

[REDACTED]

Roma, 18 marzo 2025

Oggetto: Coinvolgimento delle Associazioni Pazienti nella Valutazione dell'Innovatività e nella Gestione degli Agenti Antinfettivi per Infezioni da Germi Multiresistenti

Alla cortese attenzione della Commissione Tecnico-Scientifica di AIFA,
come [REDACTED] desideriamo sottolineare l'importanza del coinvolgimento diretto delle associazioni pazienti nei processi di valutazione dell'innovatività terapeutica, con particolare attenzione alla gestione degli agenti antinfettivi per infezioni da germi multiresistenti (MDR). Molti [REDACTED]

[REDACTED] sono fortemente esposti al rischio di infezioni gravi e difficili da trattare, che spesso comportano lunghe ospedalizzazioni, recidive frequenti e un impatto significativo sulla qualità della vita.


1. Bisogno Terapeutico Reale e Impatto per i [REDACTED]

Le infezioni da germi multiresistenti non rappresentano solo un problema clinico, [REDACTED] La nostra comunità riporta sempre più casi di infezioni persistenti che causano:

- Ritardi o interruzioni nei trattamenti di fondo [REDACTED] con conseguenti peggioramenti clinici.
- Ricoveri ospedalieri frequenti e lunghi periodi di isolamento per gestire infezioni resistenti.
- Riduzione della qualità della vita a causa della necessità di trattamenti antibiotici ripetuti e della paura costante di infezioni recidivanti.


Alla luce di queste criticità, chiediamo che il bisogno terapeutico venga valutato considerando anche la prospettiva del paziente, non solo i dati epidemiologici generali. I [REDACTED] necessitano di soluzioni terapeutiche mirate, accessibili e con spesa a carico del SSN in tempi rapidi per prevenire

[REDACTED]



complicazioni gravi.

2. Valutazione del Valore Terapeutico Aggiunto Basato su Dati Real-World e Costi Indiretti

 è in procinto di realizzare una comunità virtuale di pazienti, uno spazio innovativo in cui raccogliamo esperienze dirette, segnalazioni e dati sull'efficacia e sulle criticità delle terapie attuali.


Questa piattaforma rappresenta una risorsa preziosa per supportare AIFA nella valutazione dell'innovatività terapeutica, offrendo insight basati su dati real-world riguardo:

- Il reale impatto delle infezioni multiresistenti sulla vita quotidiana dei pazienti.
- La percezione dell'efficacia dei trattamenti attuali e il livello di insoddisfazione rispetto alle terapie disponibili.
- Le difficoltà di accesso ai farmaci antimicrobici innovativi nei diversi territori.

Oltre ai costi diretti legati ai ricoveri ospedalieri ed ai trattamenti, riteniamo che AIFA debba considerare anche i costi indiretti associati alle infezioni multiresistenti, tra cui:

- Perdite di produttività lavorativa, sia per i pazienti che per i caregiver costretti ad assisterli.
- Invalidità temporanea o permanente legata alle complicanze infettive, che può portare a una riduzione dell'autonomia del paziente e ad un impatto sul sistema previdenziale.
- Costi sociali ed economici derivanti dall'assenteismo lavorativo e dalla riduzione della capacità lavorativa a lungo termine.

Questi aspetti sono fondamentali per una valutazione completa del valore terapeutico aggiunto di nuovi agenti antimicrobici, poiché il loro impatto va ben oltre il solo sistema sanitario e coinvolge l'intera società.






3. Maggiore Coinvolgimento delle Associazioni Pazienti nel Processo di Valutazione AIFA

Accogliamo con favore gli sforzi di AIFA nel rivedere i criteri per l'innovatività, ma riteniamo fondamentale istituzionalizzare il coinvolgimento delle associazioni di pazienti attraverso:

- Tavoli tecnici dedicati sulla valutazione dei nuovi agenti antimicrobici, in cui le associazioni possano portare dati e testimonianze.
- Consultazioni strutturate prima della decisione finale sull'innovatività di un farmaco, per garantire una valutazione più inclusiva.
- Definizione di indicatori di efficacia che tengano conto della qualità della vita dei pazienti e non solo degli outcome clinici tradizionali.

4. Accesso Equo e Rapido ai Farmaci Innovativi

L'assegnazione dell'innovatività non può restare solo un riconoscimento formale: è essenziale che i pazienti possano accedere concretamente e tempestivamente ai farmaci salvavita. Chiediamo quindi che AIFA:

- Monitori le disparità territoriali nell'accesso ai nuovi agenti antimicrobici e intervenga in caso di ritardi o ostacoli burocratici.
 - Implementi misure di rimborso agevolato per garantire l'acquisto di questi farmaci negli ospedali e nei centri di riferimento.
 - Consideri programmi di accesso precoce per i pazienti più fragili, come quelli immunosoppressi, che potrebbero beneficiare immediatamente di nuove opzioni terapeutiche.
- 

Conclusioni

Le infezioni da germi multiresistenti rappresentano una minaccia concreta per la nostra comunità, e l'accesso tempestivo a nuovi antibiotici e antimicotici è una priorità assoluta. Siamo pronti a collaborare con AIFA per supportare il processo di valutazione dell'innovatività con dati reali, esperienza diretta dei pazienti e proposte concrete.

Riteniamo che includere i costi indiretti legati alla perdita di produttività e al carico sociale delle infezioni multiresistenti permetta di avere una valutazione più ampia e realistica del valore terapeutico aggiunto.

Restiamo in attesa di un riscontro e confidiamo in un dialogo costruttivo su questi temi di vitale importanza per la nostra comunità.

Con osservanza.



Sede Legale: Via R.R. Garibaldi 40 – 00145 ROMA

Numero iscrizione RUNTS ODV 63632

www.anmar-italia.it – info@anmar-italia.it

Numero Verde 800 910 625 – Codice Fiscale 90030350327