ETH zürich

Universität Zürich[UZH]



Zulassungen von neuen Arzneimitteln – die Schweiz im Vergleich zur USA und EU

Prof. Dr. iur. et Dr. med. Kerstin Noëlle Vokinger

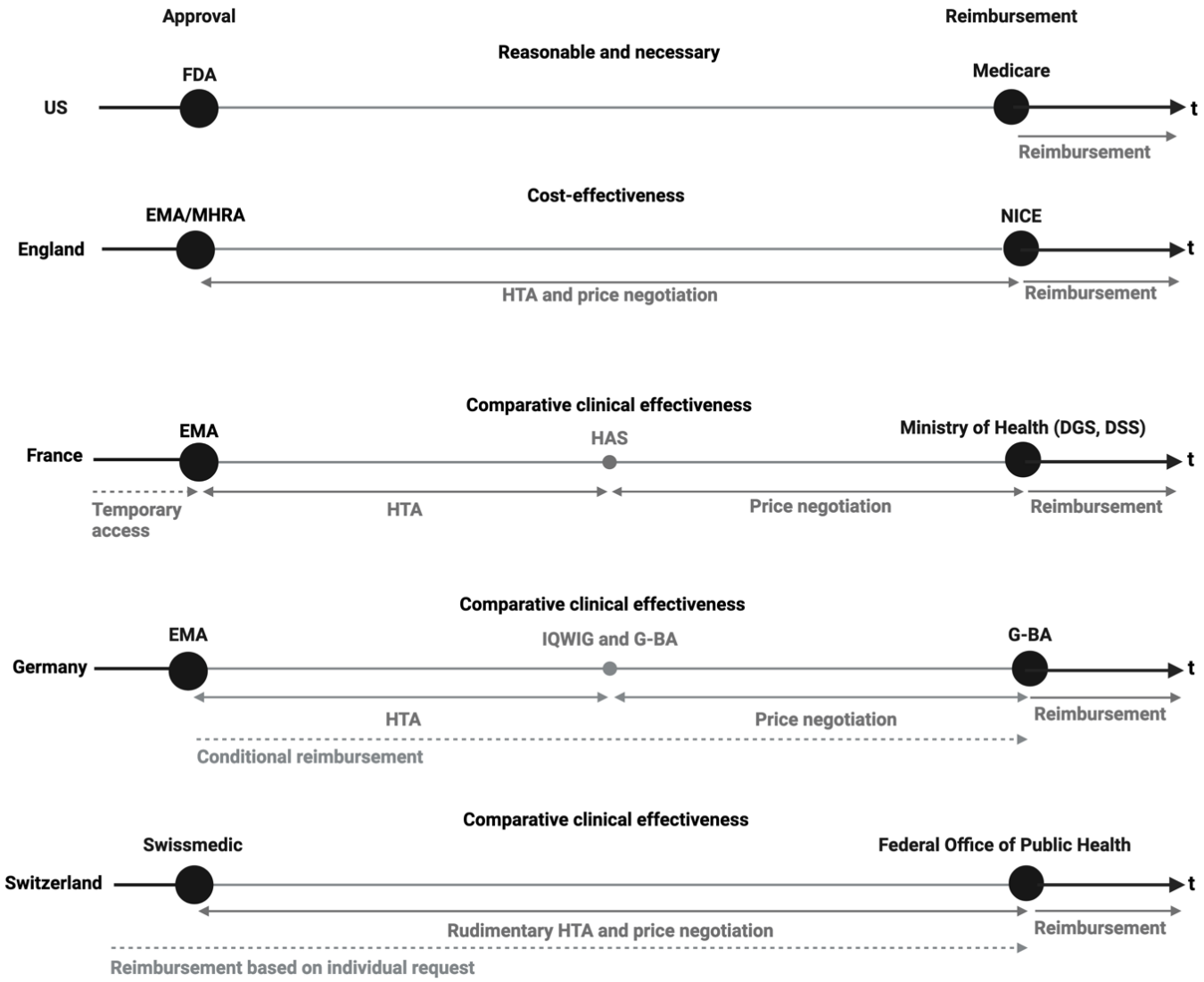
15. November 2026

Überblick

- Zeitdauer bis Zugang zu neuen Arzneimitteln

- Unterschiede zwischen Zulassungspopulation und „trial“ Population

Zeitdauer bis Zugang zu neuen Arzneimitteln



Glaus CEG, Serra-Burriel M, Dusetzina SB, Vokinger KN. Time from approval to reimbursement of new drugs: A comparative analysis between the United States, England, Germany, France, and Switzerland. Annals of Internal Medicine 2024.

Zeitdauer bis Zugang zu neuen Arzneimitteln

- Drei Schlüsselperioden
