



Executive Summary – Benchmarking 2022

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

Abstract

Swissmedic e le aziende farmaceutiche hanno condotto il decimo studio di benchmarking sui tempi di elaborazione per l'omologazione dei medicinali per uso umano. Le domande dei titolari dell'omologazione partecipanti incluse nello studio coprono l'83% del mercato svizzero totale e l'86% del mercato riguardante i medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione.

Negli ultimi dieci anni, lo studio di benchmarking ha fornito una base preziosa per il dialogo tra Swissmedic e il settore farmaceutico. Ha permesso infatti di individuare i trend e di implementare numerose ottimizzazioni dei processi.

Dall'analisi dei tempi di elaborazione per le nuove notifiche di sostanze attive (NA NAS) emerge un fabbisogno di tempo leggermente più elevato nel 2022 per tutte le procedure, tuttavia i tempi mediani di Swissmedic sono in linea con quelli dell'EMA. Questo allungamento dei tempi rispetto al benchmarking 2021 è dovuto principalmente alle domande presentate a Swissmedic negli anni intensi di pandemia 2020/2021, elaborate e concluse nel 2022. Durante questo periodo è stata data priorità alle domande di medicinali per la lotta o la prevenzione della pandemia a discapito di altre nuove notifiche innovative. Anche in questo confronto, la FDA si conferma notevolmente più veloce di Swissmedic e dell'EMA. Per singole categorie di omologazione, per esempio i «medicamenti orfani», si è riscontrata un'accelerazione dei tempi di elaborazione.

Il submission gap¹ e l'approval gap² nei confronti dell'EMA e della FDA per le NA NAS sono complessivamente diminuiti rispetto allo scorso anno, principalmente a causa delle procedure internazionali nel Consorzio Access e nel progetto Orbis, nonché per l'aumento delle omologazioni temporanee. Si può quindi prevedere che le procedure internazionali continueranno ad acquisire importanza.

I tempi di elaborazione per le estensioni dell'indicazione (EI) di Swissmedic si sono mantenuti più lunghi rispetto a quelli dell'EMA o della FDA, anche se nel corso degli anni si è osservata una leggera convergenza verso i valori dell'EMA. Per quanto riguarda le EI si osservano un submission gap e un approval gap nel complesso maggiori rispetto allo scorso anno in confronto all'EMA e alla FDA.

Per analizzare congiuntamente tali effetti e individuare possibili misure, per Swissmedic e il settore farmaceutico continueranno a essere fondamentali anche in futuro il dialogo e l'ottimizzazione delle procedure di omologazione.

¹ Il submission gap è definito come il tempo (mediana) tra la data di presentazione all'autorità di riferimento e la data di presentazione a Swissmedic.

² L'approval gap è definito come il tempo (mediana) tra la data di approvazione dell'autorità di riferimento e la data di approvazione di Swissmedic.

Sintesi più dettagliata del rapporto

Nuove notifiche di nuove sostanze attive (NA NAS)

Procedure di omologazione

La percentuale di procedure di omologazione accelerate (pool di dati delle POA e delle PNP) è stata, con il 16% (n=5) di NA NAS, superiore rispetto all'anno precedente (10%, n=4). Con il 38% (n=12), anche la quota di medicinali con un'omologazione temporanea è stata superiore a quella dell'anno precedente (23%, n=9). Per questi medicinali sono state presentate 6 domande di omologazione temporanea che hanno beneficiato di tempistiche più brevi (anno precedente: 4 domande).

D'altra parte, la percentuale di domande Orbis e Access (pool di dati), pari al 22% (n=7), si è attestata quasi allo stesso livello dello scorso anno (26%, n=10).

Tempi di elaborazione

Rispetto al contesto internazionale, nel 2022 il tempo mediano di elaborazione per tutte le procedure di Swissmedic per NA NAS è stato di 413 giorni civili (gg.), ossia praticamente in linea con quello dell'EMA (411 gg.). Il tempo mediano di elaborazione della FDA è stato di 273 gg. (figura 1).

