



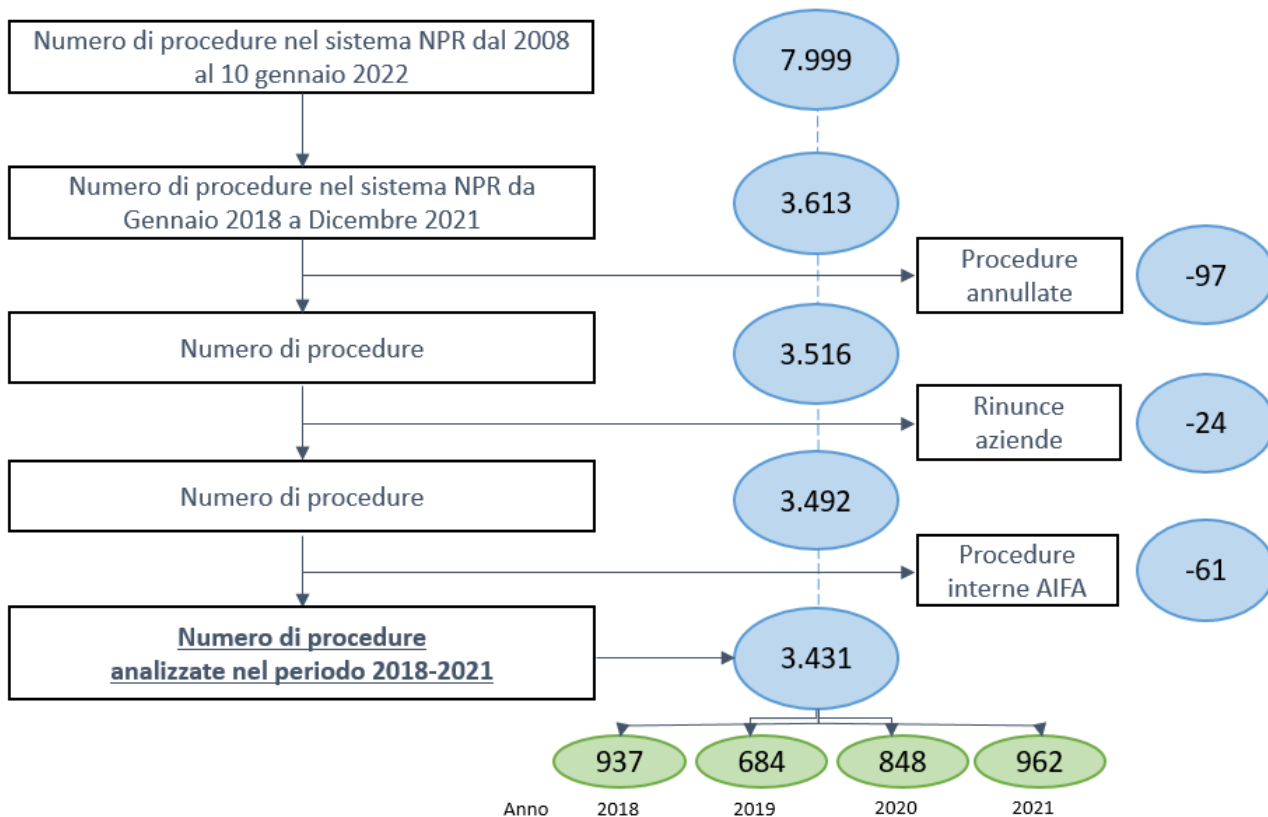
Rapporto sulle tempistiche delle procedure di Prezzo e Rimborso dei farmaci nel quadriennio 2018-2021

