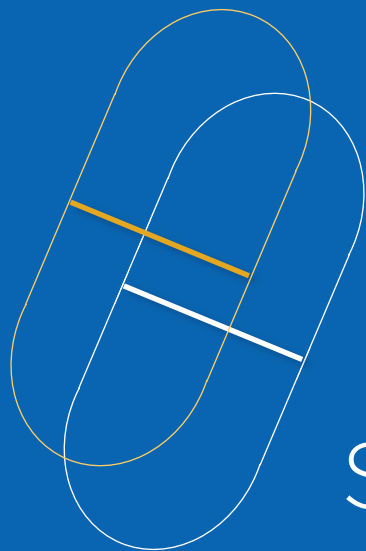




# RAPPORTO SULLE ATTIVITÀ 2025



---

Progetto editoriale e realizzazione a cura dell'Ufficio Stampa e Comunicazione AIFA:

Pina Guglielmino (Dirigente)

Nicola De Pace, Bruna Galante, Claudio La Rosa, Giandomenico Piccolo, Filippo Pomponi,  
Saverio Vasta

Grafica & Impaginazione: Corinna Guercini

Si ringraziano tutti i Colleghi di AIFA per il prezioso contributo alla realizzazione del volume.

Infografiche elaborate dall'Ufficio Stampa e Comunicazione con il supporto di Gemini Notebook.

È autorizzata la riproduzione e la divulgazione fatti salvi la citazione della fonte e il rispetto dell'integrità dei dati utilizzati.

Il presente Rapporto è stato finalizzato a settembre 2026.

Citare il Rapporto come segue:

Rapporto sulle attività 2025

Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2026

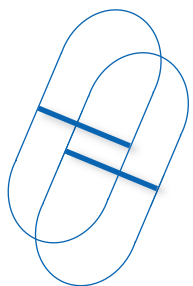
ISBN: 979-12-80335-95-1

Il Rapporto è disponibile sul portale dell'Agenzia

[www.aifa.gov.it](http://www.aifa.gov.it)

**RAPPORTO  
SULLE ATTIVITÀ  
2025**

---



# INDICE

|                                         |           |
|-----------------------------------------|-----------|
| <b>Il Presidente</b>                    | <b>6</b>  |
| <b>Il Direttore Tecnico Scientifico</b> | <b>10</b> |
| <b>Il Direttore Amministrativo</b>      | <b>14</b> |
| <b>L'Agenzia</b>                        | <b>18</b> |
| <b>La Mission</b>                       | <b>21</b> |
| <b>Le attività principali</b>           | <b>22</b> |
| <b>Timeline 2025</b>                    | <b>24</b> |
| <b>Highlights 2025</b>                  | <b>30</b> |
| <b>2025: un anno in numeri</b>          | <b>38</b> |

## **LA TUTELA DELLA SALUTE ATTRAVERSO I FARMACI**

|                                                                   |    |
|-------------------------------------------------------------------|----|
| L'autorizzazione all'immissione in commercio                      | 41 |
| Autorizzazione centralizzata                                      | 41 |
| Autorizzazione nazionale, di mutuo riconoscimento e decentrata    | 43 |
| Importazione parallela e certificati di prodotto farmaceutico     | 47 |
| Rilascio di lotti di medicinali biologici (batch release)         | 48 |
| Importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti | 48 |
| Accesso precoce ai farmaci                                        | 49 |
| La gestione delle carenze                                         | 52 |

## **RUOLO INTERNAZIONALE**

|                                                               |    |
|---------------------------------------------------------------|----|
| La revisione della legislazione farmaceutica europea          | 59 |
| L'integrazione con il sistema europeo di HTA                  | 59 |
| La partecipazione a Gruppi di Lavoro europei e internazionali | 61 |
| L'organizzazione di eventi a carattere internazionale         | 61 |

## **SUPPORTO ALL'INNOVAZIONE**

|                                                                                   |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----|
| Il supporto all'innovazione nelle fasi di sviluppo                                | 64 |
| Competenze, formazione e scienze regolatorie                                      | 65 |
| Ecosistema dell'innovazione: altre iniziative e attività europee e internazionali | 66 |
| I Report di Horizon Scanning                                                      | 67 |

## **ACCESSO ALLA RIMBORSABILITÀ DEI FARMACI E GOVERNANCE DELLA SPESA FARMACEUTICA**

|                                                                 |    |
|-----------------------------------------------------------------|----|
| Farmaci rimborsati dal SSN e place in therapy                   | 69 |
| La Commissione Scientifica ed Economica                         | 71 |
| Politiche di prezzo e rinegoziazioni                            | 73 |
| Le valutazioni economiche                                       | 73 |
| La riclassificazione delle gliflozine                           | 75 |
| Definizione e valutazione dell'innovatività                     | 75 |
| Le Note AIFA: appropriatezza d'uso e rimborsabilità dei farmaci | 78 |

|                                                              |    |
|--------------------------------------------------------------|----|
| Il monitoraggio della spesa farmaceutica                     | 80 |
| I Rapporti OsMed                                             | 81 |
| I registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio             | 82 |
| Il Tavolo di coordinamento AIFA-Regioni                      | 85 |
| Il ripiano della spesa farmaceutica e i payback (5% e 1,83%) | 85 |

## **FARMACOVIGILANZA 87**

|                                         |    |
|-----------------------------------------|----|
| La sorveglianza su medicinali e vaccini | 88 |
| Le ispezioni di farmacovigilanza        | 93 |
| I fondi nazionali di farmacovigilanza   | 93 |

## **STUDI CLINICI E PROMOZIONE DELLA RICERCA INDIPENDENTE 95**

|                                          |     |
|------------------------------------------|-----|
| Le sperimentazioni cliniche              | 96  |
| Le ispezioni di Buona Pratica Clinica    | 99  |
| La promozione della ricerca indipendente | 100 |

## **ISPEZIONI, AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE E CONTROLLI DI QUALITÀ 102**

|                                                        |     |
|--------------------------------------------------------|-----|
| Le attività autorizzative e ispettive sulla produzione | 103 |
| I controlli di qualità sui farmaci                     | 104 |
| Il contrasto al crimine farmaceutico                   | 106 |

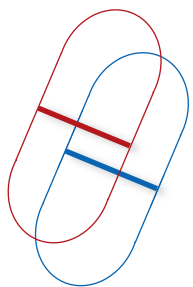
## **COMUNICAZIONE ISTITUZIONALE, INFORMAZIONE INDIPENDENTE E VIGILANZA SULL'INFORMAZIONE COMMERCIALE 107**

|                                                 |     |
|-------------------------------------------------|-----|
| Informazione e comunicazione                    | 108 |
| Campagne, prodotti multimediali e canali social | 108 |

|                                                            |     |
|------------------------------------------------------------|-----|
| Eventi e relazioni con media                               | 110 |
| Portale istituzionale                                      | 110 |
| I servizi online                                           | 112 |
| Le pubblicazioni AIFA 2025                                 | 114 |
| Farmaci-line                                               | 116 |
| La vigilanza sull'informazione delle aziende farmaceutiche | 117 |

## **ATTIVITÀ ECONOMICA, AMMINISTRATIVA E LEGALE 118**

|                                                                                                                   |     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Equilibrio economico/ finanziario e performance economica                                                         | 119 |
| Proventi                                                                                                          | 120 |
| Costi                                                                                                             | 121 |
| Tempestività dei pagamenti                                                                                        | 121 |
| Servizi resi nei confronti di terzi                                                                               | 122 |
| Contenziosi e ricorsi                                                                                             | 122 |
| Interrogazioni parlamentari                                                                                       | 124 |
| Convegni e congressi                                                                                              | 124 |
| Delibere CdA                                                                                                      | 125 |
| Convenzioni/Accordi tra PA                                                                                        | 126 |
| Dati relativi al Personale                                                                                        | 126 |
| Organigramma                                                                                                      | 126 |
| Bandi di concorso e selezioni interne                                                                             | 126 |
| Attività relative alla formazione e alla sicurezza                                                                | 127 |
| Disability manager                                                                                                | 128 |
| Bandi di Gara e Contratti                                                                                         | 128 |
| Accreditamenti dei procuratori farmaceutici, le registrazioni dei domicili digitali e delle rappresentanze locali | 129 |
| Procedure di qualità                                                                                              | 131 |



**ROBERT GIOVANNI  
NISTICÒ**  
Presidente

---

« L'AIFA è chiamata a decidere su questioni complesse, spesso a governare l'incertezza, senza mai perdere di vista l'interesse pubblico e la tutela dei pazienti »

**R**ipercorrere attraverso le pagine di questo Rapporto le tappe principali di un anno di lavoro di AIFA è per me motivo di orgoglio e al contempo di ulteriore slancio verso le sfide che ci attendono.

L'orgoglio deriva dalla capacità dell'Agenzia di adattarsi ai cambiamenti interni ed esterni, valorizzando le opportunità di rinnovamento offerte dalla riforma per accrescere l'efficienza dei processi, la presenza ai tavoli decisionali e quindi il contributo complessivo alla tutela della salute pubblica.

Lo slancio nasce dalla consapevolezza che la strada che abbiamo davanti non è priva di incognite e che occorre migliorarsi ancora per affrontare un mondo sempre più complesso e interconnesso, in cui equilibri consolidati sembra possano

improvvisamente sgretolarsi sotto la pressione di crisi globali.

Il 2025 è stato per l'AIFA un anno di conferma e consolidamento.

L'Agenzia ha ampliato la disponibilità di terapie innovative per i pazienti, confermando la posizione dell'Italia tra i primi Paesi in Europa per numero di farmaci rimborsati e per celerità dei tempi di approvazione. Ha monitorato l'efficacia, la sicurezza, la qualità e la reperibilità dei medicinali, con valutazioni, ispezioni, controlli, interventi regolatori, lavoro di rete e un'informazione mirata e proattiva agli operatori sanitari e ai pazienti.

Un segnale importante per i ricercatori italiani è stato la promozione dei bandi di

ricerca indipendente su malattie rare, antimicrobico-resistenza e medicina di precisione, finanziati con oltre 37 milioni di euro. Sono ambiti, questi, di grande rilevanza strategica, sui quali tra l'altro l'Agenzia è impegnata in un confronto costante con le società scientifiche e le associazioni dei pazienti, per individuare percorsi idonei a valorizzare l'innovazione, accelerare l'accesso ai nuovi farmaci, supportare la prescrizione o la de-prescrizione in alcuni casi e favorire un uso più consapevole dei medicinali.

Stiamo puntando molto sull'informazione, sulla comunicazione istituzionale, sul confronto e sulla trasparenza, convinti che essere scientificamente rigorosi, ma al contempo presenti e dialoganti, sia il modo più efficace per accrescere la fiducia complessiva e lo spirito di collaborazione di tutti gli stakeholder, pubblici e privati, all'interno del sistema.

In quest'ottica vanno lette alcune iniziative del 2025. Tra queste, l'avvio di "AIFA Ascolta", uno spazio di dialogo strutturato e

continuativo rivolto alle associazioni dei pazienti. Si è parallelamente rafforzato il rapporto con le altre Istituzioni centrali e il territorio. La collaborazione con le Regioni è divenuta costante e proficua, sia nelle interlocuzioni tecniche che sul piano dei rapporti istituzionali. A dicembre 2025 si è tenuta la prima storica seduta del Consiglio di Amministrazione fuori dalla sede di Roma, a Milano, inaugurando così una serie di incontri, proseguiti nel 2026, con i decisori locali, i professionisti sanitari e il mondo accademico. L'obiettivo comune è collaborare per ridurre le disuguaglianze e garantire che l'innovazione raggiunga in modo certo, rapido e omogeneo tutti i pazienti.

Questo impegno sul fronte interno si è affiancato alla vocazione internazionale dell'Agenzia, che mira a consolidare il ruolo dell'Italia in Europa all'interno dell'EMA e un nuovo modello di cooperazione nell'area del Mediterraneo. La competenza e il know-how continuano ad esserci riconosciuti nell'ambito dei Gruppi e ai Comitati europei, dove l'AIFA è protagonista o capofila di



iniziative e progetti in tema di innovazione, HTA, gestione delle carenze e contrasto al crimine farmaceutico.

Siamo di fronte a una grande opportunità offerta dall'innovazione tecnologica e farmaceutica: mai come oggi abbiamo avuto a disposizione una mole così vasta di dati, strumenti d'analisi, tecnologie in grado di generare conoscenze in tempi rapidi a supporto dei decisori pubblici, delle autorità regolatorie, dei ricercatori e dei clinici.

Questo patrimonio di conoscenze può e deve essere messo a servizio dei cittadini per garantire equità, appropriatezza, tempestività e sostenibilità delle cure.

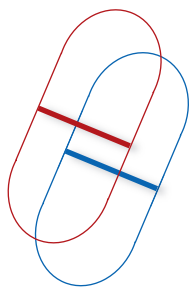
Ciò significa ragionare di farmaci in termini di “valore”, indirizzando le risorse pubbliche verso quell'innovazione che è in grado di tradursi in risultati tangibili di salute e in investimento per il sistema sanitario nel suo complesso.

Per questo stiamo lavorando per rendere l'Agenzia sempre più performante e

all'avanguardia nel panorama internazionale, puntando sulla programmazione, investendo sulla formazione e sulle professionalità, sperimentando nuovi fattori trasformativi come l'intelligenza artificiale, applicata alla produttività e al miglioramento dei processi.

L'AIFA è chiamata a decidere su questioni complesse, spesso a governare l'incertezza, senza mai perdere di vista l'interesse pubblico e la tutela dei pazienti. Con questo spirito di squadra e con la solidità derivante dalle competenze tecniche e scientifiche, continueremo a porci obiettivi ambiziosi per sostenere un modello di governance che sia al passo con le innovazioni e le sfide del nostro tempo e garantisca a tutti i cittadini di accedere alle cure e migliorare, anche attraverso l'uso corretto dei farmaci, la qualità di vita.

***Robert Giovanni Nisticò***  
***Presidente***



---

**PIERLUIGI RUSSO**  
Direttore Tecnico  
Scientifico

« Il ruolo dell'Agenzia,  
oggi più che mai, si  
gioca sul bilanciamento  
tra la sostenibilità del  
Servizio Sanitario  
Nazionale e il rapido  
accesso all'innovazione  
per i pazienti »

**C**on il Rapporto sulle attività 2025 prosegue l'impegno dell'AIFA nel comunicare in trasparenza i dati e i risultati dell'intenso lavoro svolto, attraverso una pubblicazione sintetica, agile, ricca di numeri e infografiche.

Se il 2024 è stato l'anno d'avvio della riforma, nel 2025 l'organizzazione dell'Agenzia si sta avviando verso una fase di consolidamento. Abbiamo lavorato per accrescere la qualità e l'efficienza dei processi, seguendo le direttrici della trasparenza, della comunicazione, della semplificazione amministrativa e del confronto con gli stakeholder.

Uno dei principali obiettivi della nuova governance è accelerare l'accesso dei pazienti ai nuovi farmaci. Su questo fronte, il

lavoro in parallelo della CSE sulle valutazioni tecnico-scientifiche e farmaco-economiche, la prioritizzazione delle pratiche, l'adozione delle nuove linee guida per la presentazione dei dossier negoziali, il recepimento del nuovo Regolamento europeo di HTA, la digitalizzazione dei processi e la rifunzionalizzazione degli uffici tecnici ci hanno consentito di ottenere i primi risultati importanti: il tempo medio tra l'avvio dell'iter negoziale di prezzo e rimborso e la sua conclusione in CSE si è ridotto a 4 mesi, con la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale entro i 6-7 mesi dall'inizio del procedimento.

È inoltre prevista l'introduzione di nuove modalità semplificate e procedure *fast track* per specifiche categorie di farmaci, al fine di migliorare il percorso di ingresso di nuove terapie a vantaggio dei pazienti.

L'Italia si conferma uno tra i Paesi europei con l'accesso più celere ai nuovi farmaci. Sul fronte dei medicinali innovativi, in particolare, la Legge di Bilancio 2025 ha definito una cornice regolatoria organica per l'identificazione dell'innovazione terapeutica e l'accesso alle risorse dedicate. L'Agenzia ha recepito prontamente questo passaggio rilevante adottando i provvedimenti attuativi per aggiornare i criteri di valutazione dell'innovatività da parte della CSE e implementare l'accesso al Fondo Farmaci Innovativi degli agenti antinfettivi contro i germi multiresistenti reserve/listed.

Il ruolo dell'Agenzia, oggi più che mai, si gioca sul bilanciamento tra la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale e il rapido accesso all'innovazione per i pazienti. L'AIFA affronta questa sfida complessa ogni giorno, utilizzando avanzati strumenti regolatori: dai registri di monitoraggio (la cui struttura informatica viene aggiornata di continuo), ai

modelli di accesso condizionato adattati alle nuove esigenze esistenziali, al ricorso alla rinegoziazione dei prezzi dei farmaci già ammessi alla rimborsabilità e l'autorizzazione di nuovi medicinali a brevetto scaduto.

Il 2025 ha visto anche un potenziamento del dialogo con i territori, i medici, le società scientifiche. La sinergia con le Regioni si è rafforzata grazie al confronto costante – nell'ambito del Tavolo tecnico di coordinamento promosso da AIFA – sui temi della spesa farmaceutica, dell'appropriatezza prescrittiva e della condivisione dei dati e delle informazioni tra il livello centrale e quello periferico.

In particolare, attraverso il Tavolo dedicato e il dialogo con la medicina territoriale e specialistica, abbiamo proseguito la revisione, semplificazione e razionalizzazione delle Note AIFA e dei Piani Terapeutici. Sono state abrogate Note ormai

obsolete, altre sono state aggiornate alla luce delle nuove evidenze scientifiche, con l'obiettivo di rendere più agevole l'accesso ai farmaci per malattie croniche, pur garantendo l'appropriatezza e il monitoraggio delle prescrizioni. Sempre nell'ottica della prossimità delle cure, nel rispetto della normativa di legge, per il 2025 l'Agenzia ha disposto il transito delle gliflozine dalla classificazione «A PHT» alla fascia «A», rendendo più semplice e immediato per i pazienti diabetici l'accesso a questa categoria di farmaci.

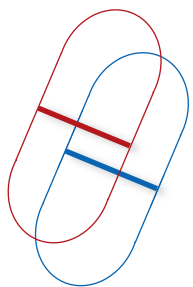
I traguardi raggiunti confermano che un modello di governance orientato all'innovazione e aperto al confronto e alla collaborazione è la chiave per affrontare la complessità del panorama sanitario e farmaceutico attuale.

Infatti, viviamo una fase di grande turbolenza internazionale che, com'è

inevitabile in un mondo globalizzato, ha ricadute profonde sull'intera filiera del farmaco, richiedendo una capacità di risposta coordinata e tempestiva da parte di tutti gli attori del sistema, anche per arginare possibili casi di carenze. D'altra parte, il mondo del farmaco sta attraversando una trasformazione profonda e radicale grazie agli effetti della grande mole di innovazione introdotta nel sistema, ponendo nuove sfide in termini di competenze, efficacia e tempestività nelle decisioni da parte dei regolatori e spingendo verso una revisione della legislazione farmaceutica.

Continueremo a lavorare affinché l'AIFA sia sempre più un'istituzione aperta, solida, efficiente e centrale nel garantire il diritto alla salute di tutti i cittadini.

***Pierluigi Russo***  
***Direttore Tecnico Scientifico***



---

**GIOVANNI PAVESI**  
**Direttore**  
**Amministrativo**

« Trasformare le informazioni  
in un patrimonio comune e  
stimolare costantemente la  
collaborazione sono gli  
strumenti più preziosi per il  
successo e il miglioramento  
continuo di AIFA »

I 2025 ha rappresentato per l'AIFA l'anno del consolidamento post-riforma. In questi dodici mesi, l'Agenzia ha adottato tutti i provvedimenti necessari per dare piena attuazione al nuovo assetto organizzativo, garantendo al contempo la continuità operativa e il raggiungimento degli obiettivi strategici fissati dal PIAO 2025-2027. Il Rapporto sulle Attività 2025 fotografa i risultati di questo complesso processo, reso possibile dalla dedizione quotidiana di tutti i professionisti di AIFA, che hanno affrontato questa fase di cambiamento con spirito di collaborazione, capacità di adattamento e senso di responsabilità.

L'Agenzia ha operato lungo diverse direttrici strategiche, rafforzando il proprio ruolo sia a livello nazionale che internazionale.

- Revisione della legislazione farmaceutica: AIFA ha partecipato con continuità e autorevolezza alle attività di revisione della legislazione farmaceutica europea, fornendo un qualificato supporto tecnico, normativo e procedurale, anche attraverso un nucleo di coordinamento operativo dedicato.
- Riorganizzazione, valorizzazione del personale e adozione dei Regolamenti interni: nei primi mesi del 2025 sono stati definiti i criteri per l'assegnazione dei nuovi incarichi dirigenziali e sanitari e per la riassegnazione del personale di comparto, pianificando la riallocazione operativa a partire dal 1° gennaio 2026. Questo profondo

rinnovamento ha trovato la sua cornice formale il 17 settembre 2025, con l'adozione da parte del Consiglio di Amministrazione del Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale. Il nuovo Regolamento per la prevenzione e gestione dei conflitti di interesse ha permesso poi di creare le condizioni ideali per attrarre profili di altissima professionalità, garantendo un'efficace prevenzione degli illeciti senza mai trasformare i controlli in un ostacolo per l'efficienza dell'Agenzia.

- Risultati economici: la gestione economico-finanziaria solida e virtuosa ha consentito all'Agenzia di raggiungere un risultato economico positivo di oltre 31,5 milioni di euro, il più elevato avanzo

di bilancio registrato nella storia di AIFA.

- Innovazione e transizione digitale: in coerenza con gli obiettivi del PNRR, l'Agenzia ha completato con successo la migrazione dei dati e dei servizi al Polo Strategico Nazionale (PSN) e ha avviato il percorso di integrazione di strumenti di Intelligenza Artificiale a supporto della produttività del personale e dell'ottimizzazione dei processi interni.

Nessuno di questi ambiziosi traguardi sarebbe stato raggiunto senza la valorizzazione delle competenze individuali e la condivisione trasparente di conoscenze e processi. Trasformare le informazioni in un patrimonio comune e stimolare costantemente la collaborazione sono gli

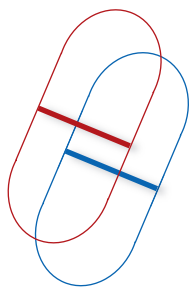


strumenti più preziosi per il successo e il miglioramento continuo di AIFA. Guardando al futuro, sarà fondamentale proseguire lungo il percorso intrapreso e concentrarci sul potenziamento dell'organico, che risulta ancora fortemente sottodimensionato rispetto ai nuovi compiti attribuiti all'Agenzia e agli standard delle altre Agenzie europee.

Per questo motivo, il piano di assunzioni avviato nel 2025 dovrà essere ulteriormente potenziato nell'anno in corso, come previsto dal PIAO. Si tratta di una crescita essenziale non solo dal punto di vista quantitativo, ma soprattutto qualitativo, per accrescere la capacità dell'Agenzia di attrarre professionalità tecnico-scientifiche elevate. L'auspicio è che AIFA continui a consolidare il proprio ruolo di autorevole riferimento, promuovendo un ecosistema regolatorio d'eccellenza capace di favorire

gli investimenti in ricerca e sviluppo, generare valore pubblico e garantire una tutela della salute sempre più efficace, tempestiva e orientata ai bisogni dei cittadini.

*Giovanni Pavesi*  
*Direttore Amministrativo*



# L'AGENZIA



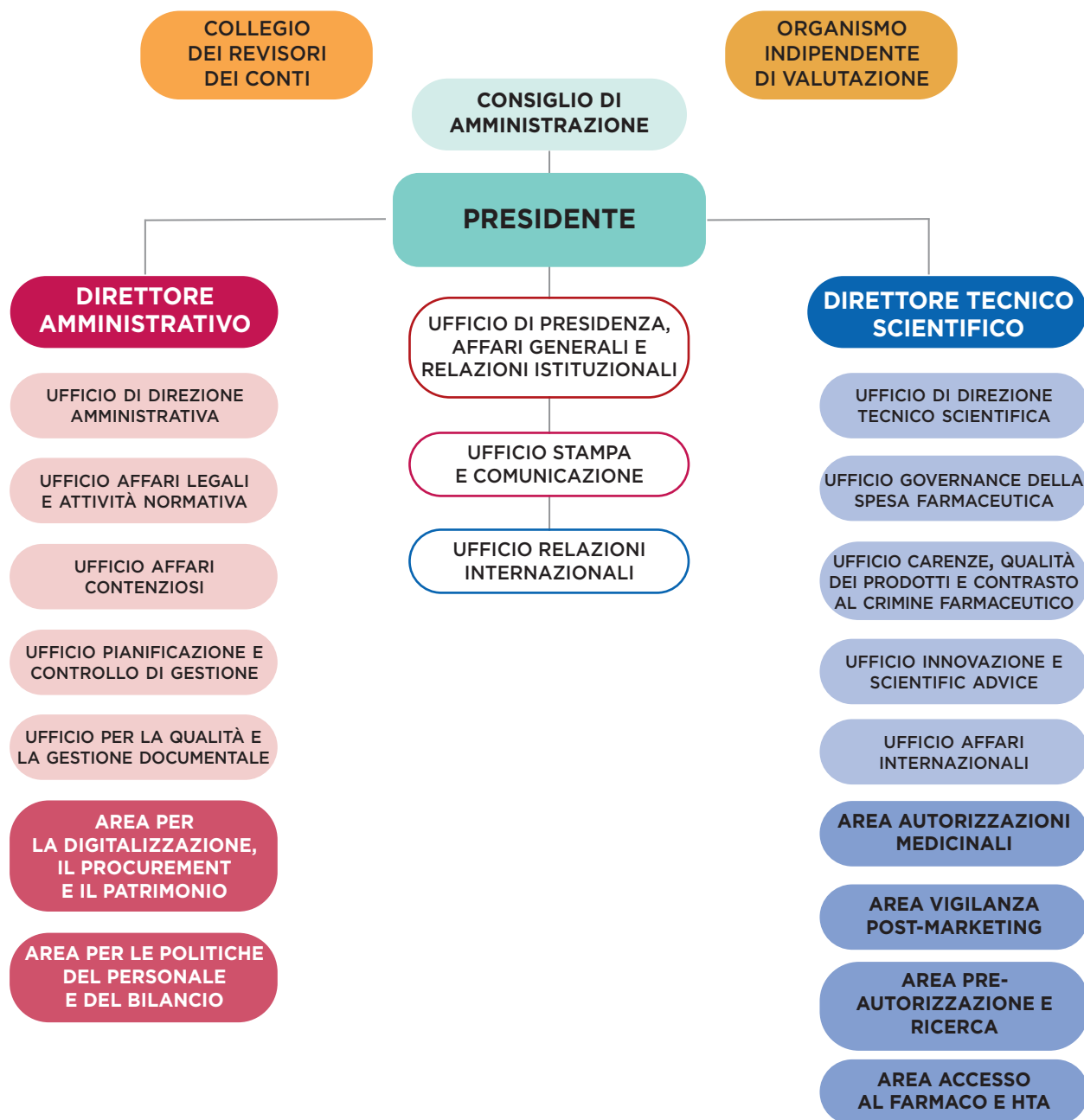
L' **A**genzia Italiana del Farmaco (AIFA) è un ente pubblico che contribuisce alla tutela del diritto alla salute, previsto dall'articolo 32 della Costituzione. L'AIFA opera per garantire l'accesso a farmaci efficaci e sicuri e i loro impieghi ottimali, favorire gli investimenti in ricerca e sviluppo nel settore del farmaco e l'unitarietà e l'equilibrio economico del sistema farmaceutico nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), curando anche i rapporti con l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e con le agenzie regolatorie dei paesi membri dell'UE ed extraeuropei.

L'AIFA agisce in autonomia, trasparenza ed efficienza, sotto l'indirizzo e la vigilanza del Ministero della Salute e sotto la vigilanza del Ministero dell'Economia e delle Finanze, in raccordo con le Regioni - in particolare

attraverso la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome - e l'Istituto Superiore di Sanità, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, le Associazioni dei pazienti, i Medici e le Società Scientifiche, il mondo produttivo e distributivo.

L'Agenzia gestisce i processi autorizzativi finalizzati all'immissione in commercio di medicinali o alla sperimentazione clinica, il rilascio di autorizzazioni alla produzione di medicinali e sostanze attive, le attività ispettive e di farmacovigilanza; all'AIFA spetta la definizione del regime di rimborsabilità e di fornitura di tutti i medicinali autorizzati e la negoziazione del prezzo di quelli a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), a seguito di contrattazione con le aziende farmaceutiche.





A seguito della riforma AIFA (Decreto del Ministero della Salute n. 3, entrato in vigore il 30 gennaio 2024), l'organizzazione dell'Agenzia prevede due strutture di livello dirigenziale generale (le due Direzioni) che ne assicurano la gestione amministrativa e tecnico-scientifica: la Direzione amministrativa e la Direzione tecnico-scientifica.

Le strutture dirigenziali di livello generale sono complessivamente articolate in 6 Aree di livello dirigenziale non generale e in 43 Uffici dirigenziali di livello dirigenziale non generale.

Gli organi dell'Agenzia sono il Presidente, il Consiglio di Amministrazione e il Collegio dei Revisori dei Conti.

Il Presidente ha la rappresentanza legale dell'Agenzia.

L'autorevolezza e l'autonomia scientifica dell'Agenzia è supportata dalle attività consultive della Commissione scientifico-economica (CSE).

