

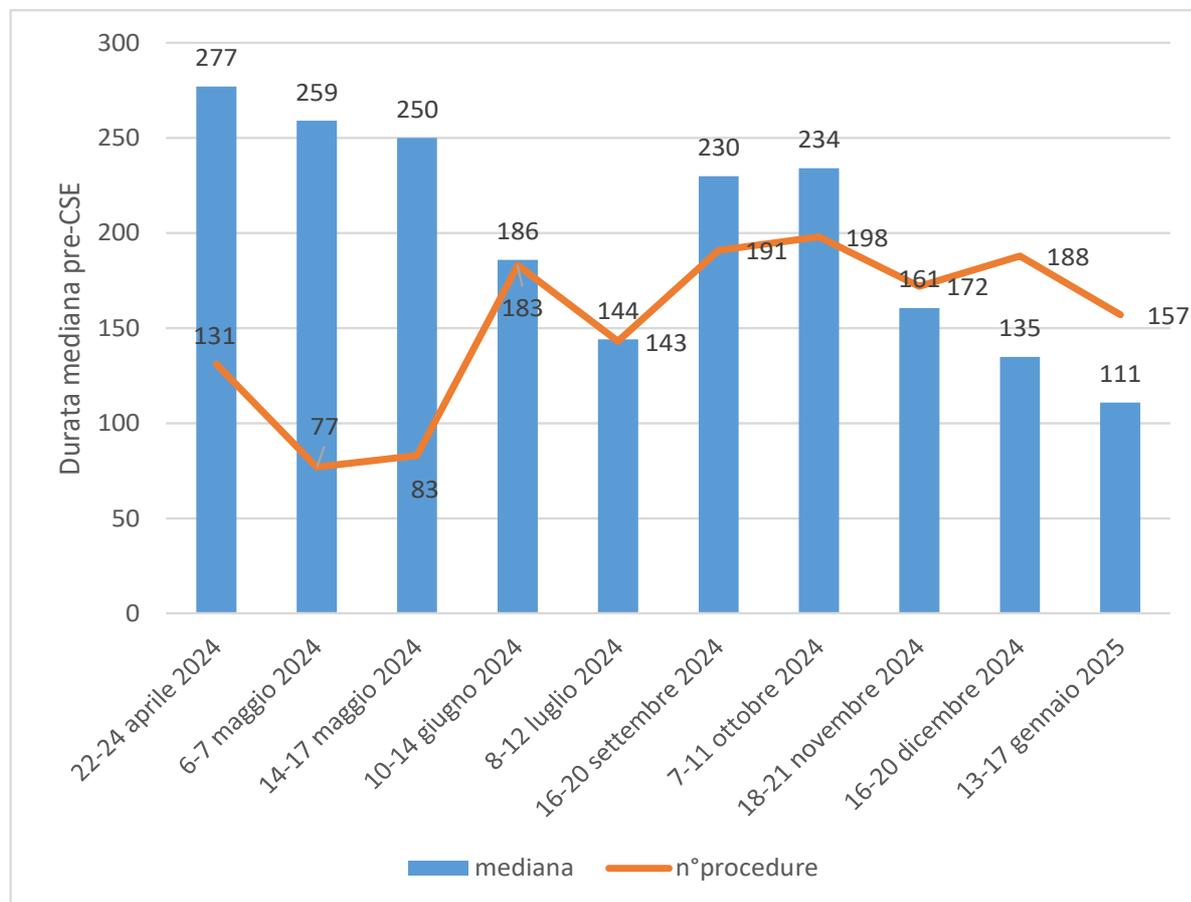
Direzione Tecnico-Scientifica

Oggetto: monitoraggio della durata delle procedure di ammissione alla rimborsabilità da parte del SSN sottoposte alla valutazione della Commissione Scientifica ed Economica

Al fine di monitorare la durata delle procedure di ammissione alla rimborsabilità da parte del SSN sottoposte alla valutazione della Commissione Scientifica ed Economica (CSE), si riporta di seguito l'aggiornamento dell'analisi sulle tempistiche indicate per ogni procedura presente negli ordini del giorno pubblicati, sul portale istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, in concomitanza delle rispettive sedute CSE.

Le procedure inserite in ciascun ordine del giorno (OdG) ed oggetto della presente analisi, in numero compreso tra 140 e 190, sono di diversa tipologia negoziale: nuove entità chimiche e biologiche, farmaci orfani, estensioni dell'indicazioni terapeutiche e altre procedure (generici, nuovi confezionamenti, rinegoziazioni, etc.). Gli OdG sono stati organizzati adottando come criterio di prioritizzazione quello temporale della "Durata dell'iter negoziale" a partire dall'avvio del procedimento (chek-in amministrativo) combinato con la tipologia negoziale in ordine ai nuovi medicinali, compresi quelli per il trattamento di malattie rare (TN-1).

