

# Zulassungszeiten Humanarzneimittel in der Schweiz 2015: Gemeinsame Benchmark-Studie Industrieverbände/Swissmedic

Andreas Pfenninger / Simon Dalla Torre



## Ziele der Benchmarking-Studie



### Internationaler Vergleich

- Vergleich der Schweizer Gesamtdurchlaufzeit mit derjenigen der EU und den USA

### Entwicklung der Swissmedic Zulassungsprozesse

- Prozentuale Fristeinhaltung SMC
- Messung der Gesamtdurchlaufzeit: Anteil SMC, Anteil Firma
- Messung Durchlaufzeiten einzelner Gesuchsphasen
- **Welches sind die kritischen Prozessschritte?**
- **Wo gibt es seitens Firmen oder Swissmedic Optimierungspotential?**
- **Welches sind mögliche Massnahmen zur Prozessoptimierung?**



## Einschlusskriterien und Vorgehen

### Einschlusskriterien Benchmarking

- Ermächtigungserklärung der Firmen zur Verwendung der Swissmedic Daten liegt vor.
- Gesuche um Zulassung/Änderung von Humanarzneimittel mit positivem Swissmedic Verfügungsentscheid im Zeitraum 2015
  - Neuanmeldung neue aktive Substanzen NA NAS
  - Neuanmeldung bekannte Wirkstoffe mit/ohne Innovation NA BWS mit/ohne Innovation
  - Indikationserweiterungen IE
  - Andere wesentlichen Änderungen neue Dosierungsempfehlung, neue Dosisstärke, neue galenische Form



## Teilnehmerstatistik / Abdeckung

Einschlusskriterien Zulassungsinhaberinnen (ZI)	Anzahl Firmen		
	2013	2014	2015
ZI mit Einreichung Ermächtigungserklärungen	58	65	63
ZI mit Ermächtigungserklärung und qualifizierten Gesuchen im Evaluationsjahr	41	47	53
ZI mit Einreichung Daten zu EU Gesuchen	16	35	43
ZI mit Einreichung Daten zu US Gesuchen	16	25	30

Gesuchstyp 2015	Qualifizierte Gesuche	Ermächtigung der Firma		
		Ja	Nein	% Ja
NA NAS	32	28	4	88 %
Indikationserweiterungen	28	25	3	89 %
BWS <u>mit</u> Innovation	22	21	1	95 %
BWS <u>ohne</u> Innovation	104	76	28	73 %
Andere wes. Änderungen	91	83	8	91 %
<b>Total:</b>	<b>277</b>	<b>233</b>	<b>44</b>	<b>84 %</b>

- Im Jahr 2015 wurden Gesuche von 53 ZI in die Studie einbezogen.
- Damit sind in der Schweiz 84% der Gesuche bei den ausgewerteten Gesuchtypen abgedeckt.
- Der Marktanteil der teilnehmenden ZI beträgt im Schweizer Gesamtmarkt rund 84%, bezogen auf den verschreibungspflichtigen Markt sind es 91%.



# Teilnehmende Zulassungsinhaberinnen 2015

AbbVie AG	Eli Lilly Suisse SA	Mundipharma Medical Company
Actavis Switzerland AG	Ferring AG	Norgine AG
Alcon Switzerland SA	Fresenius Kabi Schweiz AG	Novartis Pharma Schweiz AG
Allergan AG	Galderma Schweiz AG	Novo Nordisk Pharma AG
Amgen Switzerland AG	Gebro Pharma AG	OrPha Swiss GmbH
Astellas Pharma AG	GE Healthcare	Pfizer AG
AstraZeneca AG	Gilead Sciences Switzerland Sàrl	Reckitt Benckiser Switzerland AG
Axapharm AG	GlaxoSmithKline AG	Roche Pharma Schweiz AG
B. Braun Medical AG	GSK Consumer Healthcare Schweiz	Sandoz Pharmaceuticals AG
Baxalta Schweiz AG	Helvepharm AG	Sanofi-Aventis Suisse SA
Baxter AG	IBSA Institut Biochimique SA	Servier Suisse SA
Bayer Schweiz AG	Interdelta S.A.	Sigma-tau Pharma AG
BGP	Janssen-Cilag AG	Spirig HealthCare AG
Bioforce	Louis Widmer AG	Takeda Pharma AG
Biogen Idec Switzerland AG	Lundbeck (Schweiz) AG	Teva Pharma AG
Boehringer Ingelheim Schweiz GmbH	MEDA Pharma AG	Vifor Consumer Health SA
Bristol-Myers Squibb SA	Medius AG	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd.
Celgene GmbH	Mepha Pharma AG	Vifor SA
CSL Behring AG	Merck Schweiz AG	ViiV Healthcare GmbH
Dr. Dünner	Merz Pharma Schweiz AG	Zambon Svizzera SA
Eisai Pharma AG	MSD Merck Sharp & Dohme AG	Zoetis Schweiz GmbH

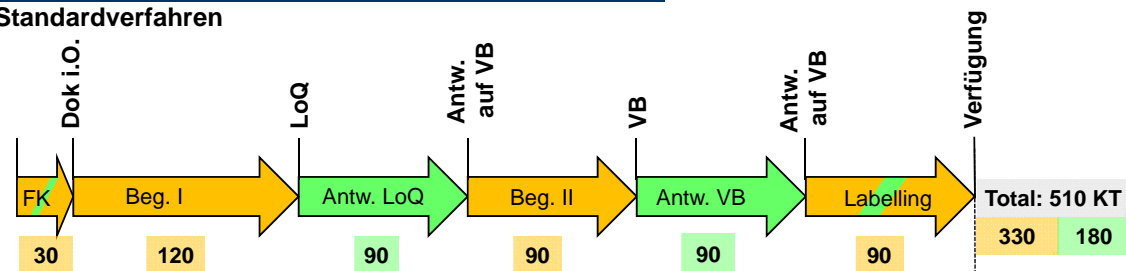
**DANKE!**



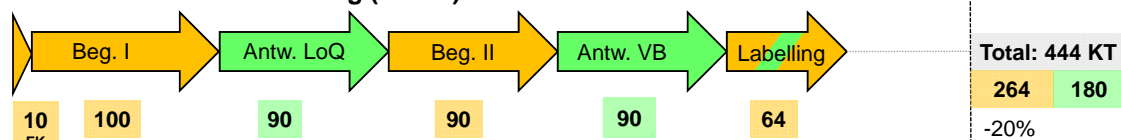
## Schema Zulassungsverfahren und Fristen

