

1 Nel periodo in cui non è stata ancora concessa una protezione della documentazione per un medicamento con omologazione temporanea, Swissmedic come gestisce le domande di nuova registrazione di medicinali essenzialmente analoghi (principi attivi noti senza innovazione)?

I medicinali essenzialmente analoghi (principi attivi noti senza innovazione) possono essere omologati solo se fanno riferimento a un medicamento per il quale è stata presentata la documentazione completa (secondo la procedura ai sensi dell'art. 11 LATer). Dal momento, però, che la documentazione di un preparato con omologazione temporanea non è (ancora) considerata completa, non è possibile presentare domanda per un principio attivo noto senza innovazione che fa riferimento a tale medicamento. Questo significa che Swissmedic non darà seguito a eventuali domande di questo tipo.

2 Se un'omologazione temporanea viene convertita in un'omologazione regolare viene concessa la protezione della documentazione?

Per la conversione a un'omologazione regolare è necessario presentare un dossier completo, al quale viene accordata di conseguenza anche la protezione della documentazione. Tranne nel caso in cui nel frattempo lo stesso principio attivo non sia stato omologato nella stessa applicazione sulla base di un dossier completo e indipendente presentato da una terza parte.

3 Come funziona la protezione della documentazione quando un'azienda A effettua uno studio di combinazione con un principio attivo di un'azienda B? La protezione della documentazione vale nei confronti dell'azienda B oppure quest'ultima può inserire la nuova indicazione nell'informazione sul medicamento?

Se su un principio attivo è in vigore la protezione della documentazione, questa è sempre valida, tranne nel caso in cui il titolare dell'omologazione non decida esplicitamente di rinunciarvi.

4 Esiste una protezione della documentazione dei medicinali omologati ai sensi dell'art. 13 LATer?

Sì. Un medicamento omologato secondo la procedura di cui all'art. 11 LATer riceve sempre la protezione della documentazione. Dal momento che l'art. 13 LATer non definisce una procedura diversa di presentazione della domanda, ma semplifica la procedura di omologazione, questo non impedisce la concessione della protezione della documentazione.

5 Ora è possibile presentare una domanda di nuova omologazione per un medicamento essenzialmente analogo già 2 anni prima della scadenza della protezione della documentazione del medicamento di riferimento. In questo modo viene avviata anche la revisione del medicamento essenzialmente analogo e questo viene omologato il giorno in cui scade la protezione della documentazione?

Se si presenta una domanda di omologazione di un medicamento essenzialmente analogo due anni prima della scadenza della protezione della documentazione del medicamento di riferimento, la revisione non viene posticipata, ma avviata subito dopo la presentazione della domanda. La decisione viene emessa secondo i termini di Swissmedic e potrebbe anche arrivare prima della scadenza della protezione della documentazione. In questo caso l'omologazione viene postdatata (al più presto al primo giorno dopo la scadenza della protezione della documentazione).

6 Quando viene concessa una protezione della documentazione con effetto retroattivo, cosa succede ai dossier dei medicinali essenzialmente analoghi che già rimandavano al dossier di riferimento?

Le domande di nuova omologazione per medicinali essenzialmente analoghi, che sono state presentate o approvate prima della concessione con effetto retroattivo della protezione della documentazione per il medicamento di riferimento, vengono trattate senza tenere conto di quest'ultima. Le nuove omologazioni corrispondenti non hanno però effetto retroattivo.

7 La protezione della documentazione ora prorogabile a 10 anni può essere richiesta anche per le indicazioni approvate nel 2018?

No. È possibile richiedere un'estensione della protezione della documentazione a 10 anni per un'indicazione innovativa soltanto per le nuove indicazioni la cui domanda è stata presentata dopo il 01.01.2019.

La richiesta di estensione della protezione della documentazione delle indicazioni approvate nel 2018 può essere richiesta solo ai sensi della vecchia normativa (quindi estensione a 5 anni).

8 Il richiedente dell'omologazione di un biosimilare, dopo la scadenza della protezione della documentazione di un biosimilare precedente, può fare riferimento alla documentazione di quest'ultimo?

I biosimilari possono essere omologati solo se fanno riferimento a un medicamento per il quale è stata presentata la documentazione completa (secondo la procedura stabilita all'art. 11 LATer), quindi i biosimilari non possono essere loro stessi dei preparati di riferimento.

9 La protezione della documentazione di 15 anni rimane in vigore anche se durante i 15 anni viene aggiunta o omologata un'indicazione non orfana?

Se viene aggiunta un'indicazione non orfana, il medicamento perde il suo stato medicamento orfano/MUMS. La rispettiva protezione della documentazione di 15 anni rimane però in vigore.

