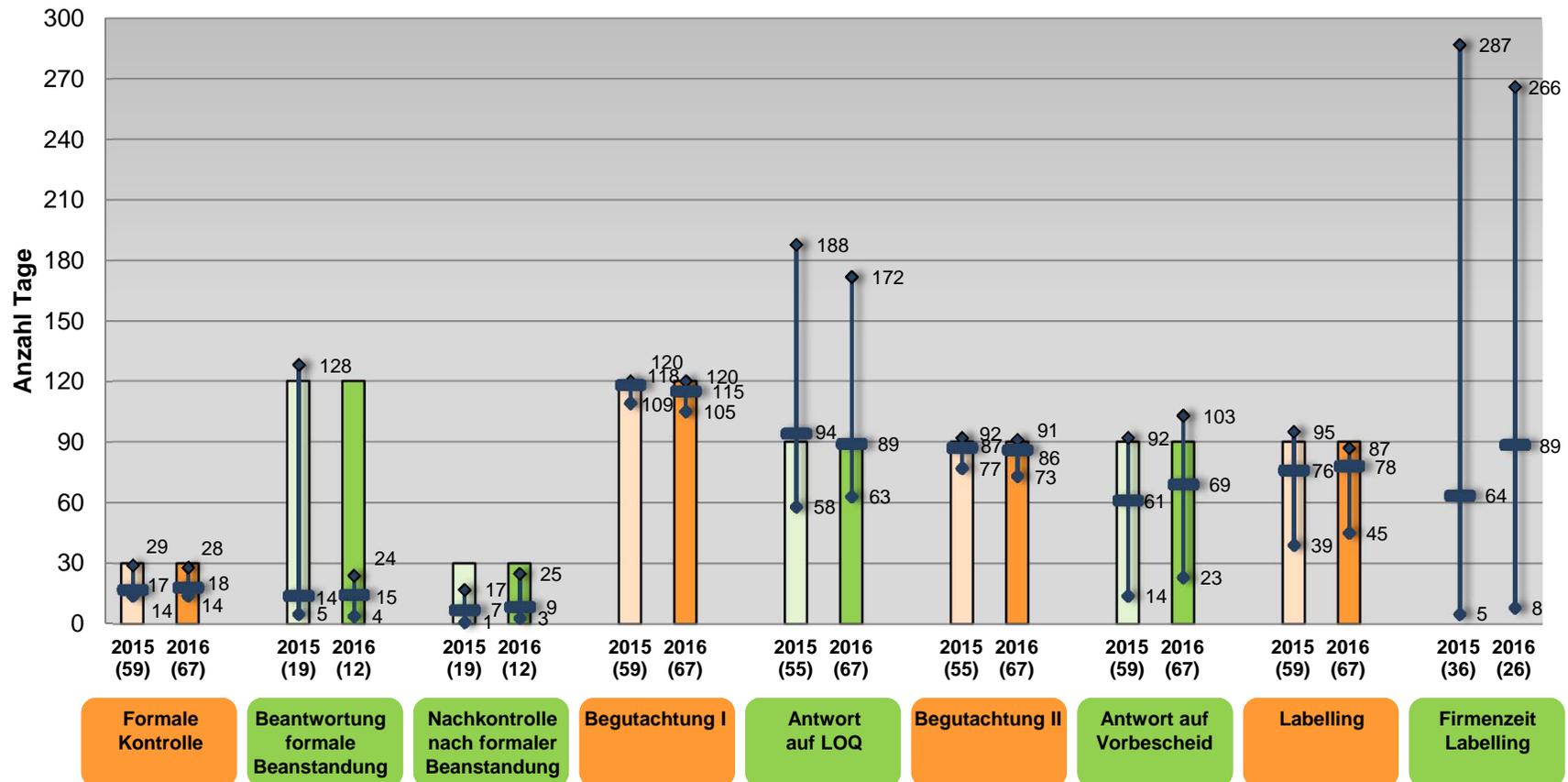


Basis: Zahlen in Klammern

BWS ohne Innovation

Standardverfahren

BZV: Nein
 VmVA: Nein
 Art. 13 HMG: Nein



