

Executive Summary – Benchmarking 2021

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

Die pharmazeutischen Firmen und Swissmedic haben 2022 zum 9. Mal die gemeinsame Benchmarking Studie der Zulassungszeiten für Humanarzneimittel durchgeführt. Die Gegenüberstellung der Zulassungszeiten von Swissmedic, der European Medicines Agency (EMA) und der US Food and Drug Administration (FDA) hat zum Ziel, die Leistung von Swissmedic als unabhängige nationale Zulassungsbehörde mit den beiden internationalen Referenzbehörden zu vergleichen. Neben dem internationalen Benchmarking enthält die Studie auch eine differenzierte Analyse der nationalen Zulassungsprozesse.

Die ausgewerteten Daten umfassen die zwischen 1. Januar und 31. Dezember 2021 abgeschlossenen Gesuche.

In der aktuellen Studie wurden neben den nationalen Verfahren auch die Verfahren mit internationaler Zusammenarbeit (Access Consortium, Projekt Orbis) ausgewiesen. Erstmals wurden der Submission Gap¹ und der Approval Gap² ausgewertet.

Befristete Zulassungen und Verfahren nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis} HMG lagen erstmals in genügender Zahl für eine nationale Auswertung vor.³ Hingegen gab es 2021 keine Entscheide zu neuen Phytoarzneimitteln.

An der aktuellen Benchmarking Studie haben 74 Firmen teilgenommen. Sie decken 77% des gesamten Marktes respektive 81% des Marktes mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ab. Diese hohen Anteile ermöglichen aussagekräftige Schlüsse zu ziehen.⁴

Die Resultate der Auswertungen werden nachfolgend nach Gesuchstypen und Verfahren näher aufgeschlüsselt und am Ende mittels Fazit und Ausblick zusammengefasst.

Neuanmeldungen neuer aktiver Substanzen

Zulassungsverfahren

Der Anteil beschleunigter Zulassungsverfahren (BZV und VmVA gepoolt) fiel mit 10% der NA NAS geringer aus als im Vorjahr (25%). Im Gegenzug stiegen die Anteile der Orbis- und Access-Gesuche (gepoolt) von 7% auf 26% und der Anteil der befristeten Zulassungsverfahren von 4% auf 10% deutlich an.

Durchlaufzeiten

Als Folge dieser Umverteilung liess sich über alle Verfahren betrachtet eine Beschleunigung der Durchlaufzeit⁵ von 427 Kalendertagen (KT) auf 391 KT feststellen (-8%). Swissmedic lag damit erstmalig unter der Durchlaufzeit der EMA (401 KT, siehe Abbildung 1).

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.

³ Hingegen gab es nicht genügend auswertbare Gesuche nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{ter} und a^{quater} HMG.

⁴ Bei einem Vergleich des vorliegenden Executive Summary und dem [R&D Briefing 85 von CIRS](#) ist zu beachten, dass die Einschlusskriterien für Gesuche nicht identisch sind, was zu numerischen Abweichungen führen kann.

⁵ Alle Zeitangaben sind in Kalendertagen. Als Durchschnittswert für alle Angaben wurde der Median verwendet. Die Bezeichnungen «beschleunigt» und «schneller» werden dabei als Synonyme für kürzere Durchlaufzeiten verwendet.

Durchlaufzeiten Neuanmeldungen neuer aktiver Substanzen

Alle Verfahren 2020 - 2021

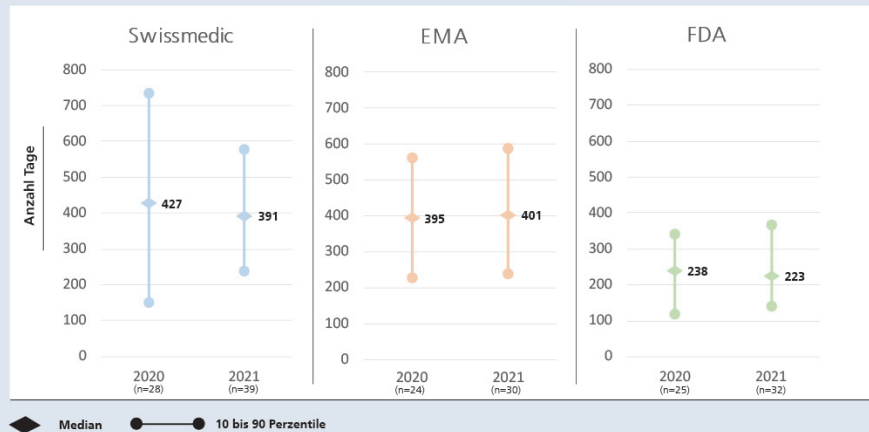


Abbildung 1: Vergleich der Durchlaufzeiten von Swissmedic, EMA und FDA über alle NA NAS Verfahren der Jahre 2020/2021 (Medianwerte mit 10% und 90% Perzentilen).

