

RAPPORTO AIFA

# TEMPISTICHE DELLE PROCEDURE DI PREZZO E RIMBORSO DEI FARMACI

aprile 2024 - dicembre 2025

UFFICIO PREZZI E RIMBORSO

*luglio 2026*

## INDICE

<b>EXECUTIVE SUMMARY .....</b>	<b>2</b>
<b>INTRODUZIONE .....</b>	<b>3</b>
Il percorso di fissazione del prezzo e di definizione della rimborsabilità dei farmaci .....	3
<b>METODI .....</b>	<b>5</b>
Descrizione dei dati e degli indicatori .....	5
Analisi statistica .....	7
Limiti .....	7
<b>RISULTATI .....</b>	<b>8</b>
Analisi descrittiva .....	8
<b>ANALISI SUI TEMPI DI VALUTAZIONE NEL PERIODO DI SOTTOMISSIONE.....</b>	<b>14</b>
<b>APRILE 2024 – DICEMBRE 2025 .....</b>	<b>14</b>
Inquadramento generale .....	14
Dettaglio Indicatori per tipologia negoziale.....	16
FARMACI ORFANI E NUOVE ENTITÀ CHIMICHE E BIOLOGICHE .....	16
ESTENSIONI DELLE INDICAZIONI TERAPEUTICHE .....	19
RINEGOZIAZIONI.....	19
FARMACI GENERICI .....	20
TUTTE LE TIPOLOGIE NEGOZIALI ESCLUSI I GENERICI .....	21
<b>ALLEGATO .....</b>	<b>23</b>

## EXECUTIVE SUMMARY

- Il presente Rapporto dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) descrive le tempistiche dei procedimenti di fissazione del prezzo e della rimborsabilità a carico del SSN dei medicinali. I dati considerati in tale Rapporto si riferiscono alle istanze sottomesse ad AIFA attraverso la piattaforma Neg Prezzi, nel periodo aprile 2024 – dicembre 2025.
- Il presente documento fornisce un’analisi delle tempistiche delle procedure di P&R riferite al periodo di insediamento della Commissione Scientifica ed Economica (CSE), compreso tra aprile 2024 e dicembre 2025. L’istituzione della CSE, mediante l’accorpamento delle funzioni precedentemente attribuite alla CTS e al CPR, ha comportato una rilevante riorganizzazione del processo decisionale, attraverso l’integrazione delle valutazioni scientifiche ed economiche all’interno di un unico percorso procedimentale.
- Il presente Rapporto ha esteso l’approccio metodologico dell’analisi delle diverse tipologie negoziali e ampliato gli intervalli temporali, con l’obiettivo di restituire una lettura completa delle diverse fasi procedimentali. Al riguardo, i dati registrati includono la data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale, consentendo la quantificazione dell’intera durata del procedimento negoziale.
- I dati del presente Rapporto si basano su un totale di 1.042 procedure sottomesse tra aprile 2024 e dicembre 2025 e concluse con Determinazione AIFA di P&R entro il 31 maggio 2026, selezionate a partire da un totale di 1.461 procedure sottomesse. La quota prevalente di procedure riguarda l’ammissione alla rimborsabilità di farmaci generici (56%), seguiti da nuovi confezionamenti o in sostituzione di confezionamenti già classificati (17%), da procedure di ammissione alla rimborsabilità di ulteriori indicazioni terapeutiche (9%) e da procedure di rinegoziazioni del prezzo e delle condizioni di ammissione alla rimborsabilità (7%).
- Nel periodo di sottomissione aprile 2024 – dicembre 2025, la quota prevalente di procedure concluse di P&R è relativa a medicinali afferenti all’ATC di primo livello L (antineoplastici e immunomodulatori), pari al 24% del totale.
- Nel periodo di sottomissione aprile 2024 – dicembre 2025, il tempo complessivo di valutazione di una procedura di P&R, dato dall’intervallo tra la data di avvio del procedimento e la data di conclusione in CSE/presentazione in CdA (avvio/CdA), è risultato in media di 4 mesi (mediana 2 mesi).
- Disaggregando il dato dell’intervallo avvio/CdA per tipologia negoziale, per i farmaci generici è stato in media di 2 mesi, mentre l’intervallo di tutte le altre procedure (escluse quelle relative ai generici) è stato in media di 7 mesi. In particolare, i tempi medi osservati per i farmaci orfani sono risultati di 11,9 mesi, per le nuove entità chimiche e biologiche circa 8,6 mesi, per le rinegoziazioni circa 9,6 mesi.
- La nuova governance dell’Agenzia e il riassetto organizzativo con l’istituzione della CSE hanno contribuito a favorire un accesso più tempestivo dei farmaci ai pazienti, inclusi quelli innovativi.
- Nel complesso, i risultati riportati nel presente Rapporto evidenziano come il nuovo modello organizzativo introdotto con la CSE abbia contribuito a migliorare l’efficienza del processo di P&R, favorendo una più tempestiva disponibilità dei medicinali per i pazienti e rafforzando, al contempo, la trasparenza e ampliando il dettaglio del monitoraggio delle procedure P&R.

## INTRODUZIONE

Nell'ambito delle attività di monitoraggio continuo delle procedure di definizione del prezzo e della rimborsabilità (P&R) dei medicinali, e in attuazione dei principi di trasparenza, l'AIFA ha provveduto ad aggiornare l'analisi di monitoraggio delle tempistiche delle procedure.

Il presente Rapporto, nel descrivere le tempistiche delle procedure P&R, mantiene un'impostazione che permette una comparabilità rispetto alla precedente edizione, pur introducendo un monitoraggio più analitico e approfondito delle tempistiche.

In particolare sono stati considerati i dati relativi alle procedure di P&R condotte negli ultimi due anni, le cui istanze sono state sottomesse nel periodo compreso tra aprile 2024 e dicembre 2025.

L'analisi include in modo dettagliato le tempistiche associate ai diversi soggetti coinvolti nelle fasi procedurali di definizione del prezzo e della rimborsabilità di un medicinale (Aziende Farmaceutiche, Uffici AIFA, CSE e CdA). Gli intervalli calcolati vanno dalla sottomissione dell'istanza da parte dell'Azienda Farmaceutica alla verifica amministrativa del dossier da parte degli uffici AIFA, alla predisposizione e trasmissione dell'istruttoria alla CSE, fino alla conclusione della fase di valutazione con la trasmissione al CdA, e alla successiva predisposizione della Determinazione inclusa la relativa pubblicazione del provvedimento nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Questa ultima fase, a partire da aprile 2025, è stata sostituita con la sola pubblicazione dell'avviso in Gazzetta Ufficiale e la concomitante pubblicazione del provvedimento nel portale TrovaNormeFarmaco (TNF), sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico Zecca dello Stato.

Gli obiettivi delle analisi presentate sono:

- monitorare in modo continuo e sistematico le tempistiche delle procedure di P&R, nel rispetto dei principi di trasparenza e accountability dell'azione amministrativa;
- fornire a cittadini, imprese e stakeholder una rappresentazione chiara e aggiornata dei tempi di accesso ai farmaci rimborsati dal SSN;
- valutare l'andamento e la durata delle procedure, anche in relazione alle modifiche organizzative e regolatorie intervenute.

### Il percorso di fissazione del prezzo e di definizione della rimborsabilità dei farmaci

Il decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, del 2 agosto 2019, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 184 del 24 luglio 2020 ed entrato in vigore l'8 agosto 2020, ha definito i criteri e le modalità attraverso cui l'AIFA determina, mediante procedimento negoziale, i prezzi *ex-factory* dei medicinali rimborsati dal SSN.

In particolare, il Decreto disciplina i contenuti e le modalità delle procedure ordinarie di negoziazione tra AIFA e l'impresa titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (*Marketing Authorisation Holder* – MAH) del medicinale o, più in generale, il soggetto legittimato a richiederne l'ammissione alla rimborsabilità e la definizione del prezzo.

A tal fine, il richiedente è tenuto a trasmettere all'AIFA un'apposita istanza, corredata dal relativo dossier e contenente la documentazione e gli elementi informativi relativi al prodotto, in conformità a quanto previsto dalle nuove "Linee Guida per la compilazione del dossier a supporto dell'Health Technology Assessment di un medicinale ai fini della rimborsabilità e del prezzo a carico del Servizio Sanitario Nazionale" (Determinazione DTS n. 88/2025 del 23/12/2025).