## LA MISSION

Il mandato istituzionale dell'AIFA è la promozione e la tutela della salute attraverso i farmaci. Nel rispetto del suo mandato, l'Agenzia ha individuato per il 2025 i seguenti obiettivi di mission:

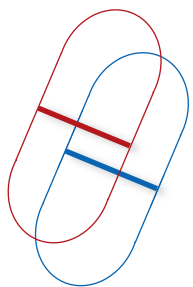


**GARANTIRE  
L'UNITARIETÀ DELLE  
ATTIVITÀ IN MATERIA  
DI FARMACEUTICA**

**GARANTIRE  
L'ACCESSO UNIVERSALE  
AI FARMACI SUL TERRITORIO  
NAZIONALE**



**FAVORIRE  
IN ITALIA LA RICERCA  
CLINICA E GLI INVESTIMENTI  
IN RICERCA E SVILUPPO**



# LE ATTIVITÀ PRINCIPALI



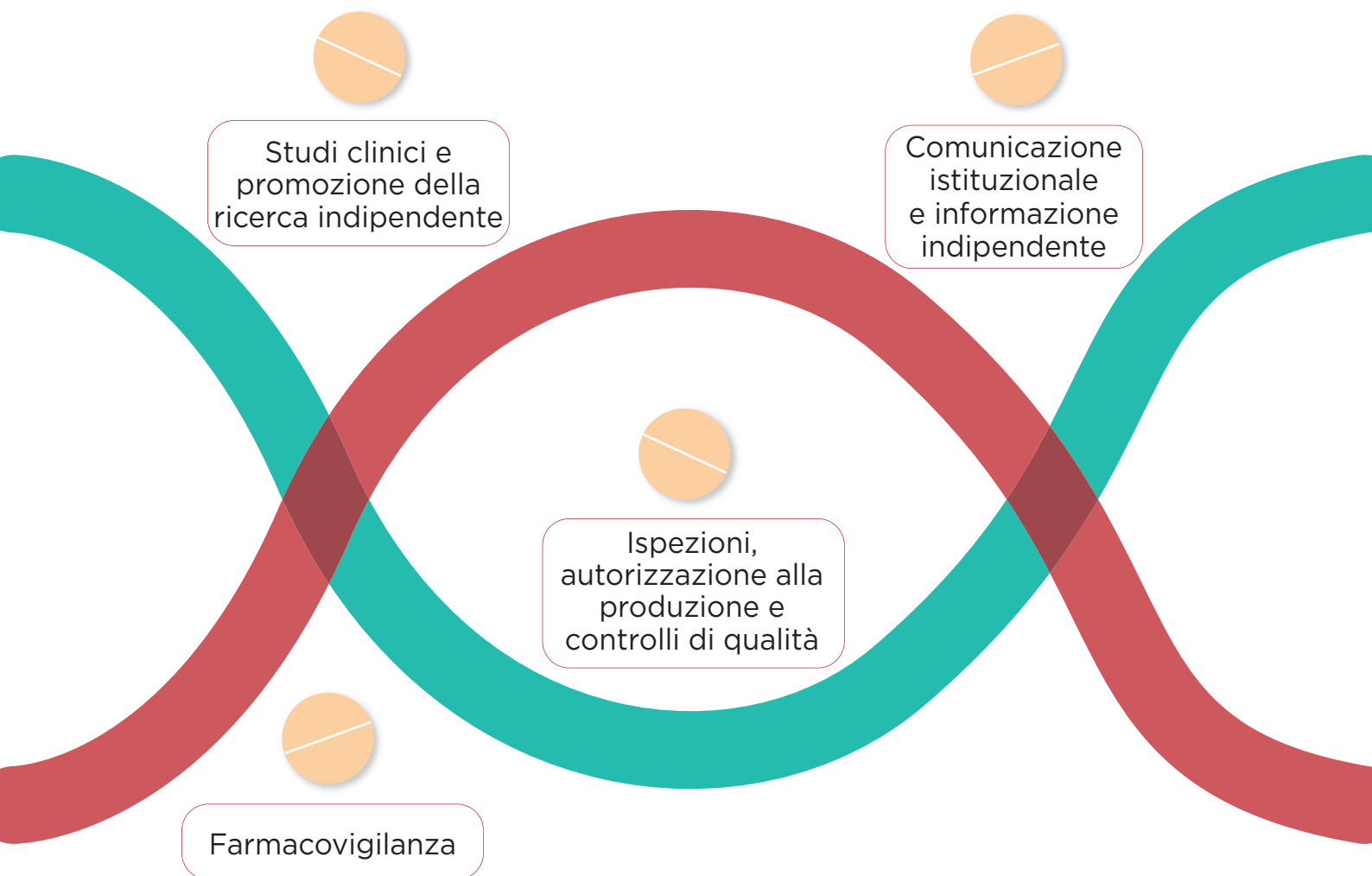
Accesso alla  
rimborsabilità dei farmaci  
e governance della spesa  
farmaceutica



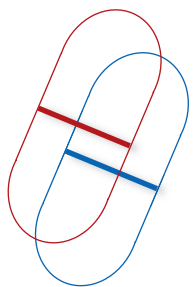
Autorizzazione al commercio  
e accesso ai farmaci

Ruolo internazionale  
e supporto  
all'innovazione









# TIMELINE 2025



**23 gennaio 2025**



Visita del Presidente Nisticò  
all'Agenzia tedesca dei farmaci



**18 febbraio 2025**

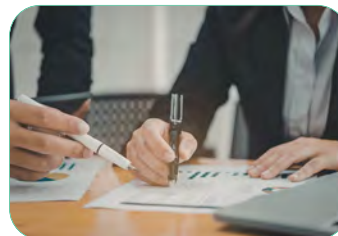


Firma del protocollo d'intesa  
con l'Autorità per i medicinali di  
Malta



**16 gennaio 2025**

 **Istituito il Tavolo  
Tecnico AIFA-Regioni**



**3 febbraio 2025**

 **Il CdA adotta il  
regolamento di  
AIFA Ascolta**



**4 marzo 2025**

 **Presentata l'App  
a semaforo per un uso  
appropriato degli antibiotici**





**23 aprile 2025**

 **I vertici AIFA in missione istituzionale a Londra**



**30 giugno 2025**

 **Le gliflozine vengono riclassificate in fascia A**

**4 aprile 2025**

 **AIFA ospita il primo workshop 2025 dell'HMA Permanent Secretariat**



**4 giugno 2025**

 **Pubblicato il Bando Ricerca Indipendente 2025 sulle malattie rare**



**10 luglio 2025**

 **Visita della delegazione del Ministero della Salute greco**





**7 ottobre 2025**

 **Approvato il nuovo regolamento sul funzionamento dell'AIFA**



**10 novembre 2025**

 **Pubblicato il Rapporto OsMed 2024 sull'uso dei farmaci in Italia**



**10 dicembre 2025**

 **AIFA a Milano inaugura un nuovo modello di dialogo con le Regioni**

**15 settembre 2025**



**“I farmaci non sono caramelle”:  
campagna europea  
sui medicinali da banco**



**3 novembre 2025**



**AIFA rinnova il suo impegno  
per la decima edizione della  
MedSafetyWeek**

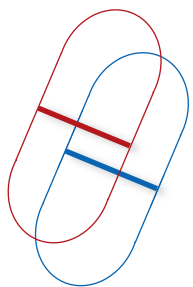


**1 dicembre 2025**



**“Se non sei un medico,  
non fare il medico”:  
lancio della campagna sull’uso degli  
antibiotici**





# HIGHLIGHTS 2025



## **APPROCCIO COLLABORATIVO E TRASPARENTE SU ACCESSO AI FARMACI E APPROPRIATEZZA**

La ricerca farmaceutica sta ampliando l'offerta degli strumenti terapeutici per patologie croniche, oncologiche e malattie genetiche rare. Sono terapie avanzate (geniche, cellulari), CAR-T, terapie di editing genetico, mentre all'orizzonte si profilano i primi farmaci sviluppati interamente con l'applicazione di strumenti di intelligenza artificiale. L'obiettivo dell'Agenzia è essere un driver di questo processo, fornendo il proprio contributo alle valutazioni che si svolgono a livello centrale presso l'EMA e al contempo seguendo il percorso dei nuovi medicinali in Italia. AIFA deve assicurare che arrivino rapidamente al paziente, che siano destinati a chi ne possa effettivamente beneficiare, impiegati in modo appropriato e monitorati nel loro uso clinico. Solo così, tra l'altro, è possibile rivalutarne - se necessario - le condizioni di utilizzo e rimborsabilità, contemperando accesso ai trattamenti, supporto all'innovazione e sostenibilità economica.

Nel 2025 l'Agenzia ha consolidato il suo approccio trasparente, collaborativo e inclusivo con medici, società scientifiche e interlocutori istituzionali, dal Ministero della Salute alle Regioni. Il confronto è stato centrale nella definizione delle politiche di AIFA e ha consentito uno scambio fruttoso di stimoli, esperienze, indicazioni e suggerimenti per una governance del farmaco più partecipata e incentrata sul cittadino.

È stata avviata una nuova fase nei rapporti con il territorio: a dicembre 2025 il Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia si è riunito a Milano, per la prima volta lontano dalla sede romana di via del Tritone. Un evento simbolico, che ha avuto seguito nel 2026, ma anche un'occasione di confronto e dibattito su temi di attualità sanitaria e farmaceutica con le istituzioni locali, le categorie professionali, l'accademia. L'appuntamento di Milano, infatti, è stato impreziosito dal convegno "Farmaceutica, le sfide tra innovazione legislativa, ricerca e sostenibilità", organizzato in collaborazione con Regione Lombardia.

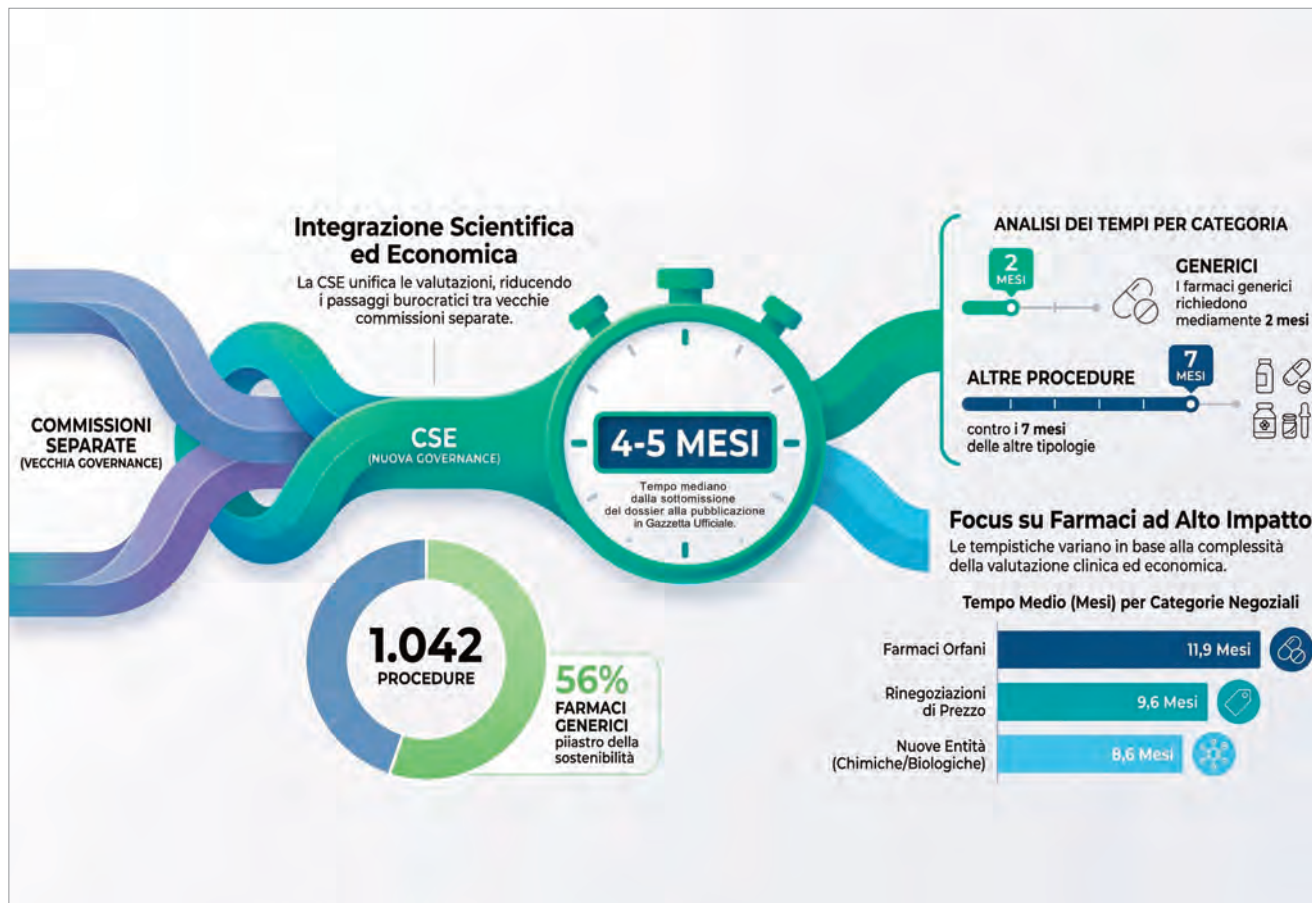
AIFA ha rafforzato il raccordo tra il livello centrale e quello regionale, grazie anche al confronto continuo e strutturato nell'ambito del Tavolo tecnico di coordinamento con le Regioni. La revisione delle Note e dei Piani Terapeutici si è avvalsa delle analisi condotte con ordini dei medici, organizzazioni dei medici di medicina generale e società scientifiche, nell'ambito del Tavolo tecnico dedicato. La semplificazione e razionalizzazione delle Note sulla base di criteri di appropriatezza delle prescrizioni e di solide evidenze scientifiche, è volta a snellire le procedure, ridurre le attese e facilitare l'accesso ai farmaci per i pazienti.

Il Tavolo tecnico su medicina di precisione e prescrittomica, istituito nel 2024, ha lavorato all'elaborazione di linee di indirizzo sull'applicazione della medicina di precisione nella gestione della terapia farmacologica (in particolare la politerapia) e alla definizione di approcci innovativi per migliorare la qualità della prescrizione basata su dati genetici e biochimici. Al Tavolo, oltre agli esperti dell'Agenzia, hanno partecipato società scientifiche, organizzazioni delle professioni sanitarie, accademici del settore e associazioni dei pazienti, riproponendo ancora una volta un modello di lavoro integrato e collaborativo in grado di affrontare la complessità dell'attuale panorama sanitario.

## L'EVOLUZIONE DEI PROCESSI DI NEGOZIAZIONE

Uno dei principali obiettivi della nuova governance dell'Agenzia è stato accelerare l'accesso dei pazienti ai nuovi farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale, riducendo i tempi amministrativi e rendendo più efficienti e funzionali i flussi di lavoro tra gli uffici tecnici e la Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco. Nel 2025 sono stati consolidati alcuni meccanismi già avviati nel 2024 con l'insediamento della CSE e sono state definite modalità semplificate di gestione degli iter negoziali di prezzo e rimborso per specifiche categorie di farmaci, entrate poi in vigore nel 2026.

La convergenza in un'unica Commissione delle valutazioni tecnico-scientifiche e di quelle farmaco-economiche e la diversa organizzazione e valorizzazione delle risorse degli uffici tecnici dell'Agenzia, insieme alla trasparente prioritizzazione delle pratiche nell'ordine del giorno della Commissione, hanno consentito di conseguire risultati positivi in termini di qualità dei processi e di riduzione delle tempistiche degli iter negoziali, come confermato dal Rapporto pubblicato dall'Agenzia nel mese di luglio del 2026. Il documento ha preso in esame le istanze presentate ad AIFA dall'insediamento della CSE, nel mese di aprile del 2024, al 31 dicembre del 2025, il cui iter si fosse concluso entro maggio 2026. Su un totale di 1.461 procedure presentate





nel periodo considerato, ne sono state analizzate 1.042. Il tempo medio registrato tra l'avvio del procedimento e la data di pubblicazione del provvedimento finale in Gazzetta Ufficiale è stato di 6-7 mesi. Considerando invece l'intervallo compreso tra l'avvio dell'iter negoziale e la sua conclusione in CSE/presentazione in CdA, il tempo medio si riduce a 4 mesi. Se per i medicinali generici l'iter è più celere (2 mesi), tempi più lunghi si registrano per le nuove entità chimiche (8,6 mesi in media), le rinegoziazioni di prezzo e/o condizioni (9,6 mesi) e i farmaci orfani (11,9 mesi).

Nel complesso, il nuovo modello organizzativo introdotto con la CSE ha contribuito a migliorare l'efficienza del processo negoziale, nell'ottica di una più tempestiva disponibilità dei medicinali per i pazienti.

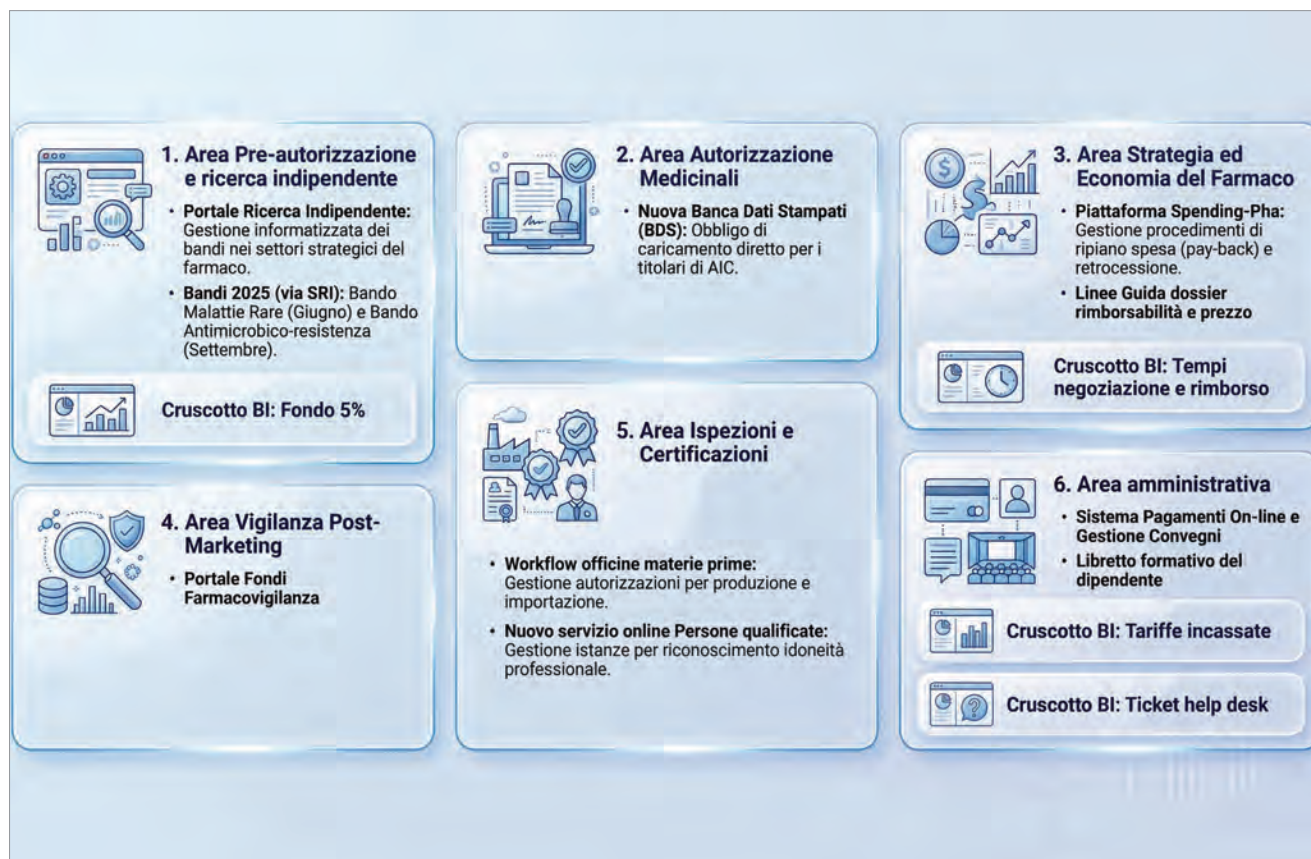
La recente introduzione di ulteriori iter semplificati e procedure fast track per specifiche categorie di medicinali potrà consentire un ulteriore miglioramento delle performance dell'Agenzia e ridurre ancora i tempi di accesso ai nuovi farmaci.

## **LA DIGITALIZZAZIONE E L'INNOVAZIONE DELLE ATTIVITÀ REGOLATORIE**

La digitalizzazione per l'Agenzia non è solo un processo di modernizzazione tecnologica, ma una strategia chiave per ottimizzare le operazioni interne, migliorare l'accesso e la trasparenza dei servizi per cittadini e aziende e rafforzare il ruolo di AIFA nel panorama regolatorio nazionale ed europeo, integrando anche strumenti innovativi come l'intelligenza artificiale.

A febbraio 2025 si è conclusa la migrazione del patrimonio informativo, delle applicazioni e dei relativi sistemi informatici di AIFA presso il Polo Strategico Nazionale (PSN). La migrazione ha coinvolto 63 servizi, incluso il portale istituzionale, permettendo di superare i limiti delle vecchie infrastrutture locali a favore di soluzioni cloud native. L'infrastruttura centralizzata facilita l'interoperabilità dei dati sanitari e scientifici con altre istituzioni nazionali (tra cui il Ministero dell'Economia e delle Finanze e il Ministero della Salute) e dell'EMA, accelerando i processi decisionali e di ricerca.

## Evoluzione dei servizi digitali per Area



Una forte spinta alla digitalizzazione dei processi, focalizzata sulla migrazione al Cloud, sul rafforzamento della cybersicurezza e sul rilascio di numerosi nuovi servizi digitali e cruscotti di Business Intelligence (BI) per le aree operative, ha caratterizzato il 2025.

L'Agenzia ha avviato e consolidato un insieme articolato di iniziative nell'ambito dell'Intelligenza Artificiale (IA), finalizzate a supportare l'evoluzione dei processi regolatori, il miglioramento dei servizi al cittadino e il rafforzamento della produttività interna. In ambito regolatorio, l'IA è impiegata come strumento di supporto per le attività con maggior carico operativo e ripetitività. In particolare, sono stati avviati progetti pilota per la gestione delle autorizzazioni relative a convegni e congressi, per la revisione degli stampati regolatori e per il processo autorizzativo degli studi clinici. Le soluzioni adottate consentono di automatizzare i controlli di coerenza e conformità documentale, riducendo il carico di lavoro manuale e migliorando la qualità complessiva delle

istruttorie, nel rispetto delle tempistiche previste dalla normativa.

Sul versante dei servizi al cittadino, l'Agenzia ha avviato l'utilizzo di assistenti virtuali e chatbot intelligenti per il potenziamento dell'helpdesk e per migliorare l'accesso e la consultazione dei Fogli Illustrativi (FI) e dei Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) tramite il servizio e l'app "AIFA medicinali". Le soluzioni consentono un'interazione guidata, strutturata e controllata, progettata direttamente dall'Agenzia, superando il modello tradizionale basato esclusivamente sul download dei documenti in formato PDF e rendendo le informazioni più accessibili e fruibili per le diverse tipologie di utenti.

Parallelamente, l'Agenzia ha avviato l'adozione trasversale di strumenti di IA a supporto della produttività individuale. L'iniziativa è accompagnata da attività di formazione e da una valutazione sistematica dei benefici, finalizzata a misurare l'impatto in termini di efficienza, risparmio di tempo e supporto alle decisioni.

## INFORMAZIONE, COMUNICAZIONE E DIALOGO CON GLI STAKEHOLDER PER UN'AGENZIA PIÙ APERTA E TRASPARENTE

Nel corso del 2025 l'AIFA ha rafforzato le attività di comunicazione istituzionale, consolidando il ruolo strategico della comunicazione pubblica come strumento di promozione dell'uso appropriato dei farmaci, diffusione di informazioni scientifiche affidabili, contrasto alla disinformazione e rafforzamento della fiducia nelle istituzioni sanitarie.

Le iniziative realizzate hanno raggiunto pazienti, operatori sanitari, media e stakeholder del sistema salute attraverso strumenti e canali diversificati, con una crescente integrazione tra media tradizionali, piattaforme digitali e contenuti multimediali.

Particolare attenzione è stata dedicata alle campagne di sensibilizzazione destinate ai cittadini e agli operatori sanitari: quella nazionale sul corretto uso degli antibiotici, declinata attraverso spot tv e radio, contenuti per la stampa, il web e i social media, e quelle internazionali "Medicines are not sweets" e "MedSafetyWeek 2025", rispettivamente sul corretto uso dei medicinali e l'importanza della segnalazione degli effetti indesiderati.

L'evoluzione dell'ecosistema digitale è stata

orientata alla trasparenza, con l'obiettivo di rendere il portale istituzionale sempre più caratterizzato dalla semplificazione della consultazione, l'accessibilità dei contenuti, l'aggiornamento tempestivo, l'integrazione dei servizi online e la valorizzazione dei dati.

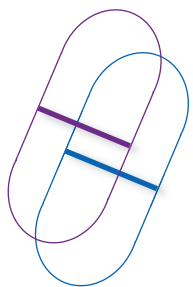
L'Agenzia ha consolidato dunque un modello orientato alla trasparenza e alla promozione della cultura del farmaco, confermando la centralità della comunicazione nelle politiche di salute pubblica.

L'AIFA ha puntato a rafforzare il dialogo istituzionale con i propri stakeholder, in un'ottica di trasparenza e coinvolgimento, anche mediante iniziative mirate a instaurare forme di confronto diretto e di ascolto. A questo scopo, nel 2025 è stata istituita l'iniziativa "AIFA Ascolta" (delibera CdA n. 3 del 29 gennaio 2025), rivolta alle associazioni, ai gruppi di associazioni e alle federazioni dei pazienti. Il Regolamento, dopo l'approvazione da parte dei Ministeri vigilanti, è stato definitivamente adottato dal CdA nella seduta del 25 marzo 2026.



“AIFA Ascolta” si affianca ad “AIFA Incontra”, finestra di ascolto nata nel 2023, che si rivolge specificamente a tutti gli altri portatori d’interessi: interlocutori istituzionali, scientifici, industriali e civici che operano nel settore farmaceutico e della salute. Le due iniziative sono state fortemente volute per rafforzare, attraverso politiche di partecipazione attiva, una governance aperta e trasparente. Le audizioni tenute nell’ambito di “AIFA Incontra” nel 2025 sono state 17, di cui 13 su richieste pervenute nel 2025 e 4 relative agli anni precedenti.





# 2025: UN ANNO IN NUMERI

323

farmaci  
rimborsati



301

sperimentazioni cliniche  
iniziali valutate



1.021

farmaci  
autorizzati\*



185

ispezioni



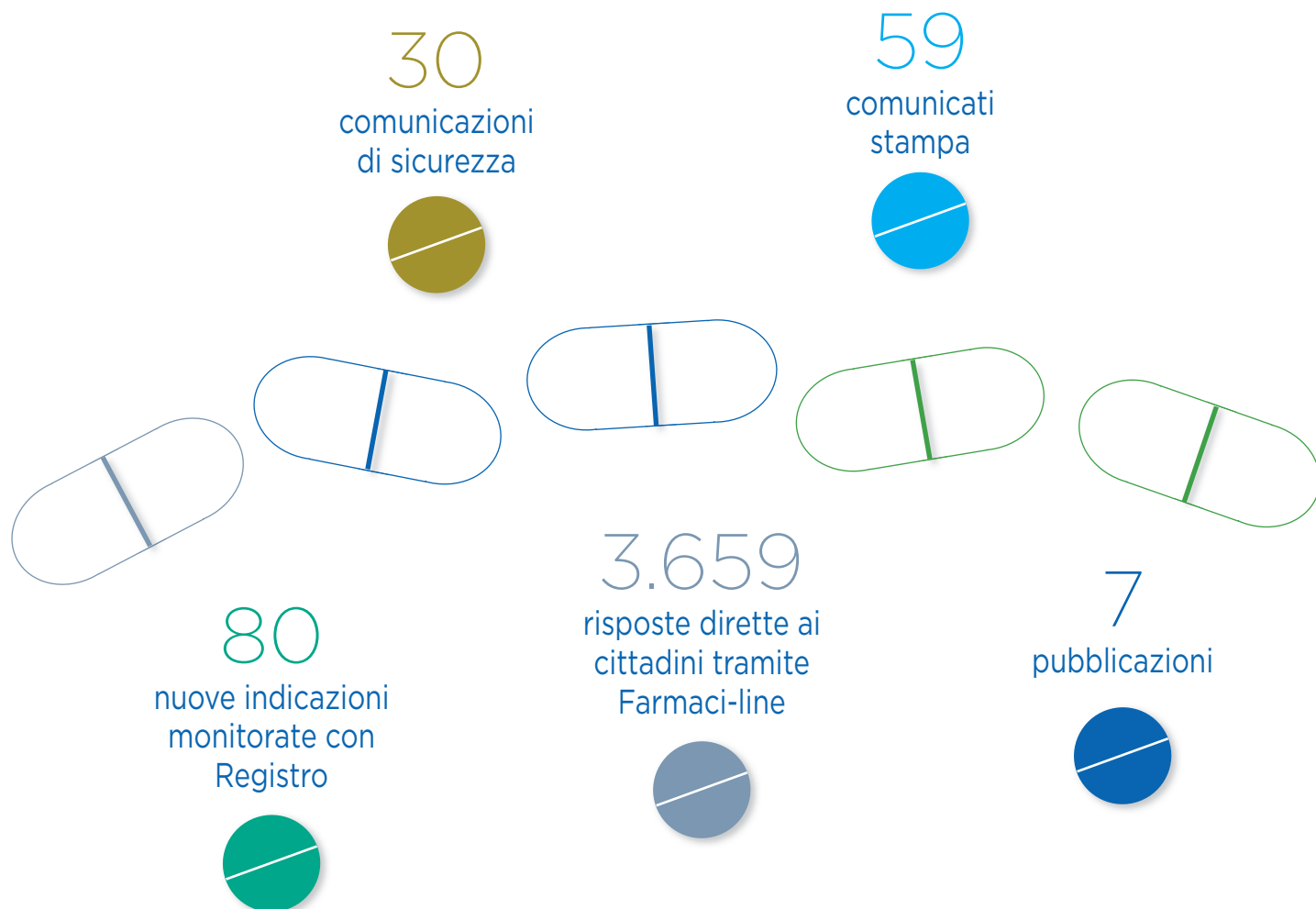
37,8

milioni

di euro per studi  
indipendenti



*\*Il dato comprende le nuove AIC nazionali e comunitarie, le importazioni parallele, le AIC di omeopatici e le registrazioni semplificate.*



# La tutela della salute attraverso i farmaci





L'Agenzia segue il ciclo di vita dei farmaci attraverso un insieme di attività regolatorie, scientifiche ed economiche volte a garantire l'accesso dei pazienti a medicinali efficaci, sicuri e con un impiego ottimale, nel rispetto della sostenibilità economica del sistema.

L'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di un farmaco è il requisito necessario per la sua commercializzazione e l'uso nella pratica clinica e garantisce che il medicinale abbia dimostrato di possedere le necessarie caratteristiche di efficacia, sicurezza e qualità. Esistono ambiti e percorsi che prevedono un utilizzo del farmaco prima della sua autorizzazione formale. Si tratta delle sperimentazioni cliniche e degli accessi precoci previsti in condizioni particolari, disciplinati da norme e procedure altrettanto rigorose e sottoposti al controllo e alla supervisione delle autorità regolatorie.

Tuttavia, è l'AIC a sancire l'avvio del percorso di un farmaco tra i pazienti, in popolazioni più ampie e in condizioni d'uso più varie e complesse di quelle affrontate nelle sperimentazioni cliniche. Dopo l'autorizzazione, l'AIFA definisce il regime di fornitura necessario per la prescrivibilità del medicinale e la classe di

rimborsabilità del farmaco a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

## L'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le procedure autorizzative previste dalla normativa europea sono:

- procedura centralizzata
- procedura nazionale
- procedura di mutuo riconoscimento e procedura decentrata
- importazione parallela



### Autorizzazione centralizzata

La procedura centralizzata, coordinata dall'EMA, è obbligatoria per i medicinali derivati da procedimenti biotecnologici (anticorpi monoclonali, ormoni polipeptidici, emoderivati ricombinanti), le terapie avanzate (genica, cellulare somatica, di ingegnerizzazione tissutale), i farmaci orfani (utilizzati per patologie rare) e quelli contenenti nuove

sostanze attive per il trattamento di specifiche patologie quali sindrome da immunodeficienza acquisita, cancro, malattie neurodegenerative, diabete, patologie autoimmuni, altre disfunzioni immunitarie e malattie di origine virale.

L'Italia nel 2025 ha effettuato la valutazione di 13 domande di AIC presentate all'EMA, assumendo i diversi ruoli previsti (Rapporteur, Co-Rapporteur, supporto ad altri Stati membri all'interno di un Multinational Team). Inoltre, ha completato la valutazione di 97 variazioni post-autorizzative (es. estensione di indicazione terapeutica, introduzione di nuove forme farmaceutiche) in qualità di Rapporteur o Co-Rapporteur.