Im Standardverfahren war die Durchlaufzeit in der Schweiz mit 428 KT und einer Verkürzung um 20% gegenüber dem Vorjahr ebenfalls sehr nahe an der EMA (419 KT). Gesuche mit Orphan Drug Status waren in der Schweiz mit 394 KT sogar um 26% schneller als im Vorjahr.

Bei den internationalen Verfahren wiesen Orbis NAS Gesuche (Typ A und C gepoolt)⁶ mit 285 KT gegenüber dem Standardverfahren eine um 33% kürzere Durchlaufzeit auf. Access NAS Gesuche waren im Vergleich zum Standardverfahren mit 382 KT um 11% schneller.

Submission und Approval Gaps

Die erstmalige Auswertung des Submission und Approval Gaps zur EMA und der FDA zeigten für NA NAS Gesuche hohe Submission Gaps von 171 KT zur EMA und 322 KT zur FDA (siehe Abbildung 2). Die Approval Gaps lagen bei 218 KT zur EMA und 385 KT zur FDA.

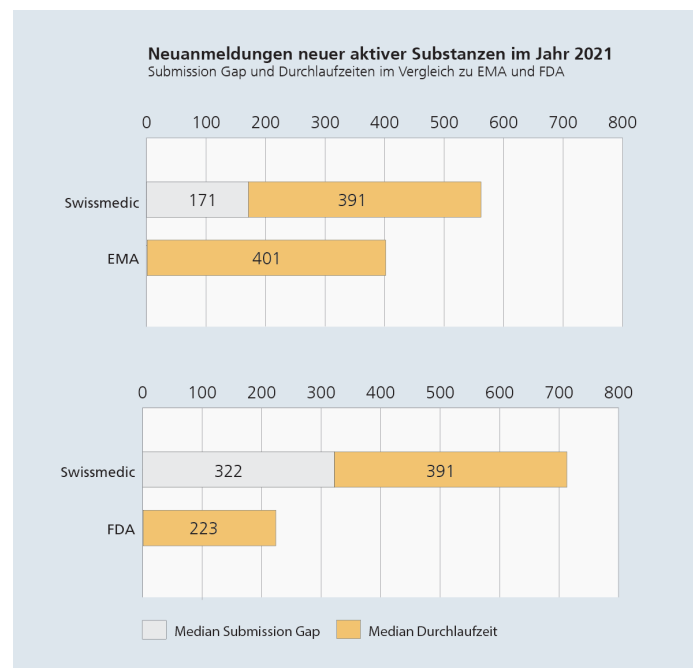


Abbildung 2: Submission Gap und Durchlaufzeiten von Swissmedic im Vergleich zu den Referenzbehörden EMA und FDA (Medianwerte).

⁶ Aus Mengengründen wird hier auf eine getrennte Auswertung von Orbis Typ A und Typ C-Gesuchen verzichtet. In 2021 wurden keine Orbis B Gesuche abgeschlossen.

Bei den befristeten Zulassungsverfahren waren die Gaps mit 152 KT zur EMA und 192 KT zur FDA etwas kürzer und die Präparate wurden in der Schweiz gegenüber der EMA 21 KT früher und im Vergleich zur FDA 316 KT später zugelassen.

Bei den internationalen Verfahren Orbis und Access zeigten sich erwartungsgemäss niedrigere Submission Gaps: Bei den Orbis NA NAS lag der Submission Gap zur EMA bei 46 KT und zur FDA bei 115 KT. Die Zulassung erfolgte gegenüber der EMA im Median 39 KT früher und 216 KT später als durch die FDA. Im Access Verfahren betrug der Submission Gap zur EMA 53 KT und zur FDA 49 KT. Die Zulassung erfolgte gegenüber der EMA 68 KT später und gegenüber der FDA 153 KT später.

Indikationserweiterungen

Über alle Verfahren für Indikationserweiterungen (IE) liessen sich keine grösseren Veränderungen feststellen: die Durchlaufzeit der Swissmedic blieb mit 367 KT (+3%) weiterhin länger als die der EMA mit 282 KT bzw. der FDA mit 183 KT (siehe Abbildung 3).

