

4° CONGRESSO NAZIONALE GIRF

GRUPPO ISPOR ROMA FOR FUTURE

FIRENZE

30 giugno • 1 luglio 2025

Simulazione del percorso di
accesso per i farmaci oncologici:
dal *Joint Clinical Assessment*
(JCA) al rimborso in Italia

Francesca Saviano
Market Access Senior Specialist, Intexo - A ProductLifeGroup Company

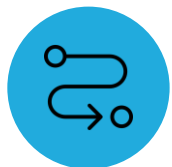
Background e obiettivi



Il Regolamento (UE) 2021/2282 relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie (HTAR) rappresenta un **cambiamento significativo nella governance dell'accesso ai farmaci in Europa.**



Introduce un **approccio armonizzato per la valutazione delle tecnologie sanitarie**, con l'obiettivo di **rafforzare la cooperazione** tra gli Stati Membri e garantire ai pazienti un **accesso equo e tempestivo alle innovazioni mediche.**



Entrato in vigore l'11 gennaio 2022, **il Regolamento è pienamente applicabile dal 12 gennaio 2025, con l'introduzione del Joint Clinical Assessment (JCA)** per tutti i medicinali contenenti nuove sostanze attive in **ambito oncologico** e per le **terapie avanzate (ATMP).**



