





Spett.le

AIFA

Agenzia Italiana del Farmaco



Oggetto: osservazioni su “Criteri di valutazione per l’attribuzione dell’innovatività terapeutica e sulla gestione degli agenti antinfettivi per infezioni da germi multiresistenti”

Gent.mi,

si inviano, di seguito, osservazioni riguardanti il documento relativo ai “Criteri di valutazione per l’attribuzione dell’innovatività terapeutica e sulla gestione degli agenti antinfettivi per infezioni da germi multiresistenti”, da parte di 



In fede.



In virtù della consultazione pubblica, alla quale possono partecipare tutti i portatori di interesse, comprese noi associazioni di persone con 
 siamo a proporre modifiche ai criteri stabiliti nella consultazione pubblica sui criteri di attribuzione dell’innovatività terapeutica.

Riteniamo che la prevalenza di una patologia **non possa e non debba rappresentare** un criterio di esclusione rispetto al bisogno terapeutico della popolazione.

Riteniamo fondamentale l’inserimento delle associazioni nei tavoli per l’accesso e la rimborsabilità dei farmaci inserendo come parametro fondamentale la qualità di vita e il valore sociale di ogni persona con patologia cronica e rara.





Inoltre, siamo a segnalare:

Pagina 1:

- Se l'innovatività di un farmaco è valutata anche sulla base “dei suoi effetti sulla qualità della vita”, come definito al rigo 3 del documento, “il processo di valutazione dell’innovatività terapeutica non può essere solamente di natura tecnico scientifico è un percorso multidimensionale, di natura tecnico-scientifica (rigo 16) e deve comprendere il coinvolgimento degli utilizzatori e di strumenti di misura appropriati. ¹

Pagina 2:

- Righe 6-7: Non è chiaro quando si parla di opzioni terapeutiche che “presentano un profilo di efficacia/sicurezza non soddisfacente”.
- Riga 14 e 25: “Place in therapy” e “Best standard of care” - anche se abbastanza chiaro si suggerisce di utilizzare terminologia in italiano quando disponibile.

Pagina 4/5:

- “Vantaggio terapeutico aggiunto”: Nel livello “Importante” a pagina 5 si cita la “qualità della vita relativamente alle dimensioni della capacità di movimento”. Questo implica che dovrebbero essere sempre previsti nei protocolli clinici strumenti validati all’interno di endpoint secondari per la determinazione della qualità della vita per ogni determinate patologia.²

Pagina 5 (nota piè pagina)

- Non è chiaro perché il miglioramento della qualità della vita comprende anche le dimensioni del dolore e della capacità nello svolgimento delle attività abituali o lavorative debba essere limitato nell'ambito di malattie rare e ultra-rare.³⁴⁵⁶⁷



