



Executive Summary – Benchmarking 2024

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



Abstract

Zum 12. 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), Zulassungserweiterungen sowie auf Verfahren für bekannte Wirkstoffe (BWS). Für die Analyse der Durchlaufzeiten in der Schweiz wurden alle abgeschlossenen Gesuche mit positivem Verfügungsentscheid des Jahres 2024 berücksichtigt (NA NAS: n=46, IE: n=70, BWS: n=118, Zulassungserweiterungen: n=23). Die Daten für die Schweizer Verfahren stammen direkt von Swissmedic und decken 100 % der abgeschlossenen Gesuche im Jahr 2024 ab. Die in die Studie eingeschlossenen Gesuche für den internationalen Vergleich der Zulassungszeiten von Swissmedic, EMA und FDA wurden bei den teilnehmenden Firmen direkt erhoben und umfassen 47.9% der 2024 bei SMC eingereichten Gesuche (n=127).

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

Über alle Verfahren betrachtet gab es bei den NA NAS Gesuchen im Vergleich zum Vorjahr keine wesentlichen Veränderungen. Einzig bei den NA NAS Gesuchen im Verfahren nach Art. 13 HMG ergab sich eine längere Durchlaufzeit. Bei den IE Gesuchen nahm die Durchlaufzeit im Vergleich zum Vorjahr hingegen um 10 % ab.

Die EMA war im Vergleich zur Swissmedic bei den NA NAS Gesuchen (alle Verfahren) um 7 % und bei den IE Gesuchen (alle Verfahren) um 16 % schneller. Die FDA blieb weiterhin deutlich schneller als die Swissmedic: bei den NA NAS (alle Verfahren) waren die Durchlaufzeiten um 45 % und bei den IE (alle Verfahren) um 41 % kürzer.

Im Vergleich zum Vorjahr nahmen der Submission Gap, sowie der Approval Gap für NA NAS gegenüber der EMA ab. Der Vergleich mit der FDA zeigt gegenüber dem Vorjahr eine Zunahme des Submission Gaps und eine Reduktion des Approval Gaps. Bei den IE Gesuchen nahm der Submission Gap sowohl gegenüber EMA als auch FDA im Vergleich zum Vorjahr zu, der Approval Gap wurde jedoch gegenüber beiden Referenzbehörden reduziert.

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 blieb der Anteil an Gesuchen mit Textprüfungsrounds mit 29 % im Vergleich zum Vorjahr praktisch unverändert.

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, zur Neuanmeldung von Phytoarzneimitteln im vereinfachten Verfahren (NA Phytoarzneimittel) sowie Zulassungserweiterungen berücksichtigt, welche im Jahr 2024 in der Schweiz eine Marktzulassung erhielten.

Vorgehen

Die Rohdaten aller gemäss Einschlusskriterien qualifizierten Gesuche wurden von Swissmedic an die Marktforschungsagentur Intervista¹ übergeben. Die teilnehmenden Firmen lieferten die EMA und FDA Daten ihrer Zulassungsgesuche ebenfalls an die Agentur, welche dann die Datenanalyse durchführte. Eine Auswertung erfolgte dabei bei den NA NAS nur, wenn mindestens zwei Gesuche und bei IE wenn mindestens 5 Gesuche die festgelegten Kriterien erfüllten.

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.

Neuanmeldungen neuer aktiver Substanzen (NA NAS)

Zulassungsverfahren

Im Jahr 2024 hat Swissmedic insgesamt 46 NA NAS Gesuche zugelassen². 41 % (n=19) der 46 NA NAS Gesuche durchliefen im Jahr 2024 ein beschleunigtes Zulassungsverfahren.³

Der Anteil an Orbis und Access Gesuchen (gepoolt) war mit 17 % gleich hoch wie im Vorjahr (n=8). Wobei Access (n=5) etwas häufiger als Orbis (Typ A: n=2; Typ C: n=1) Verfahren eingesetzt wurden.