Un'accelerazione significativa del tempo mediano di elaborazione è stata osservata per le NA NAS nella procedura standard con Orphan Drug Status (2022: 315 gg. rispetto al 2021: 394 gg., -20%). Anche per le NA NAS con la procedura del Consorzio Access è stato possibile ridurre ulteriormente il tempo mediano di omologazione rispetto all'anno precedente (2022: 338 gg. rispetto al 2021: 382 gg., -12%).

Rispetto al 2021, è stato osservato un aumento dei tempi mediani di elaborazione per le procedure accelerate o semplificate (Orbis tipo A, omologazione accelerata, PNP, art. 13 LATer). Swissmedic attribuisce tali ritardi al maggiore impiego di risorse negli anni 2020/2021 caratterizzati dalla pandemia, in cui si è data priorità alle domande di medicinali per la lotta o la prevenzione della pandemia a discapito di altre nuove notifiche che innovative.

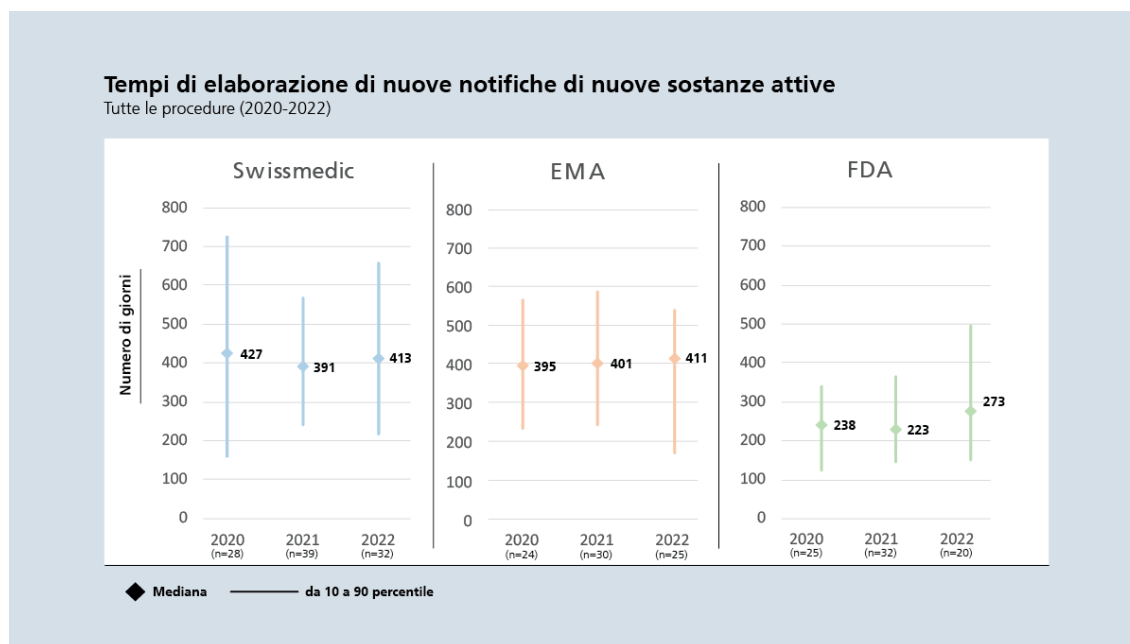


Figura 1: Confronto dei tempi di elaborazione di Swissmedic, EMA e FDA per tutte le procedure di nuove notifiche di nuove sostanze attive (NA NAS) degli anni 2020/2022 (valori mediani con il 10 e il 90 percentile).

Submission gap e approval gap

Rispetto all'anno precedente, il submission gap per le domande NA NAS (tutte le procedure) è diminuito da 171 gg. a 119 gg. (-30%) nel confronto con l'EMA e da 322 gg. a 177 gg. (-45%) nel confronto con la FDA (figura 2). La diminuzione del submission gap è da attribuirsi principalmente alle procedure internazionali del progetto Orbis e Access nonché alle omologazioni temporanee. Dallo scorso anno, il submission gap per quanto riguarda le NA NAS nella procedura standard è aumentato da 190 gg. a 215 gg. (+13%) rispetto all'EMA e da 445 gg. a 524 gg. (+18%) rispetto alla FDA.

