



Schweizer Analyse der W.A.I.T. Indicator-Studie 2023

Daten zum Marktzugang in der Schweiz

August 2024



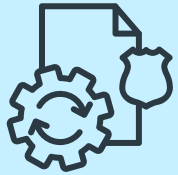


Agenda

- + EFPIA W.A.I.T. Indicator – Übersicht
- + Verfügbarkeit in der Schweiz
- + Herausforderungen bei der Zulassung
- + Herausforderungen bei der Vergütung

Der EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator ist eine jährliche Analyse und gilt als führende Datenquelle zum Zugang in Europa

Die Studie zeigt seit 2004 die „Verfügbarkeit“ innovativer Arzneimittel in Europa auf



„W.A.I.T.“
steht für:

**Warten auf
Access**
(Zugang) zu
Innovativen
Therapien



 **36**
europäische
Länder

 **167**
innovative
Arzneimittel

 **4**
Jahres-Kohorte

Was wird aufgezeigt?

1. **Wie viele** innovative Arzneimittel sind in einem Land verfügbar?
2. **Wie lange** hat es von der EMA oder der lokalen Zulassung bis zur Verfügbarkeit gedauert?
3. **Zugangsnuancen:** Einschränkungen, Auswirkungen von Entscheidungen, Länderdisparitäten, Systemvergleiche

*Die Verfügbarkeit wird marktübergreifend definiert als: Aufnahme eines EMA zugelassenen Arzneimittels in die Vergütungsliste eines Landes. Gegebenenfalls werden Aspekte berücksichtigt wie sogenannte Managed Entry Agreements (Vereinbarungen über den gesteuerten Markteintritt), Einschränkungen der Therapielinie oder Arzneimittellisten. Sie steht jedoch nicht in Zusammenhang mit der Nutzung/Aufnahme der Arzneimittel.

Diese Studie baut auf dem W.A.I.T. Indicator auf. Im Fokus ist die Situation in der Schweiz

ZIEL DER STUDIE

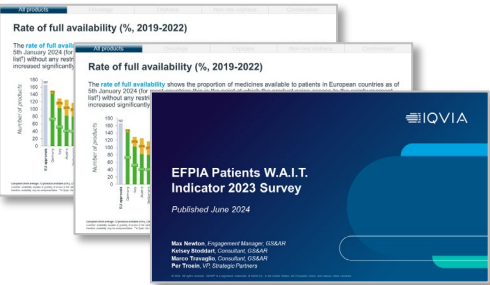
Nutzung der neuesten Ergebnisse des EFPIA W.A.I.T. Indicator und seiner historischen Daten, um den Status des Zugangs zu innovativen Arzneimitteln in der Schweiz näher zu beleuchten

UMFANG



Fokus auf die Schweiz
(und die wichtigsten
Vergleichsländer in der
europäischen Region)

Patients W.A.I.T. Indicator-Studie

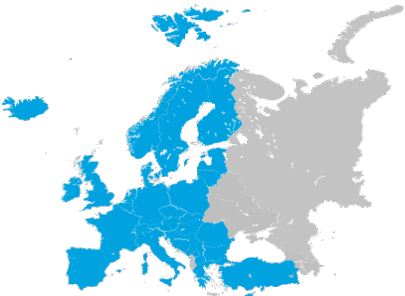


36
europäische
Länder

167
innovative
Arzneimittel

4
Jahres-Kohorte
(‘19-‘22)

Patients W.A.I.T.-Datensatz

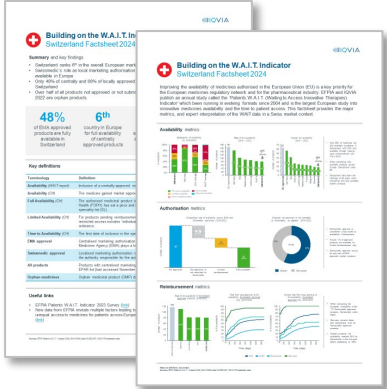


36
europäische
Länder

372
innovative
Arzneimittel

9
Jahres-Kohorte
(‘14-‘22)

In Patients W.A.I.T. erfasst In Patients W.A.I.T. nicht erfasst



Factsheet mit Schweizer
Daten als
Diskussionsgrundlage

Um sicherzustellen, dass die Vertraulichkeit der Daten gewahrt bleibt, wird die Datenquelle von einem nicht kommerziellen IQVIA-Team verwaltet. Es gelten Nutzungsbeschränkungen. Zu beachten ist, dass Informationen auf Produktebene nicht verfügbar sind und zusammengefasst werden müssen

Die wichtigsten Definitionen der Verfügbarkeit im W.A.I.T.-Bericht generell und für die Schweiz

Die wichtigsten Definitionen

Begriff	Standarddefinition 	Definition für die Schweiz 
Verfügbarkeit	Aufnahme eines EMA zugelassenen Arzneimittels in die öffentliche Vergütungsliste eines Landes.	› Das Arzneimittel hat die Marktzulassung von Swissmedic erhalten.
Volle Verfügbarkeit	Volle Vergütung über ein nationales Vergütungssystem.	› Das zugelassene Arzneimittel steht allen Patienten zur Verfügung, sobald das Bundesamt für Gesundheit (BAG) einen Preis verfügt und das Arzneimittel auf die Spezialitätenliste (SL) gestellt hat.
Teilweise Verfügbarkeit	Nur für eingeschränkte Patientenkohorte vergütet.	› Für Produkte, für die eine Vergütung aussteht, haben Patienten eingeschränkten Zugang zur Vergütung. Zu diesem eingeschränkten Zugang gehört auch die «Einzelfall-Vergütung», die durch Art. 71a-b der KVV (Verordnung über die Krankenversicherung) geregelt ist.
Dauer bis zur Verfügbarkeit	Das erste Datum der Verfügbarkeit in der öffentlichen Vergütungsliste.	› Das erste Datum der Aufnahme in die Spezialitätenliste (nur Produkte mit voller Verfügbarkeit).