Durchlaufzeiten

2024 betrug die nationale Durchlaufzeit der 46 NA NAS über alle Verfahren im Median 445 Kalendertage (KT) und war damit vergleichbar mit dem Vorjahr (442 KT). Im internationalen Vergleich war die schweizerische Durchlaufzeit im Median um 8 % länger als bei der EMA (413 KT) und um

¹ [intervista | Das Schweizer Marktforschungsinstitut | B2B und B2C](#)

² [Zulassungen von Humanarzneimitteln mit neuem Wirkstoff und Indikationserweiterungen 2024](#). Swissmedic, Bern, CH.

³ Dazu gehören das beschleunigte Zulassungsverfahren (BZV), das Verfahren mit Voranmeldung (VmVA), das befristete Zulassungsverfahren sowie die internationalen Verfahren nach Orbis und Access.

82 % länger als bei der FDA (245 KT, Abbildung 1). Für NA NAS, die bei allen 3 Behörden eingereicht wurden (n=14), war die Durchlaufzeit bei Swissmedic mit 332 KT 18% kürzer als im Vorjahr (403 KT, n=21). Die Swissmedic-Durchlaufzeiten sind bei diesen Gesuchen 19 % schneller als bei der EMA und 14 % langsamer als bei der FDA.

Im Vergleich zum Vorjahr wurden folgende Entwicklungen hinsichtlich der Durchlaufzeiten beobachtet:

Die Durchlaufzeiten bei den NA NAS im Standardverfahren blieben im Vergleich zu 2023 praktisch gleich (n=16, 519 KT, + 2 %, diejenigen davon mit Orphan Drug Status: n=6, 530 KT, -2 %). Die Durchlaufzeiten bei den BZV (n=4, 278 KT, -1 %) und befristeten Verfahren (n=5, 225 KT, -2 %) waren mit dem Vorjahr vergleichbar. Bei den Gesuchen im Orbis Typ A zeigte sich eine Verlängerung (n=2, 316 KT, +7 %) und bei den Access Verfahren eine Abnahme der Durchlaufzeit gegenüber 2023 (n=5, 329 KT, -7 %).

Die Durchlaufzeit bei NA NAS nach Art. 13 HMG nahm im Vergleich zu 2023 zu (n=13, 389 KT, +41 %). Dies gilt auch für die Teilmenge der NA NAS nach Art. 13 HMG mit Orphan Status (n=10, 333 KT, + 30 %).

Neuanmeldung neuer aktiver Substanzen: Durchlaufzeiten Alle Verfahren (2021 – 2024)

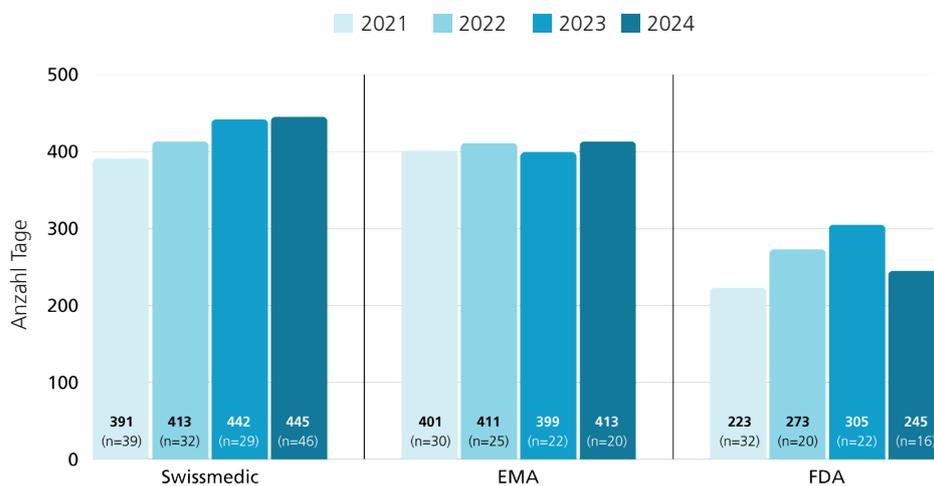


Abbildung 1: Vergleich der Durchlaufzeiten von Swissmedic, EMA und FDA für Neuanmeldungen neuer aktiver Substanzen (NA NAS) über alle Verfahren der Jahre 2021–2024 (Medianwerte, n: Anzahl Gesuche).