*Domande di AIC di medicinali centralizzati valutate da AIFA*

|                                                      | 2023      | 2024      | 2025      |
|------------------------------------------------------|-----------|-----------|-----------|
| Rapporteurship                                       | 4         | 5         | 3         |
| Co-Rapporteurship                                    | 6         | 5         | 6         |
| Supporto ad altri Stati Membri in Multinational Team | 5         | 5         | 2         |
| Referral                                             | 1         | 1         | -         |
| Riesame                                              | -         | 1         | 2         |
| <b>Totale</b>                                        | <b>16</b> | <b>17</b> | <b>13</b> |

*Procedure post-autorizzative di medicinali centralizzati valutate da AIFA*

|                            | 2023 | 2024 | 2025 |
|----------------------------|------|------|------|
| Rapporteur o Co-Rapporteur | 102  | 111  | 97   |

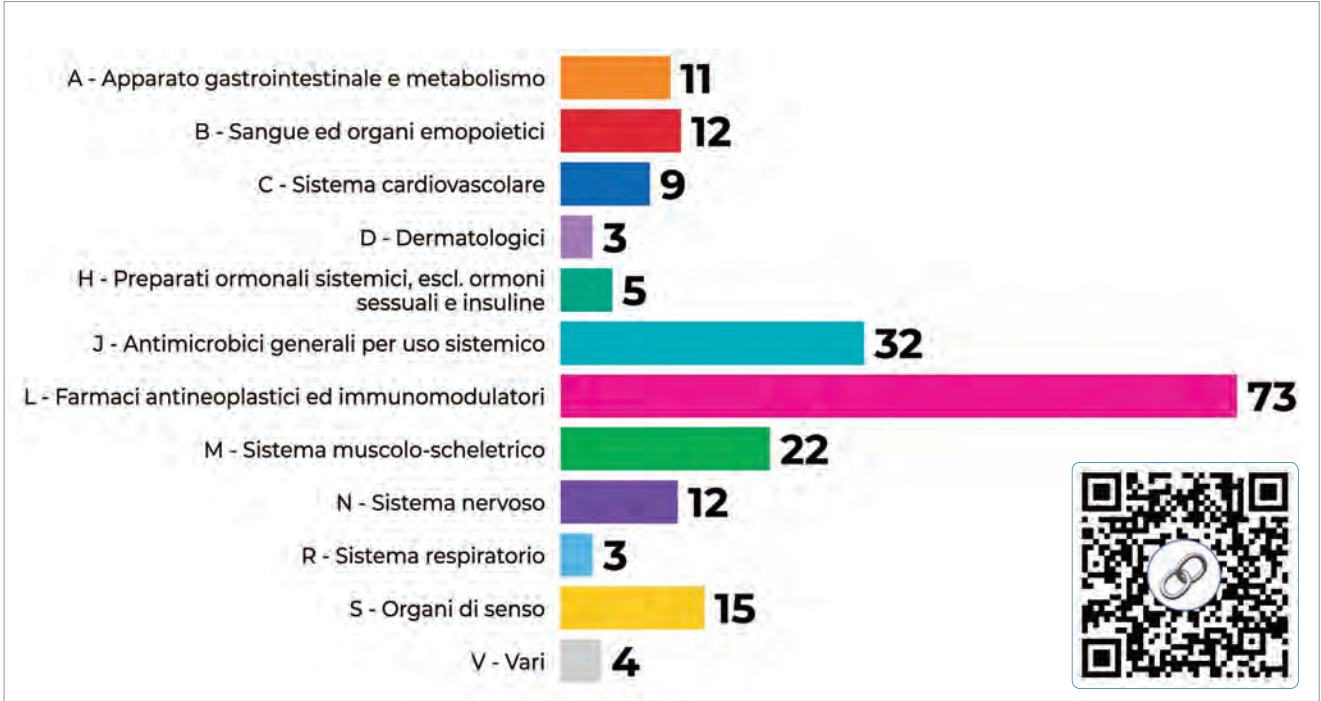
Per i nuovi medicinali autorizzati tramite procedura centralizzata, entro 60 giorni dalla pubblicazione delle decisioni della Commissione Europea nella Gazzetta Ufficiale dell'UE, l'AIFA provvede alla classificazione inserendoli nella sezione dedicata ai medicinali non ancora valutati ai fini della rimborsabilità a carico del SSN, denominata classe C(nn) - non negoziata - e ne assegna contestualmente il regime di fornitura.

*Nuovi medicinali e nuove confezioni autorizzati con procedura centralizzata e valutati dalla Commissione Tecnico Scientifica per inserimento in Classe C(nn)*

|                                                | 2023                | 2024                | 2025                 |
|------------------------------------------------|---------------------|---------------------|----------------------|
| Nuovi medicinali                               | 74                  | 102                 | 111 (376 confezioni) |
| Nuove confezioni di medicinali già autorizzati | 176 (69 medicinali) | 282 (89 medicinali) | 237 (90 medicinali)  |

Tra i 111 nuovi medicinali presentati alla CSE per la classificazione in classe C(nn), si contano 41 biosimilari, 9 generici, 16 farmaci designati orfani, 3 farmaci per terapia avanzata e 5 vaccini.

*Aree terapeutiche (ATC) dei medicinali centralizzati presentati alla CSE nel 2025 per la classificazione in classe C(nn)*



**Autorizzazione nazionale, di mutuo riconoscimento e decentrata**

L'AIFA gestisce le domande di AIC ricevute in qualità di:

- singola autorità competente per le procedure nazionali;
- Stato Membro di Riferimento (Reference Member State, RMS) per le procedure di Mutuo Riconoscimento (MR) o Decentrate (DC);

- Stato Membro Interessato (Concerned Member State, CMS) per le procedure di MR o DC.



Si occupa inoltre delle successive richieste di estensione di linea (line extension - LE) per nuovi dosaggi, forme farmaceutiche o vie di somministrazione.

Nel 2025 l'Agenzia ha rilasciato 387 AIC con procedura nazionale e con procedure decentrata e di mutuo riconoscimento (con Italia RMS e CMS)

*Nuovi farmaci autorizzati con procedure nazionale, decentrata e di mutuo riconoscimento*

|                        | 2023* | 2024 | 2025 |
|------------------------|-------|------|------|
| Medicinali autorizzati | 270   | 352  | 387  |

*\*Nota: i dati 2023 non sono comparabili ai dati 2024-25, in quanto non includono le AIC negoziate con l'attribuzione di prezzo e classe di rimborsabilità (A o H). A partire da giugno 2023 infatti non è più prevista l'adozione di un unico atto finale di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale e contestuale attribuzione della classe di rimborsabilità A o H e prezzo. Pertanto, solo il 2024 e il 2025 riportano un dato corrispondente a tutte le AIC rilasciate (classificazione C-C-bis-Cnn) per procedure nazionali di mutuo riconoscimento e decentrate.*



L'85% delle domande totali di nuove AIC presentate all'AIFA nel 2025 mediante queste procedure ha riguardato medicinali generici, dato in linea con gli anni precedenti (84% nel 2023 e 83 % nel 2024). Rientrano in tale computo le procedure presentate ai sensi dell'art. 10(1) ("generic application") o dell'art. 10(3) ("hybrid application") della Direttiva 2001/83/CE.

Nei casi in cui autorizza con procedura nazionale o agisce come RMS in una procedura MR o DC, l'AIFA rende disponibili le Relazioni Pubbliche di Valutazione (Public Assessment Report - PAR) dei farmaci autorizzati, con i dati delle prove farmaceutiche, precliniche e cliniche contenuti nella documentazione che l'azienda presenta con la domanda di AIC.

Nel 2025 i PAR pubblicati sul portale istituzionale sono stati 35.

*Public Assessment Report (PAR)*

|                | 2023 | 2024 | 2025 |
|----------------|------|------|------|
| PAR pubblicati | 51   | 45   | 35   |

Per i medicinali autorizzati con procedura nazionale e di mutuo riconoscimento/decentrata (sia nei casi di IT-RMS sia in quelli di IT-CMS), l'AIFA gestisce le modifiche presentate

dai titolari dell'AIC per mantenere il proprio medicinale aggiornato ai progressi scientifici e tecnici. In particolare, si occupa delle variazioni all'AIC per gli aggiornamenti delle informazioni amministrative, per le modifiche della qualità chimico-farmaceutica, delle informazioni cliniche di efficacia relative alle indicazioni terapeutiche e allo schema posologico e delle informazioni precliniche e cliniche sulla sicurezza d'uso del medicinale con relativa revisione degli stampati autorizzati (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto - RCP, Foglio illustrativo - FI, etichette - ETI). Tra le istanze post autorizzative rientrano anche le richieste di rinnovo delle AIC, la cui presentazione è obbligatoria dopo 5 anni dalla prima autorizzazione, e le domande di trasferimento di titolarità.

*Variazioni, rinnovi, modifiche stampati e Trasferimenti di Titolarietà concluse da AIFA in qualità di Stato di riferimento (IT RMS, nazionali) o Stato coinvolto (IT CMS)*

|                             | 2023   | 2024   | 2025   |
|-----------------------------|--------|--------|--------|
| Variazioni tipo I e tipo II | 15.464 | 20.731 | 13.552 |
| Rinnovi                     | 418    | 465    | 363    |
| Modifiche stampati          | 2.555  | 2.749  | 2.201  |
| Trasferimenti di titolarità | 165    | 125    | 169    |

A partire dal 1° gennaio 2025 è entrato in vigore il Regolamento Delegato (UE) 1701/2024, che

modifica il Regolamento (CE) n. 1234/2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano.

Il nuovo quadro regolatorio ha reso obbligatoria la presentazione delle variazioni in forma di raggruppamento (grouping e worksharing - G e WS), comprese le variazioni relative alla modifica degli stampati.

Tale cambiamento normativo, se da una parte ha determinato una riduzione del numero complessivo delle istanze presentate dalle aziende titolari di AIC, dall'altra ha comportato un significativo aumento della complessità delle valutazioni tecnico-regolatorie da parte delle autorità competenti, in particolare per gli aspetti di qualità del principio attivo e del prodotto finito, specie nei casi di modifica dell'intero ciclo produttivo da parte di un'azienda.

Nel 2025 l'Agenzia ha concluso 633 procedure post-autorizzative (variazioni e rinnovi) in qualità di Stato di riferimento (IT RMS) nelle procedure di Mutuo riconoscimento/decentrate. In questi casi, l'Agenzia svolge anche, su richiesta delle aziende, attività di *regulatory advisory*, fornendo supporto regolatorio e orientamento scientifico-procedurale nella fase preliminare alla presentazione delle specifiche procedure.

## Decadenze o revoche di AIC

Un'AIC può decadere in seguito alla mancata commercializzazione sul territorio nazionale entro i tre anni successivi al rilascio o per tre anni consecutivi dopo l'immissione in commercio. L'AIFA pubblica periodicamente l'elenco delle AIC decadute e gli avvisi di prossima decadenza.

Un'AIC può essere inoltre revocata su rinuncia del titolare. L'Agenzia gestisce inoltre le domande di trasferimento di titolarità delle AIC autorizzate con procedura Nazionale e MR/DC.

*AIC revocate e decadute*

|                                    | 2023 | 2024 | 2025 |
|------------------------------------|------|------|------|
| AIC revocate su richiesta titolari | 151  | 154  | 256  |
| AIC decadute                       | 127  | 129  | 154  |



## Dossier omeopatici e allergeni

L'AIFA valuta i dossier dei medicinali omeopatici ai fini della verifica della qualità e della sicurezza. La sicurezza del medicinale omeopatico rimane uno degli aspetti fondamentali da valutare per garantire che l'autorizzazione venga rilasciata solo a medicinali omeopatici per i quali è assicurato un livello elevato di sicurezza, considerato che non ne è determinata l'efficacia e tenuto conto della complessità della formulazione e della via di somministrazione dei medicinali omeopatici in commercio *ope legis*.

Nel 2025 è proseguito il processo di valutazione dei medicinali omeopatici già in commercio *ope legis*, per i quali le aziende hanno presentato la domanda di rinnovo dell'autorizzazione nei termini previsti dalla legge. L'Agenzia ha inoltre portato avanti la valutazione dei medicinali allergeni<sup>1</sup> commercializzati in Italia *ope legis* per i quali i titolari abbiano deciso di depositare il dossier di registrazione. Il procedimento, che si avvale del lavoro di revisione del Tavolo tecnico AIFA sull'uso clinico degli apteni<sup>2</sup> per patch test costituito nel 2022, consente ai medicinali valutati positivamente di ottenere un'AIC.

<sup>1</sup> Gli allergeni sono medicinali “che hanno lo scopo di individuare o indurre una determinata alterazione acquisita nella risposta immunologica a un agente allergizzante”.

<sup>2</sup> Gli apteni sono molecole in grado di stimolare una risposta immunitaria ritardata solo quando sono legate a un vettore (proteina o macromolecola presente nell'organismo). Sono usate a scopo diagnostico nel patch test, test in vivo che rappresenta il gold standard per la diagnosi della dermatite allergica da contatto (DAC).

Entrambi i progetti mirano a mantenere in commercio solo medicinali che siano stati valutati per la loro rispondenza ai requisiti normativi e alle linee guida di riferimento nazionali e internazionali.

*Valutazioni di medicinali omeopatici*

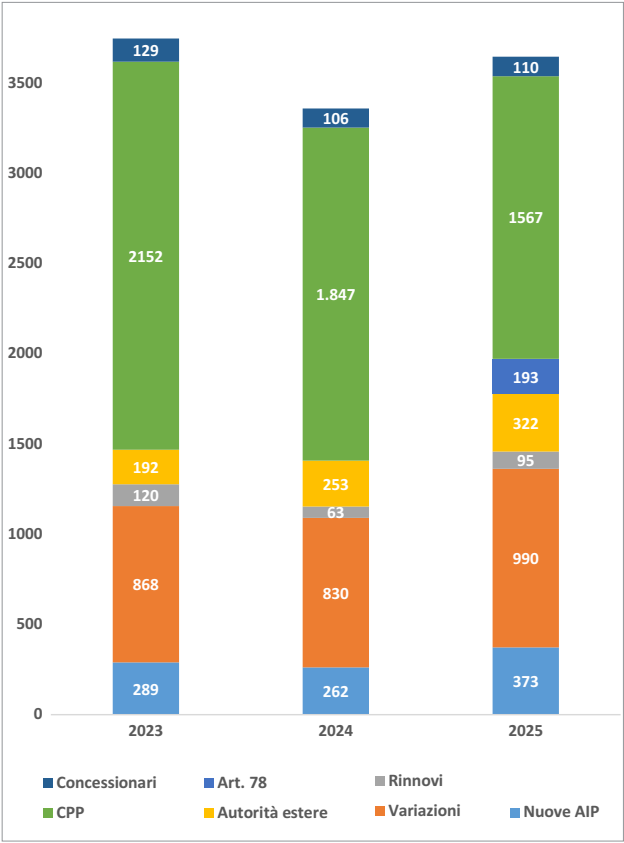
|                                                              | 2023 | 2024 | 2025 |
|--------------------------------------------------------------|------|------|------|
| Valutazioni omeopatici commercializzati <i>ope legis</i>     | 105  | 128  | 52   |
| Variazioni omeopatici commercializzati <i>ope legis</i>      | 73   | 125  | 137  |
| Post Approval Commitment (PAC) relativi a omeopatici con AIC | 41   | 41   | 1    |
| Notifiche omeopatici con AIC                                 | 31   | 25   | 39   |

**Importazione parallela e certificati di prodotto farmaceutico**

L'Agenzia rilascia le autorizzazioni all'importazione e alla distribuzione parallela (AIP) in Italia di medicinali autorizzati in altri Stati membri dello Spazio economico europeo (EEA) e gestisce le variazioni e i rinnovi, oltre a fornire riscontri alle richieste di informazioni che provengono da autorità estere per l'importazione parallela di medicinali (dall'Italia verso l'UE). Inoltre, nell'ambito dell'attività, l'Agenzia gestisce le notifiche ai sensi dell'art. 78 del D.Lgs n. 219/2006 *“Modifiche dell'etichettatura e del foglio illustrativo compatibili con il riassunto delle caratteristiche del prodotto”*.



*Procedure AIP e CPP finalizzate*





Per i medicinali con autorizzazione all'immissione in commercio in Italia destinati a Paesi extra-UE, l'AIFA rilascia inoltre i Certificati di Prodotto Farmaceutico (CPP) e le notifiche relative ai concessionari di vendita con la finalità di attestare la conformità del produttore della forma farmaceutica alle norme di buona fabbricazione.

### Rilascio di lotti di medicinali biologici (batch release)

I medicinali immunologici, inclusi i vaccini vivi e i medicinali derivati dal sangue o dal plasma umano, prima della commercializzazione devono essere sottoposti a Controllo di Stato, lotto per lotto. Tale controllo viene effettuato presso i Laboratori Ufficiali (Official Medicines Control Laboratory - OMCL) di uno Stato Membro o di uno Stato con il quale esistono accordi di mutuo riconoscimento. Il Laboratorio Ufficiale di Controllo in Italia è l'Istituto Superiore

di Sanità (ISS). Attraverso la procedura di batch release, l'AIFA verifica che ogni singolo lotto destinato alla commercializzazione in Italia abbia regolarmente superato la procedura di Controllo di Stato, con relativo rilascio del certificato.

### Importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti

Nel 2025 l'Agenzia ha ricevuto e gestito complessivamente 500 notifiche relative a importazione di prodotti del sangue, le cui caratteristiche sono certificate ai sensi della normativa comunitaria (art. 4 del DM 24 aprile 2018) o provenienti da centri di raccolta e produzione ubicati sul territorio degli Stati Uniti e del Canada e regolarmente approvati dalla competente autorità statunitense, destinati alla produzione di medicinali da commercializzare esclusivamente in Paesi Terzi (art. 6 del DM 24 aprile 2018).

#### Attività di batch release di medicinali biologici

| Batch release medicinali biologici                                  | 2023                                        | 2024                                       | 2025                                       |
|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Autorizzazioni alla commercializzazione                             | 1.526 (di cui 198 con procedura di urgenza) | 1.618 (di cui 310 con procedura d'urgenza) | 1.504 (di cui 409 con procedura d'urgenza) |
| rilasci vaccini COVID-19 con procedura d'urgenza                    | 43                                          | 47                                         | 28                                         |
| rilasci vaccini per campagna antinfluenzale con procedura d'urgenza | 51                                          | 59                                         | 48                                         |



L'AIFA ha inoltre valutato un giudizio di idoneità per l'aggiornamento della documentazione tecnico scientifica (DTS) e ha emesso 17 autorizzazioni per istanze di parte finalizzate all'importazione di prodotti del sangue le cui caratteristiche sono controllate dall'Autorità competente di un Paese terzo e destinati alla produzione di medicinali da commercializzare esclusivamente al di fuori dell'Unione Europea (art. 5 del DM 24 aprile 2018) e 5 determinine di autorizzazione a seguito di presentazione di istanza di parte per l'esportazione dei prodotti del sangue originati da emocomponenti raccolti al di fuori del territorio nazionale (art. 10 del DM 24 aprile 2018).



Certificazione di Plasma Master File nazionale

A seguito della valutazione positiva delle istanze di aggiornamento annuale ricevute, l'Agenzia ha inoltre rilasciato 2 certificazioni di Plasma Master File, il documento che certifica la conformità alla normativa vigente e fornisce informazioni dettagliate sull'origine e le caratteristiche del plasma umano utilizzato come materia prima e/o sussidiaria per la produzione di medicinali derivati dal sangue o dal plasma umano.

*Procedure di import/export di sangue umano e suoi prodotti destinati alla produzione di medicinali emoderivati*

|                                                          | 2023 | 2024 | 2025 |
|----------------------------------------------------------|------|------|------|
| Notifiche (artt. 4 e 6)                                  | 584  | 529  | 500  |
| Autorizzazioni Istanze art.5                             | 8    | 13   | 17   |
| Rendiconti annuali                                       | 4    | 7    | 9    |
| Aggiornamenti ai rendiconti annuali                      | 3    | 7    | 4    |
| Autorizzazione Istanze art.10                            | 0    | 7    | 5    |
| Giudizio di idoneità (DTS) art.5 - aggiornamento annuale | 0    | 1    | 1    |
| Totale                                                   | 599  | 564  | 536  |

ACCESSO PRECOCE AI FARMACI

L'Agenzia svolge diverse attività cruciali nell'ambito dell'accesso precoce ai farmaci per garantire ai pazienti la disponibilità di terapie innovative ed essenziali in un'ottica di semplificazione e alta priorità nella gestione di tali procedure. Di seguito i dati relativi all'anno 2025 per ciascuna modalità di accesso precoce.

**Legge 648/1996** - L'AIFA ha preso in carico e gestito 94 richieste relative alla Legge n. 648/96. Questo meccanismo di accesso precoce consente il rimborso a carico del SSN di farmaci ancora non autorizzati all'immissione in commercio in Italia oppure al di fuori delle indicazioni autorizzate. Tali farmaci sono inclusi

in una lista autorizzata dall'AIFA in base a una valutazione beneficio/rischio favorevole, effettuata caso per caso e basata su evidenze relative almeno a studi di fase II conclusi.

### **Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica** (c.d. “uso compassionevole” – D.M. 7 settembre 2017) –

Nel 2025 sono stati aperti 20 nuovi programmi di uso compassionevole, per un totale di 1088 pazienti trattati. L'uso compassionevole è un approccio che prevede che la copertura del trattamento sia a carico dell'azienda farmaceutica. Si applica a medicinali sottoposti a sperimentazione clinica, ma utilizzati al di fuori della sperimentazione stessa, oppure a medicinali provvisti di AIC per indicazioni diverse da quelle approvate, o ancora per medicinali autorizzati ma non ancora disponibili sul territorio nazionale, per pazienti affetti da malattie gravi o rare o che si trovino in pericolo di vita, quando non vi siano ulteriori valide alternative terapeutiche.

### **Uso non ripetitivo di terapie avanzate (ATMP)**

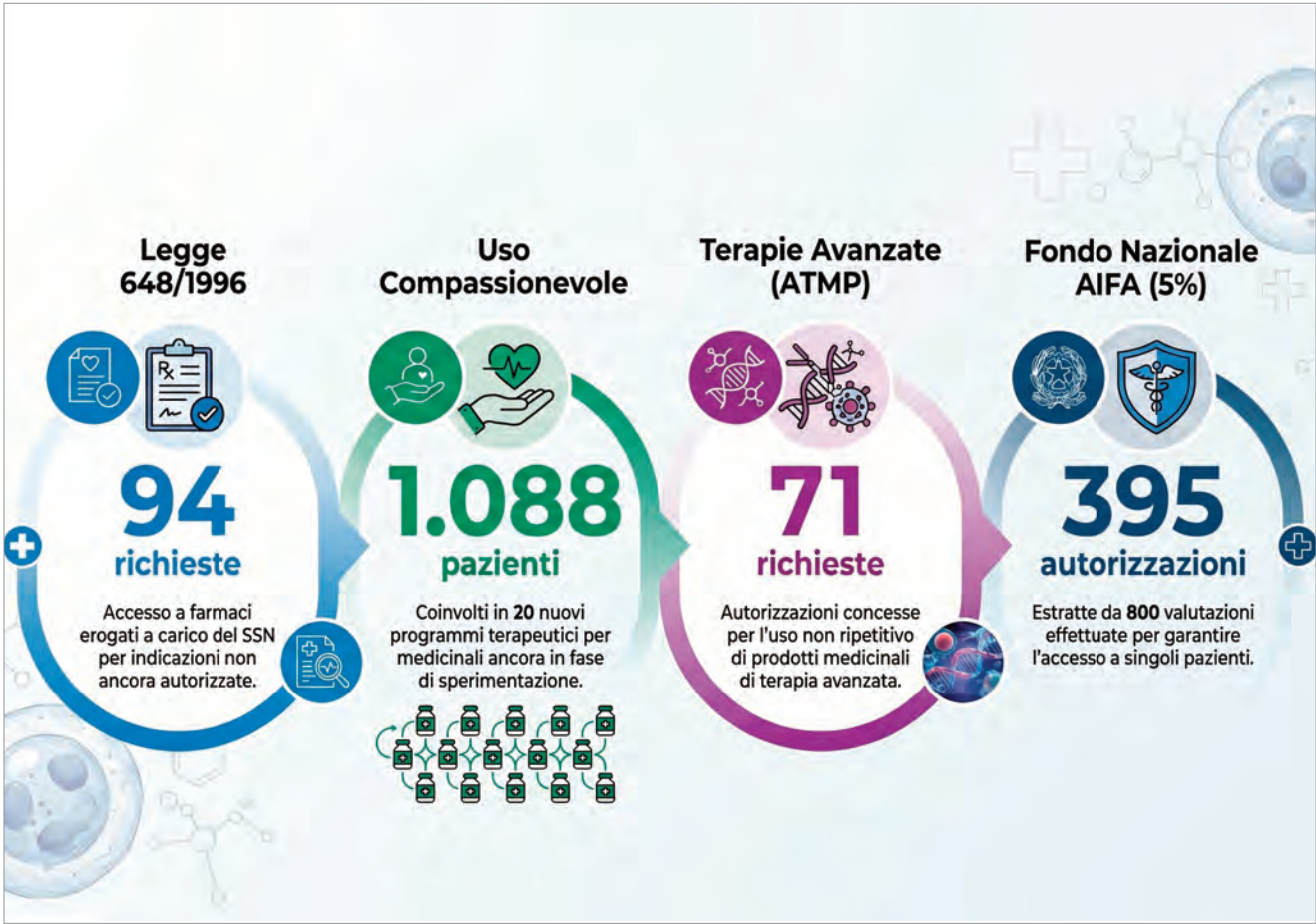
(D.M. 16 gennaio 2015) – Nel 2025 sono state valutate e autorizzate 71 richieste di uso non ripetitivo. Si tratta di un percorso regolatorio che consente di somministrare terapie altamente specializzate, gli ATMP, prodotti su base non routinaria, prima dello sviluppo clinico. È applicabile esclusivamente a singoli pazienti

trattati in ambito ospedaliero, per condizioni molto rare, in assenza di una valida alternativa terapeutica e in casi di urgenza ed emergenza, quando il paziente è in pericolo di vita o di un grave danno alla salute.

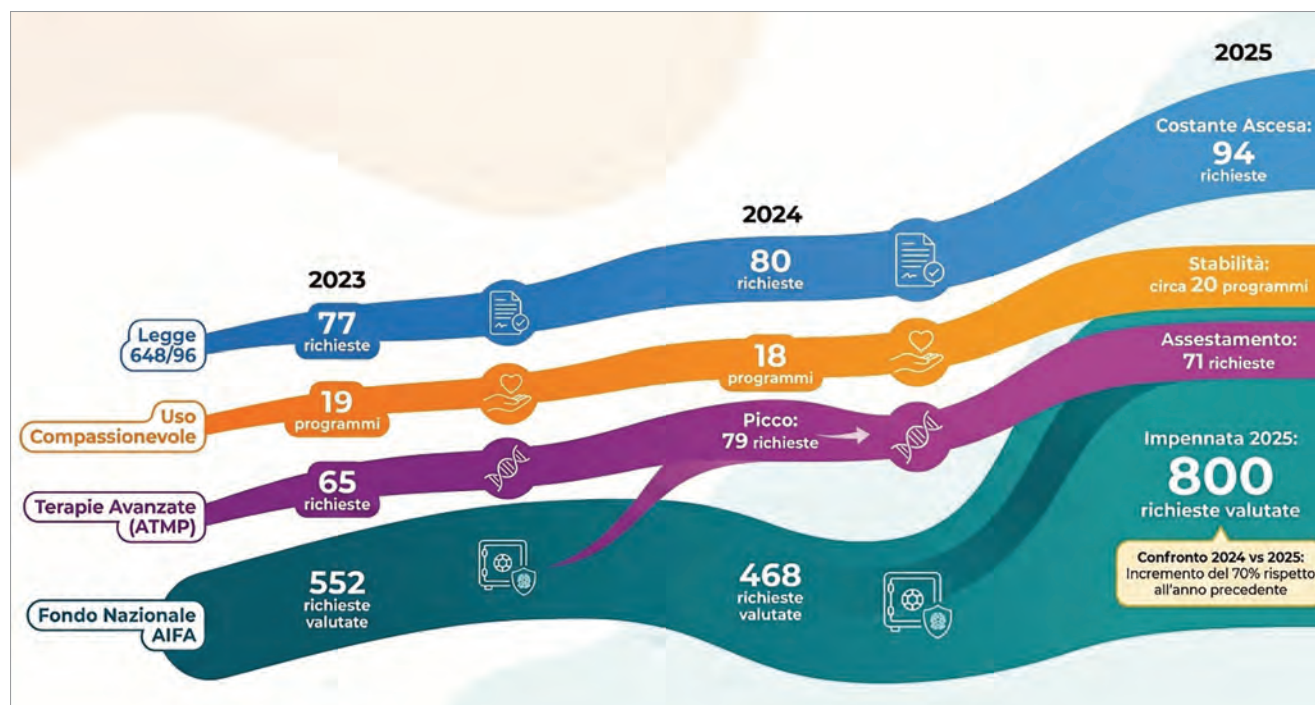
**Fondo nazionale AIFA** o “Fondo 5%” (Legge 326/2003) – Nel 2025 l'AIFA ha preso in carico e valutato 800 richieste di accesso per singoli pazienti tramite il Fondo nazionale AIFA, delle quali, 395 sono state autorizzate. Il Fondo 5% è specificamente previsto dalla legge istitutiva dell'Agenzia per l'impiego di farmaci orfani per il trattamento di malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di terapia per particolari e gravi patologie, in attesa di commercializzazione.



Accessi precoci



## Evoluzione dell'accesso anticipato ai farmaci (2023-2025)



## LA GESTIONE DELLE CARENZE

L'Agenzia ha effettuato la valutazione di tutte le comunicazioni di inizio/fine e proroga degli stati di carenza dei medicinali commercializzati in Italia, che i titolari AIC sono obbligati a trasmettere nei tempi definiti per legge; al contempo, ha proseguito le attività di monitoraggio della temporanea indisponibilità di medicinali sul territorio nazionale.

Per supportare i pazienti rispetto all'impatto generato da specifiche carenze e indisponibilità, l'Agenzia ha adottato apposite misure di mitigazione e puntato su un lavoro di rete con Regioni, medici, farmacisti, strutture sanitarie e aziende, oltre che su una informazione chiara, proattiva e mirata.

Nell'arco del 2025, in particolare, è stata rafforzata ulteriormente la collaborazione con le

Società Scientifiche, che rappresentano un punto di riferimento fondamentale nell'analisi dell'impatto delle singole carenze e nella valutazione e nella definizione di azioni di mitigazione per carenze di farmaci utilizzati nei rispettivi ambiti specialistici.



Nel corso dell'anno sono stati gestiti diversi casi critici; le iniziative individuate e portate avanti all'Agenzia hanno consentito di mitigare in modo significativo l'impatto sui pazienti, come descritto brevemente di seguito.

### 1. Ventolin (salbutamolo solfato) sospensione pressurizzata per inalazione

Inizio carenza: 06/06/2025.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'asma bronchiale e della broncopatia ostruttiva con componente asmatica.

Causa della carenza:

a seguito della cessata commercializzazione di farmaci analoghi al Ventolin in Italia, GlaxoSmithKline S.p.A. è rimasta l'unica azienda titolare di medicinali a base di salbutamolo solfato sospensione pressurizzata per inalazione sul territorio nazionale. Di conseguenza si è generato un aumento della richiesta di Ventolin

che i quantitativi disponibili non sono risultati sufficienti a soddisfare.

Principali misure attuate:

- Piano di distribuzione contingentata concordato con il titolare, garantendo consegne mirate anche alle farmacie rurali.
- Nota diffusa alle Società scientifiche di riferimento per sensibilizzare i medici a prescrivere solo le quantità strettamente necessarie cercando, in un'ottica di appropriatezza, di privilegiare il controllo della patologia respiratoria rispetto all'intervento al bisogno.
- Facilitazione dell'importazione di un farmaco analogo prodotto dall'azienda spagnola Aldo-Unión, per l'evasione di ordini centralizzati da parte delle Regioni/Centrali di acquisto regionali.

### 2. Clorexidina per antisepsi cutanea

Rischio carenza per modifiche regolatorie dei prodotti a base di clorexedina.

Indicazioni terapeutiche: disinfezione della pelle prima di procedure mediche invasive.

