

Consultazione pubblica AIFA sui “Criteri di valutazione per l’attribuzione dell’innovatività terapeutica e sulla gestione degli agenti antinfettivi per infezioni da germi multiresistenti”

Il requisito dell’innovatività terapeutica è finalizzato a garantire un accesso più rapido ai farmaci che possiedono un chiaro valore terapeutico aggiunto rispetto alle alternative disponibili, incentivare lo sviluppo di farmaci che offrono sostanziali benefici per i pazienti e permettere al contempo di usufruire dei Fondi dedicati per la loro sostenibilità economica da parte delle Regioni. Alla luce di questa premessa, si presentano le seguenti osservazioni al documento proposto per consultazione pubblica “*Criteri di valutazione per l’attribuzione dell’innovatività terapeutica e sulla gestione degli agenti antinfettivi per infezioni da germi multiresistenti*”.

Executive Summary

1. Limitazione alle patologie a medio-bassa prevalenza – Si propone di rimuovere questa restrizione per garantire una piena equità di accesso;
2. Esclusione dell’innovatività per nuove indicazioni oltre il decimo anno – Non si rileva un razionale scientifico per questa limitazione: nuove evidenze cliniche dovrebbero consentire una rivalutazione indipendentemente dal tempo trascorso;
3. Generalizzazione dei risultati clinici vincolata al contesto italiano – Gli studi clinici seguono standard europei, quindi la trasferibilità dei risultati non dipende dal paese di svolgimento ma dalla qualità metodologica.
4. Accesso al Fondo per i farmaci innovativi – Si chiede di includere esplicitamente questo beneficio, in linea con quanto previsto dalla Legge di Bilancio 2025

1. Criteri di innovatività terapeutica applicati solo a indicazioni relative a malattie o condizioni patologiche gravi con medio-basso impatto epidemiologico

Si propone di rivedere questa limitazione alla luce delle seguenti considerazioni:

- Equità di accesso: limitare il riconoscimento dell’innovatività a patologie a medio-bassa prevalenza potrebbe penalizzare l’accesso a terapie curative o disease-modifying per i pazienti affetti da malattie ad alta prevalenza.
- Implicazioni economiche: i farmaci destinati a patologie ad alta prevalenza sono già soggetti a meccanismi di scontistica durante la negoziazione del prezzo e del rimborso, derivanti dall’analisi del Budget Impact, e inoltre qualora fosse preclusa la possibile attribuzione terapeutica sarebbero doppiamente penalizzati anche dall’applicazione del meccanismo di claw-back;

- Disponibilità sul mercato: il non inserimento immediato nei prontuari terapeutici regionali può determinare ritardi nell'accesso a terapie curative o disease-modifying per i pazienti affetti da malattie ad alta prevalenza.

2. Esclusione dal requisito di innovatività per farmaci con una nuova indicazione terapeutica oltre il decimo anno dalla prima attribuzione del requisito di innovatività

Non si riscontra un fondamento tecnico-scientifico per questa limitazione. Qualora nuovi studi clinici dimostrino l'efficacia e la sicurezza di un farmaco in una nuova indicazione, rispetto alle alternative terapeutiche disponibili, il medicinale dovrebbe poter essere valutato secondo gli stessi criteri adottati per le indicazioni precedenti. Il requisito dell'innovatività, infatti, dovrebbe essere assegnato sulla base delle evidenze scientifiche più recenti, indipendentemente dal tempo trascorso dalla prima approvazione.

3. Generalizzazione dei risultati dalla sperimentazione alla pratica clinica nei casi in cui lo sviluppo del farmaco sia avvenuto nel contesto assistenziale italiano

Si osserva che il disegno e la conduzione degli studi clinici seguono normative armonizzate a livello europeo, garantendo standard metodologici uniformi. Di conseguenza, la generalizzazione dei risultati non dipende dal contesto nazionale in cui lo studio è stato condotto, ma dalla qualità del disegno sperimentale e dalla rappresentatività della popolazione studiata.

4. Inclusione dell'accesso al fondo per i farmaci innovativi tra i benefici riconosciuti dal requisito di innovatività

Si ritiene opportuno integrare, nell'elenco dei benefici derivanti dal riconoscimento dell'innovatività, l'accesso al Fondo per i farmaci innovativi, in conformità con quanto previsto dalla Legge di Bilancio 2025.