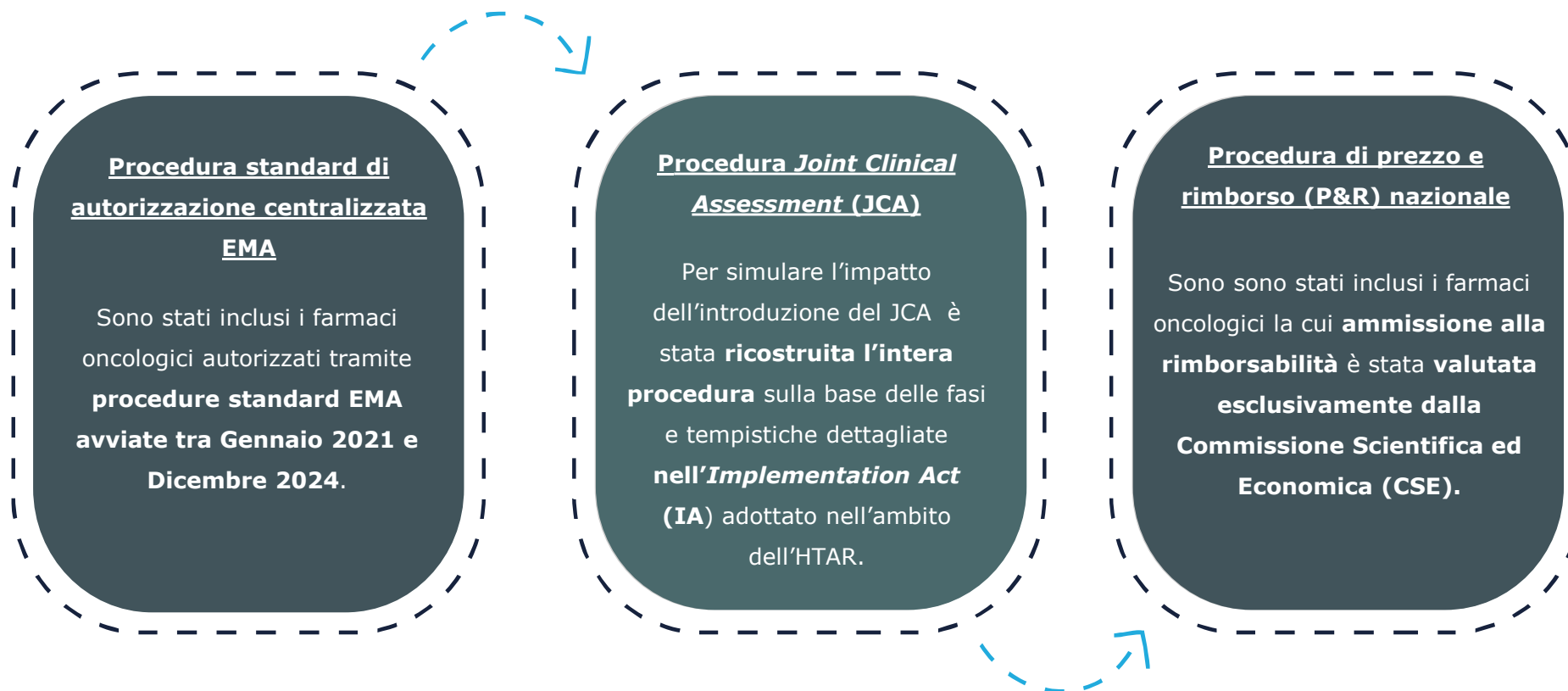
OBIETTIVO DEL LAVORO

Il presente lavoro si propone di **simulare il percorso di accesso standard dei farmaci oncologici, dal JCA al rimborso in Italia, con particolare attenzione alle tempistiche di accesso.**

Sintesi del progetto

come è stato simulato il percorso di accesso alla luce del JCA

I dati sono stati estratti dal report "Time to Care" aggiornato a Marzo 2025.¹



¹ https://www.linkedin.com/posts/intexo_patient-report-oncologia-gennaio-marzo-2025-activity-7317487867268661249-6CRr?utm_source=social_share_send&utm_medium=member_desktop_web&rcm=ACoAABSuchEBksIMO6WkraR0Bjy8_8MdJEIs7pY

Metodologia dello studio

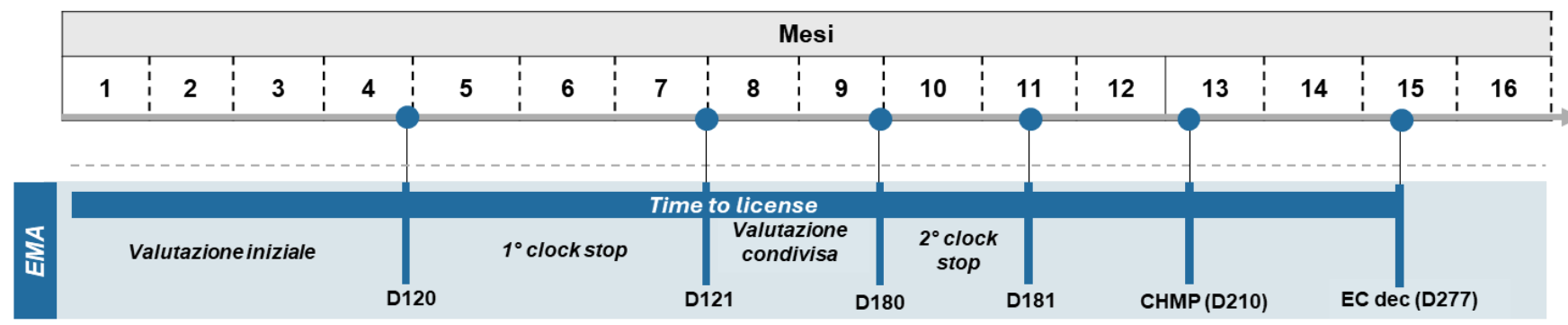
come sono state calcolate le tempistiche



Procedura EMA

Procedura standard di autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata (EMA)

- Un totale di **40 farmaci oncologici** (21 medicinali orfani, 19 non orfani) hanno soddisfatto i criteri di inclusione per l'analisi.
- Per il **100% di questi farmaci**, nell'iter di autorizzazione è stata **rilevata una sospensione della procedura sia con il primo che il secondo clock stop**.
- Per **4 farmaci (10%)** l'iter ha **previsto anche il ricorso ad un'oral explanation**.