10 È vero che la protezione della documentazione deve essere richiesta già al momento della presentazione della domanda?

Sì. Swissmedic consiglia di richiedere la protezione della documentazione prolungata per le indicazioni innovative (10 anni), per i medicinali con stato di medicamento orfano/MUMS (15 anni) e per i medicinali per uso puramente pediatrico (10 anni) nel momento stesso in cui si presenta la domanda. In questo modo non sarà necessario presentare un'altra domanda separata (a pagamento) e non si rischia che la protezione della documentazione scada anzitempo.

La protezione della documentazione di 10 anni per le nuove sostanze attive e quella di 3 anni per l'estensione dell'omologazione e per le estensioni delle indicazioni/nuove posologie raccomandate viene concessa d'ufficio e non è necessario presentare una domanda esplicita.

11 La protezione della documentazione per un'estensione dell'indicazione è valida soltanto per la nuova indicazione o per tutto il medicamento?

Viene protetta soltanto la documentazione sulla quale si basa l'estensione dell'indicazione.

12 È possibile presentare successivamente la domanda per ottenere la protezione della documentazione per 15 anni dalla data dell'omologazione per i medicinali già omologati classificati come medicinali orfani?

Sì. La protezione della documentazione di 15 anni, però, può essere concessa solo per i medicinali con stato di medicamento orfano/MUMS la cui domanda di nuova omologazione è stata presentata dopo il 01.01.2019.

13 Il titolare dell'omologazione al momento della presentazione della nuova domanda d'omologazione corrente può rinunciare volontariamente alla protezione della documentazione oppure questa viene data obbligatoriamente d'ufficio e pubblicata?

La protezione della documentazione per nuove sostanze attive (10 anni), estensioni delle omologazioni (3 anni) e nuove indicazioni/posologie raccomandate (3 anni) viene conferita d'ufficio. Quindi non vi si può rinunciare e non può esserne impedita la pubblicazione.

Tuttavia, il titolare dell'omologazione in qualsiasi momento può rinunciare a far valere la protezione nei confronti di una terza parte. In pratica, il titolare dell'omologazione può consentire espressamente a una terza parte di fare riferimento alla propria documentazione ancora protetta per l'omologazione di un nuovo medicamento con principio attivo noto. In ogni caso, la protezione della documentazione rimane in vigore e anche la sua pubblicazione.

La protezione della documentazione per indicazioni innovative (10 anni), medicinali per uso puramente pediatrico (10 anni) e medicinali con stato di medicamento orfano/MUMS (15 anni) non viene concessa d'ufficio, ma deve essere richiesta. Se non viene presentata domanda, la protezione non viene accordata.

14 Ora è possibile presentare una domanda di nuova omologazione per un medicamento essenzialmente analogo già 2 anni prima della scadenza della protezione della documentazione del medicamento di riferimento. Questa regola vale soltanto per i medicinali di riferimento presentati dopo il 01.01.2019?

No. La data di omologazione del medicamento di riferimento non conta. In questo caso contano soltanto la data di scadenza della protezione della documentazione del medicamento di riferimento e la data di presentazione del medicamento essenzialmente analogo (che deve essere successiva al 01.01.2019).

15 La domanda di protezione della documentazione estesa (per estensioni delle indicazioni innovative, medicinali con stato di medicamento orfano/MUMS e medicinali per uso puramente pediatrico) deve essere presentata con la Cover Letter o esiste un formulario specifico?

Quando non viene conferita d'ufficio (per estensioni delle indicazioni innovative, medicinali con stato di medicamento orfano/MUMS e medicinali per uso puramente pediatrico), è consigliabile presentare la domanda di protezione della documentazione direttamente insieme alla richiesta di nuova omologazione/di modifica. Per farlo è sufficiente menzionare la richiesta nella lettera di accompagnamento.

Se la protezione della documentazione viene richiesta successivamente è necessario seguire le procedure previste per i tipi di domande di modifica (con il formulario Modifiche ed estensioni dell'omologazione):

C.I.102 Proroga della protezione dei documenti per un'estensione delle indicazioni (tipo II)

C.I.103 Protezione dei documenti per uso puramente pediatrico (tipo IB)

C.I.104 Protezione dei documenti per medicinali importanti volti al trattamento di malattie rare (ODS/MUMS) (tipo IB)

16 Che cos'è un'estensione dell'indicazione innovativa?

Si parla di estensione dell'indicazione innovativa quando è possibile dimostrare sulla base di dati clinici che in un settore di applicazione il rapporto rischio-beneficio viene notevolmente migliorato rispetto alle possibilità terapeutiche già disponibili.

