



Executive Summary – Benchmarking 2022

Vergleich der Schweizer Zulassungszeiten für
Humanarzneimittel mit der EU und den USA

Abstract

Swissmedic und die pharmazeutischen Firmen haben bereits zum 10. Mal die Benchmarking Studie der Durchlaufzeiten für die Zulassung von Humanarzneimitteln durchgeführt. Die in die Studie eingeschlossenen Gesuche der teilnehmenden Zulassungsinhaberinnen decken 83% des Schweizer Gesamtmarkts und 86% des Markts bezogen auf verschreibungspflichtige Arzneimittel ab.

In den letzten zehn Jahren bot die Benchmarking-Studie eine wertvolle Basis für den Dialog zwischen Swissmedic und Industrie. Trends wurden erkannt und es konnten zahlreiche Prozessoptimierungen implementiert werden.

Die Analyse der Durchlaufzeiten für Neuanmeldungen neuer aktiver Substanzen (NA NAS) zeigt in 2022 über alle Verfahren einen leicht höheren Zeitbedarf auf, die medianen Zeiten von Swissmedic liegen jedoch mit der EMA gleich auf. Diese Verzögerung im Vergleich zum Benchmarking 2021 ist primär auf die Gesuche zurückzuführen, welche in den intensiven Pandemie Jahren 2020/2021 bei Swissmedic eingereicht, bearbeitet und im 2022 abgeschlossen wurden. Während dieser Zeit wurden Gesuche für Arzneimittel zur Bekämpfung oder Prävention der Pandemie zu Lasten anderer innovativer Neuanmeldungen prioritär behandelt. Die FDA bleibt in diesem Vergleich weiterhin deutlich schneller als Swissmedic und die EMA. Bei einzelnen Zulassungskategorien, wie zum Beispiel den Orphan Drugs, konnten beschleunigte Durchlaufzeiten gemessen werden.

Der Submission Gap¹ als auch der Approval Gap² haben für NA NAS im Vergleich zur EMA und FDA gegenüber dem letzten Jahr insgesamt abgenommen, was in erster Linie auf die internationalen Verfahren im Access Consortium und im Project Orbis sowie die vermehrten befristeten Zulassungen zurückzuführen ist. Es ist davon auszugehen, dass gerade die internationalen Verfahren weiter an Bedeutung gewinnen werden.

Die Durchlaufzeiten für Indikationserweiterungen (IE) waren bei Swissmedic weiterhin länger als bei der EMA oder FDA, auch wenn sich über die Jahre eine leichte Annäherung an die EMA zeigt. Für IE lässt sich im Vergleich zum letzten Jahr insgesamt ein grösserer Submission Gap und Approval Gap gegenüber EMA und FDA beobachten.

Um solche Effekte gemeinsam zu analysieren und mögliche Massnahmen zu identifizieren, bleiben der Dialog und die Weiterentwicklung der Zulassungsprozesse für Swissmedic und die Industrie auch zukünftig wichtig.

¹ Der Submission Gap ist definiert als die Zeit (Median) zwischen dem Datum der Einreichung bei der Referenzbehörde und dem Datum der Einreichung bei Swissmedic.

² Der Approval Gap ist definiert als die Zeit (Median) zwischen dem Genehmigungsdatum der Referenzbehörde und dem Genehmigungsdatum von Swissmedic.

Ausführlichere Zusammenfassung des Berichts

Neuanmeldungen neuer aktiver Substanzen (NA NAS)

Zulassungsverfahren

Der Anteil beschleunigter Zulassungsverfahren (BZV und VmVA gepoolt) fiel mit 16% (n=5) der NA NAS höher aus als im Vorjahr (10%; n=4). Auch der Anteil der befristet zugelassenen Arzneimittel ist mit 38% (n=12) höher als im Vorjahr (23%, n=9). Davon wurden 6 Gesuche befristet eingereicht und profitierten vom kürzeren Fristenmuster (Vorjahr: 4 Gesuche).

Hingegen ist der Anteil der Orbis- und Access-Gesuche (gepoolt) mit 22% (n=7) nahezu gleich hoch wie letztes Jahr (26%, n=10).

Durchlaufzeiten

Im internationalen Vergleich war im Jahr 2022 die mediane Durchlaufzeit für NA NAS über alle Verfahren bei Swissmedic mit 413 Kalendertagen (KT) praktisch gleich lang wie bei der EMA (411 KT). Die mediane Durchlaufzeit bei der FDA betrug 273 KT (Abbildung 1).

