



## **Executive Summary – Benchmarking 2023**

Confronto dei tempi di omologazione dei medicinali per uso umano tra la Svizzera, l'UE e gli USA



## Abstract

Per l'undicesima volta consecutiva, l'autorità svizzera di omologazione e di sorveglianza Swissmedic e le associazioni farmaceutiche svizzere (ASSGP, Intergenerika, Interpharma, scienceindustries, vips) hanno condotto uno studio di benchmarking che analizza i tempi di omologazione dei medicinali per uso umano in Svizzera e li confronta con i tempi di omologazione dell'European Medicines Agency (EMA) e della Food and Drug Administration (FDA) statunitense. I risultati fungono da base fattuale per il dialogo continuo tra Swissmedic e l'industria farmaceutica. Contribuiscono a identificare e implementare miglioramenti nei processi di omologazione dei medicinali per uso umano.

L'analisi si basa sulle nuove registrazioni di nuovi principi attivi (NA NAS), estensioni delle indicazioni (EI) e procedure per principi attivi noti (BWS). Le domande dei titolari dell'omologazione partecipanti incluse nello studio coprono il 78,9% del mercato svizzero totale e l'83,9% del mercato riguardante i medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione.

Rispetto all'anno precedente, i tempi di elaborazione delle procedure di omologazione di Swissmedic hanno registrato uno sviluppo divergente.

Per le domande NA NAS con procedura standard, lo studio ha rilevato un aumento dei tempi di elaborazione (+15%); nel sottogruppo dei medicinali orfani l'effetto è stato particolarmente pronunciato (+72%) a causa di un elevato numero di sessioni di verifica dei test. Per le domande di EI non sono stati riscontrati cambiamenti significativi.

Tempi di elaborazione significativamente ridotti sono risultati per le domande NA NAS nella procedura Orbis A e ai sensi dell'art. 13 LATer, che sono stati rispettivamente più brevi del 28% e del 24% rispetto all'anno precedente.

Rispetto all'EMA, Swissmedic è stato più lento dell'11% per le domande NA NAS (tutte le procedure) e del 19% per le domande di EI (tutte le procedure). La FDA si è mantenuta notevolmente più veloce di Swissmedic: i tempi di elaborazione per le NA NAS (tutte le procedure) sono stati più brevi del 31% e per le EI (tutte le procedure) del 48%.

Il submission gap e l'approval gap sono generalmente aumentati rispetto all'anno precedente in confronto alle autorità di riferimento EMA e FDA. Hanno fatto eccezione le domande NA NAS nella procedura standard, che hanno presentato submission gap e approval gap più brevi rispetto all'anno precedente sia nei confronti dell'EMA che della FDA.

Per quanto riguarda i BWS, i tempi di elaborazione per i BWS senza innovazione (medicamenti generici) nella procedura standard sono leggermente più lunghi che nell'UE. Nei casi in cui è stata applicata la procedura ai sensi dell'art. 13 LATer, il tempo di elaborazione è stato ridotto rispetto alla procedura standard.

Nella fase di labelling, la percentuale di domande con sessioni di verifica dei test è aumentata complessivamente dal 20% al 28%, in particolare per i BWS (dal 14% al 25%).

# Sintesi del rapporto

## Metodi

### Criteri di inclusione per il benchmarking

Per lo studio di benchmarking sono state prese in considerazione le domande di nuova registrazione di nuovi principi attivi (NA NAS), di estensione delle indicazioni (EI), di nuova registrazione di principi attivi noti con o senza innovazione (NA BWS con/senza innovazione), di nuova registrazione di biosimilari e di nuova registrazione di medicinali fitoterapeutici mediante procedura semplificata (NA medicinali fitoterapeutici), che nel 2023 hanno ottenuto l'omologazione per l'immissione in commercio in Svizzera. Un prerequisito per l'utilizzo dei dati era inoltre la dichiarazione di autorizzazione dei richiedenti coinvolti.

### Procedura

I dati grezzi di tutte le domande qualificate secondo i criteri di inclusione sono stati trasmessi da Swissmedic all'agenzia di ricerche di mercato Polyquest<sup>1</sup>. Anche le aziende partecipanti hanno fornito all'agenzia i dati di queste domande di omologazione all'EMA e alla FDA; l'agenzia ha poi effettuato l'analisi dei dati. La valutazione è stata effettuata solo se almeno due domande soddisfacevano i criteri stabiliti.