In seguito al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale, è possibile avviare una procedura di P&R che si articola in diverse fasi procedurali (Figura 1). Con la riforma organizzativa dell'Agenzia intervenuta nel 2024, tali fasi sono così sintetizzate:

- presentazione, attraverso il sistema informativo Neg Prezzi, dell'istanza di richiesta di ammissione alla rimborsabilità da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (MAH), corredata dal relativo dossier redatto in conformità con le citate Linee Guida AIFA;
- verifica amministrativa da parte dell'Ufficio Prezzi e Rimborso (UPR) di AIFA della completezza e conformità della documentazione trasmessa (*check* amministrativo);
- predisposizione dei diversi elementi istruttori da parte degli Uffici AIFA, inerenti alla valutazione tecnico-scientifica ed economica della procedura, seguita dalla trasmissione della documentazione alla CSE. Tale Commissione, introdotta con la riforma del 2024, sostituisce le precedenti Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e il Comitato Prezzi e Rimborso (CPR), riunendone le rispettive funzioni in un unico organismo. La CSE esprime un parere vincolante per l'amministrazione relativamente: al *place in therapy* della ammissione alla rimborsabilità da parte del SSN, tenendo conto del vantaggio terapeutico aggiunto rispetto ai prodotti già disponibili nel prontuario farmaceutico nazionale; al regime di fornitura e prescrivibilità del medicinale; alla valutazione e attribuzione del requisito dell'innovatività. Inoltre, la CSE ha il compito di individuare i termini dell'accordo negoziale con il MAH, che riguardano il prezzo di rimborso a carico del SSN, gli eventuali ulteriori aspetti collegati alla rimborsabilità (*Managed Entry Agreement* - MEA, compreso il monitoraggio attraverso il sistema dei Registri dell'AIFA) e la durata del contratto.
- gli esiti della negoziazione sono trasmessi al Consiglio di Amministrazione (CdA) dell'AIFA per la delibera finale;
- la procedura si conclude con l'adozione di un provvedimento finale da parte dell'AIFA e la successiva pubblicazione del provvedimento, o del relativo avviso, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana (o sul portale TNF), che individua la data a partire dalla quale inizia l'efficacia dell'ammissione alla rimborsabilità del medicinale;
- In caso di mancato accordo (esito negativo della negoziazione), il farmaco viene classificato in fascia C (non rimborsato dal SSN) e il suo prezzo è liberamente fissato dal MAH.

A partire da aprile 2025, i provvedimenti relativi alle Determinazioni AIFA di classificazione ai fini della rimborsabilità dei medicinali (articolo 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537), nonché quelli relativi all'estensione delle indicazioni terapeutiche, alla rinegoziazione del prezzo e delle condizioni di rimborsabilità, sono pubblicate sul portale TNF. In tal caso, la conoscibilità legale dei provvedimenti è assicurata dalla contestuale pubblicazione di un avviso recante gli estremi delle Determinazioni in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, i cui effetti giuridici ordinariamente decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione stessa. L'introduzione del sistema TNF per la pubblicazione delle Determinazioni ha consentito di semplificare il processo di autorizzazione e ha

concorso alla riduzione dei tempi intercorrenti tra l'adozione del provvedimento e la sua effettiva potenziale disponibilità per i pazienti.

Al riguardo, è opportuno precisare che le tempistiche descritte nel presente Rapporto non comprendono le tempistiche propedeutiche all'effettiva disponibilità per i pazienti, che dipendono dalla durata delle procedure amministrative regionali e/o delle aziende sanitarie/ospedaliere, compreso le procedure di acquisto da parte delle centrali di committenza regionali.

## METODI

### Descrizione dei dati e degli indicatori

La fonte dei dati è rappresentata dall'attuale sistema informativo "Negoziazione Prezzo e Rimborso", di seguito Neg Prezzi. Da tale fonte sono state estratte le istanze di P&R inserite dalle Aziende Farmaceutiche, tra il 1° aprile 2024 e il 31 dicembre 2025. Da tale estrazione sono state escluse le procedure aperte internamente dall'Agenzia (non su istanza di parte), le procedure annullate, le procedure per cui l'Azienda ha rinunciato, le procedure *on-going* e le procedure la cui determina viene finalizzata da altri Uffici. Nell'ambito delle procedure così selezionate sono state ulteriormente estratte quelle con procedimento concluso alla data del 31 maggio 2026.

Tali procedure sono state oggetto della successiva analisi, con il calcolo di dieci indicatori volti a misurare la durata di ciascuna fase della procedura di P&R. Ciascun indicatore è quantificato in giorni, ottenuto dalla differenza tra le date che individuano la specifica fase (Figura 1).

Sebbene tali indicatori assicurino una completa descrizione degli step procedurali di ammissione alla rimborsabilità di un medicinale in Italia, i risultati non sono del tutto comparabili con quelli riportati nel precedente Rapporto. Ciò in quanto veniva individuata la data di trasmissione da parte degli uffici AIFA alla Gazzetta Ufficiale, anziché la successiva data di efficacia del provvedimento ad esito della pubblicazione in Gazzetta Ufficiale, che definisce un intervallo temporale conseguentemente più lungo.

Benché siano state analizzate le tempistiche dei dossier relativi a 11 diverse tipologie di procedura di P&R (Allegato 1), l'analisi è stata aggregata considerando le seguenti macrocategorie:

- **"Generici"**: le procedure sono riferite alle istanze di farmaci generici, farmaci copia o di importazione parallela;
- **"Tutte le tipologie negoziali esclusi i generici"**: le procedure inserite in questa categoria sono riferite alle restanti 10 tipologie negoziali:
  - Farmaci orfani
  - Nuove entità chimiche e biologiche
  - Estensioni delle indicazioni terapeutiche
  - Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o *device*
  - Rinegoziazioni

- Altro
- Variazioni del regime di rimborsabilità
- Modifica del dosaggio unitario
- Associazione di principi attivi noti
- Carenza di mercato

In Figura 1 sono mostrati gli intervalli relativi a dieci indicatori calcolati, come di seguito definiti:

1. **Inser/Avvio:** giorni compresi tra la data di inserimento del dossier di P&R nella piattaforma Neg Prezzi da parte del MAH e la data di comunicazione di avvio del procedimento;
2. **Inser/CdA:** giorni compresi tra la data di inserimento del dossier di P&R nella piattaforma Neg Prezzi da parte del MAH e la data della trasmissione al CdA o, laddove non fosse previsto il passaggio in CdA, la data dell'ultima CSE in cui il medicinale era in ordine del giorno;
3. **Avvio/CdA:** giorni compresi tra la data di comunicazione dell'avvio del procedimento e la data della trasmissione al CdA o, laddove non fosse previsto il passaggio in CdA, la data dell'ultima CSE in cui il medicinale era in ordine del giorno;
4. **CdA/Invio\_Firma:** giorni compresi tra la data della trasmissione al CdA o, laddove non fosse previsto il passaggio in CdA, la data dell'ultima CSE in cui il medicinale era in ordine del giorno, e la data di invio per la sottoscrizione della Determinazione AIFA;
5. **Invio\_Firma/Firma\_Atto:** giorni compresi tra la data di invio per la sottoscrizione della Determinazione AIFA e la data di effettiva di sottoscrizione dell'atto stesso;
6. **CdA/Firma\_Atto:** giorni compresi tra la data della trasmissione al CdA o, laddove non fosse previsto il passaggio in CdA, la data dell'ultima CSE in cui il medicinale era in ordine del giorno, e la data di sottoscrizione effettiva dell'atto stesso;
7. **Firma\_Atto/GU:** giorni compresi tra la data della effettiva sottoscrizione dell'atto e la data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale;
8. **CdA/GU:** giorni compresi tra la data della trasmissione al CdA o, laddove non fosse previsto il passaggio in CdA, data dell'ultima CSE in cui il medicinale era in ordine del giorno, e la data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale;
9. **Avvio/GU:** giorni compresi tra la data di comunicazione di avvio del procedimento e la data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale;
10. **Inser/GU:** giorni compresi tra la data di inserimento del dossier di P&R nella piattaforma Neg Prezzi da parte del MAH e la data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Nel caso di procedure concluse senza necessità di approvazione da parte della CSE o del CdA (come nel caso delle procedure di classe C o quelle relative a farmaci generici), la data Ultimo giorno CSE/CdA viene popolata con la data di invio in firma che rappresenta la prima data di completamento delle procedure in queste casistiche.

## Analisi statistica

Le analisi condotte nel presente Rapporto si basano sul confronto dei principali indici di frequenza e i tempi di approvazione nell'intero periodo per le differenti tipologie negoziali.

Nella sezione "Analisi descrittiva" vengono illustrati i passaggi mediante i quali si individua la selezione di procedure analizzate (Figura 1-2), suddividendo per tipologia di negoziale, attraverso l'uso di matrici di contingenza (Figura 3 e Tabella 1-2-3).

Di seguito viene riportata (Tabella 4) una tabella di sintesi di tutti i parametri di statistica descrittiva relativi ai dieci indicatori considerati (numero di procedure sottomesse, la media, la mediana, i percentili, il minimo, il massimo e la deviazione standard).

Ogni indicatore viene descritto in uno specifico paragrafo del capitolo "Risultati" per tipologia negoziale, e, per ciascuno di essi, viene rappresentata allo stesso modo la distribuzione dei giorni attraverso le principali statistiche descrittive sopra riportate (Tabelle 5-6-7-8-9-10-11).

Nella Figura 4 viene riportato un *boxplot* per ciascun indicatore al fine di confrontare la variazione (distanza interquartile – "*interquartile range*" – IQR) e l'andamento complessivo degli indicatori.

