

## L'intervento

# DOPO LA RIFORMA AIFA TEMPI DI APPROVAZIONE DEI MEDICINALI PIÙ BREVI

di **Pierluigi Navarra**

Le tempistiche di negoziazione del prezzo dei farmaci sono uno dei parametri su cui viene valutata la performance delle Agenzie regolatorie, forse quello di maggiore impatto emotivo se si considerano le attese e le speranze di medici e pazienti. Il gigante dei numeri Iqvia pubblica periodicamente i dati statistici di confronto fra i vari Paesi. A fronte della rilevanza dell'argomento, l'analisi statistica che viene adottata in questi report è molto semplificata: per ogni procedura si considera una data di inizio (in area Eu, la pubblicazione in Gazzetta Europea dell'approvazione del farmaco), e una data finale (per noi in Italia la pubblicazione della determina di prezzo e rimborso approvata dal Cda di Aifa); si calcolano poi la media (deviazione standard) e la mediana della durata in giorni delle procedure. Questo semplice approccio di statistica descrittiva lascia fuori dall'analisi quelle procedure che hanno avuto inizio ma non sono ancora completate al momento in cui si analizzano i dati. Per ovviare a questa limitazione, con i miei collaboratori abbiamo pensato di applicare a questa tipologia di dati la tecnica statistica di tipo "time-to-event". Questo approccio è molto diffuso in medicina in campo oncologico, dove l'evento che si misura può essere ad esempio la progressione della malattia, e prolungare il tempo all'evento diventa un chiaro indicatore dell'efficacia di un trattamento. Nel nostro caso, l'evento da misurare diventa l'attribuzione del prezzo al nuovo farmaco. Questo approccio ha il vantaggio di poter includere anche le procedure che non hanno ancora ottenuto un prezzo al momento in cui si effettua l'analisi. Quando è partito questo progetto, avevamo a disposizione una banca-dati fornita dalla società Intexo, che includeva tutti i farmaci approvati in Ema nel periodo 2021-23, ed anche la possibilità di fare un confronto fra le performance di Aifa prima e dopo la riforma entrata in vigore nel marzo 2024. Applicando l'analisi time-to-event a questo campione, abbiamo trovato che la durata delle negoziazioni, calcolata dalla data di pubblicazione in Gazzetta europea alla determina di prezzo in Italia, passava da 483 giorni prima della riforma a 388 giorni dopo la

riforma, con una riduzione di 95 giorni. Considerando solo l'intervallo di tempo fra la sottomissione della domanda di prezzo e rimborso in Aifa da parte delle Aziende farmaceutiche e la conclusione della procedure, quindi al netto dei tempi attribuibili alle Aziende, il tempo di negoziazione risultava più corto di 188 giorni nel periodo post-riforma. Sono state anche condotte analisi di sensibilità, considerando periodi temporali in cui l'operatività dell'Aifa pre-riforma poteva riflettersi sulla performance del periodo immediatamente successivo alla riforma, ed in ogni caso abbiamo confermato una riduzione dei tempi di negoziazione. Ora questi dati sono in corso di pubblicazione sulla rivista Global and Regional Health Technology Assessment, e siamo molto interessati a verificarne l'impatto sugli esperti di settore. Siamo pienamente consapevoli della valenza mediatica di questi dati, ma desideriamo sottolineare il fatto che l'obiettivo primario di questo studio era la validazione di una nuova metodologia di analisi dei tempi di negoziazione dei prezzi, da proporre come alternativa alle semplici statistiche descrittive tuttora in uso, ed i risultati che ne sono scaturiti hanno per noi un carattere di case-study, quindi del tutto incidentale.

*Professore Ordinario di Farmacologia, Direttore Sezione Farmacologia del Dipartimento di Medicina e Chirurgia Traslationale, Facoltà Medicina e chirurgia dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma*

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Peso:20%



**L'Agenzia del farmaco. Primi effetti sui nuovi medicinali**



Peso: 20%