L'analisi internazionale confronta i tempi di elaborazione complessivi di Swissmedic con quelli dell'EMA e della FDA. Nel 2023 le domande nella procedura standard di Swissmedic sono state di norma confrontate con le domande nella procedura standard dell'EMA o della FDA, mentre le domande nella procedura di omologazione accelerata sono state confrontate, nei limiti del possibile, con le domande nell'ambito di una procedura di omologazione accelerata dell'EMA (Accelerated Review) o della FDA (Priority Review) (le eccezioni sono indicate nel rapporto). Il benchmarking nazionale analizza le singole fasi delle domande di Swissmedic (a eccezione della procedura di rolling review nella cooperazione internazionale), i diversi tipi di procedure e i tempi di elaborazione complessivi. Le valutazioni complete dell'analisi dei dati non sono disponibili al pubblico. I risultati più importanti sono pubblicati in questo Executive Summary, redatto da Swissmedic e dalle associazioni partecipanti.

### Indicazioni per il calcolo del submission gap e dell'approval gap

Il submission gap definisce il lasso di tempo tra la data di presentazione all'autorità partner e la data di presentazione a Swissmedic. L'approval gap, invece, indica la differenza di tempo tra la data di omologazione presso l'autorità partner e la data di omologazione presso Swissmedic. Per le NA NAS e le EI, la mediana dei due valori è riportata nelle valutazioni internazionali.

---

<sup>1</sup> [Polyquest – Ricerche di mercato e usability](#)

## Nuove registrazioni di nuovi principi attivi (NA NAS)

### Procedure di omologazione

Nel 2023 Swissmedic ha omologato un totale di 41 domande NA NAS<sup>2</sup>, di cui 29 (71%) sono state incluse in questo studio di benchmarking. Tutte le cifre che seguono si riferiscono esclusivamente alle 29 domande incluse in questa analisi.

Con il 14% (n=4) di NA NAS, la percentuale di procedure di omologazione accelerate (pool di dati delle procedure di omologazione accelerate, POA e delle procedure con notificazione preventiva, PNP), si è attestata all'incirca allo stesso livello dell'anno precedente (16%; n=5), anche se nel 2023 non era presente alcuna PNP nelle domande analizzate. 3 domande (anno precedente: 6) sono state presentate con procedura di omologazione accelerata temporanea.

La percentuale di domande Orbis (tipo A, n = 3) e Access (n = 4) non ha subito variazioni significative rispetto all'anno precedente.

### Tempi di elaborazione

Nel 2023, il tempo mediano di elaborazione nazionale delle 29 domande NA NAS analizzate per tutte le procedure è stato di 442 giorni civili (gg.) e quindi superiore del 7% rispetto all'anno precedente (413 gg.). Nel confronto internazionale, il tempo mediano di elaborazione in Svizzera è stato dell'11% più lungo rispetto all'EMA (399 gg.) e del 45% più lungo rispetto alla FDA (305 gg., figura 1).

Per le domande NA NAS presentate a tutte e tre le autorità (n=21), il tempo di elaborazione di Swissmedic è stato di 403 gg., in linea con quello dell'anno precedente (419 gg.). Per quanto riguarda le POA, sono stati osservati tempi di elaborazione in diminuzione (n=4, 280 gg., -16%), così come per le domande nella procedura Orbis tipo A (n=3, 295 gg., -28%) e per le NA NAS ai sensi dell'art. 13 LATer (n=5, 276 gg., -24%).

Un aumento dei tempi di elaborazione si è registrato per le NA NAS nella procedura standard (n=19, 465 gg., +15%), in particolare per le NA NAS nella procedura standard con stato di medicamento orfano (n=9, 541 gg., +72%). Nel complesso, tuttavia, il tempo totale di elaborazione delle NA NAS nella procedura standard rientrava nel termine stabilito (480 gg.). Anche all'interno delle diverse fasi della domanda, le scadenze sono state rispettate nella mediana sia da Swissmedic che dall'industria.

Inoltre, i tempi di elaborazione per le NA NAS nella procedura di omologazione temporanea (n=3, 230 gg., +9%) e nella procedura Access (n=4, 352 gg., +4%) si sono mantenuti allo stesso livello.

---

<sup>2</sup> [Omologazioni di medicinali per uso umano con nuovo principio attivo ed estensioni delle indicazioni 2023](#). Swissmedic, Berna, CH.