Basis: Zahlen in Klammern

Polyquest AG, Bern

Swissmedic-Zeit

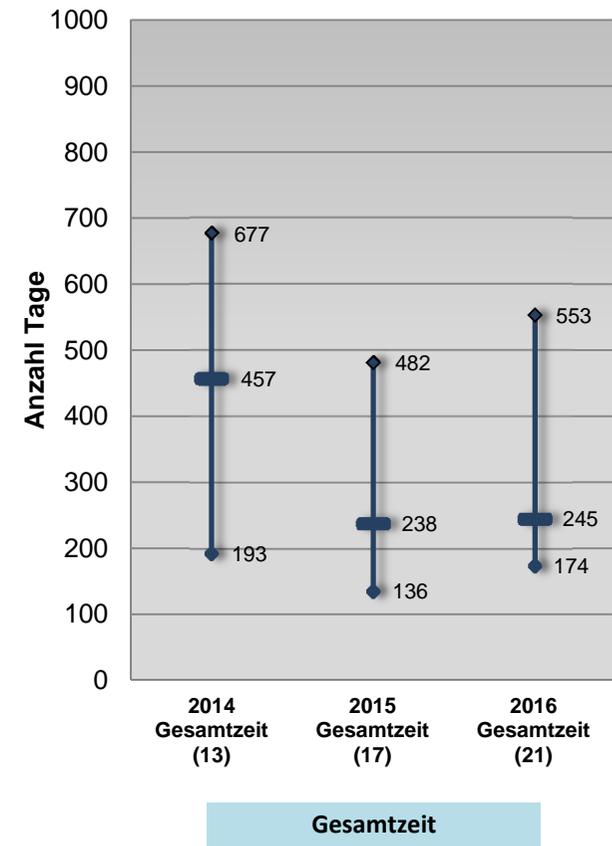
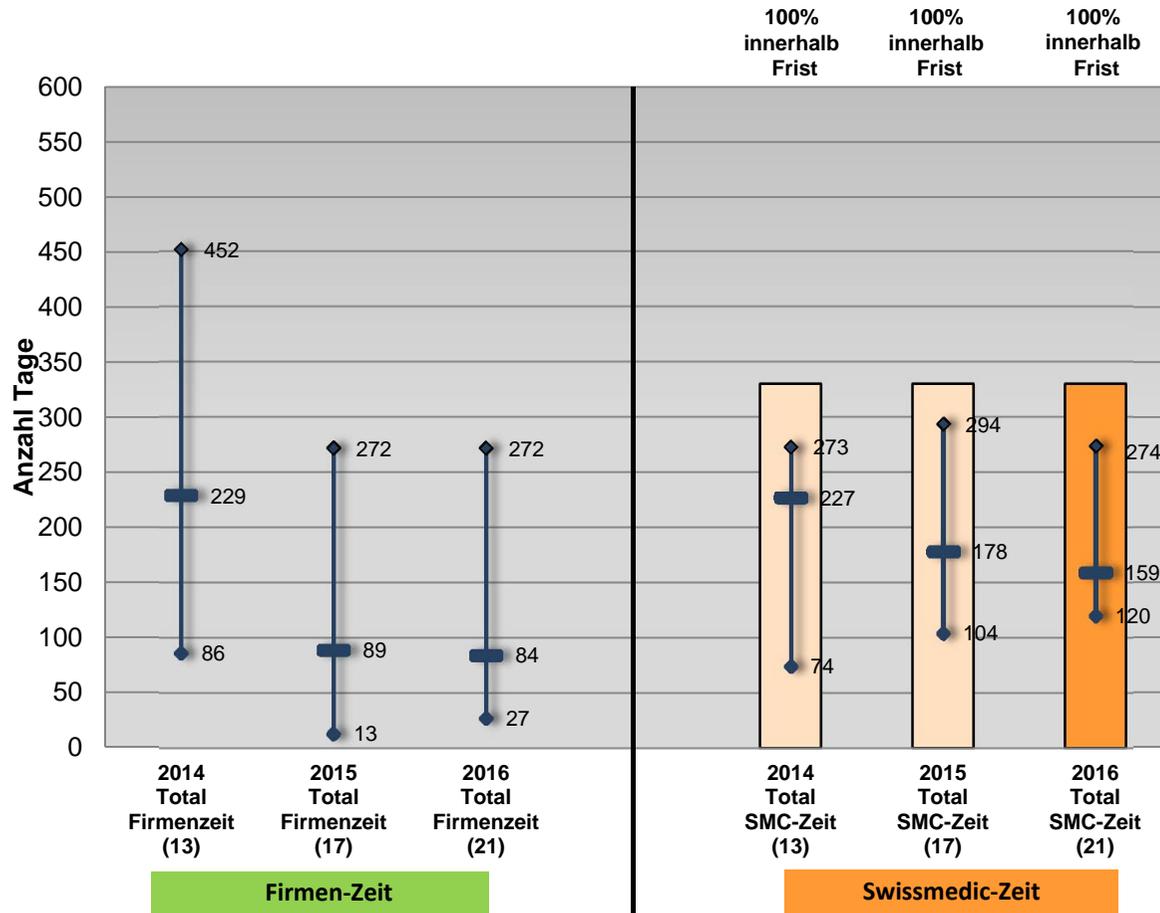
Firmen-Zeit