## Limiti

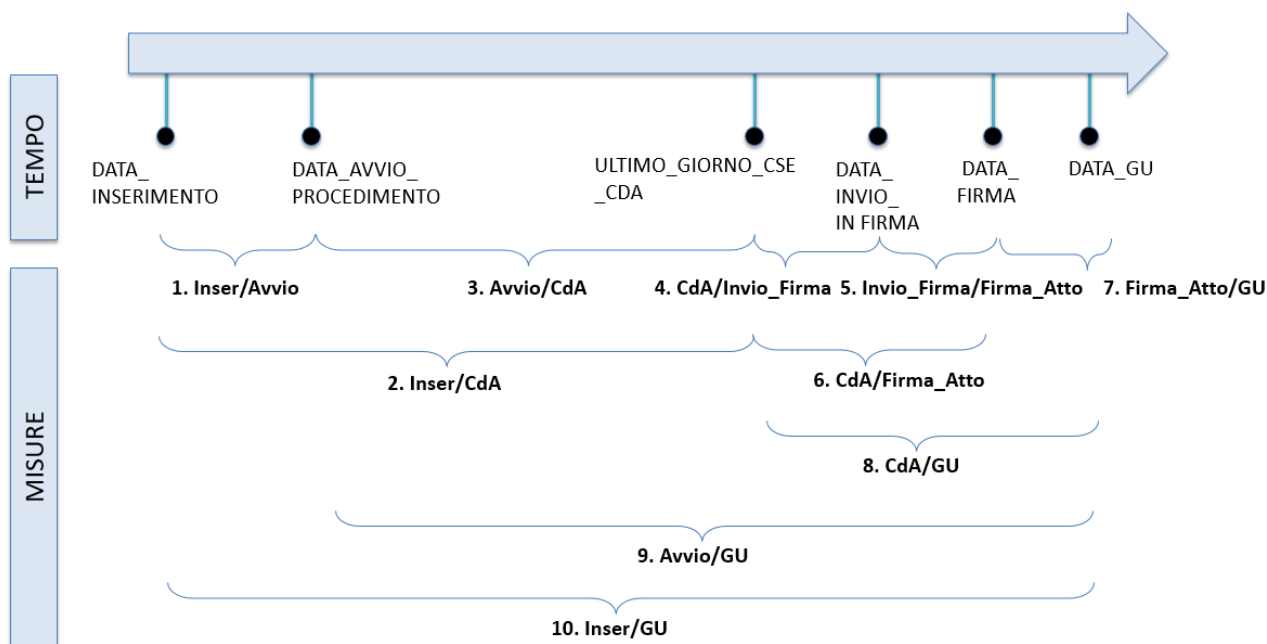
La presente analisi considera anche i periodi di sospensione della procedura negoziale, cioè i momenti in cui l'iter amministrativo si interrompe temporaneamente. Queste sospensioni (dette *clock stop*) possono verificarsi per diverse ragioni:

- il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (MAH) presenta una documentazione incompleta e deve integrarla;
- il MAH chiede di partecipare al procedimento di Prezzo e Rimborso (P&R) dopo che è già stato predisposto l'ordine del giorno della Commissione (CSE);
- la stessa Azienda Farmaceutica chiede una sospensione per preparare controdeduzioni o formulare una nuova proposta negoziale.

I *clock stop* in alcuni casi possono incidere in misura rilevante sulla quantificazione della tempistica della procedura, portando ad una sovrastima della durata effettiva delle attività istruttorie e negoziali di competenza dell'Agenzia.

Attualmente, l'Agenzia si trova in una fase di transizione finalizzata all'introduzione della nuova piattaforma NPR (Negoziazione Prezzi e Rimborso), in sostituzione dell'attuale sistema Neg Prezzi. Tale piattaforma consentirà una piena tracciabilità delle diverse fasi del processo, riducendo la necessità di tracciamento manuale.

**Figura 1.** Cronologia del procedimento di determinazione del Prezzo e Rimborso. Costruzione degli indicatori.



## RISULTATI

### Analisi descrittiva

La base dati è stata costruita attraverso l'estrazione dal sistema informativo Neg Prezzi delle 1.461 procedure sottomesse tra aprile 2024 e dicembre 2025. Tale base dati è stata integrata con i file di monitoraggio dell'Ufficio relativi alle date dei diversi step procedurali: data di inserimento della procedura, data di avvio del procedimento, ultima data parere CSE oppure data CdA, data di invio per la firma dell'atto di Determinazione, data della firma effettiva dell'atto di Determinazione e data effettiva di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

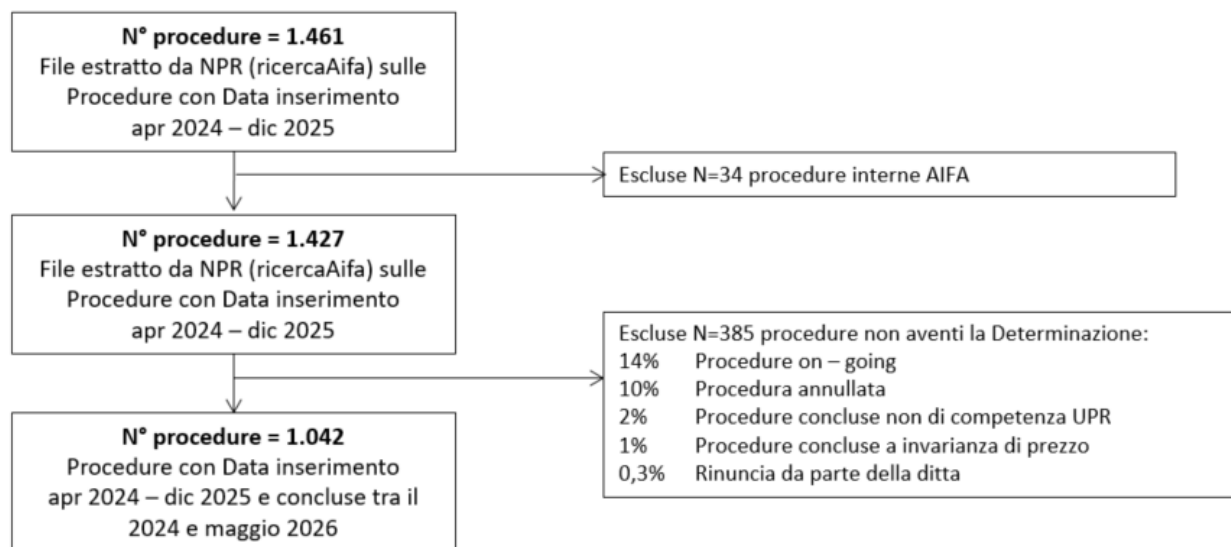
Successivamente, sono state escluse 34 procedure interne AIFA e 385 procedure non presenti nel file di monitoraggio delle Determinazioni. In particolare, tra queste ultime, il 14% è costituito da procedure ancora in corso (*on-going*), il 10% da procedure annullate, il 2% da procedure concluse con provvedimento non di competenza dell'UPR (o già Settore HTA), il 1% da procedure concluse a invarianza di prezzo — per le quali non viene finalizzato un nuovo provvedimento ma restano valide le condizioni di cui al precedente provvedimento— e lo 0,3% da rinunce da parte dell'Azienda Farmaceutica.

Il dataset finale risulta, pertanto, composto da 1.042 procedure sottomesse nel periodo aprile 2024 – dicembre 2025 concluse con Determinazione entro maggio 2026, con un periodo di osservazione fino al 31 maggio 2026 (data di consolidamento del dataset di analisi).

Le procedure sono state verificate singolarmente sul piano amministrativo, previo controllo dei dati a fronte di eventuali errori di imputazione nei campi relativi alle date, o per i quali non è stato

possibile recuperare una data mancante. Ancorché non fosse possibile calcolare alcuni indicatori intermedi, questi ultimi casi sono stati comunque inclusi poiché è stato comunque possibile recuperare le informazioni della Gazzetta Ufficiale.

