



Executive Summary – Benchmarking 2023

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



Abstract

Zum 11. Mal in Folge haben die Schweizerische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde Swissmedic und die Schweizerischen Pharmaverbände (ASSGP, Intergenerika, Interpharma, scienceindustries, vips) eine Benchmarking-Studie durchgeführt, welche die Zulassungszeiten für Humanarzneimittel in der Schweiz analysiert und den Zulassungszeiten der European Medicines Agency (EMA) und der US Food and Drug Administration (FDA) gegenüberstellt. Die Ergebnisse dienen als Faktengrundlage für den fortlaufenden Dialog zwischen Swissmedic und der Pharmaindustrie. Sie tragen dazu bei, Verbesserungen in den Zulassungsprozessen für Humanarzneimittel zu identifizieren und umzusetzen.

Die Analyse basiert auf Neuanmeldungen neuer aktiver Substanzen (NA NAS), Indikationserweiterungen (IE) sowie auf Verfahren für bekannte Wirkstoffe (BWS). Die in die Studie eingeschlossenen Gesuche der teilnehmenden Zulassungsinhaberinnen decken 78.9 % des Schweizer Gesamtmarktes und 83.9 % des Marktes bezogen auf verschreibungspflichtige Arzneimittel ab.

Im Vergleich zum Vorjahr entwickelten sich die Durchlaufzeiten der Swissmedic-Zulassungsverfahren unterschiedlich:

Bei den NA NAS Gesuchen im Standardverfahren hat die Studie steigende Durchlaufzeiten festgestellt (+15 %); bei der Subgruppe der Orphan Drugs war der Effekt aufgrund eines hohen Anteils an Textprüfungsrunden besonders ausgeprägt (+72 %). Bei den IE Gesuchen waren keine wesentlichen Veränderungen feststellbar.

Deutlich reduzierte Durchlaufzeiten ergaben sich bei den NA NAS Gesuchen im Orbis A-Verfahren und nach Art. 13 HMG, die um 28 % bzw. 24 % kürzer waren als im Vorjahr. Im Vergleich zur EMA war die Swissmedic bei den NA NAS Gesuchen (alle Verfahren) 11 % und bei den IE Gesuchen (alle Verfahren) 19 % langsamer. Die FDA blieb weiterhin deutlich schneller als die Swissmedic: bei den NA NAS (alle Verfahren) waren die Durchlaufzeiten um 31 % und bei den IE (alle Verfahren) um 48% kürzer.

Der Submission Gap, sowie der Approval Gap nahmen gegenüber den Referenzbehörden EMA und FDA im Vergleich zum Vorjahr generell zu. Ausnahmen waren NA NAS Gesuche im Standardverfahren, die sowohl gegenüber der EMA als auch der FDA kürzere Submission und Approval Gaps gegenüber dem Vorjahr aufwiesen.

Bei den BWS sind die Durchlaufzeiten für BWS ohne Innovation (Generika) im Standardverfahren leicht länger als in der EU. In Fällen in denen das Verfahren nach Art. 13 HMG zur Anwendung kam, konnte die Durchlaufzeit im Vergleich zum Standardverfahren verkürzt werden.

In der Labelling Phase nahm der Anteil an Gesuchen mit Textprüfungsrunden insgesamt von 20 % auf 28 % zu, am ausgeprägtesten dabei bei den BWS (von 14 % auf 25 %).

Zusammenfassung des Berichts

Methoden

Einschlusskriterien Benchmarking

Für die Benchmarking-Studie wurden Gesuche zur Neuanmeldung neuer aktiver Substanzen (NA NAS), zur Erweiterung von Indikationen (IEs), zur Neuanmeldung bekannter Wirkstoffe mit oder ohne Innovation (NA BWS mit/ohne Innovation), zur Neuanmeldung von Biosimilars sowie zur Neuanmeldung von Phytoarzneimitteln im vereinfachten Verfahren (NA Phytoarzneimittel) berücksichtigt, welche im Jahr 2023 in der Schweiz eine Marktzulassung erhielten. Voraussetzung für die Datenverwendung war zudem die Ermächtigungserklärung der betroffenen Gesuchstellerinnen.

