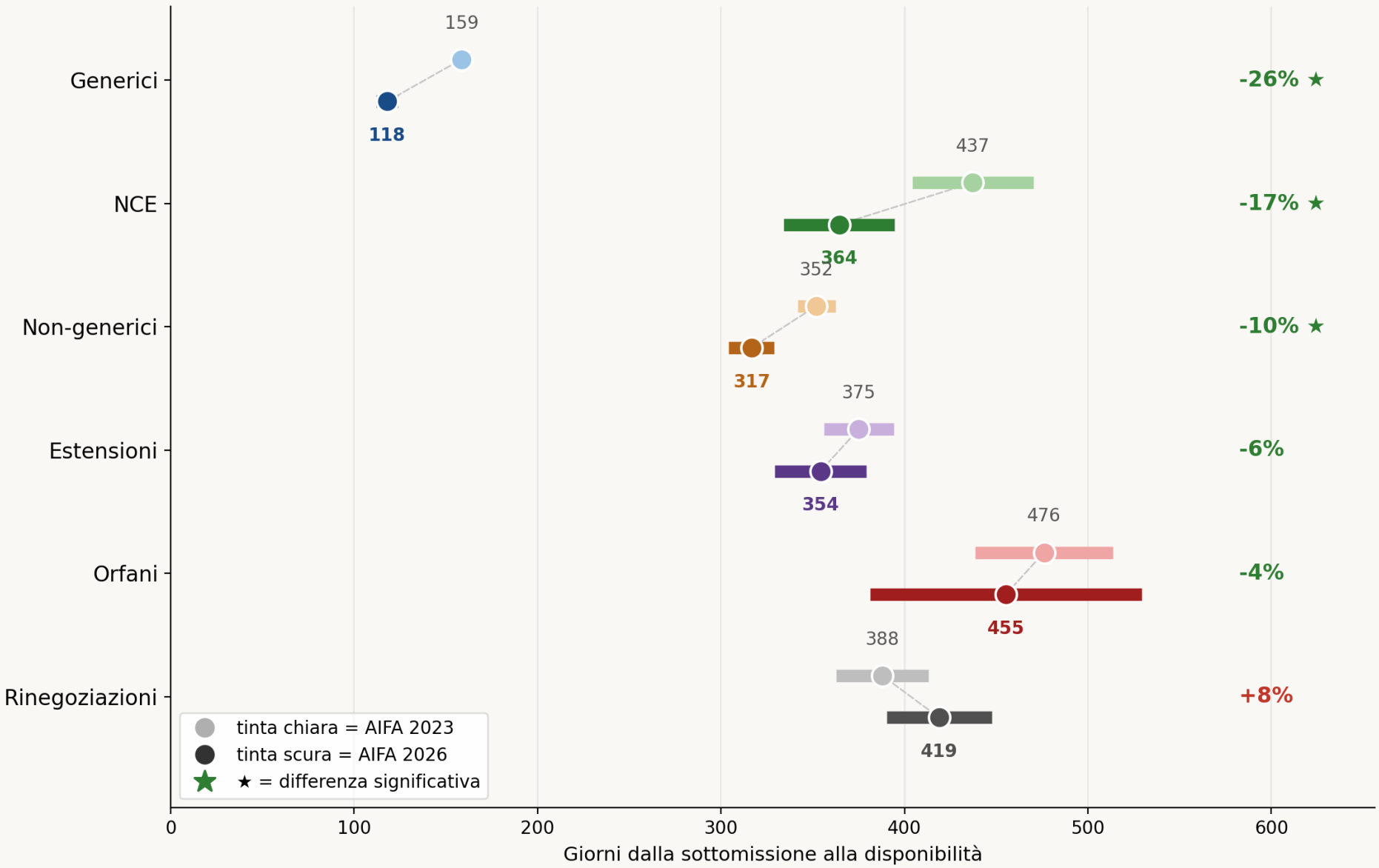
Quanto tempo tra la sottomissione e la disponibilità del farmaco alle regioni?