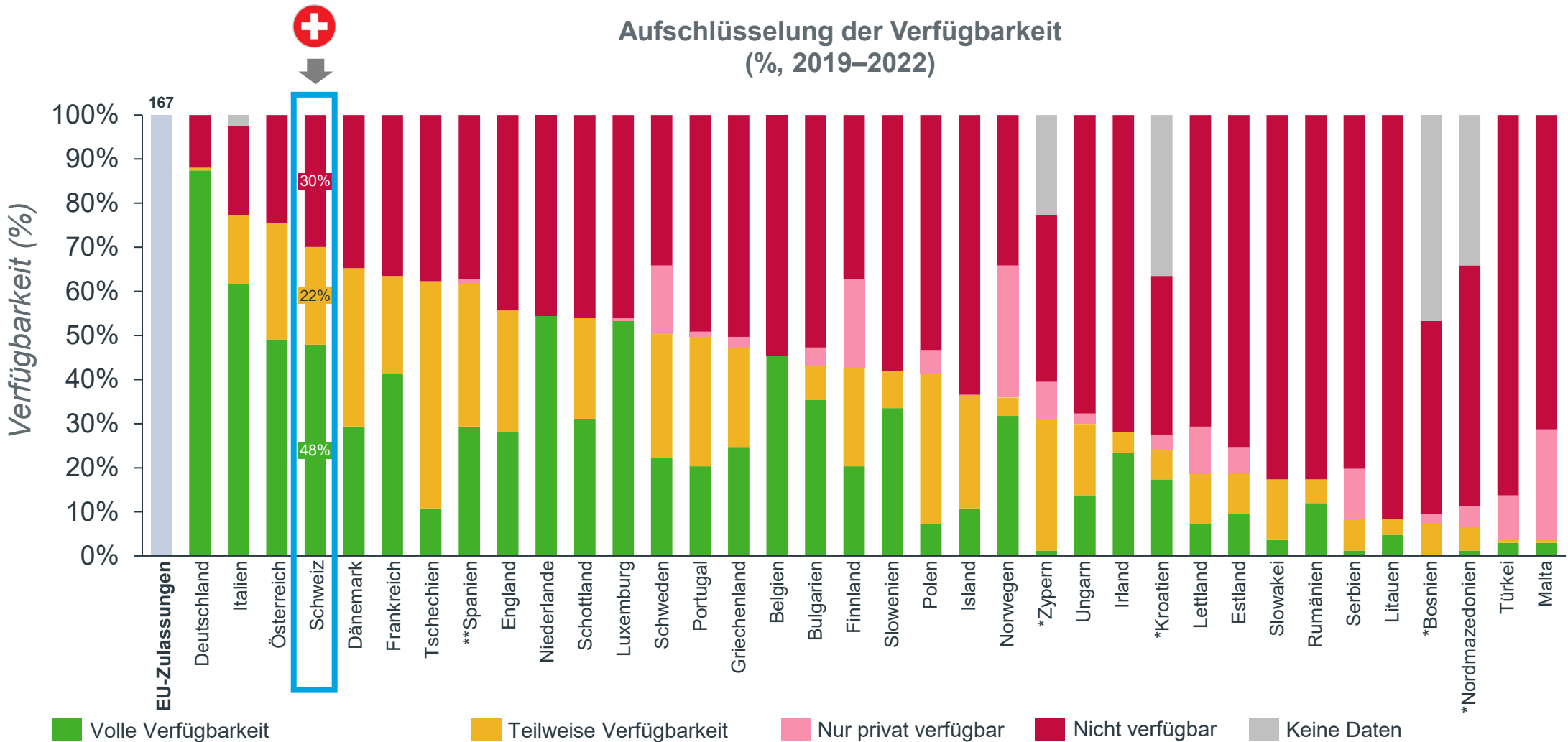
Begriff	Definition
EMA-Zulassung	Zentrale Marktzulassung eines Arzneimittels für den menschlichen Gebrauch in der EU. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) spielt bei diesem Verfahren eine wichtige Rolle.
Swissmedic-Zulassung	Schweizer Marktzulassung eines Arzneimittels für den menschlichen Gebrauch. Swissmedic ist die für die Zulassung und Überwachung von therapeutischen Produkten verantwortliche Behörde in der Schweiz.
Innovative Arzneimittel	Ein Arzneimittel, das einen Wirkstoff oder eine Kombination von Wirkstoffen enthält, der bzw. die bisher nicht zugelassen wurde.
Alle Produkte	Alle innovativen Arzneimittel mit zentraler Marktzulassung zwischen 2019 und 2022, bezogen auf EMA EPAR-Liste (Zugriff im November 2023).
Orphan-Produkte	Bezeichnung für Arzneimittel für seltene Krankheiten (Orphan Medical Products, OMP) der EMA.



Agenda

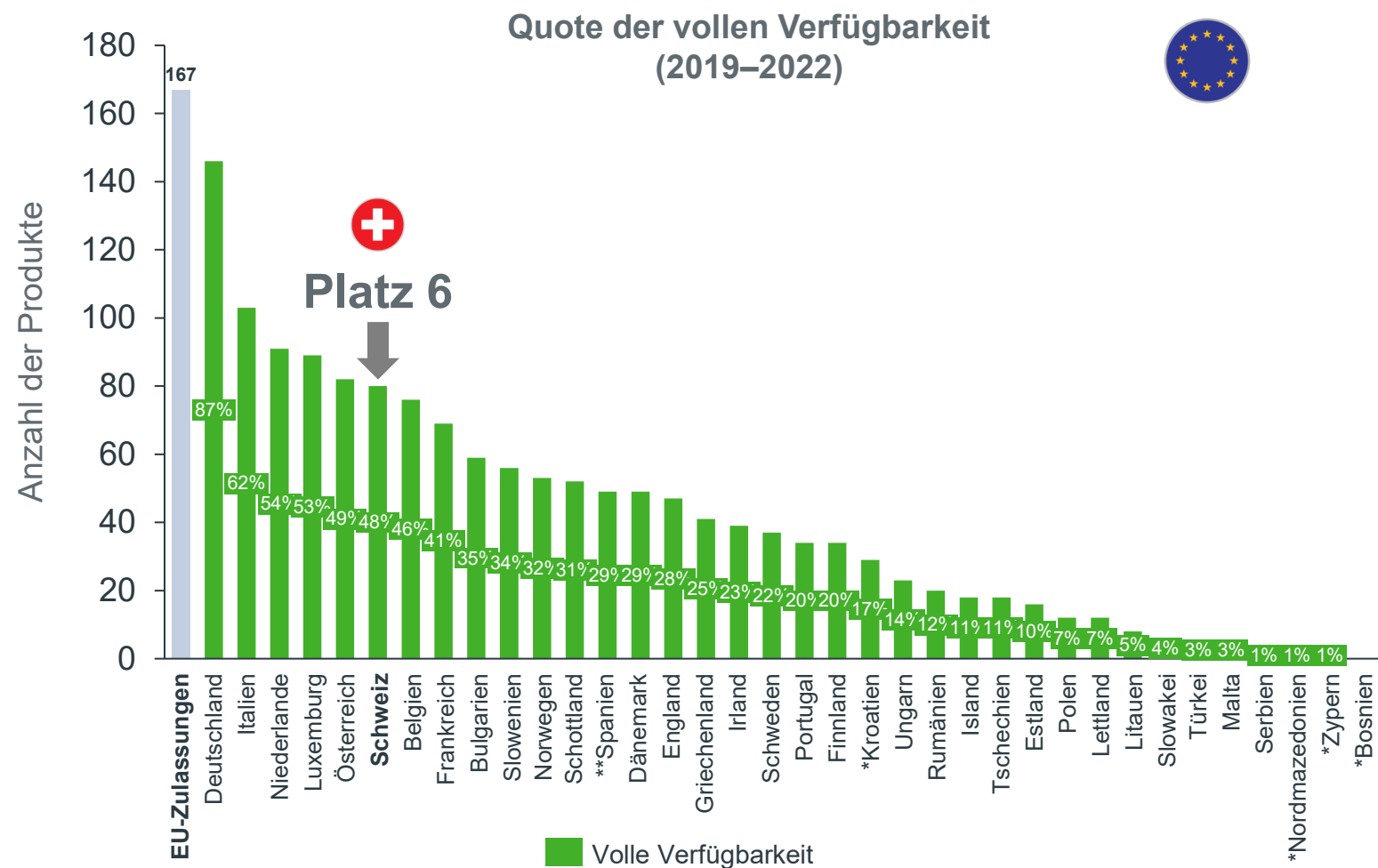
- + EFPIA W.A.I.T. Indicator – Übersicht
- + **Verfügbarkeit in der Schweiz**
- + Herausforderungen bei der Zulassung
- + Herausforderungen bei der Vergütung

