

Analisi dei tempi “CdA-Pubblicazione in GU” dei provvedimenti di rimborsabilità: valutazione tramite portale Trova Norme Farmaco -AIFA

Luca Motta,¹ Claudia Iacono,¹ Giovanni Ravasio,² Claudio Jommi,³ Matteo Ferrario¹

¹Roche Spa

²Economia Sanitaria

³Dipartimento Scienze del Farmaco, Università del Piemonte Orientale, Novara

La valutazione dei farmaci ai fini delle decisioni di rimborsabilità a carico del SSN è una attività complessa che richiede risorse qualificate e tempo. Pertanto, le analisi che approfondiscono le tempistiche dei processi di Prezzo & Rimborso (P&R) – un fattore critico per l'accesso dei pazienti alle nuove terapie – rappresentano uno stimolo per valutare ambiti di miglioramento, sia su aspetti di strettamente procedurali sia su aspetti valutativi.

Obiettivo della presente analisi è stato quello di valutare – nell'ambito del processo di P&R – i tempi della fase “CdA-Pubblicazione in GU”, ovvero dalla delibera del Consiglio di Amministrazione (CdA) di AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e rimborsabilità da parte del SSN, alla pubblicazione della correlata determina (da aprile 2025) solo sul portale Trova Norme Farmaco (TNF) con avviso in Gazzetta Ufficiale.

Analisi relativa al periodo aprile-dicembre 2025 (dato disponibile nel TNF), anche al fine di valutare l'eventuale riduzione delle tempistiche di questa fase rispetto al “Rapporto AIFA 2018-2022”, che ne aveva evidenziato una incidenza non trascurabile (in media il 28% per tutti i farmaci) sulle tempistiche complessive del processo.

Trattasi di una valutazione preliminare dello strumento TNF: ulteriori analisi su altre fasi del processo di P&R saranno oggetto di studio alla luce delle informazioni disponibili nel portale e inserite in un database appositamente strutturato, permettendo valutazioni continuative.

RIMBORSO E TEMPI DI ACCESSO A LIVELLO EU

Nel confronto con altre nazioni europee, l'Italia si posiziona ai primi posti in termini di numero di farmaci rimborsati e su valori inferiori alla media EU per tempi di valutazione, come emerge dall'analisi dei Report “EFPIA Patients WAIT (Waiting to Access Innovative Therapies) Indicator Survey”¹⁻² (di seguito Report WAIT), a cura di IQVIA, relativi all'accesso dei nuovi farmaci approvati con procedura centralizzata (esclusi biosimilari e generici). In tabella 1 si riporta il confronto dei dati nei quadrienni 2016-2019 e 2020-2023 (per i 5 paesi più popolosi di Europa e la media EU) desunti dai Report WAIT.

Nuovi farmaci: rimborso e tempi di accesso a livello EU (Report WAIT)¹⁻²

2020-2023 Tutti i nuovi farmaci Report WAIT 2025 ¹	Paese	EU Approvals	Germania	Italia	Spagna	Inghilterra	Francia
	Farmaci	173	156	143	123	113	103
	Paese	EU Average	Germania	Inghilterra	Italia	Francia	Spagna
	Tempistiche	578 gg	128 gg	411 gg	439 gg	597 gg	616 gg
2016-2019 Tutti i nuovi farmaci Report WAIT 2020 ²	Paese	EU Approvals	Germania	Italia	Inghilterra	Francia	Spagna
	Farmaci	152	133	114	110	96	82
	Paese	EU Average	Germania	Inghilterra	Italia	Spagna	Francia
	Tempistiche	504 gg	120 gg	335 gg	418 gg	453 gg	557 gg

