

La riforma AIFA e i tempi di valutazione dei nuovi farmaci: l'impatto della nuova Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco

Benedetta Dal Canto^{1,5}, Vera Benedetto², Alma Martelli¹, Giovanna Scroccaro³, Bruna Vinci^{4,5}

¹Dipartimento di Farmacia, Università di Pisa, Pisa - Italy

²Centro di ricerca interdisciplinare Health Science, Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa, Pisa - Italy

³Direzione Farmaceutico, Dispositivi Medici e Protesica, Area Sanità e Sociale, Regione Veneto, Venezia - Italy

⁴Direzione generale dei dispositivi medici e del farmaco, Ministero della Salute, Roma - Italy

⁵Laboratorio Management e Salute, Istituto di Management, Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa, Pisa - Italy

The AIFA reform and evaluation timelines for new drugs: the impact of the Scientific and Economic Commission

Introduction: Timely access to new medicines is a key dimension of health system performance. In Italy, pricing and reimbursement decisions are taken by the Italian Medicines Agency (AIFA). In 2024, a reform established the Scientific and Economic Commission (CSE), integrating the former Technical-Scientific Committee and Pricing and Reimbursement Committee into a single decision-making body. This study evaluates whether the introduction of the CSE is associated with changes in the duration of the price and reimbursement process.

Methods: An observational pre-post study was conducted using publicly available AIFA regulatory data. New chemical entities and orphan medicines under negotiation type 1 reimbursed between January 2022 and January 2026 were included. Time intervals were reconstructed from official AIFA committee agendas and compared between pre-reform (CTS/CPR) and post-reform (CSE) periods. Differences were assessed using the Wilcoxon rank-sum test.

Results: The sample included 71 medicines (30 pre-reform; 41 post-reform). The median duration of the evaluation and negotiation phase decreased from 195 to 119 days after the introduction of the CSE ($p < 0.004$). Overall time to publication also decreased but not significantly. Administrative timelines remained stable.

Conclusions: The CSE was associated with a significant reduction in evaluation-negotiation timelines, suggesting improved efficiency in the phase targeted by the reform. However, no significant reduction was observed in overall timelines, indicating persistent delays in downstream administrative phases.

Keywords: Access to medicines, Health policy, Italian Medicines Agency, Price and reimbursement, Scientific and Economic Commission, Time to reimbursement

Introduzione

In un contesto caratterizzato da una rapida evoluzione dell'innovazione farmaceutica e da vincoli di sostenibilità economica, garantire un accesso tempestivo alle nuove terapie rappresenta una delle principali sfide per i sistemi sanitari. Per questo motivo, l'attenzione si è progressivamente concentrata su strumenti e processi attraverso cui i sistemi sanitari governano l'introduzione delle innovazioni

farmaceutiche, includendo anche la tempestività dell'accesso alle cure (1).

In questo quadro, l'Health Technology Assessment (HTA) rappresenta uno dei principali strumenti a supporto delle decisioni relative all'accesso, alla definizione del prezzo e alla rimborsabilità dei medicinali nei sistemi sanitari pubblici (2-4).

In Europa, l'autorizzazione dei nuovi medicinali è rilasciata dall'European Medicines Agency (EMA) tramite la procedura centralizzata. Tuttavia, le decisioni sulle condizioni di prezzo e rimborsabilità restano di competenza dei singoli Stati membri, con conseguenti differenze nei tempi di accesso ai medicinali tra i diversi sistemi sanitari. Tali differenze sono in larga parte riconducibili ai processi nazionali di valutazione e negoziazione (5). Nel contesto italiano, una volta recepita l'autorizzazione europea, si avvia la procedura nazionale di valutazione e negoziazione, nell'ambito della quale l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) definisce le condizioni di accesso e rimborsabilità dei medicinali all'interno del

Received: January 29, 2026

Accepted: April 24, 2026

Published online: May 19, 2026

This article includes supplementary materials

Indirizzo per la corrispondenza:

Benedetta Dal Canto

email: benedetta.dalcanto@gmail.com



Servizio Sanitario Nazionale (SSN) (6). In questa prospettiva, la tempestività delle decisioni di rimborsabilità rappresenta un indicatore rilevante di performance istituzionale.

Le evidenze comparative europee mostrano che l'Italia occupa il settimo posto tra i Paesi europei per tempi di accesso ai medicinali autorizzati dall'EMA, a fronte di un'elevata quota di medicinali rimborsati. Nel periodo 2020-2023, il tempo medio intercorrente tra autorizzazione europea e rimborsabilità nazionale è risultato pari a 439 giorni, con una mediana di 391 giorni, mentre la quota di medicinali rimborsati ha raggiunto l'83%, valore superiore alla media europea, a fronte di una media europea pari a circa 578 giorni per il tempo medio di accesso e di una quota di disponibilità pari a circa il 46% (7).

Fino al 2024, il processo decisionale italiano si è basato su una valutazione sequenziale articolata tra la Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e il Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) (8,9). Questo assetto implicava una separazione formale tra assessment scientifico e contrattazione economica e determinava, nei casi più complessi, passaggi iterativi tra le due sedi valutative. Questa struttura sequenziale poteva generare un allungamento delle tempistiche complessive, in quanto le valutazioni cliniche e le negoziazioni economiche venivano affrontate in momenti distinti del processo decisionale.