## Nuove registrazioni di nuovi principi attivi: tempi di elaborazione

Tutte le procedure (2021 – 2023)

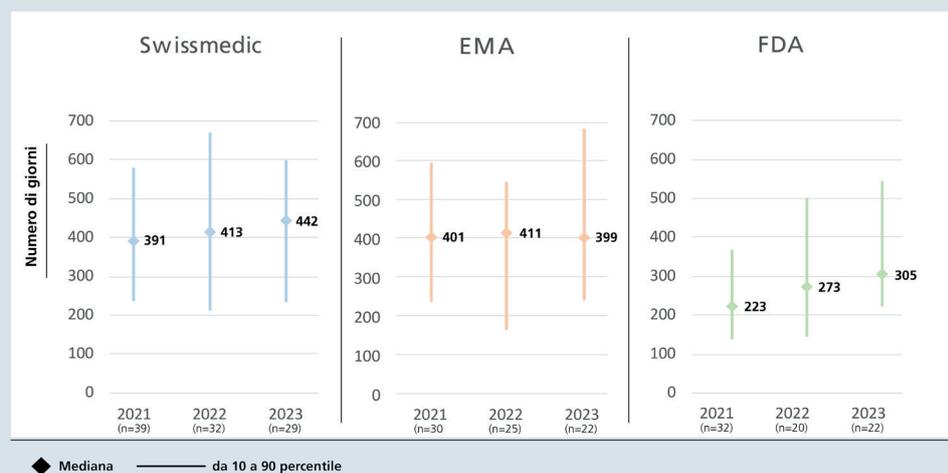


Figura 1: confronto dei tempi di elaborazione di Swissmedic, EMA e FDA per tutte le procedure di nuove registrazioni di nuovi principi attivi (NA NAS) negli anni 2021-2023 (valori mediani con il 10 e il 90 percentile).

### Submission gap e approval gap

I submission gap e gli approval gap indicano la differenza rispetto alle date di presentazione e omologazione dell'EMA e della FDA. Nel 2023 tali date erano disponibili per un totale di 22 delle 29 domande NA NAS.

Nel confronto con l'EMA, nel 2023 il submission gap e l'approval gap sono aumentati rispetto all'anno precedente: il submission gap, pari a 244 gg., è stato superiore del 105% rispetto all'anno precedente. Anche l'approval gap è stato più elevato con 249 gg. (+48%, cfr. figura 2).

Il submission gap è diminuito del 40% a 128 gg. per le domande NA NAS nella procedura standard (n=16) e l'approval gap del 14% a 232 gg.

Nel confronto con la FDA, il submission gap per le domande NA NAS di tutte le procedure è aumentato da 177 gg. a 270 gg. (+53%) rispetto all'anno precedente. Analogamente, l'approval gap è aumentato da 252 gg. a 369 gg. (+46%).

Per le domande NA NAS nella procedura standard (n=7), rispetto alla FDA si è registrata una riduzione del 31% del submission gap a 360 gg. e del 58% dell'approval gap a 376 gg.

## Nuove registrazioni di nuovi principi attivi: submission gap e approval gap

Tutte le procedure (2021 – 2023)