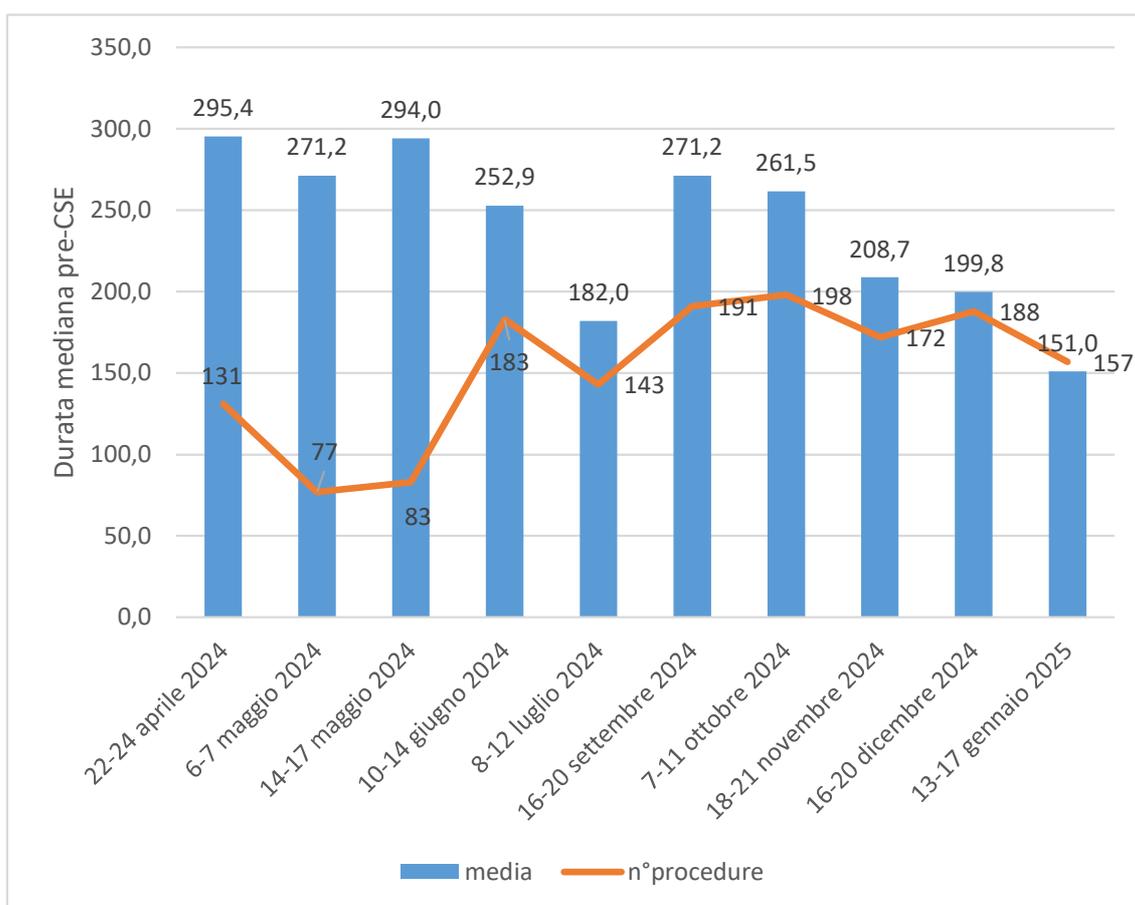
Figura 1. Durate medie delle procedure al momento della trattazione in CSE



In **Figura 1**, si registra una rilevante riduzione delle durate delle procedure al momento della valutazione in CSE, che passa da un valore medio di 262 nelle prime tre sedute della Commissione, a 136 giorni nelle ultime tre sedute; corrispondente ad una riduzione -48% (-60% nell'ultima seduta). Il trend evidenzia una evoluzione delle tempistiche ulteriormente in riduzione e apparentemente non ancora stabilizzata.

Si ravvisano risultati sostanzialmente analoghi andando a considerare la durata media, anziché quella mediana, che risente maggiormente delle procedure che hanno una lunga durata e che provengono dalla precedente organizzazione con CTS/CPR, anche a causa del periodo di sospensione avuto durante i primi mesi del 2024.