A partire dal 2024, la riforma AIFA ha istituito la Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco (CSE), unificando in un unico organismo le funzioni precedentemente attribuite a CTS e CPR. L'obiettivo della riforma è stato quello di superare la separazione tra valutazione scientifica e negoziazione economica attraverso un modello decisionale integrato.

La letteratura nazionale ha analizzato in modo approfondito le performance temporali del modello CTS-CPR. Un primo contributo è quello di Prada et al., che, analizzando i farmaci oncologici nel periodo 2013-2016, stimano una durata media della procedura pari a 247,6 giorni, dall'apertura della pratica in CTS alla conclusione in CPR (10). L'analisi è stata successivamente estesa da Lidonnici et al. ai nuovi farmaci rimborsati tra il 2015 e il 2017, con una durata media di 258 giorni per l'intera procedura CTS-GU, di cui 167 giorni assorbiti dalle Commissioni CTS e CPR (8). Studi successivi hanno evidenziato un progressivo allungamento dei tempi della procedura. Raimondo et al., confrontando le Commissioni AIFA insediate nel 2015 e nel 2018, hanno infatti osservato un aumento della durata media da 242 a 287 giorni, attribuito principalmente alla fase di assessment tecnico-economico e a un marcato incremento dei tempi di negoziazione in CPR (9). Evidenze coerenti emergono anche da uno studio più recente sulle nuove entità chimiche rimborsate tra settembre 2018 e gennaio 2024, che stima una durata mediana di circa 190 giorni tra l'avvio della valutazione in CTS e la conclusione della negoziazione in CPR, confermando come la fase negoziale rappresenti la componente temporalmente più onerosa del processo (11).

Nonostante questa base di evidenze sul modello CTS-CPR, non sono ancora disponibili analisi empiriche che valutino l'impatto della riforma AIFA e dell'introduzione della CSE sui tempi della procedura di classificazione e rimborso. Tale lacuna risulta particolarmente rilevante alla luce della recente riorganizzazione istituzionale introdotta dalla riforma del 2024.

In questo contesto, il presente studio confronta i tempi della procedura valutativo-negoziale dei nuovi medicinali nel periodo pre-riforma (modello CTS-CPR) e nel periodo post-riforma (modello CSE), al fine di valutare se la nuova organizzazione istituzionale sia associata a variazioni nei tempi del processo di prezzo e rimborso. In particolare, si ipotizza che l'integrazione delle funzioni di valutazione scientifica ed economica in un unico organismo decisionale possa contribuire a ridurre la durata complessiva della procedura.

Metodi

Contesto procedurale e definizione delle tempistiche analizzate

Lo studio analizza la fase nazionale del percorso che conduce un medicinale autorizzato tramite procedura centralizzata europea alla rimborsabilità nel SSN. Come illustrato nella Figura 1, una volta conclusa la fase regolatoria europea, il processo si trasferisce a livello nazionale, dove si colloca la procedura di classificazione e negoziazione di prezzo e rimborso (P&R).

Il processo prende avvio con il parere favorevole del Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), a cui seguono la decisione della Commissione Europea e la conseguente pubblicazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) nella GU dell'Unione Europea (Legislative Decree 219/2006. Enforcement of Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use). Questa fase conclude il livello autorizzativo europeo, basato sulla valutazione del profilo beneficio/rischio del medicinale. Con il completamento della fase autorizzativa europea, la competenza sul processo di accesso al medicinale si trasferisce al livello nazionale, dove si colloca la procedura di classificazione e negoziazione di P&R (12). È tuttavia essenziale chiarire che tale procedura non si attiva automaticamente a seguito del rilascio dell'AIC europea, ma richiede la presentazione formale di un'istanza di negoziazione da parte dell'azienda titolare del medicinale. In base a quanto previsto dal D.M. 2 agosto 2019 (art. 3.1), la procedura nazionale di negoziazione deve concludersi entro 180 giorni, calcolati dall'avvio della procedura fino alla data dell'ultimo parere espresso dal CPR o, a seguito della riforma, dalla CSE. È inoltre possibile la commercializzazione del medicinale prima della conclusione della negoziazione attraverso la classificazione in classe C(nn), introdotta dalla Legge n. 189/2012; tale classificazione non comporta tuttavia la rimborsabilità a carico del SSN, che avviene solo con la classificazione finale in classe A o H (13,14).