17 Per nuove combinazioni di principi attivi noti viene conferita la protezione della documentazione? Se sì, per quanto tempo? Questa protezione della documentazione vale d'ufficio?

La protezione della documentazione di 10 anni per le combinazioni fisse di medicinali viene concessa soltanto nel caso in cui la combinazione contenga almeno una nuova sostanza attiva ed è conferita d'ufficio.

18 Una domanda per la nuova omologazione di un medicamento con stato di medicamento orfano/MUMS già presentata a dicembre 2018 secondo le nuove disposizioni può comprendere la richiesta di protezione della documentazione per 15 anni?

Sì, è possibile. Per tutte le domande già presentate a dicembre 2018 secondo le nuove disposizioni, la data ufficiale di presentazione è il 03.01.2019. A partire da questa data, infatti, vengono applicate sotto ogni punto di vista tutte le novità previste dalla LATer 2.

19 A cosa serve la protezione della documentazione?

La protezione della documentazione serve a mettere al sicuro i documenti, ovvero impedisce che vi venga fatto riferimento. Ma non è come avere un'esclusiva di mercato. Se viene presentato un nuovo dossier indipendente e completo che si riferisce a un principio attivo con una propria protezione della documentazione, infatti, il relativo medicamento potrà essere omologato perché non sono richiesti riferimenti.

20 I requisiti per la proroga della protezione della documentazione a 10 anni per un'indicazione innovativa sono diversi da quelli che dovevano essere soddisfatti in precedenza per una proroga della protezione della prima richiesta a 5 anni?

No, in generale i requisiti sono sempre gli stessi. Le nuove disposizioni (in vigore dal 01.01.2019), così come le «vecchie», impongono che l'innovazione sia dimostrata attraverso i relativi dati clinici.

21 Da quando è possibile importare in Svizzera un generico la cui omologazione è stata disposta prima della scadenza della protezione della documentazione del medicamento di riferimento (con validità a partire dal primo giorno successivo alla scadenza della protezione della documentazione)?

Il fatto che sia ancora in vigore una protezione della documentazione non impedisce l'importazione di un generico. Tuttavia, la LATer (art. 20 cpv. 1 LATer) stabilisce che possono essere importati soltanto medicinali omologati in Svizzera (o non soggetti a obbligo di omologazione). Di conseguenza, il generico può essere importato in Svizzera soltanto dal momento in cui l'omologazione assume validità e dunque non prima del primo giorno successivo alla scadenza della protezione della documentazione del medicamento di riferimento.

22 La legge stabilisce che, dietro richiesta, per medicinali con stato di medicamento orfano/MUMS può essere concessa una protezione della documentazione di 15 anni. Questo principio si applica solo in relazione a una domanda omologazione?

La protezione della documentazione di 15 anni per i medicinali con stato di medicamento orfano/MUMS viene concessa (su richiesta) al momento della nuova omologazione del medicamento. Nel caso in cui la domanda venga presentata separatamente solo dopo la nuova omologazione, la protezione viene concessa comunque con effetto retroattivo a partire dalla data della prima omologazione.

23 È possibile ottenere la protezione della documentazione per un medicamento con stato di medicamento orfano/MUMS omologato ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis}, a^{ter} o a^{quater} LATer?

No. La protezione della documentazione serve a tutelare il know-how dell'azienda e a riconoscere gli investimenti e la ricerca effettuati dalla stessa. Nelle domande ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis}, a^{ter} o a^{quater} LATer non viene presentata la documentazione che si ritiene debba essere protetta. In questo caso lo stato di medicamento orfano/MUMS non è rilevante.

24 È possibile che due o più aziende presentino una domanda di nuova omologazione di una nuova sostanza attiva contemporaneamente o a distanza di poco tempo (prima dell'omologazione del preparato presentato per primo). In questo caso, quale dossier ottiene la protezione della documentazione per 10 anni?

La protezione della documentazione viene concessa al dossier che viene presentato per primo e che ottiene per primo anche l'omologazione secondo i termini previsti. Tuttavia, nel caso in cui serva più tempo o si presentino delle complicazioni durante l'esame del dossier presentato per primo (il dossier non è completo, non è stata data risposta a tutte le domande, presentazione successiva non richiesta di ulteriori documenti, differenze relative al labelling quasi impossibili da superare, ecc.), ciò non può ritardare l'omologazione del preparato presentato come secondo, quindi il secondo preparato presentato potrebbe essere omologato prima e ricevere quindi anche la protezione della documentazione.

In un caso simile, però, la protezione della documentazione per entrambi i preparati ha poco valore. Dal momento che la protezione varrà solo per un dossier, infatti, un'azienda terza potrebbe fare riferimento al dossier dell'altro preparato e accedere così comunque al mercato.