Causa del rischio di carenza:

le nuove disposizioni del Ministero della Salute (decreto direttoriale del 26 febbraio 2025), basate sulle linee guida dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), hanno comportato l'obbligo di utilizzo esclusivo, per la

disinfezione prima di procedure invasive, di prodotti classificati come medicinali, con conseguente sostituzione dei presidi medico chirurgici (PMC) precedentemente e largamente impiegati.

L'applicazione del decreto ha determinato un alto rischio di carenza per elevata richiesta del prodotto a base di clorexedina, già autorizzato come medicinale, ma soltanto in confezionamento monodose, dal volume molto inferiore a quello dei PMC non più utilizzabili.

Principali misure attuate:

a seguito del confronto con il Ministero della Salute, le Regioni hanno chiesto all'AIFA di supportare una iniziativa volta a gestire una possibile carenza prima dell'entrata in commercio dei nuovi farmaci a base di clorexidina. È stato quindi costituito dalla Regione Emilia-Romagna un gruppo di lavoro ad hoc con esperti AIFA che ha svolto le seguenti iniziative:

- Sensibilizzazione dei titolari AIC, per il tramite delle Associazioni di settore, sulla necessità di richiedere l'autorizzazione per confezioni multi-dose di clorexidina, nei formati dei PMC non più disponibili sul mercato nazionale.
- Autorizzazione all'importazione di medicinali esteri analoghi ai PMC non più disponibili sul mercato.

- Elaborazione di istruzioni operative per la preparazione galenica della clorexidina e di schede per ottimizzare l'uso del prodotto disponibile.

### 3. Aldactone (spironolattone)

Inizio carenza 10/05/2024, fine carenza 28/10/2025.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'iperaldosteronismo primario o secondario e dell'ipertensione arteriosa essenziale, laddove altre terapie non sono risultate sufficientemente efficaci o tollerate.

Causa della carenza:

il farmaco è stato distribuito in modo contingentato tra maggio 2024 e ottobre 2025. La carenza è stata ritenuta particolarmente critica a causa dell'elevata quota di mercato occupata da questo medicinale, difficile da compensare unicamente con farmaci equivalenti.

Principali misure attuate:

- Rilascio al titolare dell'AIC dell'autorizzazione all'importazione dall'estero di un farmaco analogo.
- Contatto con i produttori di farmaci equivalenti per chiedere un aumento della capacità produttiva.
- Invio di una nota alle Società scientifiche per invitare i medici a limitare la prescri-



zione a una sola confezione per ricetta e a non avviare nuovi trattamenti, ove possibile.

#### 4. Dobetin (cianocobalamina)

Carenza per gran parte del 2025.

Indicazioni terapeutiche: anemia megaloblastica dovuta a carenza di vitamina B12 e/o folati (per le formulazioni da 500 e 1000 microgrammi/ml) e terapia d'attacco delle polinevriti associate ad anemia megaloblastica (per la formulazione da 5000 microgrammi/2ml).

Causa della carenza:

la carenza è stata causata dall'interruzione della produzione da parte dell'unico produttore autorizzato. La carenza ha interessato il canale retail per gran parte del 2025 e, durante questo periodo, il titolare AIC ha provveduto al trasferimento tecnologico della produzione del medicinale a un sito alternativo.

Principali misure attuate:

- Nota concordata con il titolare AIC per invitare i medici a evitare nuove prescrizioni e a rivalutare i trattamenti dei pazienti, optando per alternative adeguate.
- Suggerimento di indirizzare il paziente, in casi di comprovata emergenza/urgenza, verso unità ospedaliere presso le quali il prodotto fosse ancora disponibile, fino ad esaurimento scorte.

Durante la carenza, le confezioni destinate al canale ospedaliero sono state disponibili e in parte sono state utilizzate per supportare anche i pazienti non ospedalizzati che avevano necessità del farmaco. Il lavoro di AIFA, con il supporto dei referenti regionali, ha permesso di indirizzare i pazienti alle strutture competenti per territorio per l'erogazione del farmaco.

#### 5. Ritmodan e Ritmodan Retard (disopiramide)

Inizio carenza 15/01/2025, fine carenza 07/2025.

Indicazioni terapeutiche: trattamento e prevenzione di aritmie cardiache clinicamente rilevanti (come tachiaritmie atriali e ventricolari, fibrillazione atriale e aritmie post-infartuali).

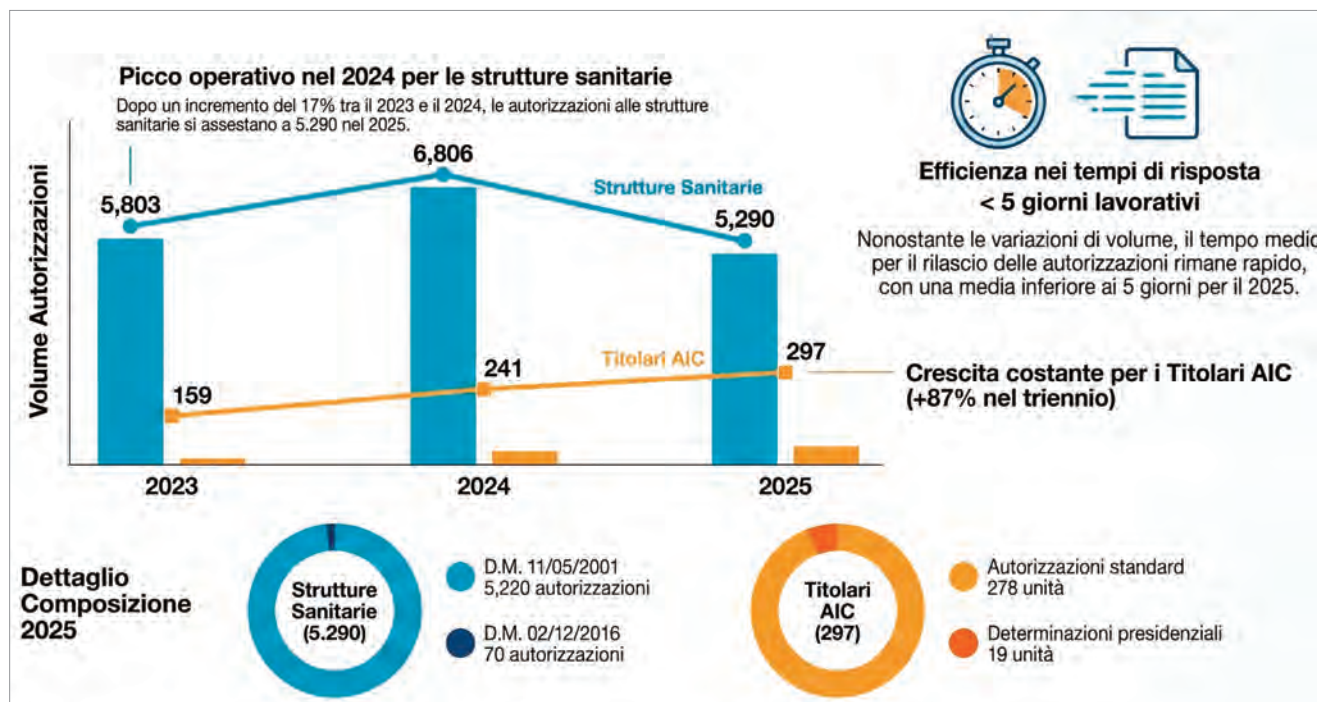
Causa della carenza:

la carenza è stata dovuta a problemi della filiera produttiva e della catena di fornitura da inizio anno fino a luglio 2025. La situazione era particolarmente delicata poiché questi farmaci sono per molti pazienti una terapia di mantenimento consolidata, la cui interruzione improvvisa può comportare rischi clinici significativi e la necessità di una rivalutazione complessiva del trattamento.

Principali misure attuate:

- Blocco delle esportazioni per entrambi i medicinali in via precauzionale durante la fase più critica, oltre alla distribuzione contingentata delle scorte residue.

## Trend delle autorizzazioni all'importazione di farmaci carenti (2023-2025)



- Elaborazione, in collaborazione con le società scientifiche di cardiologia, di una nota informativa con indicazioni per la gestione dei pazienti in trattamento, incluso un possibile schema temporaneo di sostituzione di Ritmodan Retard con Ritmodan capsule. Invito ai medici a non avviare nuovi trattamenti, salvo assenza di alternative e ai farmacisti a dispensare solo le confezioni stretta-

mente necessarie alla continuità terapeutica.

- Interlocuzioni per l'importazione dall'estero e la preparazione galenica.
- Raccomandazioni a medici e farmacisti per razionalizzare le scorte e garantire la continuità terapeutica.

La carenza si è risolta con la disponibilità di nuove forniture il 7 luglio 2025.



## Autorizzazioni all'importazione

Le autorizzazioni e le determine di autorizzazione all'importazione rilasciate rispettivamente alle strutture sanitarie e ai Titolari AIC nel 2025 per l'importazione dall'estero di farmaci analoghi a quelli temporaneamente carenti in Italia sono riportate nella tabella di seguito.

Nel 2025 l'Agenzia ha provveduto, in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, alla ristampa della guida "Non si trova", la pubblicazione AIFA che fornisce indicazioni operative per gestire le situazioni in cui un farmaco risulti irreperibile. La guida è rivolta principalmente ai farmacisti e agli operatori sanitari per supportarli nel garantire la continuità terapeutica ai pazienti.

Sempre nel 2025, l'Agenzia ha supportato, in collaborazione con l'AST di Bergamo e l'Ordine dei farmacisti di Bergamo, la realizzazione della pubblicazione "We Care", una guida pratica dedicata al problema delle carenze e delle indisponibilità di farmaci, rivolta ai farmacisti della Regione Lombardia.

A livello europeo, l'Agenzia coordina il progetto "CHESSMEN - Coordination and Harmonization of the Existing Systems against Shortage of Medicine", avviato a gennaio 2023 con il

supporto dell'Istituto Superiore di Sanità (Centro Nazionale Sangue e Centro Nazionale Trapianti) e la partecipazione di un ampio consorzio che coinvolge 27 organizzazioni in rappresentanza di 22 Stati Membri dell'UE. Il progetto - prorogato fino a gennaio 2027 - è co-finanziato dalla European Health and Digital Executive Agency (HADEA) per circa 8 milioni di euro.

La Joint Action CHESSMEN ha lo scopo di:

- supportare gli Stati Membri UE nell'implementazione di strutture, misure e strumenti adeguati per affrontare la problematica delle carenze;
- rafforzare sia il coordinamento e l'armonizzazione tra i diversi Stati Membri - anche nell'individuazione delle cause delle carenze di farmaci - sia le reti e le iniziative esistenti (es. il gruppo di lavoro SPOC dell'EMA e la task-force HMA sulla disponibilità di medicinali autorizzati per uso umano e veterinario);
- monitorare e segnalare le carenze di medicinali;
- contribuire alla creazione di un dataset comune;
- definire strategie preventive capitalizzando e ampliando le conoscenze pregresse.

# Ruolo internazionale



Nel 2025 l'AIFA ha svolto un ruolo attivo all'interno dell'EMA e dei network delle Agenzie europee e internazionali, garantendo la sua presenza nei processi decisionali, con l'obiettivo di rafforzare la sua centralità nel sistema regolatorio globale.

### La revisione della legislazione farmaceutica europea

L'Agenzia è coinvolta, anche attraverso commenti scritti e proposte emendative, nel processo di revisione della legislazione farmaceutica europea. Le attività svolte presso i tavoli tecnici dell'Unione Europea hanno previsto una presenza continua alle riunioni svoltesi a Bruxelles. Punti chiave della riforma sono accesso equo, innovazione e competitività, sostenibilità, contrasto alle carenze, proprietà intellettuale. Il testo definitivo della riforma è atteso nel corso del 2026.

Altresì importanti sono i lavori, cui AIFA ha preso parte, relativi al Critical Medicines Act (CMA), proposta di regolamento dell'Unione Europea presentata dalla Commissione nel marzo 2025. L'obiettivo principale è garantire la disponibilità costante di farmaci essenziali (come antibiotici, insulina e antidolorifici) e

ridurre la dipendenza dell'UE da fornitori extra-europei, in particolare per la produzione di principi attivi.

### L'integrazione con il sistema europeo di HTA

L'Agenzia è parte attiva nell'attuazione del Regolamento europeo relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie (REG-HTA) che mira a coordinare le attività di HTA a livello europeo, stabilendo norme e metodologie comuni per la valutazione clinica congiunta delle tecnologie sanitarie. Nel corso del 2025 è stato firmato da tutte le agenzie partecipanti il MoU HAG (Heads of HTA Agencies Group - Memorandum of Understanding). L'HAG è composto dai responsabili degli organismi europei di HTA o dai loro rappresentanti. La sua missione principale è sostenere una solida partnership strategica e promuovere soluzioni efficaci ed efficienti per una collaborazione europea in materia di HTA.

Nell'Heads of HTA Agencies Group Meeting di novembre in Danimarca è stata presentata la proposta di creazione di un gruppo di lavoro su "EU Legislation and Strategic Developments interplay with HTA", che si concentrerà sulle seguenti aree strategiche:

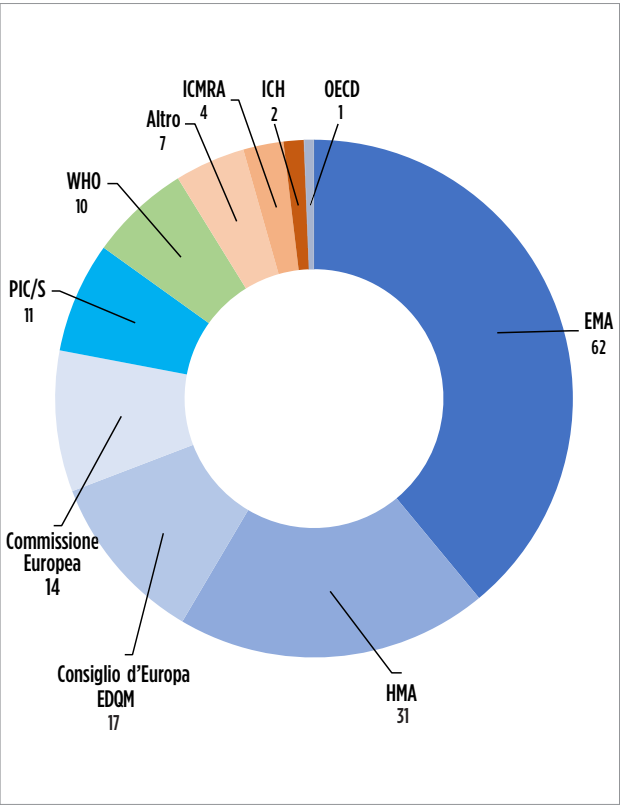
- Monitorare la discussione e l'attuazione della legislazione farmaceutica dell'UE;
- Monitorare la discussione e l'attuazione del Critical Medicines Act;
- Monitorare la discussione e il processo di revisione del Regolamento sui medicinali (MDR) e del Regolamento sui farmaci in vitro (IVDR);
- Accompagnare le discussioni sull'iniziativa relativa al Biotech Act;
- Accompagnare le discussioni sulla legislazione orizzontale con potenziale impatto sul Regolamento HTA.

*Partecipazione a Gruppi di Lavoro europei e internazionali nel 2025 rispetto ai due anni precedenti*

|                                                                                                | 2023       | 2024       | 2025       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|------------|
| EMA - European Medicines Agency                                                                | 73         | 61         | 62         |
| HMA - Heads of Medicines Agency                                                                | 28         | 28         | 31         |
| Consiglio dell'UE                                                                              | -          | -          | -          |
| Commissione Europea                                                                            | 21         | 15         | 14         |
| Consiglio d'Europa EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines                    | 17         | 18         | 17         |
| ICMRA - International Coalition of Medicines Regulatory Authorities                            | 8          | 4          | 4          |
| PIC/S - Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme | 11         | 11         | 11         |
| WHO - World Health Organization                                                                | 9          | 10         | 10         |
| OECD - Organisation for Economic Co-operation and Development                                  | 1          | 1          | 1          |
| ICH - International Council for Harmonisation                                                  | 4          | 2          | 2          |
| Altro                                                                                          | 9          | 7          | 7          |
| <b>Totale</b>                                                                                  | <b>181</b> | <b>157</b> | <b>159</b> |
| <b>Esperti</b>                                                                                 | <b>115</b> | <b>118</b> | <b>116</b> |
| <b>Esperti per Gruppi di Lavoro</b>                                                            | <b>1,6</b> | <b>1,3</b> | <b>1,4</b> |

Altro gruppo di lavoro sarà quello sulla valutazione del Regolamento europeo, propedeutico alle informazioni che nel 2027 gli Stati Membri dovranno inviare alla Commissione per valutare l'utilità e l'impatto delle procedure europee sui sistemi nazionali ed eventualmente proporre modifiche al regolamento.

*Distribuzione della partecipazione ai Gruppi di Lavoro europei e internazionali*



**La partecipazione a Gruppi di Lavoro europei e internazionali**

L'Agenzia prende parte con i propri esperti alle attività dei principali gruppi di lavoro EMA, europei e internazionali. Per quanto riguarda le riunioni dei gruppi EMA, ogni gruppo svolge incontri con cadenze diverse e agli incontri in presenza si alternano tele-conference. Di seguito un prospetto sintetico dei gruppi di lavoro e degli esperti AIFA coinvolti nei quattro anni di riferimento.

**L'organizzazione di eventi a carattere internazionale**

A novembre 2025, nell'ambito dei lavori del G7, si è tenuta ad Hanoi la nona edizione della Commissione economica mista tra Italia e Vietnam, co-presieduta per parte italiana dal Sottosegretario di Stato agli Affari Esteri e alla Cooperazione Internazionale, Maria Tripodi. AIFA ha lavorato, per la parte di competenza, alla bozza del verbale poi sottoscritto nonché alla redazione della documentazione a supporto dei lavori.

Il 24 febbraio è stato firmato un MoU con gli Emirati Arabi Uniti, con la finalità di rafforzare la cooperazione industriale fra i due Paesi, aprendo ulteriori margini di collaborazione con le aziende emiratine nell'individuazione di

opportunità di approvvigionamento delle materie prime sia ai mercati italiani che a quelli emiratini in modo da diversificare le catene della fornitura e promuovere l'innovazione all'interno dell'ecosistema delle startup tecnologiche anche in ambito sanitario e farmaceutico.

Sempre nel mese di febbraio, l'Italia ha ricevuto la delegazione dell'omologa Agenzia Regolatoria Maltese per la sottoscrizione del rinnovato Memorandum che prevede, tra le altre cose, lo scambio di informazioni e buone prassi nel campo delle politiche farmaceutiche europee, della valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA) e delle politiche di prezzo e rimborso.

L'AIFA è stata anche impegnata nello sviluppo di avvio del progetto AMA (African Medicines Agency) che mira a rafforzare la capacità degli Stati e delle Comunità Economiche Regionali (REC) del continente nel regolamentare i prodotti medicinali per garantirne qualità, sicurezza ed efficacia, anche attraverso l'armonizzazione delle politiche e degli standard regolatori esistenti nell'ambito dell'Unione Africana. L'AMA sosterrà quindi la crescita della produzione farmaceutica locale, un obiettivo chiave del Piano di Produzione Farmaceutica per l'Africa (PMPA); svolgerà inoltre un ruolo fondamentale nel catalizzare gli scambi commerciali a sostegno dell'Area di libero scambio continentale dell'Africa (AfCFTA).

# Supporto all'innovazione





L'AIFA è impegnata sia a livello nazionale che internazionale per promuovere l'innovazione in ambito farmaceutico attraverso una serie di iniziative che mirano da un lato a rafforzare il supporto a sviluppatori e ricercatori e dall'altro a far evolvere il sistema regolatorio, affinché sia in grado di accompagnare efficacemente il progresso scientifico e tecnologico.

### Il supporto all'innovazione nelle fasi di sviluppo

L'Agenzia è parte dell'European Innovation Network (EU-IN), la rete europea degli uffici innovazione delle agenzie regolatorie del farmaco e dell'Innovation Task Force (ITF) di EMA. L'EU-IN rappresenta una piattaforma di collegamento tra le realtà accademiche e di ricerca nazionali e le istituzioni regolatorie europee, per favorire l'accesso agli strumenti regolatori e scientifici che lo scenario europeo può offrire, per assicurare l'individuazione delle nuove tecnologie e il loro tempestivo inquadramento regolatorio.

Esistono, infatti, diversi strumenti di supporto scientifico-regolatorio messi a disposizione degli sviluppatori, sia a livello nazionale che europeo, dagli Innovation Meetings (IM) agli Scientific Advice (SA).

Gli Innovation Meeting sono incontri informali, da richiedere in una fase molto precoce di sviluppo e sono effettuati regolarmente a livello nazionale. L'AIFA ha partecipato attivamente, attraverso suoi rappresentanti, anche agli EMA Innovation Task Force Meetings, l'equivalente opzione europea degli IM nazionali.

Gli Scientific Advice sono procedure più formali nelle quali vengono discussi con un maggiore livello di dettaglio i vari aspetti dello sviluppo di un nuovo prodotto. Mentre le procedure a livello nazionale sono attualmente ancora in via di riattivazione, l'Italia partecipa con cinque membri al Scientific Advice Working Party (SAWP) dell'EMA, gruppo di cui ha la chairmanship dal 2022. Tale gruppo non gestisce unicamente scientific advice, ma è responsabile anche delle procedure di qualificazione di nuove metodologie applicate allo sviluppo di farmaci (*qualification advice* e *qualification opinion*) e della valutazione iniziale delle richieste di eleggibilità di nuovi medicinali allo schema PRIME (PRiority MEDicines), iniziativa destinata a farmaci particolarmente promettenti per patologie a elevato bisogno non soddisfatto (*unmet need*).

Procedure di SA valutate dall'AIFA

|                   | 2023 | 2024 | 2025 |
|-------------------|------|------|------|
| Scientific Advice | 60   | 60   | 60   |



Sempre in relazione alle procedure di scientific advice, l'AIFA ha contribuito attivamente alla definizione e conduzione del progetto pilota del Simultaneous National Scientific Advice (SNSA), attività promossa nell'ambito dell'EU-IN. L'AIFA partecipa in qualità di observer alla valutazione delle procedure SNSA relative a studi clinici da effettuarsi anche in Italia.

Per promuovere un dialogo costante, strutturato e bidirezionale con i diversi attori coinvolti nell'ecosistema dell'innovazione, inclusi il mondo accademico, la ricerca pubblica e privata, l'industria, le start-up e le associazioni scientifiche, l'AIFA ha partecipato attivamente a eventi scientifici organizzati da tali soggetti. Tali occasioni hanno rappresentato momenti qualificati di confronto e ascolto, utili a condividere prospettive regolatorie, raccogliere istanze emergenti e promuovere una migliore comprensione reciproca delle sfide e delle opportunità legate all'innovazione nel settore del farmaco.

## Competenze, formazione e scienze regolatorie

L'AIFA è impegnata anche in progetti di *capacity building* (IncreaseNET - Joint Action 06 della call europea EU4Health) e guida una Task sull'Innovazione, con l'obiettivo di individuare

modelli di formazione da parte dell'accademia ai regolatori su tematiche innovative. In questo contesto, nel corso del 2025, è stata lanciata una call pubblica indirizzata a istituzioni universitarie e istituti di ricerca di comprovata eccellenza per l'avvio di una collaborazione strategica finalizzata alla progettazione e realizzazione di percorsi formativi dedicati agli esperti delle agenzie regolatorie. I corsi, attualmente in fase di ultimazione, riguardano due ambiti particolarmente innovativi e sfidanti del settore farmaceutico - gli *Organ-on-Chip* e gli *RNA Therapeutics* - e saranno resi disponibili nel 2026, contribuendo in modo significativo al rafforzamento delle competenze regolatorie a supporto della valutazione dell'innovazione.

Nel 2025 l'Agenzia ha, inoltre, siglato una collaborazione nell'ambito del "Programma Nazionale di Dottorato di ricerca in Intelligenza artificiale - Area Salute e Scienze della Vita" per lo svolgimento, da parte dei dottorandi ammessi alla scuola, di attività di ricerca nelle materie di competenza nel settore regolatorio e farmaceutico.

Nell'ambito delle scienze regolatorie, nel 2025 l'AIFA ha assunto il coordinamento della stesura dell'EU-IN Horizon Scanning Report sulle terapie basate su batteriofagi. Il report permetterà di analizzare lo stato di sviluppo di tali terapie, nonché di evidenziarne le principali

sfide e incertezze di natura regolatoria, scientifica e metodologica, permettendo, dunque, di preparare il sistema regolatorio alla valutazione delle stesse con lo scopo di renderle accessibili ai pazienti.

### Ecosistema dell'innovazione: altre iniziative e attività europee e internazionali

L'Agenzia è parte attiva di diversi gruppi di lavoro e progetti europei e internazionali che si occupano di sviluppare e sostenere l'ecosistema dell'innovazione.

*ACT-EU, Accelerating Clinical Trials in EU* è un'iniziativa promossa dalla Commissione Europea con la partecipazione dell'EMA e di tutte le agenzie nazionali per sostenere l'implementazione del nuovo regolamento sui Clinical trials. L'AIFA, tramite i suoi rappresentanti al Clinical Trial Coordination Group (CTCG), al SAWP e all'EU-IN partecipa ai lavori di tre Priority Actions (PA) su tematiche specifiche.

Nel 2025 sono proseguiti i progetti pilota avviati nel 2024 per fornire advice precoce sulle sperimentazioni cliniche. Sono il preCTA advice, coordinato dal CTCG, relativo agli aspetti tecnici e regolatori delle sperimentazioni cliniche, e il SAWP/CTCG advice, nel quale vengono affrontati contemporaneamente sia gli aspetti

scientifici per lo sviluppo clinico dei medicinali ai fini della marketing authorisation, coordinato dal SAWP, sia gli aspetti regolatori delle sperimentazioni cliniche disegnate a tale scopo, coordinato dal CTCG. In particolare, il progetto pilota sul pre-CTA advice ha visto un'alta partecipazione dell'Italia, che è stata tra i principali Stati Membri con ruolo di Rapporteur sulle 13 procedure portate a compimento.

Dopo la conclusione dei lavori del Big Data Steering Group (BDSG), è stato avviato il gruppo EMA/HMA Network Data Steering Group (NDSG), a cui AIFA partecipa con due membri (ed un terzo in rappresentanza dell'EU-IN). I lavori del NDSG mirano, fra gli altri, a massimizzare l'interoperabilità, lo scambio e l'utilizzo dei dati (i cosiddetti *Real Word Data* (RWD) a scopo regolatorio, a favorire l'impiego benefico dell'Intelligenza Artificiale a tutela della salute pubblica e a supportare la *capacity building* dell'ERMN, attraverso, ad esempio, attività di formazione e organizzazione di eventi con gli attori dell'ecosistema dell'innovazione.

Nell'ambito dell'ICMRA (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities), nel 2025 l'AIFA continua a partecipare ai lavori, incentrati sull'uso di AI a scopo regolatorio.



## I Report di Horizon Scanning

Anche nel 2025 l'Agenzia ha predisposto report interni periodici finalizzati a: identificazione di nuovi medicinali e nuove indicazioni terapeutiche con parere del CHMP dell'EMA ottenuto nei sei mesi precedenti o in previsione di autorizzazione nei successivi 12 mesi; selezione e prioritizzazione dei medicinali identificati per la valutazione dell'impatto clinico e organizzativo.

L'Agenzia ha inoltre pubblicato il “Rapporto Horizon Scanning. Scenario dei medicinali in arrivo - Anno 2025” sui nuovi medicinali e sulle nuove indicazioni terapeutiche che avevano ricevuto un parere positivo del CHMP dell'EMA nell'anno precedente o il cui parere era atteso nell'anno di pubblicazione. L'obiettivo del report è quello di identificare nuove opzioni di cura in arrivo che da un lato potranno ampliare l'armamentario terapeutico a disposizione di medici e pazienti, ma che dall'altro hanno un potenziale impatto sulla spesa del SSN. La sua pubblicazione sul sito dell'AIFA ne consente l'accesso a tutti gli altri portatori di interesse, tra cui pazienti, medici, operatori sanitari, Regioni e aziende farmaceutiche.



# Accesso alla rimborsabilità dei farmaci e governance della spesa farmaceutica



## FARMACI RIMBORSATI DAL SSN E PLACE IN THERAPY

Con la procedura negoziale per l'ammissione alla rimborsabilità a carico del SSN, l'Agenzia definisce anche il posizionamento del farmaco in terapia, stabilendo la fase della malattia in cui può essere impiegato, il profilo di paziente e la linea di trattamento. Il parere tecnico-scientifico vincolante sul valore terapeutico e sul place in therapy viene espresso dalla Commissione Scientifica ed Economica del farmaco (CSE), tenendo conto del vantaggio terapeutico aggiunto rispetto ai prodotti già disponibili nel prontuario farmaceutico nazionale. La CSE definisce inoltre il regime di fornitura e prescrivibilità del medicinale, valuta e attribuisce il requisito dell'innovatività terapeutica e individua i termini dell'accordo negoziale con l'azienda, che riguardano il prezzo di rimborso a carico del SSN, gli eventuali ulteriori aspetti collegati alla rimborsabilità (Managed Entry Agreement - MEA, compreso il monitoraggio attraverso il sistema dei Registri dell'AIFA) e la durata del contratto. Gli esiti della negoziazione sono trasmessi al CdA dell'AIFA per la delibera finale.

La procedura si conclude con l'adozione di un provvedimento finale da parte dell'AIFA e la successiva pubblicazione del provvedimento, o del relativo avviso, nella Gazzetta Ufficiale della

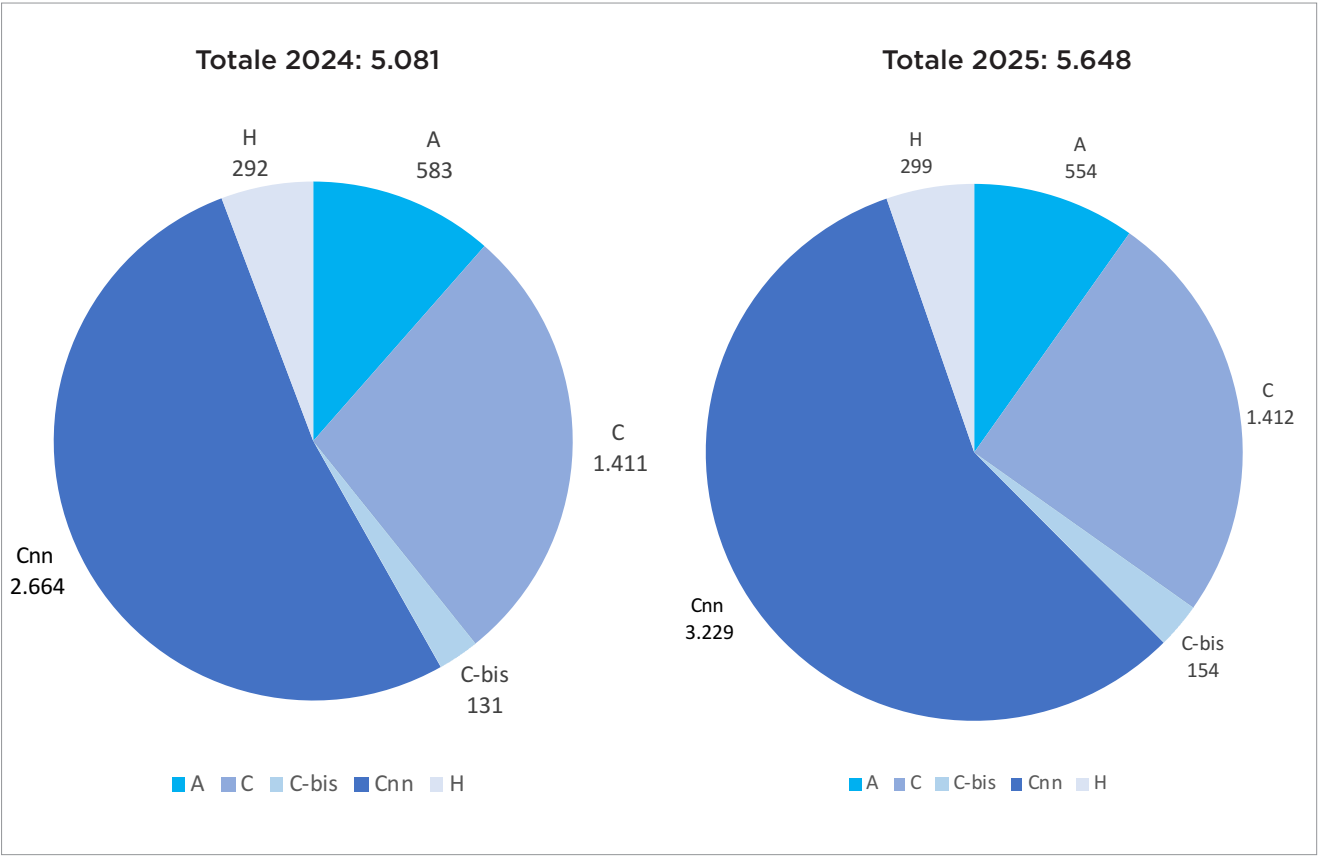
Repubblica Italiana (o sul portale TrovaNormeFarmaco), che individua la data a partire dalla quale decorre l'efficacia dell'ammissione alla rimborsabilità del medicinale.