Zur internationalen Darstellung

BWS ohne Innovation

Verfahren nach Art. 13 HMG

BZV: Nein
 VmVA: Nein
 Art. 13 HMG: Ja

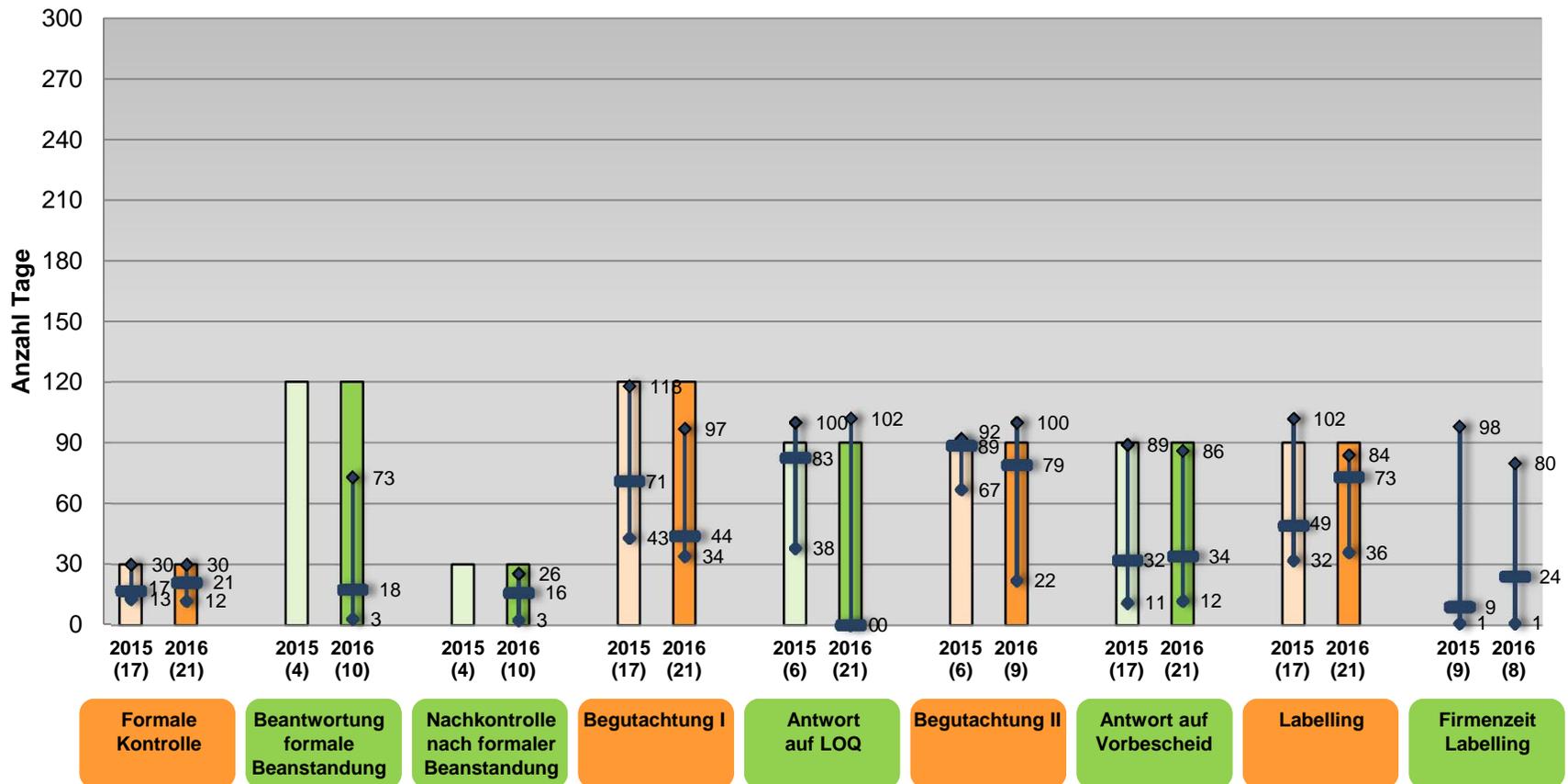


Basis: Zahlen in Klammern