L'approval gap per le NA NAS (tutte le procedure) è diminuito da 218 gg a 168 gg (-23%) nel confronto con l'EMA e da 385 gg a 252 gg (-35%) nel confronto con la FDA, per le stesse ragioni descritte per il submission gap (figura 2). Rispetto al 2021, l'approval gap per quanto riguarda le NA NAS nella procedura standard è aumentato da 254 gg. a 270 gg. (+6%) nel confronto con l'EMA e da 625 gg. a 895 gg. (+43%) nel confronto con la FDA.

In sostanza, mentre per tutte le procedure si registra un andamento positivo sia per quanto riguarda il submission gap che l'approval gap, nel sottogruppo delle NA NAS con procedura standard vi è stato un aumento sia del submission gap (524 gg., +18%), che dell'approval gap (895 gg., +43%) rispetto alla FDA. Nell'ambito dello studio di benchmarking, il rilevamento del submission gap e dell'approval gap viene effettuato solo dal 2021, ma sarà portato avanti anche nei prossimi anni per continuare a tracciare l'andamento.

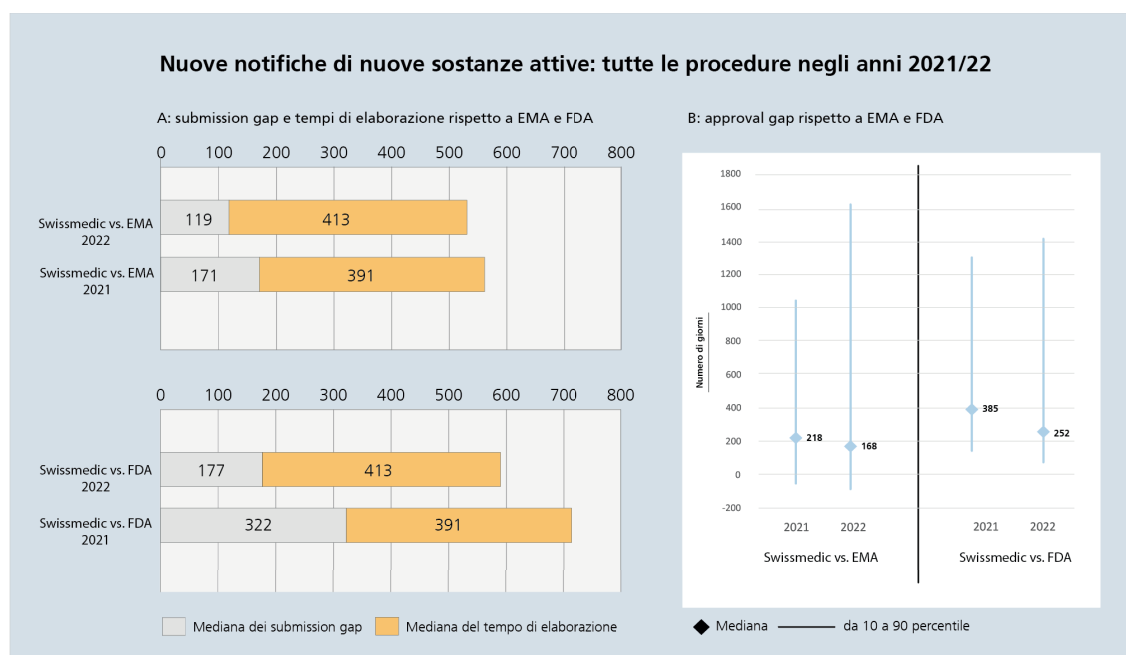


Figura 2: NA NAS (tutte le procedure) submission gap (A) e approval gap (B) in Svizzera rispetto a EMA e FDA³.

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

Estensioni delle indicazioni (EI)

Procedure di omologazione

Per quanto riguarda le domande di EI, la percentuale di procedure di omologazione accelerate (pool di dati delle POA e delle PNP) è stata dell'11% (n=6), dunque analoga a quella dell'anno precedente (13%, n=9). D'altra parte, la percentuale di domande Orbis e Access (pool di dati), pari al 16% (n=9), è stata superiore a quella dell'anno precedente (10%, n=7).

Tempi di elaborazione

I termini di valutazione per le estensioni dell'indicazione in Svizzera si sono ridotti da 367 gg. a 346 gg. (-6%) rispetto all'anno precedente. Restano tuttavia più lunghi di quelli dell'EMA (266 gg., -23%) e della FDA (183 gg., -47%), anche se la forbice tende a diminuire lievemente negli ultimi anni (figura 3).