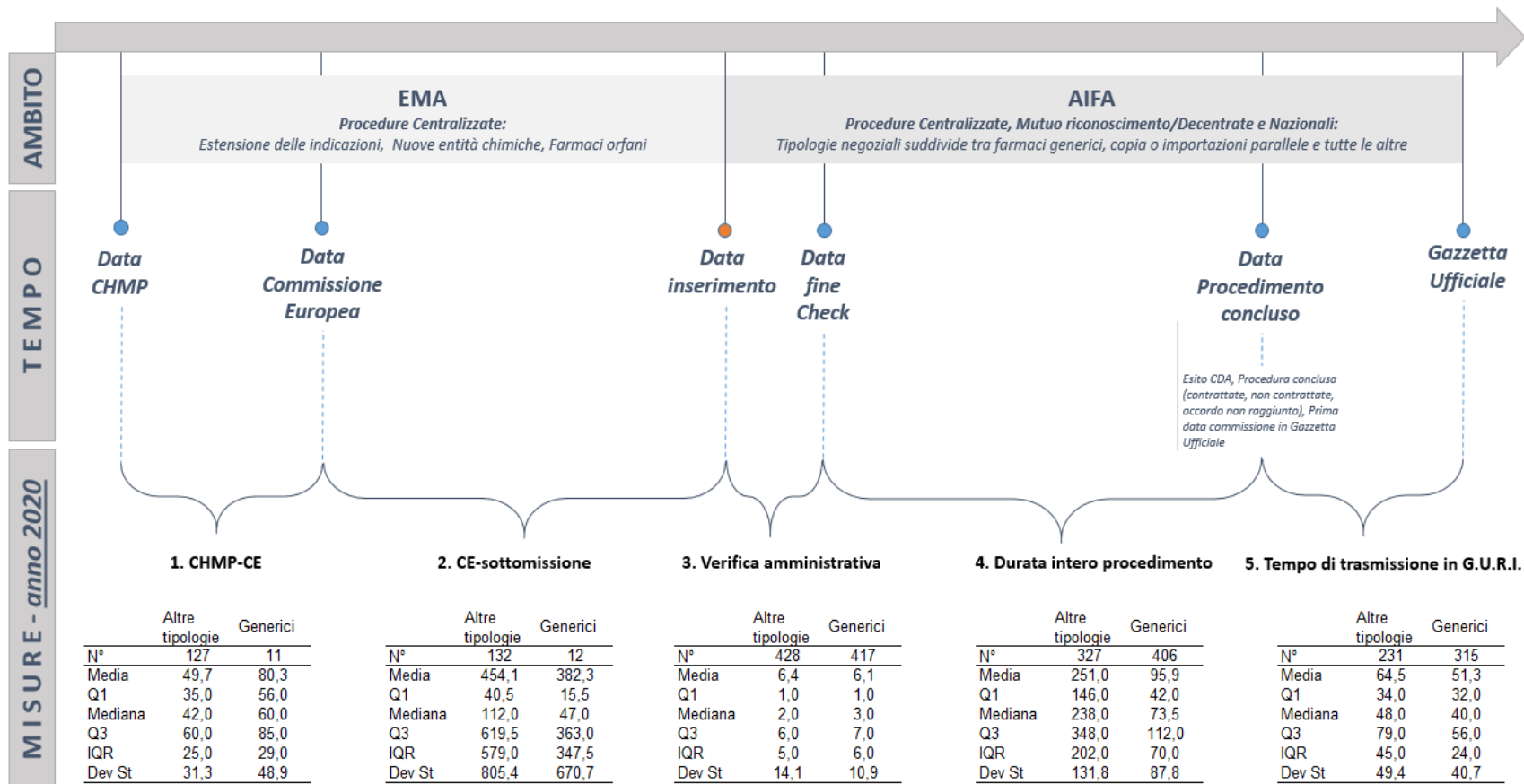
Area Strategia ed Economia del Farmaco

Settore HTA

11 aprile 2022







Nota: sono riportati i risultati dell'ultimo anno consolidato (2020), il quale in media, tra tutti gli indicatori, rappresenta l'88,4% delle procedure entrate nel 2020 e valutate tra il 2020 e 2021. Le procedure analizzate (N°) sono tutte quelle procedure presenti nel sistema NPR e quindi aventi la data inserimento, dal 1 gennaio 2020, e per le quali è stato possibile calcolare gli indicatori osservando, a ritroso in ambito EMA e a posteriori in ambito AIFA, le date di inizio e fine della rispettiva fase del procedimento di determinazione P&R.