Eine deutliche Beschleunigung der medianen Durchlaufzeit zeigte sich für NA NAS im Standardverfahren mit Orphan Drug Status (2022: 315 KT vs. 2021: 394 KT, -20%). Auch für NA NAS im Verfahren des Access Consortiums wurde eine weitere Verkürzung der medianen Zulassungszeit im Vergleich zum Vorjahr erreicht (2022: 338 KT vs. 2021: 382 KT, -12%).

Im Vergleich zu 2021 wurde eine Zunahme der medianen Durchlaufzeiten bei den beschleunigten bzw. vereinfachten Verfahren (Orbis Typ A, beschleunigte Zulassung, VmVA, Art. 13 HMG) beobachtet. Swissmedic führt diese Verzögerungen auf die erhöhte Ressourcenbelastung in den Pandemie Jahren 2020/2021 zurück, als Gesuche für Arzneimittel zur Bekämpfung oder Prävention der Pandemie zu Lasten anderer innovativer Neuanmeldungen prioritär behandelt wurden.

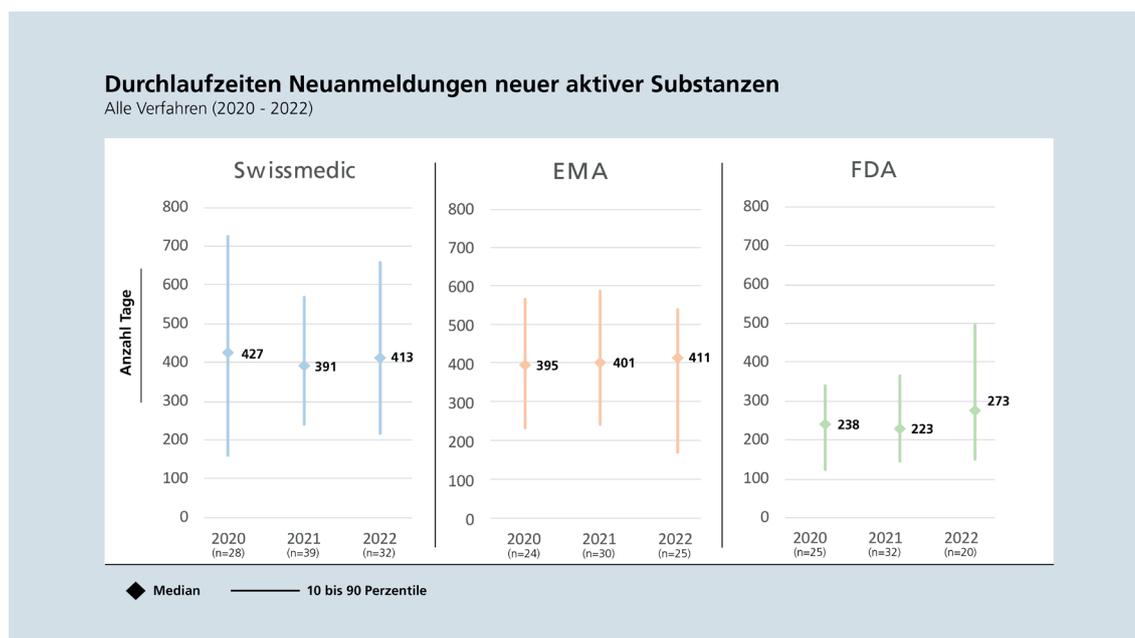


Abbildung 1: Vergleich der Durchlaufzeiten von Swissmedic, EMA und FDA für Neuanmeldungen neuer aktiver Substanzen (NA NAS) über alle Verfahren der Jahre 2020-2022 (Medianwerte mit 10% und 90% Perzentilen).

Submission- und Approval Gap

Im Vergleich zum Vorjahr hat der Submission Gap für NA NAS Gesuche (alle Verfahren), gegenüber der EMA von 171 KT auf 119 KT (-30%) und gegenüber der FDA von 322 KT auf 177 KT (-45%) abgenommen (Abbildung 2). Die Abnahme des Submission Gaps war dabei in erster Linie auf die internationalen Verfahren Project Orbis und Access sowie befristete Zulassungen zurückzuführen. Der Submission Gap bei NA NAS im Standardverfahren hat im Vergleich zum letzten Jahr gegenüber EMA von 190 KT auf 215 KT (+13%) und gegenüber der FDA von 445 KT auf 524 KT (+18%) zugenommen.