BWS ohne Innovation

Verfahren nach Art. 13 HMG

BZV: Nein
 VmVA: Nein
 Art. 13 HMG: Ja



Basis: Zahlen in Klammern

Polyquest AG, Bern

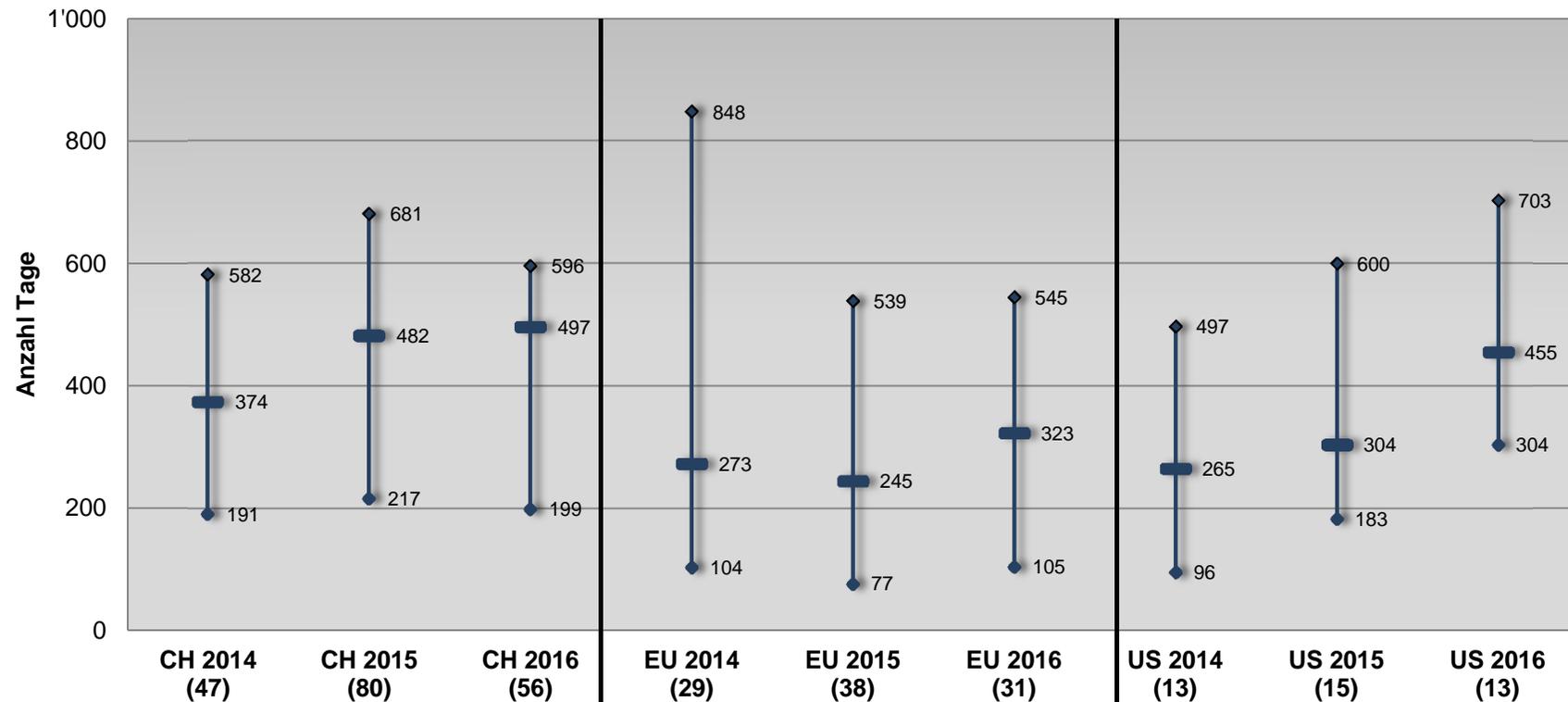