### Beispiel: Neue aktive Substanz NAS

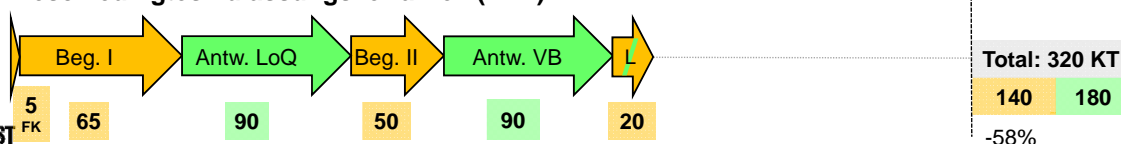
#### Standardverfahren



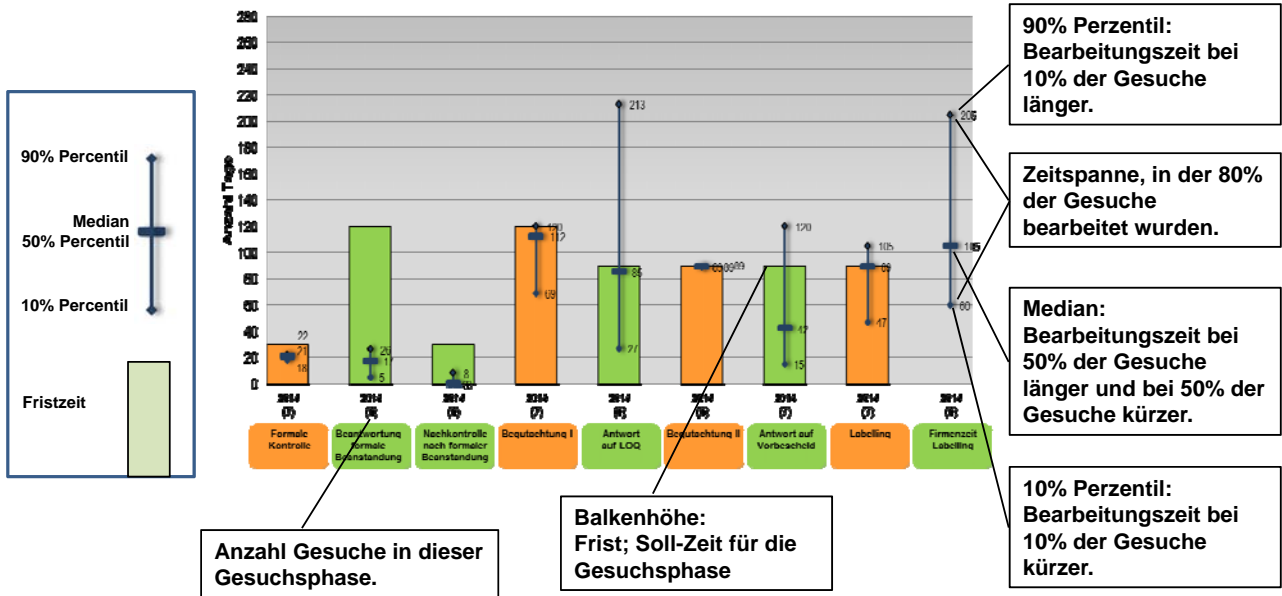
#### Verfahren mit Voranmeldung (VmVA)