Submission und Approval Gap

Im Jahr 2024 lagen zum Submission Gap und Approval Gap gegenüber der EMA zu insgesamt 20 der 46 NA NAS Gesuche über alle Verfahren Daten vor. Gegenüber der FDA waren Daten zu 15 der 46 NA NAS Gesuche über alle Verfahren verfügbar.

Im Vergleich zur EMA nahmen in 2024 der Submission Gap und der Approval Gap für NA NAS Gesuche aller Verfahren gegenüber dem Vorjahr ab: Der Submission Gap lag mit 225 KT um 8 % tiefer als im Vorjahr. Der Approval Gap war mit 219 KT ebenfalls tiefer (-12 %, siehe Abbildung 2). Der Submission Gap stieg bei den NA NAS Gesuchen im Standardverfahren (n=5) um 93 % auf 247 KT und der Approval Gap nahm um 14 % auf 264 KT zu.

Im Vergleich zur FDA stieg der Submission Gap für NA NAS Gesuche aller Verfahren gegenüber dem Vorjahr von 270 KT auf 323 KT an (+20 %). Dennoch sank der Approval Gap von 369 KT auf 335 KT (-9 %). Bei den NA NAS Gesuchen im Standardverfahren (n=2) zeigte sich eine Abnahme beim Submission Gap um -18 % auf 295 KT und beim Approval Gap um -52 % auf 182 KT.

Neuanmeldung neuer aktiver Substanzen: Submission Gap und Approval Gap

Alle Verfahren (2022 – 2024)

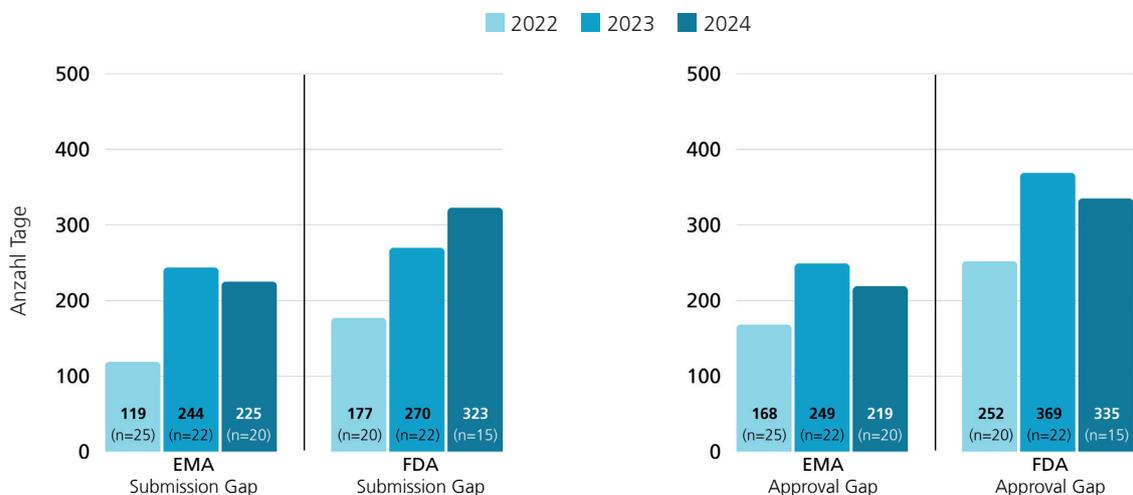


Abbildung 2: NA NAS (alle Verfahren): Medianwerte der Swissmedic Submission und Approval Gaps zur EMA und FDA⁴ der Jahre 2022–2024 (n: Anzahl Gesuche).