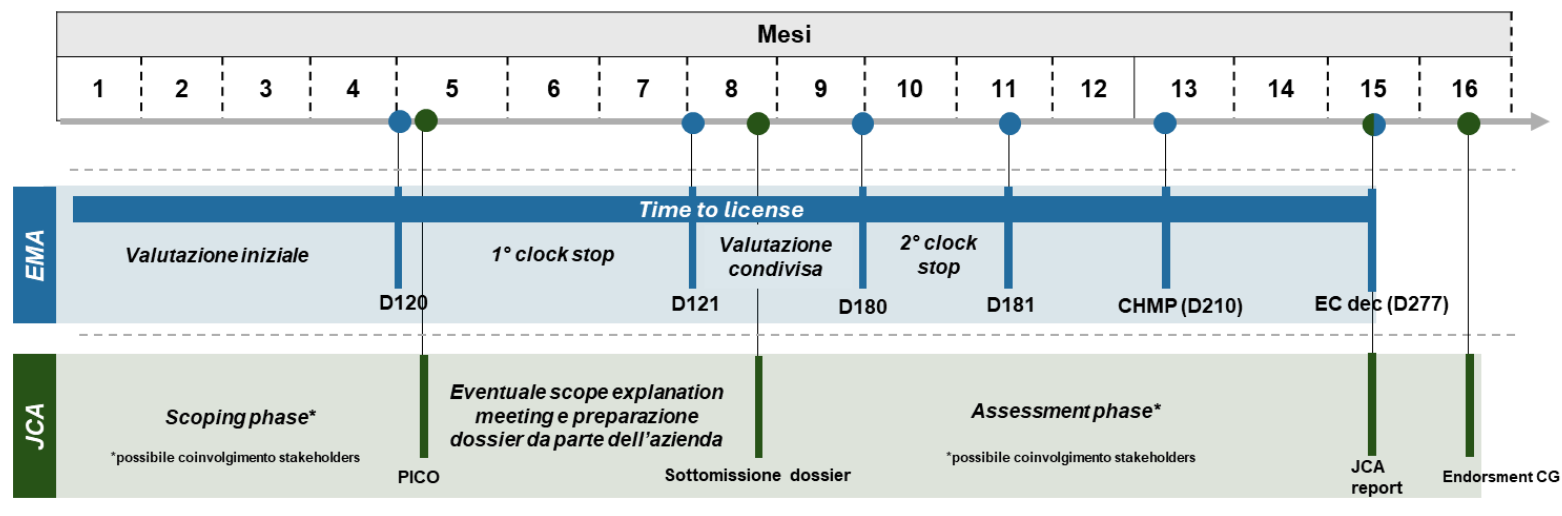
- La durata della valutazione iniziale è stata in tutti i casi pari a 119 giorni (4 mesi).
- Il primo *clock stop* ha avuto una durata media di 87 giorni (circa 3 mesi), con un range compreso tra 29 e 267 giorni.
- A questo è seguito una seconda valutazione della durata media di 66 giorni (circa 2,2 mesi).
- Il secondo *clock stop* ha avuto una durata media di 50 giorni (circa 1,7 mesi) con una variazione compresa tra 3 a 249 giorni.

Il *Time to license* medio (periodo tra lo start di valutazione in EMA e la Decisione della Commissione Europea) è stato di 435 giorni, corrispondenti a circa 14,5 mesi.

Procedura JCA

- La procedura ha inizio con la **scoping phase**, durante la quale vengono definiti i PICO(s). Questa fase deve concludersi **entro 10 giorni dalla trasmissione della List of Questions da parte dell'EMA (D130)**, con la condivisione dei PICO(s) consolidati con l'azienda.
- L'Azienda è tenuta a **sottomettere il dossier JCA entro 100 giorni alla ricezione dei PICO(s)**.
- Segue quindi l'**assessment phase** che si conclude con la **finalizzazione del report JCA da parte del JCA Subgroup**, al più tardi **entro la data della Decisione della Commissione Europea (CE) sull'autorizzazione all'immissione in commercio**.
- L'**approvazione del report finale** da parte del gruppo di coordinamento deve avvenire entro 30 giorni dalla Decisione della CE.