**Figura 2.** Flow chart per la selezione del *dataset* di analisi.



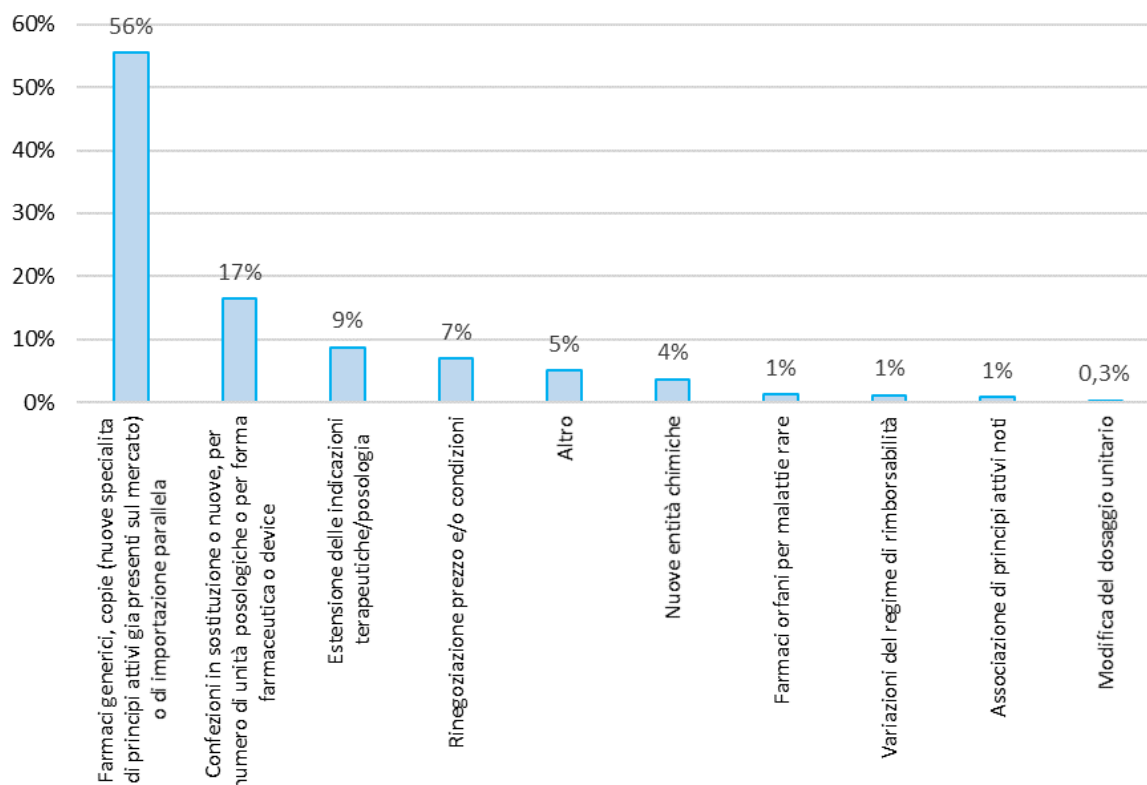
Si presentano, nella Tabella 1 e nella Figura 3, alcuni dati descrittivi che mostrano le distribuzioni di frequenza delle procedure analizzate per tipologia negoziale.

Emerge che, nel periodo analizzato, le quote maggiori si confermano essere i farmaci generici (copie o importazioni parallele), con il 56%, le confezioni in sostituzione o nuove con il 17%, le estensioni di indicazioni terapeutiche con il 9%, le rinegoziazioni delle condizioni di ammissione alla rimborsabilità con il 7%, le nuove entità chimiche e biologiche con il 4%, mentre i farmaci orfani rappresentano l'1%.

**Tabella 1.** Distribuzione delle procedure per tipologia negoziale nel periodo di sottomissione aprile 2024 – dicembre 2025.

Tipologia negoziale	N	%
Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela	579	56%
Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	172	17%
Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia	91	9%
Rinegoziazione prezzo e/o condizioni	73	7%
Altro	53	5%
Nuove entità chimiche e biologiche	38	4%
Farmaci orfani per malattie rare	13	1%
Variazioni del regime di rimborsabilità	12	1%
Associazione di principi attivi noti	8	1%
Modifica del dosaggio unitario	3	0,3%
<b>Totale</b>	<b>1.042</b>	<b>100%</b>

**Figura 3.** Andamento delle frequenze percentuali del periodo analizzato relativo alle tipologie negoziali in ordine decrescente.



La Tabella 2 riporta la distribuzione delle procedure per classe ATC di primo livello nel periodo di sottomissione compreso tra aprile 2024 e dicembre 2025.

Dall'analisi emerge che il numero più elevato di procedure è riconducibile, in ordine decrescente, alla classe L (farmaci antineoplastici e immunomodulatori), che rappresenta il 24% del totale, seguita dalle classi N (farmaci del sistema nervoso centrale) e C (farmaci dell'apparato cardiovascolare), rispettivamente il 14% e il 13%.

Complessivamente, le classi ATC di primo livello L, N e C concentrano circa il 50% delle procedure sottomesse e concluse nel periodo considerato.

La Tabella 3 presenta un ulteriore approfondimento della distribuzione delle procedure per classe ATC di primo livello e tipologia negoziale nel periodo di sottomissione compreso tra aprile 2024 e dicembre 2025.

Escludendo i farmaci generici, le tipologie negoziali maggiormente rappresentate nelle classi ATC di primo livello L, N e C risultano essere, rispettivamente, le estensioni delle indicazioni terapeutiche, le confezioni in sostituzione o di nuova introduzione e le rinegoziazioni.

**Tabella 2.** Distribuzione delle procedure per primo livello ATC nel periodo di sottomissione aprile 2024 – dicembre 2025.

ATC I livello	N° procedure sottomesse nel periodo aprile 2024 - dicembre 2025	%
L	245	24%
N	143	14%
C	132	13%
A	115	11%
B	101	10%
J	73	7%
R	54	5%
M	47	5%
G	42	4%
S	33	3%
V	22	2%
D	17	2%
H	16	2%
P	2	0,2%
<b>Totale</b>	<b>1.042</b>	<b>100%</b>

Legenda: A Apparato gastrointestinale e metabolismo, B Sangue e sistema emopoietico, C Apparato cardiovascolare, D Apparato tegumentario e pelle, G Apparato genito-urinario e ormone sessuale, H Sistema endocrino, esclusi ormoni sessuali e insulina, J Anti-infettivi per uso sistemico, L Antineoplastici e immunomodulatori, M Sistema muscolare - sistema scheletrico e articolazioni, N Sistema nervoso, P Prodotti antiparassitari, insetticidi e repellenti, R Apparato respiratorio, S Organi di senso, V Vari.

**Tabella 3.** Distribuzione delle procedure per primo livello ATC e per tipologia negoziale nel periodo di sottomissione aprile 2024 – dicembre 2025.

ATC I livello	Tipologia negoziale	N° procedure sottomesse nel periodo aprile 2024 - dicembre 2025	% nel gruppo ATC I livello	% sul totale
L	Farmaci orfani per malattie rare	3	1%	0,29%
	Nuove entità chimiche e biologiche	12	5%	1,15%
	Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela	113	46%	10,84%
	Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia	58	24%	5,57%
	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	24	10%	2,30%
	Modifica del dosaggio unitario	1	0,4%	0,10%
	Rinegoiazione prezzo e/o condizioni	15	6%	1,44%
	Altro	18	7%	1,73%
	Associazione di principi attivi noti	1	0,4%	0,10%
<b>L Totale</b>		<b>245</b>	<b>100%</b>	<b>23,51%</b>
N	Farmaci orfani per malattie rare	1	1%	0,10%
	Nuove entità chimiche e biologiche	3	2%	0,29%
	Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela	105	73%	10,08%
	Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia	2	1%	0,19%
	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20	14%	1,92%
	Variazioni del regime di rimborsabilità	2	1%	0,19%
	Rinegoiazione prezzo e/o condizioni	7	5%	0,67%

ATC I livello	Tipologia negoziale	N° procedure sottomesse nel periodo aprile 2024 - dicembre 2025	% nel gruppo ATC I livello	% sul totale
	Altro	1	1%	0,10%
	Associazione di principi attivi noti	2	1%	0,19%
<b>N Totale</b>		<b>143</b>	<b>100%</b>	<b>13,72%</b>
C	Farmaci orfani per malattie rare	1	1%	0,10%
	Nuove entità chimiche e biologiche	3	2%	0,29%
	Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela	94	71%	9,02%
	Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia	3	2%	0,29%
	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	22	17%	2,11%
	Variazioni del regime di rimborsabilità	2	2%	0,19%
	Rinegoziazione prezzo e/o condizioni	1	1%	0,10%
	Altro	4	3%	0,38%
	Associazione di principi attivi noti	2	2%	0,19%
<b>C Totale</b>		<b>132</b>	<b>100%</b>	<b>12,67%</b>
A	Farmaci orfani per malattie rare	2	2%	0,19%
	Nuove entità chimiche e biologiche	3	3%	0,29%
	Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela	70	61%	6,72%
	Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia	4	3%	0,38%
	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	14	12%	1,34%
	Modifica del dosaggio unitario	1	1%	0,10%
	Variazioni del regime di rimborsabilità	2	2%	0,19%
	Rinegoziazione prezzo e/o condizioni	17	15%	1,63%
	Altro	2	2%	0,19%
<b>A Totale</b>		<b>115</b>	<b>100%</b>	<b>11,04%</b>
B	Farmaci orfani per malattie rare	1	1%	0,10%
	Nuove entità chimiche e biologiche	4	4%	0,38%
	Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela	57	56%	5,47%
	Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia	10	10%	0,96%
	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	20	20%	1,92%
	Rinegoziazione prezzo e/o condizioni	8	8%	0,77%
	Altro	1	1%	0,10%
<b>B Totale</b>		<b>101</b>	<b>100%</b>	<b>9,69%</b>
J	Nuove entità chimiche e biologiche	6	8%	0,58%
	Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela	33	45%	3,17%
	Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia	3	4%	0,29%
	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	18	25%	1,73%
	Variazioni del regime di rimborsabilità	2	3%	0,19%
	Rinegoziazione prezzo e/o condizioni	9	12%	0,86%
		Altro	1	1%
	Associazione di principi attivi noti	1	1%	0,10%
<b>J Totale</b>		<b>73</b>	<b>100%</b>	<b>7,01%</b>
R	Farmaci orfani per malattie rare	1	2%	0,10%
	Nuove entità chimiche e biologiche	1	2%	0,10%
	Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela	34	63%	3,26%
	Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia	5	9%	0,48%
	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	5	9%	0,48%
	Rinegoziazione prezzo e/o condizioni	6	11%	0,58%
	Altro	2	4%	0,19%
<b>R Totale</b>		<b>54</b>	<b>100%</b>	<b>5,18%</b>
M	Farmaci orfani per malattie rare	1	2%	0,10%
	Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela	24	51%	2,30%
	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	4	9%	0,38%
	Variazioni del regime di rimborsabilità	1	2%	0,10%
	Altro	17	36%	1,63%
<b>M Totale</b>		<b>47</b>	<b>100%</b>	<b>4,51%</b>