In caso di mancato accordo (esito negativo della negoziazione), il farmaco viene classificato in fascia C (non rimborsato dal SSN) e il suo prezzo è liberamente fissato dall'azienda titolare dell'AIC.

Il posizionamento del farmaco in terapia viene declinato operativamente nella pratica clinica attraverso le Note AIFA, i Registri di monitoraggio e i Piani Terapeutici (PT).

Nel 2025 l'AIFA ha autorizzato 1.021 medicinali (5.648 confezioni): 323 sono stati inseriti in classe di rimborsabilità a carico del SSN e 698 a carico del cittadino.

Confezioni autorizzate per classe di rimborsabilità

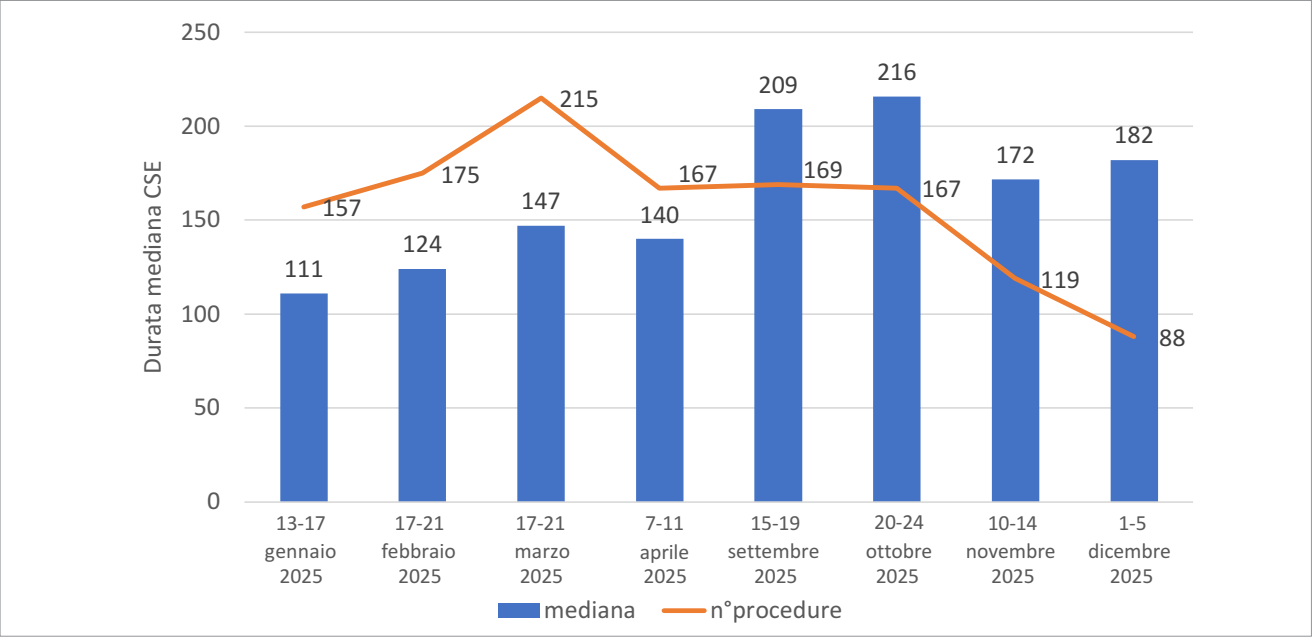


### La Commissione Scientifica ed Economica

Le attività di valutazione tecnico-scientifica ed economica rappresentano un elemento centrale nei processi decisionali dell'Agenzia relativi alla classificazione, alla rimborsabilità e alla definizione delle condizioni negoziali dei medicinali, contribuendo anche a orientare l'appropriatezza d'uso e l'efficienza del sistema. In tale ambito, la CSE assicura una valutazione integrata dei profili clinici ed economici dei farmaci e si esprime, secondo le competenze previste dal quadro

regolatorio vigente, mediante l'adozione di pareri sia vincolanti sia non vincolanti, a supporto delle determinazioni dell'Agenzia nelle diverse tipologie di procedimento. In particolare, i pareri vincolanti costituiscono il presupposto tecnico-regolatorio necessario per l'adozione degli atti finali, assicurando coerenza tra le valutazioni espresse e le decisioni assunte, mentre i pareri non vincolanti contribuiscono a orientare le scelte regolatorie in ambiti specifici, fornendo elementi istruttori e di indirizzo utili alla definizione complessiva dei procedimenti.

Numero e durata mediana procedure CSE gennaio-dicembre 2025



*Riunioni della CSE nel 2025*

| <b>Riunioni CSE</b> | <b>Tipologia riunione</b> | <b>Argomento (riunioni straordinarie)</b>                                                                                               |
|---------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13-17/01/2025       | Ordinaria                 |                                                                                                                                         |
| 28/01/2025          | Straordinaria             | Approfondimento modalità di attuazione Legge 30 dicembre 2024 n. 207                                                                    |
| 17-21/02/2025       | Ordinaria                 |                                                                                                                                         |
| 06/03/2025          | Straordinaria             | Approfondimento modalità di attuazione Legge 30 dicembre 2024 n. 207                                                                    |
| 17-21/03/2025       | Ordinaria                 |                                                                                                                                         |
| 31/03/2025          | Straordinaria             | Approfondimento modalità di attuazione Legge 30 dicembre 2024 n. 207                                                                    |
| 07-11/04/2025       | Ordinaria                 |                                                                                                                                         |
| 16/04/2025          | Straordinaria             | Aggiornamento del prontuario della continuità assistenziale ospedale territorio (PHT): riclassificazione da A/PHT ad A delle gliflozine |
| 19-23/05/2025       | Ordinaria                 |                                                                                                                                         |
| 27/05/2025          | Straordinaria             | Aggiornamento del prontuario della continuità assistenziale ospedale territorio (PHT): riclassificazione da A/PHT ad A delle gliflozine |
| 03/06/2025          | Straordinaria             | Aggiornamento del prontuario della continuità assistenziale ospedale territorio (PHT): riclassificazione da A/PHT ad A delle gliflozine |
| 16-20/06/2025       | Ordinaria                 |                                                                                                                                         |
| 02/07/2025          | Straordinaria             | Procedure HTA/URM                                                                                                                       |
| 14-18/07/2025       | Ordinaria                 |                                                                                                                                         |
| 15-19/09/2025       | Ordinaria                 |                                                                                                                                         |
| 20-24/10/2025       | Ordinaria                 |                                                                                                                                         |
| 30/10/2025          | Straordinaria             | Audizione Associazioni, Società Scientifiche e Istituzioni per approfondimento trattamento pazienti affetti da malattia di Alzheimer    |
| 10-14/11/2025       | Ordinaria                 |                                                                                                                                         |
| 1-5/12/2025         | Ordinaria                 |                                                                                                                                         |



La Commissione opera secondo una programmazione periodica dei lavori, riunendosi con cadenza regolare, di norma mensile, e secondo calendari definiti e resi pubblici, nel rispetto dei principi di trasparenza e prevedibilità. Tale organizzazione consente di garantire coerenza metodologica, qualità delle valutazioni e continuità nell'azione regolatoria, assicurando al contempo adeguati livelli di tempestività nei processi decisionali.

Politiche di prezzo e rinegoziazioni

Al fine di ottimizzare la spesa e garantire l'accesso ai farmaci innovativi, nel 2025 l'AIFA ha avviato 40 procedure di revisione delle condizioni negoziali (ad esclusione delle richieste di aumento di prezzo), di cui 28 d'ufficio e 12 conseguenti all'attivazione delle clausole negoziali previste negli accordi con le aziende titolari. Complessivamente, nel corso del 2025 sono state concluse 62 procedure nelle quali la Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco ha rinegoziato le condizioni di prezzo e rimborsabilità generando un risparmio per il SSN.

Le valutazioni economiche

L'attività di valutazione economica dell'AIFA consiste nel valutare il profilo di costo-efficacia

e di sostenibilità dei medicinali nell'ambito del processo di definizione della rimborsabilità e del prezzo a carico del SSN.

Nel 2025 sono stati prodotti complessivamente 78 pareri istruttori (11 relativi a medicinali orfani, 21 relativi a nuovi principi attivi mai precedentemente commercializzati, 43 relativi a estensioni delle indicazioni terapeutiche di medicinali coperti da brevetto e, infine, 3 relativi ad altre tipologie negoziali).

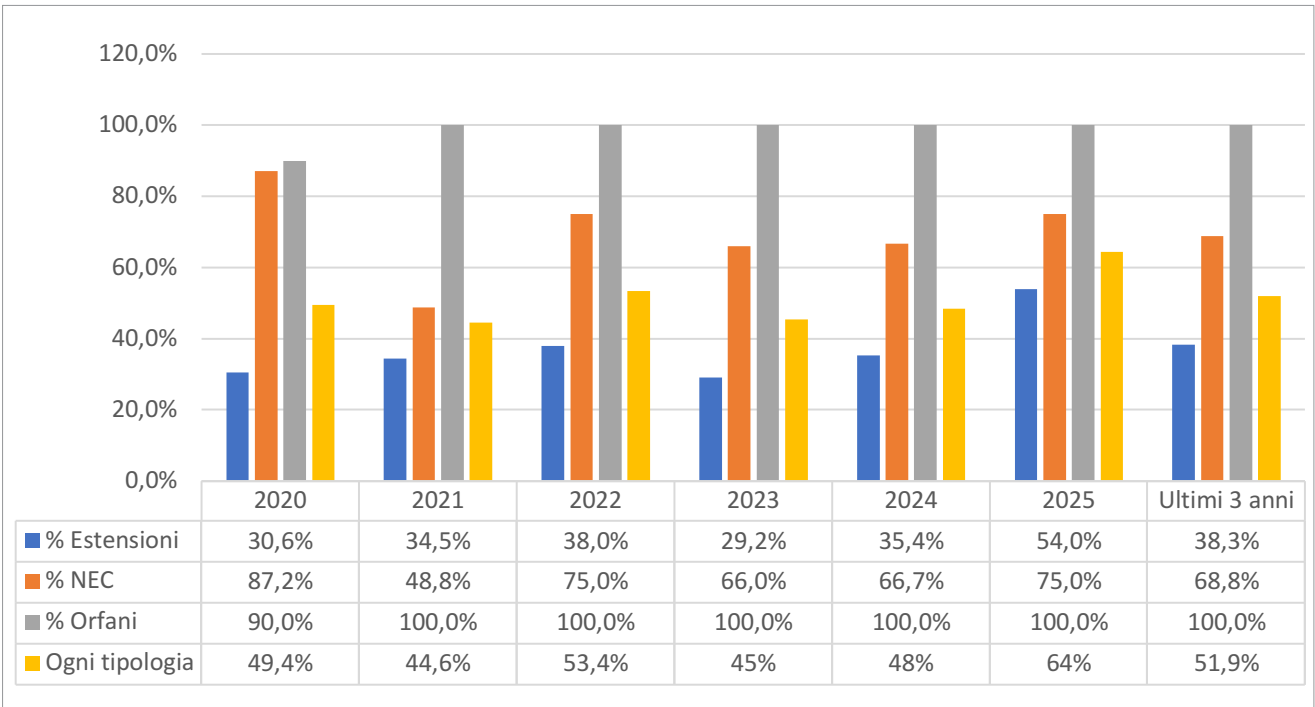
Valutazione di analisi farmacoeconomiche

|                      | 2023 | 2024 | 2025 |
|----------------------|------|------|------|
| N. pareri istruttori | 85   | 106  | 78   |

Rispetto al totale dei dossier di richiesta del prezzo e della rimborsabilità sottoposti all'AIFA dalle aziende farmaceutiche per le diverse tipologie di medicinali, si è evidenziato un maggior ricorso alle valutazioni economiche e di impatto sul budget in particolare per i farmaci orfani e le nuove entità chimiche.

Di seguito è rappresentata la percentuale di dossier prezzi e rimborso con presenza di analisi farmacoeconomiche e/o di impatto sul budget sul totale dei dossier sottomessi all'AIFA nel periodo 2020-2025, per tipologia negoziale.

# Dossier P&R con analisi farmacoeconomiche e/o di impatto sul budget



Inoltre, nel 2025 è stato pubblicato un nuovo report tecnico-scientifico su una terapia innovativa. Si tratta di Qinlock (ripretinib), indicato per il trattamento di pazienti adulti con

tumore stromale gastrointestinale (GIST) avanzato che hanno ricevuto un trattamento precedente con tre o più inibitori della chinasi, incluso imatinib.



## Report tecnico-scientifici

|        | 2023                                   | 2024                          | 2025                    |
|--------|----------------------------------------|-------------------------------|-------------------------|
| Report | Enhertu<br>(trastuzumab<br>deruxtecan) | Xenpозyme<br>(olipudasi alfa) | Qinlock<br>(ripretinib) |

## La riclassificazione delle gliflozine

Nel quadro delle disposizioni introdotte dalla Legge di Bilancio 2024, l'AIFA ha aggiornato anche per il 2025 il Prontuario della continuità assistenziale ospedale territorio (PHT), individuando una nuova categoria omogenea di farmaci da transitare dal regime di classificazione «A PHT» alla fascia «A», al fine di favorire l'accesso alle terapie in termini di prossimità e rafforzare la continuità dell'assistenza tra ospedale e territorio.

Tale aggiornamento è effettuato sulla base delle caratteristiche farmacologiche dei medicinali, dell'esperienza d'uso consolidata nella pratica clinica e delle ricadute organizzative connesse alle modalità di erogazione.

I medicinali riclassificati in fascia A nel 2025 (determina AIFA n. 926/2025 del 2 luglio 2025) sono stati quelli appartenenti alla classe delle gliflozine. Per questi medicinali sono state inoltre rinegoziate le condizioni di rimborsabilità e prezzo. I provvedimenti hanno riguardato complessivamente 13 specialità medicinali per un totale di 29 confezioni e sono divenuti efficaci a decorrere dal 19 luglio 2025, completando il percorso di transito alla dispensazione in farmacia territoriale.

## Definizione e valutazione dell'innovatività

Nel corso del 2025 l'AIFA ha individuato i nuovi criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e degli agenti antinfettivi per infezioni da germi multiresistenti che accedono ai fondi speciali dedicati (ai sensi della legge 30 dicembre 2024, n. 207, articolo 1, commi 281-292).

La definizione di innovatività, la sua valutazione e il conferimento dello status di medicinale innovativo spettano all'AIFA e alla sua CSE. Tale status presuppone la valutazione di tre elementi basilari: bisogno terapeutico, vantaggio terapeutico aggiunto e qualità delle prove scientifiche.

L'Agenzia pubblica con cadenza mensile l'elenco aggiornato dei medicinali che possiedono il requisito dell'innovatività terapeutica per singola indicazione terapeutica, con le relative schede di valutazione, e che quindi devono essere resi immediatamente disponibili agli assistiti, anche senza il formale inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri regionali. L'elenco riporta anche i report sui medicinali che hanno ottenuto esito negativo nella valutazione.

Nel 2025 l'AIFA ha riconosciuto l'innovatività per specifiche indicazioni terapeutiche ai seguenti medicinali:

| Medicinale                          | Indicazione innovativa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| LOARGYS<br>(pegzilarginasi)         | trattamento del deficit di arginasi 1 (ARG1-D), noto anche come iperargininemia, in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| KEYTRUDA<br>(pembrolizumab)         | in associazione a trastuzumab, chemioterapia contenente fluoropirimidina e platino, nel trattamento di prima linea dell'adenocarcinoma dello stomaco o della giunzione gastroesofagea HER2 positivo localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS $\geq 1$ .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| TRODELVY<br>(sacituzumab govitecan) | in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella positivo per i recettori ormonali (HR) e negativo per il recettore HER2, metastatico o non resecabile che abbiano ricevuto in precedenza terapia endocrina e almeno altre due terapie sistemiche nel contesto avanzato.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| JEMPERLI<br>(dostarlimab)           | in associazione a carboplatino e paclitaxel per il trattamento di pazienti adulte affette da cancro endometriale primario avanzato o ricorrente con deficit del sistema di mismatch repair (dMMR)/elevata instabilità dei microsatelliti (MSI-H) e che sono candidate per la terapia sistemica.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| IMCIVREE<br>(setmelanotide)         | trattamento dell'obesità e controllo della fame associati a deficit di pro-opiomelanocortina (POMC), compreso PCSK1, con perdita di funzione bi-allelica geneticamente confermata, o a deficit bi-allelico del recettore della leptina (LEPR) negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai 2 anni e per il trattamento dell'obesità e il controllo della fame associati a sindrome di Bardet-Biedl (BBS), geneticamente confermata negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai 2 anni.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| RYSTIGGO<br>(rozanolixizumab)       | <p>in aggiunta alla terapia standard per il trattamento dei pazienti adulti con Miastenia gravis generalizzata (MGg) positivi agli anticorpi anti-recettore dell'acetilcolina (AChR) o positivi agli Ab anti-tirosin-chinasi muscolo-specifica (MuSK) con le seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gravità di malattia almeno di grado IIb alla MGFA;</li> <li>• Punteggio MG-ADL <math>\geq 5</math> (con <math>&gt; 50\%</math> del punteggio MG-ADL dovuto a sintomi non oculari)</li> <li>• Presenza di almeno uno tra i seguenti criteri, nonostante il trattamento standard (timectomia se indicata; corticosteroidi e almeno un altro agente immunosoppressore, utilizzati a dosaggi adeguati e per una durata adeguata):</li> <li>• Almeno una crisi miastenica o evento di esacerbazione importante per anno (eventi caratterizzati da debolezza o paralisi respiratoria o bulbare, non correlati a scarsa aderenza alla terapia, infezioni o uso di farmaci che possono indurre deterioramento della MG) con necessità di ricorrere a plasmateresi o immunoglobuline; oppure</li> <li>• Necessità di ricorrere a plasmateresi o immunoglobuline iv ad intervalli regolari oppure</li> <li>• Effetti collaterali non tollerabili / comorbidità che limitano o controindicano l'uso di immunosoppressori.</li> </ul> |

| Medicinale                                                                 | Indicazione innovativa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ALECENSA<br>(alectinib)                                                    | in monoterapia come trattamento adiuvante dopo completa resezione del tumore in pazienti adulti affetti da NSCLC ALK-positivo, ad alto rischio di recidiva.                                                                                                                                                                                                                                                            |
| KAFTRIO<br>(ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor)<br>e KALYDECO<br>(ivacaftor) | in regime di associazione nel trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti pediatrici di età compresa tra 2 e 6 anni che sono omozigoti per la mutazione F508del nel gene per il regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR) (genotipo F/F) o eterozigoti con una mutazione a funzione minima (genotipo F/MF).                                                                       |
| HEMGENIX<br>(etranacogene dezaparvovec)                                    | trattamento dell'emofilia B (deficit congenito del fattore IX) severa e moderatamente severa in pazienti adulti senza storia di inibitori del fattore IX.                                                                                                                                                                                                                                                              |
| CASGEVY<br>(exagamglogene autotemcel)                                      | trattamento della $\beta$ talassemia trasfusione dipendente (transfusion dependent $\beta$ thalassemia, TDT) in pazienti di età pari o superiore a 12 anni e fino a 35 anni per i quali è appropriato il trapianto di cellule staminali ematopoietiche (haematopoietic stem cell, HSC) e non è disponibile un donatore consanguineo di HSC con antigene leucocitario umano (human leukocyte antigen, HLA) compatibile. |
| EVKEEZA<br>(evinacumab)                                                    | in aggiunta alla dieta e ad altre terapie volte a ridurre il colesterolo lipoproteico a bassa densità (LDL-C) per il trattamento di pazienti pediatrici di età pari o superiore a 6 mesi e inferiore a 12 anni con ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH).                                                                                                                                                      |
| VOXZOGO<br>(vosoritide)                                                    | trattamento dell'acondroplasia in pazienti di età compresa tra i 4 mesi e i 14 anni al momento dell'inizio della terapia e le cui epifisi non siano chiuse. La diagnosi di acondroplasia deve essere confermata mediante opportuna analisi genetica.                                                                                                                                                                   |
| BREYANZI<br>(lisocabtagene maraleucel)                                     | trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL), linfoma a cellule B ad alto grado (HGBCL), linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B (PMBCL) e linfoma follicolare di grado 3B (FL3B), che sono refrattari alla chemio- immunoterapia di prima linea o recidivati entro 12 mesi dal completamento della chemio- immunoterapia di prima linea.                                 |

Sono state 26 le richieste di riconoscimento innovatività valutate con esito negativo. Infine, è stato pubblicato anche un report relativo ad un medicinale che ha ottenuto esito negativo nella valutazione ai fini della rimborsabilità.

A partire da luglio 2025, l'AIFA pubblica l'elenco degli agenti antinfettivi per infezioni da germi multiresistenti classificati come «Reserve», secondo la nomenclatura «Access, Watch, Reserve» (AWaRe) dell'Organizzazione

Mondiale della Sanità (OMS) nonché attivi nei confronti di almeno un patogeno considerato prioritario dall'elenco. Per tali medicinali non viene valutata la sussistenza del requisito di innovatività, ma quando utilizzati in qualità di agenti antinfettivi per infezioni da germi multiresistenti, sono soggetti a monitoraggio delle dispensazioni tramite registro di monitoraggio dell'AIFA e rimborsati nell'ambito del Fondo Farmaci Innovativi.



Agenti antinfettivi per infezioni da germi multiresistenti per il 2025:

| Nome medicinale | Principio attivo               |
|-----------------|--------------------------------|
| Fetcroja        | Cefiderocol                    |
| Recarbrio       | Imipenem/cilastatin/relebactam |
| Sivextro        | Tedizolid                      |
| Vaborem         | Meropenem/vaborbactam          |
| Xerava          | Eravaciclina                   |
| Zavicefta       | Ceftazidima/avibactam          |
| Zerbaxa         | Ceftolozano/tazobactam         |
| Emblaveo        | Aztreonam/avibactam            |
| Exblifep        | Cefepime/enmetazobactam        |

### Le Note AIFA: appropriatezza d'uso e rimborsabilità dei farmaci

Le Note AIFA sono uno strumento regolatorio attraverso il quale l'Agenzia assicura l'appropriatezza di impiego dei medicinali, definendone le condizioni di utilizzo a carico del Servizio Sanitario Nazionale. Le Note AIFA orientano quindi le scelte terapeutiche verso una migliore efficacia ed una maggiore sicurezza d'uso.

Nel 2025 l'AIFA ha proseguito il percorso di revisione delle Note, attraverso l'attività del "Tavolo tecnico per la revisione delle Note AIFA e dei piani terapeutici (PT)", con l'obiettivo di semplificare l'attuale quadro regolatorio sulla base delle nuove evidenze scientifiche disponibili o di individuare strumenti alternativi di governo dell'appropriatezza prescrittiva in ambito territoriale (come le linee guida).

Il Tavolo, sentite le associazioni di categoria dei medici di medicina generale e le società scientifiche, ha sviluppato documenti istruttori sottoposti alla valutazione della CSE.

Nel 2025 è stata discussa la revisione di 16 Note AIFA.

Nello specifico, sono state abrogate, sulla base delle indicazioni del Tavolo e in accordo con la CSE, le Note n. 2, 4, 8, 41, 92 e 101.

## Revisione Note AIFA

Nel 2025, l'AIFA ha proseguito la semplificazione del quadro regolatorio per garantire l'appropriatezza prescrittiva, revisionando diverse Note sulla base di nuove evidenze, obsolescenza o carenze.



### ABROGATE

**2, 4, 8, 41, 92, 101**

Eliminate per obsolescenza, carenze prolungate di principi attivi o sospensioni ripetute.



### DISCUSSIONI CONCLUSE

**1, 11, 48, 84**

Iter terminato con approvazione finale del CdA AIFA a gennaio 2026.

#### Accorpamento Nuova Nota N01:

Le precedenti Note 1 e 48 sono state sostituite dalla nuova Nota N01.



### AGGIORNATE

**51, 79, 98, 100**

Revisionate a seguito di nuove evidenze su **diabete** o **negoiazioni di rimborsabilità**.



### DISCUSSIONI IN CORSO

**39, 65, 82, 97, 99**

Revisione ancora attiva per **ormone della crescita**, sclerosi multipla, asma, **FANV** e **BPCO**.



Le Note n. 2, 4, 8 e 41 sono state abrogate in ragione della loro obsolescenza, mentre la Nota n. 92 è stata abrogata in considerazione della prolungata carenza del principio attivo benzilpenicillina benzatinica. Infine, per la Nota n. 101, istituita nel 2023 e relativa ai farmaci anticoagulanti orali ad azione diretta, l'abrogazione è stata decretata dopo i ripetuti provvedimenti di sospensione dell'efficacia. L'Agenzia predisporrà specifiche linee di indirizzo per assicurare la corretta prescrizione dei medicinali anticoagulanti orali nelle principali indicazioni cliniche quali il trattamento e la profilassi del tromboembolismo venoso e la profilassi tromboembolica della fibrillazione atriale.

Il Tavolo e la CSE nel 2025 hanno, inoltre, deliberato l'aggiornamento della Nota n. 100, relativa alla prescrizione degli inibitori del SGLT2, degli agonisti recettoriali del GLP1, degli inibitori del DPP4 e loro associazioni nel trattamento del diabete mellito tipo 2.

Nell'anno di riferimento, si è anche conclusa la discussione relativa all'abrogazione delle Note n. 1, 11, 48 e 84, approvata dal CdA di AIFA nel gennaio 2026.

Per le Note n. 1 e 48, inerenti alla prescrizione di farmaci per la prevenzione dell'ulcera nei pazienti in terapia cronica con FANS, per il trattamento della malattia da reflusso gastroesofageo, per il

trattamento dell'ulcera peptica e l'eradicazione dell'*Helicobacter pylori*, si è decisa l'abrogazione e la contestuale istituzione della nuova Nota N01.

Infine, nel 2025 sono continuate le discussioni relative alle Note n. 39, 65, 82, 97 e 99 riguardanti rispettivamente l'ormone della crescita e analoghi, i medicinali per la sclerosi multipla e per l'asma, i medicinali utilizzati per la FANV e per la BPCO.

Al di fuori dell'attività del Tavolo Tecnico, nel 2025 sono state aggiornate le Note n. 51, 79 e 98 a seguito della negoziazione di principi attivi ammessi alla rimborsabilità.



## IL MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA

Il monitoraggio della spesa farmaceutica rappresenta un presupposto essenziale delle attività di programmazione dell'assistenza farmaceutica in Italia.

L'AIFA effettua un monitoraggio mensile e ne dà comunicazione al





Ministero della Salute e al Ministero dell'Economia e delle Finanze mediante appositi report che vengono pubblicati anche sul portale istituzionale.

Il monitoraggio è condotto sulla base dei dati di spesa convenzionata derivanti dalle Distinte Contabili Riepilogative (DCR) acquisite dalle Regioni, e sulla base dei dati di spesa per acquisti diretti acquisiti dal Sistema Informativo Nazionale (NSIS) del Ministero della Salute, relativi alla tracciabilità del farmaco (DM 15 luglio 2004).

Il monitoraggio della spesa è stato rafforzato nel 2025 anche tramite incontri informativi con le Regioni (Sardegna, Puglia e Abruzzo) per sviluppare analisi di dettaglio. Un focus particolare per contenere i costi è stato rivolto ai farmaci a brevetto scaduto. Oltre ai rapporti mensili di monitoraggio sui medicinali biologici a brevetto scaduto per stimare i potenziali risparmi ottenibili, sono state realizzate analisi di confronto sui costi. Un'attenzione mirata è stata rivolta ai farmaci più onerosi, con la realizzazione di 4 report trimestrali sui primi 30 principi attivi per maggiore spesa in acquisti diretti e convenzionata.

L'AIFA verifica anche l'eventuale superamento, a livello nazionale, dei tetti di spesa, sia per la farmaceutica convenzionata sia per gli acquisti diretti, secondo quanto stabilito dalla legge di

bilancio, e avvia il procedimento di Ripiano nel caso di sfondamento dei tetti di spesa farmaceutica.

## I Rapporti OsMed

Il principale strumento di monitoraggio dei consumi e della spesa dei medicinali sul territorio nazionale è costituito dai Rapporti dell'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali ("OsMed"), che sono, al contempo, un'opportunità di confronto e di valutazione delle politiche farmaceutiche e uno strumento per l'identificazione dei futuri ambiti di intervento.

Consentono, inoltre, di descrivere i cambiamenti nell'uso dei farmaci e correlare eventuali problemi di sanità pubblica e uso di farmaci o categorie terapeutiche, fornendo una "fotografia" dettagliata dell'assistenza farmaceutica, essenziale per comprendere i meccanismi di erogazione e la spesa sanitaria. I dati raccolti sono analizzati criticamente per supportare decisioni politiche, individuare inefficienze e promuovere una gestione sostenibile delle risorse sanitarie.

Specifici approfondimenti sono dedicati a:

- consumi e spesa dei biosimilari
- consumi e spesa dei farmaci non biologici a brevetto scaduto

I relativi report di monitoraggio hanno l'obiettivo di fornire agli operatori le informazioni sull'uso dei farmaci a brevetto scaduto (biologici e non biologici) acquistati dalle strutture del Servizio Sanitario Nazionale, al fine di orientare le scelte regionali nella governance della spesa farmaceutica, anche attraverso gare di acquisto multiregionali, favorendone l'impiego sul territorio.

All'uso degli antibiotici in ambito umano sono dedicati i Rapporti "L'uso degli antibiotici in Italia", che consentono di monitorare l'andamento dei consumi e della spesa in Italia e, al contempo, di identificare le aree di potenziale inappropriata d'uso di questi medicinali.

I dati OsMed sono disponibili anche in una modalità di consultazione più immediata e dinamica, l'OsMed interattivo, che favorisce e semplifica l'accesso a una serie di informazioni utili per le attività di analisi sull'uso dei farmaci, monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva, programmazione sanitaria, formazione e informazione.

L'OsMed interattivo, grazie all'introduzione di criteri di ricerca sempre più dettagliati, ha progressivamente ampliato il ventaglio delle estrazioni possibili. Questa iniziativa permette all'AIFA (ma anche agli altri attori del mondo farmaceutico) un monitoraggio puntuale

dell'appropriatezza d'uso dei medicinali e della spesa a livello nazionale e regionale e la verifica del rispetto dei tetti programmati.

