



Executive Summary – Benchmarking 2024

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



Abstract

Per la dodicesima 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), estensioni dell'omologazione e procedure per principi attivi noti (BWS). Per l'analisi dei tempi di elaborazione in Svizzera sono state considerate tutte le domande concluse con decisione positiva del 2024 (NA NAS: n=46, EI: n=70, BWS: n=118, estensioni dell'omologazione: n=23). I dati delle procedure svizzere provengono direttamente da Swissmedic e coprono il 100% delle domande concluse nell'anno 2024. Le domande incluse nello studio per il confronto internazionale dei tempi di omologazione di Swissmedic, EMA e FDA sono state raccolte direttamente presso le aziende partecipanti e comprendono il 47,9% delle domande presentate a Swissmedic nel 2024 (n=127).

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

Considerando tutte le procedure, non ci sono state modifiche essenziali nelle domande NA NAS rispetto all'anno precedente. Un tempo di elaborazione più lungo si è riscontrato unicamente nelle domande NA NAS nella procedura ai sensi dell'articolo 13 LATer. Per quanto riguarda le domande EI, il tempo di elaborazione è invece diminuito del 10% rispetto all'anno precedente.

Rispetto a Swissmedic, l'EMA è stata più veloce del 7% per le domande NA NAS (tutte le procedure) e del 16% per le domande 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 45% e per le EI (tutte le procedure) del 41%.

Rispetto all'anno precedente, il submission gap e l'approval gap per NA NAS sono diminuiti rispetto all'EMA. Il confronto con la FDA indica un aumento del submission gap e una riduzione dell'approval gap rispetto all'anno precedente. Nelle domande EI il submission gap è aumentato sia nei confronti dell'EMA che della FDA rispetto all'anno precedente, mentre l'approval gap è diminuito rispetto a entrambe le autorità di riferimento.

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.

Rispetto all'anno precedente, nella fase di etichettatura la percentuale di domande con sessioni di verifica dei test è rimasta praticamente invariata al 29%.



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, di nuova registrazione di medicinali fitoterapeutici mediante procedura semplificata (NA medicinali fitoterapeutici) e di estensioni dell'omologazione, che nel 2024 hanno ottenuto l'omologazione per l'immissione in commercio in Svizzera.

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 intervista¹. Anche le aziende partecipanti hanno fornito all'agenzia i dati delle loro domande di omologazione all'EMA e alla FDA; l'agenzia ha poi effettuato l'analisi dei dati. È stata effettuata un'analisi per le domande NA NAS solo se almeno due di esse soddisfacevano i criteri stabiliti (almeno 5 per le domande EI).

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.

Nuove registrazioni di nuovi principi attivi (NA NAS)

Procedure di omologazione

Nel 2024 Swissmedic ha approvato un totale di 46 domande NA NAS². Nel 2024, è stato sottoposto a una procedura di omologazione accelerata il 41% (n=19) delle 46 domande NA NAS.³

La percentuale delle domande Orbis e Access (pool di dati) è stata del 17%, lo stesso valore dell'anno precedente (n=8), anche se Access (n=5) è stato utilizzato un po' più spesso rispetto alle procedure Orbis (tipo A: n=2; tipo C: n=1).

Tempi di elaborazione

Nel 2024, il tempo mediano di elaborazione nazionale delle 46 domande NA NAS in tutte le procedure è stato di 445 giorni civili (gg.) ed era quindi comparabile con quello dell'anno precedente (442 gg.). Nel confronto internazionale, il tempo mediano di elaborazione in Svizzera è stato dell'8%

¹ [intervista | L'istituto svizzero di ricerche di mercato | B2B e B2C](#)

² [Omologazioni di medicinali per uso umano con nuovo principio attivo ed estensioni delle indicazioni 2024](#) Swissmedic, Berna, CH.

³ Nello specifico si tratta di una procedura di omologazione accelerata (POA), procedura con notificazione preventiva (PNP), procedura di omologazione temporanea nonché di procedure internazionali secondo Orbis e Access.

più lungo rispetto all'EMA (413 gg.) e dell'82% più lungo rispetto alla FDA (245 gg., figura 1). Per le domande NA NAS presentate a tutte e tre le autorità (n=14), il tempo di elaborazione di Swissmedic è stato di 332 gg., ossia il 18% più breve rispetto all'anno precedente (403 gg., n=21). Per queste domande i tempi di elaborazione di Swissmedic sono più veloci del 19% rispetto a quelli dell'EMA e più lenti del 14% rispetto a quelli della FDA.