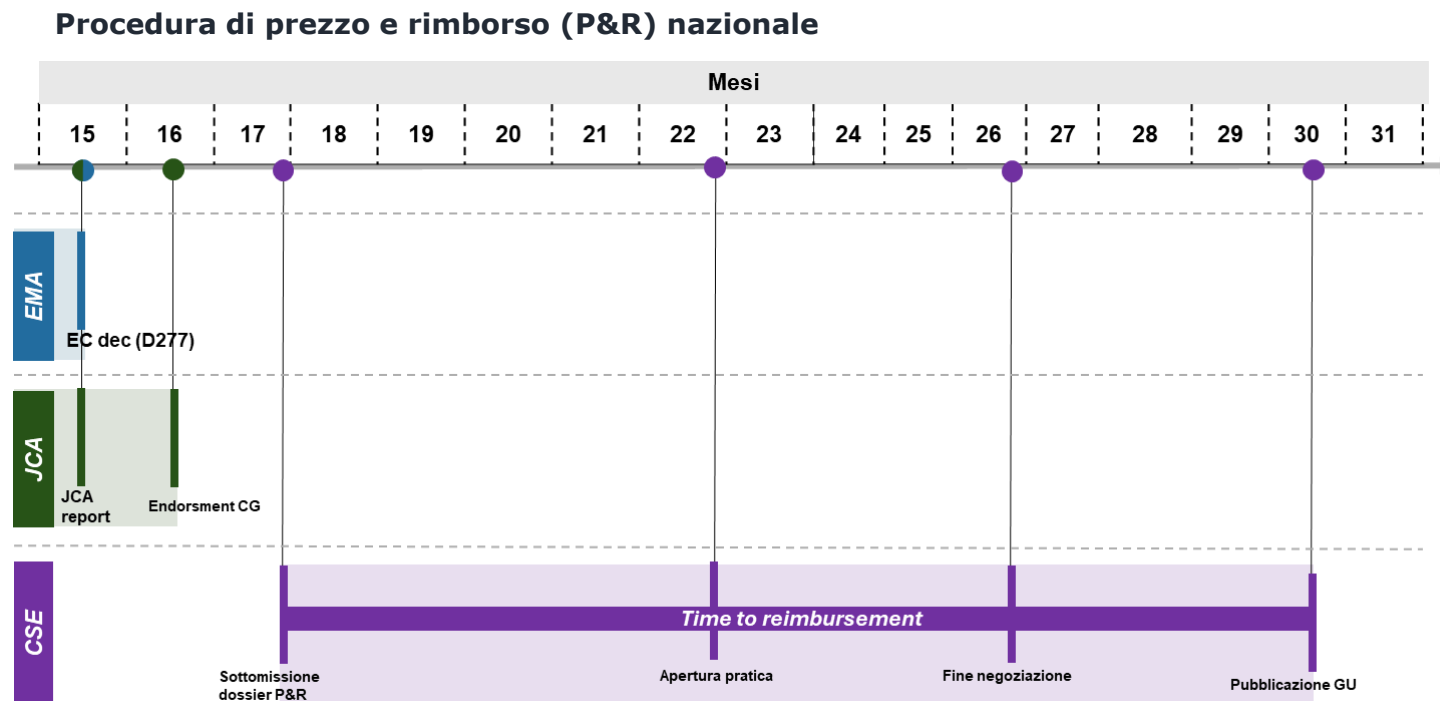
Simulazione procedura standard JCA rispetto alle tempistiche medie della procedura EMA



Sulla base della tempistiche medie della procedura EMA, la **durata complessiva dell'assessment phase**, può essere stimata in **205 giorni (circa 6,8 mesi)**. Considerando, invece, l'intera **procedura JCA**, dall'avvio fino all'approvazione finale del report da parte del gruppo di coordinamento, la **durata media totale** può essere stimata in **465 giorni, ovvero circa 15,5 mesi**.

Procedura di P&R nazionale

- **Nove** dei **medicinali oncologici** (7 medicinali orfani, 2 non orfani), **inclusi del database *Time to Care*** hanno **soddisfatto i criteri di inclusione**.
- Il **78%** (n= 7/9) dei **farmaci considerati** ha avuto un solo rinvio della pratica prima della trattazione da parte della CSE.

