ACCESSO AI FARMACI · ITALIA, FRANCIA, SPAGNA, INGHILTERRA

Negoziare prima è un valore.

Ma anche accedere prima alle vere innovazioni non è male.

I 145 farmaci ammessi all'accès précoce in Francia: quando sono arrivati ai pazienti in Francia, Italia, Spagna e Inghilterra

Andrea Marcellusi · DiSFarM, Università degli Studi di Milano · HETA Lab

Dati al 31 ottobre 2026 · scorri →

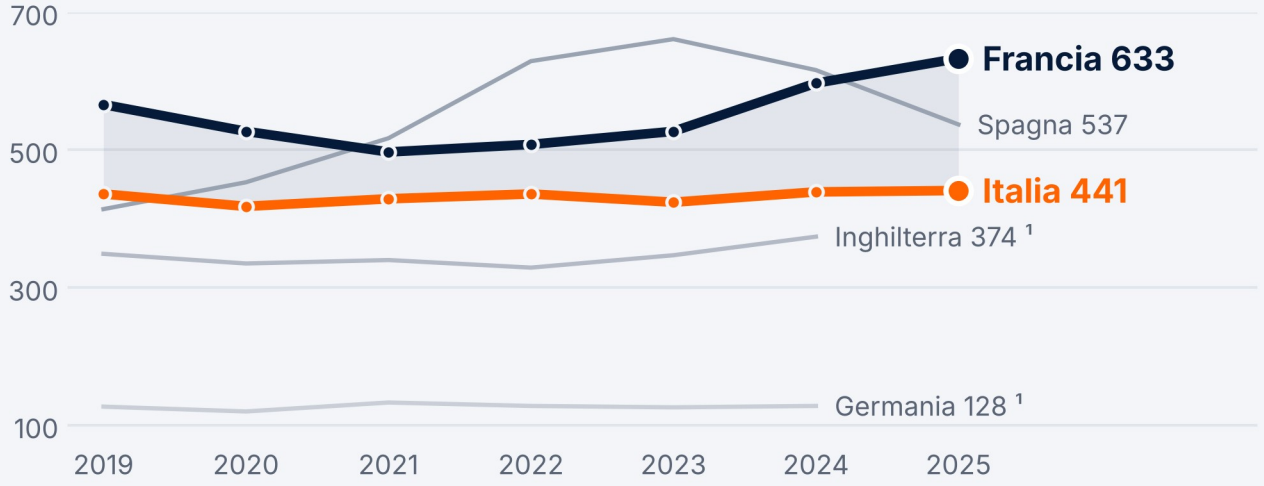
IL QUADRO EUROPEO · EFPIA W.A.I.T. 2019-2025

Tempi negoziali: l'Italia è ben posizionata

Farmaci autorizzati da EMA nei 4 anni precedenti ogni edizione

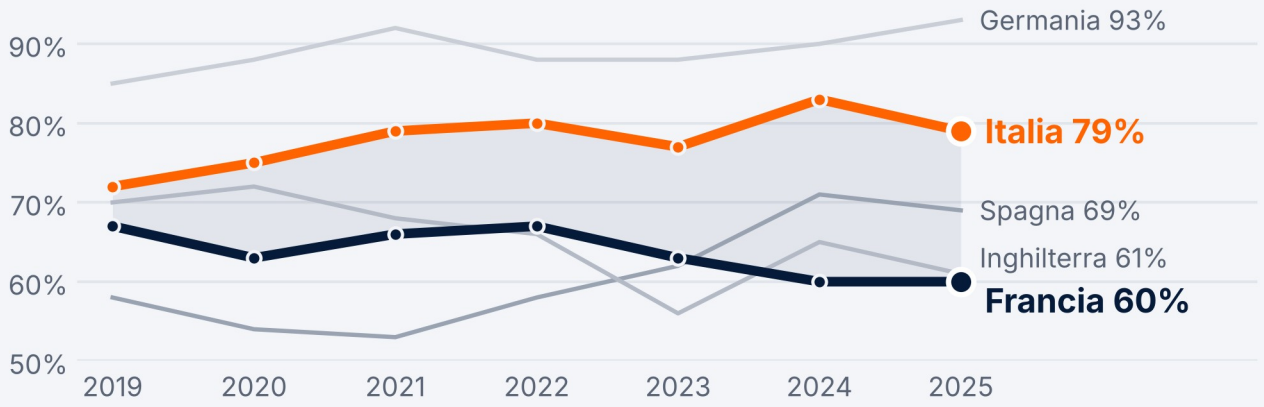
Giorni medi
dall'autorizzazione EU alla disponibilità

