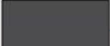




## Osservazioni e raccomandazioni sui nuovi criteri di innovatività di AIFA

 accoglie con interesse la revisione dei criteri per l'attribuzione dell'innovatività terapeutica. Tuttavia, desidera fornire le seguenti osservazioni e raccomandazioni per migliorare la chiarezza e l'applicabilità delle nuove disposizioni.

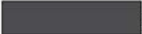
### 1: Chiarezza dei criteri di esclusione dall'innovatività

Dovrebbero essere meglio precisati i criteri di esclusione di determinate categorie di farmaci dall'innovatività terapeutica. Ad esempio, per i farmaci utilizzati nel trattamento di malattie ad alta prevalenza, si suggerisce di non esplicitare gli esempi ed indicare se vi siano eccezioni (in termini, ad esempio, di sottogruppi) in presenza di un significativo vantaggio terapeutico aggiunto.

### 2: Definizione del concetto di "vantaggio terapeutico aggiunto"


Si raccomanda di fornire esempi più dettagliati sui criteri di valutazione del vantaggio terapeutico aggiunto, in particolare nei casi di confronto indiretto con metodologie statistiche avanzate. Sarebbe opportuno chiarire se un beneficio significativo sulla qualità della vita possa giustificare il riconoscimento dell'innovatività, anche in assenza di un impatto diretto sulla sopravvivenza. Si richiede di poter avere un chiarimento sulle metodologie da utilizzare per la valutazione del beneficio significativo.


### 3: Innovatività nei farmaci per malattie rare e ultra-rare

 accoglie favorevolmente il riconoscimento dell'innovatività anche in presenza di una qualità delle prove classificata come "Bassa" o "Molto bassa" per le malattie rare e ultra-rare. Tuttavia, si raccomanda di chiarire ulteriormente i parametri che giustificano questa valutazione. Inoltre, sarebbe utile prevedere un percorso accelerato per la valutazione dell'innovatività per queste categorie di farmaci, riducendo i tempi di accesso alle risorse del Fondo Farmaci Innovativi. Si richiede di poter avere un chiarimento sulle metodologie da utilizzare per la valutazione del beneficio significativo.

### Articolo 2: Definizione delle soglie epidemiologiche per l'accesso all'innovatività

Si propone di specificare più dettagliatamente le soglie epidemiologiche che determinano l'esclusione di una patologia dalla possibilità di ottenere il requisito di innovatività. Inoltre, si suggerisce un approccio che non consideri esclusivamente la prevalenza, ma che possa combinare la prevalenza con altri fattori legati






alla patologia, quali l'impatto (DALYs), il burden socio-economico della patologia e il vantaggio terapeutico aggiunto.

**Articolo 3, comma 3: Trasparenza dei criteri di valutazione**

Si suggerisce di rendere pubblici i criteri di attribuzione dell'innovatività con esempi concreti e benchmarking con altre agenzie regolatorie europee, per favorire una maggiore prevedibilità del processo.



*apprezza il lavoro svolto da AIFA nell'aggiornare i criteri di innovatività terapeutica e sottolinea l'importanza di garantire una maggiore chiarezza e trasparenza nei criteri di valutazione.*