Der W.A.I.T.-Bericht schlüsselt die Verfügbarkeit innovativer Arzneimittel für alle europäischen Ländern auf



Durchschnitt Europäische Union: 72 Produkte verfügbar (43 %), begrenzte Verfügbarkeit (16 % aller Produkte) Die Niederlande haben keine vollständigen Informationen zu Einschränkungen für verfügbare Arzneimittel eingereicht; daher ist die teilweise Verfügbarkeit* in diesem Land nicht erfasst. *Die Verfügbarkeit entspricht in den meisten Ländern der Gewährung des Zugangs zur Vergütungsliste, ausser in DK, FI, LU, NO, SE, wo einige Krankenhausprodukte nicht im allgemeinen Vergütungsschema erfasst sind. *Länder mit Sternchen haben keinen vollständigen Datensatz geliefert. Daher ist die Verfügbarkeit möglicherweise nicht repräsentativ. **Die W.A.I.T.-Analyse identifiziert in Spanien nicht die Arzneimittel, die gemäss der spanischen Königlichen Verordnung 1015/2009 über Arzneimittel in Sondersituationen früher zugänglich waren

Im europäischen Vergleich der voll verfügbaren Produkte liegt die Schweiz auf Platz 6



Zusammenfassung

- Die Schweiz liegt auf **Platz 6**, wenn voll verfügbare Produkte verglichen werden
- Die Schweiz liegt weit hinter Deutschland, aber **deutlich über dem EU27-Durchschnitt** von 27 % bei der vollen Verfügbarkeit

Einzelheiten zum Diagramm:

Umfang

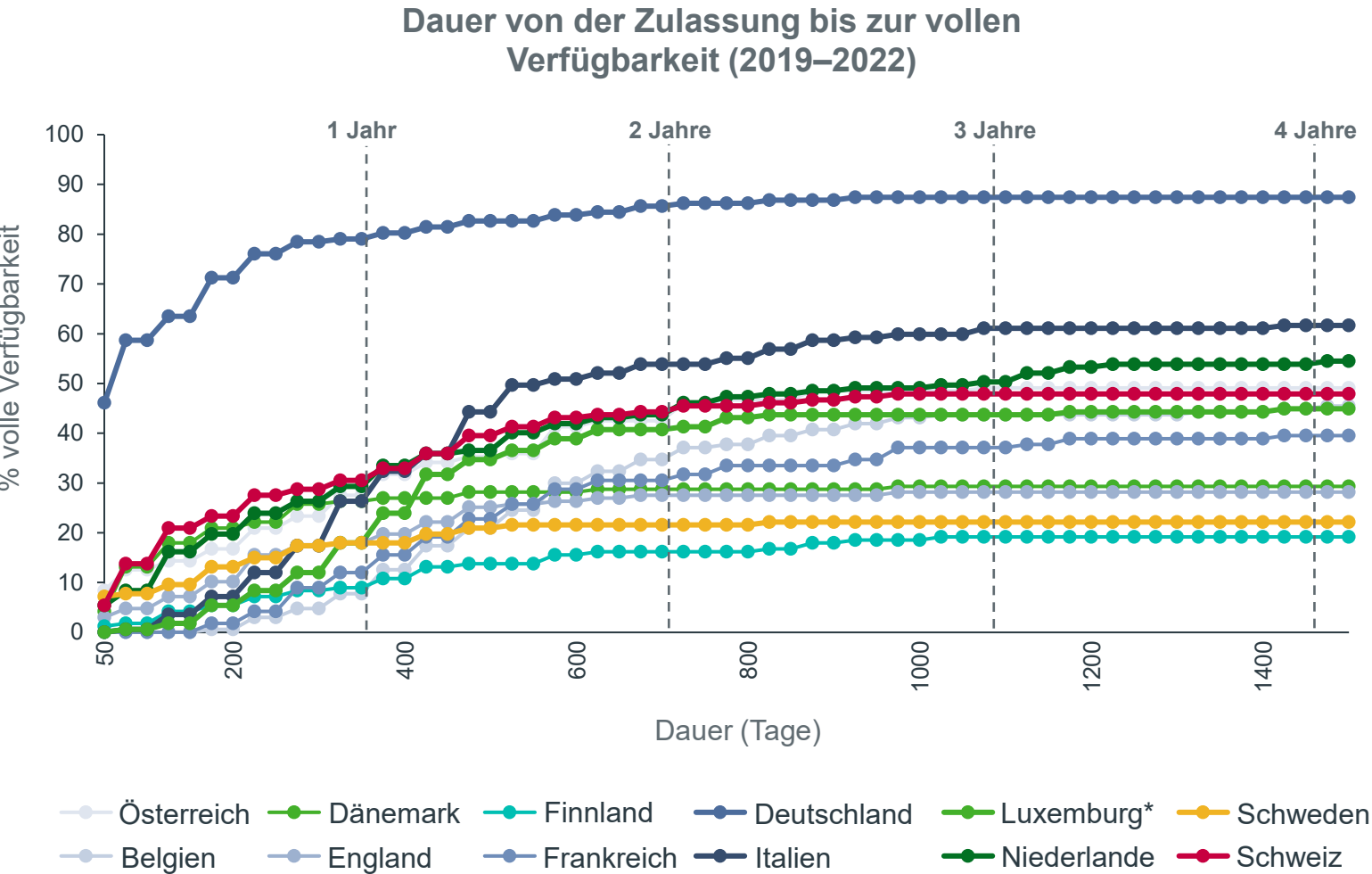
EMA-Zulassungen
(n = 167)

Definition

Volle Verfügbarkeit

Anmerkungen zum Diagramm: Nicht alle Länder sind direkt nur anhand voller Verfügbarkeit vergleichbar. Nennenswerte Ausnahmen sind England, wo über den Cancer Drugs Fund verfügbare Arzneimittel im W.A.I.T. Indicator als teilweise verfügbar gelten und einen grossen Anteil aller verfügbaren Arzneimittel aus machen. Darüber hinaus haben die Niederlande keine vollständigen Informationen zu Einschränkungen für verfügbare Arzneimittel eingereicht. Diese werden in diesem Land also nicht erfasst (alle Arzneimittel werden als voll verfügbar eingestuft).