Vorgehen

Die Rohdaten aller gemäss Einschlusskriterien qualifizierten Gesuche wurden von Swissmedic an die Marktforschungsagentur Polyquest¹ übergeben. Die teilnehmenden Firmen lieferten die EMA und FDA Daten dieser Zulassungsgesuche ebenfalls an die Agentur, welche dann die Datenanalyse durchführte. Eine Auswertung erfolgte dabei nur, wenn mindestens zwei Gesuche die festgelegten Kriterien erfüllten.

Die internationale Analyse vergleicht die Gesamtdurchlaufzeiten von Swissmedic mit denen der EMA und der FDA. In 2023 wurden Gesuche im Swissmedic Standardverfahren i.d.R. mit Gesuchen im Standardverfahren der EMA bzw. der FDA verglichen, während Gesuche im beschleunigten Zulassungsverfahren so weit möglich mit Gesuchen in einem beschleunigten Zulassungsverfahren der EMA (Accelerated Review) bzw. der FDA (Priority Review) verglichen wurden (Ausnahmen sind im Bericht ausgewiesen.) Beim nationalen Benchmarking werden die einzelnen Phasen der Swissmedic-Gesuche (mit Ausnahme von rollenden Verfahren in der internationalen Zusammenarbeit), die verschiedenen Verfahrenstypen und die Gesamtdurchlaufzeiten analysiert. Die vollständigen Auswertungen der Datenanalyse sind nicht öffentlich verfügbar. Die wichtigsten Ergebnisse werden durch dieses Executive Summary, das von Swissmedic und den mitwirkenden Verbänden erstellt wurde, veröffentlicht.

Hinweise zur Berechnung des Submission Gap und Approval Gap

Der Submission Gap bezeichnet die Zeitspanne zwischen dem Datum der Einreichung bei der Partnerbehörde und dem Datum der Einreichung bei Swissmedic. Der Approval Gap hingegen bezeichnet die Zeitdifferenz zwischen dem Datum der Zulassung bei der Partnerbehörde und dem Datum der Zulassung bei Swissmedic. Bei den NA NAS und IEs wird der Median der beiden Werte bei den internationalen Auswertungen ausgewiesen.

¹ [Polyquest - Marktforschung und Usability](#)

Neuanmeldungen neuer aktiver Substanzen (NA NAS)

Zulassungsverfahren

Im Jahr 2023 hat Swissmedic insgesamt 41 NA NAS Gesuche zugelassen², von welchen in dieser Benchmarking-Studie 29 Gesuche (71 %) eingeschlossen wurden. Alle nachfolgenden Zahlen beziehen sich ausschliesslich auf die 29 Gesuche, die in dieser Analyse eingeschlossen wurden.

Der Anteil beschleunigter Zulassungsverfahren (beschleunigtes Zulassungsverfahren, BZV und Verfahren mit Voranmeldung, VmVA gepoolt) war mit 14 % (n=4) der NA NAS ungefähr gleich wie im Vorjahr (16 %; n=5), wobei im 2023 bei den analysierten Gesuchen kein VmVA enthalten war. 3 Gesuche (Vorjahr: 6) wurden im beschleunigten befristeten Zulassungsverfahren durchgeführt.

Bei der Anzahl an Orbis (Typ A, n = 3) und Access Gesuchen (n = 4) gab es keine grösseren Veränderungen zum Vorjahr.

Durchlaufzeiten

2023 betrug die nationale Durchlaufzeit der 29 analysierten NA NAS über alle Verfahren im Median 442 Kalendertage (KT) und lag damit um 7 % höher als im Vorjahr (413 KT). Im internationalen Vergleich war die schweizerische Durchlaufzeit im Median um 11 % länger als bei der EMA (399 KT) und um 45 % länger als bei der FDA (305 KT, Abbildung 1).