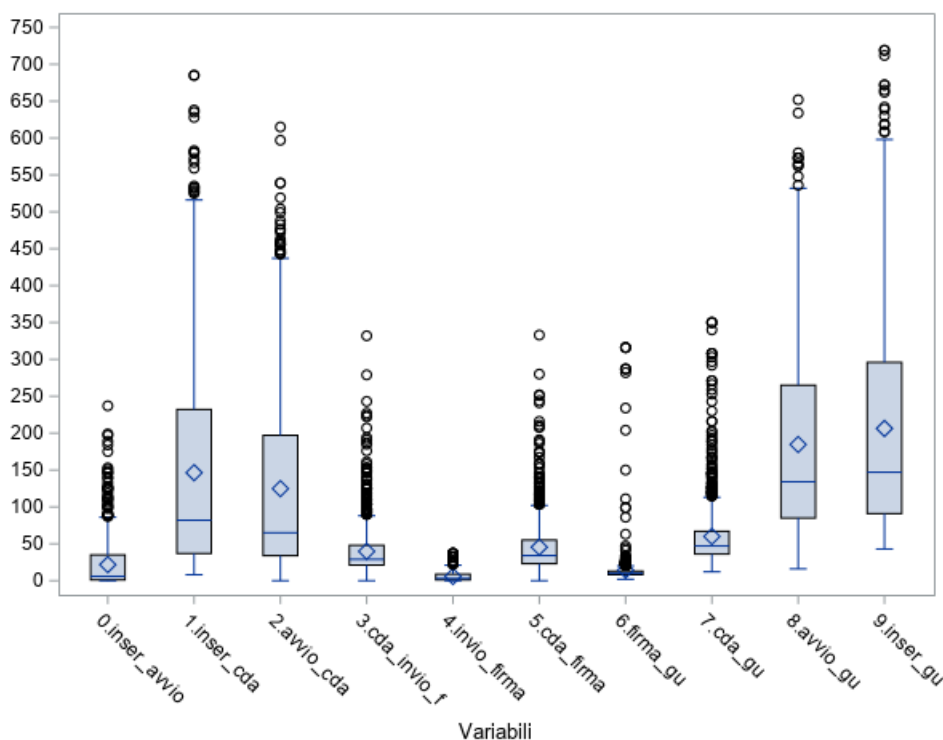
ATC I livello	Tipologia negoziale	N° procedure sottomesse nel periodo aprile 2024 - dicembre 2025	% nel gruppo ATC I livello	% sul totale
G	Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela	25	60%	2,40%
	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	13	31%	1,25%
	Variazioni del regime di rimborsabilità	1	2%	0,10%
	Rinegoziazione prezzo e/o condizioni	2	5%	0,19%
	Associazione di principi attivi noti	1	2%	0,10%
<b>G Totale</b>		<b>42</b>	<b>100%</b>	<b>4,03%</b>
S	Farmaci orfani per malattie rare	1	3%	0,10%
	Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela	8	24%	0,77%
	Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia	1	3%	0,10%
	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	14	42%	1,34%
	Modifica del dosaggio unitario	1	3%	0,10%
	Variazioni del regime di rimborsabilità	1	3%	0,10%
	Rinegoziazione prezzo e/o condizioni	1	3%	0,10%
	Altro	5	15%	0,48%
Associazione di principi attivi noti	1	3%	0,10%	
<b>S Totale</b>		<b>33</b>	<b>100%</b>	<b>3,17%</b>
V	Nuove entità chimiche e biologiche	4	18%	0,38%
	Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela	6	27%	0,58%
	Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia	1	5%	0,10%
	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	6	27%	0,58%
	Variazioni del regime di rimborsabilità	1	5%	0,10%
Rinegoziazione prezzo e/o condizioni	4	18%	0,38%	
<b>V Totale</b>		<b>22</b>	<b>100%</b>	<b>2,11%</b>
D	Nuove entità chimiche e biologiche	2	12%	0,19%
	Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela	3	18%	0,29%
	Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia	3	18%	0,29%
	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	6	35%	0,58%
	Rinegoziazione prezzo e/o condizioni	3	18%	0,29%
<b>D Totale</b>		<b>17</b>	<b>100%</b>	<b>1,63%</b>
H	Farmaci orfani per malattie rare	2	13%	0,19%
	Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela	7	44%	0,67%
	Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia	1	6%	0,10%
	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	4	25%	0,38%
	Altro	2	13%	0,19%
<b>H Totale</b>		<b>16</b>	<b>100%</b>	<b>1,54%</b>
P	Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	2	100%	0,19%
<b>P Totale</b>		<b>2</b>	<b>100%</b>	<b>0,19%</b>
<b>TOTALE</b>		<b>1.042</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Legenda: A Apparato gastrointestinale e metabolismo, B Sangue e sistema emopoietico, C Apparato cardiovascolare, D Apparato tegumentario e pelle, G Apparato genito-urinario e ormone sessuale, H Sistema endocrino, esclusi ormoni sessuali e insulina, J Antinfettivi per uso sistemico, L Antineoplastici e immunomodulatori, M Sistema muscolare - sistema scheletrico e articolazioni, N Sistema nervoso, P Prodotti antiparassitari, insetticidi e repellenti, R Apparato respiratorio, S Organi di senso, V Vari.

La Figura 4 mostra l'andamento di tutti e dieci gli indicatori attraverso dei boxplot. Il tempo che va dall'inserimento all'avvio (Inser/Avvio), dall'ultima data CSE o CdA alla data invio in firma (CdA/Invio\_Firma), dall'invio in firma alla firma effettiva (Invio\_Firma/Firma\_Atto), dall'ultima data CSE o CdA alla data effettiva della firma (CdA/Firma\_Atto), dalla firma effettiva alla G.U. (Firma\_Atto/GU) e dall'ultima data CSE o CdA fino alla G.U. (CdA/GU), sono molto più bassi rispetto al tempo di valutazione della procedura dall'inserimento o dall'avvio fino alla data di ultimo CSE/CdA (Inser/CdA e Avvio/CdA) o alla pubblicazione in G.U. (Inser/GU e Avvio/GU). La variabilità di questi

ultimi risulta maggiore, come evidenziato dall'ampiezza dell'intervallo interquartile (box azzurro), che è più ampia rispetto a quella degli indicatori precedentemente citati, i quali presentano invece un box azzurro più stretto. Il simbolo del diamante rappresenta la media, mentre la linea orizzontale al centro del box rappresenta la mediana. La media e la mediana non coincidono per quasi nessuno degli indicatori, e dal momento che la media è per tutti gli indicatori maggiore della mediana (il diamante è al di sopra della linea orizzontale), si osservano delle distribuzioni asimmetriche a destra.

**Figura 4.** Boxplot sull'andamento di tutti e dieci gli indicatori nel periodo di sottomissione aprile 2024 – dicembre 2025.



## ANALISI SUI TEMPI DI VALUTAZIONE NEL PERIODO DI SOTTOMISSIONE APRILE 2024 – DICEMBRE 2025

### Inquadramento generale

In questa sezione vengono riportati nel dettaglio i risultati delle diverse fasi dell'iter valutativo dei tempi di approvazione.

Dalla Tabella 4 si osserva che il campione è composto da 1.042 procedure per tutti gli indicatori: è stato possibile recuperare tutte le date necessarie al calcolo dell'intervallo temporale considerato. I valori osservati presentano un'ampia escursione tra minimo e massimo e, complessivamente, tale variabilità appare particolarmente elevata per diversi indicatori.

L' esempio più rilevante è rappresentato dal tempo Inser/CdA che varia da un minimo di 8 giorni a un massimo di 685 giorni e il tempo Avvio/GU che varia da un minimo di 16 giorni a un massimo di 652 giorni.

L'intervallo compreso tra il 5° e il 95°percentile include il 90% delle osservazioni; la distanza tra tali percentili, e i valori estremi (minimo e massimo), suggeriscono la possibile presenza di valori estremi o anomali per quasi tutti gli indicatori, ad eccezione di Invio\_Firma/Firma\_Atto che risulta l'indicatore più contenuto e caratterizzato dai tempi più rapidi.

L'intervallo interquartile (25°–75° percentile) evidenzia una maggiore dispersione per gli indicatori relativi alle fasi dall'inserimento/avvio fino alla pubblicazione in G.U., mentre risulta più contenuto per gli indicatori associati alle fasi intermedie.