La procedura nazionale prevede una serie di passaggi di natura valutativa e amministrativa. Nel modello previgente, la valutazione clinica e la negoziazione economica erano articolate in fasi distinte, con la possibilità di rinvii tra CTS e CPR. Con l'istituzione della CSE, tali funzioni sono state ricondotte a un unico percorso valutativo. Una volta espresso il parere finale della commissione competente e acquisita l'accettazione formale da parte dell'azienda titolare del medicinale, la proposta di classificazione e rimborso, comprensiva delle eventuali condizioni contrattuali di accesso quali registri di monitoraggio, piani terapeutici o accordi di rimborso

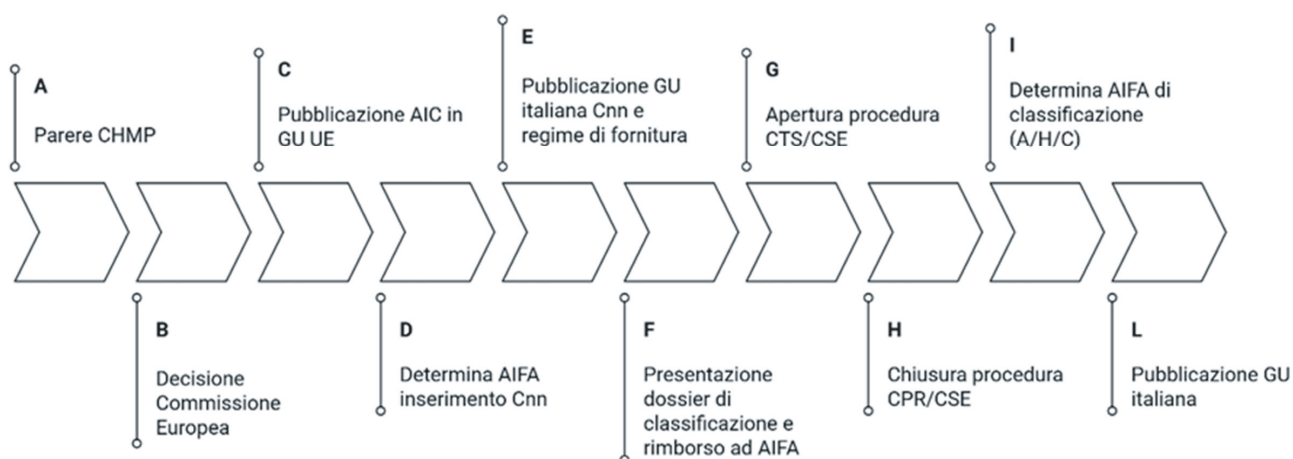


FIGURA 1 - Schema del percorso regolatorio e negoziale che conduce dall'autorizzazione centralizzata europea all'effettiva disponibilità del medicinale nel SSN, con indicazione delle principali fasi a livello europeo e nazionale.

condizionato, è sottoposta alla ratifica del CdA dell'Agenzia. La Determina diventa quindi efficace con la pubblicazione in GU della Repubblica Italiana.

Fonte dati e costruzione del database

È stato costruito un database dai dati pubblicati sul sito istituzionale di AIFA nella sezione *Accesso al farmaco* → *Autorizzazione dei farmaci* → *Procedura di autorizzazione centralizzata* → *Legge 189/2012*, che rende disponibile l'elenco dei medicinali valutati per l'inserimento in classe C(nn). Per quanto riguarda invece l'identificazione delle tempistiche e delle fasi istruttorie, sono stati utilizzati ordini del giorno delle sedute della CTS/CPR o CSE, reperiti nella sezione del sito AIFA *Informazione e comunicazione* → *Calendario eventi*. Tali documenti consentono di individuare la data di discussione dei singoli medicinali nell'ambito dei lavori delle Commissioni. In particolare modo, la lista dei farmaci valutati per l'inserimento in classe C(nn), resa disponibile in formato *open data* (ODS e CSV), riporta per ciascun medicinale informazioni regolatorie quali principio attivo, codice ATC, titolare AIC e principali date del processo autorizzativo europeo e nazionale (15). La costruzione del database è stata inizialmente effettuata a livello di specialità medicinale, al fine di integrare le informazioni provenienti dalle diverse fonti e di ricostruire, per ciascuna confezione, la classe regolatoria di appartenenza (A, H, C o C(nn)) e le relative date (16). In questa fase è stata applicata una selezione basata sulla variabile "tipologia di procedura", limitando l'analisi ai medicinali classificati come "prima autorizzazione", al fine di identificare le nuove entità chimiche e i farmaci orfani appartenenti alle tipologie negoziali 1 (TN-1) (17). L'analisi è stata pertanto circoscritta ai farmaci di prima autorizzazione inseriti in classe C(nn) nel periodo compreso tra il 1° gennaio 2022 e il 20 gennaio 2026, corrispondente all'ultimo aggiornamento disponibile della fonte web.

Le esclusioni relative alle classi regolatorie sono state applicate a questo livello. In particolare, a partire da un campione iniziale di 474 specialità medicinali, sono state escluse dall'analisi le specialità classificate in classe C (n = 78) e quelle che, alla data di chiusura del periodo di osservazione, risultavano ancora in classe C(nn) (n = 241), in quanto la procedura di prezzo e rimborso non risultava ancora conclusa oppure non era stata avviata per quella specifica specialità medicinale. Successivamente, ai fini dell'analisi delle tempistiche della procedura valutativo-negoziale, l'unità analitica è stata ricondotta al principio attivo (PA), in quanto la valutazione e la negoziazione da parte di AIFA avvengono a questo livello e si applicano alle diverse specialità medicinali contenenti il medesimo principio attivo. L'analisi ha pertanto incluso esclusivamente i principi attivi per i quali la procedura valutativa risultava conclusa con classificazione finale in classe A o H.