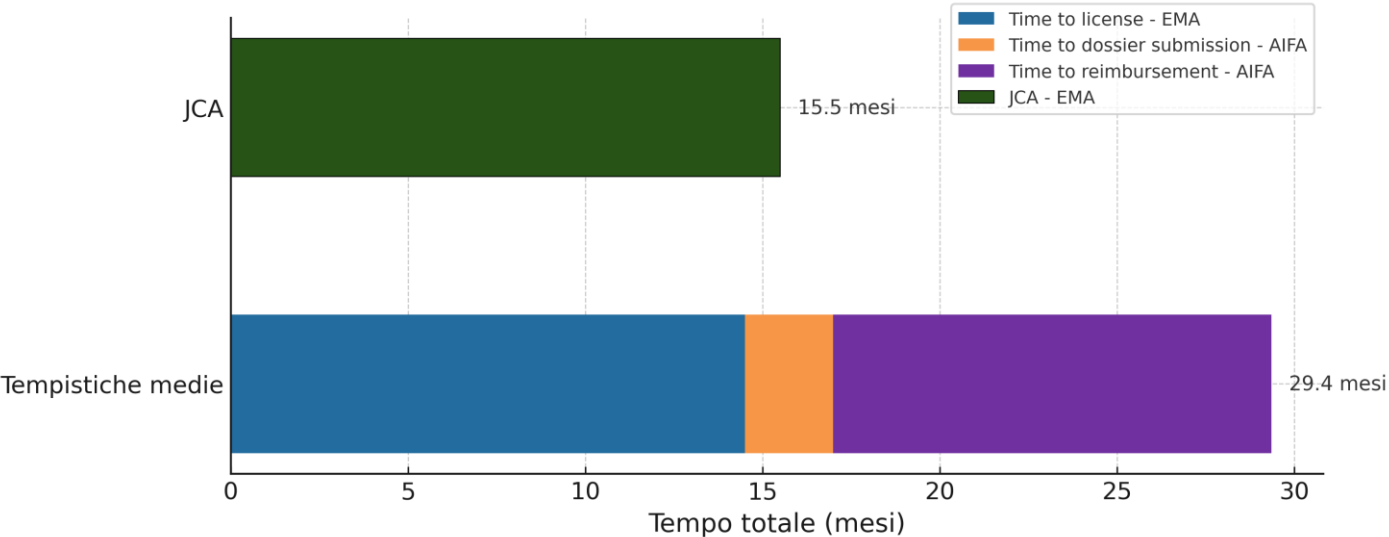


- Intervallo medio di circa 2,5 mesi tra la data della Decisione della CE e la presentazione del dossier (fonte: GURI).
- Il tempo medio per l'apertura della pratica di P&R è stato di 150 giorni (circa 5 mesi)
- La durata media della valutazione da parte della CSE è stata pari a 115 giorni (circa 3,8 mesi).
- Il tempo medio per l'approvazione da parte del CdA e la pubblicazione in GU della determina di riclassificazione è stato di 105 giorni (circa 3,5 mesi).

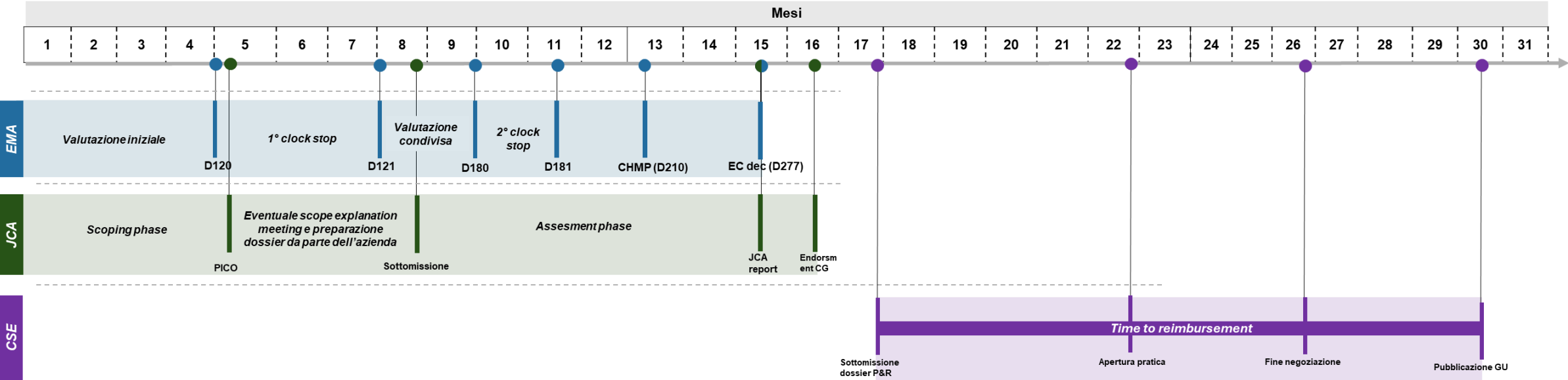
Complessivamente, **il Time to reimbursement medio è stato di 371 giorni, corrispondenti a circa 12,3 mesi.**

