

AGENZIA DEL FARMACO

Aifa: scesi i tempi medi per approvare i farmaci

Si abbrevia l'attesa dei pazienti italiani per i nuovi farmaci. Da aprile 2024 a dicembre 2025, i tempi medi di valutazione dei dossier di prezzo e rimborso da parte dell'Agenzia italiana del farmaco si sono attestati intorno a 4 mesi, con una media di 2 mesi per i medicinali generici e di 7 mesi per le altre tipologie di farmaco a cui poi si aggiungono 2-3 mesi per la pubblicazione in Gazzetta. E quanto emerge dal Rapporto sulle tempistiche delle procedure di definizione del prezzo e della rimborsabilità pubblicato da Aifa. L'analisi si basa su 1.042 procedure (sul totale di 1.461). Di queste, solo nel 4% dei casi si tratta di nuove entità chimiche e biologiche (4%) e nell'1% di farmaci orfani. Poco più alta (9%) la richiesta di ammissione alla rimborsabilità di ulteriori indicazioni terapeutiche di farmaci già in uso. Nel 17% si tratta di procedure relative a nuovi confezionamenti o le sostituzioni di confezionamenti già classificati. Oltre la metà (56%) delle procedure, invece, riguarda l'ammissione alla rimborsabilità di farmaci generici. Quanto alla durata dei procedimenti, considerando l'intervallo compreso tra l'avvio dell'iter negoziale e la sua conclusione in Commissione Scientifica ed Economica (Cse) e presentazione in Cda il tempo medio è appunto di 4 mesi. Ma se per i medicinali generici l'iter è più celere (2 mesi), tempi più lunghi si registrano per le nuove entità chimiche e biologiche (8,6 mesi in media), le rinegoziazioni di prezzo e/o condizioni (9,6 mesi) e i farmaci orfani

(11,9 mesi). Si aggiungono poi circa 2-3 mesi per la pubblicazione del provvedimento finale in Gazzetta Ufficiale. «La riforma dell'Aifa, con l'istituzione della Cse in sostituzione delle Commissioni Cts e Cpr, ha inciso modificando non solo la modalità di lavoro rispetto alle precedenti Commissioni, ma andando ad incidere in modo ancor più rilevante sui processi di produzione degli uffici dell'area Hta. L'Agenzia ha dovuto mettere a terra una riorganizzazione dell'attività istruttoria mentre doveva garantire l'avanzamento del lavoro della Cse – afferma il Direttore Tecnico Scientifico, Pierluigi Russo – e desidero per questo ringraziare il personale degli uffici coinvolti per lo spirito di servizio e per i risultati conseguiti».

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Peso: 10%