Tabella 1

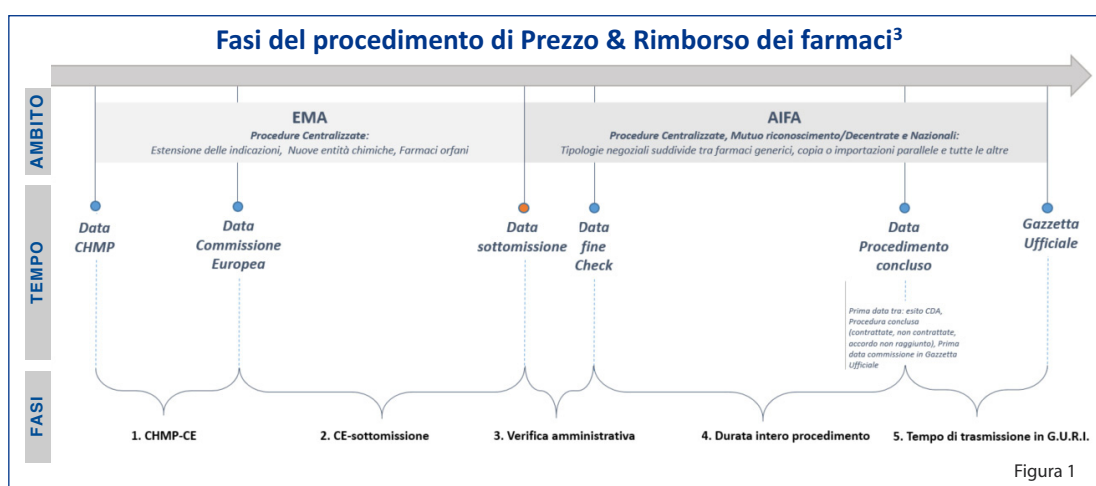
Relativamente ai tempi di accesso al rimborso – ovvero i tempi tra approvazione EU e completamento dei processi di valutazione e negoziazione delle condizioni di prezzo e rimborso a livello nazionale – bisogna ricordare che:

- per la Germania si tratta delle tempistiche necessarie ad approvare la commercializzazione, in quanto i farmaci vengono rimborsati al prezzo liberamente determinato dalle imprese, con negoziazione successiva degli sconti e conferma della rimborsabilità attraverso il sistema AMNOG. Negoziazione entro 12 mesi, con un payback retrospettivo dal settimo mese in poi in misura pari allo sconto negoziato.
- Il Report WAIT 2020-2023¹ relativamente ai programmi di accesso precoce dei farmaci (ovvero antecedenti alla loro approvazione), attivi in alcune delle nazioni oggetto della presente analisi, precisa che:
 - non sono inserite le tempistiche per i medicinali che rientrano nel programma inglese “Early Access to Medicine Scheme della MHRA - Medicines & Healthcare products Regulatory Agency”, in quanto tale programma riguarda un piccolo sottogruppo di medicinali con ridotta incidenza sui tempi medi complessivi e con costi coperti in gran parte dall’industria;
 - le tempistiche di accesso in Francia pari a 597 giorni (relative a 80 farmaci) per i farmaci approvati tra il 2020 ed il 2023 includono i 4 medicinali soggetti al sistema “Accès précoce”, che ha sostituito il sistema ATU (Autorisation Temporaire d'Utilisation) dal 01.07.2021. Se si considera che tali farmaci sono già disponibili al momento dell’approvazione EMA il tempo medio nel periodo è pari a 570 giorni.

TEMPISTICHE PROCEDURE DI VALUTAZIONE DEI FARMACI IN ITALIA

Ad Aprile 2023 è stato pubblicato Il “Rapporto AIFA sulle tempistiche delle procedure di prezzo e rimborso dei farmaci” (di seguito rapporto AIFA) relative al periodo 2018 – 2022.³

Il rapporto AIFA ha analizzato il tempo che intercorre dal parere del CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) dell’EMA alla trasmissione alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana (G.U.R.I.). Il rapporto, che ha suddiviso tali tempistiche in 5 fasi, di cui tre di competenza AIFA, ha valutato il numero di giorni (indicatore) ottenuto dalla differenza tra due date che intercorrono nelle specifiche fasi del procedimento di P&R (figura 1).



Le 3 fasi di competenza AIFA sono state così definite:

- “**Fase 3 - Verifica amministrativa**”, intercorrente tra la presentazione della domanda di P&R in AIFA e il completamento della verifica amministrativa;
- “**Fase 4 - Durata intero procedimento**” misura il tempo impiegato dal completamento della verifica amministrativa alla data di conclusione dell’iter che corrisponde:

(i) nel caso di procedura contrattata, al momento in cui il Consiglio di Amministrazione (CdA) emana la propria delibera; (ii) nel caso di procedura non contrattata, all'accordo non raggiunto. La Fase 4 comprende l'iter valutativo, che nel periodo in esame include la valutazione tecnica da parte della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) e quella di prezzo e rimborso da parte del Comitato Prezzo e Rimborso (CPR), iter attualmente di competenza della Commissione (unica) Scientifica e Economica del Farmaco (CSE).