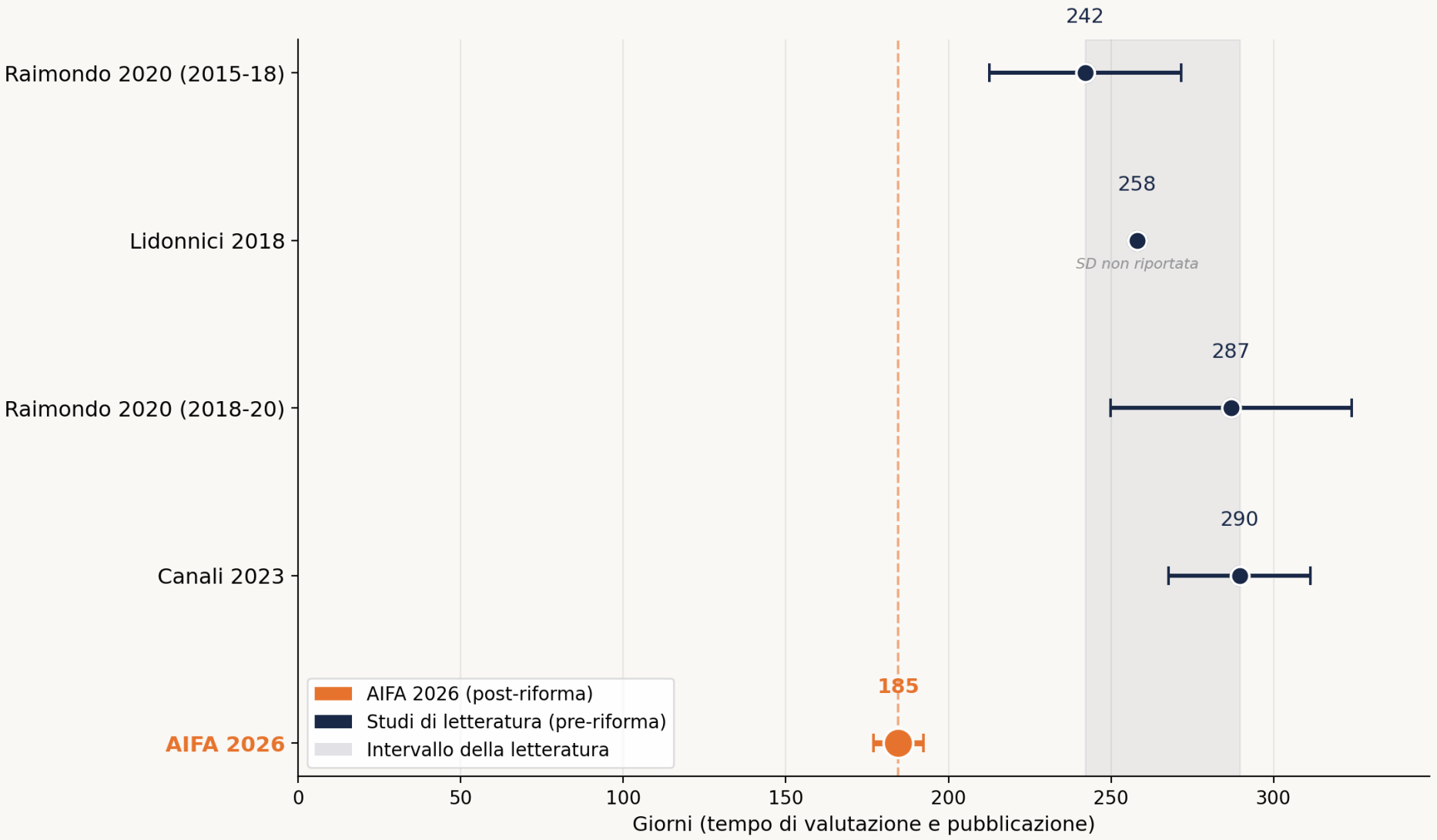
I tempi delle procedure P&R a confronto: **AIFA 2023** vs **AIFA 2026**



Percorso completo: dalla domanda dell'azienda alla disponibilità per l'acquisto regionale.

AIFA 2026 nel confronto con la letteratura

I tempi post-riforma a confronto con gli studi pre-riforma pubblicati



Come leggere questi numeri

Intervalli resi omogenei

I tre report (AIFA 2023, AIFA 2026, letteratura) misurano fasi diverse del percorso. Li ho riallineati allo stesso intervallo — dalla domanda dell'azienda alla disponibilità — così il confronto è mele-con-mele.