25 È possibile richiedere l'inserimento di un'indicazione ancora protetta al momento dell'omologazione di un generico anche due anni prima della scadenza della relativa protezione della documentazione?

No. È possibile richiedere l'inserimento di un'indicazione ancora protetta al momento dell'omologazione di un generico soltanto a partire dal primo giorno successivo alla scadenza della protezione della documentazione

(se il testo è uguale utilizzare la domanda di modifica di tipo IAIN/se il testo è diverso utilizzare la domanda di modifica di tipo IB).

26 La protezione della documentazione per le nuove sostanze attive (NAS) rimane in vigore 10 anni. In che misura la protezione di 10 anni per i medicinali per uso puramente pediatrico offre un ulteriore valore aggiunto?

Il preparato per uso puramente pediatrico può essere anche un medicamento essenzialmente analogo (principio attivo noto, biosimilare, medicamento ai sensi dell'art. 12 cpv. 5 OOSM).

Inoltre, se sono soddisfatte tutte le condizioni riportate nel Piano d'indagine pediatrica (PIP) e i risultati ottenuti sull'uso pediatrico sono inclusi nell'informazione professionale, Swissmedic può confermare tutto questo dietro richiesta. Grazie a questa decisione di Swissmedic è possibile richiedere all'Istituto Federale della Proprietà Intellettuale (IPI) una proroga di 6 mesi di un certificato protettivo complementare (CPC) già esistente o un nuovo CPC pediatrico.

27 Protezione della documentazione per 10 anni per le indicazioni pediatriche: che cosa vuol dire? Significa che l'indicazione è solo ed esclusivamente per uso pediatrico? Che non è possibile un'indicazione per adulti?

Questo tipo di protezione della documentazione viene concessa solo per medicinali concepiti specificatamente ed esclusivamente per l'uso pediatrico. Il medicamento non può avere un'ulteriore indicazione per gli adulti.

Se l'azienda vuole omologare un utilizzo per gli adulti dello stesso principio attivo, deve farlo con un medicamento separato (nome del medicamento proprio, numero di omologazione proprio).

28 È possibile ottenere una protezione della documentazione di 20 anni per un medicamento per uso puramente pediatrico?

No. Per i medicinali concepiti specificatamente ed esclusivamente per l'uso pediatrico, Swissmedic concede una protezione della documentazione di 10 anni. Per ottenerla è necessario che gli studi e/o gli esami presentati siano conformi al Piano d'indagine pediatrica (PIP) ai sensi dell'articolo 54a LATer.

Se sono soddisfatte tutte le condizioni riportate nel PIP e i risultati ottenuti sull'uso pediatrico sono inclusi nell'informazione professionale, Swissmedic può confermare tutto questo dietro richiesta. Grazie a questa decisione di Swissmedic è possibile richiedere all'Istituto Federale della Proprietà Intellettuale (IPI) una proroga di 6 mesi di un certificato protettivo complementare (CPC) già esistente o un nuovo CPC pediatrico.

29 La protezione della documentazione di 10 anni per l'uso puramente pediatrico viene concessa soltanto per le nuove sostanze attive?

No. L'unica condizione da soddisfare è che il medicamento sia concepito specificatamente ed esclusivamente per l'uso pediatrico. Può trattarsi sia di una nuova sostanza attiva, sia di un principio attivo noto (incl. biosimilari e medicinali ai sensi dell'art. 12 cpv. 5 OOSM).

Se si ha intenzione di presentare domanda per un'indicazione puramente pediatrica di un medicamento esistente, è necessario presentare un preparato a sé stante. Per ottenere la protezione della documentazione per l'uso pediatrico di questo medicamento con principio attivo noto è

necessario che gli studi presentati siano conformi al Piano d'indagine pediatrica ai sensi dell'art. 54a LATer e che tutte le misure relative alla popolazione richiesta siano rispettate.

30 Dove viene pubblicata esattamente la lista dei medicinali con protezione della documentazione sul sito web di Swissmedic e quali dati sono riportanti al suo interno? Si tratta di una lista in formato Excel?

Da febbraio 2019 per accedere alla lista Protezione della documentazione è necessario collegarsi alla homepage di Swissmedic, selezionare il menu «Servizi e elenchi», quindi «Liste ed elenchi». Al punto 8 è presente il collegamento al file Excel che contiene i seguenti dati: numero di omologazione, nome del medicamento, principio attivo, stato di omologazione, tipo di protezione della documentazione (categoria e ulteriori dettagli), data di conferimento, data di scadenza e titolare dell'omologazione.