- **"Fase 5 - Tempo per la trasmissione in G.U.R.I. (Gazzetta Ufficiale Repubblica Italiana)"** che intercorre tra il completamento dell'iter valutativo e la trasmissione e pubblicazione in GU del provvedimento autorizzativo ai fini di P&R, **fase corrispondente a quella "CdA-Pubblicazione in GU" della presente analisi.**

Inoltre, nel rapporto AIFA sono state individuate due macro-categorie: "Altre Tipologie Negoziali (non generiche, non copie o importazioni parallele) e "Farmaci generici" (farmaci equivalenti, biosimilari, copia e importazioni parallele). In tabella 2 vengono riportati gli indicatori tempo (in giorni) delle tre fasi AIFA relative al periodo 2018-2022. In particolare, per il totale farmaci e ogni macro-categoria viene indicato il numero totale delle procedure in entrata, quante di queste sono concluse nelle singole fasi (la relativa %) e la media in giorni.

Rapporto AIFA 2018-2022: tempistiche procedure di Prezzo & Rimborso dei farmaci³

Analisi Procedure 2018-2022 Fasi competenza AIFA	Altre Tipologie negoziali				Farmaci generici				Totale Farmaci			
	Numero totale procedure in entrata	Numero procedure della FASE concluse	% procedure della FASE concluse	Media giorni procedure della FASE	Numero totale procedure in entrata	Numero procedure della FASE concluse	% procedure della FASE concluse	Media giorni procedure della FASE	Numero totale procedure in entrata	Numero procedure della FASE concluse	% procedure della FASE concluse	Media giorni procedure della FASE
FASE 3 - Verifica amministrativa	1851	1847	99,8%	9,3	2271	2270	100,0%	6,3	4122	4117	99,9%	7,6
FASE 4 - Durata intero procedimento	1851	1530	82,7%	273,1	2271	2195	96,7%	88,0	4122	3725	90,4%	164,1
FASE 5* - Tempo per la trasmissione in G.U.R.I.	1851	1067	57,6%	69,6	2271	1758	77,4%	64,3	4122	2825	68,5%	66,3

*FASE 5 corrispondente alla fase "CdA-pubblicazione in GU" della presente analisi

Tabella 2

Per la Fase 5 il rapporto AIFA 2018-2022 (in tabella 3 si riporta l'analisi suddivisa per anno) aveva evidenziato tempistiche lunghe: in media 64,3 giorni per i Generici/Biosimilari; 69,6 giorni per le altre Tipologie Negoziali; 66,3 giorni per tutti i farmaci, con una incidenza non trascurabile sulle tempistiche complessive del processo di P&R: rispettivamente 40%, 20% e 28%.

Fase 5* - Tempo per la trasmissione in G.U.R.I. - Rapporto AIFA 2018-2022 tempistiche procedure Prezzo & Rimborso dei farmaci³

Anno di sottomissione in AIFA	Altre Tipologie negoziali				Farmaci generici				Totale Farmaci			
	Numero totale procedure in entrata	Numero procedure FASE 5 concluse	% procedure FASE 5 concluse	Media gg procedure FASE 5	Numero totale procedure in entrata	Numero procedure FASE 5 concluse	% procedure FASE 5 concluse	Media gg procedure FASE 5	Numero totale procedure in entrata	Numero procedure FASE 5 concluse	% procedure FASE 5 concluse	Media gg procedure FASE 5
2018	348	245	70,4%	79,2	589	436	74,0%	74,4	937	681	72,7%	76,1
2019	288	237	82,3%	65,5	388	319	82,2%	82,0	676	556	82,2%	75,0
2020	413	289	70,0%	73,1	418	333	79,7%	57,3	831	622	74,8%	64,6
2021	441	248	56,2%	61,1	507	445	87,8%	51,1	948	693	73,1%	54,6
2022	361	48	13,3%	63,1	369	225	61,0%	56,3	730	273	37,4%	57,5
Periodo 2018-2022	1851	1067	57,6%	69,6	2271	1758	77,4%	64,3	4122	2825	68,5%	66,3

*FASE 5 corrispondente alla fase "CdA-pubblicazione in GU" della presente analisi

Tabella 3

La Fase 5 (fase corrispondente alla fase “CdA-pubblicazione in GU” della presente analisi) prevede in dettaglio: stesura della determina, controllo e accettazione da parte dell’azienda farmaceutica, eventuale collaudo del registro di monitoraggio, firma della determina. Inoltre, prevedeva nel periodo 2018-2022 la trasmissione della determina AIFA all’Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato per la sua pubblicazione in GU (con tempi variabili in base alla mole di provvedimenti da pubblicare): passaggio quest’ultimo semplificato con il TNF, come descritto nel successivo paragrafo.

