

## Executive Summary - Benchmarking 2019

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

Die pharmazeutischen Firmen und Swissmedic haben 2019 zum sechsten Mal die gemeinsame Benchmarking-Studie der Zulassungszeiten für Humanarzneimittel durchgeführt. Mit der Gegenüberstellung der Zulassungszeiten der European Medicines Agency (EMA), der US Food and Drug Administration (FDA) und Swissmedic konnte die Leistung der Swissmedic als kleine, unabhängige, nationale Zulassungsbehörde mit den Leistungen der grossen, internationalen Referenzbehörden verglichen werden. Neben dem internationalen Benchmarking enthält die Studie auch eine differenzierte Analyse der Swissmedic Zulassungsprozesse.

Die ausgewerteten Daten umfassen den Zeitraum vom 1.1.2018 bis zum 31.12.2018, dem letzten Jahr unter dem alten Heilmittelrecht. An der Benchmarking-Studie haben 79 Firmen (+10%) teilgenommen. Sie decken 86 Prozent des gesamten Marktes, respektive 91 Prozent des Marktes mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ab. Diese hohen Anteile ermöglichen es, aus den Analysen aussagekräftige Schlüsse zu ziehen.

#### Internationales Benchmarking: Swissmedic im Vergleich mit der EMA und FDA

Bei den Neuanmeldungen neuer aktiver Substanzen (NA NAS) im Standardverfahren liegt der Medianwert für die Gesamtdurchlaufzeit in der Schweiz bei 555 Kalendertagen (KT) (+56 KT; +11%), derjenige der EMA bei 410 KT und der FDA bei 365 KT. Arzneimittel mit hohem therapeutischem Nutzen für die Behandlung von schweren, invalidisierenden oder lebensbedrohenden Krankheiten, für die es keine oder nur unbefriedigende Behandlungsmöglichkeiten gibt, werden von Swissmedic im beschleunigten Zulassungsverfahren (BZV) begutachtet. 2018 wurden 3 von insgesamt 26 NA NAS Gesuchen im beschleunigten Zulassungsverfahren (BZV) abgeschlossen. Damit wurde für NA NAS im BZV die Mindestanzahl von 5 Gesuchen nicht erreicht, und es war für das Geschäftsjahr 2018 keine Auswertung möglich.

Bei Gesuchen um Indikationserweiterung liegt der Medianwert in der Schweiz bei 418 KT (-77 KT; -16%), jener der EMA bei 273 KT und derjenige der FDA bei 303 KT. Im internationalen Vergleich sind die Schweizer Gesamtdurchlaufzeiten für Indikationserweiterungen trotz der signifikanten Beschleunigung weiterhin deutlich länger. Mit der Übernahme der Kategorisierung von Änderungsgesuchen der EU (Type II-Variations) und der damit verbundenen Verkürzung der Fristenmuster werden sich die Gesamtdurchlaufzeiten für Indikationserweiterungen voraussichtlich verringern.

Bei den bekannten Wirkstoffen (BWS) ohne Innovation (Generika) liegen die Swissmedic-Medianwerte für die Gesamtdurchlaufzeit bei 503 KT (-13 KT; -3%), diejenigen der EMA bei 491 KT und diejenigen der FDA bei 2326 KT. Hier bleibt weiterhin der „Generics Backlog“ der FDA sichtbar. Bei BWS mit Innovation liegt der Medianwert in der Schweiz bei 559 KT (+18 KT; +3%), jener der EMA bei 351 KT und derjenige der FDA bei 335 KT.

In der Studie wurde ebenfalls ausgewertet, wie die Anwendung von Art. 13 Heilmittelgesetz (HMG) die Gesamtdurchlaufzeit der Gesuche um Zulassung von BWS beeinflusst. Im Vergleich zum Standardverfahren gelangen BWS ohne Innovation im Art. 13 HMG Verfahren um 208 KT<sup>1</sup> schneller zur Zulassung als im Standardverfahren. Der Anteil der Art. 13 HMG Verfahren steigt für BWS ohne Innovation von 37 auf 49%, für BWS mit Innovation von 25 auf 36%.