Al fine di identificare, per i principi attivi selezionati, la data di avvio del processo valutativo e la data di conclusione della fase di valutazione e negoziazione del prezzo e rimborso di competenza delle commissioni AIFA nei periodi pre- e post-riforma, sono stati analizzati gli ordini del giorno (ODG) pubblicati tra gennaio 2022 e gennaio 2026. I documenti in formato PDF sono stati sottoposti a estrazione automatizzata, mediante script Python, al fine di ricondurre ciascun medicinale incluso nel campione alle corrispondenti sedute riportate negli ODG.

Nel periodo pre-riforma, l'inizio e la conclusione del processo sono stati identificati rispettivamente dalla prima presenza negli ODG della CTS e dall'ultima presenza negli ODG del CPR; nel periodo post-riforma, entrambe le date sono state ricavate dalla prima e dall'ultima presenza negli ODG della CSE. Per valutare l'impatto della riforma AIFA, le pratiche sono state suddivise in due periodi in base alla data di insediamento della CSE (27 marzo 2024): un periodo pre-riforma, gestito da CTS e CPR, e un periodo post-riforma, in cui la valutazione è stata condotta dalla CSE. Sono state escluse dall'analisi le pratiche gestite a cavallo dei due periodi (aperte prima e concluse dopo il 27 marzo 2024), pari a 33 casi su 104

totali, al fine di evitare potenziali distorsioni dovute alla fase di transizione regolatoria (Fig. 2).

Il campione finale include quindi 71 farmaci della TN-1, riconducibili alle categorie “nuove entità chimiche” e “farmaci orfani”, di cui 30 valutate nel periodo pre-riforma (CTS/CPR) e 41 nel periodo post-riforma (CSE). Nel periodo di studio, i farmaci orfani hanno rappresentato il 42,3% dei farmaci valutati dalle Commissioni, mentre, per le nuove entità chimiche, tale quota si è attestata al 57,8%. Le date di inizio e di conclusione del processo valutativo sono state quindi ricostruite per tali farmaci sulla base della prima e dell’ultima presenza del medicinale negli ODG delle Commissioni competenti. È importante precisare che l’inclusione di un medicinale nell’ordine del giorno non implica necessariamente che la pratica venga discussa nella medesima seduta. Tuttavia, la prima presenza negli ODG rappresenta il primo momento formalmente documentato in cui il medicinale entra nel flusso valutativo della Commissione e costituisce pertanto il primo indicatore pubblicamente osservabile dell’avvio del processo di valutazione. L’eventuale discrepanza tra inserimento in ODG ed effettiva discussione potrebbe introdurre una limitata variabilità nelle tempistiche osservate; tuttavia, poiché tale criterio è stato applicato in modo uniforme sia nel periodo pre-riforma che nel periodo post-riforma, è improbabile che questo aspetto introduca distorsioni sistematiche nel confronto tra i due modelli istituzionali.

Sulla base di tali criteri, per i due periodi analizzati sono stati confrontati i seguenti intervalli temporali:

- durata del processo valutativo-negoziabile imputabile alle Commissioni, definita come il tempo intercorrente tra l’avvio e la conclusione della valutazione da parte della CTS/CPR o CSE (fasi G-H);
- durata della fase post-valutativa fino alla Determina AIFA, definita come il tempo intercorrente tra la conclusione della valutazione da parte delle Commissioni e la Determina AIFA (fasi H-I);
- durata complessiva del processo valutativo-negoziabile, comprensiva della pubblicazione in GU, definita come il tempo intercorrente tra l’avvio del processo valutativo e la pubblicazione della Determina AIFA in GU della Repubblica Italiana (fasi G-L), momento a partire dal quale il medicinale è formalmente disponibile.

Disegno dello studio e analisi statistica

Per ciascuno dei tre intervalli sono state stimate le principali statistiche descrittive, tra cui la media, la mediana, i valori minimo e massimo e la deviazione standard.

Poiché la numerosità campionaria dei due gruppi (periodo pre-riforma CTS/CPR e periodo post-riforma CSE) era limitata e non consentiva di assumere la normalità delle distribuzioni, è stato adottato un test non parametrico per confrontare i