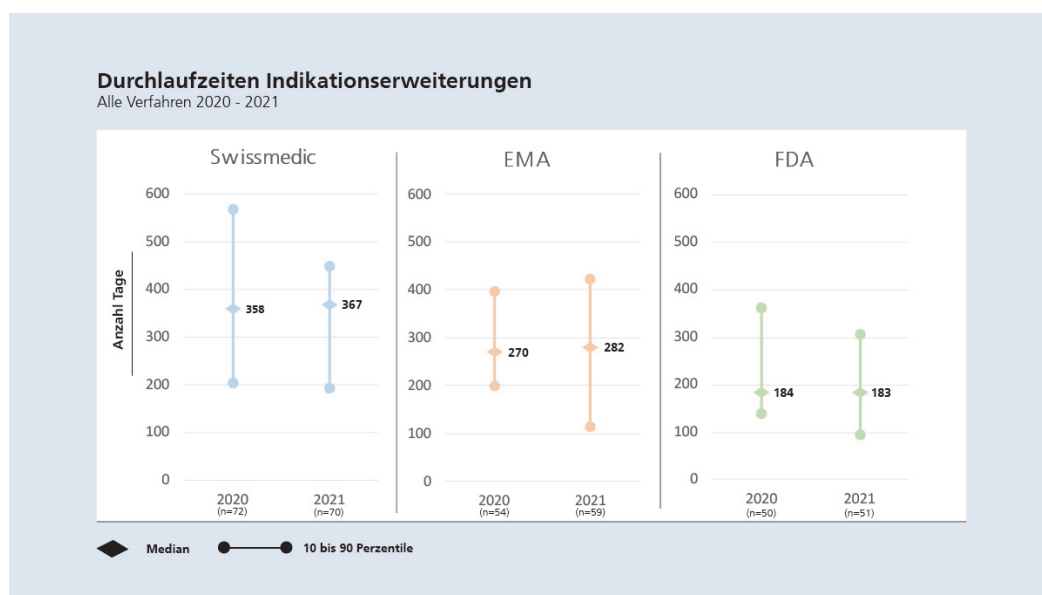


Abbildung 3: Vergleich der Durchlaufzeiten von Swissmedic, EMA und FDA über alle IE Verfahren der Jahre 2020/2021 (Medianwerte mit 10% und 90% Perzentilen).

Der Submission Gap (EMA: 52 KT bzw. FDA: 64 KT; siehe Abbildung 4) wie auch der Approval Gap (EMA: 113 KT; FDA: 202 KT) fällt für IE Gesuche insgesamt kleiner aus.

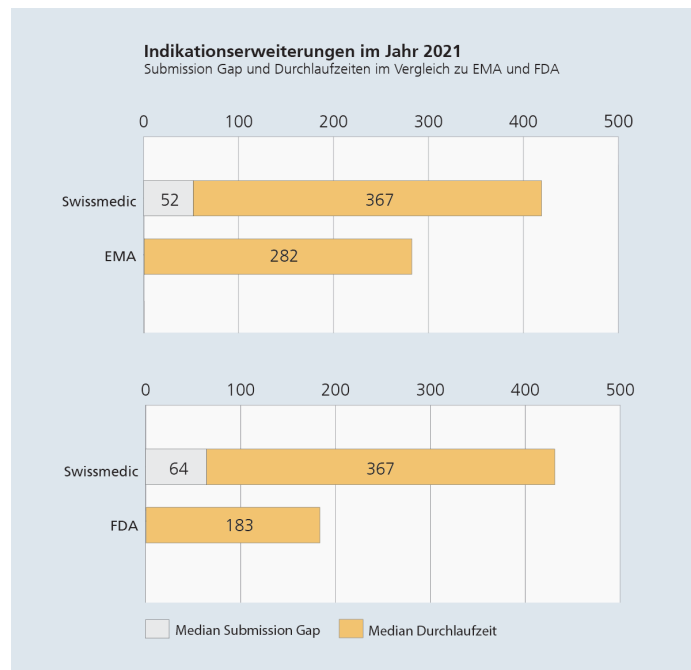


Abbildung 4: Submission Gap und Durchlaufzeiten von Swissmedic im Vergleich zu den Referenzbehörden EMA und FDA (Medianwerte).