  - Klinische Entwicklungszeit: Dauer vom human testing bis zur Einreichung bei Zulassungsbehörde
  - Zulassungsdauer: Dauer von Einreichung bis zum Zulassungsentscheid
  - Vergütungsdauer: Dauer von Zulassungsentscheid bis Vergütungsentscheid

- Forschungsfragen: Zeitdauer der drei Schlüsselperioden in Schweiz, EU-Länder (Deutschland, Frankreich) und USA? Trends über Zeit?

Hediger S, Glaus CEG, Dusetzina SB, Rohr UP, Hwang TJ, Vokinger KN. Expedited approval and duration of clinical development, regulatory and reimbursement review of new drugs in the US and European countries. JAMA Health Forum 2026.

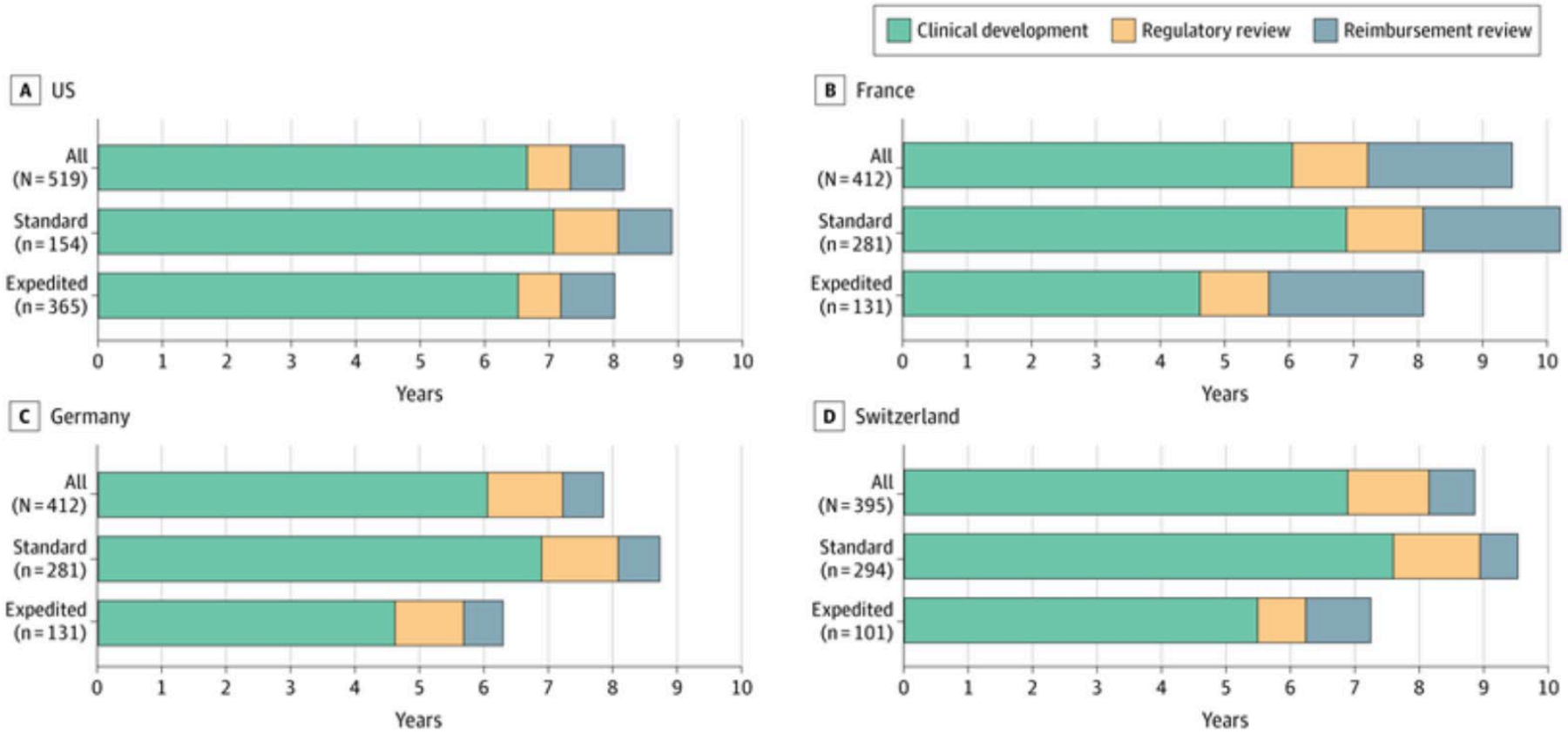
Zeitdauer bis Zugang zu neuen Arzneimitteln