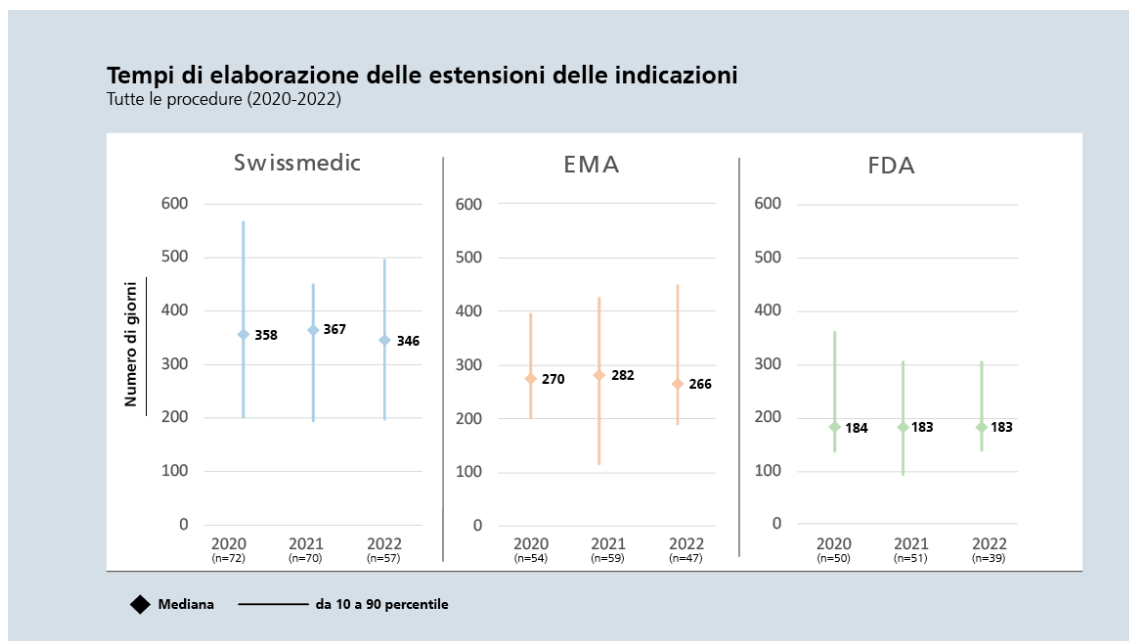


Figura 3: Confronto dei tempi di elaborazione di Swissmedic, EMA e FDA per le estensioni dell'indicazione (tutte le procedure) negli anni 2020/2022 (valori mediani con il 10 e il 90 percentile). Le domande di estensione dell'indicazione possono differire per portata e contenuto nel confronto internazionale tra CH, UE e USA.

Submission gap e approval gap

Il submission gap per le EI (tutte le procedure) è aumentato rispetto all'anno precedente sia nel confronto con l'EMA (da 52 gg. a 94 gg., +81%) che con la FDA (da 64 gg. a 134 gg., +109%) (figura 4).

Anche gli approval gap sono aumentati di conseguenza, passando da 113 gg. a 168 gg. (+48%) rispetto all'EMA e da 202 gg. a 300 gg. (+49%) rispetto alla FDA.