Bei Indikationserweiterungen von Substanzen mit Orphan Drug Status im Standardverfahren beträgt die Gesamtdurchlaufzeit 459 KT. Die Durchlaufzeiten bewegen sich bei den Substanzen mit Orphan Drug Status in ähnlichen Zeitbereichen wie bei NAS im Standardverfahren.

---

<sup>1</sup> Differenz aus den Medianwerten BWS ohne Innovation mit/ohne Anwendung Art. 13 HMG

Die Fristen werden eingehalten. Bei den Neuanmeldungen von Substanzen mit Orphan Drug Status und beim Verfahren mit Voranmeldung waren die Anzahlen der Gesuche zu klein ( $n < 5$ ), um sie auswerten zu können.

### Analyse einzelner Gesuchsphasen und Identifikation von Optimierungspotential

Die Anteile von Swissmedic und der Firmen an der Gesamtdurchlaufzeit blieben im Vergleich zum Vorjahr stabil. Bei Swissmedic waren keine deutlich kürzeren Begutachtungszeiten zu erwarten, denn Swissmedic verfolgte primär das Ziel, die Fristvorgaben einzuhalten. Eine geringere Streuung der Bearbeitungszeiten und eine damit verbundene höhere Planungssicherheit für die Firmen sind die positiven Folgen. 2018 betrug die Fristeinhaltung für alle abgeschlossenen Gesuche 99.4 %. Bei den innovativen Arzneimitteln wurden 99.7 % und bei den nicht-innovativen Arzneimitteln 94.3 % fristgerecht abgeschlossen.

### Optimierung Labelling-Phase: Abschluss Pilotprojekt, Erweiterung der Anwendung

Die Detailanalyse der einzelnen Gesuchsphasen zeigt auf, wieviel Zeit für welche Prozessschritte benötigt wird. Die Resultate der früheren Benchmarking-Studien wiesen darauf hin, dass der Labelling-Prozess ein hohes Verbesserungspotential aufweist. Die Analyse der Benchmark-Gruppe zu den Gesuchsphasen zwischen „Vorbescheid Gutheissung“ und „Verfügung“ ergab Massnahmen, die mit Abschluss des Pilotprojektes seit dem 30. Juni 2019 nun verbindlich für alle Gesuchstypen umgesetzt werden.

Die Massnahmen verfolgen die Stossrichtung, Anreize für die Einreichung qualitativ hochstehender Dossiers zu schaffen („Incentivising“) und den Labelling-Dialog früher anzustossen („Frontloading“). Der Abschluss der Pilotphase wurde im [Swissmedic-Journal 05/2019](#) publiziert.

Die Benchmarking-Studie kann zum jetzigen Zeitpunkt noch keine abschliessenden Hinweise zur Wirksamkeit der Massnahmen geben, da ein Grossteil der NA NAS Gesuche erst im Geschäftsjahr 2019 abgeschlossen wird. Swissmedic und die Benchmark-Gruppe werden zu gegebener Zeit zur gemessenen Wirksamkeit der Optimierungsmassnahmen berichten.

### Schlussbemerkung

Per 1.1.2019 traten die geänderten Prozesse unter dem revidierten Heilmittelgesetzpaket (HMG IV) in Kraft. Die nächstjährige Studie zum Geschäftsjahr 2019 wird zu den Auswirkungen dieser Änderungen erstmals berichten können.

## Benchmarking 2019 – synthèse

### Comparaison des temps de traitement des demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de médicaments à usage humain (HAM) en Suisse par rapport à l'UE et aux États-Unis

En 2019, les entreprises pharmaceutiques et Swissmedic ont réalisé leur sixième étude conjointe de benchmarking portant sur les temps de traitement des demandes d'autorisation pour des médicaments à usage humain. Le fait de mettre en regard les temps de traitement des demandes d'autorisation à l'Agence européenne du médicament (EMA), à la Food and Drug Administration américaine (FDA) et chez Swissmedic a permis de comparer les prestations de la petite autorité nationale indépendante qu'est Swissmedic avec celles des grandes autorités internationales de référence. Outre ce benchmarking international, l'étude qui a été réalisée comprend également une analyse différenciée des procédures d'autorisation de Swissmedic.