Rispetto all'anno precedente, sono stati osservati i seguenti sviluppi riguardo ai tempi di elaborazione.

I tempi di elaborazione per le domande NA NAS nella procedura standard sono rimasti praticamente invariati rispetto al 2023 (n=16, 519 gg., +2%, di cui con stato di orphan drug: n=6, 530 gg., -2%). I tempi di elaborazione per le POA (n=4, 278 gg., -1%) e le procedure di omologazione temporanea (n=5, 225 gg., -2%) erano comparabili con quelli dell'anno precedente. Rispetto al 2023, nelle domande con procedura Orbis di tipo A i tempi di elaborazione sono aumentati (n=2, 316 gg., +7%) mentre quelli con procedura Access sono diminuiti (n=5, 329 gg., -7%).

Il tempo di elaborazione delle domande NA NAS ai sensi dell'articolo 13 LATer è aumentato rispetto al 2023 (n=13, 389 gg., +41%). Questo vale anche per il sottoinsieme delle NA NAS ai sensi dell'articolo 13 LATer con stato di orphan drug (n=10, 333 gg., +30%).

Nuova registrazione di nuovi principi attivi: tempi di elaborazione Tutte le procedure (2021–2024)

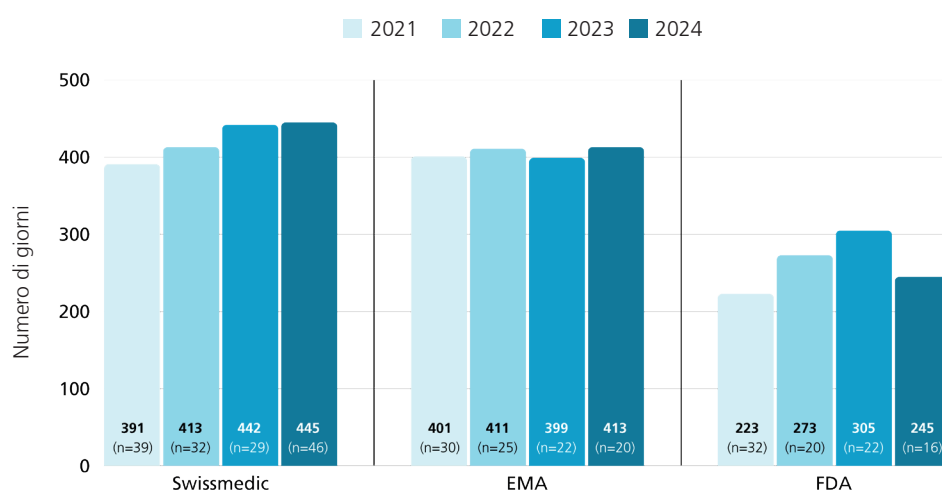


Figura 1: Confronto dei tempi di elaborazione di Swissmedic, EMA e FDA in tutte le procedure di nuove registrazioni di nuovi principi attivi (NA NAS) degli anni 2021–2024 (valori mediani, n: numero di domande).

Submission gap e approval gap

Nel 2024, per il submission gap e l'approval gap rispetto all'EMA, erano disponibili i dati per 20 delle 46 domande NA NAS in tutte le procedure. Rispetto alla FDA erano disponibili dati relativi a 15 delle 46 domande NA NAS in tutte le procedure.

Nel confronto con l'EMA, nel 2024 il submission gap e l'approval gap per le domande NA NAS in tutte le procedure sono diminuiti rispetto all'anno precedente: il submission gap, pari a 225 gg., era inferiore dell'8% rispetto all'anno precedente. Anche l'approval gap era inferiore con 219 gg. (-12%, cfr. figura 2). Il submission gap è salito del 93% a 247 gg. per le domande NA NAS nella procedura standard (n=5) e l'approval gap è aumentato del 14% a 264 gg.

Nel confronto con la FDA, il submission gap per le domande NA NAS di tutte le procedure è aumentato da 270 gg. a 323 gg. (+20%) rispetto all'anno precedente. Eppure l'approval gap è sceso da 369 gg. a 335 gg. (-9%). Per le domande NA NAS nella procedura standard (n=2), si è registrata una riduzione del 18% del submission gap a 295 gg. e del 52% dell'approval gap a 182 gg.