#### Beschleunigtes Zulassungsverfahren (BZV)

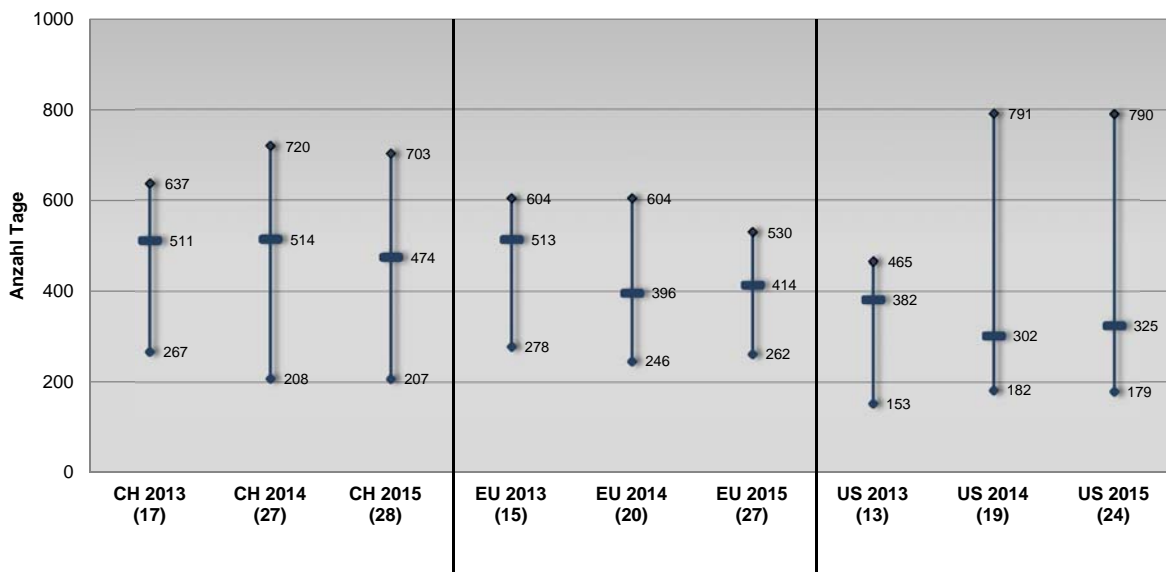


# Darstellungsart: Spannweitendiagramm



## Neue Aktive Substanz 2013 - 2015 Alle Verfahren

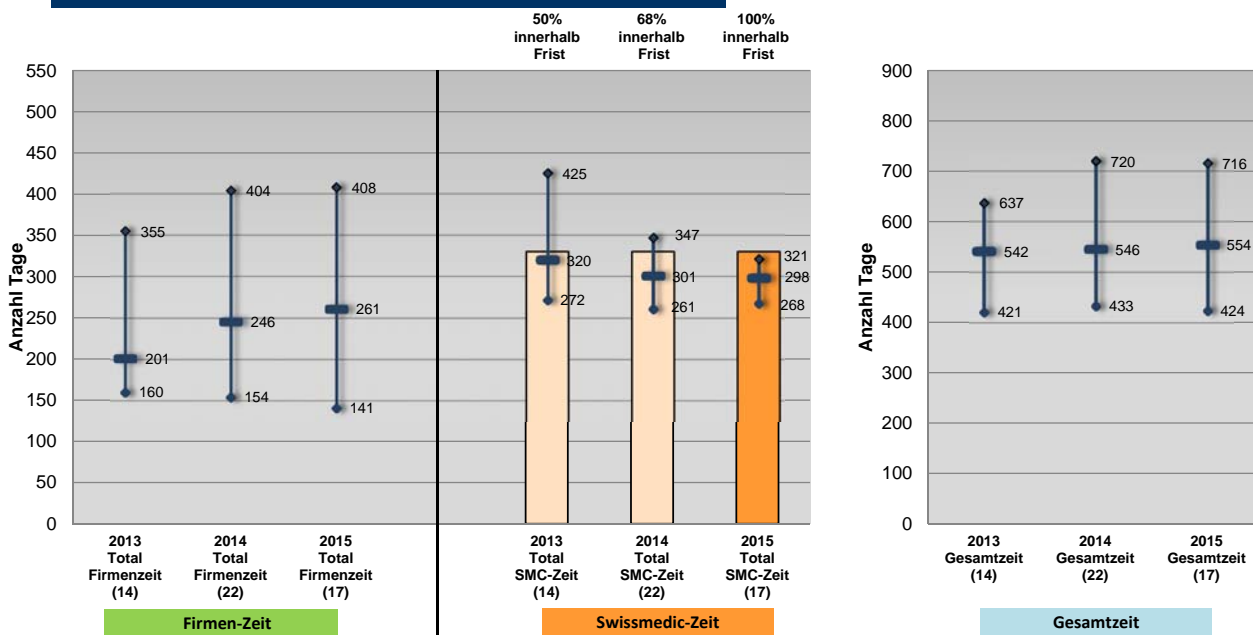
Art. 13 HMG: keine Einschränkung



# NAS – Neue aktive Substanz

## Standardverfahren

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



Basis: Zahlen in Klammern

Polyquest AG, Bern

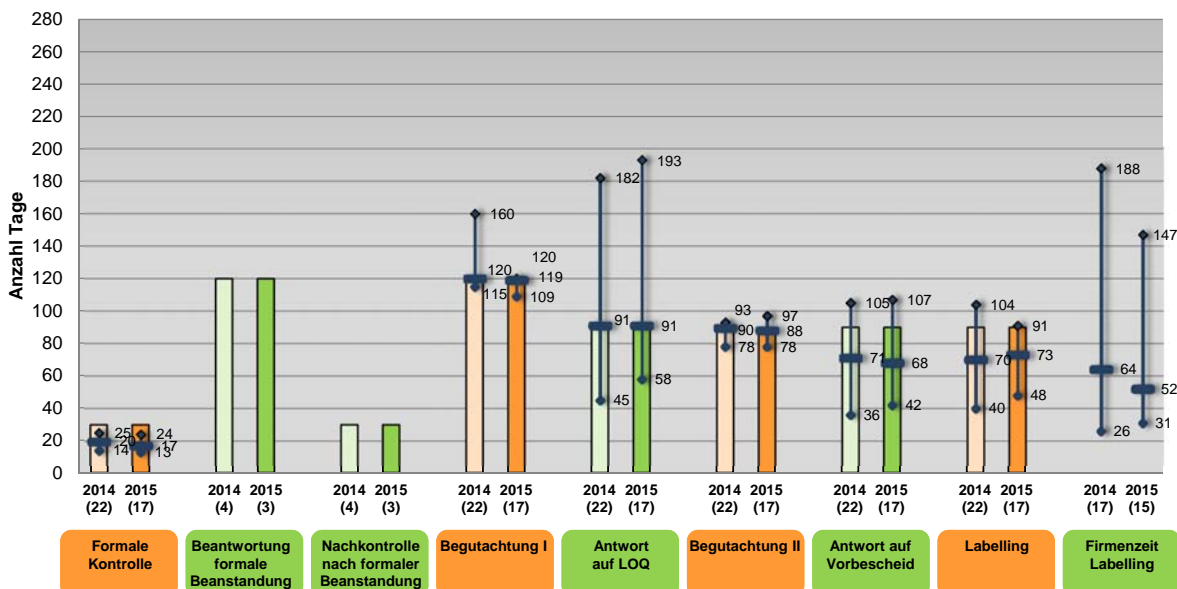
Zur internationalen Darstellung

Zur Inhaltsübersicht

# NAS – Neue aktive Substanz

## Standardverfahren

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