Les données analysées couvrent la période qui court du 1<sup>er</sup> janvier au 31 décembre 2018, la dernière année d'application de l'ancienne législation sur les produits thérapeutiques. Au total, 79 entreprises ont participé à cette étude (+ 10 %). Ces entreprises représentent 86 % de l'ensemble du marché, et 91 % du marché des médicaments soumis à ordonnance. Cette large représentativité permet de tirer des conclusions pertinentes des analyses.

#### Benchmarking international : comparaison de Swissmedic avec l'EMA et la FDA

En ce qui concerne les nouvelles demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) portant sur de nouveaux principes actifs (NA NAS) qui sont traitées selon la procédure standard, les temps de traitement totaux médians en Suisse correspondent à 555 jours-calendrier (JC), soit 56 JC de plus que l'année précédente (+ 11 %), contre 410 JC pour l'EMA et 365 JC pour la FDA. Swissmedic applique une procédure rapide d'autorisation (PRA) aux demandes relatives à des médicaments qui présentent une grande utilité thérapeutique et qui sont destinés à soigner des maladies graves, invalidantes ou mortelles pour lesquelles les possibilités de traitement sont inexistantes ou insatisfaisantes. En 2018, trois demandes sur les 26 dossiers de NA NAS faisant l'objet d'une procédure accélérée (PRA) ont été clôturées, ce qui reste en deçà du minimum de cinq dossiers qui avait été fixé pour les NA NAS en PRA, d'où l'impossibilité d'analyser ces données pour l'exercice 2018.

S'agissant des demandes d'élargissement d'indications, le temps médian en Suisse est de 418 JC, soit 77 JC de moins qu'en 2017 (- 16 %), tandis qu'il est de 273 JC à l'EMA et de 303 JC à la FDA. Comparés au niveau international, les temps totaux d'examen des demandes d'élargissement d'indications en Suisse restent nettement plus longs malgré l'accélération significative de cette procédure. La reprise des catégories européennes de demandes de modification (modifications de type II) et le raccourcissement des délais-types qui en résulte permettront probablement de faire baisser les délais totaux d'examen des élargissements d'indications.

En ce qui concerne les principes actifs connus (PAC) sans innovation (génériques), les temps de traitement totaux médians de Swissmedic correspondent à 503 JC, soit 13 JC de moins que l'année précédente (- 3 %), contre 491 JC pour l'EMA et 2326 JC pour la FDA. En l'occurrence, le retard de traitement des dossiers relatifs aux génériques (« Generics Backlog ») au niveau de la FDA est toujours manifeste. Pour les PAC avec innovation, le temps médian en Suisse est de 559 JC, soit 18 JC de plus qu'en 2017 (+ 3 %), tandis qu'il est de 351 JC à l'EMA et de 335 JC à la FDA.

L'étude s'est également intéressée à l'impact de l'application de l'art. 13 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh) sur les temps de traitement totaux des demandes d'autorisation des PAC. Les PAC sans innovation qui ont fait l'objet d'une procédure art. 13 LPTh ont pu

être autorisés 208 JC plus tôt que ceux qui avaient fait l'objet d'une procédure standard<sup>1</sup>. Le ratio de procédures art. 13 LPTh est passé de 37 à 49 % pour les PAC sans innovation, et de 25 à 36 % pour les PAC avec innovation.