Erwartungsgemäss wiesen Orbis A-Gesuche mit 195 KT (-48%) besonders kurze Durchlaufzeiten auf. Auch waren die Submission Gaps (1 KT zur EMA, 13 KT zur FDA) und Approval Gaps (-39 KT zur EMA; 57 KT zur FDA) kürzer.

Bekannte Wirkstoffe ohne Innovation (Generika) und mit Innovation

Über alle Verfahren lag die Durchlaufzeit der BWS ohne Innovation bei 352 KT (-6%), verglichen mit 439 KT (-2%) bei der EMA.⁷

BWS ohne Innovation nach Art. 13 HMG wiesen erneut eine wesentliche kürzere Durchlaufzeit auf (257 KT, -18%) als das Standardverfahren, und ihr Anteil im Verhältnis zu allen Verfahren stieg auf beachtliche 65% an (+19%).

Bei den BWS mit Innovation verkürzte sich die Durchlaufzeit auf 463 KT (-16%), verglichen mit 529 KT (+13%) bei der EMA.

In 2021 wurden 18% der BWS mit Innovation im Verfahren nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis} HMG abgeschlossen. Die Durchlaufzeit lag bei diesen Gesuchen bei 516 KT und war damit 11% über der Durchlaufzeit von NA BWS im Standardverfahren.

Wirkung der Massnahmen zur Vermeidung von Textprüfungsrounden

Im Juli 2020 führte Swissmedic Massnahmen zur Reduktion von Textprüfungsrounden ein⁸, welche 2021 bereits bei der Mehrzahl der abgeschlossenen NA NAS (85%) und IE (90%) zur Anwendung kamen. Die Auswertung ergab bei NA NAS Gesuchen einen erfreulichen Rückgang von 39% und bei IE von 43%. Kommt es dennoch zu zusätzlichen Textprüfungsrounden, konnte Swissmedic ihre Begutachtungszeit im Standardverfahren bei NA NAS um 48% und bei IE um 24% reduzieren. Die damit erzielten Zeiteinsparungen haben neben der vermehrten Anwendung von Orbis und Access und weiterer beschleunigter Verfahren massgeblich zur Verkürzung der Gesamtdurchlaufzeit beigetragen.

⁷ Angaben zur FDA fehlen aus Mengengründen bei Auswertungen zu den BWS Gesuchen mit und ohne Innovation

⁸ Siehe https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/optimierung_labelling-phase-ham.html

Fazit und Ausblick

Die diesjährigen Benchmarking-Ergebnisse zeigen erstmals, wie sich die Kombination von Submission Gap und Durchlaufzeit auf die zeitliche Verfügbarkeit von Arzneimitteln auswirkt (Approval Gap).

Hinsichtlich der Durchlaufzeit ergab sich insgesamt eine positive Entwicklung. Mit Ausnahme der Indikationserweiterungen konnte die Durchlaufzeit im Vergleich zum Vorjahr erneut deutlich reduziert werden. Insbesondere bei den NA NAS lag die Swissmedic bei allen Verfahren erstmalig unter der Durchlaufzeit der EMA. Auch die Zulassungen von Arzneimitteln zur Behandlung seltener Erkrankungen (Orphan Drugs) waren deutlich beschleunigt.

Mehrere Faktoren mögen bei dieser positiven Entwicklung eine Rolle gespielt haben, unter anderem die konsequente Umsetzung der Prozessbeschleunigungsmassnahmen zur Vermeidung von Textprüfungsrunden, die vermehrte Einreichung von befristeten Zulassungen (einschliesslich derer für COVID 19-Arzneimittel, die teilweise als Rolling Submission bearbeitet wurden) sowie die vermehrte Begutachtung im Rahmen internationaler Verfahren (Orbis, Access).

Bei den Indikationserweiterungen gibt es hinsichtlich Prozessdauer und Förderung der Nutzung von beschleunigten Verfahren (insb. VmVA) und der internationalen Verfahren noch Optimierungspotential.

Der Submission Gap gegenüber EMA und FDA überrascht. Auch wenn die Begutachtung im Rahmen internationaler Verfahren dazu beigetragen hat, die Submission Gaps zu reduzieren, bedarf es hier weiterhin einer hohen Aufmerksamkeit und Analyse.

Insgesamt erwarten wir, dass die Gesuchsbearbeitung im Rahmen internationaler Verfahren (Orbis, Access) eine zunehmend wichtige Rolle bei der Zulassung innovativer Arzneimittel spielen wird, was sich wiederum positiv auf den Submission Gap, die Durchlaufzeiten und somit auf den Approval Gap auswirken sollte.