- Studienkohorte: Neue Arzneimittel, die 2014-2024 zugelassen wurden (Swissmedic, EMA, FDA)
    - Schweiz: 395 Arzneimittel
    - Deutschland: 412 Arzneimittel
    - Frankreich: 412 Arzneimittel
    - USA: 519 Arzneimittel
    - Wichtig: unterschiedliche Kohorte je nach Land

Hediger S, Glaus CEG, Dusetzina SB, Rohr UP, Hwang TJ, Vokinger KN. Expedited approval and duration of clinical development, regulatory and reimbursement review of new drugs in the US and European countries. JAMA Health Forum 2026.

Zeitdauer bis Zugang zu neuen Arzneimitteln

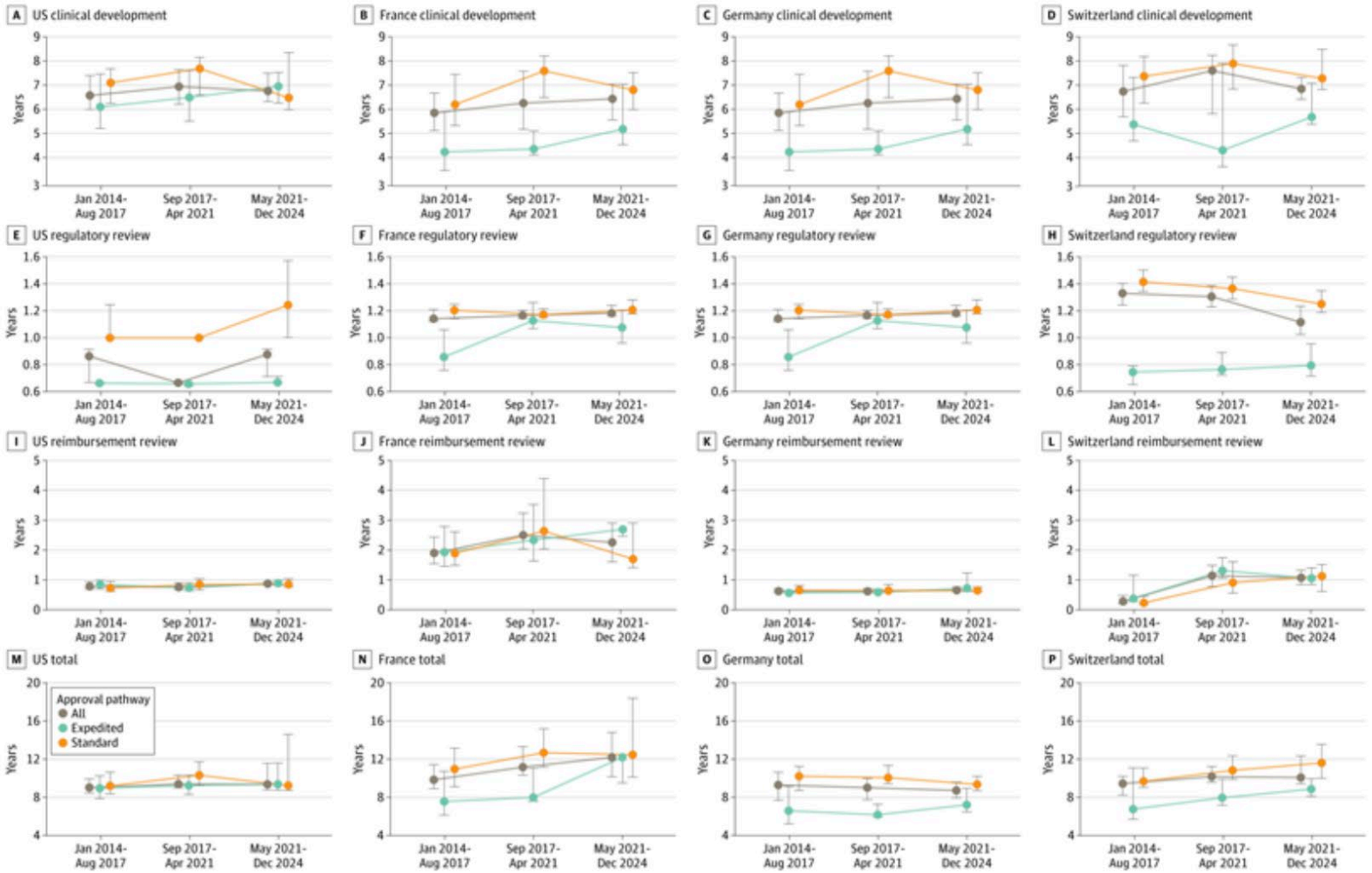
Figure 1. Bar Graphs for Duration for Clinical Development, Regulatory Review, and Reimbursement Review



Hediger S, Glaus CEG, Dusetzina SB, Rohr UP, Hwang TJ, Vokinger KN. Clinical development, regulatory and reimbursement review of new drugs in the US and European countries. JAMA Health Forum 2026.

Zeitdauer bis Zugang zu neuen Arzneimitteln