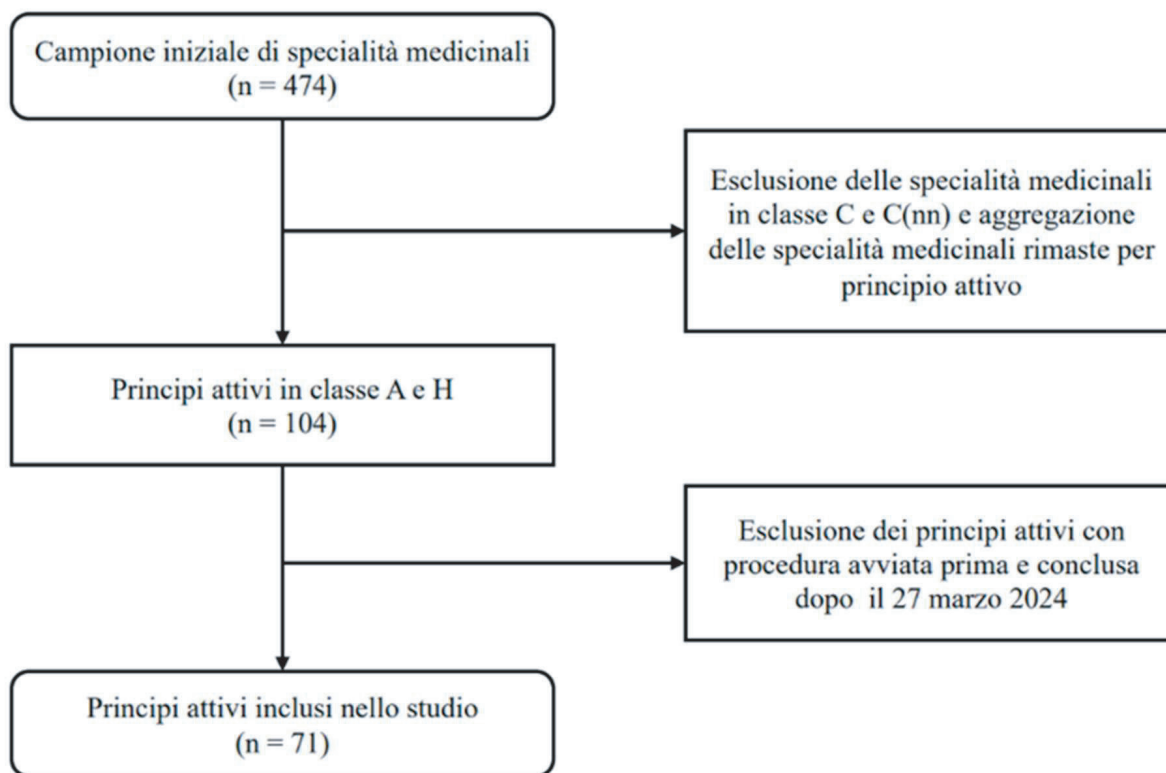


FIGURA 2 - Diagramma di flusso del processo di selezione del campione di principi attivi inclusi nello studio.

due periodi. La significatività delle differenze nelle durate dei processi è stata valutata mediante Wilcoxon rank-sum test, assumendo un livello di significatività statistica pari a $p < 0,05$. Le analisi statistiche sono state condotte utilizzando il software R versione 4.4.3.

Risultati

Il campione analizzato comprende complessivamente 71 farmaci, di cui 30 valutati nel periodo pre-riforma e 41 nel periodo successivo all'insediamento della CSE. Sono stati considerati due periodi di osservazione di pari durata (650 giorni): uno pre-riforma e uno post-riforma (successivo al 27 marzo 2024), entrambi definiti a partire dalla prima pratica inclusa rispettivamente in CTS e in CSE. Il periodo complessivo di osservazione si estende dal 2 maggio 2022 al 21 febbraio 2026 e include tutti i medicinali pubblicati in Gazzetta Ufficiale entro tale intervallo temporale. La data di insediamento della CSE (27 marzo 2024) è stata dunque utilizzata come punto di separazione tra i due periodi analizzati. In entrambi i periodi, i medicinali appartengono prevalentemente alla classe ATC di primo livello L (antineoplastici e immunomodulatori), che rappresenta la quota maggiore del campione (14 nel periodo pre-riforma e 22 nel post-riforma). Seguono la classe A (apparato gastrointestinale e metabolismo), con 5 farmaci nel periodo pre-riforma e 3 nel post-riforma, e la classe J (antimicrobici per uso sistemico), con 3 farmaci in entrambi i periodi. Le restanti classi terapeutiche risultano rappresentate da un numero più limitato di medicinali. Nel complesso, la distribuzione per classe terapeutica risulta complessivamente comparabile tra i due periodi.

In una prima analisi descrittiva, è stato esaminato l'andamento dei tempi di valutazione in funzione della data di apertura della pratica (apertura pratica CTS o CSE e chiusura pratica CPR o CSE). Come illustrato nella Figura 3, si osserva una progressiva riduzione dei tempi di valutazione nel periodo considerato. La correlazione tra la data di apertura della pratica e la durata della valutazione risulta negativa

e statisticamente significativa (coefficiente di Spearman; p -value = 0,03), indicando un progressivo miglioramento delle performance temporali del processo valutativo.

A partire da questa evidenza, è stato quindi effettuato un confronto diretto tra i tempi necessari a completare la valutazione dei nuovi farmaci nel periodo precedente e in quello successivo alla riforma, al fine di valutare l'associazione tra l'istituzione della CSE e i tempi di valutazione. I risultati mostrano una marcata riduzione dei tempi della fase valutativo-negoziale nel periodo post-riforma. Nel periodo CTS/CPR, il tempo medio di valutazione è pari a 194 giorni, mentre, nel periodo CSE, si riduce a 151 giorni, con una riduzione di circa il 22% (Tab. 1). Anche la mediana conferma tale andamento: il 50% delle pratiche valutate nel periodo post-riforma si conclude entro 119 giorni, rispetto a 195 giorni nel periodo precedente. Le misure di dispersione indicano una variabilità leggermente maggiore per il periodo post-riforma, mentre l'intervallo minimo-massimo evidenzia una riduzione dei casi con durate particolarmente elevate nel periodo successivo alla riforma. Il confronto mediante il test non parametrico di Wilcoxon rank-sum indica che la differenza osservata è statisticamente significativa (p -value = 0,04).