⁴ Aufgrund der Verwendung der jeweiligen Mediane entspricht der Approval Gap nicht exakt der Summe aus Submission Gap plus Differenz Durchlaufzeit.

Indikationserweiterungen (IE)

Zulassungsverfahren

Im Jahr 2024 hat Swissmedic insgesamt 70 Indikationserweiterungen (IE) zugelassen². Bei den IE betrug der Anteil beschleunigter Zulassungsverfahren⁵ 33 % (n=23). Der Anteil der Orbis und Access Gesuche (gepoolt) betrug 24 % (n=17). Bei den internationalen Verfahren wurde bei den IEs insbesondere das Orbis Verfahren oft genutzt (Typ A: n=7, Typ B: n=2, Typ C: n=5). Drei IE wurden im Access Verfahren zugelassen.

Durchlaufzeiten

Die Begutachtungszeiten für IEs über alle Verfahren (n=70) mit 317 KT im Median in der Schweiz gegenüber dem Vorjahr um 36 KT (-10 %) kürzer.

Im Vergleich zu den schweizerischen Zulassungszeiten war die EMA mit einem Median von 274 KT (n=47) um 14 % und die FDA mit einem Median von 186 KT (n=45) um 41 % schneller (Abbildung 3). Mit einem Median von 347 KT (n=43) hat sich die Durchlaufzeit der IEs im Standardverfahren gegenüber dem Vorjahr (359 KT, n=54) nur wenig verändert. Die Fristvorgaben konnten im Median sowohl insgesamt als auch in den unterschiedlichen Gesuchsphasen von Swissmedic wie auch der Industrie eingehalten werden.

Indikationserweiterungen: Durchlaufzeiten

Alle Verfahren (2021 – 2024)

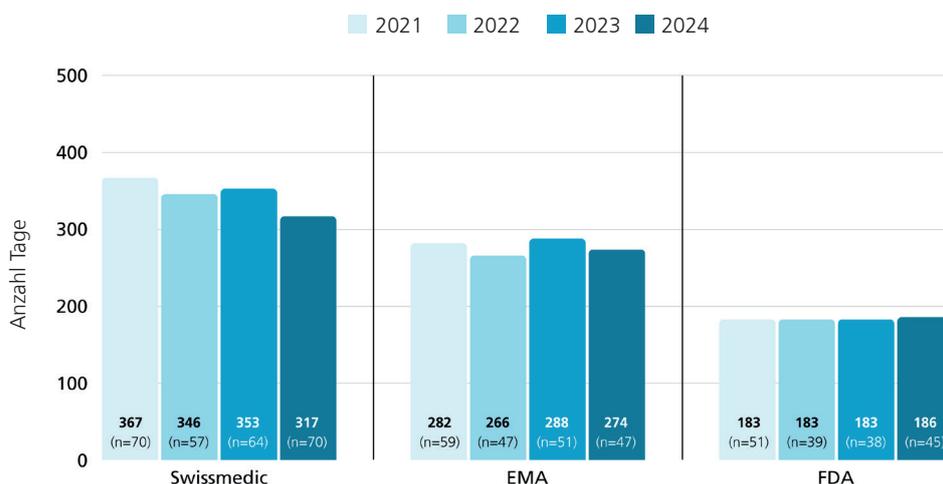


Abbildung 3: Vergleich der Durchlaufzeiten von Swissmedic, EMA und FDA für Indikationserweiterungen (alle Verfahren) der Jahre 2021–2024 (Medianwerte, n: Anzahl Gesuche). Gesuche um Indikationserweiterungen können im internationalen Vergleich zwischen CH, EU und USA in Umfang und Inhalt voneinander abweichen.

⁵ Befristete Zulassung, beschleunigtes Zulassungsverfahren, Verfahren mit Voranmeldung sowie internationale Verfahren Access und Orbis

Submission und Approval Gap

Für das Jahr 2024 lagen zu 47 der 70 IE Gesuche Vergleichswerte zu den Einreichungs- und Zulassungsdaten bei EMA und zu 44 Gesuchen entsprechende Vergleichswerte bei FDA vor.