Nuova registrazione di nuovi principi attivi: submission gap e approval gap

Tutte le procedure (2022 – 2024)

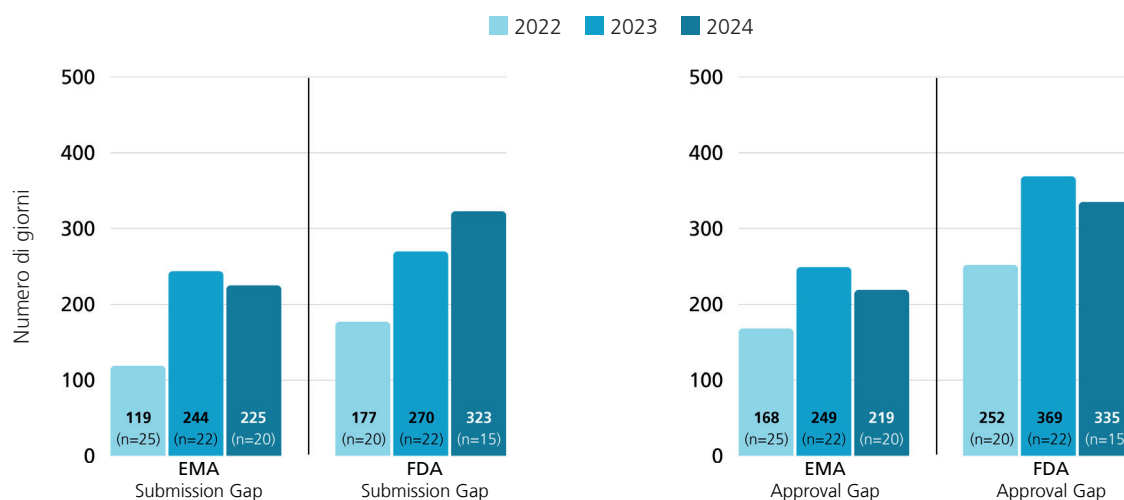


Figura 2: NA NAS (tutte le procedure): valori mediiani dei submission gap e approval gap di Swissmedic rispetto all'EMA e alla FDA⁴ degli anni 2022–2024 (n: numero di domande).

⁴ Poiché si considerano i valori mediiani, 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

Nel 2024 Swissmedic ha omologato un totale di 70 estensioni delle indicazioni (EI)². Nel caso delle EI, la percentuale delle procedure di omologazione accelerata⁵ è stata del 33% (n=23). La percentuale delle domande Orbis e Access (pool di dati) è stata del 24% (n=17). Nelle procedure internazionali per le EI è stata soprattutto utilizzata la procedura Orbis (tipo A: n=7, tipo B: n=2, tipo C: n=5). Tre EI sono state omologate nella procedura Access.

Tempi di elaborazione

Con 317 gg., i tempi medi di valutazione per le EI in tutte le procedure (n=70) in Svizzera sono diminuiti di 36 gg. (-10%) rispetto all'anno precedente.

Rispetto ai tempi di omologazione svizzeri, l'EMA è stata del 14% più veloce con un valore mediano di 274 gg. (n=47) e la FDA del 41% più veloce con un valore mediano di 186 gg. (n=45) (figura +3). Con un valore mediano di 347 gg. (n=43), il tempo di elaborazione delle EI nella procedura standard è cambiato di poco rispetto all'anno precedente (359 gg., n=54). Swissmedic e l'industria sono riuscite a rispettare i termini (valore mediano) sia complessivamente che nelle diverse fasi della domanda.

Estensioni delle indicazioni: tempi di elaborazione

Tutte le procedure (2021–2024)