Le temps total d'examen des demandes d'élargissement d'indications portant sur des substances ayant le statut de médicament orphelin et traitées selon la procédure standard s'élève à 459 JC. Les temps d'examen des demandes relatives à des substances ayant le statut de médicament orphelin sont similaires à ceux des demandes relatives à de nouveaux principes actifs traitées selon la procédure standard. Les délais légaux sont respectés. S'agissant des nouvelles autorisations de substances ayant le statut de médicaments orphelins ainsi que des procédures avec annonce préalable, les demandes traitées n'étaient pas assez nombreuses (n < 5) pour permettre une évaluation.

### Analyse de quelques phases des demandes et identification des améliorations potentielles

Les parts de Swissmedic et des entreprises dans les temps de traitement totaux sont restés stables par rapport à l'année précédente. Chez Swissmedic, l'on ne s'attendait à aucun raccourcissement sensible des temps de traitement car l'objectif premier était de respecter les délais fixés. Cette approche a permis, au chapitre des conséquences positives, de réduire les disparités au niveau des temps de traitement, et de renforcer dès lors la sécurité de planification pour les entreprises. Sur l'ensemble des demandes clôturées en 2018, les délais ont été respectés dans 99,4 % des cas. Au total, 99,7 % des demandes portant sur des médicaments innovants et 94,3 % des demandes portant sur des médicaments non innovants ont été clôturées dans les temps.

### Optimisation de la phase d'étiquetage : clôture du projet pilote, élargissement du champ d'application

L'analyse détaillée des différentes phases des demandes permet de déterminer le temps que prennent les différentes étapes de la procédure. Les résultats des études de benchmarking réalisées précédemment ont montré que c'est surtout au niveau du processus d'étiquetage qu'il existe un potentiel élevé d'amélioration. L'analyse des phases entre le préavis d'approbation et la décision au sein du groupe sur lequel porte l'étude de benchmarking a permis d'identifier des mesures qui, suite à la clôture du projet pilote, sont désormais obligatoires pour tous les types de demandes depuis le 30 juin 2019.

Ces mesures vont dans le même sens que la stratégie qui vise à inciter les entreprises à soumettre des dossiers d'excellente qualité (« incentivising ») ainsi qu'à entamer plus tôt le dialogue sur l'étiquetage (« frontloading »). L'achèvement du projet pilote a été publié dans le [Journal Swissmedic 05/2019](#).

À ce stade, l'étude de benchmarking ne peut encore livrer aucune indication définitive sur l'efficacité de ces mesures car la majorité des demandes de NA NAS ne seront clôturées que pendant l'exercice 2019. Swissmedic et le groupe qui a participé au benchmarking communiqueront en temps voulu à propos de l'efficacité tangible des mesures d'optimisation.

### Remarque finale

Les nouveaux processus sont entrés en vigueur le 1er janvier 2019 dans le cadre de la révision du train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh 4). L'étude de l'année prochaine, qui portera sur l'exercice 2019, pourra livrer un premier rapport à propos de l'impact de ces modifications.

---

<sup>1</sup> Différence entre les délais médians pour les PAC sans innovation avec et sans application de l'art. 13 LPTh.

## Executive Summary – Benchmarking Study 2019

### Comparison of Swiss authorisation times for human medicines with the EU and the USA

In 2019, the pharmaceutical industry and Swissmedic conducted a joint benchmarking study of authorisation times for human medicines for the sixth time. By comparing the authorisation times of the European Medicines Agency (EMA), the US Food and Drug Administration (FDA) and Swissmedic, the performance of Swissmedic as a small, independent, national authorisation agency could be compared with the performance of large, international reference authorities. In addition to the international benchmarking, the study also contains a differentiated analysis of the Swissmedic authorisation processes.

The data evaluated covered the period from 01/01/2018 to 31/12/2018, the last year under the old Therapeutic Products Act. 79 companies (+10%) took part in the benchmarking study. They represent 86% of the market, and 91% of the market for prescription drugs. These high percentages made it possible to draw meaningful conclusions from the analysis.