Figure 2. Dot and Whisker Plots of Duration for Clinical Development, Regulatory Review, and Reimbursement Review Over Time



Hediger S, Glaus CEG, Dusetzina SB, Rohr UP, Hwang TJ, Vokinger KN. Clinical development, regulatory and reimbursement review of new drugs in the US and European countries. JAMA Health Forum 2026.

Zeitdauer bis Zugang zu neuen Arzneimitteln

- Trends über Zeit: Leichte Zunahme mit Ausnahme Deutschland
    - Median totale Zeit Schweiz: 9.42 Jahre (2014-2017) → 10.05 Jahre (2021-2024)
    - Median totale Zeit Deutschland: 9.27 Jahre (2014-2017) → 8.7 Jahre (2021-2024)
    - Median totale Zeit Frankreich: 9.82 Jahre (2014-2017) → 12.18 Jahre (2021-2024)
    - Median totale Zeit USA: 9 Jahre (2014-2017) → 9.35 Jahre (2021-2024)
    - → „Gap“ zwischen „expedited“ Arzneimittel und „Standard“-Arzneimittel nimmt ab über Zeit

Hediger S, Glaus CEG, Dusetzina SB, Rohr UP, Hwang TJ, Vokinger KN. Clinical development, regulatory and reimbursement review of new drugs in the US and European countries. JAMA Health Forum 2026.