Tipologia negoziale	Anno									
	2018	(%)	2019	(%)	2020	(%)	2021*	(%)	Periodo 2018-2021	(%)
Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela	589	63%	389	57%	418	49%	508	53%	1904	55%
Rinegoziazione prezzo e/o condizioni	36	4%	41	6%	93	11%	122	13%	292	9%
Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia	96	10%	80	12%	114	13%	109	11%	399	12%
Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	116	12%	90	13%	96	11%	104	11%	406	12%
Nuove entità chimiche	30	3%	37	5%	39	5%	40	4%	146	4%
Farmaci orfani per malattie rare	18	2%	10	1%	19	2%	23	2%	70	2%
Variazioni del regime di rimborsabilità	12	1%	3	0%	6	1%	19	2%	40	1%
Associazione di principi attivi noti	5	1%	3	0%	17	2%	11	1%	36	1%
Altro	13	1%	14	2%	22	3%	21	2%	70	2%
Modifica del dosaggio unitario	22	2%	16	2%	24	3%	5	1%	67	2%
Carenza di mercato	0	0%	1	0%	0	0%	0	0%	1	0%
Totale	937	100%	684	100%	848	100%	962	100%	3431	100%
Totale esclusi i generici	348	37%	295	43%	430	51%	454	47%	1527	45%

* ordinamento decrescente

NB: periodo temporale di riferimento è la data inserimento

1) Durata CHMP-CE

La durata CHMP-CE è il tempo, espresso in giorni, dalla data del CHMP Positive Opinion alla data della decisione da parte della Commissione Europea (CE).

2018

- Generici: media 67 giorni
- Altre procedure: media 54 giorni

2019

- Generici: media 58 giorni
- Altre procedure: media 56 giorni

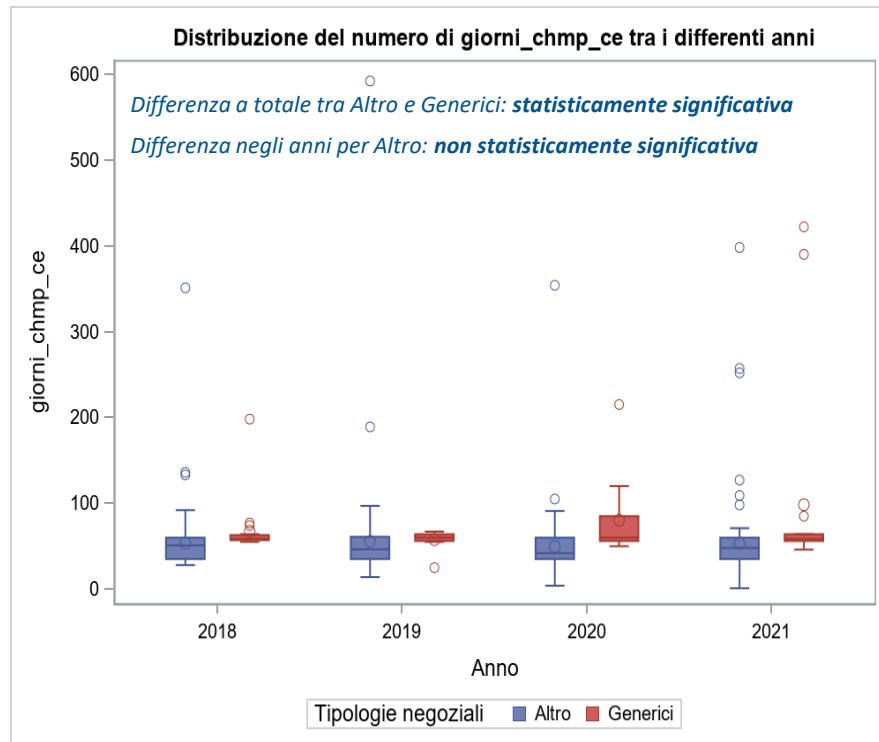
2020

- Generici: media 80 giorni
- Altre procedure: media 50 giorni

2021

- Generici: media 98 giorni
- Altre procedure: media 53 giorni

A totale, intorno ai 2 mesi per Altro e 2-3 mesi in Generici



2) Durata CE-sottomissione

La durata CE-inserimento è il tempo, espresso in giorni, dalla data della decisione della Commissione Europea (CE) alla data di presentazione all'AIFA dell'istanza di P&R.