Diversamente da quanto osservato per la fase valutativa, l'analisi dei tempi intercorrenti tra la conclusione del processo di valutazione e la pubblicazione della Determina AIFA non evidenzia differenze statisticamente significative tra i due periodi. Il tempo medio tra la chiusura della pratica e la Determina è pari a 89 giorni nel periodo CTS/CPR e a 103 giorni nel periodo CSE, mentre la mediana mostra un lieve incremento nel periodo post-riforma (73 vs 93 giorni). Tale differenza non risulta statisticamente significativa (test di Wilcoxon rank-sum; p -value = 0,05) (Tab. 1).

Infine, è stato analizzato il tempo complessivo trascorso tra l'avvio della pratica in CTS/CSE e la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale. Per questo intervallo emerge una riduzione non significativa dei tempi nel periodo successivo all'introduzione della CSE. Il tempo mediano complessivo si riduce da 285 giorni nel periodo CTS/CPR a 254 giorni nel periodo CSE.

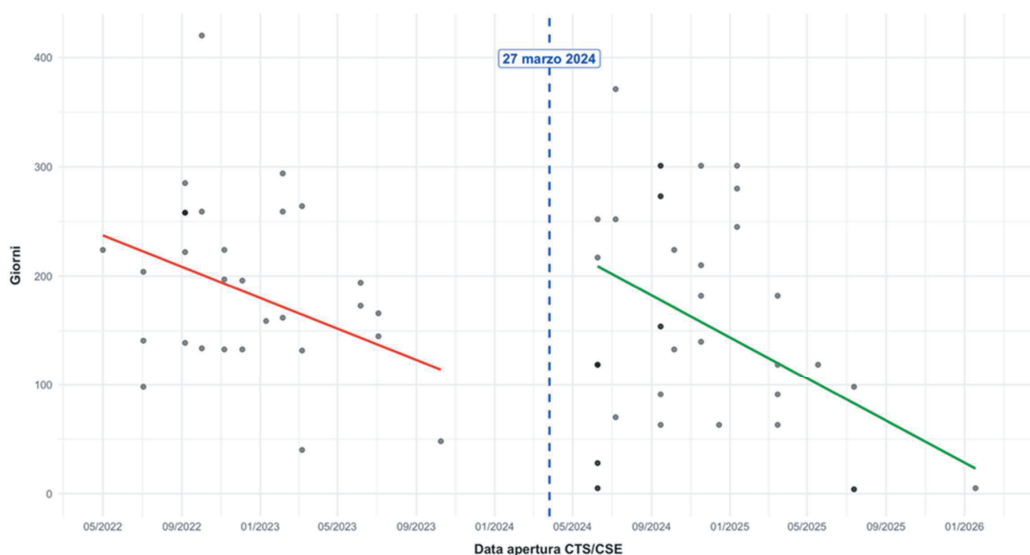


FIGURA 3 - Distribuzione dei tempi di valutazione dei farmaci in relazione alla data di apertura della procedura, nei periodi pre- e post-riforma. Ogni punto rappresenta il tempo di valutazione di un singolo farmaco, calcolato come intervallo (in giorni) tra la data di apertura della pratica in CTS o CSE e la data di chiusura in CPR o CSE. Le linee di tendenza illustrano l'andamento temporale dei tempi di valutazione nei due periodi. La linea verticale tratteggiata indica il 27 marzo 2024, data di insediamento della Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco (CSE).

TABELLA 1 - Confronto dei tempi regolatori tra il periodo pre-riforma (CTS/CPR) e il periodo post-riforma (CSE). I dati sono espressi come media, deviazione standard, mediana, minimo e massimo. Il p-value si riferisce al confronto tra periodi mediante Wilcoxon rank-sum test

Fase del processo	Periodo	n	Media (giorni)	st. dev	Mediana	Min	Max	p-value†
Durata della valutazione scientifico-economica	Pre (CTS/CPR)	30	193,97	78,46	195	40	420	0,04
	Post (CSE)	41	151,15	101,73	119	5	371	
Intervallo post-valutativo fino alla Determina AIFA	Pre (CTS/CPR)	30	88,8	49,52	73	18	225	0,05
	Post (CSE)	41	102,85	46,76	93	19	298	
Durata complessiva fino alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale	Pre (CTS/CPR)	30	290,4	88,16	284,5	116	494	0,34
	Post (CSE)	41	264,93	107,70	254	31	477	

Nel complesso, si osserva una riduzione significativa dei tempi della fase valutativo-negoziale.

Discussione

In relazione all'obiettivo primario dello studio, i risultati mostrano che, con l'insediamento della CSE, la durata della fase valutativo-negoziale si è ridotta in maniera statisticamente significativa. La riduzione osservata nella fase valutativo-negoziale si riflette anche nel tempo complessivo che intercorre dall'inizio del processo valutativo, identificato dal primo inserimento negli ODG CTS/CSE, alla pubblicazione della Determina in GU, momento a partire dal quale il medicinale diventa formalmente rimborsabile nel SSN. Tuttavia, tale riduzione non risulta statisticamente significativa, suggerendo che l'effetto della riforma è attenuato dalla presenza di fasi del processo non direttamente interessate dall'intervento organizzativo.