### **I registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio**

I registri di monitoraggio garantiscono il controllo dell'appropriatezza d'uso, incidono sul monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e sono utili nella valutazione dell'impatto clinico-terapeutico dei farmaci nel contesto assistenziale. I dati raccolti vengono analizzati per istruire le decisioni della CSE e sono oggetto di pubblicazioni tecnico-scientifiche a carattere divulgativo.

I registri attivi al 31 dicembre 2025 sono 352, di cui 20 sono Piani terapeutici web-based. I medicinali monitorati sono 200 (per 351 diverse indicazioni terapeutiche) e riguardano oltre 4 milioni e 781 mila pazienti, coinvolgendo oltre 49.000 operatori sanitari, tra direttori sanitari, medici e farmacisti abilitati alla prescrizione e alla dispensazione.

I dati relativi al 2025 delineano una crescita costante delle attività di monitoraggio condotte dall'AIFA attraverso i propri registri tra il 2023 e il 2025. Si registra un incremento significativo degli operatori sanitari abilitati, con un numero sempre maggiore di medici e farmacisti coinvolti nella gestione delle terapie. Si osserva inoltre

un’espansione nel numero di farmaci e indicazioni terapeutiche sotto monitoraggio. Anche il volume dei pazienti e dei trattamenti tracciati registra un aumento progressivo. Infine, si osserva la crescita delle analisi dei dati ef-

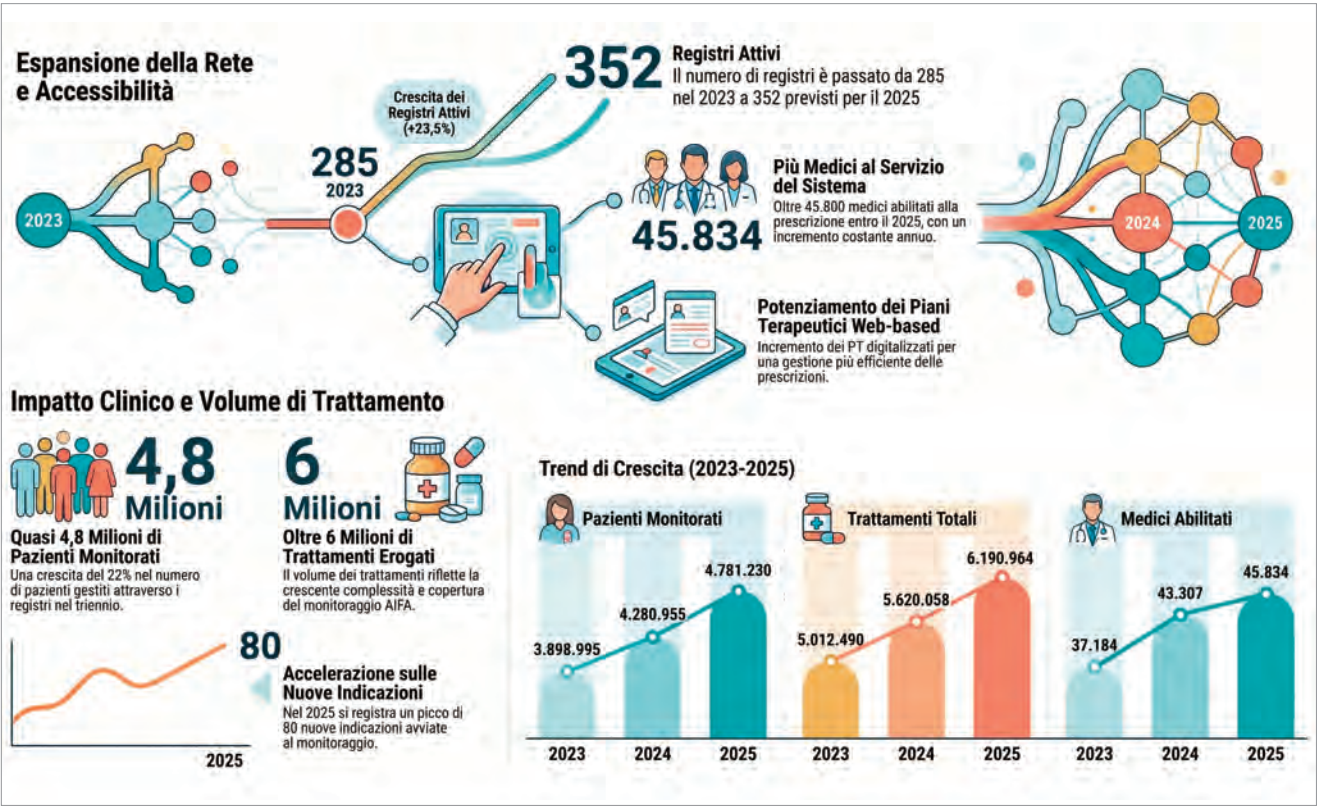


fettuate. Questi dati confermano un monitoraggio sempre più capillare dell’uso dei farmaci sottoposti ai Registri AIFA in Italia.

Ticket utenti dei Registri gestiti

| 2022  | 2023  | 2024  | 2025  |
|-------|-------|-------|-------|
| 3.931 | 4.233 | 4.306 | 7.004 |

Evoluzione dei Registri di monitoraggio (2023-2025)



*Registri di monitoraggio AIFA*

|                                                                    | 2023                             | 2024                             | 2025      |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|-----------|
| Numero registri di monitoraggio attivi al 31 dicembre di ogni anno | 285 registri,<br>17 PT web-based | 303 registri,<br>23 PT web-based | 352       |
| Numero di direttori sanitari abilitati                             | 1.113                            | 1.153                            | 1.162     |
| Numero di medici abilitati alla prescrizione                       | 37.184                           | 43.307                           | 45.834    |
| Numero di farmacisti abilitati alla dispensazione                  | 2.124                            | 2.609                            | 2.743     |
| Numero di indicazioni oggetto di monitoraggio                      | 320                              | 345                              | 351       |
| Numero medicinali oggetto di monitoraggio                          | 171                              | 185                              | 200       |
| Numero di nuove indicazioni avviate a monitoraggio                 | 56                               | 43                               | 80        |
| Numero di nuovi medicinali avviati a monitoraggio                  | 23                               | 23                               | 65        |
| Numero di pazienti oggetto di monitoraggio                         | 3.898.995                        | 4.280.955                        | 4.781.230 |
| Numero di trattamenti oggetto di monitoraggio                      | 5.012.490                        | 5.620.058                        | 6.190.964 |
| Analisi dei dati dei registri di monitoraggio                      | 42                               | 134                              | 182       |

## Il Tavolo di coordinamento AIFA-Regioni

Il Tavolo tecnico di coordinamento AIFA-Regioni, istituito a gennaio 2025 con l'obiettivo di favorire un confronto continuo e strutturato sull'accesso ai farmaci e la loro rimborsabilità, si è riunito nel corso dell'anno 5 volte. Tra i temi trattati:

- Riclassificazione A-PHT/A: passaggio delle gliflozine dalla classe A-PHT alla classe A in attuazione delle disposizioni contenute nella Legge di Bilancio 2024.
- Farmacovigilanza: aggiornamento sull'utilizzo dei fondi dedicati e sullo stato degli interventi, con riferimento al monitoraggio delle reazioni avverse e al rafforzamento delle attività regionali.
- Radiofarmaci: specificità regolatorie e operative del settore.
- Registri di monitoraggio: revisione e semplificazione, nuove funzionalità.
- Ripiano della spesa farmaceutica 2023.
- Nuove AIC e sconti confidenziali: andamento delle autorizzazioni e delle negoziazioni e recepimento regionale degli sconti negoziati.
- Biosimilari: uso per il contenimento della spesa e per la sicurezza delle forniture e monitoraggio dello switch prescrittivo post-brevetto.

- Governance della spesa: analisi dei dati delle discrepanze dei dati di spesa tra le Regioni, proposte per un nuovo monitoraggio della spesa.
- Revisione Note e Piani Terapeutici: aggiornamento dello stato di avanzamento.

## Il ripiano della spesa farmaceutica e i **payback (5% e 1,83%)**

Il procedimento di ripiano è avviato dall'AIFA in caso di superamento, a livello nazionale, del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti.

### Procedimento di **payback 5%**

Il **payback** del 5% in materia di spesa farmaceutica consiste nella facoltà riconosciuta alle aziende farmaceutiche di richiedere all'AIFA la sospensione della riduzione del 5% sul prezzo delle specialità medicinali di cui sono titolari, previo versamento alle Regioni del relativo controvalore. Il procedimento è avviato con cadenza annuale.

L'articolo 1, comma 395, della legge 30 dicembre 2025, n. 199 (legge di bilancio 2026), ha disposto l'abrogazione del procedimento di **payback 5%**.

### Procedimento di payback 1,83%

Il payback dell'1,83% consiste nell'attribuzione di un onere a carico delle aziende farmaceutiche, corrispondente alla quota dell'1,83%, calcolata sul prezzo di vendita al pubblico, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, dei medicinali erogati in regime di SSN nel canale della spesa convenzionata. Il procedimento è avviato con cadenza semestrale.

L'articolo 1, commi 389 e 390, della legge 30 dicembre 2025, n. 199 (legge di bilancio 2026), ha disposto l'abrogazione del procedimento di payback 1,83%.

### Procedimento di retrocessione

A decorrere dall'anno 2024 è stato istituito il procedimento di retrocessione, in attuazione della determina recante "Aggiornamento del Prontuario della continuità assistenziale ospedale-territorio (PHT) per il transito dal regime di classificazione «A-PHT» alla fascia «A» di medicinali afferenti a specifiche classi farmacologiche". Tale procedimento prevede che le aziende farmaceutiche retrocedano alle Regioni il valore degli sconti confidenziali relativi ai medicinali oggetto della riclassificazione da A-PHT ad A.



Quadro riepilogativo dei procedimenti di ripiano della spesa per acquisti diretti, payback: 5%, 1,83% e retrocessione

| Provvedimento                     | 2024<br>(avvio - fine)                                       | 2025<br>(avvio - fine)                                       |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Ripiano spesa acquisti diretti    | Anno di pertinenza 2023<br>(luglio 2024 - febbraio 2025)     | Anno di pertinenza 2024<br>(luglio 2025- novembre 2025)      |
| Payback 5%                        | Anno di pertinenza 2024<br>(ottobre 2024 - novembre 2024)    | Anno di pertinenza 2025<br>(ottobre 2025 - novembre 2025)    |
| Payback 1,83% spesa convenzionata | Pertinenza II semestre 2023<br>(giugno 2024 - luglio 2024)   | Pertinenza II semestre 2024<br>(maggio 2025 - giugno 2025)   |
|                                   | Pertinenza I semestre 2024<br>(ottobre 2024 - novembre 2024) | Pertinenza I semestre 2025<br>(ottobre 2025 - novembre 2025) |
| Retrocessione alle Regioni        | Pertinenza I semestre 2024<br>(ottobre 2024 - novembre 2024) | Pertinenza II semestre 2024<br>(maggio 2025 - giugno 2025)   |
|                                   |                                                              | Pertinenza I semestre 2025<br>(ottobre 2025 - novembre 2025) |



# Farmacovigilanza



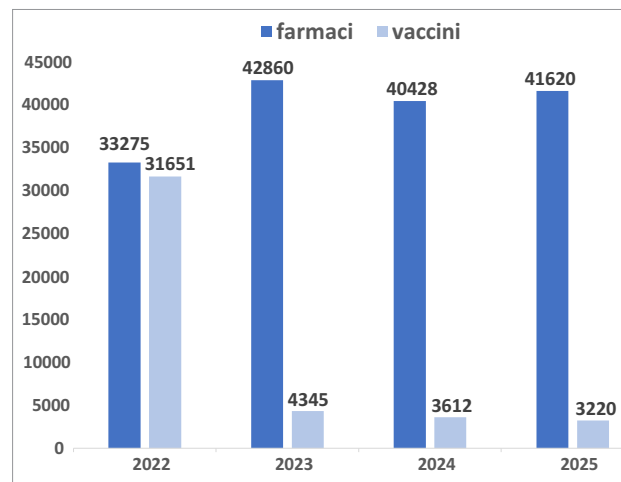
## LA SORVEGLIANZA SU MEDICINALI E VACCINI

L'AIFA svolge un ruolo cruciale nella sorveglianza della sicurezza dei medicinali dopo la loro immissione in commercio. L'obiettivo principale è garantire che i medicinali continuino ad avere un rapporto beneficio/rischio favorevole. A tal fine, l'Agenzia coordina il sistema nazionale di farmacovigilanza ed esercita le funzioni previste dalla normativa europea e nazionale.

Il sistema italiano di farmacovigilanza si basa sulla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), che garantisce la raccolta, la gestione e l'analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADR) a medicinali e vaccini. Tutte le segnalazioni raccolte nella RNF sono inviate a Eudravigilance, la banca dati europea dell'EMA, e viceversa, da Eudravigilance alla RNF, per le sole segnalazioni italiane che non rientrano nell'ambito delle sperimentazioni cliniche. Da Eudravigilance tutte le segnalazioni sono poi trasmesse anche al database mondiale dell'OMS, Vigibase.



### Segnalazioni per farmaci e vaccini



*Dati della RNF estratti al 05/05/2026*

*\*Una singola segnalazione può includere contemporaneamente sia farmaci sia vaccini.*

Nel 2025 si conferma nella RNF il sostanziale decremento delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a vaccini, già osservato nel 2024, con un trend che si riporta ai livelli osservati nel periodo pre-pandemico. Tale andamento è principalmente riconducibile alla conclusione dell'emergenza sanitaria da COVID-19, che ha determinato una riduzione delle campagne vaccinali straordinarie legate alla pandemia e, di conseguenza, del numero complessivo di somministrazioni vaccinali e delle relative segnalazioni.



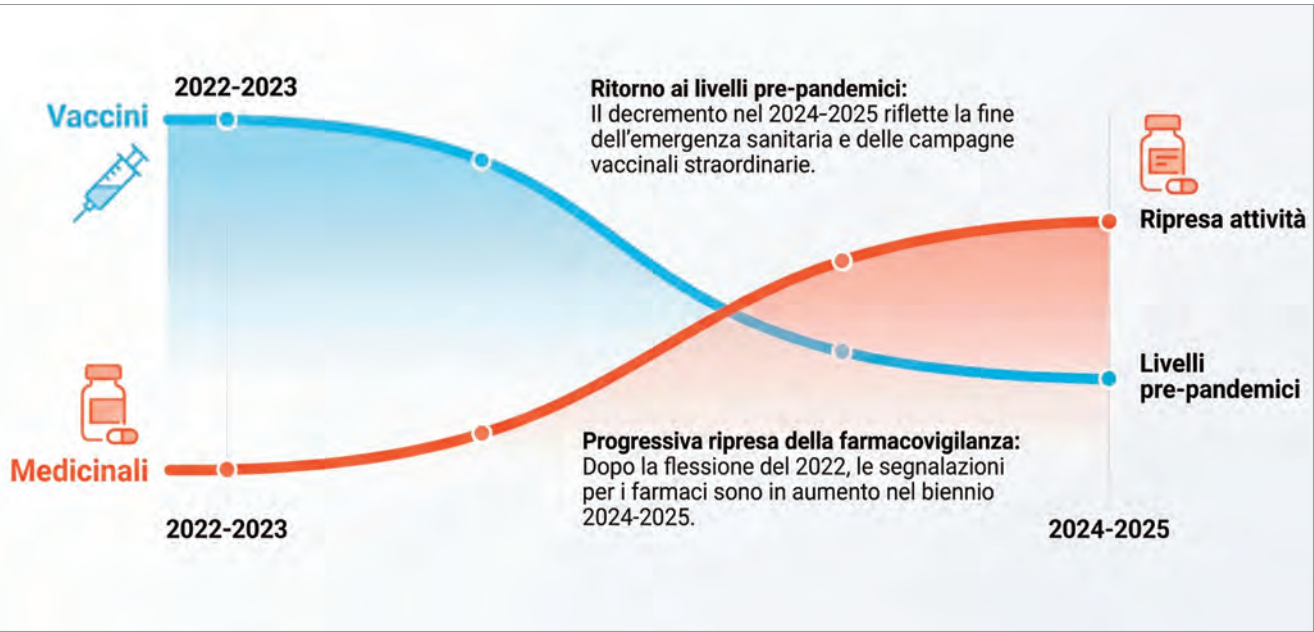
Al contrario, per quanto riguarda le segnalazioni di sospette reazioni avverse ai medicinali, dopo un calo registrato nel 2022, verosimilmente influenzato da una maggiore attenzione verso i vaccini, si osserva un incremento dei valori di segnalazione dal 2024 al 2025, indicando una progressiva ripresa delle attività di farmacovigilanza non correlate ai vaccini.

L'AIFA partecipa attivamente a tutte le attività di farmacovigilanza a livello europeo,

collaborando con il Comitato per la Valutazione dei Rischi in Farmacovigilanza (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) dell'EMA. Questo consente all'Italia di contribuire in modo efficace alle valutazioni e gestioni europee dei rischi legati ai medicinali.



*Andamento delle segnalazioni di farmacovigilanza*



Di seguito un prospetto delle principali attività svolte nel 2025 e nel precedente biennio, con particolare riferimento alle procedure in cui l'Italia ha ricoperto il ruolo di Rapporteur o Lead Member State per l'Unione Europea.

*Attività e procedure di FV con Italia Rapporteur o LMS*

|                                                                        | 2023 | 2024 | 2025                         |
|------------------------------------------------------------------------|------|------|------------------------------|
| PSUR<br>(Periodic Safety Update Report)                                | 28   | 36   | 49                           |
| PASS/DUS<br>(Post Authorisation Safety Study / Drug Utilisation Study) | 15   | 11   | 7                            |
| Piano di gestione del rischio (Risk Management Plan, RMP)              | 240  | 176  | 107 UMGR<br>21 centralizzati |
| Referral<br>(Procedure di arbitrato)                                   | 2    | 3    | /                            |
| Rinnovi e Annual Reassessment delle procedure centralizzate            | 5    | 4    | 10                           |
| Segnali                                                                | 7    | 4    | 4                            |

**PSUR** (Periodic Safety Update Reports) - La valutazione degli PSUR è un processo regolatorio che serve a monitorare periodicamente la sicurezza di un medicinale già immesso sul mercato. Questi rapporti periodici raccolgono e analizzano dati sulla sicurezza per identificare nuovi rischi o cambiamenti nel profilo beneficio-rischio dei medicinali. Nel 2025, le attività di valutazione degli PSUR da parte dell'Italia hanno registrato un significativo incremento. Nel complesso il numero di PSUR valutati dall'Italia in qualità di Rapporteur o LMS è quasi raddoppiato rispetto al 2023. Questo conferma il contributo rilevante dell'Italia nei processi europei di valutazione e revisione della sicurezza dei medicinali, condotti in collaborazione con le altre autorità competenti.

**PASS/DUS** (Post Authorisation Safety Study / Drug Utilisation Study) - Si tratta di studi di sicurezza post-autorizzazione volti a monitorare o chiarire rischi specifici di un medicinale, e contribuiscono a garantire un uso sicuro anche dopo l'immissione in commercio. Le fluttuazioni osservate nel triennio 2023-25 nel numero di studi post-autorizzativi di sicurezza o di utilizzo (PASS/DUS - post-authorisation safety study/drug utilisation studies) per i quali l'Italia ha assunto il ruolo di Rapporteur sono legate alla natura di tali medicinali e al numero di studi che sono stati imposti o richiesti alle aziende

titolari, in conformità con le disposizioni della normativa europea sulla farmacovigilanza.

**Piano di gestione del rischio** (Risk Management Plan, RMP) – L'RMP descrive in modo sistematico il profilo di sicurezza di un medicinale, identificandone i rischi noti e potenziali e definendo le attività di farmacovigilanza e le misure di minimizzazione del rischio necessarie. Esso è parte integrante della documentazione valutata durante il processo autorizzativo e talvolta necessita di aggiornamento durante il ciclo vita del medicinale. Le autorità regolatorie valutano l'appropriatezza dell'RMP al fine di verificare che siano previste adeguate strategie per garantire un uso sicuro del medicinale e il mantenimento di un rapporto beneficio/rischio favorevole nel tempo. Tutte le procedure di valutazione dell'RMP sono state espletate entro i termini previsti dalle relative normative europee o nazionali.

**Segnali** – I segnali rappresentano procedure finalizzate all'analisi di tutti dati disponibili relativi a possibili nuove associazioni tra un medicinale (o principio attivo) e un evento avverso, nonché nuovi aspetti di associazioni già note, che richiedono ulteriori approfondimenti scientifici. Tali attività contribuiscono in maniera significativa alle attività coordinate a livello europeo dal PRAC.

Nel 2025, l'Italia ha partecipato attivamente al sistema europeo di valutazione dei segnali di farmacovigilanza. In particolare, è stata coinvolta nella valutazione di 4 procedure di segnale in qualità di Rapporteur o Lead Member State ha identificato 2 segnali, successivamente trasmessi per la valutazione definitiva ad altri Stati membri in qualità di Lead Member State. Nell'ambito delle procedure in cui altri Stati membri hanno ricoperto il ruolo di Rapporteur o Lead Member State, l'Italia ha fornito 46 contributi valutativi, sotto forma di pareri e commenti, successivamente recepiti nei rapporti finali esaminati dal PRAC.

Ulteriori attività di particolare rilievo hanno garantito un'informazione indipendente e tempestiva sulla sicurezza dei medicinali agli operatori sanitari e ai cittadini, mediante la trasmissione agli operatori sanitari di Note Informative Importanti di Sicurezza (NIIS) e di comunicati. Le NIIS sono documenti predisposti per informare rapidamente gli operatori sanitari su problemi di sicurezza rilevanti legati a uno o più medicinali. L'Agenzia si occupa anche della diffusione di altre comunicazioni di sicurezza rivolte a operatori sanitari e pazienti come comunicati, resoconti di riunioni del Comitato per la Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), campagne informative e FAQ. Nel 2025 si osserva un trend in crescita nel numero di documenti di

documenti diffusi per garantire che operatori sanitari e pazienti ricevano informazioni chiare e tempestive riguardo a nuovi rischi o aggiornamenti significativi legati alla sicurezza dei medicinali.

In aggiunta, laddove previste dall'RMP, è stata assicurata l'implementazione delle misure aggiuntive di minimizzazione del rischio (aRMM). Lo scopo delle aRMM è fornire informazioni aggiuntive e specifiche rispetto a quanto già contenuto nell'RCP e nel FI del medicinale, per ridurre i potenziali rischi associati all'uso e ottimizzarne i benefici. Le aRMM sono destinate agli operatori sanitari (medici, infermieri, farmacisti) e ai pazienti/caregiver e possono comprendere sia i materiali educazionali/informativi per la sicurezza (*Guida per gli operatori sanitari o per i pazienti, Scheda per il paziente, Lista di controllo per gli operatori sanitari, ecc.*) sia gli strumenti di controllo per la minimizzazione dei rischi (*Qualifica degli operatori sanitari, certificati di vaccinazione dei pazienti, ecc.*).

I **materiali educazionali/informativi per la sicurezza** devono essere diffusi dal titolare dell'AIC prima dell'inizio della commercializzazione del medicinale sul territorio nazionale oppure, nel caso di aggiornamenti dell'RMP, in un arco temporale concordato, secondo il piano di distribuzione

preventivamente approvato da AIFA. Rispetto ai due anni precedenti, nel 2025 si osserva un incremento del numero valutazioni delle aRMM. Infatti, l'entrata in vigore ad agosto 2024 della Rev. 3 del Modulo XVI delle *Guideline on good pharmacovigilance practices* (GVP) ha rafforzato il ruolo delle misure di minimizzazione del rischio nella gestione del rapporto beneficio/rischio lungo tutto il ciclo di vita del medicinale, promuovendo un approccio proattivo e orientato alla valutazione della loro efficacia.

*Note Informative Importanti, comunicati e misure aggiuntive di minimizzazione del rischio (aRMM)*

|                                         | 2023 | 2024 | 2025 |
|-----------------------------------------|------|------|------|
| NIIS e altre comunicazioni di sicurezza | 24   | 28   | 30   |
| aRMM                                    | 124  | 148  | 180  |

Infine, si riportano anche i dati relativi alle NUI (Non Urgent Information) / RAS (Rapid Alert System) e ai provvedimenti di revoca/sospensione. NUI e RAS sono sistemi di scambio di informazioni, non urgenti o urgenti a seconda dei casi, tra autorità regolatorie del network europeo. Nel 2025, a livello europeo, il numero di NUI torna in linea con il 2023 attestandosi a 20, dopo la flessione registrata nel 2024. Nel complesso, i dati confermano che lo scambio di informazioni tra le autorità competenti in

informazioni tra le autorità competenti in materia di sicurezza dei medicinali rimane attivo ed efficace.

*Altre informazioni di sicurezza, Rapid Alert e provvedimenti*

|                                     | 2023 | 2024 | 2025 |
|-------------------------------------|------|------|------|
| NUI (Non Urgent Information)        | 20   | 14   | 20   |
| RAS (Rapide Alert System)           | 1    | 0    | 1    |
| Provvedimenti di revoca/sospensione | 0    | 1    | 0    |

**LE ISPEZIONI  
DI FARMACOVIGILANZA**

Attraverso le ispezioni di farmacovigilanza (Good Pharmacovigilance Practices - GVP) l'AIFA verifica la conformità delle aziende farmaceutiche alle disposizioni della normativa italiana e comunitaria in materia di farmacovigilanza. Le ispezioni possono riguardare i locali, le registrazioni, i documenti e il fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza del titolare dell'AIC o di terzi inca-



ricati dallo stesso titolare. Nel 2025 sono state condotte in totale 29 ispezioni GVP (13 nazionali e 16 EMA).

*Ispezioni e procedure GVP*

|                     | 2023      | 2024      | 2025      |
|---------------------|-----------|-----------|-----------|
| Ispezioni Nazionali | 11        | 17        | 13        |
| Ispezioni EMA       | 4         | 11        | 16        |
| <b>Totale</b>       | <b>15</b> | <b>28</b> | <b>29</b> |

**I FONDI NAZIONALI DI FARMACOVIGILANZA**

L'AIFA è individuata quale soggetto responsabile per la gestione a livello nazionale dei fondi destinati alla farmacovigilanza (Legge 27 dicembre 1997, n. 449). Tali risorse economiche sono finalizzate alla realizzazione di iniziative di farmacovigilanza sull'intero territorio nazionale, con il coinvolgimento attivo delle Regioni.

In attuazione della normativa nazionale in materia, l'AIFA provvede annualmente allo stanziamento di un fondo specifico, da destinarsi allo sviluppo di attività di farmacovigilanza. L'Agenzia finanzia, in particolare, le attività dei Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV) nonché la realizzazione di progetti di farmacovigilanza

attiva, attraverso la stipula di apposite convenzioni tra l'AIFA e le singole Regioni. Le attività finanziate sono sottoposte a monitoraggio da parte dell'Agenzia, mediante procedure di rendicontazione e audit.

Nel corso del 2025 sono stati valutati complessivamente 81 progetti ai fini del finanziamento, dell'emendamento o della rendicontazione. Sono stati inoltre stipulati 13 atti

complessivi, tra nuove convenzioni e proroghe di preesistenti convenzioni tra l'AIFA e le Regioni/Centri di Coordinamento.

Parallelamente, sono state effettuate 29 valutazioni, tra rendicontazioni di attività tecnico-scientifiche e audit presso i Centri Regionali di Farmacovigilanza.



*Convenzioni e progetti di FV*

|                                                               | 2023 | 2024 | 2025 |
|---------------------------------------------------------------|------|------|------|
| Convenzioni stipulate con le Regioni/Centri di Coordinamento* | 14   | 13   | 13   |
| Progetti valutati**                                           | 103  | 99   | 81   |
| Rendicontazioni CRFV valutate/Audit effettuati***             | 21   | 22   | 29   |

\* Nuove convenzioni stipulate e di proroghe delle convenzioni precedenti

\*\* Totale dei progetti esaminati per finanziamento/ emendamento/ rendicontazione

\*\*\* Numero di rendicontazioni esaminate e di audit effettuati presso i Centri Regionali di Farmacovigilanza

# Studi clinici e promozione della ricerca indipendente





## LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE

Dal 31 gennaio 2022 l'Italia è coinvolta nella gestione delle sperimentazioni cliniche attraverso il Clinical Trials Information System (CTIS), il sistema informativo centralizzato introdotto con il Regolamento europeo sui trial clinici Reg. (UE) 536/2014.

Questo sistema coadiuva la presentazione, la valutazione e la supervisione delle domande di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche, migliorando la trasparenza e la cooperazione tra gli Stati membri. In quanto Reporting Member State (RMS), l'Italia è responsabile della valutazione delle sperimentazioni cliniche che si svolgono nello Spazio economico europeo, nonché dell'autorizzazione di tutte quelle nel proprio territorio e della comunicazione con gli sponsor e le altre autorità competenti.

Il termine per la presentazione delle nuove sperimentazioni cliniche nel sistema OsSC (Osservatorio Sperimentazioni Cliniche) si è di fatto concluso a fine gennaio 2023, in accordo alla normativa precedente (Direttiva 2001/20/CE), mentre quello per la presentazione degli emendamenti sostanziali nel sistema OsSC a fine gennaio 2025.

L'ultimo ES presentato ai sensi del D. Lgs. n. 211/2003 è stato sottomesso nel mese di novembre 2024.

L'applicazione del Regolamento europeo, a partire da fine gennaio 2022, ha tra l'altro comportato una profonda revisione del sistema dei Comitati etici in Italia, ridotti da 90 a 40, prevedendo tre ulteriori Comitati etici a valenza nazionale (per le sperimentazioni cliniche relative alle terapie avanzate, per quelle condotte in ambito pediatrico e per quelle degli enti pubblici di ricerca).

Nel triennio di co-vigenza della Dir 2001/20/CE e del Reg (UE) 536/2014 (31/01/2022-30/01/2025) e nel successivo anno in cui il suddetto Regolamento è pienamente entrato in vigore (dal 31/01/2025), l'Agenzia ha gestito le procedure di sperimentazioni cliniche ed emendamenti sostanziali in OsSC, le procedure transitate dall'OsSC al CTIS (con puntuali indicazioni per il passaggio al portale europeo) e le nuove domande di sperimentazioni cliniche e modifiche sostanziali presentate direttamente in CTIS.

Complessivamente sono 1.094 le sperimentazioni cliniche già autorizzate ai sensi della precedente normativa transitate alla



disciplina del Regolamento europeo n. 536/2014 (passaggio da OsSC a CTIS).

Le procedure caricate all'interno del sistema europeo CTIS nel 2025 sono state complessivamente 4.703, numero che evidenzia il trend in crescita. Di queste, 3.709 hanno riguardato modifiche sostanziali.

La quota di sperimentazioni in cui l'Italia ha agito da RMS, rispetto a tutte quelle presentate

in Italia, è cresciuta negli ultimi tre anni (2023-2025) andando dal 16,32% del 2023 al 20,67% nel 2025, passando per un picco di 21,89% nel 2024 dovuto però al gran numero di procedure nazionali in fase di transizione.