Due letture della probabilità

Sul sistema (il tempo medio) e sul singolo farmaco.

Simulazione Montecarlo

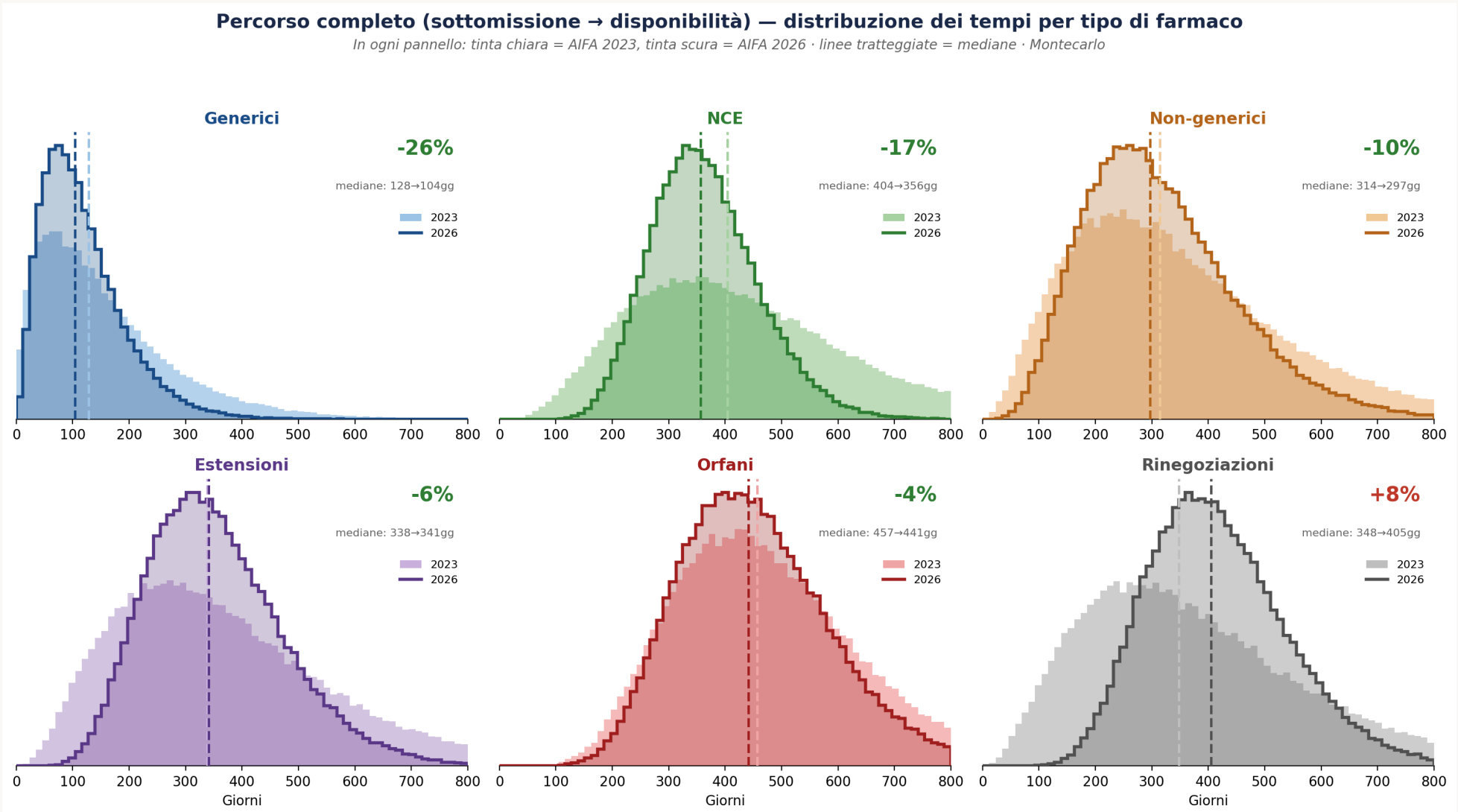
100.000 simulazioni che tengono conto della variabilità reale, non solo delle medie.

Ogni numero ha una fonte

Report AIFA 2023 e 2026 + letteratura pubblicata, con definizioni e limiti dichiarati.