Figura 2. Durate medie delle procedure al momento della trattazione in CSE

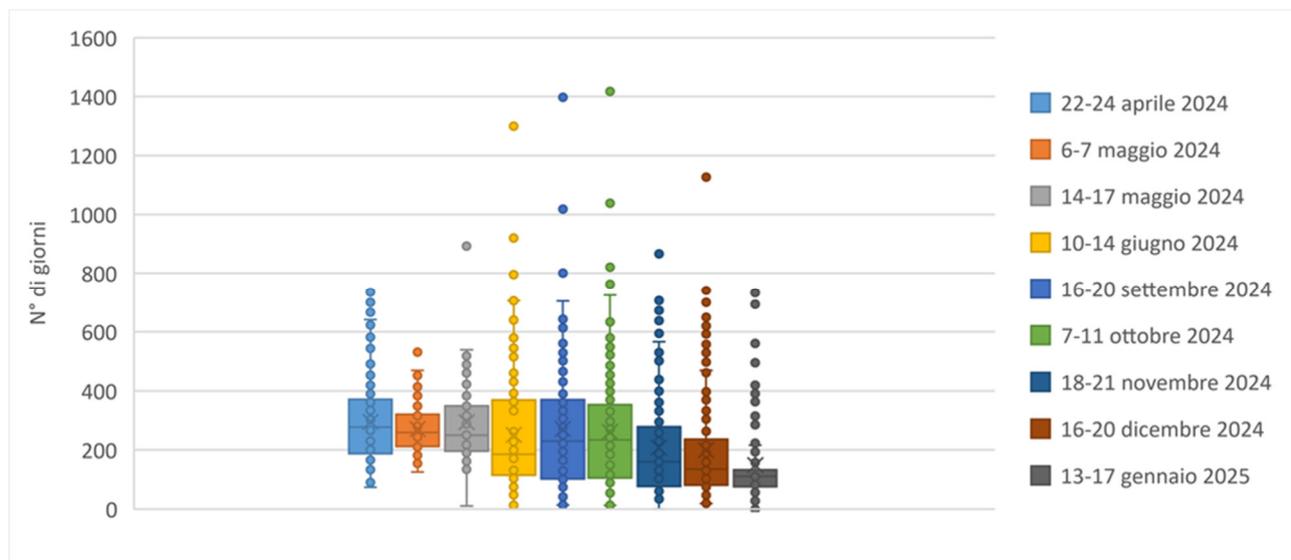


Infatti, si evidenzia una riduzione del 35% delle tempistiche, che si traduce in una riduzione del 49% nell'ultima seduta della Commissione (**Figura 2**). E' opportuno, inoltre, precisare che anche la durata delle procedure "outlier", come è possibile vedere dalla **Figura 3**, è in decrescita.

Giova precisare che alla durata complessiva del procedimento negoziale (intervallo tra la comunicazione di avvio del procedimento e la data di efficacia del provvedimento di classificazione pubblicato in GU) concorrono anche altri fattori esterni, oltre a quelli strettamente connessi alle valutazioni in CSE, quali ad

esempio: le tempistiche di sottoscrizione degli atti negoziali, di predisposizione dei provvedimenti di classificazione ai fini dell'ammissione alla rimborsabilità da parte degli uffici competenti e di pubblicazione in GU.

Figura 3. Durate medie, mediane, intervallo interquartile, intervallo di confidenza e outlier delle procedure al momento della trattazione in CSE in ogni ordine del giorno.



Al riguardo la Direzione Tecnico Scientifica, sul portale del sito istituzionale dell’Agenzia, ha reso disponibile la piattaforma “Trova Norme Farmaco”, che favorisce la ricerca e la consultazione della normativa in materia di farmaci, semplificando e automatizzando i processi per la pubblicazione dei provvedimenti e dei documenti dell’Agenzia.

Tale piattaforma, è stata sviluppata in collaborazione con l’Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, e consente di effettuare ricerche degli atti adottati dall’Agenzia in materia di farmaci e pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale, Parte I e Parte II, e quelli che non sono soggetti all’obbligo di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale e che vengono divulgati esclusivamente attraverso la piattaforma Trova Norme Farmaco, in ottemperanza agli obblighi di pubblicità legale ai sensi dell’art. 3 delle legge del 18 giugno 2009 n. 69, recante “Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché in materia di processo civile”.

A tal riguardo, si rappresenta che benché finora i provvedimenti di classificazione a carico del SSN ad esito delle procedure di rinegoziazione, siano pubblicati in Gazzetta Ufficiale, non esiste una previsione normativa che disponga tale obbligo.

Pertanto, una ulteriore ottimizzazione dei tempi si otterrebbe attraverso la pubblicazione di tali provvedimenti esclusivamente all’interno della piattaforma della Gazzetta Ufficiale “Trova Norme Farmaco”.