Swissmedic-Zeit

Firmen-Zeit

Andere wesentliche Änderungen

Standardverfahren

BZV: Nein
 VmVA: Nein
 Art. 13 HMG: Nein



Accelerated Review: no

EU-Procedure	2014	2015	2016
CP	24	26	20
DCP	2	4	6
MRP	2	4	1
Unknown	1	4	4

Priority Review
no



Basis: Zahlen in Klammern

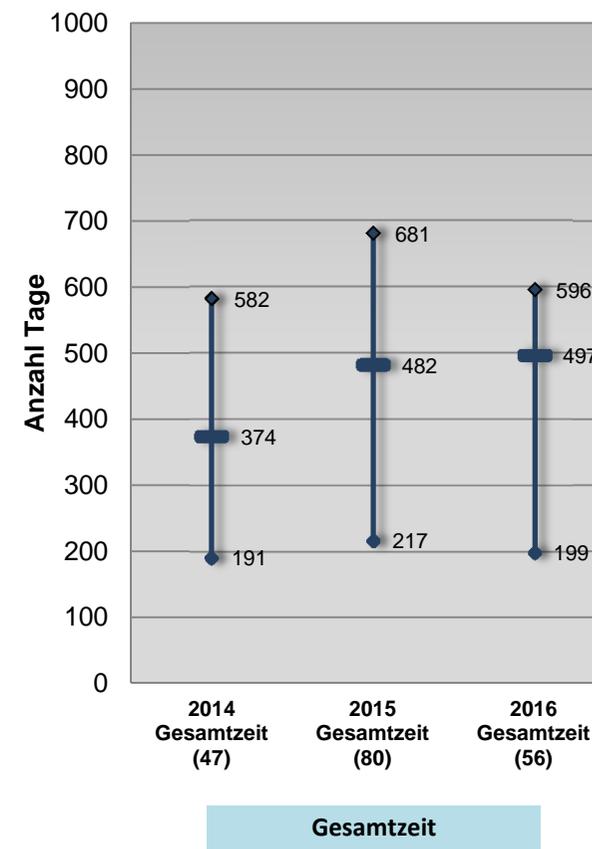
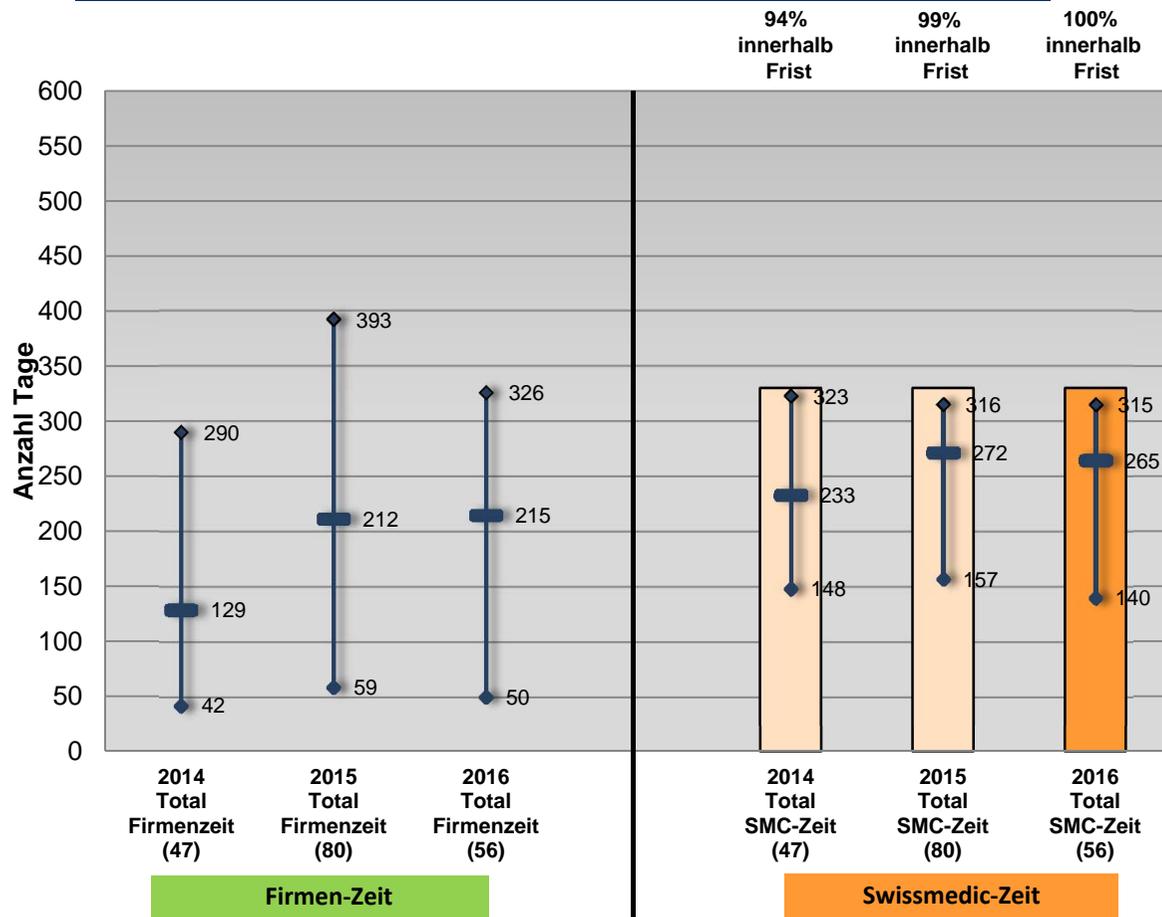
Polyquest AG, Bern