Distribuzione dei tempi per tipo di farmaco

Confronto AIFA 2023 vs 2026



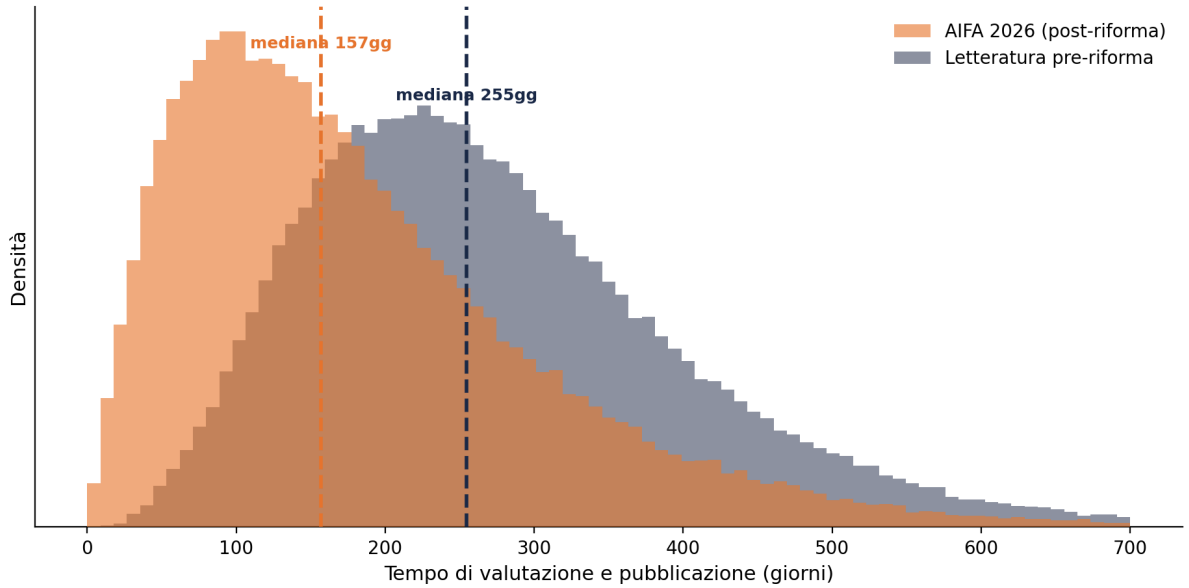
Probabilità stimata che il tempo medio 2026 sia inferiore al 2023:
Generici 100% · NCE 99,9% · Non-generici 100%

Analisi probabilistica del confronto

AIFA 2026 vs letteratura pre-riforma

Analisi probabilistica (Montecarlo, 100.000 iterazioni) — Tempo di valutazione e pubblicazione

AIFA 2026 vs letteratura pre-riforma · categoria "tutte" · Layer 1 (avvio→GU, zero proxy)



Probabilità che AIFA 2026 sia più rapida

Performance di sistema

100%

confronto tra le medie (IC non sovrapposti)

Singolo farmaco

72%

un farmaco a caso vs uno pre-riforma

Elevata evidenza sul tempo medio di sistema · probabilità più contenuta (72%) sul singolo farmaco.

I limiti, dichiarati

Coorti di periodi diversi

La letteratura copre il 2014–2021, AIFA 2026 il 2024–25: parte del divario può riflettere trend generali, non solo la riforma.

Alcune categorie hanno pochi casi

Gli orfani post-riforma sono appena 13.

Il 2023 è in parte ricostruito

Alcuni tratti sono stimati combinando fonti.

Endpoint reso omogeneo

Piccolo scarto (~7 giorni) tra le definizioni pre e post.

Solo procedure concluse

Le pratiche ancora aperte restano fuori (per tutti i report). Nel periodo recente questo può sottostimare i tempi più lunghi.

In sintesi

✓ Riduzione dei tempi **statisticamente robusta** per generici, nuove entità chimiche e farmaci non-generici.

~ Segnale più **debole e non conclusivo** per estensioni d'indicazione e farmaci orfani.

✗ **Nessuna riduzione** osservata per le rinegoziazioni.

→ Nel periodo osservato, i tempi post-riforma risultano **inferiori** sia al periodo precedente sia agli studi pubblicati.

I dati precedenti indicavano un allungamento progressivo dei tempi; il confronto con il periodo post-riforma mostra un'**inversione di questa tendenza**.