Basis: Zahlen in Klammern

Polyquest AG, Bern

Swissmedic-Zeit

Firmen-Zeit

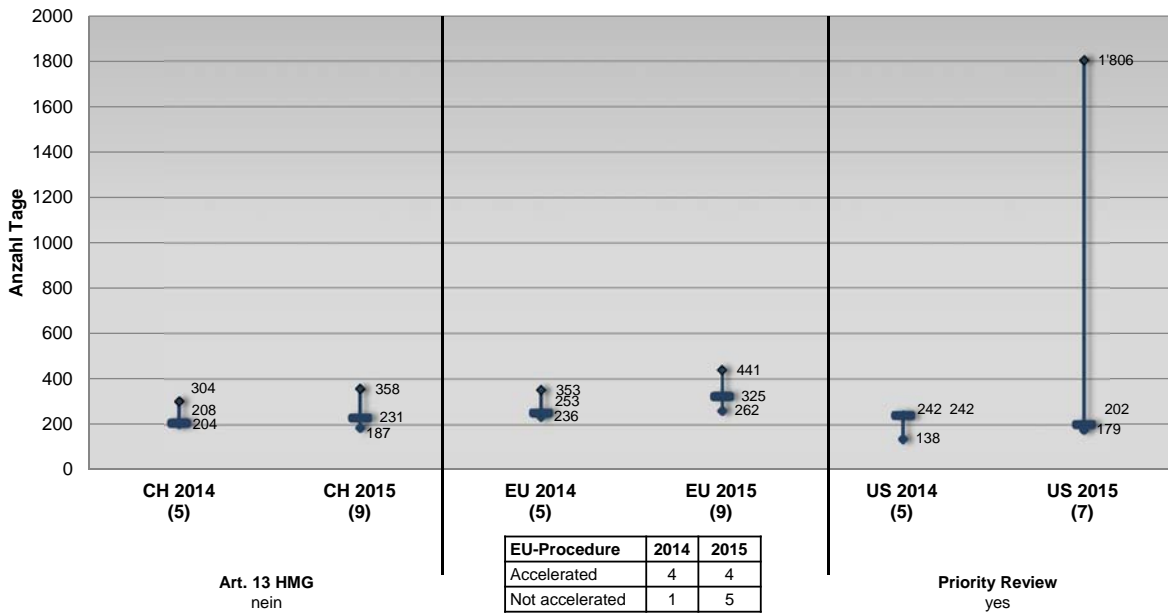
Zur internationalen Darstellung

Zur Inhaltsübersicht

# Neue aktive Substanz – Vergleichbare Verfahren 2014-2015

## Beschleunigtes Zulassungsverfahren

BZV: Ja  
VmVA: Nein



EU-Procedure	2014	2015
Accelerated	4	4
Not accelerated	1	5



Basis: Zahlen in Klammern

Polyquest AG, Bern

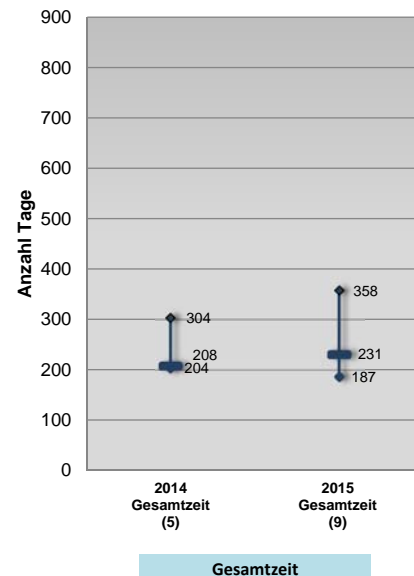
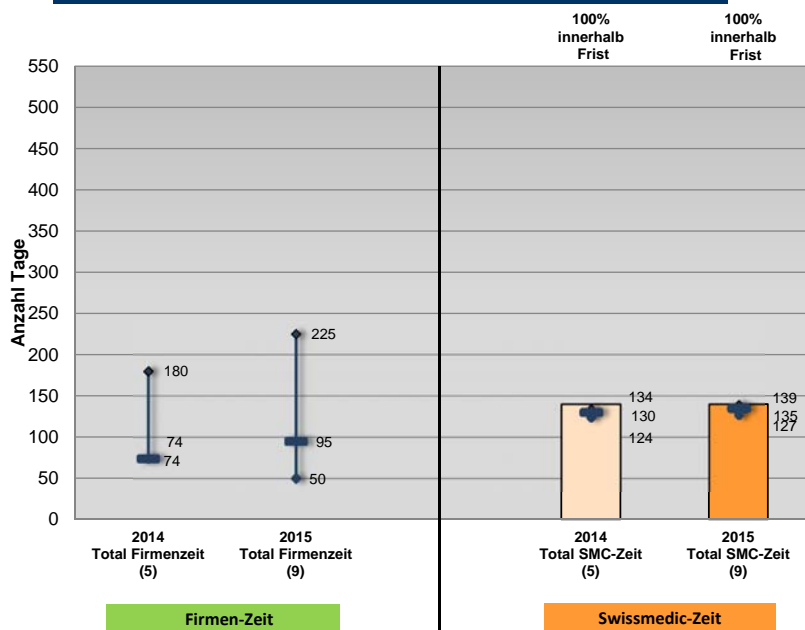
Zur nationalen Darstellung