PORTALE “TROVA NORME FARMACO” (TNF)

Il portale AIFA Trova Norme Farmaco (TNF), realizzato in collaborazione con l’Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, ha l’obiettivo di centralizzare e facilitare la ricerca di atti e provvedimenti, permettendo agli utenti di consultare le decisioni più recenti: le AIC e le relative modifiche secondarie, le determine di classificazione e rimborsabilità dei medicinali, quelle di estensione delle indicazioni di rimborsabilità, rinegoziazione del prezzo e delle condizioni di rimborsabilità, aggiornamento delle note e dei piani terapeutici.

Dopo un periodo di prova, il 2 aprile 2025 il TNF è andato ufficialmente a regime, consentendo la consultazione del testo integrale delle determine AIFA unicamente sul portale, la cui conoscibilità legale è garantita dalla concomitante trasmissione alla Gazzetta Ufficiale del relativo avviso con gli estremi del provvedimento: l’efficacia del provvedimento decorre dal giorno successivo alla pubblicazione dell’avviso in GU.

L’introduzione di questa nuova soluzione è stata finalizzata, tra gli altri aspetti, alla condivisione anticipata delle informazioni presenti nelle determine per tutti i soggetti interessati e a una possibile riduzione dei tempi tra chiusura della procedura negoziale e pubblicazione in GU. La potenziale velocizzazione di questa fase è da attribuire al fatto che l’Istituto Poligrafico non ha più l’onere di pubblicare in GU l’intera determina AIFA ma solo l’avviso di pubblicazione, rimandando al portale TNF per il provvedimento integrale.

Obiettivo del presente contributo – quale valutazione preliminare dello strumento TNF – è stato quello di analizzare, nel periodo aprile-dicembre 2025, i tempi “CdA-pubblicazione in GU” rispetto ai dati della corrispondente “Fase 5” del Rapporto AIFA 2018-2022 e valutarne l’eventuale riduzione delle tempistiche.

MATERIALI E METODI

In riferimento alle informazioni presenti nel TNF è stato possibile ricostruire un database in Excel a partire dal mese di aprile 2025. In particolare, nel database, per ogni determina sono riportati:

- (i) prodotto oggetto della determina
- (ii) principio attivo
- (iii) tipologia determina
- (iv) numero procedura
- (v) tipologia procedura
- (vi) data presentazione domanda da parte azienda
- (vii) data parere Commissione Scientifica e Economica del Farmaco (CSE)
- (viii) data delibera del Consiglio di Amministrazione (CdA)
- (ix) data firma Determina
- (x) data di pubblicazione su TNF
- (xi) data successivo avviso in GU

La presente valutazione ha preso in considerazione il periodo da aprile a dicembre 2025. Dall'analisi generale sono state escluse le determinine relative ad ambiti non strettamente associabili a una procedura di uno specifico farmaco, quali rettifiche o integrazioni di determinine, sostituzioni di allegati in determina, determinine relative a procedure di pay-back, aggiornamento delle Note AIFA o delle schede di prescrizione/PT, oppure procedure che non hanno visto il passaggio in CdA.

In un secondo step, è stata fatta un'ulteriore stratificazione delle procedure concentrandosi in questo caso su quelle catalogate come "a maggiore complessità": nuovi principi attivi, farmaci orfani, estensioni di indicazione, rinegoziazioni.