2018

- Generici: media 217 giorni
- Altre procedure: media 304 giorni

2019

- Generici: media 664 giorni
- Altre procedure: media 286 giorni

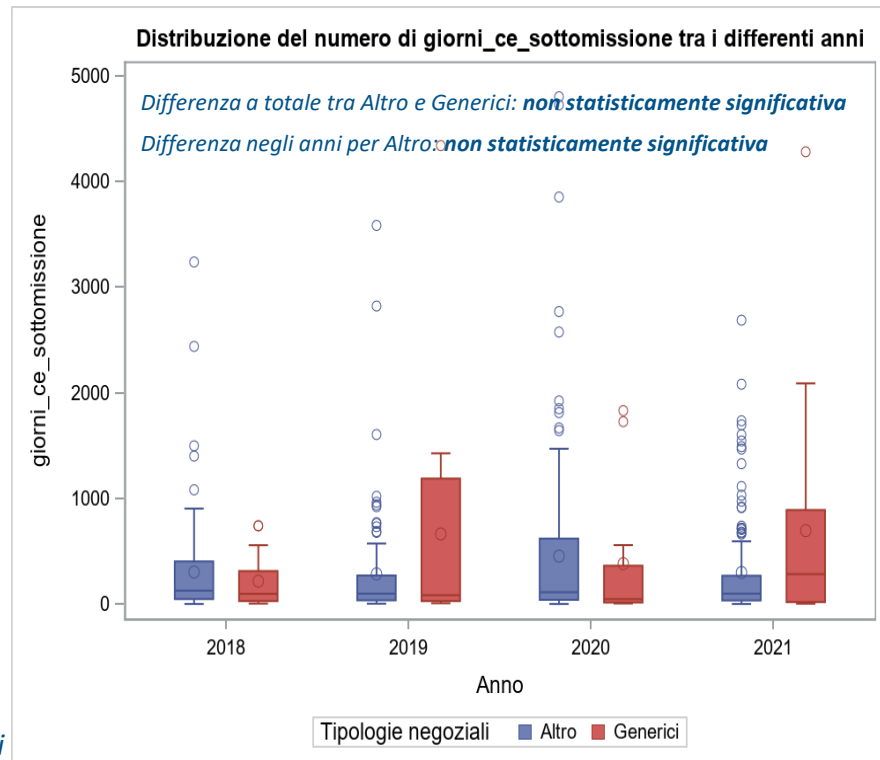
2020

- Generici: media 382 giorni
- Altre procedure: media 454 giorni

2021

- Generici: media 695 giorni
- Altre procedure: media 299 giorni

A totale, intorno ai 10-12 mesi per Altro e 7 mesi-2 anni in Generici



3) Durata verifica amministrativa

La durata verifica amministrativa è il tempo, espresso in giorni, dalla data di inserimento al termine della fase di verifica amministrativa (data fine check).

2018

- Generici: media 10 giorni
- Altre procedure: media 17 giorni

2019

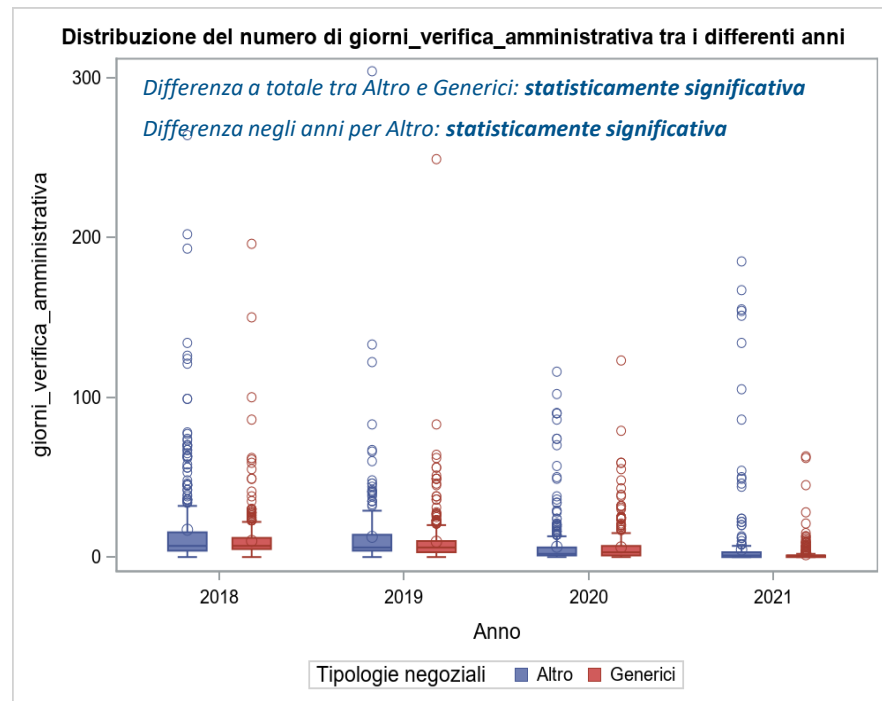
- Generici: media 10 giorni
- Altre procedure: media 13 giorni