Für NA NAS, die bei allen 3 Behörden eingereicht wurden (n=21), war die Durchlaufzeit bei Swissmedic mit 403 KT im selben Rahmen wie im Vorjahr (419 KT). Bei den BZV konnten sinkende Durchlaufzeiten beobachtet werden (n=4, 280 KT, -16 %), ebenso bei den Gesuchen im Orbis Typ A Verfahren (n=3, 295 KT, -28 %) und bei NA NAS nach Art. 13 HMG (n=5, 276 KT, -24 %).

Steigende Durchlaufzeiten traten bei den NA NAS im Standardverfahren (n=19, 465 KT, +15 %) auf, insbesondere bei jenen NA NAS im Standardverfahren mit Orphan Drug Status (n=9, 541 KT, +72 %). Insgesamt lag die Gesamtdurchlaufzeit der NA NAS im Standardverfahren jedoch innerhalb der vorgegebenen Frist (480 KT). Auch innerhalb der unterschiedlichen Gesuchsphasen wurden die Fristvorgaben im Median sowohl seitens Swissmedic als auch seitens der Industrie eingehalten.

Im Weiteren blieben die Durchlaufzeiten für NA NAS im befristeten Zulassungsverfahren (n=3, 230 KT, +9 %), sowie im Access Verfahren (n=4, 352 KT, +4 %) im selben Rahmen.

² [Zulassungen von Humanarzneimitteln mit neuem Wirkstoff und Indikationserweiterungen 2023](#). Swissmedic, Bern, CH.

Neuanmeldungen neuer aktiver Substanzen: Durchlaufzeiten

Alle Verfahren (2021 – 2023)

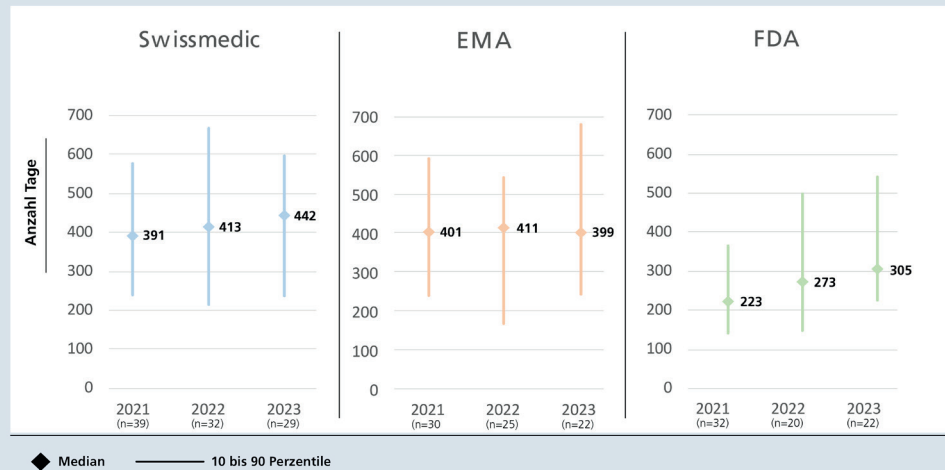


Abbildung 1: Vergleich der Durchlaufzeiten von Swissmedic, EMA und FDA für Neuanmeldungen neuer aktiver Substanzen (NA NAS) über alle Verfahren der Jahre 2021-2023 (Medianwerte mit 10 % und 90 % Perzentilen).

Submission und Approval Gap

Die Submission und Approval Gaps geben je die Differenz zu den Einreichungs- und Zulassungsdaten der EMA und der FDA an. In 2023 lagen zu insgesamt 22 der 29 NA NAS Gesuche solche Daten vor.