Im ersten Jahr ist die Schweiz eines der Länder, in denen die Produkte am schnellsten verfügbar sind. Dieser Trend ist jedoch nicht von Dauer



Zusammenfassung

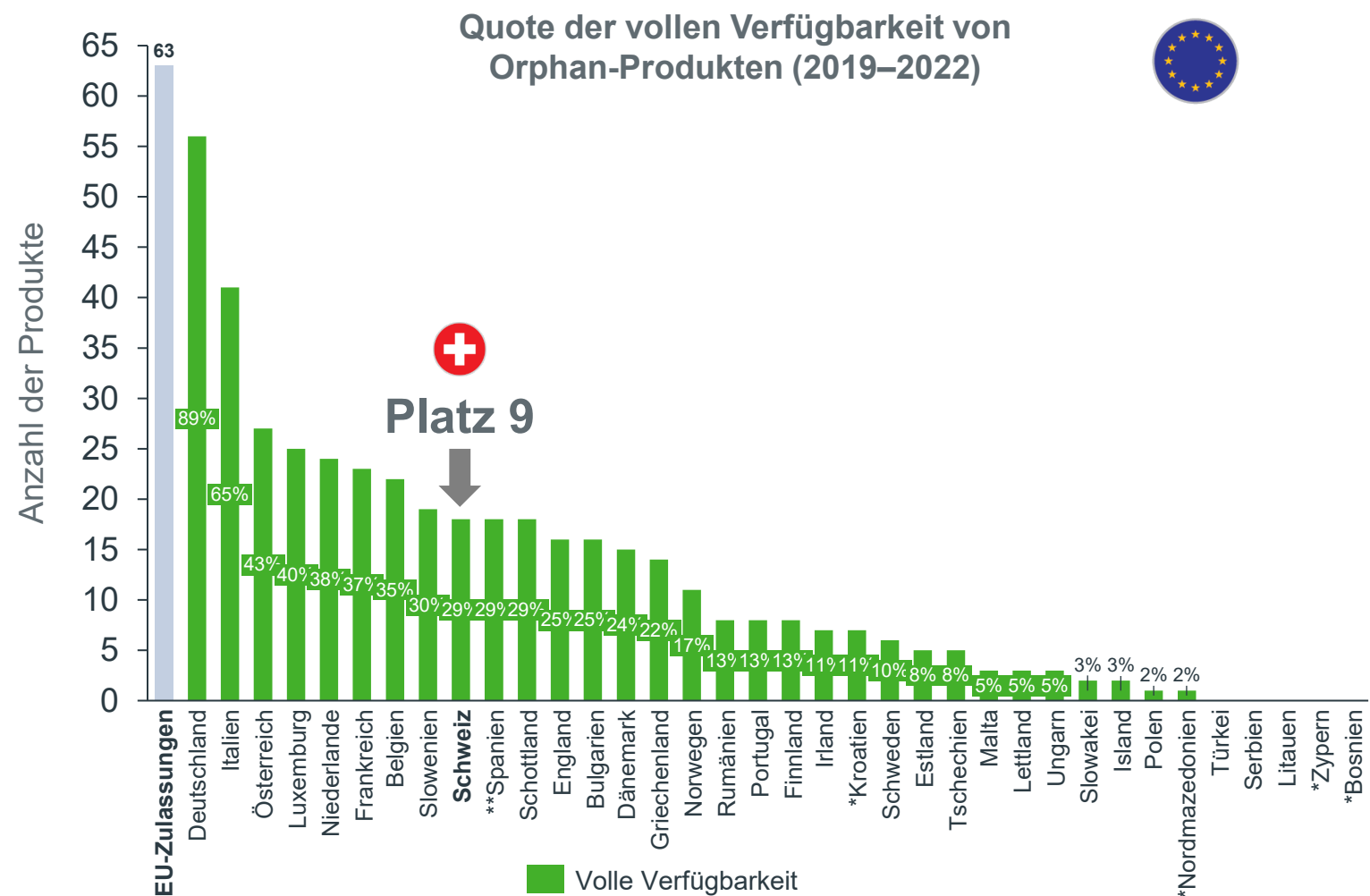
- Deutschland ist das einzige Land, in dem ca. 80 % aller EMA-Zulassungen innerhalb des ersten Jahres zur Verfügung stehen
- Die Schweiz ist das zweitschnellste Land im ersten Jahr, anschliessend stagniert die Verfügbarkeit

Einzelheiten zum Diagramm:

Umfang	EMA-Zulassungen (n = 167)
Definition	Volle Verfügbarkeit
Zulassungsdaten	Lokale Zulassungsdaten

*Die Linie für Luxemburg sollte höher sein, da 14 verfügbare Produkte von dieser Analyse ausgeschlossen wurden, da kein Verfügbarkeitsdatum angegeben wurde.
IQVIA | Schweiz | Schweizer Analyse der W.A.I.T. Indicator-Studie

Im europäischen Vergleich voll verfügbarer Produkte für seltene Krankheiten liegt die Schweiz hinter Slowenien auf Platz 9



Zusammenfassung

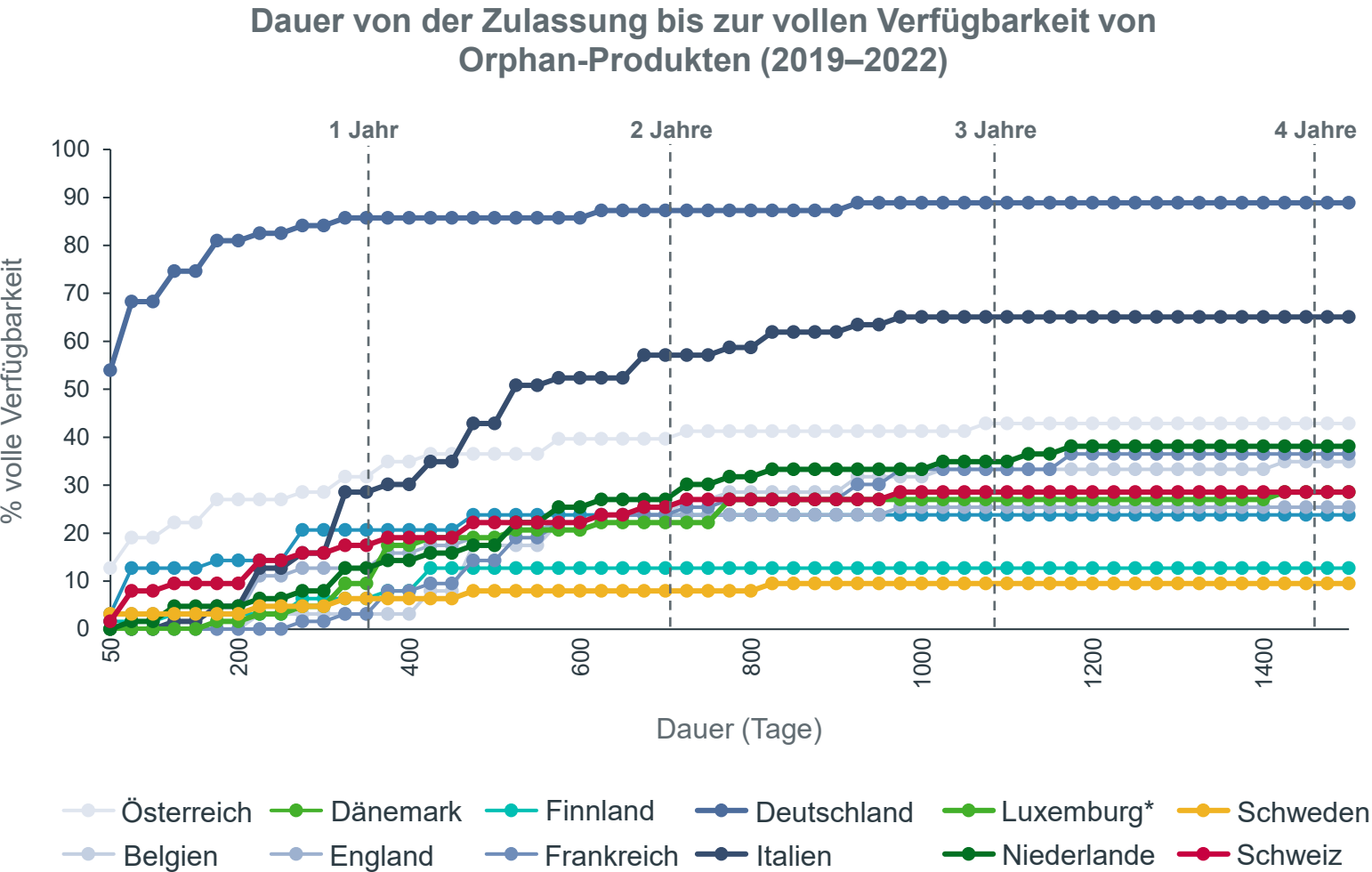
- Die Schweiz fällt auf **Platz 9** zurück, wenn nur voll verfügbare Orphan-Produkte verglichen werden
- Die Schweiz verfügt im Vergleich mit Slowenien über eine geringere Quote voll verfügbarer Orphan-Produkte