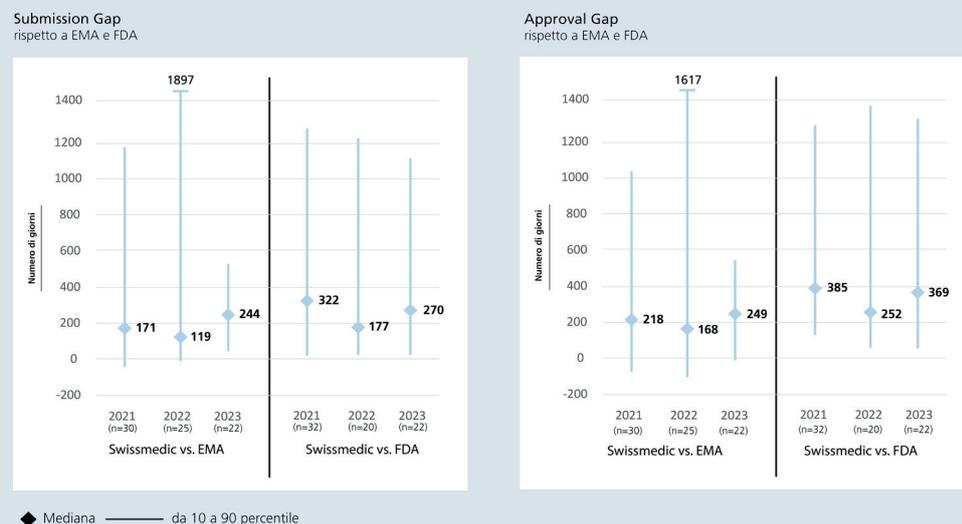


Figura 2: NA NAS (tutte le procedure): submission gap e approval gap<sup>3</sup> in Svizzera rispetto all'EMA e alla FDA negli anni 2021-2023 (valori mediani con il 10 e il 90 percentile).

## Estensioni delle indicazioni (EI)

### Procedure di omologazione

Nel 2023 Swissmedic ha omologato un totale di 65 estensioni delle indicazioni (EI)<sup>2</sup>. Di queste, 64 (98%) sono state incluse nello studio. Tutte le cifre che seguono si riferiscono esclusivamente alle 64 domande incluse in questa analisi.

Per quanto riguarda le EI, la percentuale di procedure di omologazione accelerate (pool di dati delle POA e delle PNP) è stata del 5% (n=3), dunque ridotta rispetto a quella dell'anno precedente (11%, n=6).

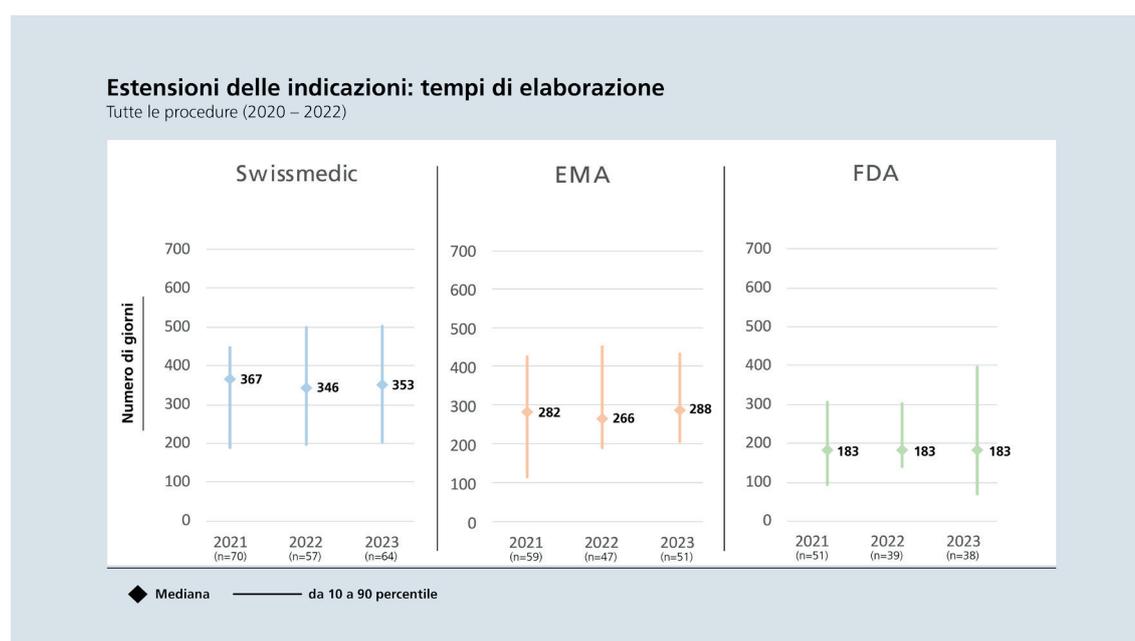
Invece, con il 16% (n= 10) la percentuale di domande Orbis e Access (pool di dati) è rimasta invariata rispetto all'anno precedente (16%, n= 9). Nelle procedure internazionali per le EI è stata soprattutto utilizzata la procedura Orbis (tipo A: n=7, tipo B: n=1, tipo C: n=1). Una EI è stata omologata nella procedura di Access.

### Tempi di elaborazione

I tempi mediani di valutazione per le EI in tutte le procedure (n=64) sono cambiati solo leggermente in Svizzera rispetto all'anno precedente attestandosi a 353 gg. (+2%) (figura 3).