Zur Inhaltsübersicht

# NAS – Neue aktive Substanz

## Beschleunigtes Zulassungsverfahren

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



Basis: Zahlen in Klammern

Polyquest AG, Bern

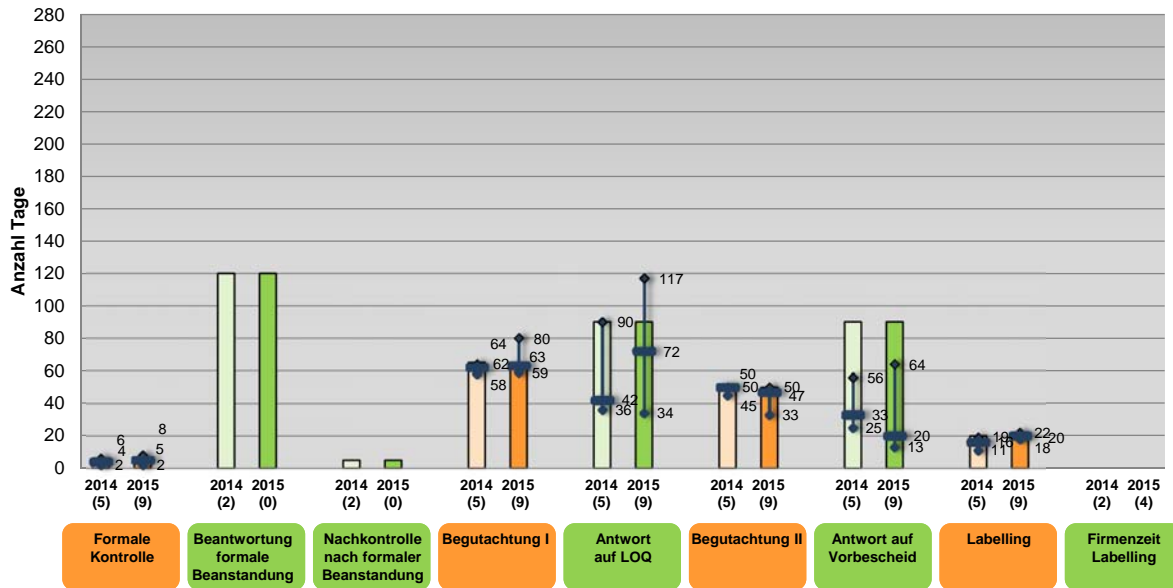
Zur internationalen Darstellung

Zur Inhaltsübersicht

# NAS – Neue aktive Substanz

## Beschleunigtes Zulassungsverfahren

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



Basis: Zahlen in Klammern

Polyquest AG, Bern

Swissmedic-Zeit

Firmen-Zeit

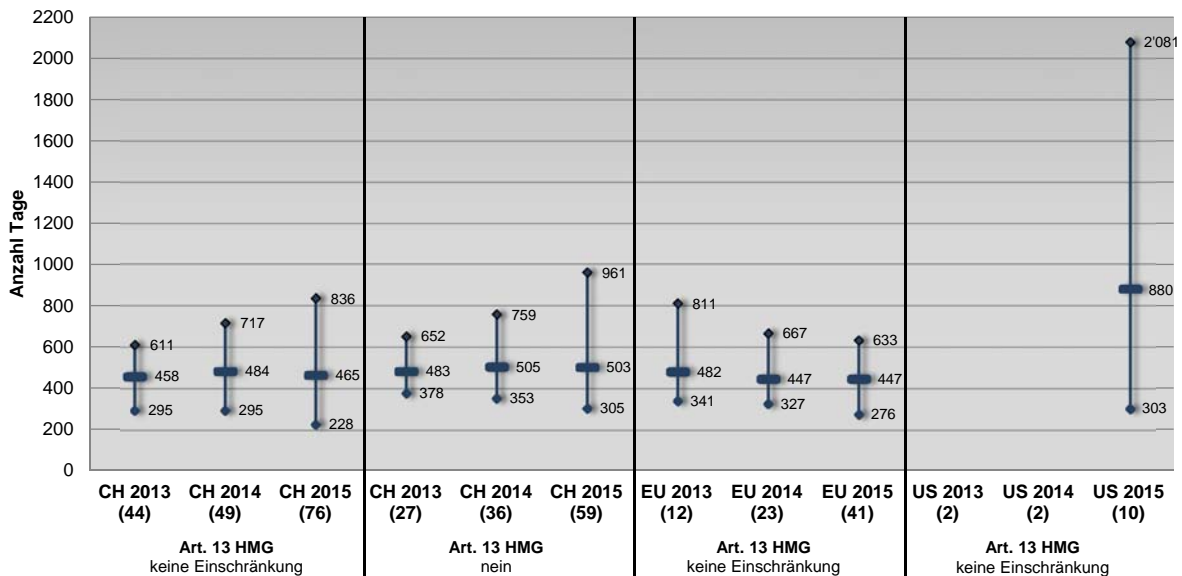
Zur internationalen Darstellung

Zur Inhaltsübersicht

13

# BWS ohne Innovation

## Alle Verfahren



Basis: Zahlen in Klammern

Polyquest AG, Bern

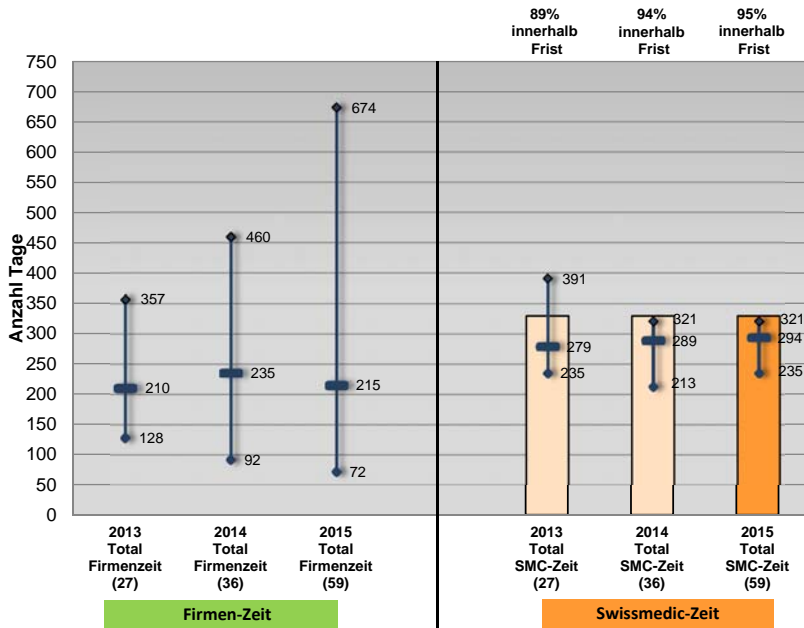
Zur nationalen Darstellung

Zur Inhaltsübersicht

14