441 vs **633**



Farmaci disponibili
sul totale autorizzato da EMA

79% vs **60%**



Fonte: EFPIA/IQVIA, Patients W.A.I.T. Indicator, edizioni 2019-2025; valori 2025 nei riquadri. Coorti mobili di 4 anni. Francia: disponibilità = rimborso ordinario, l'accès précoce non è contato. [1] Ultimo dato 2024: tempo medio 2025 non attribuibile con certezza.

MA L'ACCESSO PRECOCE?

Due modelli a confronto

	Francia	Italia
Strumento	Un canale unico: l'accès précoce (dal 2021)	Più strumenti: L. 648/96, Fondo 5%, uso compassionevole, classe C(nn)
Per chi	Tutti i pazienti eleggibili per quel farmaco e quell'indicazione	648: tutti i pazienti, ma solo per i farmaci in lista; 5% e compassionevole: singolo paziente
Quando	Anche prima dell'autorizzazione europea	Dipende dallo strumento; il rimborso arriva con la negoziazione
Chi paga	Assurance Maladie, al prezzo dell'azienda, con conguaglio sul prezzo finale	SSN (648), fondo AIFA (5%), azienda (compassionevole); C(nn) non rimborsata
Innovatività	Presunta all'ingresso: è un criterio di accesso	Riconosciuta con la negoziazione, dopo l'autorizzazione

IN FRANCIA, AGOSTO 2021 – GIUGNO 2025

219 domande valutate

148 autorizzate (68%)

145 farmaci-indicazioni

40% prima dell'AIC UE

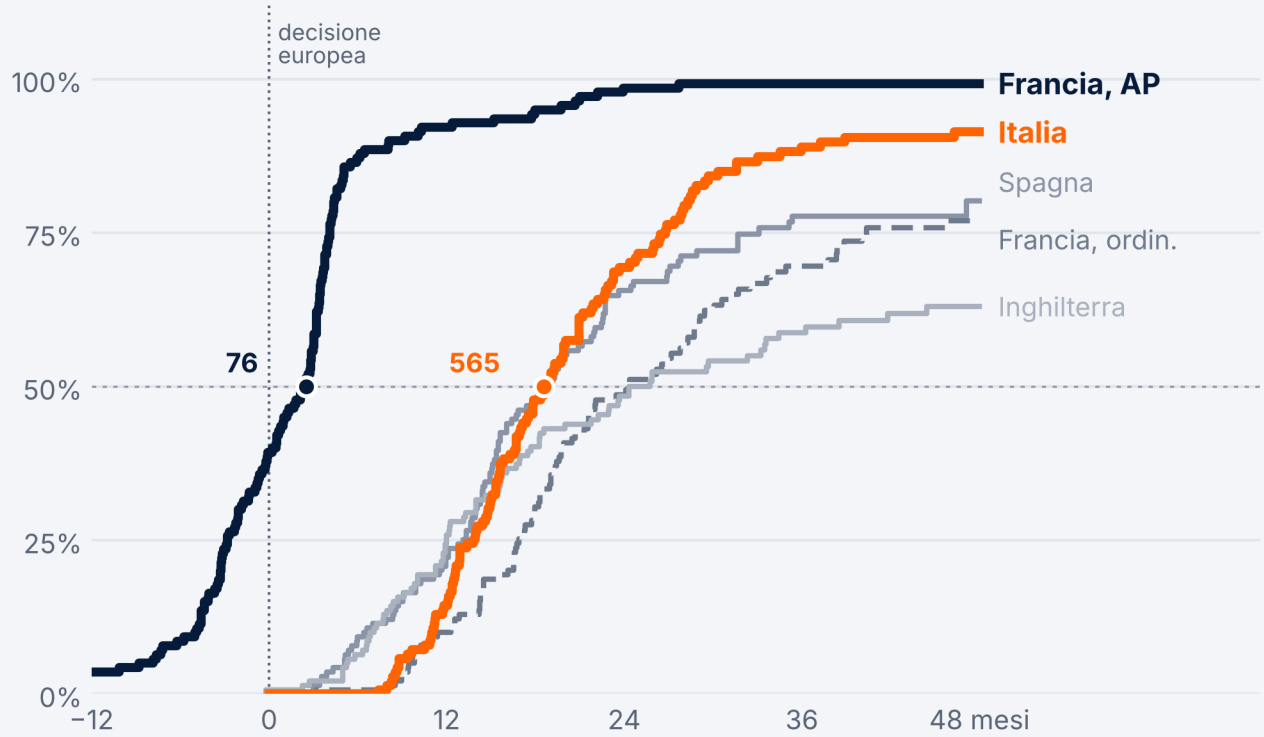
Fonti: Code de la sécurité sociale, art. L.162-16-5-1 e ss.; decisioni HAS; L. 648/1996; L. 326/2003 art. 48 c. 19 (Fondo 5%); DM 7/9/2017 (uso compassionevole); DL 158/2012 (C(nn)). AIC = autorizzazione all'immissione in commercio.