Im Vergleich zur EMA nahmen der Submission Gap und der Approval Gap im 2023 gegenüber dem Vorjahr zu: Der Submission Gap lag mit 244 KT um 105 % höher als im Vorjahr. Der Approval Gap war mit 249 KT ebenfalls höher (+ 48 %, siehe Abbildung 2).

Der Submission Gap verringerte sich bei den NA NAS Gesuchen im Standardverfahren (n=16) um 40 % auf 128 KT und der Approval Gap um 14 % auf 232 KT.

Im Vergleich zur FDA stieg der Submission Gap für NA NAS Gesuche aller Verfahren gegenüber dem Vorjahr von 177 KT auf 270 KT an (+53 %). Analog stieg der Approval Gap von 252 KT auf 369 KT (+46 %).

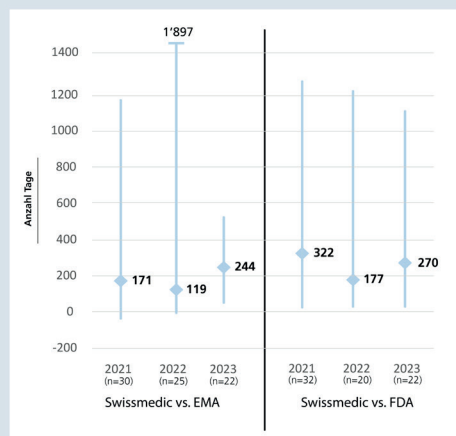
Bei den NA NAS Gesuchen im Standardverfahren (n=7) zeigte sich im Vergleich zur FDA ein Rückgang beim Submission Gap um 31 % auf 360 KT und beim Approval Gap um 58 % auf 376 KT.

Neuanmeldung neuer aktiver Substanzen: Submission Gap und Approval Gap

Alle Verfahren (2021 – 2023)

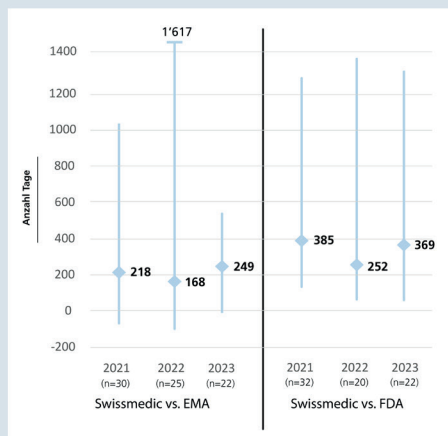
Submission Gap

im Vergleich zu EMA und FDA



Approval Gap

im Vergleich zu EMA und FDA



◆ Median — 10 bis 90 Perzentile

Abbildung 2: NA NAS (alle Verfahren): Submission Gap und Approval Gap³ in der Schweiz im Vergleich zur EMA und FDA der Jahre 2021-2023 (Medianwerte mit 10 % und 90 % Perzentilen).

Indikationserweiterungen (IE)

Zulassungsverfahren

Im Jahr 2023 hat Swissmedic insgesamt 65 Indikationserweiterungen (IE) zugelassen². 64 (98 %) davon wurden in der Studie eingeschlossen. Alle nachfolgenden Zahlen beziehen sich ausschliesslich auf die 64 Gesuche, die in dieser Analyse eingeschlossen wurden. Bei den IE ging der Anteil beschleunigter Zulassungsverfahren (BZV und VmVA gepoolt) mit 5 % (n=3) gegenüber dem Vorjahr (11 %, n=6) zurück.

Der Anteil der Orbis und Access Gesuche (gepoolt) blieb dagegen mit 16 % (n=10) gegenüber dem Vorjahr (16 %, n=9) unverändert. Bei den internationalen Verfahren wurde bei den IEs insbesondere das Orbis Verfahren oft genutzt (Typ A: n=7, Typ B: n=1, Typ C: n=1). Eine IE wurde im Access Verfahren zugelassen.