# BWS ohne Innovation Standardverfahren

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



Basis: Zahlen in Klammern

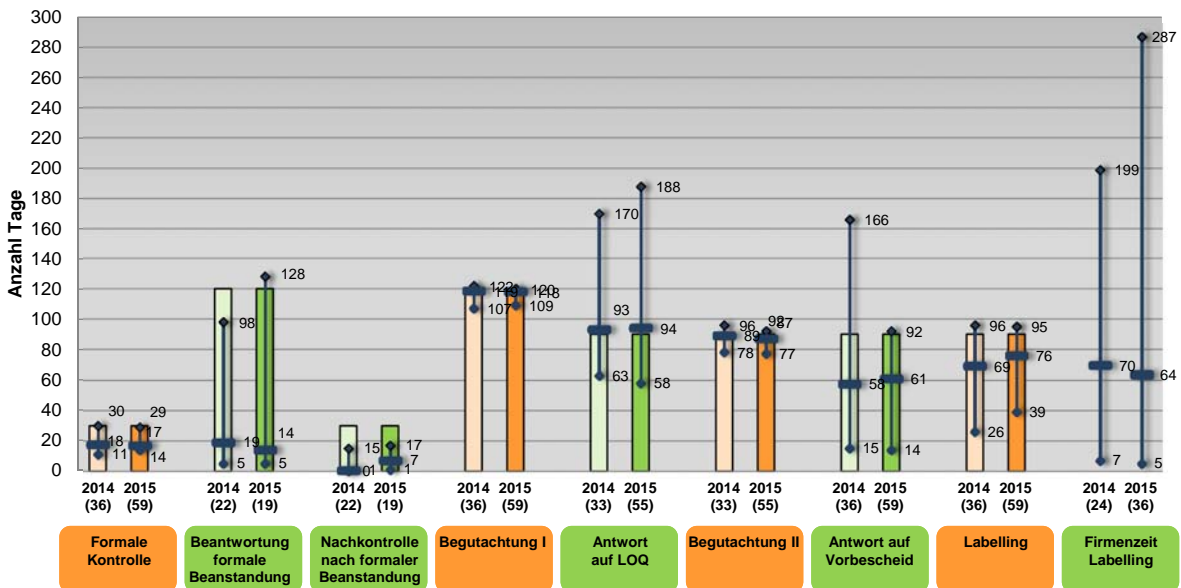
Polyquest AG, Bern

Zur internationalen Darstellung

Zur Inhaltsübersicht

# BWS ohne Innovation Standardverfahren

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



Basis: Zahlen in Klammern

Polyquest AG, Bern

Swissmedic-Zeit

Firmen-Zeit

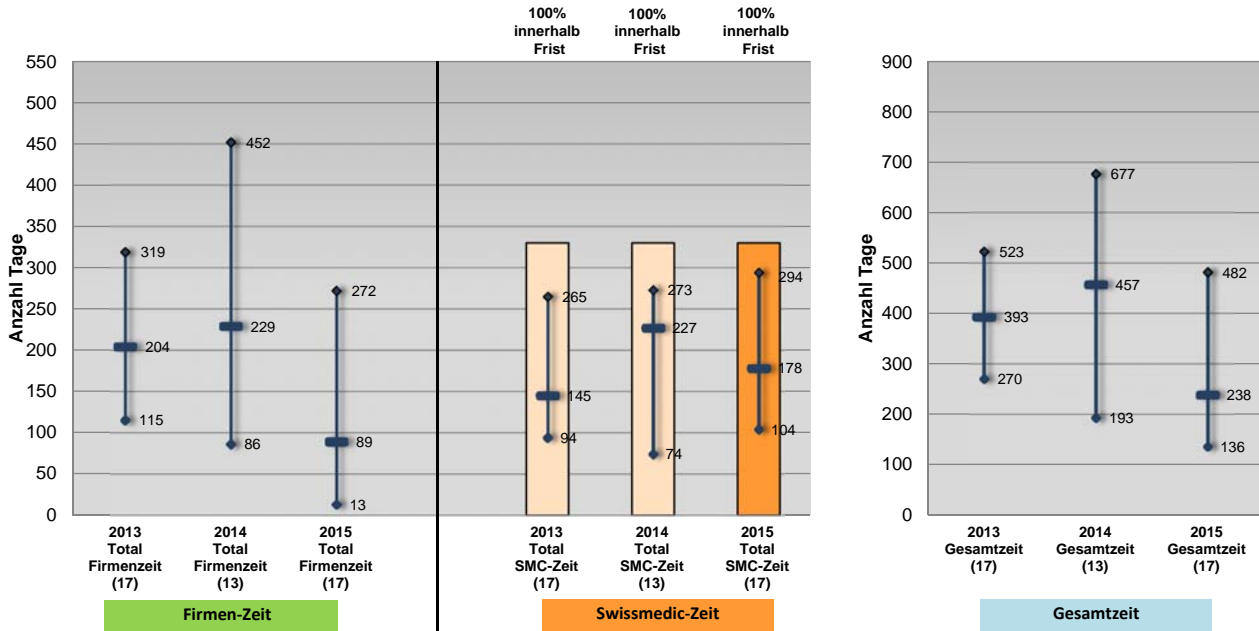
Zur internationalen Darstellung

Zur Inhaltsübersicht

# BWS ohne Innovation

## Verfahren nach Art. 13 HMG

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



Basis: Zahlen in Klammern

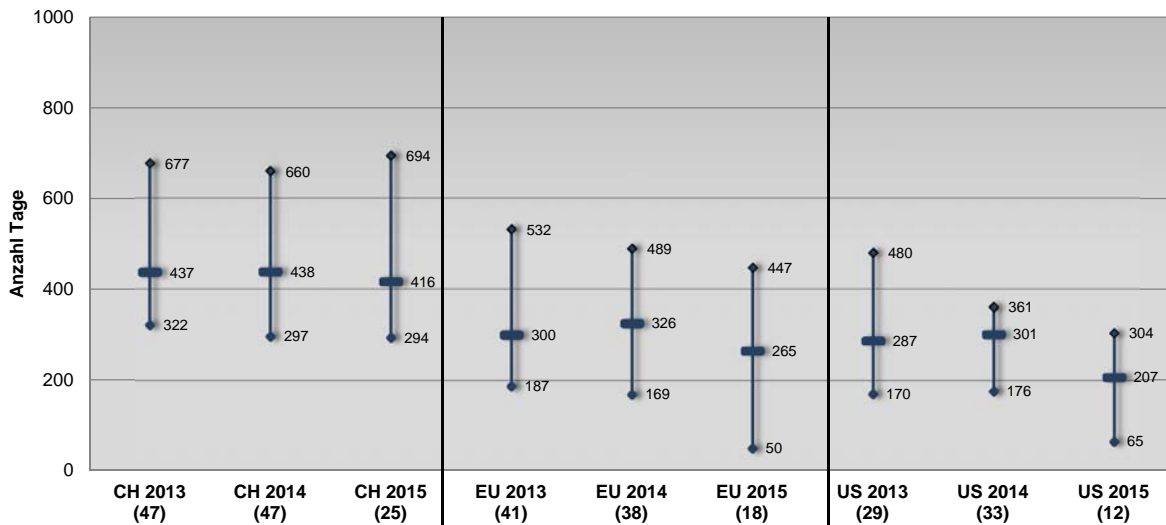
Polyquest AG, Bern

Zur Inhaltsübersicht

# Indikationserweiterung

## Alle Verfahren

Art. 13 HMG: keine Einschränkung (2015 keine Gesuche gemäss Art. 13 HMG in CH)