La mediana, intesa come valore centrale della distribuzione, assume valori differenti tra gli indicatori considerati. Procedendo dal primo indicatore (Inser/Avvio) fino all'ultimo (Inser/G.U.), i tempi mediani risultano pari, in giorni e arrotondati all'unità, rispettivamente a 6, 82, 65, 29, 3, 34, 10, 47, 134 e 147 giorni.

Nel periodo di sottomissione aprile 2024 – dicembre 2025, il **tempo mediano** di valutazione, calcolato dalla data di inserimento/avvio del procedimento fino alla data di pubblicazione in G.U., risulta pari a circa **4-5 mesi**.

Il tempo medio di una procedura, calcolato dalla data di avvio del procedimento fino alla pubblicazione in G.U. è pari a 184,59 giorni; considerando invece la data di inserimento della procedura, il tempo medio risulta di circa 20 giorni superiore (206,32 giorni medi), poiché include anche la fase di assegnazione della procedura per l'avvio d'Ufficio. I due indicatori presentano una deviazione standard rispettivamente pari a 126,52 giorni e 144,67 giorni, evidenziando un'elevata dispersione dei tempi rispetto al valore medio.

Procedendo dal primo indicatore (Inser/Avvio) fino all'ultimo (Inser/G.U.), i valori medi risultano pari, in giorni e arrotondati all'unità, rispettivamente a 22, 146, 125, 40, 6, 46, 14, 60, 185 e 206 giorni.

Nel periodo di sottomissione aprile 2024 – dicembre 2025, il **tempo medio** di valutazione dalla data di inserimento/avvio del procedimento fino alla data di pubblicazione in G.U. risulta pertanto pari a circa **6-7 mesi**.

**Tabella 4.** Statistiche descrittive sugli indicatori di tempo (in giorni) per tutte le tipologie negoziali relative alle procedure sottomesse nel periodo aprile 2024 – dicembre 2025.

Variabile	N.	Min.	5° perc.	25° perc.	Mediana	75° perc.	95° perc.	Max	DevStD	Media
Inser_avvio	1042	0	0	1	6	35	80	237	30,867	21,730
Inser_CdA	1042	8	21	37	82	232	438	685	138,826	146,396
Avvio_CdA	1042	0	19	34	65	197	379	615	120,690	124,666
CdA_invio_firma	1042	0	13	21	29	48	104	332	33,982	39,740
Invio_firma_atto	1042	0	0	1	3	9	18	37	6,639	5,820
CdA_firma	1042	0	14	23	34	55	112	333	35,571	45,560
Firma_GU	1042	2	7	8	10	13	24	316	26,661	14,365
CdA_GU	1042	12	24	36	47	67	131	350	43,792	59,924
<b>Avvio_GU</b>	<b>1042</b>	<b>16</b>	<b>57</b>	<b>85</b>	<b>134</b>	<b>265</b>	<b>443</b>	<b>652</b>	<b>126,520</b>	<b>184,590</b>
Inser_GU	1042	43	59	91	147	296	491	719	144,674	206,320

L'interpretazione delle tempistiche medie aggregate di *"tutte le tipologie negoziali"* dipende dalla distribuzione di frequenza delle procedure delle singole tipologie negoziali nel paniere delle procedure concluse (per i quali è possibile calcolare gli intervalli), rispetto a quelle che risultano ancora *on-going* (54 su 385, 14%) che sono state invece escluse dall'analisi. Nell'ambito delle procedure *on-going*, infatti, è *"fisiologicamente"* presente una più alta frequenza di tipologie negoziali che sono associate ad una più lunga durata della procedura P&R che, disponendo di un periodo più lungo di osservazione, potrebbe incidere incrementando la lunghezza dell'intervallo aggregato relativo a *"tutte le tipologie negoziali"* (così come anche dell'intervallo aggregato relativo a *"tutte le tipologie negoziali esclusi i generici"*).

Differentemente, le medie risultanti dall'analisi non sono influenzate in modo rilevante dalla composizione del paniere delle procedure *on-going* escluse dall'analisi, quando le medie sono calcolate per ogni singola tipologia negoziale. Al riguardo, in seguito alla nuova organizzazione della CSE, è stata introdotta la prioritizzazione della trattazione delle procedure in Commissione in funzione dell'intervallo tra l'avvio del procedimento e la data della CSE. Pertanto, ad ogni seduta della Commissione le procedure che vengono trattate per prime sono quelle che presentano la maggiore durata di permanenza in iter, procedendo poi verso quelle con una minore durata dell'attesa. Di conseguenza, per effetto di tale impostazione dell'organizzazione dei lavori in CSE, le 54 procedure *on-going* sono entrate in iter da poco tempo, ossia a ridosso del termine del periodo di estrazione dei dati.

### Dettaglio Indicatori per tipologia negoziale

In questa sezione del documento vengono replicate le statistiche descrittive, aggiungendo il dettaglio differenziato per le seguenti tipologie negoziali:

- Farmaci orfani e nuove entità chimiche e biologiche
- Estensioni delle indicazioni
- Rinegoziazioni
- Farmaci generici
- Tutte le tipologie negoziali esclusi i generici

### FARMACI ORFANI E NUOVE ENTITÀ CHIMICHE E BIOLOGICHE

L'analisi descrittiva relativa ai farmaci orfani e alle nuove entità chimiche e biologiche (N=51; 5% del totale delle 1.042 procedure), riportata in Tabella 5, evidenzia una marcata eterogeneità nelle tempistiche delle diverse fasi del procedimento.

In generale, si osserva una maggiore variabilità negli intervalli temporali più estesi, in particolare in quelli intercorrenti tra l'inserimento o l'avvio e la conclusione in sede di CSE/CdA. Tali indicatori, risultano caratterizzati da valori mediani elevati e da un'ampia dispersione dei tempi, come evidenziati sia dalle deviazioni standard sia dagli intervalli interquartili estesi. In particolare, i tempi mediani risultano pari rispettivamente a 327 giorni per l'indicatore Inser/CdA e a 269 giorni per Avvio/CdA, mentre i corrispondenti tempi medi sono pari a 333 giorni (deviazione standard = 121 giorni) e 287 giorni (deviazione standard = 118 giorni).

In questi casi, la media risulta superiore alla mediana, suggerendo una distribuzione asimmetrica a destra e la presenza di valori estremi che contribuiscono ad aumentare la durata complessiva delle procedure. Tale andamento è coerente con i valori massimi osservati per gli indicatori Inser/CdA (559 giorni) e Avvio/CdA (488 giorni).

Al contrario, le fasi intermedie maggiormente operative, quali quelle comprese tra l’inserimento o l’invio in firma e il completamento di specifici passaggi istruttori (ad esempio l’avvio del procedimento o la firma della Determinazione), presentano tempistiche più contenute e una variabilità inferiore, come evidenziato da intervalli interquartili più ristretti e deviazioni standard più contenute.

Particolare rilievo assume la fase complessiva che conduce alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale, caratterizzata da tempi medi e mediani elevati e da una dispersione particolarmente ampia. In particolare, l’indicatore Inser/G.U. presenta un tempo medio pari a 388 giorni e un tempo mediano di 396 giorni, mentre per Avvio/G.U. i corrispondenti valori risultano pari a 342 giorni medi e 329 giorni mediani. Tali risultati confermano la complessità e l’elevata variabilità dell’intero processo valutativo.

Nel complesso, i risultati evidenziano come le principali fonti di variabilità si concentrino nelle fasi iniziali e finali del procedimento, mentre le fasi intermedie appaiono generalmente più standardizzate e caratterizzate da una maggiore prevedibilità temporale.

**Tabella 5.** Statistiche descrittive sugli indicatori di tempo (in giorni) per i farmaci orfani e le nuove entità chimiche e biologiche relative alle procedure sottomesse nel periodo aprile 2024 – dicembre 2025.