Zeitdauer bis Zugang zu neuen Arzneimitteln

- Forschungsfrage: Was ist die Zulassungsdauer für neue Arzneimittel 2011-2020 in USA, EU und CH, und wie gross sind „submission gaps“ zwischen Zulassungsbehörden?

- Studienkohorte: 241 Arzneimittel

- Mediane Zulassungsdauer
  - Berücksichtigung clock stop
    - 39 Wochen FDA (schnellste Arzneimittelgruppe: Onkologika)
    - 44 Wochen EMA (schnellste Arzneimittelgruppe: Anti-Infektikva)
    - 44 Wochen Swissmedic (schnellste Arzneimittelgruppe: Onkologika)

Vokinger KN, Serra-Burriel M, Glaus CEG, Rohr UP, Hwang TJ, Dalla Torre di Sanguinetto S, Kesselheim AS. Regulatory review duration and differences in submission times of drugs in the US and Europe (2011-2020), Annals of Internal Medicine 2024.

Unterschiede zwischen Zulassungspopulation und „trial“ Population

- Forschungsfrage: Was sind Unterschiede in Bezug auf Populationen zwischen „trial“ Populationen und Zulassungspopulationen?

- Studienkohorte: Zugelassene Arzneimittel 2012-2023 → 263 Arzneimittel (278 Indikationen)

- 5 Kategorien: Alter, disease subtype, disease severity, prior therapy, patient fitness

Vokinger KN, Serra-Burriel M, Glaus CEG, Welti L, Ross JS, Kesselheim AS. Differences between trial populations and approved label populations of new drugs in the US and Europe (2012-2023), Annals of Internal Medicine 2025.

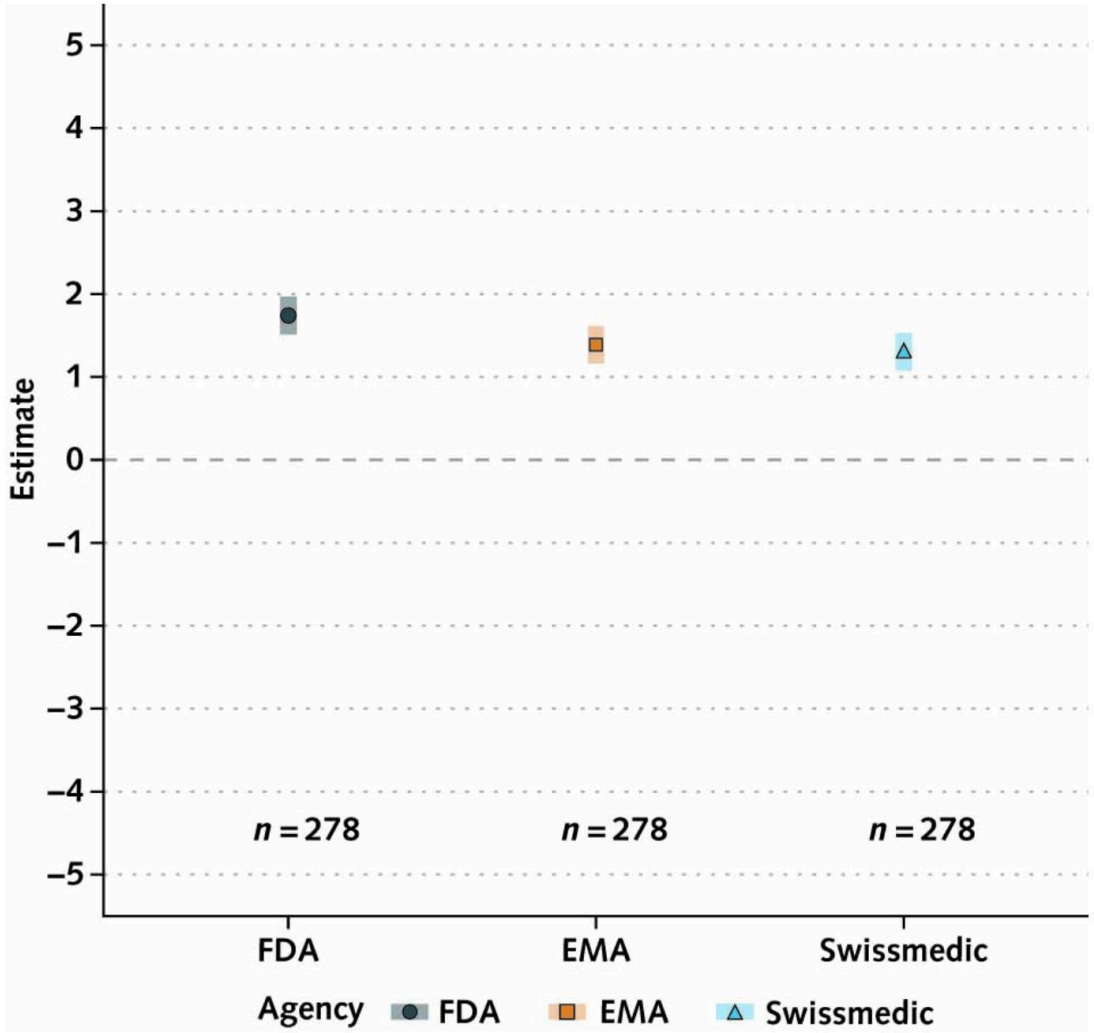
Unterschiede zwischen Zulassungspopulation und „trial“ Population