Per la rappresentazione dei risultati è stato calcolato il tempo medio e mediano intercorso tra la data di approvazione del CdA e la pubblicazione dell'avviso in GU. Tale intervallo comprende a sua volta tre step procedurali, per ciascuno dei quali è stata calcolata la relativa tempistica:

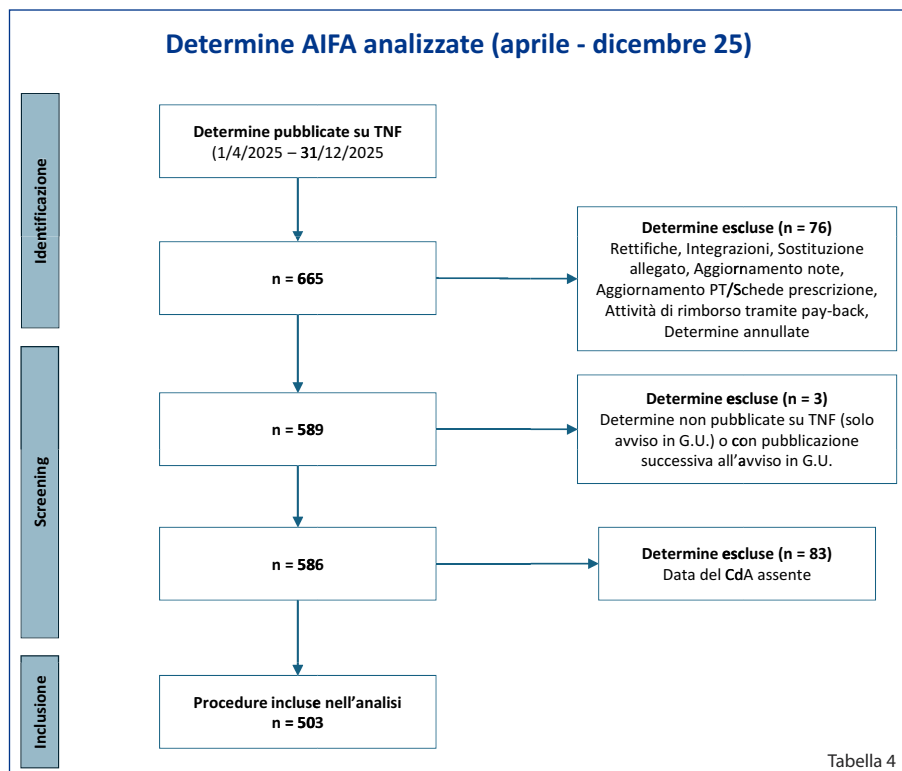
- **tempo tra l'approvazione del CdA e la firma della determina**
- **tempo tra la firma della determina e la pubblicazione su TNF**
- **tempo tra la pubblicazione su TNF e l'avviso in GU**

In aggiunta sono stati fatti alcuni approfondimenti in merito a:

- **esistenza di eventuali trend temporali di miglioramento nei tempi sugli indicatori di cui sopra**
- **sotto-analisi per cluster di procedure "a maggiore complessità":**
(i) nuovo principio attivo, (ii) nuovo principio attivo/orfano, (iii) estensione di indicazione, (iv) rinegoziazione, (v) rinegoziazione + estensione (nella medesima determina).

RISULTATI

Nel periodo di riferimento (aprile- dicembre 2025) sono state pubblicate 665 determinine AIFA su TNF. Sulla base dei criteri di esclusione sotto riportati sono state eliminate 162 determinine; pertanto, l'analisi si è focalizzata sulle restanti 503 (tabella 4).



L’analisi complessiva delle 503 determine evidenzia una media di $45,9 \pm 37,6$ giorni nella fase “CdA-Pubblicazione in GU” (mediana: 37 giorni).

Tale intervallo si compone in:

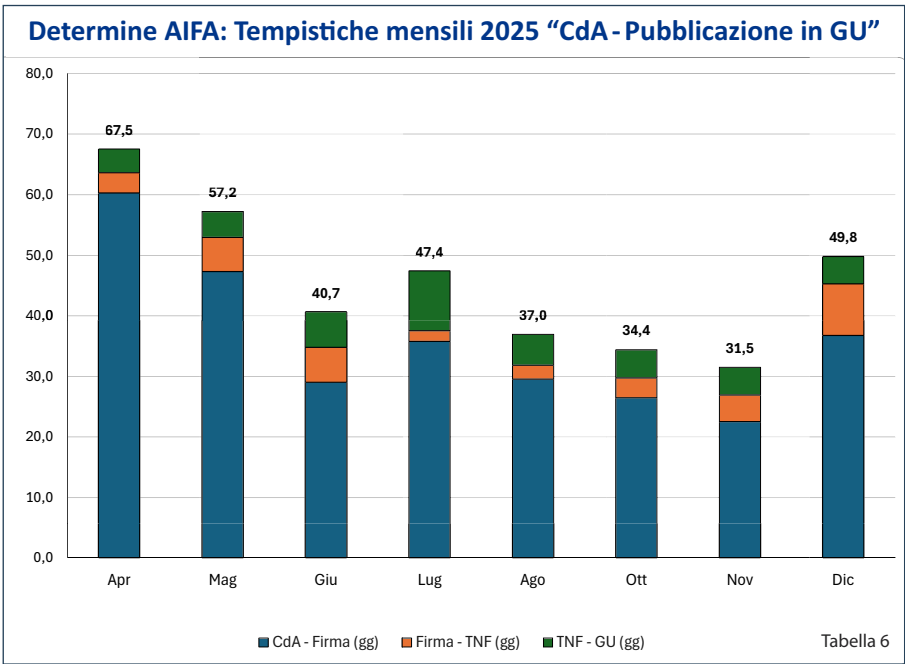
- **$36,3 \pm 37,7$ giorni tra la delibera del CdA e la firma della determina** (mediana: 27 giorni);
- **$4,4 \pm 2,5$ giorni tra la firma della determina e la pubblicazione su TNF** (mediana: 4 giorni);
- **$5,3 \pm 2,7$ giorni tra la pubblicazione su TNF e l’avviso in GU** (mediana: 5 giorni).

Si rileva che il primo step (CdA – firma della determina) rappresenta circa l’80% del tempo complessivo della fase. Tale peso è verosimilmente attribuibile al fatto che, in questo step, vengono svolti diversi passaggi quali la stesura della determina, il controllo e l’accettazione da parte dell’azienda, l’eventuale collaudo del registro di monitoraggio e la firma della determina (Tabella 5).

Determine AIFA (aprile - dicembre 2025): tempistiche “CdA - Pubblicazione in GU”					
Tipologia di Analisi	CdA - Firma	Firma - TNF	TNF- GU	CdA - GU	Numero procedure
Media	$36,3 \pm 37,7$	$4,4 \pm 2,5$	$5,3 \pm 2,7$	$45,9 \pm 37,6$	503
Mediana	27	4	5	37	
Dato minimo	9	1	1	16	
Dato massimo	437	12	13	444	

Tabella 5

Analizzando il trend temporale mensile si evidenzia una generale riduzione del tempo medio della fase, con l’eccezione dei mesi di settembre e dicembre, probabilmente influenzati dai periodi di sosta estiva e natalizia (Tabella 6).



L'analisi sul sottogruppo di procedure "a maggiore complessità" (n=119) ha mostrato risultati allineati a quelli dell'analisi generale, con una media complessiva "CdA-Pubblicazione in GU" di $46,6 \pm 23,8$ giorni ($37,4 \pm 23,6$ giorni tra delibera CdA e firma della determina; $3,9 \pm 2,1$ giorni tra la firma della determina e la pubblicazione su TNF; $5,3 \pm 3,0$ giorni tra la pubblicazione su TNF e l'avviso di pubblicazione in GU. Ciò conferma l'ipotesi che la complessità di valutazione non impatta sul tempo amministrativo di questa fase (Tabella 7).

Procedure a maggiore complessità (aprile - dicembre 2025): Tempistiche "CdA - Pubblicazione in GU"					
Tipologia di Analisi	CdA - Firma	Firma - TNF	TNF- GU	CdA - GU	Numero procedure
Media	$37,4 \pm 23,6$	$3,9 \pm 2,1$	$5,3 \pm 3,0$	$46,6 \pm 23,8$	119
Mediana	34	4	5	40	
Dato minimo	9	1	1	16	
Dato massimo	126	12	13	139	

Tabella 7

L'analisi per i diversi cluster procedurali è riportata nella tabella 8. Si evidenzia una tempistica che varia dai $38,3 \pm 11,1$ giorni per nuovi principi attivi (orfani e non) ai $53,7 \pm 30,9$ giorni per le estensioni di indicazione. Queste variazioni potrebbero essere spiegate da una diversa urgenza di concludere il processo tra le diverse tipologie ma devono essere interpretate alla luce del numero limitato di procedure per ciascun sottotipo, con la conseguenza che i risultati potrebbero risentire della ridotta numerosità del campione.