Einzelheiten zum Diagramm:

Umfang	EMA-Zulassungen (n = 63)
Definition	Volle Verfügbarkeit

Anmerkungen zum Diagramm: Nicht alle Länder sind direkt nur anhand voller Verfügbarkeit vergleichbar. Nennenswerte Ausnahmen sind England, wo über den Cancer Drugs Fund verfügbare Arzneimittel im W.A.I.T. Indicator als teilweise verfügbar gelten und einen grossen Anteil aller verfügbaren Arzneimittel aus machen. Darüber hinaus haben die Niederlande keine vollständigen Informationen zu Einschränkungen für verfügbare Arzneimittel eingereicht. Diese werden in diesem Land also nicht erfasst (alle Arzneimittel werden als voll verfügbar eingestuft).
IQVIA | Schweiz | Schweizer Analyse der W.A.I.T. Indicator-Studie

Die Verfügbarkeit von Produkten für seltene Krankheiten in vergleichbaren EU-Märkten nimmt nach 2 Jahren weiter zu, stagniert jedoch in der Schweiz



Zusammenfassung

- In Deutschland sind ca. 70 % der Orphan-Produkte innerhalb von 100 Tagen voll verfügbar
- 1 Jahr nach der Zulassung ist der Anteil voll verfügbarer Orphan-Produkte in den meisten vergleichbaren Märkten, einschliesslich Deutschland, Österreich und Italien, höher

Einzelheiten zum Diagramm:

Umfang	EMA-Zulassungen (n = 63)
Definition	Volle Verfügbarkeit
Zulassungsdaten	Lokale Zulassungsdaten

*Die Linie für Luxemburg sollte höher sein, da 7 verfügbare Produkte von dieser Analyse ausgeschlossen wurden, da kein Verfügbarkeitsdatum angegeben wurde.
IQVIA | Schweiz | Schweizer Analyse der W.A.I.T. Indicator-Studie

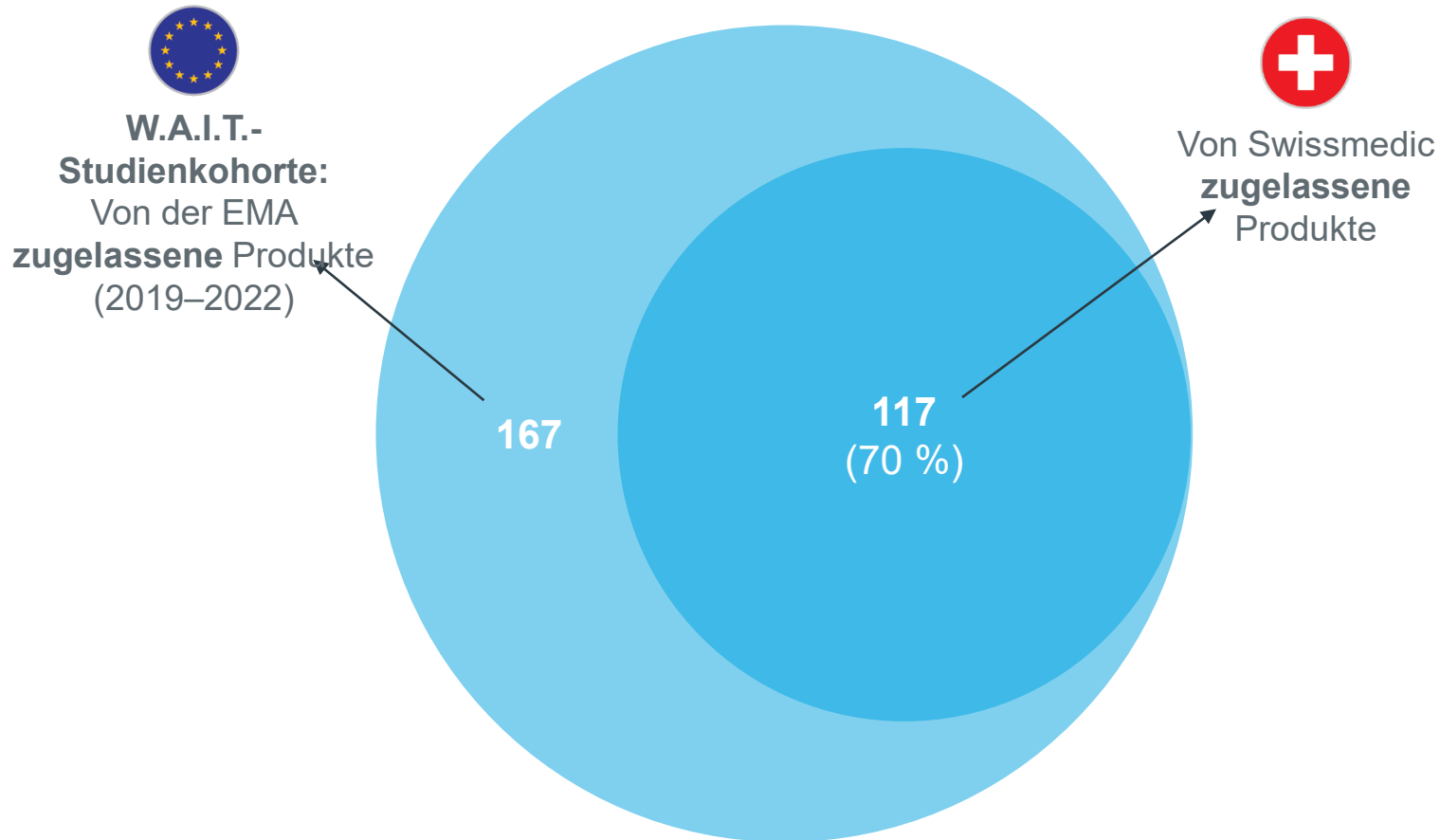


Agenda

- + EFPIA W.A.I.T. Indicator – Übersicht
- + Verfügbarkeit in der Schweiz
- + **Herausforderungen bei der Zulassung**
- + Herausforderungen bei der Vergütung

30% der EMA-Zulassungen sind in der Schweiz (noch) nicht zugelassen oder (noch) nicht eingereicht.