Authority	Approved Label Population	Evaluation	Difference to Trial Population	Category
Active substance: encorafenib				
FDA	Indicated, in combination with binimetinib, for treatment of patients with unresectable or metastatic melanoma with BRAF V600E or V600K mutation, as detected by an FDA-approved test. Limitations of use: Not indicated for treatment of patients with wild-type BRAF melanoma. Contraindication: None.	Broader (+1)	Trial only included adult patients.	Age
		Same (0)	–	Disease subtype
		Restrictive (–1)	Trial also included patients with locally advanced disease.	Disease severity
		Broader (+1)	Trial included either naive untreated patients or patients who progressed on first-line immunotherapy.	Prior therapy
		Broader (+1)	Trial included patients with ECOG performance 0 or 1, required adequate bone marrow, organ function, specific laboratory parameters, and adequate cardiac functions. Trial excluded patients with untreated CNS lesions, neuromuscular disorders, uncontrolled arterial hypertension, impaired cardiovascular function or clinically significant cardiovascular diseases, previous or concurrent malignancy, history of Gilbert syndrome, history of allogeneic bone marrow transplantation or organ transplantation, and history or current evidence of retinal vein occlusion or current risk factors.	Patient fitness

Vokinger KN, Serra-Burriel M, Glaus CEG, Welti L, Ross JS, Kesselheim AS. Differences between trial populations and approved label populations of new drugs in the US and Europe (2012-2023), Annals of Internal Medicine 2025.