<sup>3</sup> Poiché si considerano i valori mediani, l'approval gap non corrisponde esattamente alla somma del submission gap più la differenza di tempo di elaborazione.

Rispetto ai tempi di omologazione svizzeri, l'EMA è stata del 18% più veloce con un valore mediano di 288 gg. (n=51) e la FDA del 48% più veloce con un valore mediano di 183 gg. (n=38) (figura 3). Con un valore mediano di 359 gg. (n=54), anche il tempo di elaborazione delle EI nella procedura standard è rimasto pressoché invariato rispetto all'anno precedente (355 gg., n=49). Swissmedic e l'industria sono riuscite a rispettare i termini (valore mediano) sia complessivamente che nelle diverse fasi della domanda.



**Figura 3:** confronto dei tempi di elaborazione di Swissmedic, EMA e FDA per le estensioni dell'indicazione (tutte le procedure) negli anni 2021-2023 (valori mediani con il 10 e il 90 percentile). Le domande di estensione dell'indicazione possono differire per portata e contenuto nel confronto internazionale tra CH, UE e USA.

### Submission gap e approval gap

Nel 2023, 51 delle 64 domande di EI presentavano valori comparativi rispetto alle date di presentazione e omologazione per l'EMA, mentre 38 domande presentavano valori comparativi corrispondenti per l'FDA.

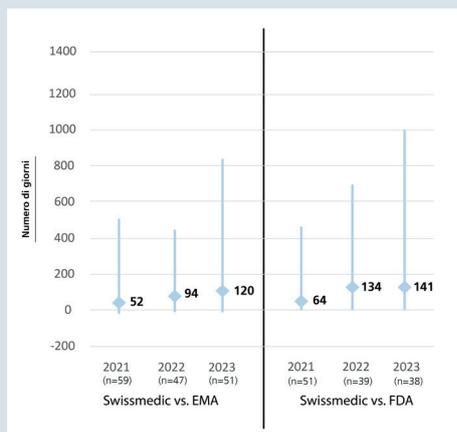
Rispetto all'EMA, il submission gap per le EI è aumentato del 28% a 120 gg. per tutte le procedure (n=51). Anche l'approval gap, pari a 211 gg., è stato superiore del 26% rispetto all'anno precedente. Per contro, le domande presentate nell'ambito della procedura Orbis di tipo A hanno evidenziato una riduzione del 39% del submission gap a 14 gg. e una riduzione ancora maggiore del 57% dell'approval gap a 15 gg.

Rispetto alla FDA (n=38), il submission gap è aumentato del 5% a 141 gg. in tutte le procedure. L'approval gap è aumentato di 398 gg., ovvero del 33% rispetto all'anno precedente. Le domande nella procedura Orbis di tipo A (n=7) presentavano un submission gap superiore del 16% con 29 gg., mentre l'approval gap è aumentato da 18 gg. a 173 gg. (867%).

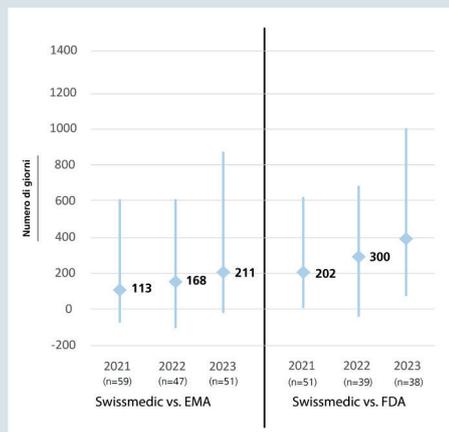
## Estensioni delle indicazioni: submission gap e approval gap

Tutte le procedure (2021 – 2023)

Submission Gap  
rispetto a EMA e FDA



Approval Gap  
rispetto a EMA e FDA



◆ Mediana — da 10 a 90 percentile

Figura 4: estensione dell'indicazione (tutte le procedure): submission gap e approval gap<sup>3</sup> in Svizzera rispetto a EMA e FDA negli anni 2021-2023 (valori mediani con il 10 e il 90 percentile).

## Verifiche del testo

Una volta conclusa la valutazione scientifica, la fase di labelling può comportare ulteriori sessioni di verifica dei testi e provocare notevoli ritardi nell'omologazione per l'immissione in commercio, ragion per cui questa fase della domanda viene valutata separatamente.