Variabile	N.	Min.	5° perc.	25° perc.	Mediana	75° perc.	95° perc.	Max	DevStD	Media
Inser_avvio	51	0	10	22	<b>42</b>	62	104	175	31,327	<b>45,451</b>
Inser_CdA	51	65	150	236	<b>327</b>	429	516	559	120,505	<b>332,549</b>
Avvio_CdA	51	31	93	203	<b>269</b>	377	472	488	118,469	<b>287,098</b>
CdA_invio_firma	51	0	12	20	<b>28</b>	46	116	191	35,440	<b>38,216</b>
Invio_firma_atto	51	0	0	1	<b>3</b>	8	12	32	6,103	<b>5,216</b>
CdA_firma	51	5	13	23	<b>32</b>	52	117	216	37,729	<b>43,431</b>
Firma_GU	51	2	5	7	<b>10</b>	12	19	99	13,091	<b>11,588</b>
CdA_GU	51	19	21	34	<b>43</b>	61	122	230	39,303	<b>55,020</b>
<b>Avvio_GU</b>	<b>51</b>	<b>100</b>	<b>173</b>	<b>265</b>	<b>329</b>	<b>433</b>	<b>520</b>	<b>523</b>	<b>108,633</b>	<b>342,118</b>
Inser_GU	51	126	195	321	<b>396</b>	468	575	598	112,796	<b>387,569</b>

Analizzando in modo separato i farmaci orfani in Tabella 6 e le nuove entità chimiche e biologiche in Tabella 7, si evidenzia che gli orfani sono in numerosità molto inferiore (13) rispetto alle nuove entità chimiche e biologiche (38). Le mediane delle nuove entità chimiche e biologiche sono più basse rispetto alle mediane dei farmaci orfani e si conseguenza anche le medie:

- per l'indicatore Inser/G.U., i farmaci orfani presentano un tempo mediano pari a 536 giorni (tempo medio = 455 giorni), mentre le nuove entità chimiche e biologiche mostrano un tempo mediano di 371 giorni (tempo medio = 364 giorni);
- per l'indicatore Avvio/G.U., il tempo mediano risulta pari a 483 giorni nei farmaci orfani (tempo medio = 411 giorni) e a 309 giorni nelle nuove entità chimiche e biologiche (tempo medio = 318 giorni);
- per l'indicatore Inser/CdA, i tempi mediani risultano pari a 473 giorni nei farmaci orfani (tempo medio = 407 giorni) e a 305 giorni nelle nuove entità chimiche e biologiche (tempo medio = 307 giorni);
- per l'indicatore Avvio/CdA, il tempo mediano osservato nei farmaci orfani è pari a 436 giorni (tempo medio = 364 giorni), mentre nelle nuove entità chimiche e biologiche risulta pari a 258 giorni (tempo medio = 261 giorni).

**Tabella 6.** Statistiche descrittive sugli indicatori di tempo (in giorni) per i farmaci orfani relative alle procedure sottomesse nel periodo aprile 2024 – dicembre 2025.

Variabile	N.	Min.	5° perc.	25° perc.	Mediana	75° perc.	95° perc.	Max	DevStD	Media
Inser_avvio	13	10	10	21	<b>42</b>	63	87	87	25,103	<b>43,846</b>
Inser_CdA	13	164	164	279	<b>473</b>	509	559	559	134,925	<b>407,462</b>
Avvio_CdA	13	97	97	269	<b>436</b>	460	488	488	124,848	<b>363,615</b>
CdA_invio_firma	13	0	0	15	<b>20</b>	39	62	62	18,423	<b>27,923</b>
Invio_firma_atto	13	0	0	1	<b>3</b>	6	12	12	3,876	<b>4,231</b>
CdA_firma	13	5	5	22	<b>27</b>	44	64	64	19,039	<b>32,154</b>
Firma_GU	13	2	2	7	<b>7</b>	12	99	99	25,339	<b>15,692</b>
CdA_GU	13	20	20	28	<b>39</b>	63	121	121	28,519	<b>47,846</b>
<b>Avvio_GU</b>	<b>13</b>	<b>118</b>	<b>118</b>	<b>329</b>	<b>483</b>	<b>512</b>	<b>523</b>	<b>523</b>	<b>127,751</b>	<b>411,462</b>
Inser_GU	13	185	185	364	<b>536</b>	544	598	598	136,236	<b>455,308</b>

**Tabella 7.** Statistiche descrittive sugli indicatori di tempo (in giorni) per le nuove entità chimiche e biologiche relative alle procedure sottomesse nel periodo aprile 2024 – dicembre 2025.

Variabile	N.	Min.	5° perc.	25° perc.	Mediana	75° perc.	95° perc.	Max	DevStD	Media
Inser_avvio	38	0	9	26	<b>41</b>	61	119	175	33,475	<b>46,000</b>
Inser_CdA	38	65	106	225	<b>305</b>	378	460	503	105,229	<b>306,921</b>
Avvio_CdAò	38	31	39	184	<b>258</b>	330	458	483	105,594	<b>260,921</b>
CdA_invio_firma	38	0	12	20	<b>29</b>	48	153	191	39,208	<b>41,737</b>
Invio_firma_atto	38	0	0	1	<b>3</b>	9	25	32	6,709	<b>5,553</b>
CdA_firma	38	5	13	26	<b>33</b>	52	158	216	41,786	<b>47,289</b>
Firma_GU	38	5	5	7	<b>10</b>	12	19	21	3,924	<b>10,184</b>
CdA_GU	38	19	23	35	<b>43,5</b>	61	176	230	42,419	<b>57,474</b>
<b>Avvio_GU</b>	<b>38</b>	<b>100</b>	<b>173</b>	<b>261</b>	<b>308,5</b>	<b>378</b>	<b>501</b>	<b>520</b>	<b>91,579</b>	<b>318,395</b>
Inser_GU	38	126	195	301	<b>370,5</b>	430	501	540	94,921	<b>364,395</b>

## ESTENSIONI DELLE INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Le analisi sono state replicate anche per le procedure relative alle estensioni delle indicazioni terapeutiche. La Tabella 8 riporta i risultati relativi ai dieci indicatori considerati e mostra, nel complesso, tempistiche medie e mediane inferiori rispetto alle tipologie negoziali analizzate nei paragrafi precedenti.

Il tempo mediano che va dalla data di inserimento alla data di pubblicazione in G.U. risulta pari a 343 giorni, mentre il tempo medio pari a 354 giorni (deviazione standard 121).

Il tempo mediano che va dalla data di avvio del procedimento alla data di pubblicazione in G.U. risulta pari a 321 giorni, mentre il tempo medio risulta pari a 319 giorni (deviazione standard 113).

Il tempo mediano che va dalla data di inserimento alla conclusione del procedimento in CSE/CdA risulta pari a 275 giorni, mentre il tempo medio pari a 288 giorni (deviazione standard 132).

Il tempo mediano che va dalla data di avvio del procedimento alla conclusione del procedimento in CSE/CdA risulta pari a 238 giorni, mentre il tempo medio pari a 252 giorni (deviazione standard 124).

**Tabella 8.** Statistiche descrittive sugli indicatori di tempo (in giorni) per le estensioni delle indicazioni terapeutiche relative alle procedure sottomesse nel periodo aprile 2024 – dicembre 2025.

Variabile	N.	Min.	5° perc.	25° perc.	Mediana	75° perc.	95° perc.	Max	DevStD	Media
Inser_avvio	91	4	8	19	<b>32</b>	46	84	146	25,110	<b>35,747</b>
Inser_CdA	91	34	78	204	<b>275</b>	366	506	685	132,335	<b>288,000</b>
Avvio_CdA	91	26	43	170	<b>238</b>	336	448	615	123,552	<b>252,253</b>
CdA_invio_firma	91	0	13	22	<b>33</b>	56	153	243	44,499	<b>49,022</b>
Invio_firma_atto	91	0	0	1	<b>5</b>	10	17	33	6,531	<b>6,209</b>
CdA_firma	91	7	22	28	<b>35</b>	61	159	251	45,219	<b>55,231</b>
Firma_GU	91	3	5	7	<b>8</b>	12	20	99	10,886	<b>11,044</b>
CdA_GU	91	14	28	36	<b>47</b>	71	167	259	46,143	<b>66,275</b>
<b>Avvio_GU</b>	<b>91</b>	<b>89</b>	<b>113</b>	<b>253</b>	<b>321</b>	<b>394</b>	<b>510</b>	<b>652</b>	<b>113,373</b>	<b>318,527</b>
Inser_GU	91	97	152	278	<b>343</b>	437	550	719	121,349	<b>354,275</b>

## RINEGOZIAZIONI

Le analisi sono state replicate anche per le procedure afferenti alle rinegoziazioni di prezzo. La Tabella 9 riporta i risultati descrittivi relativi ai dieci indicatori considerati per tale tipologia procedurale.

Nel complesso, si osserva che le tempistiche medie e mediane associate alle rinegoziazioni di prezzo risultano più elevate rispetto alle altre tipologie negoziali analizzate nei paragrafi precedenti, in particolare rispetto ai farmaci orfani, alle nuove entità chimiche e biologiche e alle estensioni delle indicazioni terapeutiche.

Il tempo mediano che va dalla data di inserimento alla data di pubblicazione in G.U. risulta pari a 399 giorni, mentre il tempo medio pari a 419 giorni (deviazione standard 125).

Il tempo mediano che va dalla data di avvio del procedimento alla data di pubblicazione in G.U. risulta pari a 353 giorni, mentre il tempo medio pari a 356 giorni (deviazione standard 114).

Il tempo mediano che va dalla data di inserimento alla conclusione del procedimento in CSE/CdA risulta pari a 327 giorni, mentre il tempo medio pari a 356 giorni (deviazione standard 118).

Il tempo mediano che va dalla data di avvio del procedimento alla conclusione del procedimento in CSE/CdA risulta pari a 281 giorni, mentre il tempo medio pari a 293 giorni (deviazione standard 107).

**Tabella 9.** Statistiche descrittive sugli indicatori di tempo (in giorni) per le rinegoziazioni relative alle procedure sottomesse nel periodo aprile 2024 – dicembre 2025.

