

[REDACTED]

[REDACTED]

Alla cortese attenzione del Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

Egregio Direttore [REDACTED]

**Oggetto: Osservazioni sui criteri di attribuzione dell'innovatività terapeutica**

La scrivente [REDACTED]

[REDACTED] opera con la finalità di tutelare i pazienti affetti [REDACTED] promuovendone un coinvolgimento sistematico nei percorsi di cura e favorendo il riconoscimento di tali patologie all'interno delle policy sanitarie, comprese quelle relative alle malattie croniche. La missione dell'Associazione consiste nel fornire attività di tutela, sensibilizzazione, informazione, formazione e servizi di supporto ai pazienti e ai loro caregiver.

Con la presente [REDACTED] intende esprimere perplessità e preoccupazione in merito ai criteri recentemente delineati da AIFA per l'attribuzione dell'innovatività terapeutica. Riteniamo che tali criteri possano determinare un accesso diseguale ai farmaci innovativi, penalizzando intere categorie di pazienti e limitando il diritto a cure tempestive e appropriate.

In primo luogo, pur riconoscendo il valore della recente Legge di Bilancio 2025 nel rafforzare il ruolo delle associazioni di pazienti nei processi decisionali del Ministero della Salute e dell'AIFA, evidenziamo come la consultazione pubblica sul documento in oggetto, avviata in data 12 marzo 2025 e con termine il 22 marzo 2025, abbia previsto un arco temporale di soli dieci giorni. Tale tempistica appare del tutto inadeguata a garantire un confronto effettivo e costruttivo tra gli attori coinvolti.

Inoltre, rileviamo con preoccupazione l'assenza di un obbligo per AIFA di motivare l'eventuale rigetto delle osservazioni pervenute, con il rischio di rendere la consultazione pubblica una mera formalità, priva di un reale impatto nel processo decisionale.

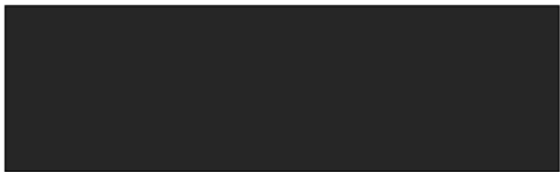
Ulteriore elemento di criticità è rappresentato dalla scelta di limitare il riconoscimento dell'innovatività terapeutica alle sole patologie gravi a basso-medio impatto epidemiologico. Tale criterio introduce una discriminazione ai danni dei pazienti affetti da malattie ad alta prevalenza, quali quelle di cui [REDACTED] occupa.

Riteniamo che questa impostazione non abbia basi scientifiche solide, poiché la diffusione di una patologia non costituisce, di per sé, un criterio sufficiente per giustificare o negare l'accesso ai farmaci innovativi.

A nostro avviso, il Fondo per i farmaci innovativi dovrebbe garantire equità nell'accesso alle terapie, evitando criteri selettivi che penalizzino i pazienti affetti da patologie croniche ad alta prevalenza. L'innovatività terapeutica non dovrebbe essere subordinata a logiche restrittive che rischiano di compromettere il principio di equità nella cura.

Riteniamo altresì ingiusto che le associazioni di pazienti siano escluse dal processo di valutazione dell'innovatività terapeutica.

[REDACTED]



Chi vive quotidianamente le difficoltà derivanti da una patologia dovrebbe poter contribuire attivamente alle decisioni che ne influenzano l'accesso alle terapie, in un'ottica di reale partecipazione e trasparenza.

L'innovazione terapeutica non può essere relegata a un concetto meramente burocratico, ma deve tradursi in benefici concreti per tutti i pazienti, indipendentemente dalla prevalenza della patologia. A nostro avviso, il criterio di innovatività dovrebbe essere fondato esclusivamente su parametri oggettivi, quali il valore terapeutico del farmaco, separando questa valutazione da eventuali considerazioni di sostenibilità economica, le quali dovrebbero essere affrontate in una fase successiva del processo di autorizzazione all'uso terapeutico.

Alla luce di quanto sopra esposto, chiediamo ad AIFA di riconsiderare i criteri attualmente in vigore, al fine di garantire un accesso equo ai farmaci innovativi per tutti i pazienti e di promuovere un'effettiva inclusione delle associazioni di pazienti nei processi decisionali.

Confidando in una Vostra attenta valutazione delle osservazioni qui riportate, restiamo in attesa di un cortese riscontro e porgiamo distinti saluti.