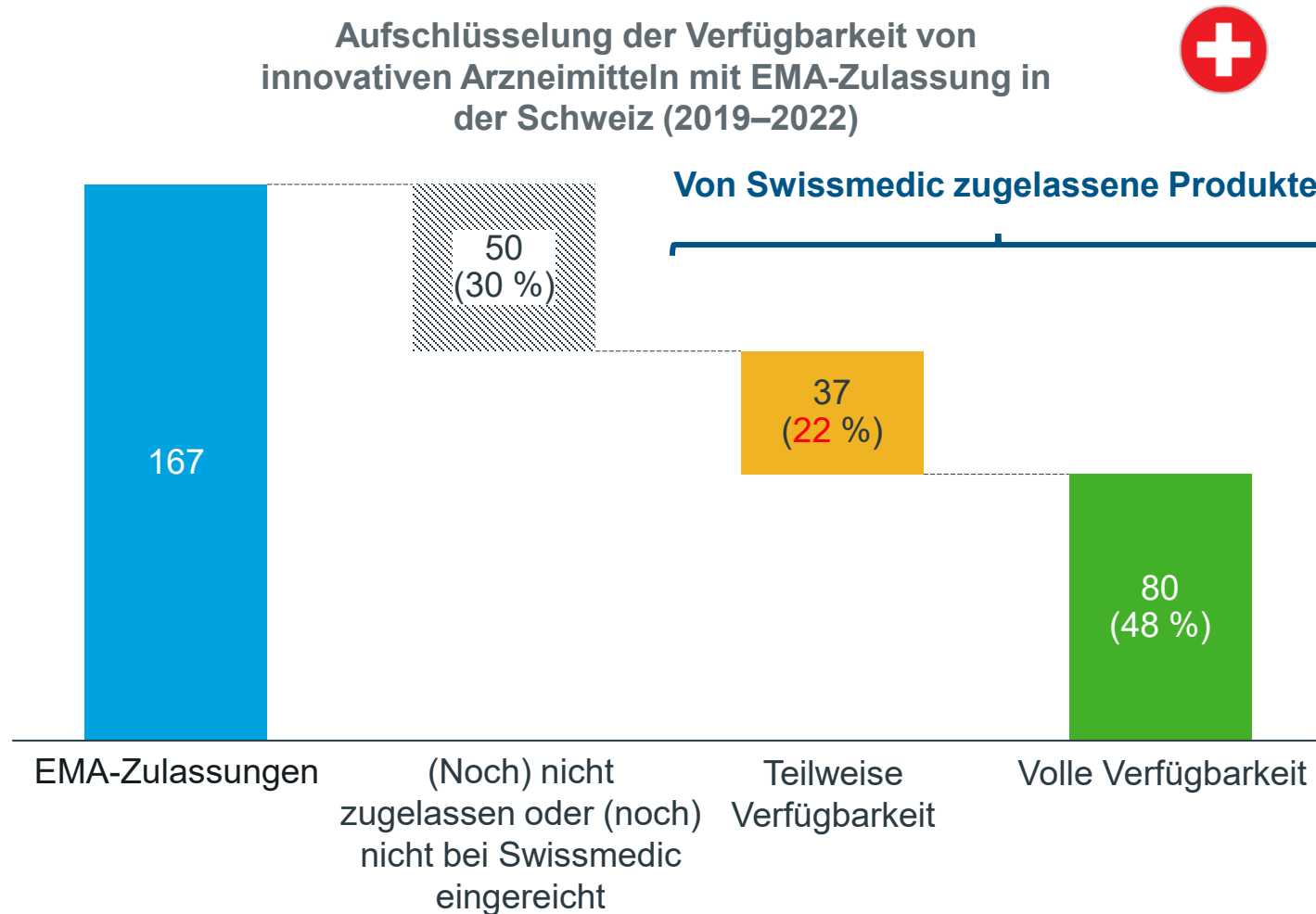
Vergleich der Zulassungen von EMA (2019–2022) und Swissmedic



Zusammenfassung

- Produkte, die nicht von Swissmedic zugelassen wurden, **wurden entweder (noch) nicht vom Hersteller eingereicht oder (noch) nicht von Swissmedic zugelassen**
- **30 % der von der EMA zugelassenen Produkte** (2019–2022), die in die W.A.I.T.-Studie aufgenommen wurden, wurden entweder (noch) nicht zugelassen oder (noch) nicht bei Swissmedic eingereicht

Sowohl fehlende Entscheidungen über Zulassung als auch über Vergütung sind Hürden für die Verfügbarkeit in der Schweiz