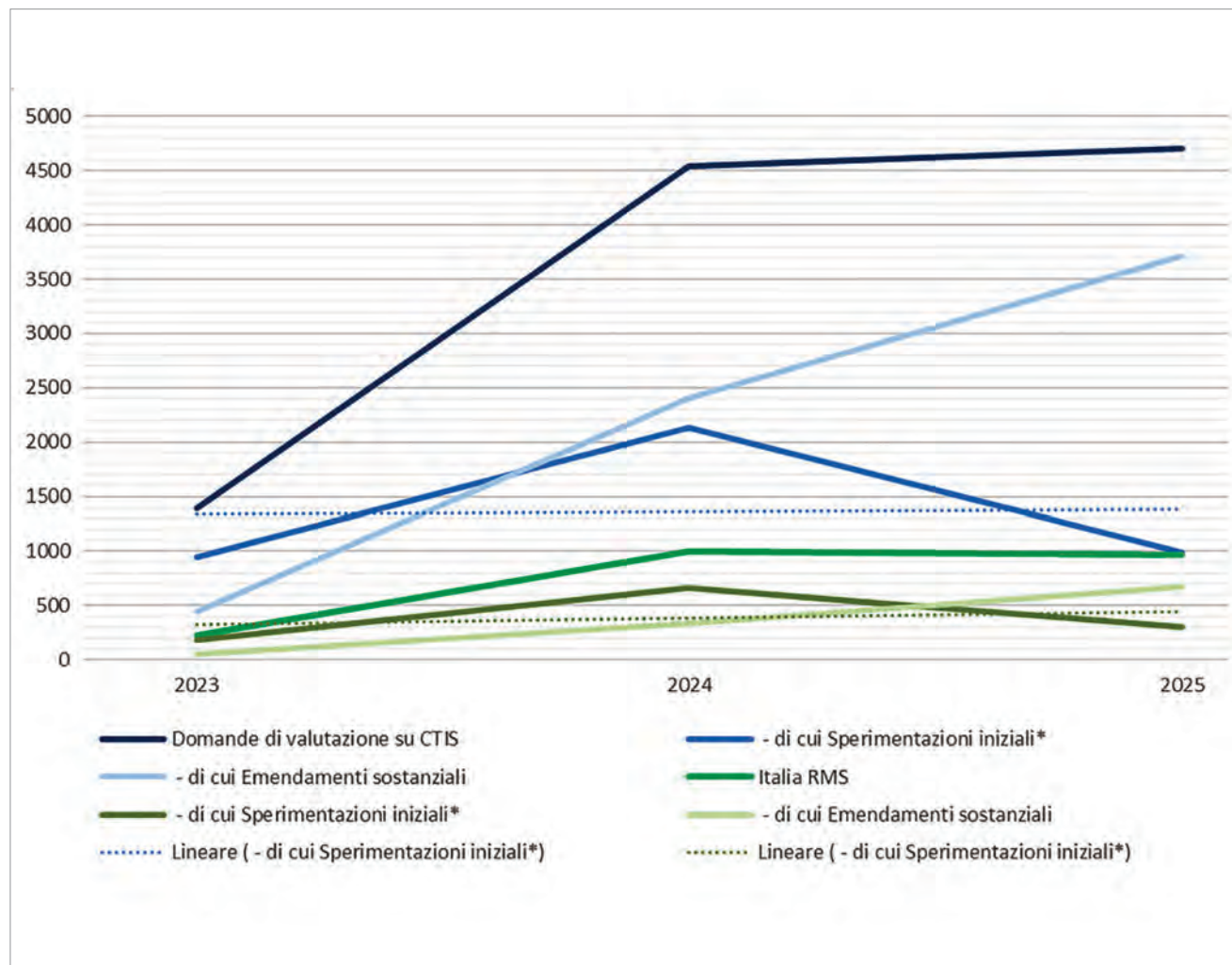
I dati riportati sotto comprendono tutte le procedure effettivamente sottomesse, considerando quindi anche le attività di validazione delle domande.

*Domande di valutazione in CTIS*

| Tipo Domanda                          | 2023          | 2024          | 2025          |
|---------------------------------------|---------------|---------------|---------------|
| <b>Domande di valutazione su CTIS</b> | <b>1.397</b>  | <b>4.545</b>  | <b>4.703</b>  |
| - di cui Sperimentazioni iniziali*    | 949           | 2136          | 994           |
| - di cui Emendamenti sostanziali      | 448           | 2409          | 3709          |
| <b>Italia RMS</b>                     | <b>228</b>    | <b>995</b>    | <b>972</b>    |
| - di cui Sperimentazioni iniziali*    | 179           | 659           | 301           |
| - di cui Emendamenti sostanziali      | 49            | 336           | 671           |
| <b>% RMS/TOT</b>                      | <b>16,32%</b> | <b>21,89%</b> | <b>20,67%</b> |
| - % RMS/TOT Sperimentazioni*          | 18,86%        | 30,85%        | 30,28%        |
| - % RMS/TOT Emendamenti               | 10,94%        | 13,95%        | 18,09%        |

*\* il numero comprende le Additional Member State che rappresentano per lo Stato aggiunto come una vera e propria valutazione iniziale. Tale casistica non è pertanto applicabile nel caso in cui l'Italia sia RMS.*

Grafico Domande di valutazione in CTIS



Dal grafico si evince come, sebbene l'aumento di domande di sperimentazione iniziale sia solo lievemente in aumento, il trend degli emendamenti è fortemente in crescita e comporta l'aumento delle procedure in generale.



Anche nel 2025 è stato fondamentale il supporto al Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici (CCNCE) e ai Comitati Etici a valenza nazionale (CEN), per le sperimentazioni cliniche relative alle terapie avanzate e per quelle condotte in ambito pediatrico.

Nel 2025 il CEN Terapie Avanzate ha gestito 26 nuovi studi e 104 tra nuovi emendamenti OsSC e modifiche CTIS, mentre il CEN Pediatrico ha gestito in CTIS 66 nuovi studi e 174 modifiche sostanziali.

L'Agenzia ha formato i propri utenti nonché ha anche fornito formazione e supporto agli utenti dei Comitati etici e dell'ISS sul funzionamento del sistema CTIS.

**LE ISPEZIONI DI BUONA PRATICA CLINICA**

Le ispezioni di Buona Pratica Clinica (Good Clinical Practice - GCP) si concentrano in partico-

lare sulla qualità e l'eticità degli studi clinici e vengono condotte presso diverse tipologie di siti coinvolti nella sperimentazione clinica. L'AIFA svolge l'attività ispettiva, il follow-up delle ispezioni e promuove norme e linee guida di Buona Pratica Clinica.



*Ispezioni GCP*

| Centri Sperimentali    | 2023 | 2024 | 2025 |
|------------------------|------|------|------|
| Nazionali              | 23   | 21   | 16   |
| EMA                    | 4    | 6    | 6    |
| Unità di Fase I        |      |      |      |
| Nazionali              | 12   | 9    | 9    |
| Comitati Etici         |      |      |      |
| Nazionali              | 14   | 11   | 1    |
| Farmacie               |      |      |      |
| Nazionali              | 26   | 21   | 15   |
| EMA                    | 0    | 2    | —    |
| Laboratori             |      |      |      |
| Nazionali              | 8    | 5    | 5    |
| EMA                    | 0    | 0    | 1    |
| Sedi dello Sponsor/CRO |      |      |      |
| Nazionali              | 1    | 0    | 1    |
| EMA                    | 2    | 2    | 4    |
| Ispezioni GCP          |      |      |      |
| Totali                 | 90   | 77   | 58   |

## LA PROMOZIONE DELLA RICERCA INDIPENDENTE

Anche per il 2025 l'Agenzia si è posta l'obiettivo di promuovere e sostenere la ricerca indipendente, con un focus sulle ricerche cliniche non a scopo registrativo, in particolare di tipo comparativo, per dimostrare il valore terapeutico aggiunto dei farmaci. Ha gestito i bandi di ricerca indipendente AIFA su temi di rilevanza strategica per il SSN, ha fornito supporto scientifico e regolatorio a istituzioni accademiche ed enti di ricerca impegnati nello sviluppo di tecnologie, metodologie e prodotti innovativi.

I bandi AIFA per la ricerca indipendente pubblicati nel 2025 riguardano:

1. Bando AIFA per la Ricerca Indipendente - Malattie Rare (stanziamento di € 17.800.000)
2. Bando AIFA per la Ricerca Indipendente - Antimicrobico resistenza e Medicina di precisione (stanziamento di € 20.000.000)

Per il Bando Malattie Rare sono state presentate 100 proposte di studio, due delle quali ritirate prima dell'inizio della fase di validazione. Delle restanti 98, sono state validate positivamente 70 proposte ed è in corso la fase di valutazione da parte della Commissione.

Per il Bando Antimicrobico resistenza e Medicina di precisione sono state candidate 107 proposte di studio ed è in via di finalizzazione la fase di validazione preliminare.

Sono stati inoltre finalizzati i contratti dei 6 progetti ammessi a finanziamento con i due Bandi RI 2023.

Nel corso del 2025 si sono inoltre conclusi 18 studi finanziati dai bandi precedenti.

Nella tabella che segue è riportato il numero delle sperimentazioni cliniche finanziate dall'AIFA che risultavano in corso al 31 dicembre di ciascun anno:

*Sperimentazione cliniche finanziate dall'AIFA in corso*

| 2023 | 2024 | 2025 |
|------|------|------|
| 30   | 25   | 18   |

L'Agenzia monitora l'andamento dei progetti e dei risultati prodotti e redige annualmente un report da cui si evince il numero complessivo di pubblicazioni collegabili ai progetti finanziati negli anni dalla ricerca indipendente. Nel 2025 risultano in totale 322 pubblicazioni scientifiche.

L'AIFA si occupa anche del recupero delle somme derivanti dalla chiusura o dalla rimodulazione con riduzione dei budget di alcuni studi ancora in corso. Nel 2025 sono stati recuperati € 3.450.102,18 dai progetti di RI. Tali risorse potranno essere destinate al finanziamento di nuovi Bandi di Ricerca Indipendente.

Infine, nell'ambito delle attività propedeutiche alla definizione delle tematiche dei nuovi Bandi di Ricerca Indipendente, è stata pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia a dicembre 2025 un'indagine volta ad acquisire dagli stakeholder del settore proposte su bisogni di ricerca in ambito farmacologico nazionale conclusasi il 30 gennaio 2026.



# Ispezioni, autorizzazione alla produzione e controlli di qualità



**LE ATTIVITÀ AUTORIZZATIVE E ISPETTIVE  
SULLA PRODUZIONE**

L'AIFA gestisce i processi autorizzativi per la produzione di medicinali e sostanze attive e svolge attività ispettive sulle officine di produzione, sia a livello nazionale che internazionale, incluse le ispezioni congiunte, al fine di assicurare che le attività di

stoccaggio, produzione, controllo e rilascio dei medicinali e delle sostanze attive siano eseguite in conformità alle norme di buona fabbricazione (Good Manufacturing Practice - GMP) e a tutte le disposizioni legislative vigenti.



*Attività ispettive GMP medicinali*

|                                      | 2023                              | 2024                              | 2025                              |
|--------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| Ispezioni GMP                        | 153<br>med 117<br>gas 30<br>int 6 | 160<br>med 128<br>gas 28<br>int 4 | 156<br>med 122<br>gas 26<br>int 8 |
| Modifiche essenziali autorizzate     | 327                               | 278                               | 339                               |
| Modifiche non essenziali autorizzate | 474                               | 312                               | 395                               |
| Certificati GMP                      | 222                               | 275                               | 224                               |
| CPP/CPO*                             | 186                               | 138                               | 155                               |
| Idoneità Persone Qualificate         | 92                                | 91                                | 92                                |
| Modifiche amministrative             | 273                               | 274                               | 259                               |

*\*CPP: Certificati di prodotto farmaceutico per esclusiva esportazione  
CPO: Certificati di prodotto omeopatico per esclusiva esportazione*



Per i medicinali privi di autorizzazione all'immissione in commercio in Italia, destinati esclusivamente all'esportazione, l'AIFA rilascia i Certificati di Prodotto Farmaceutico (CPP) a richiesta del produttore, dell'esportatore o delle autorità di un Paese terzo importatore.



*Attività ispettive GMP materie prime*

|                        | 2023                               | 2024                               | 2025                              |
|------------------------|------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------|
| Ispezioni GMP          | 103<br>(di cui 10 extra-UE)        | 89<br>(di cui 15 extra-UE)         | 98<br>(di cui 12 extra-UE)        |
| Di cui congiunte       | 9                                  | 14                                 | 12                                |
| Di cui senza preavviso | 1                                  | 8                                  | 8                                 |
| Di cui ibride          | 0                                  | 0                                  | 0                                 |
| Istanze                | 978<br>(di cui 40 inter-nazionali) | 918<br>(di cui 26 inter-nazionali) | 772<br>(di cui 5 inter-nazionali) |

**I CONTROLLI DI QUALITÀ SUI FARMACI**

L'Agenzia effettua un costante lavoro di verifica e valutazione di tutte le segnalazioni che riguardano i difetti di qualità, la produzione e la distribuzione di farmaci illegali, falsificati o rubati, che sono tutte oggetto di accurata valutazione. Nel 2025 sono pervenute 1.977 segnalazioni di possibili difetti di qualità, 278 delle quali pervenute attraverso il Rapid Alert System (RAS) Europeo. Laddove, a seguito di accurata valutazione, sono state identificate effettive criticità, AIFA è intervenuta con misure regolatorie, comunicazioni agli operatori sanitari, richieste di ispezione presso i siti produttivi. I provvedimenti restrittivi adottati nel 2025 sono stati 35.

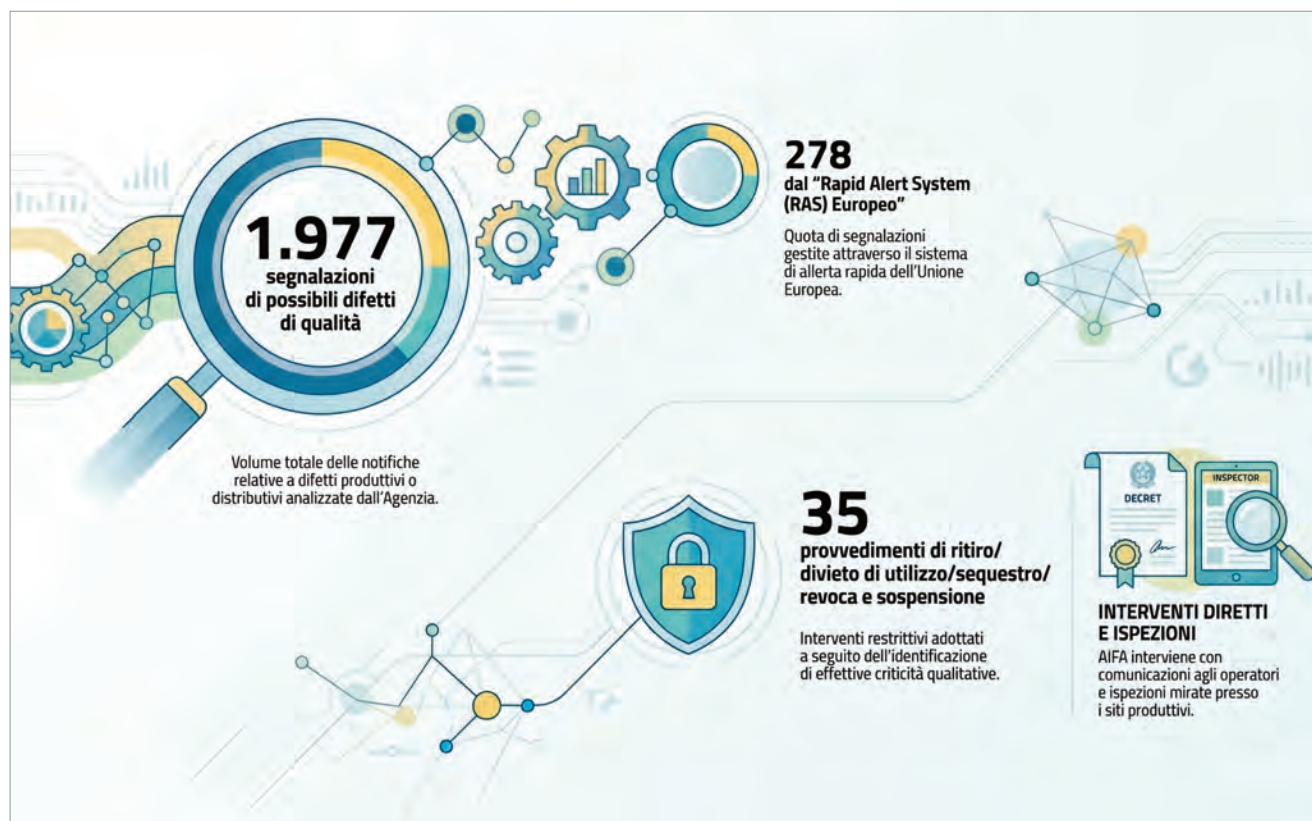


*Segnalazioni su sospetti difetti di qualità e provvedimenti restrittivi*

|                                                                            | 2024                                                                                    | 2025             |
|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Numero segnalazioni di possibili difetti di qualità                        | 1.295                                                                                   | 1.977            |
| Provvedimenti di ritiro/divieto di utilizzo/sequestro/revoca e sospensione | 34 ritiri volontari<br>1 campionamento<br>1 divieto di vendita<br>1 divieto di utilizzo | 35 provvedimenti |



## Segnalazioni di qualità e azioni regolatorie



## IL CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

I farmaci illegali, falsificati o rubati sono farmaci potenzialmente pericolosi che possono rappresentare un serio rischio per la salute dei pazienti. Nel corso del 2025 AIFA ha ricevuto e valutato numerose segnalazioni di presunte illegalità e violazioni delle normative che regolamentano produzione e distribuzione di medicinali, cui si aggiungono 349 segnalazioni relative a eventi di furto.

Anche sul tema dei furti di farmaci l'Agenzia ha portato avanti le attività in linea con gli anni precedenti. Nel 2025 sono stati realizzati una serie di interventi tecnici per l'ottimizzazione della piattaforma di condivisione e analisi dei dati su furti e smarrimenti di farmaci realizzata dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato (IPZS) con il coordinamento di AIFA nell'ambito del progetto europeo MEDI-THEFT - *Data sharing and Investigative Platform against Organised Thefts of Medicines*.

La piattaforma, unica nel suo genere a livello europeo negli Stati Membri, consente ai soggetti accreditati - forze di polizia, aziende farmaceutiche, organizzazioni e agli altri soggetti dalla filiera del farmaco - di registrare e consultare dati su eventi di furto e smarrimento. Il suo utilizzo sarà progressivamente esteso alle aziende e alle

amministrazioni italiane ed estere più direttamente coinvolte nella problematica, andando a sostituire il precedente sistema di gestione delle segnalazioni di furto e smarrimento realizzato e gestito da AIFA a partire dal 2013.



# Comunicazione istituzionale, informazione indipendente e vigilanza sull'informazione commerciale



## INFORMAZIONE E COMUNICAZIONE

In un contesto caratterizzato da una forte domanda di informazione tempestiva e facilmente fruibile e dall'elevata circolazione di contenuti sulla salute non verificati, l'AIFA ha confermato nel 2025 il proprio impegno nella diffusione di contenuti istituzionali chiari, aggiornati e scientificamente validati, rafforzando la presenza sui canali digitali. Ciò si è tradotto in un sistema integrato di strumenti e iniziative volto a valorizzare le attività dell'Agenzia, promuovere la conoscenza delle decisioni regolatorie e garantire una comunicazione orientata alla trasparenza e al servizio pubblico.

Particolare attenzione è stata dedicata all'aggiornamento costante del portale istituzionale, alla produzione di contenuti informativi e multimediali, alle campagne di comunicazione, alle relazioni con i media, all'organizzazione di eventi e al presidio dei canali social, che hanno rappresentato un punto di contatto centrale con tutti gli stakeholder.

### Campagne, prodotti multimediali e canali social

Tra le principali iniziative dell'anno si inserisce la Campagna per l'uso consapevole degli

antibiotici, realizzata con il Ministero della Salute, con l'obiettivo di sensibilizzare sul corretto utilizzo degli antibiotici e sul contrasto all'antimicrobico-resistenza. La campagna, diffusa a livello nazionale, è stata declinata attraverso spot tv e radio, contenuti per la stampa, il web e i social media, raggiungendo un pubblico ampio e trasversale mediante reti televisive nazionali, emittenza locale, carta stampata e piattaforme digitali.

Attraverso i canali social sono stati diffusi anche i contenuti sull'utilizzo e conservazione dei farmaci in estate e quelli delle campagne "Medicines are not sweets" e "MedSafetyWeek 2025", promosse a livello europeo e internazionale per il corretto uso dei medicinali e la segnalazione degli effetti indesiderati.

Crescente attenzione è stata dedicata all'attività editoriale multimediale, con l'ideazione e la pubblicazione sui canali social di nove podcast, disponibili su Spotify e dedicati a temi di attualità sanitaria (malattie rare, farmaci in gravidanza, malattie neglette, HPV, terapie CAR-T, antibiotici fluorochinolonici, ecc.). Attraverso questi strumenti l'Agenzia ha voluto rendere accessibili contenuti scientifici complessi, favorendo una comunicazione più diretta e vicina ai cittadini.



Parallelamente è stata rafforzata la produzione audiovisiva, con la realizzazione di un video promozionale delle attività istituzionali dell'AIFA e di diversi messaggi dei vertici dell'Agenzia, destinati a convegni, congressi e tavole rotonde.

Grande attenzione è stata dedicata alle attività informative rivolte ai professionisti sanitari e ai pazienti, con la diffusione di materiali sulla sicurezza degli antibiotici fluorochinolonici e con la presentazione dell'app AIFA-FIRSTLINE, sviluppata per supportare un utilizzo appropriato degli antibiotici nella pratica clinica.

L'Agenzia ha continuato a promuovere la cultura sanitaria mediante la diffusione di informazioni di pubblico interesse sui profili ufficiali dei canali social (Facebook, LinkedIn, Instagram, Bluesky, X e YouTube), con oltre 400 pubblicazioni nel 2025, 1 milione di visualizzazioni su Facebook e 467.371 su Instagram e una crescita delle visite rispetto all'anno precedente pari al 184,6% su Facebook e al 67,3% su Instagram.

## Stampa e comunicazione: impatto e numeri



## Eventi e relazioni con media

Nel 2025 la cura dei rapporti con i mass-media ha sostenuto la promozione delle attività dell'Agenzia, con la diffusione di 59 comunicati stampa e l'organizzazione di 4 conferenze stampa dedicate al Rapporto OsMed antibiotici, OsMed 2024, Rare Disease Day 2026 in collaborazione con UNIAMO e Rapporto sulla povertà sanitaria in collaborazione con la Fondazione Banco Farmaceutico.

Sono stati costanti i contatti con gli organi di informazione, anche attraverso la diffusione di comunicati stampa e dossier. In occasione della pubblicazione del Rapporto nazionale sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, del Rapporto sull'uso degli antibiotici in Italia, di Horizon Scanning, OsMed Interattivo, dei Rapporti OsMed regionali, del Rapporto Vaccini e OsMed 2024 sono state veicolate sul sito dell'Agenzia e diffuse alla stampa notizie con le sintesi dei dati e focus sui contenuti più rilevanti.

Nel corso del 2025 sono state pubblicate oltre 7.900 uscite sui media, principalmente sul web, seguito da carta stampata e radio-tv. L'analisi del tono delle notizie mostra che circa il 90% della copertura ha avuto un sentiment positivo o neutro, senza connotazioni negative per l'AIFA.

Numerosi eventi e incontri nazionali e internazionali hanno promosso le attività dell'Agenzia e la costituzione di strategie di collaborazione con gli stakeholder. L'AIFA, ad esempio, ha ospitato una delegazione dell'Agenzia del farmaco e del Ministero della Salute di Malta, la visita dei rappresentanti del Ministero della Salute greco sull'HTA, gli studenti del Master in Management in Sanità dell'Università Bocconi e quelli del Laboratorio Comunicazione Istituzionale in Sanità della Sapienza, un workshop del Permanent Secretariat dell'Heads of Medicines Agencies, la study visit della Joint Action europea CHESSMEN, la giornata di formazione per la prevenzione e il contrasto alla violenza di genere nei contesti lavorativi in collaborazione con la Procura della Repubblica di Velletri.

## Portale istituzionale

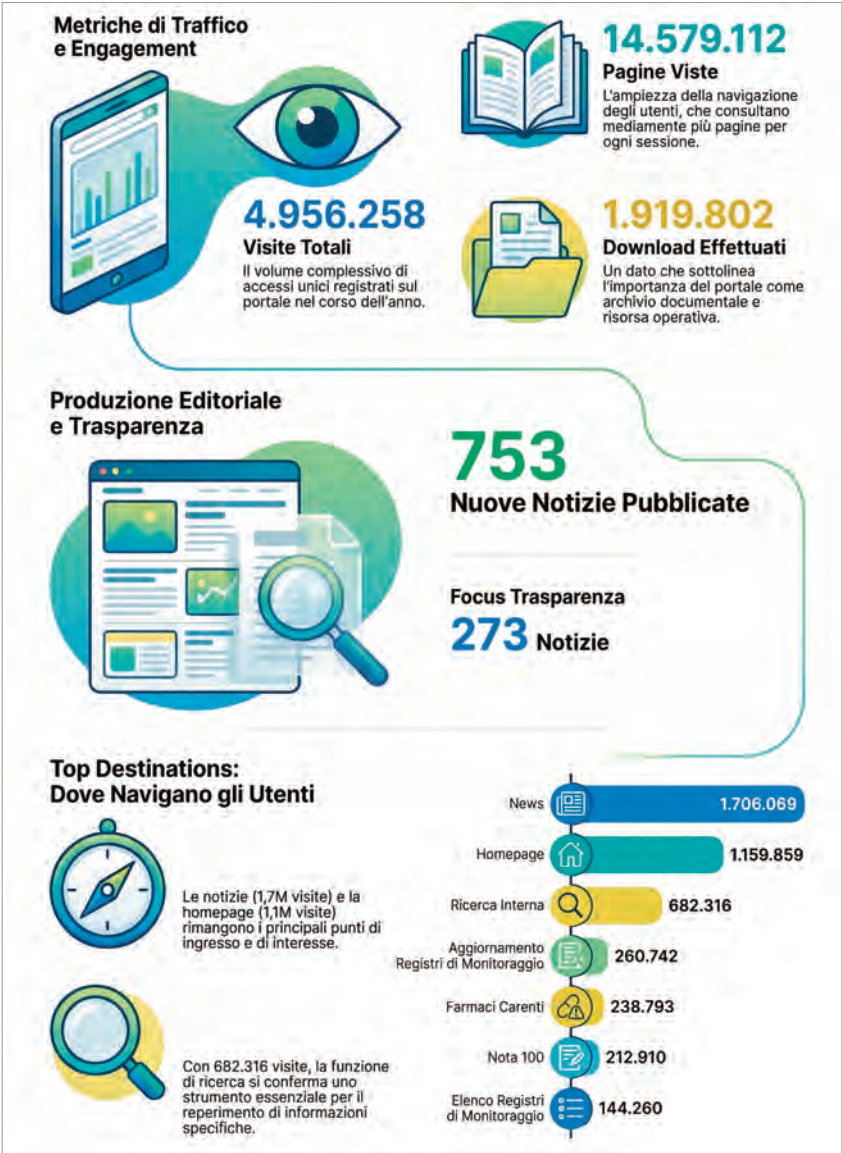
Nel 2025 il sito dell'Agenzia, anche in lingua inglese, ha continuato a rappresentare il principale punto di accesso alle informazioni sui farmaci, con la pubblicazione di comunicati stampa e news, aggiornamenti regolatori e comunicazioni importanti su efficacia, sicurezza e qualità dei medicinali, farmaci carenti, medicinali innovativi, FAQ, registri di monitoraggio, etc.

Nel corso dell'anno si sono registrate 4.956.258 visite e 14.579.112 pagine viste. Sono state

pubblicate 753 notizie, di cui 273 relative alla trasparenza e sono stati effettuati 1.919.802 download di documenti. Tra le pagine più visitate, quella delle news (1,706.069 visite), la homepage del portale (1.159.859 visite), la ricerca interna (682.316 visite), la pagina relativa all'aggiornamento della piattaforma dei Registri di Monitoraggio (260.742 visite), quella dedicata ai farmaci carenti (238.793 visite), la pagina sulla Nota 100 (212.910 visite), quella con l'elenco dei Registri di Monitoraggio (144.260 visite).

Al portale si affianca il cruscotto dei servizi online, per l'accesso ai servizi dell'Agenzia, e il portale TrovaNormeFarmaco, nato nel 2022 in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, che costituisce uno strumento in fase di continua implementazione, finalizzato a far convergere la normativa d'interesse e i provvedimenti e le determine dell'AIFA, compresi quelli pubblicati in Gazzetta Ufficiale, su un'unica piattaforma, di facile consultazione, grazie alla presenza di filtri sempre più accurati.

Portale AIFA: evoluzione della comunicazione e della trasparenza



## I servizi online

I servizi online sono un insieme di portali attraverso cui gli utenti possono accedere, con o senza autenticazione, ai principali servizi digitali erogati dall'Agenzia. Attraverso uno strumento di rilevazione del traffico dati, l'offerta informativa viene continuamente monitorata per migliorare la fruizione dei contenuti.

Tra i servizi online presenti:

- la Banca Dati Farmaci ([medicinali.aifa.gov.it](http://medicinali.aifa.gov.it)), nella quale è possibile consultare i Fogli illustrativi e i Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto dei medicinali autorizzati;
- la piattaforma dedicata ai Registri di monitoraggio dei farmaci innovativi o ad alto costo rimborsati dal SSN;
- il Sistema dei pagamenti online per il versamento delle tariffe AIFA, integrato con PagoPA;
- il workflow per l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), che è la piattaforma digitale dedicata al procedimento di autorizzazione di nuovi farmaci, dalla sottomissione del dossier fino all'emissione della determina finale;
- il nuovo workflow GMP Materie Prime, che rappresenta la completa transizione

digitale delle istanze amministrative e regolatorie concernenti le sostanze attive ad uso umano. Tale sistema centralizza la gestione del ciclo di vita autorizzativo delle officine di produzione e importazione;

- il servizio Autorizzazione a Convegni e Congressi per la gestione delle autorizzazioni di congressi, convegni o riunioni organizzate dalle imprese farmaceutiche su tematiche attinenti all'impiego di medicinali;
- il Sistema di Negoziazione Prezzi e Rimborsi dei Farmaci e il Portale e-Dossier, che supportano la predisposizione digitale dei dossier per le richieste di rimborsabilità e prezzo dei farmaci;
- La Nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza, che rappresenta l'infrastruttura tecnologica e operativa d'avanguardia con cui l'Agenzia garantisce il monitoraggio continuo del profilo di sicurezza dei medicinali su tutto il territorio nazionale. Questo ecosistema digitale, pienamente integrato con la rete europea EudraVigilance, costituisce lo strumento primario per la raccolta, la gestione e l'analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADR) provenienti da operatori sanitari e cittadini.



Utilizzo dei servizi digitali



- Il Gestionale Fondo 5% è la piattaforma digitale dedicata alla governance amministrativa e clinica delle risorse derivanti dal contributo dello 0,5% (comunemente noto come “Fondo 5%”) sul fatturato dei farmaci rimborsabili, versato dalle aziende farmaceutiche. Tale fondo è finalizzato al finanziamento di farmaci orfani per malattie rare e a terapie che rappresentano una speranza di cura in assenza di alternative terapeutiche valide.
- Il Portale della Ricerca Indipendente è il sistema informativo con cui l’Agenzia governa la sperimentazione clinica no-profit in Italia. La piattaforma gestisce in modo integrato e trasparente tutte le fasi dei bandi pubblici, fungendo da raccordo tra amministrazione, centri di ricerca e strutture ospedaliere. Consente la sottomissione telematica di protocolli sperimentali e piani economici, assicurando integrità dei dati e tracciabilità dei flussi documentali per le valutazioni.
- l’Helpdesk per supporto tecnico e informativo agli utenti dei servizi online dell’AIFA.

I servizi online più visitati nel corso del 2025 sono stati i Registri di monitoraggio con

1.568.498 visite, la Banca Dati Farmaci con 625.579, il Portale Convegni e Congressi con 142.614 e il Sistema dei pagamenti online POL con 100.670.