Zur nationalen
Darstellung

Andere wesentliche Änderungen

Standardverfahren

BZV: Nein
 VmVA: Nein
 Art. 13 HMG: Nein



Basis: Zahlen in Klammern

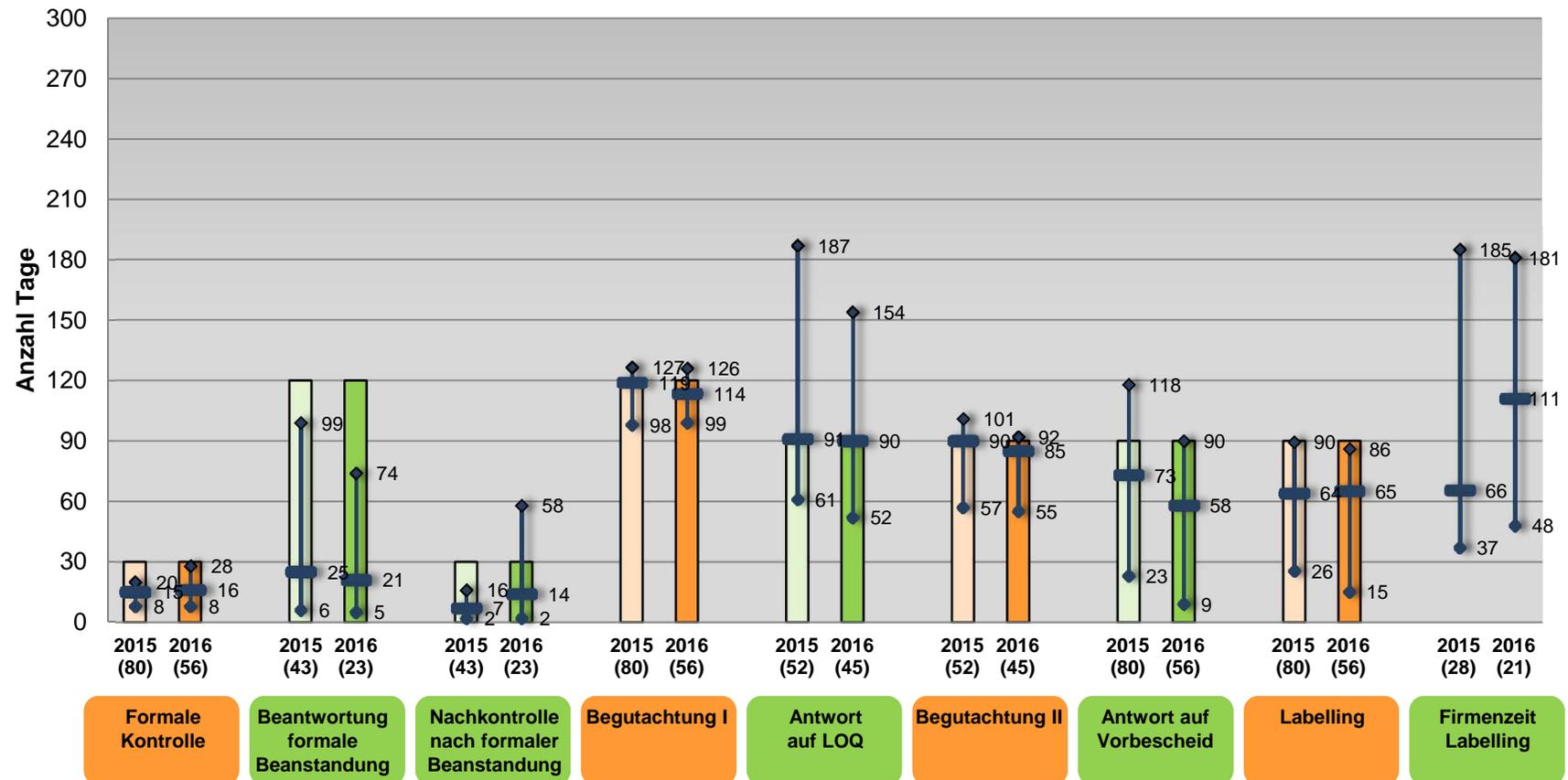
Polyquest AG, Bern

Zur internationalen Darstellung

Andere wesentliche Änderungen

Standardverfahren

BZV: Nein
 VmVA: Nein
 Art. 13 HMG: Nein



Basis: Zahlen in Klammern

Polyquest AG, Bern

Swissmedic-Zeit

Firmen-Zeit

Zur internationalen Darstellung