2020

- Generici: media 6 giorni
- Altre procedure: media 6 giorni

2021

- Generici: media 2 giorni
- Altre procedure: media 5 giorni



A totale, intorno ai 8 giorni e 6 giorni nel 2020 sia in Altro che in Generici

4) Durata dell'intero procedimento

La durata dell'intero procedimento è il tempo, espresso in giorni, dalla data del completamento della fase di verifica amministrativa alla data del completamento della valutazione HTA e del procedimento negoziale.

2018

- Generici: media 95 giorni
- Altre procedure: media 285 giorni

2019

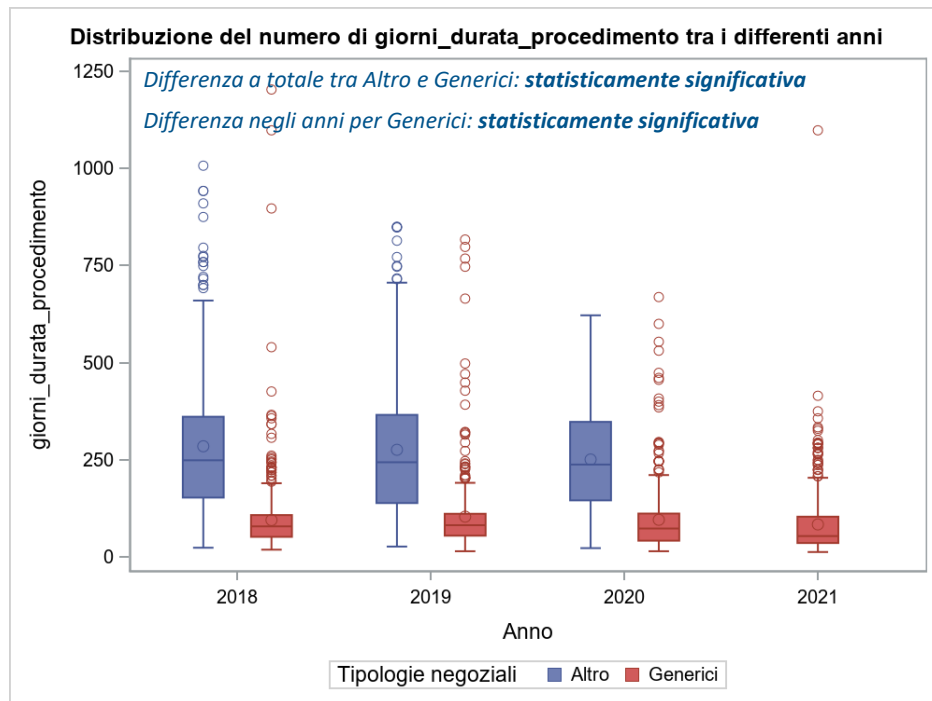
- Generici: media 104 giorni
- Altre procedure: media 276 giorni

2020

- Generici: media 96 giorni
- Altre procedure: media 251 giorni

2021 *

- Generici: media 62 giorni
- Altre procedure *: media 153 giorni



A totale, intorno ai 9-8 mesi per Altro e 3-2 mesi per Generici

5) Tempo di trasmissione in G.U.

Il tempo di trasmissione in G.U. è il tempo, espresso in giorni, dalla data di completamento del procedimento di valutazione HTA e di negoziazione alla data di trasmissione in Gazzetta Ufficiale.