Analisi per i diversi cluster procedurali (aprile - dicembre 2025): Tempistiche "CdA - Pubblicazione in GU"					
Tipologia di Procedura	CdA - Firma	Firma - TNF	TNF- GU	CdA - GU	Numero procedure
Rinegoziazione	$40,0 \pm 25,4$	$3,9 \pm 2,0$	$5,4 \pm 3,4$	$49,2 \pm 25,8$	61
Nuovo principio attivo/orfano	$29,6 \pm 16,2$	$4,6 \pm 1,5$	$4,0 \pm 1,4$	$38,3 \pm 16,3$	8
Estensione di indicazione	$45,0 \pm 30,6$	$4,1 \pm 3,0$	$4,6 \pm 2,6$	$53,7 \pm 30,9$	19
Nuovo principio attivo	$28,2 \pm 12,4$	$3,8 \pm 2,0$	$6,4 \pm 2,6$	$38,3 \pm 11,1$	20
Rinegoziazione + Estensione	$32,0 \pm 12,1$	$3,5 \pm 2,3$	$5,3 \pm 1,8$	$40,7 \pm 13,3$	11

Tabella 8

DISCUSSIONE

Il presente contributo costituisce una valutazione preliminare dell'impatto derivante dal nuovo modello di pubblicazione delle determine tramite il sistema TNF.

L'evidenza principale emersa dall'analisi, nel confronto con il Report AIFA 2018-2022, è relativa a un sensibile efficientamento dei tempi intercorrenti nella fase "CdA- Pubblicazione in GU":

- **Tempo medio: ridotto da 66 a 45 giorni (-32%)**
- **Tempo mediano: ridotto da 46 a 37 giorni (-20%)**

Nell'interpretazione di tali risultati, è necessario precisare che il confronto tra i dati TNF (2025) e il Report AIFA (2018-2022) non è perfettamente omogeneo. L'indicatore 5 del Report AIFA include casistiche (come il mancato raggiungimento dell'accordo) che sono attualmente escluse dall'analisi TNF per mancanza di dati, rendendo il confronto parzialmente asimmetrico.

Tuttavia, nonostante tali vincoli metodologici, i risultati confermano che il nuovo approccio sta effettivamente comprimendo i tempi di pubblicazione. Conferma ulteriormente corroborata dal trend mensile: al netto delle fluttuazioni stagionali legate ai periodi di festività, si osserva una progressiva e costante riduzione dei tempi. È pertanto ragionevole ipotizzare che l'obiettivo di una tempistica stabilizzata intorno ai 30 giorni rappresenti un traguardo raggiungibile.

Ulteriori riduzioni risultano difficilmente ipotizzabili a causa di tempi tecnici fisiologici, legati ad attività quali la stesura formale della determina, l'invio per controllo e accettazione da parte dell'Azienda (fase in cui risulta dirimente l'adozione di un registro di monitoraggio per il collaudo), la calendarizzazione editoriale degli avvisi in GU.

Sebbene il campione complessivo includa 503 determine, la suddivisione per "cluster di complessità" (ad esempio i nuovi principi attivi orfani, $n=8$) risulta numericamente ridotta, limitando la significatività delle differenze osservate tra le varie tipologie di farmaci. Tuttavia, non emergono scostamenti rilevanti rispetto al dato aggregato. Ciò era prevedibile, poiché l'innovazione introdotta interviene esclusivamente sulla fase amministrativa successiva alla valutazione HTA, indipendentemente dalla complessità scientifica del dossier.

Inoltre, si rilevano variazioni tra le diverse tipologie di procedure in alcuni sottogruppi (esempio, nuovi principi attivi), e l'attuale numerosità campionaria ridotta suggerisce cautela. Sarà necessario estendere l'osservazione a una casistica più ampia per confermare queste tendenze.

CONCLUSIONI

L'analisi presentata in questo contributo rappresenta, per quanto noto, il primo lavoro che ha valutato l'impatto del TNF sui tempi "CDA - Pubblicazione in GU".

Sebbene sia evidente come la fase analizzata rappresenti un ambito minoritario nel processo complessivo di valutazione del farmaco, si è ritenuto interessante approfondire in prima istanza questo aspetto proprio alla luce dell'originalità e della novità della tematica.