Simulazione percorso di accesso dal JCA al rimborso in Italia

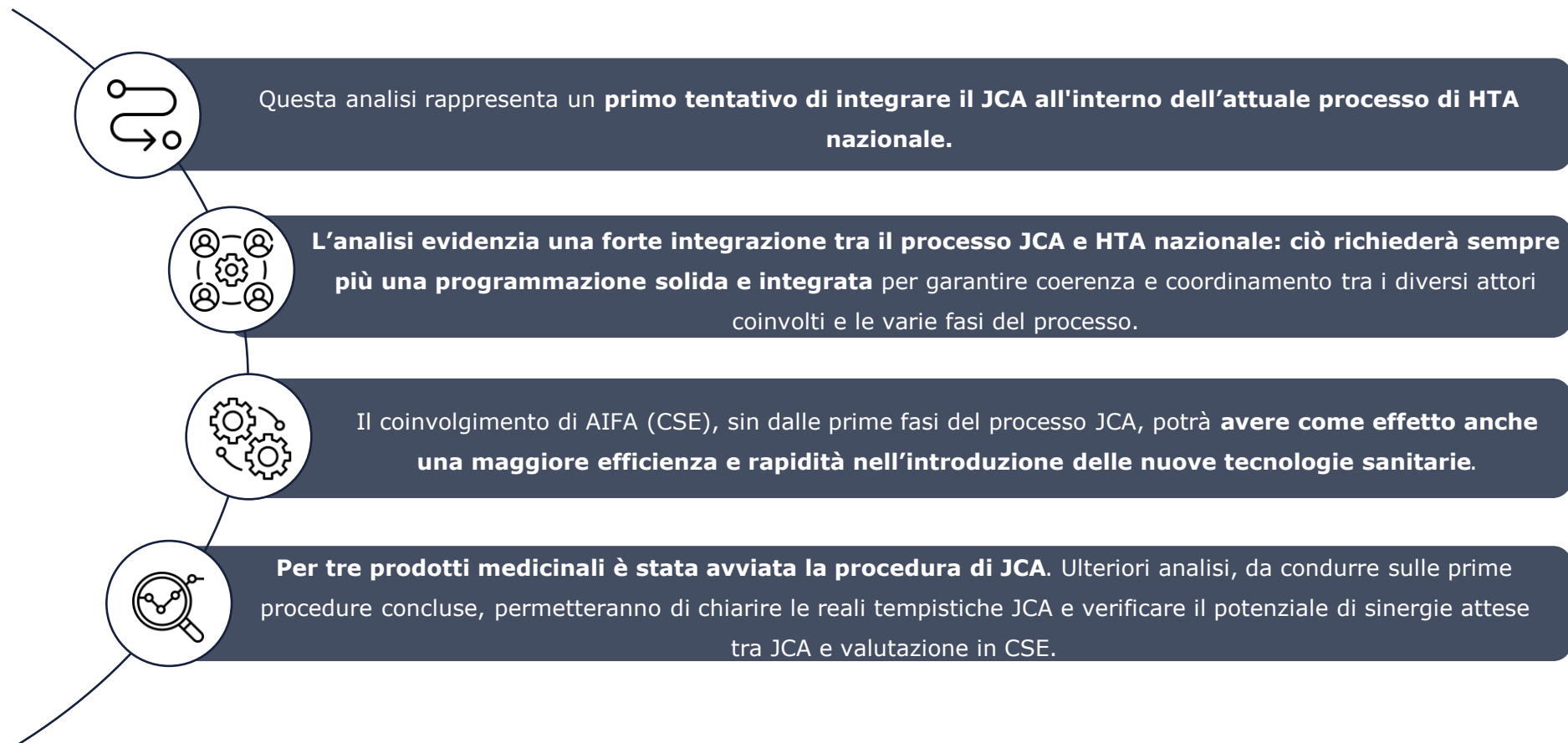
Integrando i processi, il **tempo complessivo teorico di accesso per i farmaci oncologici, dallo start di valutazione in EMA al rimborso in Italia, può essere stimato in circa 877 giorni, circa 29,4 mesi.**



Simulazione percorso di accesso farmaci oncologici



Conclusioni



Grazie per l'attenzione