#### *Servizi online*

|              | 2023       | 2024       | 2025       |
|--------------|------------|------------|------------|
| Visite       | 9.672.244  | 10.339.263 | 8.641.152  |
| Pagine viste | 67.535.712 | 73.247.038 | 69.120.262 |

#### **Le pubblicazioni AIFA 2025**

Di seguito le principali pubblicazioni del 2025:

- 17/01/2025 - 21° Rapporto nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali in Italia 2024
- 27/02/2025 - Report regionali sul consumo dei farmaci in Italia - anno 2023
- 04/03/2025 - L’uso degli antibiotici in Italia - Rapporto Nazionale anno 2023
- 17/04/2025 - Horizon Scanning - Scenario dei medicinali in arrivo - 2025
- 23/06/2025 - Rapporto Vaccini 2023
- 15/10/2025 - Rapporto sulle attività 2024
- 10/11/2025 - L’uso dei farmaci in Italia - Rapporto OsMed 2024



## FARMACI-LINE

L'AIFA mette a disposizione dei pazienti, degli operatori sanitari e del pubblico in genere il servizio d'informazione indipendente Farmaci-line, che risponde ai quesiti riguardanti efficacia, sicurezza e disponibilità dei medicinali autorizzati.

Farmaci-line si inserisce in un più ampio obiettivo dell'AIFA di garantire un'informazione indipendente e appropriata sull'uso dei farmaci

Nel 2025 sono pervenuti a Farmaci-line 3.659 quesiti, che sono stati gestiti in un tempo medio di meno di una giornata lavorativa. Le richieste più rappresentative sono state quelle legate alla disponibilità in commercio e alla carenza dei medicinali (895), seguite da quelle relative alla "Normativa" (1.007).

Nel primo semestre del 2025 sono state segnalate indisponibilità o carenze riferite ai medicinali Inderal e Sumial, Eprex, Eliquis e

Tavor orosolubile, Amikacina Teva fiale, Caverject, Atem, Clobet, Retacrit, Glucophage Unidie, Ritmodan Retard e Sigmacillina, Dobetin 1000 mcg, Anastrozolo Sun, Fluaton, Emosint, Rifadin, Aquipta e, nel secondo semestre 2025, ai medicinali Dobetin, Nifedidor, Kenacort, Sancuso, Tirosint gocce, Decapeptyl 3,75 mg, Anafranil 25 mg, olanzapina, Ludiomil, Liotir, Sorbisterit, Xyrem, Cardirene 75 mg, Depakin Chrono granulato in bustine e Slowmet.

Tra i quesiti di carattere normativo di maggiore rilevanza si segnalano quelli riguardanti:

- medicinali di recente classificazione, tra cui Mounjaro (tirzepatide), Pluvicto, Baqsimi (glucagone), Awiqli (insulina icodec) Voxzogo (vosoritide);
- condizioni di accesso alla rimborsabilità per specifiche indicazioni terapeutiche (ad esempio sulla possibilità di rendere rimborsabile il medicinale Klaira nel caso di prescrizione successiva a diagnosi di endometriosi);

### *Quesiti pervenuti a Farmaci-line*

|                                                     | 2023                                                                      | 2024                                                                                     | 2025                                                                                   |
|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| quesiti pervenuti                                   | 4.330                                                                     | 4.461                                                                                    | 3.659                                                                                  |
| temi più ricorrenti delle richieste di informazione | Disponibilità in commercio (1.431 quesiti).<br>Normativa (1.189 quesiti). | Disponibilità in commercio dei medicinali (1.516 quesiti).<br>Normativa (1.249 quesiti). | Disponibilità in commercio dei medicinali (895 quesiti).<br>Normativa (1.007 quesiti). |

- prezzi dei medicinali e differenze di costo tra farmaci originator ed equivalenti;
- obbligo di Piano Terapeutico, ad esempio, per i medicinali Veltassa e Prolia;
- nuovo regime prescrittivo dopo la riclassificazione da PHT a classe A dei medicinali appartenenti alla classe delle gliflozine;
- necessità di Piano Terapeutico e condizioni di accesso alla rimborsabilità per specifiche indicazioni terapeutiche (es. per il medicinale Dupixent, per l'indicazione dermatite atopica);
- medici autorizzati alla compilazione del Piano Terapeutico (es. per il medicinale Ranexa);
- lista di trasparenza e pagamento della quota di compartecipazione da parte del cittadino nel caso di dispensazione di medicinali con prezzo non allineato a quello di riferimento;
- indicazioni terapeutiche autorizzate.



dal D. Lgs. 219/2006 in merito all'Informazione medico scientifica.

Nel corso del 2025 sono state verificate 15.214 pratiche di deposito del materiale promozionale e 2 segnalazioni di presunte deviazioni dalle norme che disciplinano la pubblicità dei medicinali, con un tempo medio di lavorazione inferiore ai due giorni lavorativi.



*Vigilanza sul materiale promozionale*

|                                     | 2023                           | 2024                           | 2025                           |
|-------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Documentazione verificata           | 14.966<br>pratiche di deposito | 13.438<br>pratiche di deposito | 15.214<br>pratiche di deposito |
| Segnalazioni di presunte deviazioni | 9                              | 10                             | 2                              |

**LA VIGILANZA SULL'INFORMAZIONE DELLE AZIENDE FARMACEUTICHE**

L'AIFA svolge un'attività di verifica e monitoraggio sui materiali promozionali depositati presso l'Agenzia dalle aziende farmaceutiche, in conformità a quanto previsto



# Attività economica, amministrativa e legale



**Equilibrio economico/ finanziario e performance economica**

La politica di bilancio dell'Agenzia è orientata al mantenimento di una gestione economica e finanziaria che garantisca una stretta correlazione tra le entrate stanziare nei documenti di programmazione e le corrispondenti spese di gestione e per investimenti.

Il risultato operativo 2025 è pari a 41,571 Mln di euro, mentre la gestione economica nel suo complesso ha prodotto un utile d'esercizio pari a 37,590 Mln di euro, che aumenta rispetto all'esercizio precedente.



La tabella evidenzia il trend dei risultati economici AIFA dal 2023 al 2025, focalizzando l'attenzione in particolare sulla gestione operativa o caratteristica, al netto quindi della gestione finanziaria.

*Trend sintetico gestione economica dal 2023 al 2025*

|                                                                             | Consuntivo<br>2023 | Consuntivo<br>2024 | Consuntivo<br>2025 |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| Ricavi della gestione operativa o caratteristica (valore della produzione)* | 200,176            | 159,52             | 169,247            |
| Costi della gestione operativa o caratteristica (costi della produzione)*   | 121,504            | 124,313            | 127,675            |
| Risultato della gestione operativa o caratteristica*                        | 78,672             | 35,207             | 41,572             |
| Margine operativo %                                                         | 39,30%             | 22,07%             | 24,56%             |
| Risultato economico (compresa gestione finanziaria e straordinaria)*        | 74,729             | 31,582             | 37,590             |

*\*valori in milioni di euro*

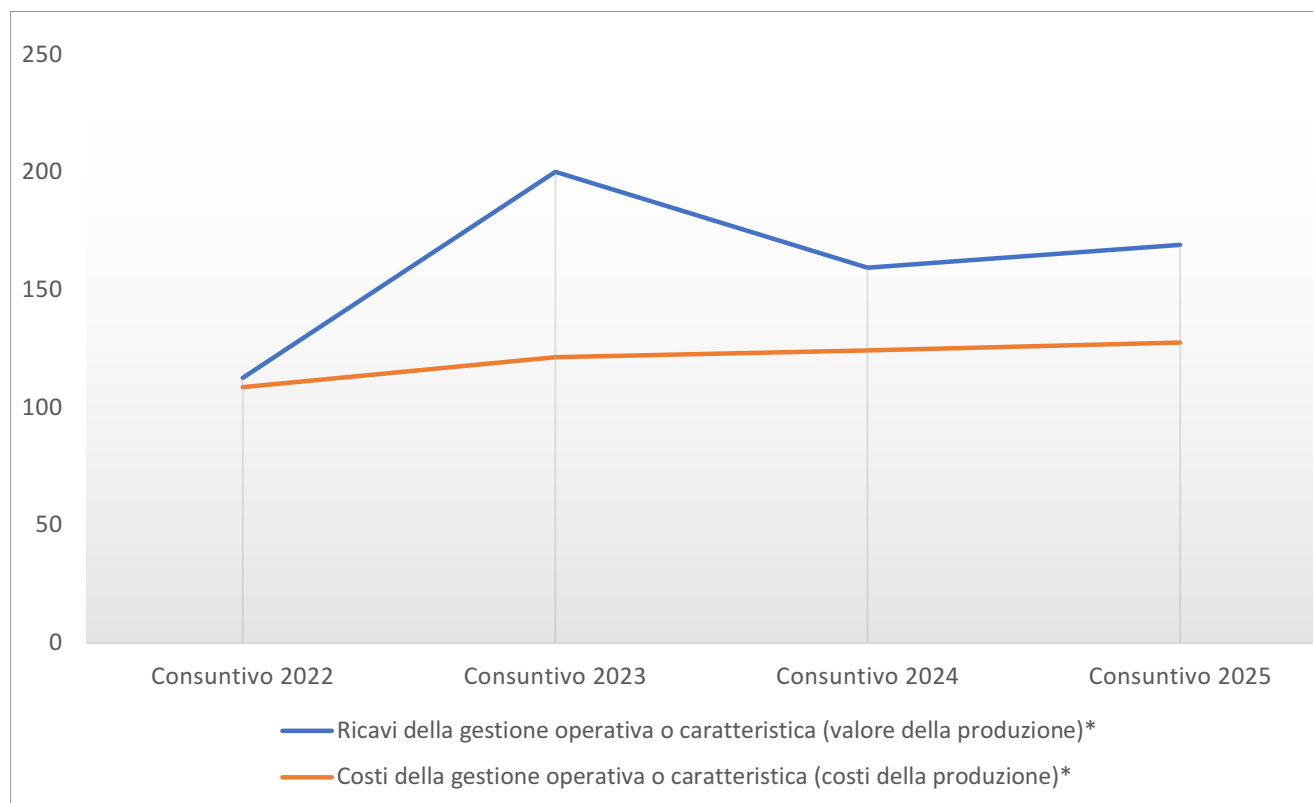


Il risultato economico complessivo evidenzia un margine stabilmente positivo, come conseguenza di un'attenta gestione finalizzata al consapevole ed efficiente impiego delle risorse a disposizione. Il risultato di gestione dell'esercizio 2025 risulta in incremento rispetto a quello dell'esercizio 2024 per circa 6 Mln di euro.

## Proventi

I proventi di cui l'AIFA usufruisce per finanziare la propria attività sono per la maggior parte costituiti da entrate istituzionali e da contributi statali, mentre in misura residuale provengono da altre entrate di carattere istituzionale o commerciale.

### Trend sintetico gestione economica 2022-2025



Nel corso dell'anno 2025 si registra un incremento del valore della produzione rispetto all'esercizio precedente, dove sono riclassificate la maggior parte delle partite relative alla gestione straordinaria.

Si registra un sensibile incremento dei "Ricavi ex art. 48, co. 8, lett. a), della L. 326/2003" concernente le risorse trasferite dal bilancio dello Stato, in conseguenza dell'incremento dei trasferimenti riferibili ai costi del personale per il finanziamento dell'applicazione del riconoscimento del ruolo unico per i dirigenti sanitari dell'AIFA, insieme ai "Ricavi per autorizzazioni di convegni e congressi" e ai "Ricavi ODG art. 17, c. 10 DL 98/2011 - diritti annuali".

Diminuiscono i "Ricavi ex art. 48, co. 8, lett. b), della L. 326/2003" concernenti le tariffe per le prestazioni rese a terzi, così come la voce "Ricavi art. 48, c. 18, Legge 326/03", dove confluiscono le entrate riferibili al contributo sulle spese promozionali autocertificate dalle aziende farmaceutiche.

L'Agenzia ha inoltre promosso le necessarie azioni dirette al recupero dei crediti: sono state predisposte e adottate 29 ordinanze - ingiunzioni (di cui 4 annullate con relativo provvedimento e 8 ordinanze di archiviazione) e sono stati adottati 16 avvisi di accertamento.

## Costi

I costi di produzione sono aumentati rispetto all'esercizio precedente, in linea con l'andamento dei ricavi. Le voci maggiormente rappresentative del costo della produzione sono costituite dal costo per servizi, dal costo per il personale e dagli accantonamenti che, assieme, costituiscono circa l'87% di tutti i costi di produzione. In particolare, aumentano i costi del personale, a seguito dell'introduzione del ruolo sanitario unico e al riconoscimento dell'indennità di esclusività, al personale sanitario avente diritto.

Dal confronto tra le voci di costo relative alle materie prime, ai servizi, e al godimento di beni di terzi nel conto economico del bilancio d'esercizio 2025 e le stesse voci riferibili alla media del triennio 2016-2018, si evince il rispetto del limite di spesa previsto dalla Legge n. 160/2019, comma 591 e seguenti.

## Tempestività dei pagamenti

L'indicatore dei tempi medi di pagamento per l'anno 2025 è pari a giorni 11,90, ciò significa che l'Agenzia procede all'effettuazione dei pagamenti dovuti mediamente con 18 giorni di anticipo rispetto alle scadenze previste, in miglioramento rispetto all'anno precedente.

### Servizi resi nei confronti di terzi

L'Agenzia genera entrate proprie tramite l'erogazione a terzi dei servizi di seguito indicati:

- attività nazionali di consulenza scientifica;
- attività di formazione continua agli operatori del settore;
- analisi di ricerche e studi di settore;
- attività editoriali.

In tale ambito, si segnala un forte impegno dell'AIFA nell'attività riguardante i registri di monitoraggio, con l'obiettivo di promuovere e migliorare l'utilizzo e la fruibilità dei registri, quali strumenti avanzati di governo dell'appropriatezza prescrittiva e di controllo della spesa farmaceutica.

### Contenziosi e ricorsi

Nel triennio 2023-25 l'AIFA ha gestito numerosi contenziosi proposti dinanzi alle giurisdizioni amministrativa e civile.

Gli ambiti principali dei procedimenti che vedono coinvolta l'Agenzia sono i seguenti:

- amministrativo (impugnazione di provvedimenti AIFA in materia di autorizzazione dei medicinali,

riclassificazione e prezzo, payback, liste di trasparenza);

- civile (in materia di indennizzi e risarcimento danni da vaccinazione, contenziosi di lavoro, giudizi di opposizione a sanzioni amministrative);
- ricorsi amministrativi (ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ricorso in opposizione nei casi previsti dalla legge).

#### *Contenziosi e ricorsi*

|                                                                                                 | 2023 | 2024 | 2025 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------|------|
| Contenzioni pervenuti                                                                           | 83   | 105  | 167  |
| Contenziosi estinti<br>(sentenza, cessazione<br>materia contendere,<br>perenzione, transazione) | 161  | 115  | 96   |

L'AIFA gestisce diverse tipologie di istanze di accesso: accesso documentale (disciplinato dalla Legge 241/1990), accesso civico (disciplinato dal D. Lgs. 33/2013, Articolo 5 comma 1, relativo agli obblighi di pubblicazione) e accesso generalizzato (o FOIA, disciplinato dal D. Lgs. 33/2013, Articolo 5 comma 2, relativo a dati e documenti ulteriori rispetto a quelli oggetto di pubblicazione obbligatoria).

La maggior parte delle istanze di accesso documentale pervenute nel triennio di

referimento è stata presentata all'Ufficio di Segreteria degli Organismi Collegiali e ha avuto a oggetto verbali di sedute di CTS-CPR/CSE, mentre un numero consistente è stato presentato all'Ufficio di Presidenza. Ulteriori istanze di accesso documentale hanno avuto a oggetto atti relativi a procedure di gara o concorsuali, interPELLI o gestione del personale.

Le istanze di accesso civico in prevalenza hanno riguardato la pubblicazione degli stampati dei medicinali sulla Banca Dati Farmaci e l'indicazione dei link per accedere a informazioni già pubblicate dall'Agenzia, con particolare riferimento ai vaccini di tipo mRNA.

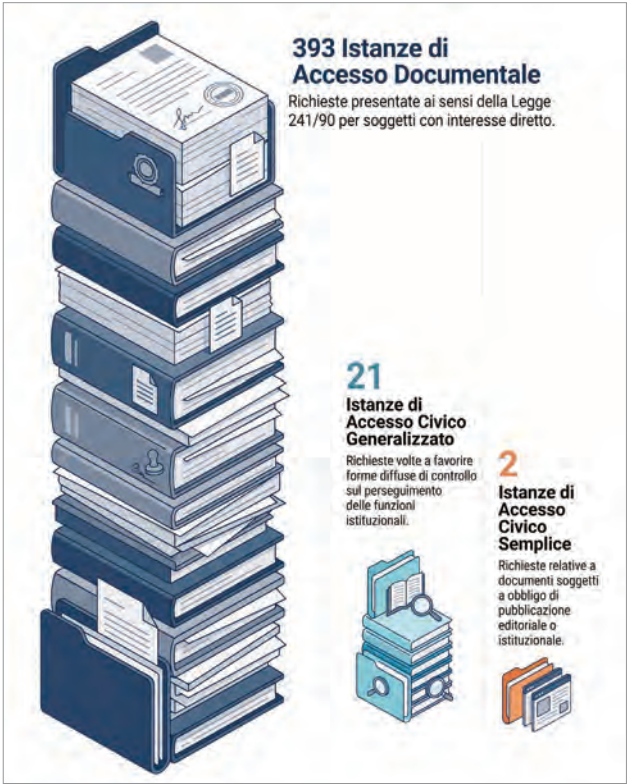
Per quanto riguarda gli accessi generalizzati pervenuti nel triennio di riferimento, la maggioranza degli stessi ha riguardato atti e dati sui vaccini, in particolare anti-COVID-19.

Oltre l'80% delle istanze di accesso documentale e civico generalizzato, pervenute nel triennio di riferimento, ha avuto quale esito l'accoglimento, totale o parziale.

L'Agenzia pubblica sul portale il registro degli accessi con aggiornamenti semestrali a cura dell'Ufficio Affari Contenziosi, in collaborazione con l'RPCT.



Analisi delle istanze di accesso



Istanze di accesso agli atti

|                                                               | 2023 | 2024 | 2025 |
|---------------------------------------------------------------|------|------|------|
| Accesso L. 241/90 ("accesso documentale")                     | 665  | 381  | 393  |
| Accesso civico "semplice" (art. 5, co. 1, dlgs. 33/2013)      | 7    | 3    | 2    |
| Accesso civico "generalizzato" (art. 5, co. 2, dlgs. 33/2013) | 31   | 45   | 21   |

### Interrogazioni parlamentari

L'Agenzia ha predisposto riscontri a istanze dell'Ufficio Legislativo del Ministero della Salute in ordine ad atti parlamentari di indirizzo e controllo, quali mozioni, risoluzioni, ordini del giorno (indirizzo) e interrogazioni e interpellanze (controllo/sindacato ispettivo) fornendo, entro i termini stabiliti, contributi normativi e regolatori in materia farmaceutica.

Tali atti, concernenti la gestione del farmaco, riguardano l'insieme delle competenze dell'AIFA, con particolare attenzione alla governance della spesa farmaceutica, all'accesso al farmaco, nonché ai temi delle carenze, della sperimentazione clinica e della sicurezza.

#### Interrogazioni parlamentari

|                             | 2023 | 2024 | 2025 |
|-----------------------------|------|------|------|
| Interrogazioni parlamentari | 95   | 97   | 75   |

### Convegni e congressi

Ogni azienda farmaceutica italiana o estera in possesso di AIC che intende organizzare o contribuire a realizzare un congresso, un convegno o una riunione su tematiche attinenti

all'impiego di medicinali deve trasmettere all'AIFA una richiesta di autorizzazione degli incontri formativi proposti, per consentire all'Agenzia la verifica della loro stretta natura tecnica, in base a quanto previsto dall'articolo 124 del D. Lgs. 219/2006.

I dati di seguito indicati si riferiscono al numero di pratiche autorizzate dall'Agenzia, a fronte di un numero di pratiche presentate e valutate sensibilmente superiore.

#### Convegni e congressi

|                                 | 2023   | 2024   | 2025   |
|---------------------------------|--------|--------|--------|
| Richieste presentate e valutate | 41.214 | 43.436 | 43.331 |
| Pratiche autorizzate            | 37.813 | 37.937 | 43.207 |

Durante il 2025, il sistema per la gestione di convegni e congressi è stato oggetto di un importante aggiornamento. Grazie al confronto con i rappresentanti delle aziende farmaceutiche, sono state apportate diverse migliorie per rendere l'applicativo di più facile utilizzo e maggiormente in linea con le necessità informative e operative dell'Agenzia.



Delibere CdA

Nel 2025, il Consiglio di amministrazione dell'AIFA ha adottato 89 delibere.

Tra queste, in particolare, si segnalano:

- l’approvazione delle specialità medicinali (nuove AIC), ai fini dell’autorizzazione all’immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale;
- l’aggiornamento della lista di farmaci di cui alla legge n. 648/96;
- l’approvazione delle istanze di accesso al fondo AIFA 5%;
- Bandi di ricerca indipendente AIFA.

|             | 2023 | 2024 | 2025 |
|-------------|------|------|------|
| N. delibere | 48   | 68   | 89   |

Roadmap della riforma e riorganizzazione





### Convenzioni/Accordi tra PA

Gli accordi tra pubbliche amministrazioni sono uno strumento che permette di cooperare per lo svolgimento di attività di interesse comune e per raggiungere obiettivi condivisi.

Nel 2025, nell'ambito di questi accordi, l'AIFA ha predisposto e sottoscritto 11 convenzioni, tra le quali l'accordo AIFA-ISS-CNS, il protocollo AIFA-SIFO e il protocollo d'intesa AIFA-IPZS.

### Dati relativi al Personale

Nel 2025 la dotazione organica dell'Agenzia risulta composta da 581 unità, di cui 42 Dirigenti di struttura complessa e Dirigenti amministrativi, 249 Dirigenti sanitari, 171 funzionari, 112 assistenti e 7 operatori.

### Organigramma

Il processo di riorganizzazione, avviato con il decreto interministeriale 8 gennaio 2024 n. 3, è culminato con l'adozione del nuovo Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, approvato con Delibera del Consiglio di amministrazione n. 52 del 17 settembre 2025 (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025). Il nuovo Regolamento di

funzionamento e ordinamento del personale è divenuto pienamente operativo a partire dal 1° gennaio 2026.

### Bandi di concorso e selezioni interne

Nel corso del 2025, l'Agenzia ha indetto sette procedure concorsuali finalizzate all'assunzione di personale mediante contratto di lavoro subordinato a tempo determinato della durata di trentasei mesi per figure appartenenti all'area dei funzionari (famiglie amministrativo-gestionale e tecnico-strumentale) e ai profili di dirigente sanitario.

AIFA ha attivato inoltre 5 procedure di mobilità volontaria.

#### Concorsi e selezioni interne

|                                                  | 2023 | 2024 | 2025 |
|--------------------------------------------------|------|------|------|
| Bandi di concorso pubblicati e selezioni interne | 2    | 4    | 12   |
| Numero di posti                                  | 7    | 15   | 35   |
| Istanze                                          | 108  | 253  | 1334 |



**Attività relative alla formazione e alla sicurezza**

La formazione è uno strumento fondamentale per lo sviluppo delle conoscenze e delle capacità del personale della pubblica amministrazione. Mediante la realizzazione di specifici percorsi formativi, l'Agenzia punta alla valorizzazione e al costante accrescimento delle competenze del proprio capitale umano.

In quest'ottica nel 2025 sono stati erogati 1.653 corsi di formazione, con un notevole incremento rispetto agli anni precedenti. Per ciascuno degli anni considerati le risorse assegnate per la formazione ammontavano a 275.000 euro.

Anche la formazione in materia di sicurezza e salute nei luoghi di lavoro è continua: prevede degli aggiornamenti periodici obbligatori volti a mantenere ed espandere le competenze dei lavoratori adattandole al contesto lavorativo.

La finalità della formazione in materia di salute e sicurezza è di trasferire ai lavoratori e agli altri soggetti del sistema di prevenzione e protezione aziendale conoscenze e procedure utili all'acquisizione di competenze per lo svolgimento in sicurezza dei rispettivi compiti in azienda e all'identificazione, alla riduzione e alla gestione dei rischi.

La formazione erogata varia di anno in anno sulla base del numero dei dipendenti; nell'anno 2025, in particolare, si sono svolti:

- N. 13 corsi di formazione e aggiornamento in presenza o modalità sincrona;
- N. 30 corsi per formazione e aggiornamento attivati in modalità e-learning.

*Formazione del personale*

|                                             | 2023                        | 2024                        | 2025                        |
|---------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| Corsi di formazione svolti                  | 637                         | 639                         | 1653                        |
| Dipendenti coinvolti nella formazione       | 355                         | 393                         | 537                         |
| Risorse per la formazione (spese/assegnate) | 178.350,88 € / 275.000,00 € | 193.488,45 € / 275.000,00 € | 232.948,45 € / 275.000,00 € |

## Disability manager

La figura del disability manager nasce per favorire la piena inclusione lavorativa, curando i rapporti con i Centri per l'Impiego (in collaborazione con l'ufficio reclutamento e del trattamento giuridico), al fine di rimuovere ostacoli organizzativi o tecnologici e monitorando l'integrazione.

Nel 2025, le principali iniziative hanno riguardato:

- Assunzioni e Onboarding: sono state assunte 4 nuove unità di personale con disabilità nell'Area Operatori. Per facilitare il loro ingresso, l'Agenzia ha attivato specifici corsi di formazione e orientamento organizzativo della durata di circa 20 ore, anche avvalendosi dell'affiancamento di un interprete della lingua dei segni italiana (LIS) nella fase di avviamento alle mansioni;
- Supporto all'inclusione sensoriale: a seguito dell'inserimento di personale sordo, l'AIFA ha introdotto un innovativo servizio di video-interpretariato da remoto, per supportare la comunicazione quotidiana e migliorare i rapporti interpersonali con i colleghi nel contesto lavorativo;
- Sensibilizzazione e Trasparenza: è stata istituita una sezione dedicata nella intranet dell'agenzia e contenente informazioni sulle competenze del Disability Manager e sulle agevolazioni di legge. Inoltre, il 3 dicembre in occasione della "Giornata Internazionale dei Diritti delle Persone con Disabilità", è stato promosso un cruciverba tematico per stimolare la sensibilità dei dipendenti sul valore della diversità e dell'accessibilità.

## Bandi di Gara e Contratti

L'Agenzia individua gli operatori economici cui affidare appalti o concessioni di lavori, servizi o forniture necessari per il suo funzionamento e per lo svolgimento di attività istituzionali, secondo quanto previsto dal Codice dei contratti pubblici, nel pieno rispetto della trasparenza, concorrenza e legalità dell'azione amministrativa.

Tutti i documenti relativi agli acquisti sono resi pubblici e accessibili sul portale dell'Agenzia e sulla banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici (BDNCP).



*Bandi di gara e contratti*

|                                                                                                | 2023   | 2024   | 2025   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|--------|
| TIPOLOGIA                                                                                      | NUMERO | NUMERO | NUMERO |
| AFFIDAMENTI DIRETTI                                                                            | 77     | 57     | 68     |
| GARE SOPRA SOGLIA<br>- aggiudicazioni                                                          | 4      | 2      | 0      |
| GARE SOTTOSOGLIA -<br>aggiudicazioni                                                           | 3      | 5      | 0      |
| MODIFICHE<br>CONTRATTUALI<br>(proroghe, subappalti,<br>rinnovi, sesto/quinto,<br>recessi, ecc) | 42     | 35     | 8      |
| ADESIONI a AQ/<br>Convenzioni CONSIP                                                           | 11     | 15     | 25     |
| Cassa Economale                                                                                | 79     | 85     | 105    |
| TOTALE ACQUISTI                                                                                | 216    | 199    | 206    |

**Accreditamenti dei procuratori  
farmaceutici, le registrazioni dei domicili  
digitali e delle rappresentanze locali**

Per semplificare i rapporti con i soggetti legittimati a rappresentare le aziende farmaceutiche, l’Agenzia si avvale di specifici database, che consentono anche di garantire la tutela della privacy evitando la circolazione di dati sensibili.

Tra questi database, ad esempio, quello dei domicili digitali eletti contiene tutti gli indirizzi di posta elettronica certificata a cui le aziende hanno espressamente chiesto venissero notificati i provvedimenti dell’Agenzia, garantendo in tal modo la certezza ed efficacia delle comunicazioni ufficiali. Altri database concernono i procuratori farmaceutici e i rappresentanti locali.

*Istanze relative a procure, domicili digitali e rappresentanze locali*

|                                  |                                  | 2023         | 2024       | 2025       |
|----------------------------------|----------------------------------|--------------|------------|------------|
| Procure                          | <b>Istanze presentate</b>        | 878          | 442        | 502        |
|                                  | Istanze non accolte              | 221          | 107        | 111        |
|                                  | Accreditamenti                   | 265          | 199        | 221        |
|                                  | Eliminazione per revoca/scadenza | 392          | 136        | 170        |
| Domicili Digitali                | <b>Istanze presentate</b>        | 323          | 231        | 232        |
|                                  | Istanze non accolte              | 57           | 49         | 44         |
|                                  | Registrazioni                    | 196          | 140        | 151        |
|                                  | Eliminazione per revoca/scadenza | 70           | 42         | 37         |
| Rappresentanze locali            | <b>Istanze presentate</b>        | 64           | 63         | 71         |
|                                  | Istanze non accolte              | 14           | 15         | 12         |
|                                  | Registrazioni                    | 36           | 30         | 44         |
|                                  | Eliminazione per revoca/scadenza | 14           | 18         | 15         |
| <b>Totale istanze presentate</b> |                                  | <b>1.265</b> | <b>736</b> | <b>805</b> |

Procedure di qualità

L'obiettivo di rendere le strutture dell'Agenzia sempre più rispondenti a livelli di standard operativi elevati è perseguito attraverso l'aggiornamento e la redazione di nuovi documenti della Qualità (DSQ, POS, Manuali della Qualità e IS.OP) e l'espletamento di audit interni, attività che costituiscono il Sistema di Gestione della Qualità (SGQ).

Nel corso del 2025, l'Ufficio qualità delle procedure ha curato l'emanazione complessiva di 36 documenti, di cui 33 sottoposti a revisione e 3 di nuova istituzione. Nel dettaglio, l'attività ha riguardato 30 POS (27 revisioni e 3 nuove emissioni) e 6 DSQ, questi ultimi tutti oggetto di revisione rispetto ai testi precedentemente in vigore.

Procedure operative standard (POS)

|                    | 2023 | 2024 | 2025 |
|--------------------|------|------|------|
| Richieste*         | 56   | 33   | 52   |
| Entrate in vigore* | 50   | 29   | 30   |

\*Sono comprese sia le nuove emissioni che le revisioni.

L'attività di auditing interno mira a ottimizzare i processi delle strutture dell'Agenzia, individuando eventuali non conformità e

promuovendo le relative azioni di miglioramento. Nel corso del 2025 sono stati condotti 8 audit.

Nel 2025 è avanzato il Progetto A.R.C.O. (Analisi, Rischio e Controllo Organizzazione), volto ad applicare un risk-based approach alla mappatura dei processi dell'Agenzia. Sviluppata secondo gli standard ISO IEC 19510, la prima fase ha riguardato l'analisi del rischio trasversale sulle attività dell'area contabile e finanziaria e sui flussi legati a formazione e reclutamento.

A supporto del progetto è stato introdotto un applicativo gestionale interno dotato di un cruscotto per il monitoraggio in tempo reale di rischi e CAPA. L'iniziativa ha assunto anche rilievo internazionale grazie alla presentazione, a ottobre 2025, presso il Working Group on Quality Management (WGQM) europeo. Infine, le attività dell'anno si sono concluse a novembre con un corso di formazione specialistico, curato insieme all'RPCT e a esperti esterni, che ha capillarmente rafforzato la cultura della gestione del rischio all'interno dell'organizzazione.