L'introduzione di un nuovo approccio alla pubblicazione delle determine AIFA tramite il sistema TNF rappresenta un'importante innovazione procedurale implementata da AIFA.

I dati preliminari confermano l'efficacia dell'iniziativa, evidenziando benefici tangibili in termini di semplificazione e una contrazione dei tempi necessari.

Ulteriori analisi su altre fasi del processo (es. indicatore 4 - "Durata intero procedimento") saranno oggetto di studio alla luce delle informazioni raccolte all'interno del database.

Ancora, alla luce dei risultati positivi, appare opportuno ipotizzare l'estensione di tale modello anche alle determine relative ai farmaci in Classe C(nn) e ai sensi della Legge 648/96, attualmente escluse dal nuovo flusso. In un'ottica prospettica, sarà fondamentale monitorare se il trend di efficientamento verrà confermato su una casistica più ampia e diversificata, consolidando così lo standard operativo. Sarebbe inoltre opportuno utilizzare una coorte di controllo più recente rispetto a quella pubblicata nel report AIFA 2018-2022, al fine di un confronto tra periodi temporali più omogenei (sebbene sulla fase del processo oggetto dell'analisi non sono intercorse modifiche prima dell'introduzione del TNF).

Parallelamente, altre iniziative – come l'ampliamento dell'utilizzo delle procedure semplificate – si inseriscono nel medesimo solco strategico. Sebbene intervengano in fasi differenti dell'iter negoziale, tali misure sottolineano l'impegno costante dell'Agenzia nell'ottimizzare i flussi interni e nel ridurre gli oneri amministrativi. L'adozione di procedure semplificate, circoscrivendo

le attività valutative ai soli Uffici HTA, potrebbe contribuire a ridurre ulteriormente il carico amministrativo attualmente in capo alla CSE. Questo consentirebbe di destinare più tempo e risorse ai dossier più complessi e ad alto impatto, con benefici attesi sia sulla qualità sia sulla tempestività delle valutazioni.

In conclusione, per superare i "colli di bottiglia amministrativi" che gravano sull'80% della fase post-negoziata, è fondamentale intervenire sulla gestione dei "tempi tecnici fisiologici" intercorrenti tra la delibera del CdA e la firma della determina. L'adozione di template dinamici e workflow digitali collaborativi tra AIFA e aziende potrebbe abbattere i tempi di stesura e revisione dei testi. Parallelamente, anticipare il collaudo dei registri di monitoraggio alla fase di parere tecnico della CSE permetterebbe di eliminare sovrapposizioni inefficienti.

Queste misure, unite a una firma elettronica massiva e all'estensione del modello TNF ad altre categorie di procedure sopra citate, trasformerebbero il risparmio di tempo finora ottenuto in uno standard operativo strutturato, rendendo il processo ancora più rapido e prevedibile.

Lo studio degli impatti derivanti da questo ampliamento procedurale costituirà un ambito di ricerca prioritario nel prossimo futuro. Sarà altrettanto cruciale approfondire l'analisi delle fasi iniziali del processo, con particolare riferimento alla verifica amministrativa post-invio del dossier, al fine di individuare ulteriori margini di miglioramento e garantire una maggiore fluidità complessiva alla macchina autorizzativa.

BIBLIOGRAFIA

1. EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2024 Survey - IQVIA (Published May 2025)
<https://www.efpia.eu/media/oeganukm/efpia-patients-wait-indicator-2024-final-110425.pdf>
(Ultimo accesso: 12 febbraio 2026)
2. EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2020 Survey - IQVIA (Published April 2021)
<https://www.efpia.eu/media/602652/efpia-patient-wait-indicator-final-250521.pdf>
(Ultimo accesso: 12 febbraio 2026)
3. "Rapporto AIFA sulle tempistiche delle procedure di prezzo e rimborso dei farmaci" gennaio 2018-2022 (Pubblicato Aprile 2023)
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1807239/2023.04.27_Rapporto_procedure_prezzi_rimborso_farmaci_2018-2022.pdf
(Ultimo accesso: 12 febbraio 2026)
4. Trova Norme Farmaco - Norme e documenti relativi a specialità medicinali ad uso umano.
<https://trovanorme.aifa.gov.it/#/>
(Ultimo accesso: 12 febbraio 2026)