2018

- Generici: media 74 giorni
- Altre procedure: media 77 giorni

2019

- Generici: media 73 giorni
- Altre procedure: media 62 giorni

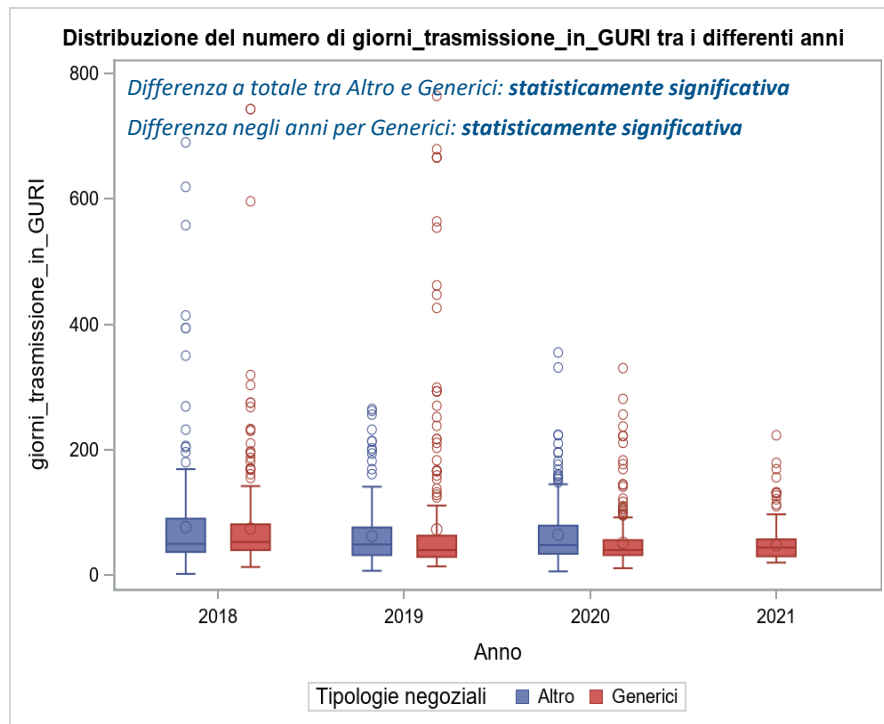
2020

- Generici: media 51 giorni
- Altre procedure: media 65 giorni

2021 *

- Generici: media 47 giorni
- Altre procedure *: media 51 giorni

A totale, intorno 2 mesi sia per Altro che per Generici



- Il dato dell'ultimo anno osservato (2021) sarà consolidato nel corso dell'attuale anno (2022).
- L'indicatore "intero procedimento" non consente di distinguere alcune fasi di sospensione della procedura negoziale, dovute a eventuali interruzioni dell'iter amministrativo:
 1. sottomissione parziale della documentazione;
 2. sottomissione tardiva rispetto alla calendarizzazione delle Commissioni;
 3. sospensioni richieste dell'azienda farmaceutica per la formulazione di controdeduzioni;
 4. ulteriori proposte negoziali (i cosiddetti "clock stop").

In particolare, i clock stop ampliandone la valorizzazione e dunque tali stime sono una sovrastima rispetto all'effettivo numero di giorni.

- Sono previsti ulteriori cambiamenti per i sistemi di tracciatura e rilevazione delle tempistiche di procedimenti amministrativi che miglioreranno la qualità dell'analisi e del servizio reso.

- Il numero di procedure di P&R sottomesse nel periodo di riferimento 2018-2021 è costante nel tempo e in media pari a **858**.
- I farmaci generici, biosimilari, copia e importazioni parallele sono relativi al maggior numero di procedure nel periodo (2018-2021) pari al **55%**.
- I farmaci **orfani** e le **estensioni** delle indicazioni sono relativi a procedure **costanti**.
- Le **nuove entità chimiche** e le **rinegoziazioni** sono in **aumento** nel periodo.
- Complessivamente, il tempo di intero procedimento di P&R si è **ridotto** dai **9** agli **8** mesi per i **non generici** e dai **3** ai **2** mesi per **generici**.
- Il periodo di analisi del presente studio include due anni di attività svolta dovendo **fronteggiare l'emergenza COVID-19**.
- Da un Report pubblicato ad aprile 2022 da IQVIA (“EFPIA patients W.A.I.T. Indicator 2021 survey”) si evince che l'**Italia** si posiziona **tra i primi paesi Europei** in termini di numero di farmaci rimborsabili e di tempo alla disponibilità dei pazienti.

Grazie dell'attenzione

aifa.gov.it