Basis: Zahlen in Klammern

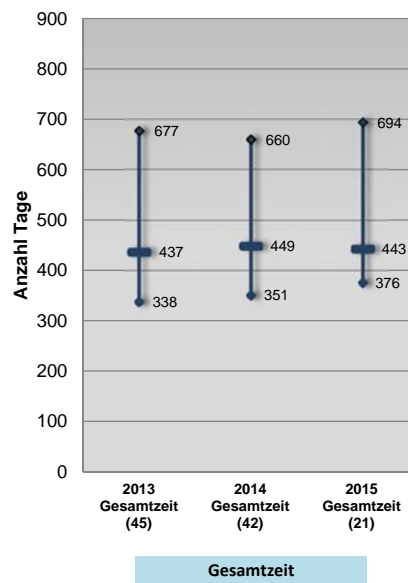
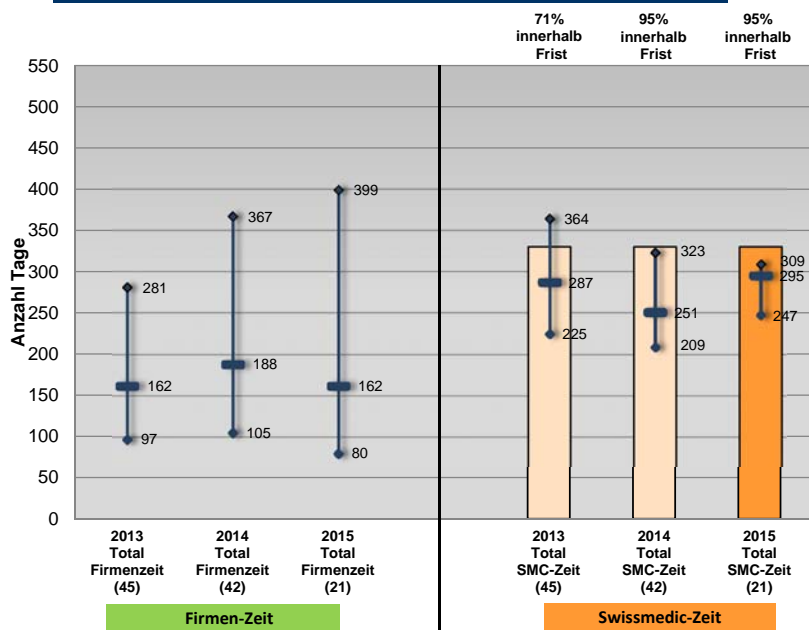
Polyquest AG, Bern

