


CONTRIBUTO ALLA CONSULTAZIONE PUBBLICA AIFA SUI CRITERI DI ATTRIBUZIONE DELL'INNOVATIVITÀ TERAPEUTICA

Gentile Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

con il presente contributo desidero esprimere alcune osservazioni e proposte in merito ai criteri di attribuzione dell'innovatività terapeutica, con particolare riferimento all'esclusione delle patologie ad alta prevalenza e alle implicazioni di tale scelta su farmaci innovativi come




1. Riconoscimento dell'importanza del documento

Apprezzo l'iniziativa dell'AIFA di adottare criteri chiari e rigorosi per l'attribuzione dell'innovatività terapeutica, con l'obiettivo di garantire accesso equo e sostenibile alle terapie realmente innovative. Il documento in consultazione fornisce un quadro metodologico solido, ma ritengo che alcuni criteri necessitino di una revisione per evitare che farmaci con un impatto trasformativo sulla gestione delle malattie vengano ingiustamente esclusi dal riconoscimento dell'innovatività.

2. Criticità della soglia epidemiologica e dell'esclusione delle patologie ad alta prevalenza

Il documento stabilisce che il requisito di innovatività terapeutica non può essere riconosciuto a farmaci destinati a malattie ad alta prevalenza, come diabete mellito, ipertensione arteriosa, BPCO e demenze. Questa scelta, seppur comprensibile in un'ottica di sostenibilità economica, potrebbe risultare eccessivamente restrittiva per farmaci che, pur rivolgendosi a popolazioni ampie, introducono cambiamenti sostanziali nella gestione della malattia.



Alla luce di questi dati, appare evidente

4. Proposte di revisione dei criteri

Per evitare che farmaci realmente innovativi vengano penalizzati esclusivamente sulla base della prevalenza della patologia, si propongono le seguenti revisioni:

- 1. Introdurre una categoria speciale di farmaci innovativi per patologie ad alta prevalenza, che permetta la valutazione caso per caso di farmaci con effetti trasformativi sulla gestione della malattia (ad esempio, con impatti significativi su progressione, ospedalizzazioni, riduzione di altre terapie concomitanti).

- 2. Considerare un criterio di impatto terapeutico che tenga conto non solo della prevalenza della malattia, ma anche dell'efficacia e del risparmio economico derivante dall'uso del farmaco nel lungo termine.

- 3. Valutare la sostenibilità economica non solo in base alla diffusione della patologia, ma anche al beneficio netto che il farmaco può apportare in termini di riduzione della spesa sanitaria complessiva.

5. Conclusione

L'esclusione aprioristica dell'innovatività per le patologie ad alta prevalenza potrebbe risultare penalizzante per farmaci realmente rivoluzionari.

Si auspica che l'AIFA possa rivedere i criteri di esclusione, adottando un approccio più flessibile e basato sull'impatto clinico ed economico reale, per garantire che l'innovazione venga riconosciuta non solo nei numeri, ma nei fatti.