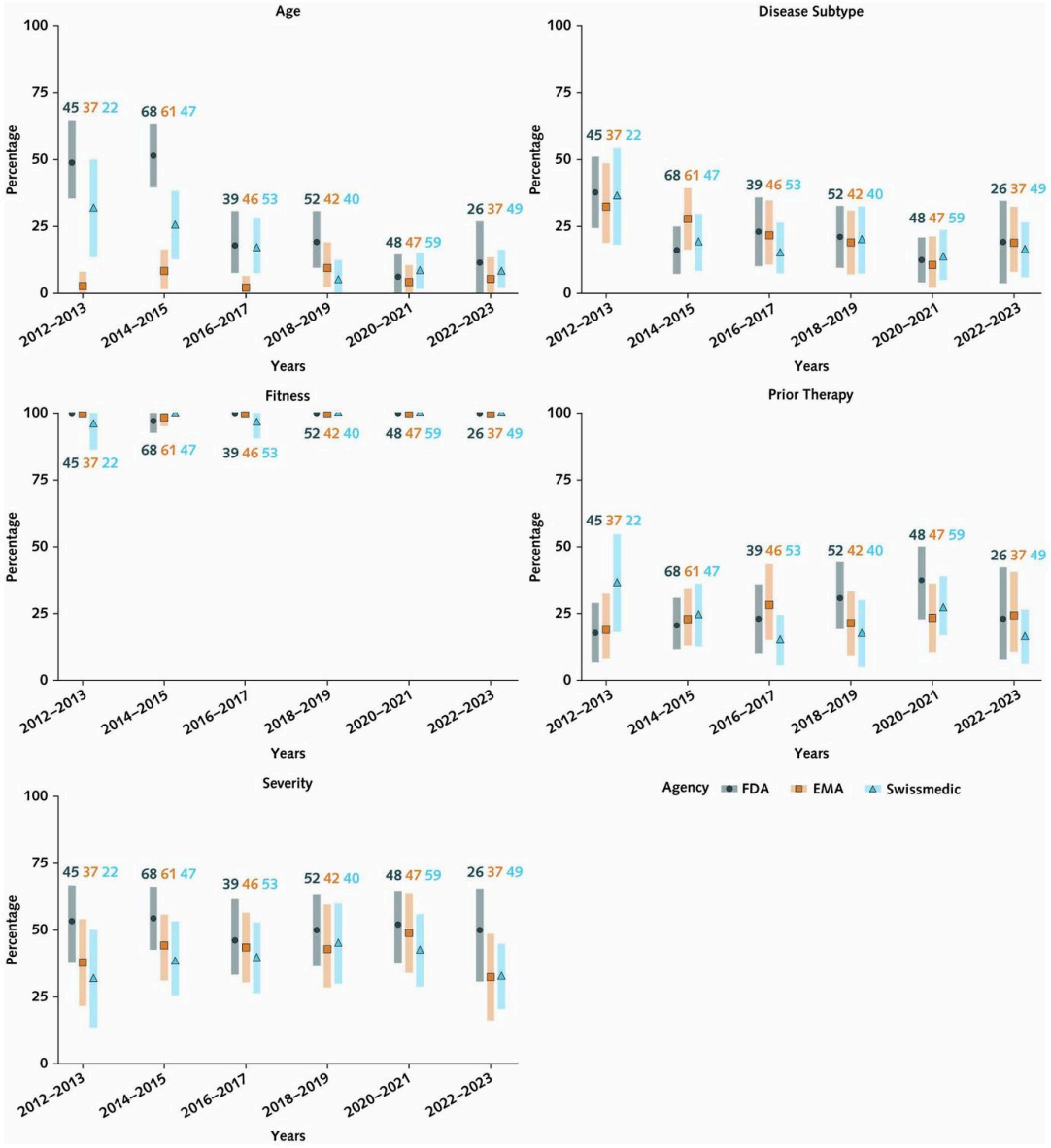
Unterschiede zwischen Zulassungspopulation und „trial“ Population