Im Vergleich zur EMA stieg bei den IEs über alle Verfahren (n=47) der Submission Gap um 52 % auf 182 KT an. Der Approval Gap war mit 204 KT um 3 % tiefer als im Vorjahr (Abbildung 4). Hingegen zeigte sich bei den Gesuchen im Orbis Typ A Verfahren ein Submission Gap von 22 KT und die Zulassung erfolgte in der Schweiz im Median 71 KT früher als in der EU.

Im Vergleich zur FDA (n=45) stieg der Submission Gap über alle Verfahren um 60 % auf 225 KT an. Der Approval Gap war mit 378 KT um 5 % tiefer als im Vorjahr (Abbildung 4). Gesuche im Orbis Typ A Verfahren (n=6) wiesen im Vergleich zur FDA mit 29 KT denselben Submission Gap auf wie im Vorjahr, während der Approval Gap von 173 KT auf 40 KT abnahm (-77 %).

Indikationserweiterungen: Submission Gap und Approval Gap

Alle Verfahren (2022 – 2024)

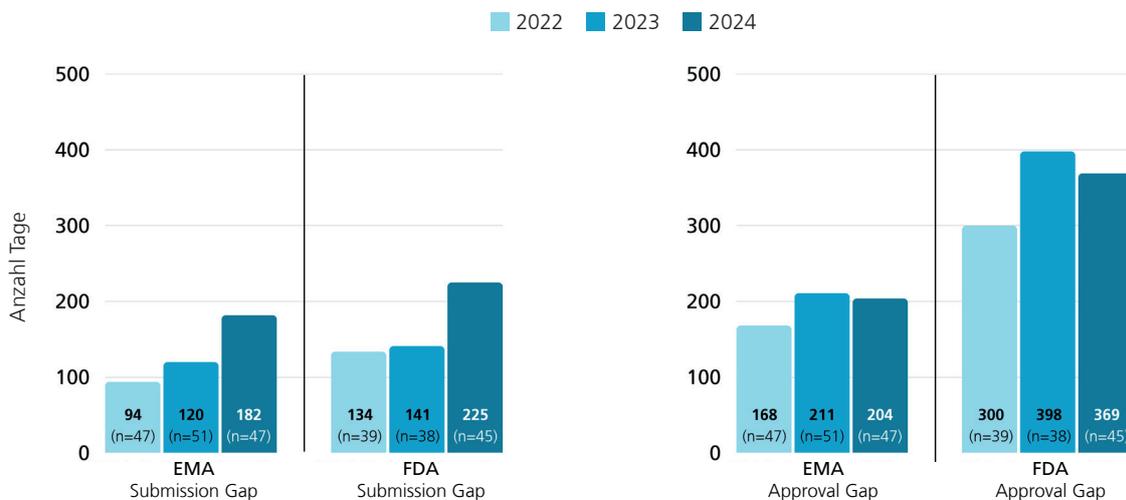


Abbildung 4: Indikationserweiterungen (alle Verfahren): Medianwerte der Swissmedic Submission und Approval Gaps zur EMA und FDA⁶ der Jahre 2022–2024 (n: Anzahl Gesuche).

⁶ Aufgrund der Verwendung der jeweiligen Mediane entspricht der Approval Gap nicht exakt der Summe aus Submission Gap plus Differenz Durchlaufzeit.



Textprüfungsrounden

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

Insgesamt wurden im Jahr 2024 bei 29 % aller Gesuche (NA NAS, IE, BWS mit/ohne Innovation, Biosimilars, Phytoarzneimittel, Zulassungserweiterungen) zusätzliche Textprüfungsrounden durchgeführt. Bei den NA NAS betrug der Anteil der Gesuche mit zusätzlichen Textprüfungsrounden 37 %, bei den IE 20 %, bei den BWS mit Innovation 59 % und bei den BWS ohne Innovation 24 %.