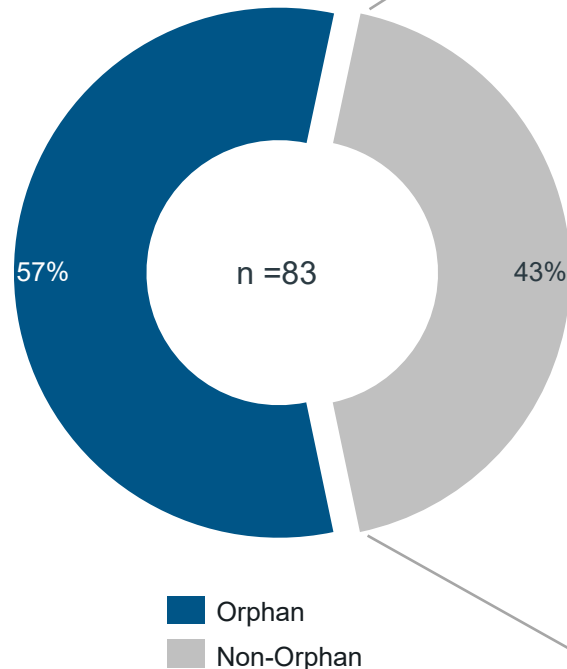


Zusammenfassung

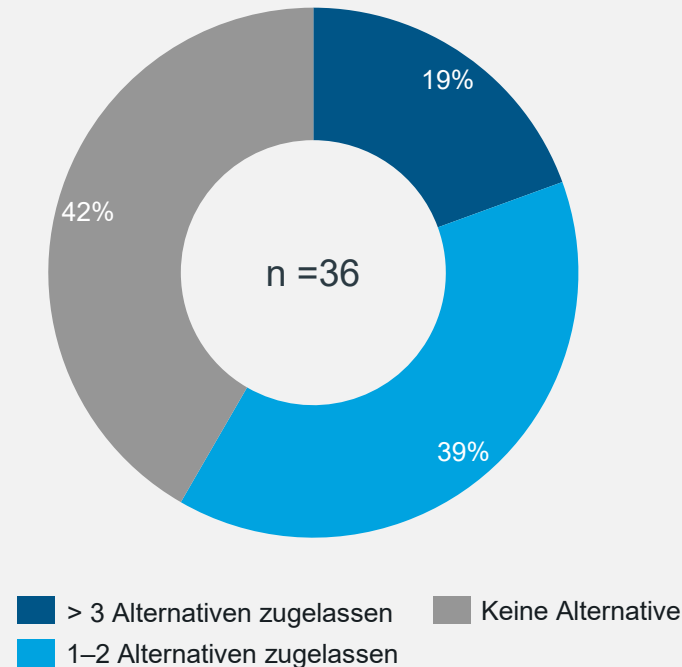
- 48 % der von der EMA zugelassenen Arzneimittel sind für Patienten **voll verfügbar**
- 22 % der EMA-Zulassungen sind nur im Rahmen einer Einzelfall-Vergütung verfügbar (Art. 71 a-b KVV)

Insgesamt haben 75 % der (noch) nicht zugelassenen bzw. (noch) nicht bei Swissmedic eingereichten Produkte keine verfügbare Alternative

(Noch) nicht zugelassene bzw. (noch) nicht bei Swissmedic eingereichte Produkte nach Segment (2014–2022)



Aufschlüsselung der zugelassenen Alternativen (Non-Orphan, ATC4-Stufe)*



Zusammenfassung

- 57 % der (noch) nicht zugelassenen bzw. (noch) nicht bei Swissmedic eingereichten Produkte sind Orphan-Produkte, welche definitionsgemäss Produkte sind, für die **keine alternativen Therapien zugelassen** sind
- Weitere 18 % Non-Orphan haben **keine zugelassenen Alternativen**
- **Insgesamt haben 75 %** der (noch) nicht zugelassenen bzw. (noch) nicht bei Swissmedic eingereichten Produkte keine verfügbare Alternative

*Hinweis: Die Analyse basiert auf Produkten, die in der letzten 9-Jahres-Kohorte (2014–2022) enthalten sind, und umfasst keine Produkte, die vor 2014 zugelassen wurden bzw. nicht innovative Produkte.

ATC4 = Stufe des anatomisch-therapeutisch-chemischen (ATC) Klassifikationssystems, bei dem die Wirkstoffe in verschiedene Gruppen aufgeteilt werden, je nach dem Organ oder System, auf das sie wirken, und ihren therapeutischen, pharmakologischen und chemischen Eigenschaften.

IQVIA | Schweiz | Schweizer Analyse der W.A.I.T. Indicator-Studie



Agenda

- + EFPIA W.A.I.T. Indicator – Übersicht
- + Verfügbarkeit in der Schweiz
- + Herausforderungen bei der Zulassung
- + **Herausforderungen bei der Vergütung**

Selbst beim Vergleich der europäischen Verfügbarkeit der 117 von Swissmedic zugelassenen Produkte sind nur 68 % voll verfügbar



Hinweis

- In EU27 Ländern ist die durchschnittliche Verfügbarkeitsquote für auch von Swissmedic zugelassenen Produkte generell höher als für alle EMA-Produkte (52 % gegenüber 43 %)

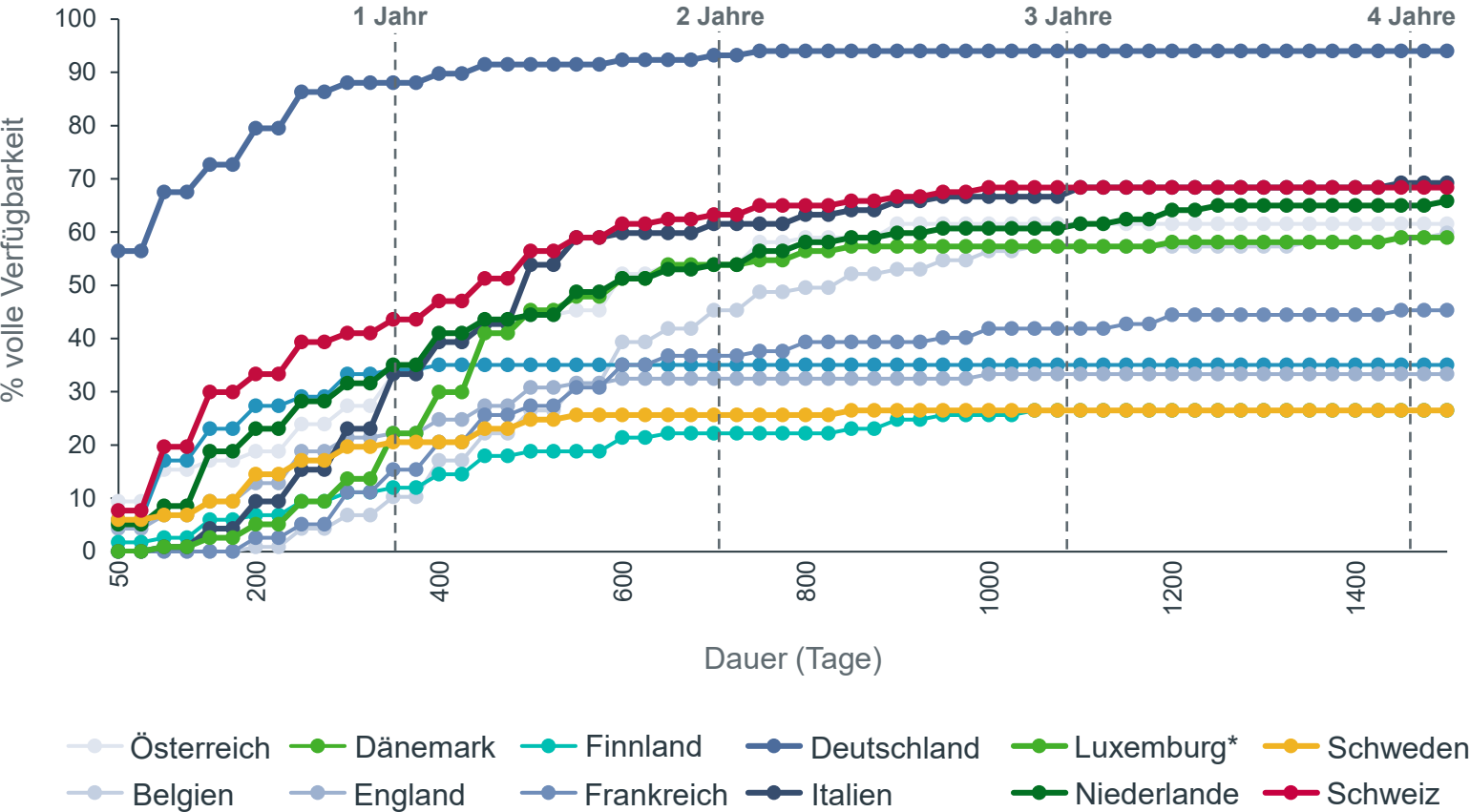
Einzelheiten zum Diagramm:

Umfang	Swissmedic (n = 117)
Definition	Volle Verfügbarkeit

Anmerkungen zum Diagramm: Nicht alle Länder sind direkt nur anhand voller Verfügbarkeit vergleichbar. Nennenswerte Ausnahmen sind England, wo über den Cancer Drugs Fund verfügbare Arzneimittel im W.A.I.T. Indicator als teilweise verfügbar gelten und einen grossen Anteil aller verfügbaren Arzneimittel aus machen. Darüber hinaus haben die Niederlande keine vollständigen Informationen zu Einschränkungen für verfügbare Arzneimittel eingereicht. Diese werden in diesem Land also nicht erfasst (alle Arzneimittel werden als voll verfügbar eingestuft).
IQVIA | Schweiz | Schweizer Analyse der W.A.I.T. Indicator-Studie

Beim Vergleich der vollen Verfügbarkeit der von Swissmedic zugelassenen Produkte ist die Schweiz schnell, jedoch werden ca. 30 % nie voll vergütet

Dauer von lokaler Zulassung bis zur vollen Verfügbarkeit, nur von Swissmedic zugelassen (2019–2022)



Zusammenfassung

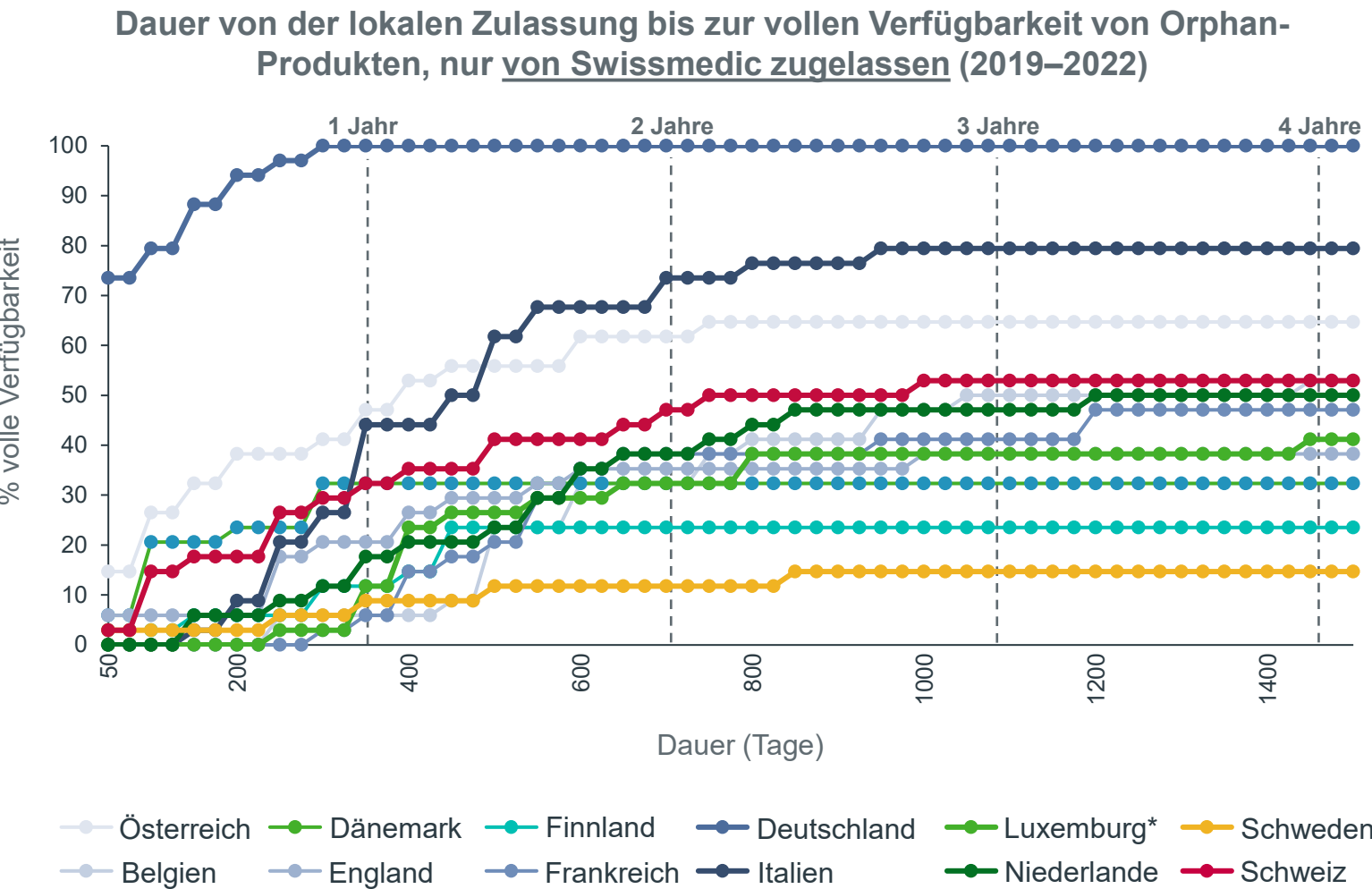
- 90 % aller von Swissmedic zugelassenen Produkte sind 1 Jahr nach Zulassung in Deutschland voll verfügbar
- Zunächst ist ein höherer Anteil der Produkte in der Schweiz verfügbar als in anderen einkommensstarken Ländern

Einzelheiten zum Diagramm:

Umfang	Swissmedic (n = 117)
Definition	Volle Verfügbarkeit
Zulassungsdaten	Lokale Zulassungsdaten

*Die Linie für Luxemburg sollte höher sein, da 12 verfügbare Produkte von dieser Analyse ausgeschlossen wurden, da kein Verfügbarkeitsdatum angegeben wurde.
IQVIA | Schweiz | Schweizer Analyse der W.A.I.T. Indicator-Studie

Die volle Verfügbarkeit von Orphan-Produkten mit Swissmedic-Zulassung erreicht für die Schweiz im ersten Jahr 30 %, danach stagniert sie bei ca. 45 %



Zusammenfassung

- 100 % aller von Swissmedic zugelassenen Produkte sind 1 Jahr nach Zulassung in Deutschland voll verfügbar
- Die Quote der vollen Verfügbarkeit in der Schweiz zählt zu den höchsten im ersten Jahr, stagniert danach jedoch

Einzelheiten zum Diagramm:

Umfang	Swissmedic (n = 34)
Definition	Volle Verfügbarkeit
Zulassungsdaten	Lokale Zulassungsdaten

*Die Linie für Luxemburg sollte höher sein, da 7 verfügbare Produkte von dieser Analyse ausgeschlossen wurden, da kein Verfügbarkeitsdatum angegeben wurde.
IQVIA | Schweiz | Schweizer Analyse der W.A.I.T. Indicator-Studie

Kontakt Daten:

Steffen Bornhoeft

steffen.bornhoeft@iqvia.com

Max Newton

maximilian.newton@iqvia.com