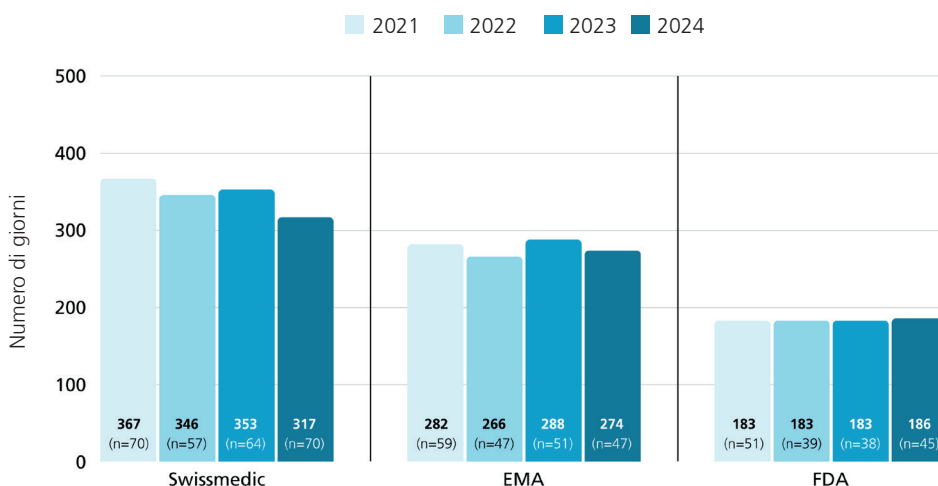


Figura 3: Confronto dei tempi di elaborazione di Swissmedic, EMA e FDA per le estensioni dell'indicazione (tutte le procedure) negli anni 2021–2024 (valori medi, n: numero di domande). Le domande di estensione dell'indicazione possono differire per portata e contenuto nel confronto internazionale tra CH, UE e USA.

⁵ Omologazione temporanea, procedura di omologazione accelerata, procedura con notificazione preventiva e procedure internazionali Access e Orbis

Submission gap e approval gap

Per il 2024, 47 delle 70 domande EI presentavano valori comparativi rispetto alle date di presentazione e omologazione per l'EMA, mentre 44 domande presentavano valori comparativi corrispondenti per la FDA.

Rispetto all'EMA, il submission gap per le EI è aumentato del 52% a 182 gg. in tutte le procedure di (n=47). L'approval gap, pari a 204 gg., è stato inferiore del 3% rispetto all'anno precedente (figura 4). Per contro, per le domande presentate nell'ambito della procedura Orbis di tipo A il submission gap è stato di 22 gg., e la procedura di omologazione in Svizzera è durata 71 gg. (valore mediano) in meno rispetto all'UE.

Rispetto alla FDA (n=45), il submission gap è aumentato del 60% a 225 gg. in tutte le procedure. L'approval gap, pari a 378 gg., è stato inferiore del 5% rispetto all'anno precedente (figura 4). Rispetto alla FDA, le domande nella procedura Orbis di tipo A (n=6) presentavano lo stesso submission gap dell'anno precedente (29 gg.), mentre l'approval gap è diminuito da 173 a 40 gg. (-77%).

Estensioni delle indicazioni: submission gap e approval gap

Tutte le procedure (2022 – 2024)

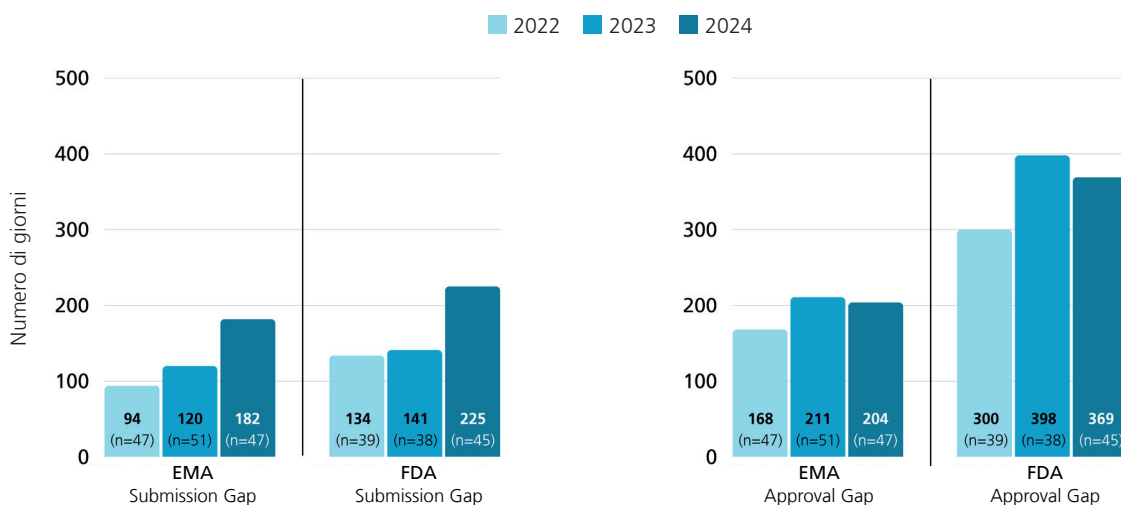


Figura 4: Estensioni dell'indicazione (tutte le procedure): valori medi dei submission gap e approval gap di Swissmedic rispetto all'EMA e alla FDA⁶ degli anni 2022–2024 (n: numero di domande).