Durchlaufzeiten

Die Begutachtungszeiten für IEs über alle Verfahren (n=64) haben sich im Median in der Schweiz gegenüber dem Vorjahr mit 353 KT (+2 %) nur geringfügig verändert (Abbildung 3).

Im Vergleich zu den schweizerischen Zulassungszeiten war die EMA mit einem Median von 288 KT (n=51) um 18 % schneller und die FDA mit einem Median von 183 KT (n=38)

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

um 48 % schneller (Abbildung 3). Mit einem Median von 359 KT (n=54) hat sich auch die Durchlaufzeit der IEs im Standardverfahren gegenüber dem Vorjahr (355 KT, n=49) kaum verändert. Die Fristvorgaben konnten im Median sowohl insgesamt, als auch in den unterschiedlichen Gesuchsphasen, von Swissmedic wie auch der Industrie eingehalten werden.

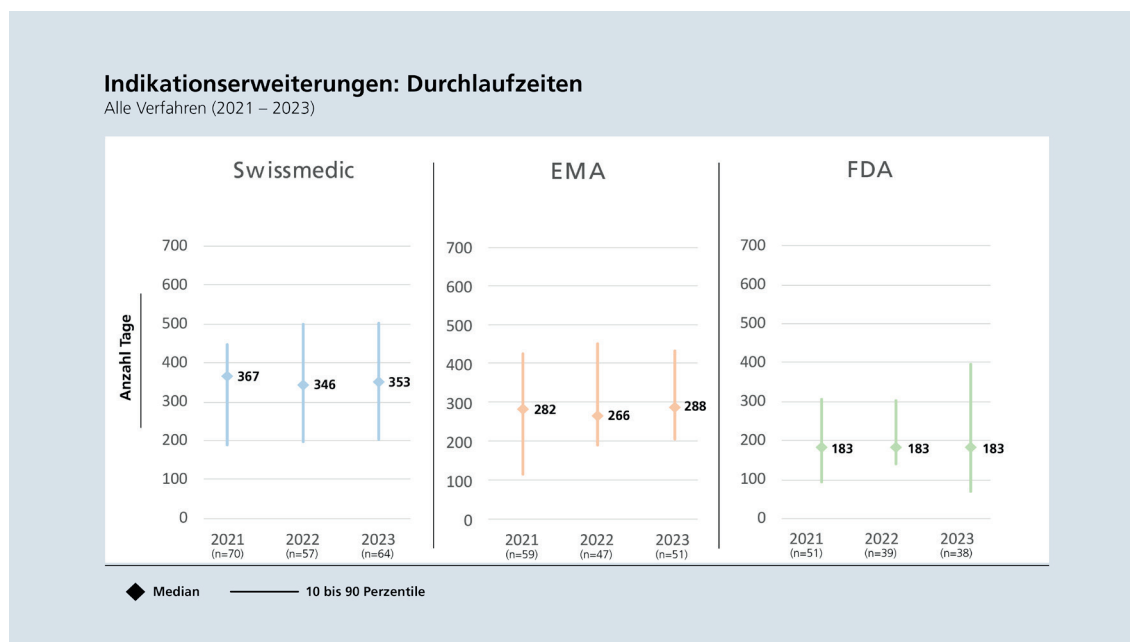


Abbildung 3: Vergleich der Durchlaufzeiten von Swissmedic, EMA und FDA für Indikationserweiterungen (alle Verfahren) der Jahre 2021-2023 (Medianwerte mit 10 % und 90 % Perzentilen). Gesuche um Indikationserweiterungen können im internationalen Vergleich zwischen CH, EU und USA in Umfang und Inhalt voneinander abweichen.

Submission und Approval Gap

In 2023 lagen zu 51 der 64 IE Gesuche Vergleichswerte zu den Einreichungs- und Zulassungsdaten zur EMA vor und zu 38 Gesuchen entsprechende Vergleichswerte zur FDA.