L'analisi delle singole fasi del processo evidenzia infatti che la riduzione dei tempi complessivi è prevalentemente attribuibile alla fase di valutazione di competenza della CSE. Il tempo intercorrente tra la conclusione della valutazione e la pubblicazione della Determina, fase prevalentemente di natura amministrativa, non mostra variazioni rilevanti tra il periodo pre- e post-riforma. Nel complesso, questi risultati indicano che la riforma ha contribuito a migliorare l'efficienza della fase valutativo-negoziale, in linea con gli obiettivi dell'intervento istituzionale.

Questo risultato deve tuttavia essere letto alla luce della natura negoziale del processo. È infatti importante considerare che la durata delle procedure di prezzo e rimborso non dipende esclusivamente dall'attività delle commissioni dell'AIFA, ma che riflette la natura intrinsecamente negoziale del processo. Le tempistiche osservate possono infatti essere influenzate anche dalla complessità del confronto tra l'Agenzia e l'azienda titolare del medicinale, nonché dal numero di interlocuzioni necessarie per individuare un accordo

sulle condizioni economiche e di accesso. Pertanto, i tempi delle procedure devono essere interpretati come il risultato dell'interazione tra le parti coinvolte nel processo negoziale.

L'analisi temporale dei tempi di valutazione in funzione della data di apertura della pratica mostra inoltre un miglioramento progressivo delle performance già nel periodo prima della riforma, verosimilmente riconducibile a un efficientamento del processo, all'accumulo di esperienza valutativa e alla progressiva standardizzazione delle procedure. In questo contesto, l'introduzione della CSE si inserisce come un ulteriore elemento di razionalizzazione del processo. È tuttavia opportuno considerare che, nella fase iniziale di implementazione della riforma, la CSE ha operato anche in presenza di pratiche già avviate nel precedente assetto CTS-CPR. Tali procedure, escluse dall'analisi per evitare distorsioni nel confronto tra i due periodi, potrebbero aver inizialmente rallentato l'operatività della CSE, chiamata ad agire in una fase di transizione caratterizzata da un potenziale incremento del carico di lavoro.

Dal punto di vista interpretativo, la riduzione osservata dei tempi medi e mediani della valutazione scientifico-economica appare coerente con la razionalità alla base della riforma AIFA, concepita per superare il modello sequenziale CTS-CPR, riducendo la frammentazione procedurale e le conseguenti inefficienze amministrative che, nel modello precedente, contribuivano ad allungare i tempi delle decisioni di P&R. I tempi osservati nel periodo pre-riforma risultano inoltre coerenti con quanto riportato dalla letteratura nazionale sul modello CTS-CPR, che ha documentato durate della procedura di P&R comprese tra circa 240 e 260 giorni per l'intero processo valutativo e negoziale (11).

Tale risultato si inserisce nel dibattito più ampio sui tempi di accesso come indicatore di performance dei sistemi regolatori e sulle evoluzioni dei modelli decisionali nazionali in ambito europeo, suggerendo come interventi organizzativi mirati possano incidere sulla tempestività delle decisioni di rimborsabilità (18).

Nel complesso, pur indicando un miglioramento delle performance temporali del processo valutativo associato al nuovo assetto istituzionale, tali risultati devono essere interpretati alla luce di alcuni limiti. In particolare, la durata dei procedimenti rappresenta un indicatore parziale della performance del processo decisionale. Tempi di valutazione più brevi non implicano necessariamente una maggiore qualità delle decisioni regolatorie, che dipende anche dalla profondità delle valutazioni cliniche ed economiche e dalla complessità delle negoziazioni.

Un ulteriore limite riguarda l'assenza di informazioni sui periodi di *stop-clock*, ossia le sospensioni del processo valutativo in attesa di integrazioni o su richiesta dell'azienda. Di conseguenza, i tempi osservati sono interamente attribuiti ad AIFA, pur potendo includere anche ritardi imputabili alle aziende. Inoltre, l'impossibilità di distinguere tra tempo lordo e tempo netto della procedura non consente di valutare se i termini previsti dalla normativa per le procedure ordinarie e accelerate (180 e 100 giorni) siano stati effettivamente rispettati nei periodi analizzati.

Un ulteriore elemento di cautela riguarda la definizione della data di avvio del processo valutativo, identificata con la prima presenza del medicinale negli ordini del giorno delle Commissioni. Sebbene questo rappresenti il primo indicatore pubblicamente osservabile dell'ingresso della pratica nel flusso valutativo, l'inclusione in ODG non garantisce necessariamente che la discussione avvenga nella medesima seduta, introducendo potenzialmente una limitata variabilità nella misurazione delle tempistiche.

Conclusioni

I risultati di questo studio mostrano che la riforma AIFA che ha istituito la CSE è associata a una riduzione statisticamente significativa dei tempi della fase valutativo-negoziale dei nuovi farmaci in Italia, mentre le fasi successive, non direttamente interessate dalla riforma, risultano sostanzialmente invariate. Nel complesso, questi risultati indicano che l'integrazione delle valutazioni clinico-scientifiche ed economiche in un unico organismo decisionale può contribuire a migliorare l'efficienza del processo di prezzo e rimborso. Tuttavia, la mancata riduzione significativa del tempo complessivo evidenzia come l'intervento abbia agito su una singola fase del processo.