Variabile	N.	Min.	5° perc.	25° perc.	Mediana	75° perc.	95° perc.	Max	DevStD	Media
Inser_avvio	73	5	22	31	<b>49</b>	72	153	237	45,644	<b>62,959</b>
Inser_CdA	73	170	184	258	<b>327</b>	437	580	638	117,934	<b>356,329</b>
Avvio_CdA	73	49	142	218	<b>281</b>	369	456	597	106,691	<b>293,370</b>
CdA_invio_firma	73	9	13	21	<b>29</b>	51	118	125	29,307	<b>40,507</b>
Invio_firma_atto	73	0	0	1	<b>6</b>	10	13	37	6,266	<b>6,151</b>
CdA_firma	73	13	21	26	<b>35</b>	61	119	133	30,230	<b>46,658</b>
Firma_GU	73	3	5	7	<b>9</b>	12	14	282	41,181	<b>15,945</b>
CdA_GU	73	16	29	36	<b>47</b>	73	139	303	49,837	<b>62,603</b>
<b>Avvio_GU</b>	<b>73</b>	<b>79</b>	<b>189</b>	<b>263</b>	<b>353</b>	<b>434</b>	<b>563</b>	<b>634</b>	<b>114,253</b>	<b>355,973</b>
Inser_GU	73	210	248	322	<b>399</b>	505	662	712	124,791	<b>418,931</b>

## FARMACI GENERICI

Le analisi sono state replicate anche per le procedure afferenti ai farmaci generici, che, come precedentemente osservato, rappresentano oltre la metà delle procedure analizzate (56% del totale).

La Tabella 10 riporta i risultati descrittivi relativi ai dieci indicatori considerati per le procedure riguardanti i farmaci generici. Nel complesso, si osserva che le tempistiche risultano inferiori rispetto alle altre tipologie negoziali analizzate nei paragrafi precedenti.

Il tempo mediano che va dalla data di inserimento alla data di pubblicazione in G.U. risulta pari a 98 giorni, mentre il tempo medio pari a 118 giorni (deviazione standard 73).

Il tempo mediano che va dalla data di avvio del procedimento alla data di pubblicazione in G.U. risulta pari a 95 giorni, mentre il tempo medio pari a 114 giorni (deviazione standard 70).

Il tempo mediano che va dalla data di inserimento alla conclusione del procedimento in CSE/CdA risulta pari a 43 giorni, mentre il tempo medio pari a 61 giorni (deviazione standard 59).

Il tempo mediano che va dalla data di avvio del procedimento alla conclusione del procedimento in CSE/CdA risulta pari a 41 giorni, mentre il tempo medio pari a 57 giorni (deviazione standard 56).

**Tabella 10.** Statistiche descrittive sugli indicatori di tempo (in giorni) per i farmaci generici relative alle procedure sottomesse nel periodo aprile 2024 – dicembre 2025.

Variabile	N.	Min.	5° perc.	25° perc.	Mediana	75° perc.	95° perc.	Max	DevStD	Media
Inser_avvio	579	0	0	0	1	3	16	91	9,721	3,853
Inser_CdA	579	8	16	28	43	68	189	441	58,554	61,199
Avvio_CdA	579	7	15	27	41	63	182	436	55,872	57,345
CdA_invio_firma	579	0	13	20	28	36	92	332	30,910	36,055
Invio_firma_atto	579	0	0	1	3	7	17	37	6,158	5,326
CdA_firma	579	0	14	22	34	50	100	333	32,064	41,382
Firma_GU	579	3	7	8	11	15	25	316	29,169	15,506
CdA_GU	579	12	27	36	47	65	118	350	42,920	56,888
Avvio_GU	579	36	50	71	95	128	259	491	70,078	114,233
Inser_GU	579	43	51	71	98	133	272	492	72,918	118,086

#### TUTTE LE TIPOLOGIE NEGOZIALI ESCLUSI I GENERICI

Le analisi sono state replicate anche considerando l'insieme delle procedure afferenti a "tutte le tipologie negoziali, ad esclusione dei farmaci generici". Al riguardo, è opportuno richiamare ai fini dell'interpretazione dei risultati relativi a questo set aggregato di indicatori le medesime considerazioni metodologiche già espresse relativamente al set di "tutte le procedure negoziali" (vedi pagina 6).

La Tabella 11 riporta i risultati descrittivi relativi ai dieci indicatori considerati per tale aggregato di procedure. Nel complesso, si osserva che le tempistiche medie e mediane risultano inferiori rispetto a quelle rilevate per alcune specifiche tipologie negoziali analizzate separatamente, in particolare farmaci orfani, nuove entità chimiche e biologiche, estensioni delle indicazioni terapeutiche e rinegoziazioni di prezzo.

Il tempo mediano intercorrente tra la data di inserimento e la data di pubblicazione in G.U. risulta pari a 305 giorni, mentre il tempo medio pari a 317 giorni (deviazione standard 136).

Il tempo mediano intercorrente tra la data di avvio del procedimento e la data di pubblicazione in G.U. risulta pari a 265 giorni, mentre il tempo medio pari a 273 giorni (deviazione standard 126).

Il tempo mediano intercorrente tra la data di inserimento e la conclusione del procedimento in CSE/CdA risulta pari a 243 giorni, mentre il tempo medio pari a 253 giorni (deviazione standard 137).

Il tempo mediano intercorrente tra la data di avvio del procedimento e la conclusione del procedimento in CSE/CdA risulta pari a 203 giorni, mentre il tempo medio pari a 209 giorni (deviazione standard 127).

**Tabella 11.** Statistiche descrittive sugli indicatori di tempo (in giorni) per tutte le tipologie negoziali esclusi i generici relative alle procedure sottomesse nel periodo aprile 2024 – dicembre 2025.

Variabile	N.	Min.	5° perc.	25° perc.	Mediana	75° perc.	95° perc.	Max	DevStD	Media
Inser_avvio	463	0	8	21	<b>37</b>	56	111	237	33,574	<b>44,086</b>
Inser_CdA	463	19	58	153	<b>243</b>	332	502	685	136,616	<b>252,940</b>
Avvio_CdA	463	0	26	109	<b>203</b>	289	443	615	127,016	<b>208,853</b>
CdA_invio_firma	463	0	13	21	<b>33</b>	56	118	243	36,993	<b>44,348</b>
Invio_firma_atto	463	0	0	1	<b>5</b>	10	24	37	7,154	<b>6,436</b>
CdA_firma	463	5	14	26	<b>35</b>	63	123	252	38,929	<b>50,784</b>
Firma_GU	463	2	5	7	<b>10</b>	12	21	316	23,098	<b>12,937</b>
CdA_GU	463	14	23	36	<b>48</b>	76	142	350	44,615	<b>63,721</b>
<b>Avvio_GU</b>	<b>463</b>	<b>16</b>	<b>76</b>	<b>179</b>	<b>265</b>	<b>355</b>	<b>504</b>	<b>652</b>	<b>126,344</b>	<b>272,575</b>
Inser_GU	463	43	113	218	<b>305</b>	399	567	719	136,205	<b>316,661</b>

## CONCLUSIONI

Dall’analisi condotta sui primi due anni successivi all’introduzione della nuova Commissione Scientifica ed Economica emerge che le procedure più numerose si confermano quelle relative ai farmaci generici, biosimilari, copie e importazioni parallele, che rappresentano circa il 56% del totale. Seguono, per frequenza, le confezioni in sostituzione, le estensioni delle indicazioni terapeutiche e le rinegoziazioni.

La maggior parte delle procedure risulta afferente all’ATC di primo livello L (antineoplastici e immunomodulatori) che rappresenta il 24% del totale.

Complessivamente, il tempo di valutazione di una procedura di P&R, calcolato dalla data di avvio del procedimento alla data di conclusione in sede CSE/CdA per le procedure sottomesse tra aprile 2024 e dicembre 2025, risulta pari in media a circa quattro mesi, mentre in termini mediani a circa due mesi.

Le procedure relative ai farmaci generici richiedono in media circa due mesi, mentre quelle relative a “tutte le altre procedure esclusi i generici” circa sette mesi in media. In particolare, le tipologie negoziali caratterizzate dalle tempistiche medie più elevate risultano essere i farmaci orfani (in media circa 11,9 mesi), le nuove entità chimiche e biologiche (in media circa 8,6 mesi) e le rinegoziazioni (in media circa 9,6 mesi).

I risultati derivano dall’analisi dei dati ad esito del controllo amministrativo puntuale di 1.042 procedure avviate nel periodo aprile 2024 – dicembre 2025 e concluse entro maggio 2026.

Nel complesso, i risultati evidenziano un miglioramento della performance dell’Agenzia nel procedimento di P&R di medicinali con l’introduzione della CSE, che sembrano aver contribuito a rendere disponibili i medicinali ai pazienti in tempi più contenuti inclusi quelli innovativi.

## ALLEGATO

Tipologia negoziale	Generico/Non generico
Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela	Generici
Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	Non generici
Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia	Non generici
Rinegoziazione prezzo e/o condizioni	Non generici
Nuove entità chimiche e biologiche	Non generici
Farmaci orfani per malattie rare	Non generici
Altro	Non generici
Variazioni del regime di rimborsabilità	Non generici
Modifica del dosaggio unitario	Non generici
Associazione di principi attivi noti	Non generici
Carenza di mercato	Non generici