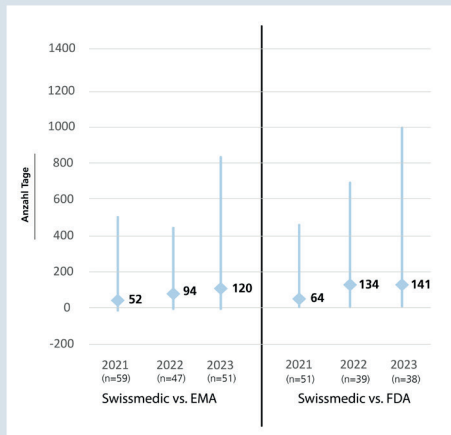
Im Vergleich zur EMA stieg bei den IEs über alle Verfahren der (n=51) Submission Gap um 28 % auf 120 KT an. Ebenfalls lag der Approval Gap mit 211 KT um 26 % höher als im Vorjahr. Hingegen zeigte sich bei den Gesuchen im Orbis Typ A Verfahren eine Reduktion des Submission Gaps um 39 % auf 14 KT und eine noch stärkere Reduktion des Approval Gaps um 57 % auf 15 KT.

Im Vergleich zur FDA (n=38) stieg der Submission Gap über alle Verfahren um 5 % auf 141 KT an. Der Approval Gap nahm mit 398 KT, bzw. 33 % gegenüber dem Vorjahr zu. Gesuche im Orbis Typ A Verfahren (n=7) wiesen mit 29 KT einen um 16 % höheren Submission Gap auf, während der Approval Gap von 18 KT auf 173 KT anstieg (867 %).

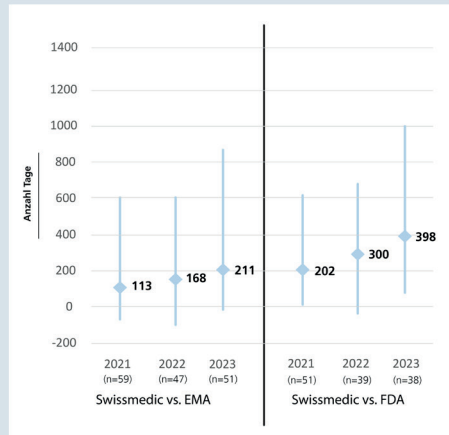
Indikationserweiterungen: Submission Gap und Approval Gap

Alle Verfahren (2021 – 2023)

Submission Gap
im Vergleich zu EMA und FDA



Approval Gap
im Vergleich zu EMA und FDA



◆ Median — 10 bis 90 Perzentile

Abbildung 4: Indikationserweiterung (alle Verfahren): Submission Gap und Approval Gap³ in der Schweiz im Vergleich zu EMA und FDA (Medianwerte mit 10 % und 90 % Perzentilen).

Textprüfungsrunden

Nach Abschluss der wissenschaftlichen Begutachtung können in der Labelling Phase durch zusätzliche Textprüfungsrunden wesentliche Verzögerungen bei der Marktzulassung entstehen, weshalb diese Gesuchsphase separat ausgewertet wird.

Für alle Verfahren nahm der Anteil an Gesuchen mit Textprüfungsrunden von 20 % auf 28 % zu – bei den NA NAS von 37 % auf 48 %, bei den IE von 18 % auf 25 % und bei den BWS von 14 % auf 25 %.

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

BWS ohne Innovation (Generika)

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.

Im Jahr 2023 hat Swissmedic insgesamt 102 BWS ohne Innovation zugelassen. 83 (81 %) dieser Gesuche konnten in die Studie aufgenommen werden und sind in den nachfolgenden Zahlen berücksichtigt.