Die Approval Gaps für NA NAS (alle Verfahren) nahmen im Vergleich zur EMA von 218 KT auf 168 KT (-23%) und im Vergleich zur FDA von 385 KT auf 252 KT (-35%) ab, was auf dieselben Gründe wie für den Submission Gap zurückgeführt wird (Abbildung 2). Der Approval Gap bei NA NAS im Standardverfahren ist im Vergleich zum 2021 gegenüber der EMA von 254 auf 270 KT (+6%) gestiegen und hat gegenüber der FDA von 625 auf 895 KT (+43%) zugenommen.

Während über alle Verfahren eine positive Entwicklung sowohl bei Submission als auch bei Approval Gap zu beobachten ist, lässt sich bei der Subgruppe der NA NAS im Standardverfahren eine Zunahme sowohl von Submission Gap (524 KT, +18%) als auch Approval Gap (895 KT, +43%) im Vergleich zur FDA feststellen. Die Erhebung des Submission- und Approval Gap im Rahmen der Benchmarking-Studie erfolgt erst seit 2021, wird aber über die nächsten Jahre weiter beobachtet, um die Entwicklung weiter zu verfolgen.

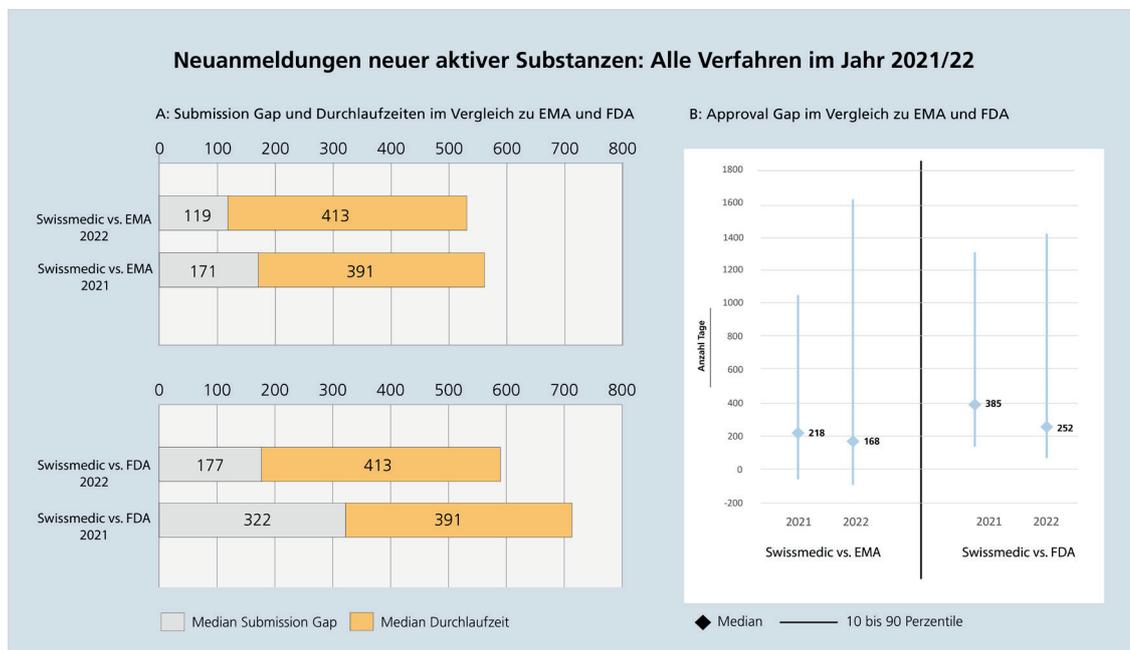


Abbildung 2: NA NAS (alle Verfahren) Submission Gap (A) und Approval Gap (B) in der Schweiz im Vergleich zu EMA und FDA³.

³ Aufgrund der Verwendung der jeweiligen Mediane entspricht der Approval Gap nicht exakt der Summe aus Submission Gap plus Differenz Durchlaufzeit.

Indikationserweiterungen (IE)

Zulassungsverfahren

Bei den IE-Gesuchen fiel der Anteil beschleunigter Zulassungsverfahren (BZV und VmVA gepoolt) mit 11% (n=6) ähnlich hoch aus wie im Vorjahr (13%, n=9). Hingegen ist der Anteil der Orbis- und Access-Gesuche (gepoolt) mit 16% (n=9) höher als im Vorjahr (10%, n=7).

Durchlaufzeiten

Die Begutachtungsfristen für Indikationserweiterungen in der Schweiz haben sich gegenüber dem Vorjahr von 367 KT auf 346 KT (-6%) verkürzt. Sie sind damit aber immer noch länger als bei der EMA (266 KT, -23%) und FDA (183 KT, -47%), auch wenn die Differenz in den letzten Jahren tendenziell leicht zurückgegangen ist (Abbildung 3).