L'ACCESSO PRECOCE NEI FATTI

La Francia sceglie cosa ha valore e lo fa arrivare subito

Quota di farmaci accessibili ai pazienti

mesi dalla decisione europea · 140 farmaci-indicazioni con accès précoce



Tempo mediano dalla decisione europea, giorni

76	565	575	740	740
Francia AP	Italia	Spagna[1]	Inghilterra	Francia ordin.

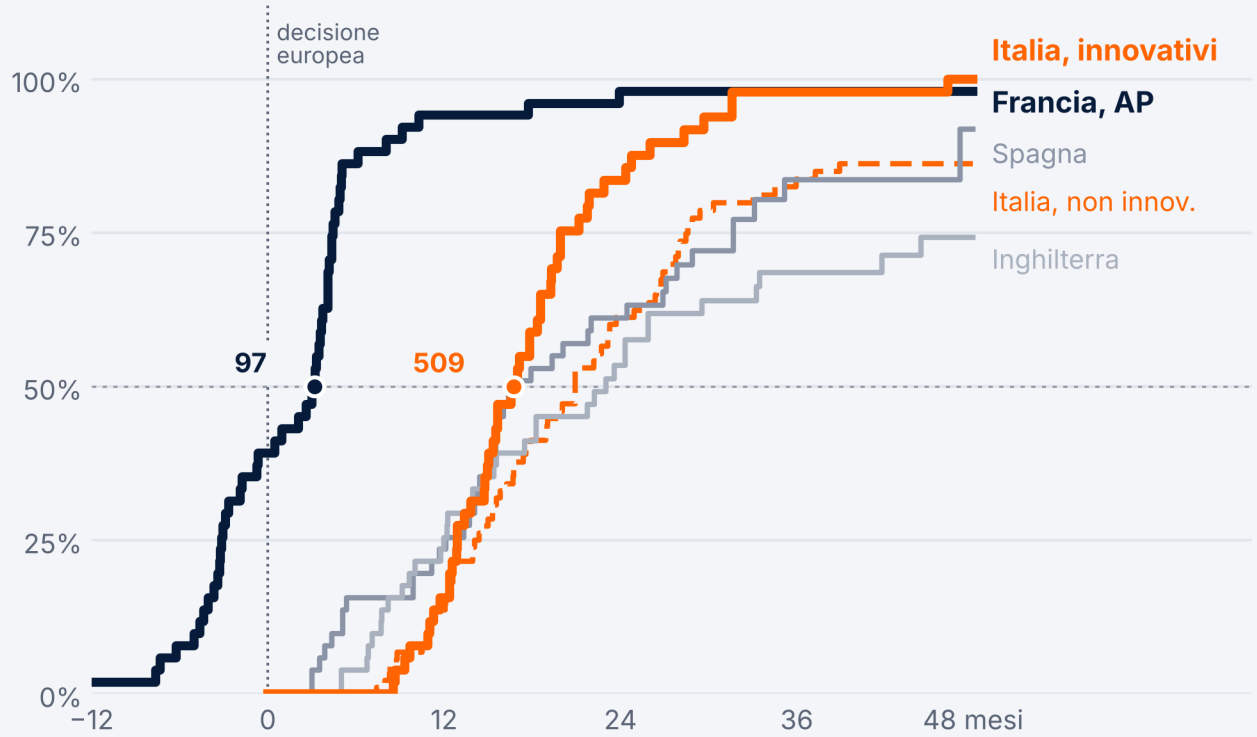
648 non inclusa nelle curve: usata per 6 dei 145 farmaci, quasi sempre per una parte dell'indicazione. [1] Spagna: accordo della commissione prezzi (CIPM); l'inclusione effettiva segue in mediana di 42 giorni. Inghilterra: guidance NICE + 90 gg (CDF: data della guidance). Kaplan-Meier, censura al 31/10/2026. Analisi HETA Lab.