Die Durchlaufzeit für BWS ohne Innovation war im Median im Standardverfahren bei Swissmedic mit 506 KT (n=46) 9 % länger als bei der EMA (464 KT, n=38)⁴. In 41 % der Fälle (n=34) kam bei BWS ohne Innovation das Verfahren nach Art. 13 HMG zur Anwendung, was in einer Beschleunigung von 169 KT oder 33 % zu den Standardverfahren resultierte. 4 % der Fälle (n=3) wurden nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis-quater} HMG durchgeführt, mit einer Durchlaufzeit von 512 KT.

BWS mit Innovation

Von den 30 BWS mit Innovation, die Swissmedic in 2023 zugelassen hat, konnten 17 (57 %) Gesuche in die Studie eingeschlossen werden. Nachfolgenden Zahlen beziehen sich ausschliesslich auf diese eingeschlossenen Gesuche.

Die Durchlaufzeiten für BWS mit Innovation waren im Standardverfahren (n=7) mit 490 KT um 5 % kürzer als im Vorjahr. Im Vergleich zur EMA (417 KT) wies Swissmedic im Standardverfahren eine um 18 % längere Durchlaufzeit auf.⁵ Das Verfahren nach Art. 13 HMG kam in 35 % (n=6) der BWS mit Innovation zur Anwendung und hatte mit einem Median von 428 KT eine um 13 % kürzere Durchlaufzeit als das Standardverfahren. Nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis-quater} HMG wurden 24 % der Gesuche (n=4) begutachtet. Die Durchlaufzeit lag mit 610 KT 20 % über derjenigen des Vorjahrs (509 KT).

Biosimilars

Zu Biosimilars konnten in der diesjährigen Studie keine aussagekräftigen Daten erhoben werden, da zu wenig Gesuche in die Studie eingeschlossen werden konnten.

Weitere Verfahren

Die Durchlaufzeiten für Phytoarzneimittel lagen bei 536 KT (n=2) und damit 17 % über dem Vorjahr (459 KT, n=3).

⁴ Vergleichswerte zur FDA fehlen für 2023 (n=1). In 2022 betrug die Durchlaufzeit bei der FDA 1971 KT (n=7).

⁵ Vergleichswerte zur FDA fehlen für 2022/23. In 2021 betrug die Durchlaufzeit bei der FDA 461 KT.

Stärken und Schwächen der Studie

Die Benchmarking-Studie entsteht im regelmässigen Austausch zwischen Swissmedic und der Industrie. Gemeinsam werden aktuelle Trends identifiziert und diskutiert, was in der Folge bereits zu zahlreichen Prozessoptimierungen führte. Auch in Zukunft sollen die Ergebnisse der Benchmarking-Studie als Anstoss für Verbesserungsmaßnahmen in den Zulassungsprozessen für Humanarzneimittel dienen.

Eine Einschränkung der Studie liegt darin, dass die analysierten Gesuche nicht 100 % aller tatsächlich abgeschlossenen Gesuche aus dem Jahr 2023 abdecken. Es wird deshalb hier auf zwei zusätzliche Publikationen verwiesen, die aufgrund unterschiedlicher Datengrundlagen (ausgewertete Gesuche) abweichende Ergebnisse enthalten können:

- **Übersicht Swissmedic Neuzulassungen 2023**

Die jährlich von Swissmedic veröffentlichte [Übersicht der Neuzulassungen von Humanarzneimitteln](#)² deckt 100 % der zugelassenen NA NAS und IE ab.

- **R&D Briefing des CIRS**

Das jährlich durchgeführte internationale [R&D Briefing in Zusammenarbeit mit dem Centre for Innovation in Regulatory Science \(CIRS\)](#)⁶ deckt – bis auf wenige Ausnahmen – alle zugelassenen NA NAS ab.

⁶ Centre for Innovation in Regulatory Science (2024). [R&D Briefing 93: New drug approvals in six major authorities 2014–2023: Changing regulatory landscape and facilitated regulatory pathways](#). Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS), London, UK.