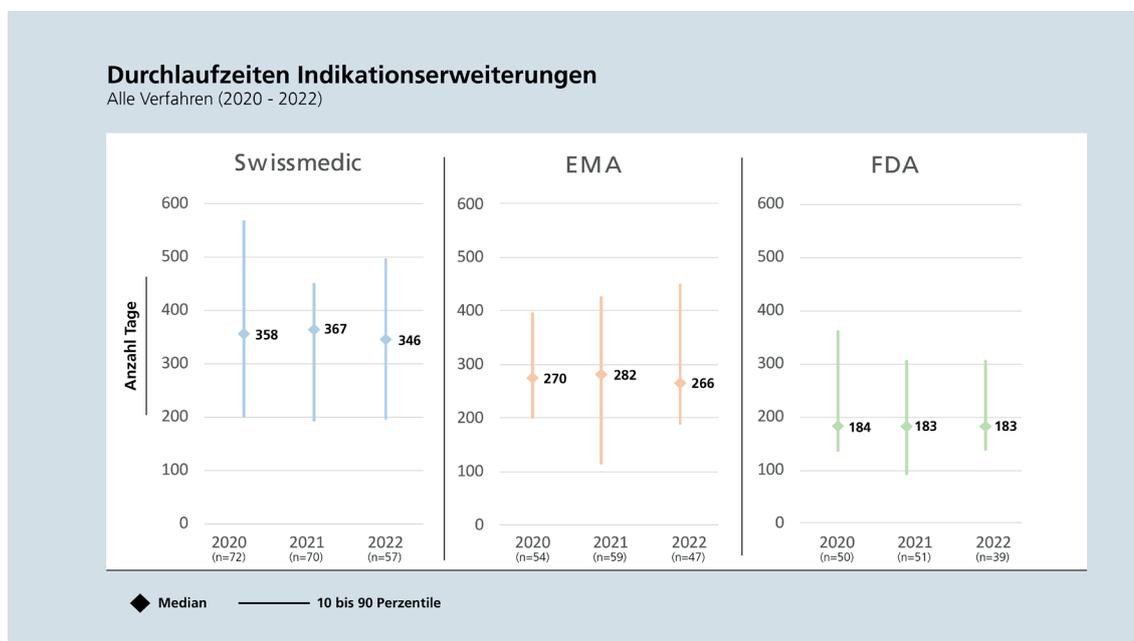


Abbildung 3: Vergleich der Durchlaufzeiten von Swissmedic, EMA und FDA für Indikationserweiterungen (alle Verfahren) der Jahre 2020-2022 (Medianwerte mit 10% und 90% Perzentilen). Gesuche um Indikationserweiterungen können im internationalen Vergleich zwischen CH, EU und USA in Umfang und Inhalt voneinander abweichen.

Submission- und Approval Gap

Der Submission Gap für IE (alle Verfahren) hat im Vergleich zum Vorjahr sowohl gegenüber der EMA (von 52 KT auf 94 KT, +81%) als auch der FDA (von 64 KT auf 134 KT, +109%) zugenommen. (Abbildung 4).

Entsprechend stiegen auch die Approval Gaps an: Im Vergleich zur EMA von 113 KT auf 168 KT (+48%) und im Vergleich zur FDA von 202 KT auf 300 KT (+49%).