E I FARMACI INNOVATIVI?

L'Italia sceglie cosa è innovativo, ma non riesce a dargli un accesso precoce

Quota di farmaci accessibili ai pazienti

51 farmaci-indicazioni con accès précoce e innovatività AIFA (Fondo innovativi)



Tempo mediano dalla decisione europea, giorni

97	509	637	513	700
Francia AP	Italia innovativi	Italia non innov.[2]	Spagna[1]	Inghilterra

[1] Spagna: accordo CIPM. [2] Gli altri 89 farmaci-indicazioni del paniere. Innovatività piena o condizionata poi piena (accesso al Fondo), per la stessa indicazione; fonti AIFA. Kaplan-Meier, censura al 31/10/2026.

LE PROPOSTE IN DISCUSSIONE

Un accesso anticipato anche in Italia

Cosa si propone in questi giorni

- Accesso dopo il parere CHMP, con decisione AIFA in tempi certi
- Prezzo transitorio, con restituzione della differenza a negoziazione chiusa
- Budget dedicato e monitorato, per patologie gravi senza alternative

ALTRE OPZIONI DA METTERE SUL TAVOLO

Partire prima: avviare l'istruttoria AIFA in parallelo alla valutazione EMA, non dopo la decisione europea.

Includere il pre-autorizzazione: in Francia il 40% degli accessi anticipati arriva prima dell'AIC europea.

Usare meglio ciò che c'è: 648 e Fondo 5% come ponte strutturato, con criteri e tempi definiti.

Accorciare l'ultimo miglio: recepimento regionale automatico per i farmaci ammessi al canale.

La negoziazione italiana è già rapida: il margine sta nel momento in cui parte e nel ponte per i pazienti nel frattempo.

Proposte e documenti di policy pubblicati nel dibattito di ottobre 2026; altre opzioni emerse nei tavoli di lavoro.

COME LO ABBIAMO MISURATO

Metodi e limiti

Paniere	219 decisioni HAS di accès précoce (ago 2021 – giu 2025); 145 farmaci-indicazioni autorizzati, contati come episodi clinici.
Orologio	Da decisione CE per l'indicazione a: inizio accès précoce e iscrizione ordinaria (JORF) in Francia; GU della determina AIFA in Italia; accordo CIPM in Spagna; NICE + 90 gg in Inghilterra.
Innovatività	Piena o condizionata poi piena per la stessa indicazione: allegati Det. AIFA 966/2025, aggiornamenti mensili, determine.
Statistica	Kaplan-Meier: i farmaci non ancora rimborsati sono censurati alla data di consultazione, non esclusi.
Controllo	Doppia raccolta indipendente da due agenti AI, riconciliata e verificata a campione su fonti primarie.

LIMITI

- Tempi degli anni scorsi: autorizzazioni UE per lo più 2021-2023, seguite fino al 31/10/2026. Oggi i tempi possono essere diversi.
- Il perimetro rimborsato non sempre coincide tra paesi; i casi sono segnalati e testati in sensibilità.
- Non contati altri canali: 648 e Fondo 5% in Italia, situaciones especiales in Spagna, EAMS in Inghilterra.
- Spagna: l'accordo CIPM anticipa l'inclusione di ~6 settimane. Inghilterra: data di finanziamento convenzionale.

HETA Lab · DiSFarM, Università degli Studi di Milano. Analisi indipendente, nessun finanziamento dedicato.