Bekannte Wirkstoffe ohne Innovation (Generika) und mit Innovation

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 2024 hat Swissmedic insgesamt 91 BWS ohne Innovation zugelassen. Die Durchlaufzeit für BWS ohne Innovation war im Median im Standardverfahren bei Swissmedic mit 532 KT (n=52) 4 % länger als bei der EMA (512 KT, n=22).⁷ In 40 % der Fälle (n=37) kam bei BWS ohne Innovation das Verfahren nach Art. 13 HMG zur Anwendung, was bei einer Durchlaufzeit von median 315 KT (2023: 337 KT) in einer Beschleunigung von 217 KT oder 41 % zu den Standardverfahren resultierte.

BWS mit Innovation

Im Jahr 2024 wurden insgesamt 27 BWS mit Innovation durch Swissmedic zugelassen. Die Durchlaufzeiten für BWS mit Innovation waren im Standardverfahren (n=8) mit 619 KT um 26 % länger als im Vorjahr. Im Vergleich zur EMA (411 KT) wies Swissmedic im Standardverfahren eine um 51 % längere Durchlaufzeit auf.⁸ Das Verfahren nach Art. 13 HMG kam in 52 % (n=14) der BWS mit Innovation zur Anwendung und hatte mit einem Median von 424 KT (2023: 428 KT) eine um 31 % kürzere Durchlaufzeit als das Standardverfahren.

Zu Gesuchen nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis-quater} HMG liegen für die diesjährige Studie zu wenig aussagekräftigen Resultate für eine Auswertung vor.

⁷ Vergleichswerte zur FDA fehlen für 2024 (n=2). In 2022 betrug die Durchlaufzeit bei der FDA 1971 KT (n=7).

⁸ Vergleichswerte zur FDA fehlen für 2024 (n=1). In 2021 betrug die Durchlaufzeit bei der FDA 461 KT.



Weitere Verfahren

Im Jahr 2024 wurden insgesamt 23 Zulassungserweiterungen für neue Darreichungsformen gutgeheissen. Die mediane Durchlaufzeit über alle Verfahren betrug 414 KT.

Aufgrund der geringen Anzahl Gesuche, liegen für die diesjährige Studie für eine Auswertung zu wenig aussagekräftige Daten zu Biosimilars und Phytoarzneimittel vor.

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 bestand in den Vorjahren darin, dass die analysierten Gesuche nicht 100 % aller tatsächlich abgeschlossenen Gesuche umfassten. In der vorliegenden Studie konnten erstmals sämtliche bei Swissmedic eingereichten Gesuche in die Studie einbezogen werden. Die Zahlen der Vorjahre sind daher in einzelnen Auswertungen weniger aussagekräftig als die vollständig erhobenen Daten für das Jahr 2024. Etwaige numerische Trends können entsprechend auch auf die angepasste Methodik zurückzuführen sein.

Neben der Benchmarking Studie veröffentlicht Swissmedic jedes Jahr eine Übersicht der Neuzulassungen in der Schweiz:

- [Zulassungen von Humanarzneimitteln mit neuem Wirkstoff und Indikationserweiterungen 2024](#)²

Zudem publiziert das Center for Innovation in Regulatory Science (CIRS) in Zusammenarbeit mit Swissmedic und weiteren führenden Zulassungsbehörden jährlich ein R&D Briefing, in dem zusätzliche Key Performance Indicators zu Zulassungsgesuchen im internationalen Vergleich analysiert werden. Dieses Briefing umfasst – mit wenigen Ausnahmen – sämtliche in der Schweiz zugelassenen NA NAS:

- [R&D Briefing 101: New drug approvals in six major authorities 2015-2024: Trends in an evolving regulatory landscape](#)⁹

⁹ Lara J, Kermad A, Bujar M, McAuslane N. 2025. [R&D Briefing 101: New drug approvals in six major authorities 2015-2024: Trends in an evolving regulatory landscape](#). Centre for Innovation in Regulatory Science. London, UK.