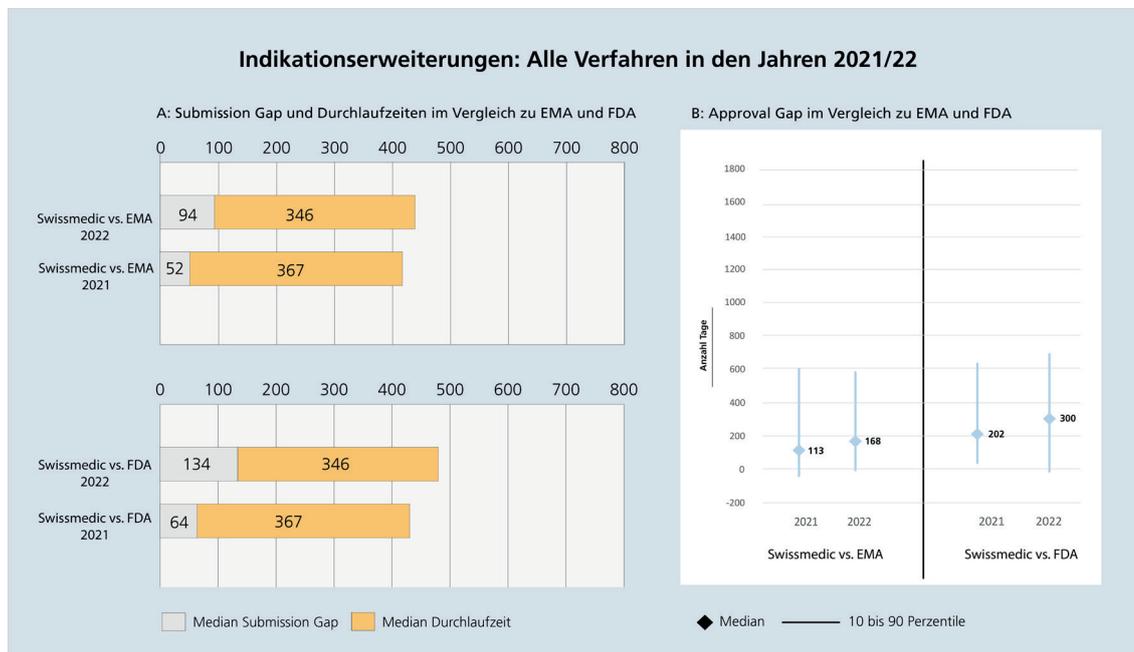


Abbildung 4: Indikationserweiterung (alle Verfahren) Submission Gap (links) und Approval Gap (rechts) in der Schweiz im Vergleich zu EMA und FDA⁴.

Textprüfungsrunden

Nach Abschluss der wissenschaftlichen Begutachtung können in der Labelling-Phase durch zusätzliche Textprüfungsrunden wesentliche Verzögerungen bei der Marktzulassung entstehen, weshalb die Wirksamkeit der getroffenen Massnahmen von Swissmedic überprüft werden. Über alle Gesuche (NA NAS, Biosimilar, IE, BWS mit/ohne Innovation) ist der Anteil an Gesuchen mit Textprüfungsrunden marginal von 19% auf 20% gestiegen.

Der Anteil an NA NAS Gesuchen mit Textprüfungsrunden erhöhte sich dabei von 28% auf 37% und verminderte sich bei den IE von 21% auf 18%. Für die NA NAS zeigte sich auch, dass bei Gesuchen mit Textprüfungsrunden, die von Swissmedic für die Textprüfungen benötigte Zeit gegenüber 2021 zugenommen hat (von 45 KT auf 81 KT). Allerdings wurden dieses Jahr erstmals auch zusätzliche Begutachtungszyklen der Antwort auf Vorbescheid der Swissmedic-Zeit zugerechnet.

⁴ Aufgrund der Verwendung der jeweiligen Mediane entspricht der Approval Gap nicht exakt der Summe aus Submission Gap plus Differenz Durchlaufzeit

Bekannte Wirkstoffe ohne Innovation (Generika) und mit Innovation sowie Biosimilars

Neuanmeldungen von BWS ohne Innovation können 2 Jahre vor Ablauf des Unterlagenschutzes des Originalpräparates bei Swissmedic eingereicht werden. Die geltenden Fristenmuster erlauben damit einen rechtzeitigen Zulassungsentscheid.

Die mediane Durchlaufzeit für BWS ohne Innovation im Standardverfahren war bei Swissmedic mit der EMA vergleichbar (452 KT vs. 462 KT), jedoch nach wie vor deutlich schneller als die FDA (1971 KT). In mehr als der Hälfte der Fälle kommt bei BWS ohne Innovation das Verfahren nach Art. 13 HMG zur Anwendung, was in einer Beschleunigung von ca. 150 KT resultiert (2020: 315 KT; 2021: 257 KT; 2022: 305 KT).

Die Zulassungszeiten von Swissmedic für BWS mit Innovation blieben im Vergleich zum Vorjahr praktisch unverändert. Im mehrjährigen Vergleich bewegt sich Swissmedic hier auf gleicher Höhe wie die EMA⁵.

Insgesamt zeigte sich bei Verfahren für BWS ohne und mit Innovation eine Variabilität der Durchlaufzeiten.

Zu Gesuchen nach Art.14 Abs. 1 Bst. a^{bis-quater} HMG und Biosimilars konnten in der diesjährigen Studie keine aussagekräftigen Daten erhoben werden, da zu wenig Gesuche eingegangen waren.

⁵ Angaben zur FDA fehlen aus Gründen der zu geringen Anzahl bei Auswertungen zu den BWS Gesuchen mit und ohne Innovation