⁶ Poiché si considerano i valori medi, l'approval gap non corrisponde esattamente alla somma del submission gap più la differenza di tempo di elaborazione.



Verifiche del test

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

Complessivamente, per il 29% di tutte le domande (NA NAS, EI, BWS con/senza innovazione, biosimilari, medicinali fitoterapeutici, estensioni dell'omologazione) sono state effettuate nel 2024 sessioni di verifica dei test aggiuntive. Per le domande NA NAS, la percentuale delle domande con sessioni di verifica dei test aggiuntive è stata del 37%, per le EI del 20%, per le BWS con innovazione del 59% e per le BWS senza innovazione del 24%.

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

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 2024 Swissmedic ha omologato un totale di 91 BWS senza innovazione. Il tempo mediano di elaborazione per i BWS senza innovazione nella procedura standard è stato del 4% più lungo per Swissmedic con 532 gg. (n=52) rispetto all'EMA (512 gg., n=22).⁷ Nel 40% dei casi (n=37), per i BWS senza innovazione è stata applicata la procedura di cui all'art. 13 LATer, il che, con un tempo di elaborazione mediano di 315 gg. (2023: 337 gg.), ha accorciato i tempi di 217 gg. o del 41% rispetto alle procedure standard.

BWS con innovazione

Nel 2024, Swissmedic ha omologato complessivamente 27 BWS con innovazione. Con 619 gg., i tempi di elaborazione per BWS con innovazione sono stati superiori del 26% rispetto all'anno precedente nella procedura standard (n=8). Rispetto all'EMA (411 gg.), Swissmedic ha fatto registrare un tempo di elaborazione più lungo del 51% nella procedura standard.⁸ La procedura ai sensi dell'art. 13 LATer è stata applicata nel 52% (n=14) dei BWS con innovazione e ha avuto un tempo di elaborazione del 31% più breve rispetto alla procedura standard con un valore mediano di 424 gg. (2023: 428 gg.).

Per le domande ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis-quater} LATer, i risultati non sono abbastanza significativi per effettuare una valutazione per lo studio di quest'anno.

⁷ Mancano i valori comparativi con la FDA per il 2024 (n=2). Nel 2022, il tempo di elaborazione presso la FDA è stato di 1971 gg. (n=7).

⁸ Mancano i valori comparativi con la FDA per il 2024 (n=1). Nel 2021, il tempo di elaborazione presso la FDA è stato di 461 gg.



Altre procedure

Nel 2024 sono state approvate complessivamente 23 estensioni dell'omologazione per nuove forme farmaceutiche. Il tempo di elaborazione mediano in tutte le procedure è stato di 414 gg.

A causa del ridotto numero di domande, i dati sui biosimilari e sui medicinali fitoterapeutici non sono abbastanza significativi per effettuare una valutazione per lo studio di quest'anno.

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.

Negli anni passati un limite dello studio consisteva nel fatto che le domande analizzate non comprendevano complessivamente tutte le domande effettivamente concluse. In questo studio sono state incluse per la prima volta tutte le domande presentate a Swissmedic. Le cifre degli anni precedenti in singole valutazioni sono quindi meno significative rispetto alla totalità dei dati raccolti per il 2024. Eventuali tendenze numeriche possono quindi essere ricondotte anche alla metodologia adattata.

Oltre allo studio di benchmarking, Swissmedic pubblica ogni anno anche una panoramica delle nuove omologazioni in Svizzera:

- [Omologazioni di medicinali per uso umano con nuovo principio attivo ed estensioni delle indicazioni 2024²](#)

Inoltre, il Center for Innovation in Regulatory Science (CIRS), in collaborazione con Swissmedic e le altre principali autorità di omologazione, pubblica ogni anno un R&D briefing in cui vengono analizzati altri indicatori chiave di performance (KPI) per le domande di omologazione nel confronto internazionale. Questo briefing comprende – con poche eccezioni – tutti i NA NAS omologati in Svizzera:

- [R&D Briefing 101: New drug approvals in six major authorities 2015–2024: Trends in an evolving regulatory landscape⁹](#)

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.