- „Composite score“



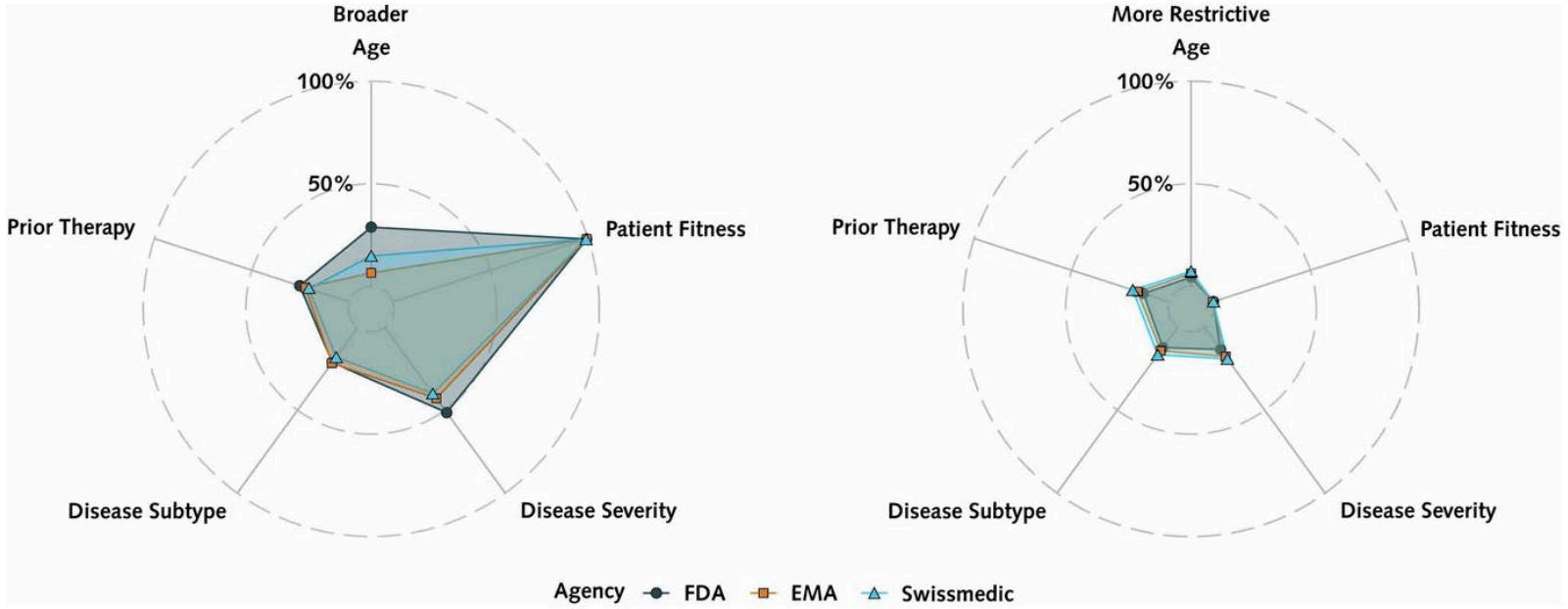
Vokinger KN, Serra-Burriel M, Glaus CEG, Welti L, Ross JS, Kesselheim AS. Differences between trial populations and approved label populations of new drugs in the US and Europe (2012-2023), Annals of Internal Medicine 2025.

Unterschiede zwischen Zulassungspopulation und „trial“ Population



Vokinger KN, Serra-Burriel M, Glaus CEG, Welti L, Ross JS, Kesselheim AS. Differences between trial populations and approved label populations of new drugs in the US and Europe (2012-2023), Annals of Internal Medicine 2025.

Unterschiede zwischen Zulassungspopulation und „trial“ Population



Vokinger KN, Serra-Burriel M, Glaus CEG, Welti L, Ross JS, Kesselheim AS. Differences between trial populations and approved label populations of new drugs in the US and Europe (2012-2023), Annals of Internal Medicine 2025.

Fazit

- Zeitdauer bis Zugang zu neuen Arzneimitteln
  - Nur marginale Zunahme, aber Abnahme zwischen expedited und Standard Zulassungen
  - „submission gap“
  - Project Orbis

- Unterschiede zwischen Zulassungspopulation und „trial“ Population
  - Swissmedic und EMA ähnlich
  - Swissmedic am nächsten zu clinical trial Population

Prof. Dr. iur. et Dr. med. Kerstin Noëlle Vokinger
Doppelprofessorin Universität Zürich & ETH Zürich
Lehrstuhl für Regulierung in Recht, Medizin und Technologie
sekretariat.vokinger@hest.ethz.ch

https://vokinger.ethz.ch