

Spettabile  
**AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**  
Via del Tritone n°181  
00187 – Roma

**Oggetto: Consultazione pubblica AIFA sui criteri di attribuzione dell'innovatività terapeutica**

Con riferimento a quanto indicato in oggetto, desideriamo cogliere l'opportunità di evidenziare alcuni aspetti che riteniamo prioritari

**Attribuzione del criterio di *Bisogno Terapeutico* all'interno della valutazione**

I livelli di *Bisogno Terapeutico*, così come identificati, sono incentrati sulla disponibilità di alternative terapeutiche nell'indicazione di interesse in modo sostanzialmente binario (presenza/assenza) e mono-dimensionale (squisitamente quantitativo).

Il sempre più rapido sviluppo di innovazione e il conseguente evolversi del *place in therapy* di opzioni terapeutiche disponibili, specie in patologie gravi ed evolutive, genera costantemente nuovi bisogni disattesi dalle opzioni esistenti (pur quando efficaci e sicure) in quanto non più in grado di mantenere la risposta clinica e/o non più idonee per un dato *place in therapy*, al mutare di algoritmi e sequenze di trattamento.

Riteniamo che la restrizione ad un livello di *Bisogno Terapeutico* "importante" o "massimo", così come rigidamente definiti ora, comporti un carente, e dunque anche finanziariamente inefficiente, accesso al Fondo di innovazione potenzialmente utile e rilevante, con conseguenze negative per molteplici portatori di interesse del Sistema (cittadini/pazienti, HCP/HCO, Aziende, Regioni) e utilizzo subottimale delle risorse economiche stanziare.

Riteniamo che il requisito di innovatività debba poter essere previsto anche a fronte di un *Bisogno Terapeutico*, così come definito oggi, "moderato", sostenuto da una valutazione critica congiunta "case-by-case" che, grazie agli altri due criteri di valutazione, garantirebbe comunque una discriminazione coerente con gli intenti dichiarati dalla Agenzia e il bisogno di sostenibilità a cui l'approccio si ispira.

**Approccio olistico nella definizione del *Valore Terapeutico Aggiunto***

Rileviamo con interesse e accordo l'iniziativa dell'Agenzia di considerare nelle valutazioni anche aspetti legati alla qualità di vita dei pazienti in ambito di malattie rare e ultra-rare. Costruendo su tale iniziativa, riteniamo che una valutazione che includa gli impatti di una tecnologia innovativa sulla qualità di vita e su dimensioni dell'organizzazione dell'assistenza sanitaria sia pertinente indipendentemente dalla prevalenza della patologia a cui si rivolge e che possa apportare benefici di salute ed economici, funzionali all'accesso al Fondo.

**Fondo Farmaci Innovativi e lotta all'AMR**

Desideriamo sottolineare la nostra piena adesione all'iniziativa di investire concretamente nella lotta all'AMR,