#### International benchmarking: Swissmedic compared with the EMA and the FDA

For new applications for new active pharmaceutical ingredients (NA NAS) in standard procedures, the median value for the total authorisation period in Switzerland is 555 calendar days (CD) (+56 CD, +11%), the EMA's was 410 CD and the FDA's was 365 CD. Medicinal products with a significant therapeutic benefit in the treatment of severe, debilitating or life-threatening diseases, for which there are no or only unsatisfactory treatment options, are assessed by Swissmedic in a fast-track authorisation procedure (BZV). In 2018, three of a total of 26 NA NAS applications were completed as part of a fast-track authorization procedure (BZV). This means that the minimum number of NA NAS BZV of five applications was not met, preventing any analysis of the 2018 business year.

For applications for extensions of indication, the median value in Switzerland was 418 CD (-77 CD; -16%), the EMA's was 273 CD and the FDA's was 303 CD. In the international comparison, despite this significant acceleration, the total duration for extensions of indication in Switzerland remains significantly longer. With the adoption of the EU's categorisation of applications for variations (type II variations) and the associated shortening of process time-lines, the total duration for extensions of indications will likely be reduced.

For known active substances (BWS) without innovation (generic products), Swissmedic's median value for the total authorisation period was 503 CD (-13 CD; -3%); the EMA's was 491 CD and the FDA's 2326 CD. The FDA's "generics backlog" is still evident here. For BWS with innovation, the median value in Switzerland was 559 CD (+18 CD; +3%), the EMA's was 351 CD and the FDA's was 335 CD.

The study also investigated how the application of Art. 13 of the Therapeutic Products Act (TPA) influenced the total authorisation period for applications for the authorisation of BWS. BWS without innovation in the Art. 13 TPA procedure were approved 208 CD<sup>1</sup> faster than in the standard procedure. The percentage of the Art. 13 TPA procedure rose from 37% to 49% for BWS without innovation, and from 25% to 36% for BWS with innovation.

The total authorisation period for extensions of indications in standard procedures for pharmaceutical ingredients with orphan drug status was 459 CD. Authorisation periods for pharmaceutical ingredients with orphan drug status are similar to those for NAS in standard procedures. The deadlines are met. In the case of new applications for pharmaceutical ingredients with orphan drug status and of procedures with advance notification, the number of applications was too small (less than five) to allow analysis.

---

<sup>1</sup> Difference between median values for BWS without innovation with/without applying Art. 13 TPA



## Analysis of individual application phases and identification of potential for optimisation

Swissmedic's and the companies' proportions of the total authorisation period remained stable compared to the previous year. At Swissmedic, significantly shorter assessment periods were not expected because it primarily pursued the target of adhering to time limits. A smaller distribution of processing times and an associated higher planning certainty for companies are positive consequences. In 2018, the deadline compliance for all completed applications was 99.4%. 99.7% of deadlines were met for innovative prescription drugs, and 94.3% for non-innovative prescription drugs.

### Optimising the labelling phase: end of pilot project, expanding implementation

Detailed analysis of the individual application phases shows how much time is required for each procedure step. The results of earlier benchmarking studies indicated that there is high potential for improvement in the labelling procedure. Analysis done by the benchmark group on the application phases between 'preliminary approval decision' and issuing the official decision indicated measures that have been implemented as mandatory for all application types submitted after 30 June 2019 (and after completion of a pilot project phase).

The measures are intended to stimulate the submission of high-quality dossiers ("incentivising") and to initiate the labelling dialogue earlier ("frontloading"). Completion of the pilot phase was announced in [Swissmedic Journal 05/2019](#).

As it currently stands, the benchmarking study cannot provide any conclusive insights into the effectiveness of these measures, as the majority of the NA NAS applications were only completed in the 2019 business year. Swissmedic and the benchmark group will report on the evaluations of the effectiveness of the optimisation measures in due course.

### Final comments

New processes entered into force on 01/01/2019 under the revised Therapeutic Products Ordinance Package (TPO IV). The impact of these changes will first be examined by next year's study on the 2019 business year.