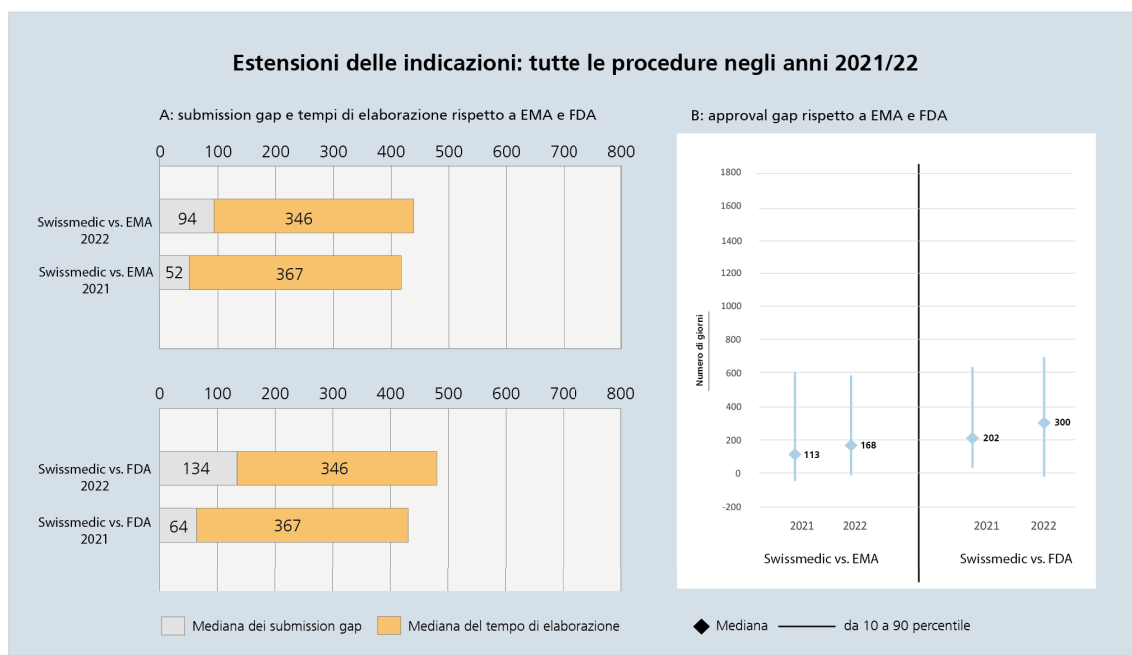


Figura 4: Estensione dell'indicazione (tutte le procedure) submission gap (a sinistra) e approval gap (a destra) in Svizzera rispetto a EMA e FDA⁴.

Verifiche del testo

Una volta conclusa la valutazione scientifica, la fase di labelling può comportare ulteriori verifiche del testo e provocare notevoli ritardi nell'omologazione per l'immissione in commercio, per cui Swissmedic verifica l'efficacia delle misure adottate. Considerando tutte le domande (NA NAS, biosimilari, EI, BWS con/senza innovazione) la percentuale di domande con verifiche del testo è aumentata in misura marginale, passando dal 19% al 20%.

La percentuale di domande NA NAS con verifiche del testo è aumentata dal 28% al 37%, mentre per le EI è diminuita dal 21% al 18%. Per le domande di NA NAS in cui Swissmedic ha svolto verifiche del testo, si è anche constatato che il tempo necessario per tali verifiche è aumentato rispetto al 2021 (da 45 gg. a 81 gg.). Va però segnalato che quest'anno, per la prima volta, alle tempistiche di Swissmedic sono stati sommati ulteriori cicli di valutazione per la risposta alla decisione preliminare.

⁴ Poiché si considerano i valori mediani, l'approval gap non corrisponde esattamente alla somma del submission gap più la differenza di tempo di elaborazione.

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

Le nuove notifiche 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.

Il tempo mediano di elaborazione di Swissmedic per le BWS senza innovazione, nella procedura standard, si è mostrato paragonabile a quello dell'EMA (452 gg. contro 462 gg.), ma comunque notevolmente più veloce di quello della FDA (1971 gg.). In oltre la metà dei casi, per le BWS senza innovazione si è applicata la procedura di cui all'art. 13 LATer, il che ha accorciato i tempi di circa 150 gg. (2020: 315 gg.; 2021: 257 gg.; 2022: 305 gg).

I tempi di omologazione di Swissmedic per i BWS con innovazione sono rimasti praticamente invariati rispetto all'anno precedente. Confrontando l'andamento pluriennale, anche qui Swissmedic si attesta allo stesso livello dell'EMA⁵.

Nel complesso, si è riscontrata una variabilità dei tempi di elaborazione delle procedure per BWS senza e con innovazione.

Nello studio di quest'anno, a causa dello scarso numero di domande presentate, non è stato possibile raccogliere dati significativi sulle domande ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis - quater} LATer e sui biosimilari.

⁵ A causa del numero troppo ridotto, i dati della FDA sono assenti nelle valutazioni delle domande BWS con e senza innovazione.