In una prospettiva di policy, i risultati suggeriscono che ulteriori margini di miglioramento potrebbero essere raggiunti attraverso interventi che interessino anche le fasi successive alla valutazione, in un'ottica più sistemica dell'intero percorso di accesso.

Nel complesso, lo studio evidenzia come riforme organizzative mirate possano migliorare l'efficienza delle singole fasi del processo decisionale, ma anche come un intervento integrato sull'intero percorso sia necessario per incidere in modo sostanziale sulla tempestività di accesso ai farmaci.

Analisi future basate su campioni più ampi e su periodi di osservazione più lunghi potranno contribuire a verificare la stabilità nel tempo delle tendenze osservate.

Acknowledgements

The Authors declare that they used a language model (ChatGPT, OpenAI) for linguistic revision of the manuscript to improve its clarity and readability. The Authors take full responsibility for the content.

Disclosures

Conflict of interest: The Authors declare no conflicts of interest.

Financial support: This research received no external funding.

Authors' contribution: Conceptualization: BV; Methodology: BDC, GS, BV; Data curation: VB, BDC; Formal analysis: VB; Writing – original draft: BDC; Writing – review & editing: BDC, GS, BV; Supervision: AM, GS, BV

Data availability statement: The data presented in this study are available upon reasonable request. The data are not publicly available due to their derivation from multiple sources requiring harmonisation

Bibliografia

- Godman B, Bucsecs A, Vella Bonanno P, et al. Barriers for Access to New Medicines: Searching for the Balance Between Rising Costs and Limited Budgets. *Front Public Health*. 2018;6:328. [CrossRef PubMed](#)
- Oortwijn W, Determann D, Schiffers K. Towards Integrated Health Technology Assessment for Improving Decision Making in Selected Countries. *Value in Health* 2017; 20, 1121-1130 [CrossRef](#)
- Kristensen FB, Husereau D, Huić M, et al. Identifying the Need for Good Practices in Health Technology Assessment: Summary of the ISPOR HTA Council Working Group Report on Good Practices in HTA. *Value Health*. 2019;22(1):13-20. [CrossRef PubMed](#)
- HTA Glossary. *Health Technology Assessment*. 2025. [Online](#) (Accessed January 2026)
- EUR-Lex. Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 Laying down Community Procedures for the Authorisation and Supervision of Medicinal Products for Human and Veterinary Use and Establishing a European Medicines Agency (Text with EEA Relevance). Vol 136. 2004. [Online](#) (Accessed January 2026)
- Folino-Gallo P, Montilla S, Bruzzone M, Martini N. Pricing and reimbursement of pharmaceuticals in Italy. *Eur J Health Econ*. 2008;9(3):305-310. [CrossRef PubMed](#)
- Newton M, Stoddart K, Travaglio M, Troein P. EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2024 Survey. [Online](#) (Accessed January 2026)
- Lidonnici D, Ronco V, Isernia M et al. Access times to medicines in Italy in the period 2015-2017: Analysis of the evaluation times of the Italian Medicines Agency. *Global and Regional Health Technology Assessment*. 2018;5(1). [CrossRef](#)
- Raimondo P, Casilli G, Isernia M, et al. AIFA time-to-reimbursement: a comparison between the last two committees from 2015 to 2020. *Glob Reg Health Technol Assess*. 2020;7(1): 109-114. [CrossRef PubMed](#)
- Prada M, Ruggeri M, Sansone C, et al. Timeline of Authorization and Reimbursement for Oncology Drugs in Italy in the Last 3 Years. *Medicine Access @ Point of Care*. 2017;1: maapoc.0000007. [CrossRef](#)

11. Tedesco A, Bonfanti M, Barugolo A, Luccini F, Berto P. Time to market evaluation for new chemical entities in Italy: a critical analysis of the period 2018-2024. *Glob Reg Health Technol Assess.* 2025;12(1):141-150. [CrossRef PubMed](#)
12. European Parliament. Legislative Decree 219/2006. Enforcement of Directive 2001/83/EC on the Community Code Relating to Medicinal Products for Human Use. [Online](#) (Accessed January 2026)
13. LEGGE 8 novembre 2012, n. 189 - Normattiva. 2012. [Online](#) (Accessed January 2026)
14. AIFA. Accesso precoce. 2025. [Online](#) (Accessed January 2026)
15. AIFA. Lista dei farmaci valutati per inserimento in Classe C(nn). 2025. [Online](#) (Accessed January 2026)
16. GALLERY® - Compendio Farmaceutico WEB - ©Farmadati Italia. 2025. [Online](#) (Accessed January 2026)
17. Linee guida per la compilazione del dossier a supporto della domanda di rimborsabilità e prezzo di un medicinale. 2019. [Online](#) (Accessed January 2026)
18. Popoli P, Giuliani G, Cavaliere A, Jommi C. Early access programs for medicines: a reform proposal for the Italian National Health Service. *Glob Reg Health Technol Assess.* 2024;11(1):148-153. [CrossRef PubMed](#)