Zur nationalen Darstellung

Zur Inhaltsübersicht

# Indikationserweiterung Standardverfahren

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



Basis: Zahlen in Klammern

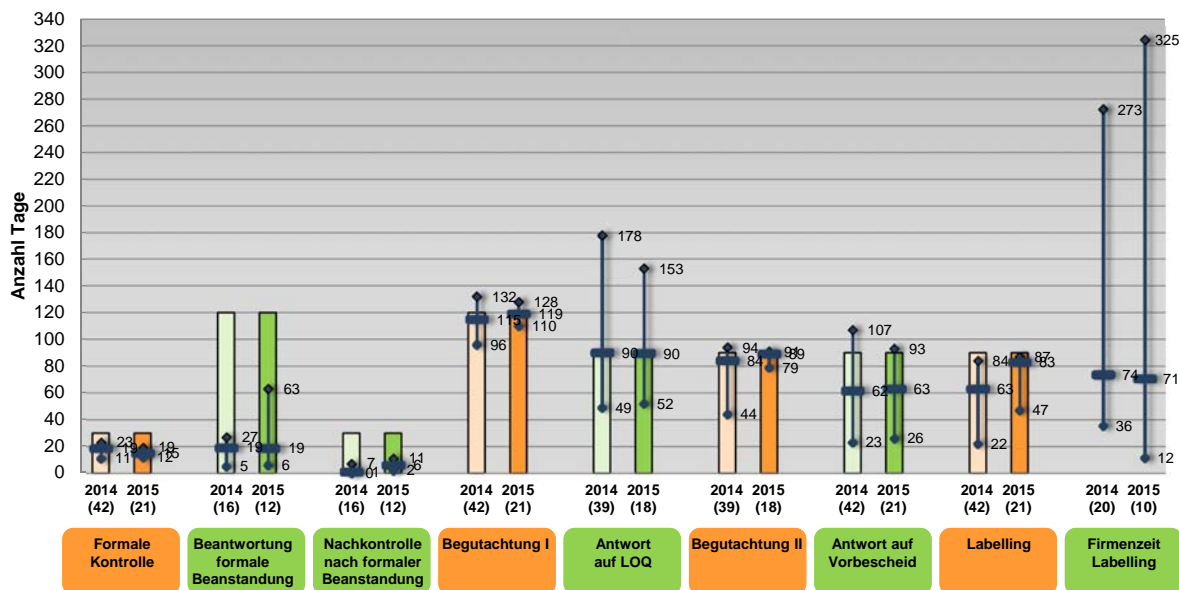
Polyquest AG, Bern

Zur internationalen Darstellung

Zur Inhaltsübersicht

# Indikationserweiterung Standardverfahren

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



Basis: Zahlen in Klammern

Polyquest AG, Bern

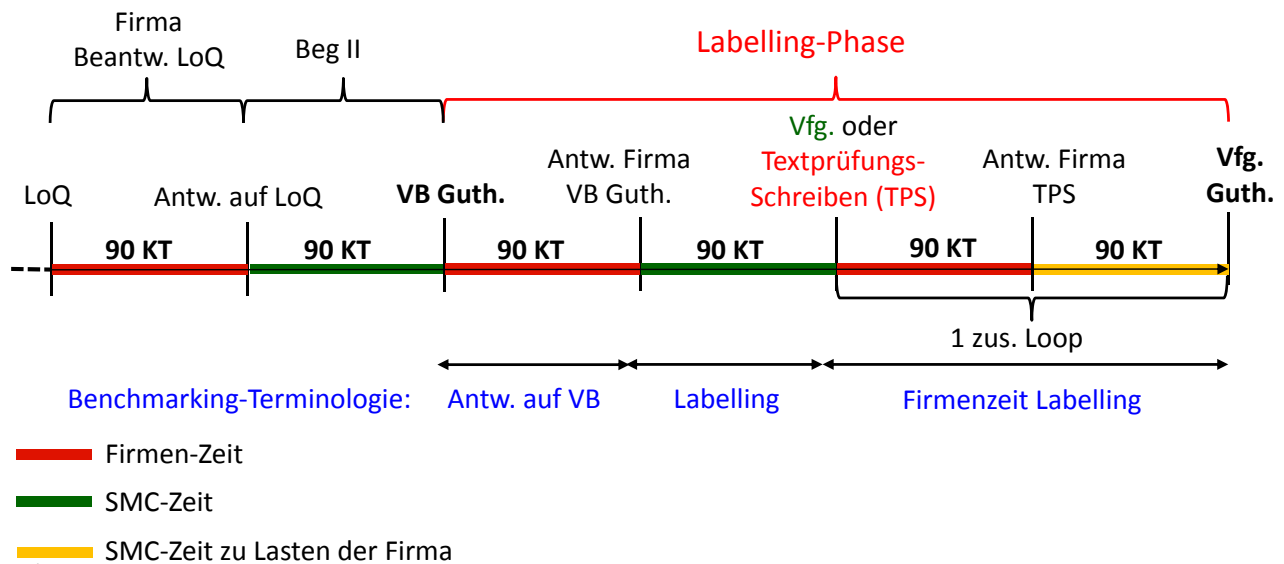
Swissmedic-Zeit

Firmen-Zeit

Zur internationalen Darstellung

Zur Inhaltsübersicht

## IST-Standardprozess mit 1 zusätzlichem Loop



## Gesamtdauer Labelling-Phase (Vorbescheid bis Vfg. Gutheissung = 180 KT)

Bei NA NAS beträgt der SMC-Aufwand der Labelling-Phase ca. 8% des Gesamtaufwandes, der Zeitbedarf jedoch 32% der Gesamtdauer

Gesuchstyp	Verfahrenstyp	Labelling-Dauer (Median) [KT]				% Labelling an Gesamtzeit
		2013	2014	2015	2013-15	2013-15
Neue aktive Substanz	Alle Verfahren	117	192	164	<b>157</b>	<b>32%</b>
Bekannte Wirkstoffe <u>mit</u> Innovation	Alle Verfahren	160	229	227	<b>203</b>	<b>38%</b>
Bekannte Wirkstoffe <u>ohne</u> Innovation	Alle Verfahren	153	154	144	<b>150</b>	<b>34%</b>
Indikationserweiterungen	Alle Verfahren	96	146	139	<b>128</b>	<b>31%</b>
Neue Dosierungsempfehlungen, -stärken, galenische Formen	Alle Verfahren	114	111	168	<b>129</b>	<b>34%</b>
Alle Gesuche	Alle Verfahren	115	149	158	<b>144</b>	<b>34%</b>

→ Zeit, welche für zusätzliche Loops benötigt wird: Einsparungspotential!

## IST-Analyse: NA NAS / IE

### Gründe für lange Labelling-Phase



#### Analyse SMC [n = 20; längsten Labelling-Phasen]

- **Abstimmungen zu inhaltlichen Punkten verursachen zusätzliche Loops**  
«Lange» Fristvorgaben werden auch in zusätzlichen TPS teilweise ausgeschöpft
- Mock-Up der Sekundärverpackung erst mit Antw. auf VB eingereicht
- **Kaum / keine formalen Fehler**

#### Analyse Industrie [n = 20; längsten Labelling-Phasen]

- Inhaltliche Diskussionen SMC/Firma zu Indikationen verursachen zusätzliche Loops
- Redaktionelle Änderungen mit offiziellen TPS statt E-Mail
- Ausschöpfung der langen Fristenvorgaben
- 1. Vorbescheid der SMC enthält nicht alle gewünschten Änderungen
- SMC Begründung in Vorbescheid Abweis decken sich nicht mit geäußerten Bedenken in LoQ



## IST-Analyse: BWS ohne Innovation

### Gründe für lange Labelling-Phase



#### Analyse SMC [n = 10; längsten Labelling-Phasen]

- **Formale Einreichungsfehler** (z.B. fehlende Mark-ups in Manuskripten, eCTD Fehler)
- **Änderungsgesuche** im laufenden Verfahren (z.B. Änderung Präparatename)
- «Lange» **Fristvorgaben** des Standardprozesses werden auch in zusätzlichen Loops ausgeschöpft
- **Zulassungsvoraussetzungen** mit Antw. auf VB nicht erfüllt!
- **Rev. AMZV Anforderungen** nicht erfüllt

#### Analyse Industrie [n = 10; längsten Labelling-Phasen]

- Inkorrekte Umsetzung des Swissmedic Vorbescheid
- Lange Reaktionszeiten (Ausschöpfung der langen Fristvorgaben)
- Vermeiden formaler Einreichungsfehler
- Fristverlängerungen seitens Firma





## Key Messages & Outlook

### Key Messages

- Positiver Trend bei der SMC Fristeinhaltung: **100% bei NA NAS** (Standard, BZV, VmVA) und weiteren Gesuchtypen!
- **Beschleunigte Begutachtung** für Gesuche von hoher Priorität BZV, VmVA funktioniert gut.
- **Stabile Gesamtdurchlaufzeiten**: Sowohl SMC als auch Industrie bei einzelnen Gesuchtypen etwas schneller, bei andern etwas langsamer
- **Fristvorgaben werden «ausgeschöpft»** → Probleme bei Antw. auf LoQ und Labelling!

### Outlook 2017

- **Optimierung der Labelling-Phase**
  - IST-Analyse 2016: Sicht SMC & Sicht Firma aufgenommen und analysiert
  - AG Benchmarking 2017: Konkrete Massnahmen erarbeiten
- **«Nach der Studie ist vor der Studie»!**
  - Wir danken allen Teilnehmern herzlich und freuen uns auf die weitere Zusammenarbeit!



Polyquest AG, Bern

Zur Inhaltsübersicht