Per tutte le procedure la percentuale di domande con sessioni di verifica dei testi è aumentata dal 20% al 28% – per le NA NAS dal 37% al 48%, per le EI dal 18% al 25% e per i BWS dal 14% al 25%.

## Principi attivi noti senza innovazione (medicamenti generici) e con innovazione nonché biosimilari

### BWS senza innovazione (medicamenti generici)

Le nuove registrazioni di BWS senza innovazione possono essere presentate a Swissmedic 2 anni prima della scadenza della protezione della documentazione del preparato originale. Le tempistiche in vigore consentono pertanto una decisione di omologazione tempestiva.

Nel 2023 Swissmedic ha omologato un totale di 102 BWS senza innovazione. 83 (81%) di queste domande sono state incluse nello studio e sono prese in considerazione nelle cifre seguenti.

Il tempo mediano di elaborazione per i BWS senza innovazione nella procedura standard è stato del 9% più lungo per Swissmedic con 506 gg. (n=46) rispetto all'EMA (464 gg., n=38).<sup>4</sup> Nel 41% dei casi (n=34), per i BWS senza innovazione è stata applicata la procedura di cui all'art. 13 LATer, il che ha accorciato i tempi di 169 gg. o del 33% rispetto alle procedure standard. Nel 4% dei casi (n=3) si è proceduto ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a<sup>bis-quater</sup> LATer, con un tempo di elaborazione di 512 gg.

### BWS con innovazione

Delle 30 domande per BWS con innovazione che Swissmedic ha omologato nel 2023, 17 (57%) sono state incluse nello studio. Le cifre che seguono si riferiscono esclusivamente a queste domande.

Con 490 gg., i tempi di elaborazione per BWS con innovazione sono stati inferiori del 5% rispetto all'anno precedente nella procedura standard (n=7). Rispetto all'EMA (417 gg.), Swissmedic ha fatto registrare un tempo di elaborazione più lungo del 18% nella procedura standard.<sup>5</sup> La procedura ai sensi dell'art. 13 LATer è stata applicata nel 35% (n=6) dei BWS con innovazione e ha avuto un tempo di elaborazione del 13% più breve rispetto alla procedura standard con un valore mediano di 428 gg. Il 24% delle domande (n=4) è stato esaminato ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a<sup>bis-quater</sup> LATer. Con 610 gg., il tempo di elaborazione è stato del 20% superiore a quello dell'anno precedente (509 gg.).

### Biosimilari

Nello studio di quest'anno non è stato possibile raccogliere dati significativi sui biosimilari, a causa del numero troppo scarso di domande incluse nello studio.

## Altre procedure

I tempi di elaborazione dei medicinali fitoterapeutici sono stati di 536 gg. (n=2), il 17% in più rispetto all'anno precedente (459 gg., n=3).

<sup>4</sup> Mancano i valori comparativi con la FDA per il 2023 (n=1). Nel 2022, il tempo di elaborazione presso la FDA è stato di 1971 gg. (n=7).

<sup>5</sup> Mancano i valori comparativi con la FDA per il 2022/23. Nel 2021, il tempo di elaborazione della FDA è stato di 461 gg.

## Punti forti e deboli dello studio

Lo studio di benchmarking nasce da uno scambio regolare tra Swissmedic e l'industria. Insieme vengono identificate e discusse le tendenze attuali, il che ha portato in seguito a numerose ottimizzazioni dei processi. I risultati dello studio di benchmarking dovranno fungere anche in futuro da stimolo per elaborare misure di miglioramento dei processi di omologazione dei medicinali per uso umano.

Il limite di questo studio è costituito dal fatto che le domande analizzate non coprono il 100% di tutte le domande effettivamente concluse nel 2023. Si rimanda pertanto a due pubblicazioni aggiuntive che possono contenere risultati diversi a causa di diverse basi di dati (numero di domande valutate):

- **Panoramica Swissmedic delle nuove omologazioni 2023**

La [panoramica delle nuove omologazioni di medicinali per uso umano](#)<sup>2</sup> pubblicata annualmente da Swissmedic copre il 100% delle NA NAS e delle EI omologate.

- **R&D Briefing del CIRS**

[L'R&D Briefing internazionale condotto ogni anno in collaborazione con il Centre for Innovation in Regulatory Science \(CIRS\)](#)<sup>6</sup> copre – con poche eccezioni – tutte le NA NAS omologate.

---

<sup>6</sup> 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.