

[REDACTED]

Prot. 77/2025

Spett.le AIFA  
infoinnovativi@aifa.gov.it

[REDACTED]

**OGGETTO:** Consultazione pubblica sui criteri di valutazione per l'attribuzione dell'innovatività terapeutica e sulla gestione degli agenti antinfettivi per infezioni da germi multiresistenti.

In relazione all'oggetto [REDACTED]

## **Miglioramento della qualità di vita, modalità di somministrazione e implicazioni sull'organizzazione dell'assistenza sanitaria.**

Nella premessa viene esplicitato che l'innovatività di un farmaco viene valutata anche in base "alle modalità di somministrazione" e "ai suoi effetti sulla qualità della vita" nonché "delle sue implicazioni sull'organizzazione dell'assistenza sanitaria".

Il concetto di qualità di vita viene ripreso nel paragrafo dedicato alla QUALITA' DELLE PROVE, "valutazione della qualità delle prove relativa a indicatori sulla qualità di vita che concorrono al **beneficio clinico** del medicinale".

Nel paragrafo sul vantaggio terapeutico aggiunto la qualità di vita viene nominata nei criteri "importante" (il farmaco... rappresenta comunque un vantaggio clinicamente rilevante, ad esempio in termini di qualità della vita relativamente alle dimensioni della capacità di movimento e di cura della persona - dolore e capacità nello svolgimento delle attività abituali o lavorative per le MR" - e "moderato" (con effetti limitati sulla qualità di vita).

Non si riportano i concetti di modalità di somministrazione e/o impatto sull'organizzazione dell'assistenza sanitaria.

Queste due caratteristiche sono importanti per l'effetto che hanno sulla gestione complessiva della patologia da parte della persona: il cambiamento da infusione a sottocute, ad esempio, con svincolo dal setting ospedaliero, ha un impatto sia sull'impatto "fisico" che sull'organizzazione del tempo e del luogo della terapia. La possibilità di un trattamento domiciliare invece che ospedaliero, a parità di effetto clinico, impatta sull'organizzazione dell'assistenza sanitaria e può incidere sulla vita personale e familiare in senso migliorativo.

### **Suggerimento:**

Esplicitare in maniera più chiara e definita i criteri esposti in premessa all'interno dei gradi di valutazione del Vantaggio terapeutico aggiunto.

Includere i PROs e i PREs fra gli elementi di valutazione, attraverso le loro misurazioni specifiche e validate scientificamente (PROMs e PREMs), anche per valutare i miglioramenti indotti sia nella qualità di vita che di impatto organizzativo della terapia sulla vita quotidiana.

## **Riconoscimento dell'innovatività terapeutica**

L'innovatività terapeutica è riconosciuta in presenza di un livello del bisogno terapeutico almeno "importante", con vantaggio terapeutico aggiunto e livello delle prove "moderato" (con le eccezioni elencate nel testo).

L'auspicio per la nostra comunità, considerati i tempi più rapidi di accesso al mercato e gli incentivi per le aziende che sono quindi maggiormente stimolate a produrre innovazione, è che ci sia con questi criteri una facilitazione all'accesso al fondo, tenendo in debita considerazione anche gli effetti dei trattamenti sulla qualità di vita e sull'organizzazione familiare.

[REDACTED]



In presenza di un bisogno terapeutico moderato o scarso (per la presenza di alternative clinicamente valide) con un vantaggio terapeutico aggiunto che cambia la qualità di vita in maniera drastica (es. una terapia genica), il rischio potrebbe essere quello di escludere il trattamento dal criterio di innovatività. Chiediamo quindi di prestare molta attenzione nella valutazione di trattamenti potenzialmente rivoluzionari, perchè per un paziente passare da un trattamento impattante su tutta la durata della vita ad una somministrazione one shot è indubitabilmente un cambiamento netto nella qualità di vita.

