

Oggetto: Proposta di Revisione della Durata del Requisito di Innovatività

[REDACTED] alla luce delle valutazioni tecniche e delle dinamiche di velocità di mercato, propone di modificare la durata del riconoscimento dell'innovatività terapeutica, passando da una validità complessiva di 36 mesi a un periodo suddiviso in due fasi di 12 mesi ciascuna (totale 24 mesi).

Consideriamo che possano rilevarsi le seguenti motivazioni tecniche e di mercato:

- **AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO E TEMPESTIVITÀ:**

In un contesto in cui l'evoluzione delle tecnologie e delle evidenze cliniche è particolarmente rapida, un periodo complessivo di 24 mesi consente di rivedere e aggiornare tempestivamente il requisito di innovatività. La finestra di 12 mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 12, garantisce un monitoraggio più dinamico e aderente alle reali performance del farmaco sul mercato.

- **VELOCITÀ DI MERCATO:**

L'accelerato ritmo del mercato farmaceutico e l'elevata competitività richiedono una maggiore flessibilità nella valutazione del beneficio terapeutico. Ridurre la durata dell'innovatività permette di riallineare il requisito alle effettive condizioni di efficacia clinica e sicurezza, facilitando l'introduzione di nuove evidenze e innovazioni.

Conseguentemente, riteniamo che si avrebbero anche dei positivi ritorni economici sia per quanto riguarda l'Impatto sul Fondo Farmaci Innovativi

- **OTTIMIZZAZIONE DELLE RISORSE:**

Un periodo innovativo più breve (24 mesi) favorisce una rotazione più rapida dei fondi destinati ai medicinali innovativi, consentendo di destinare le risorse a nuove proposte con potenziale impatto terapeutico elevato. Ciò si traduce in una gestione più efficiente del Fondo Farmaci Innovativi e in una migliore allocazione degli investimenti in relazione ai benefici clinici reali.

- **CONTROLLO DEI COSTI E MONITORAGGIO:**

La riduzione della durata permette un monitoraggio più frequente e puntuale delle performance del farmaco, riducendo il rischio di inefficienze e garantendo che il beneficio clinico rimanga confermato nel tempo. Tale approccio dinamico, inoltre, contribuisce a limitare eventuali dispersioni di spesa in investimenti a lungo termine su farmaci che potrebbero perdere rapidamente il loro valore innovativo.

- **INCENTIVI AL RINNOVAMENTO:**

Una durata innovativa di 24 mesi stimola l'aggiornamento costante delle evidenze cliniche e l'introduzione di ulteriori innovazioni terapeutiche, creando un ambiente competitivo che incentiva il miglioramento continuo delle soluzioni disponibili sul mercato.

Alla luce dei punti sopra esposti, riteniamo che, per valutazioni tecniche e di velocità di mercato, sia più conveniente che il farmaco mantenga il requisito di innovatività per un periodo complessivo di 24 mesi (12 mesi iniziali + eventuali 12 mesi di rinnovo) anziché 36 mesi. Tale approccio non solo rispecchia meglio l'attuale dinamica di sviluppo tecnologico e clinico, ma offre anche significativi vantaggi in termini di efficienza e sostenibilità economica per il Fondo Farmaci Innovativi.

Rimaniamo a disposizione per eventuali ulteriori approfondimenti.

