

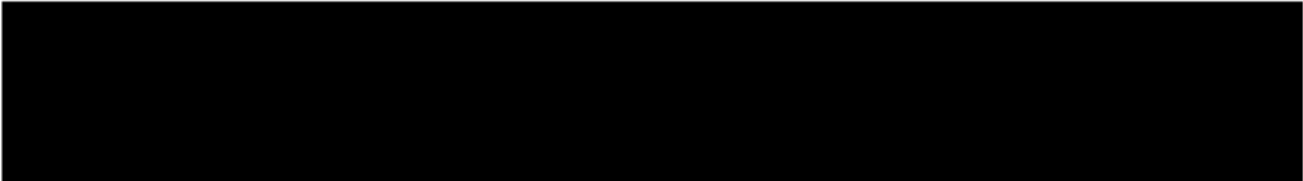
[REDACTED]

**Oggetto: Contributo a consultazione circa i “criteri di valutazione per l’attribuzione dell’innovatività terapeutica e sulla gestione degli agenti antinfettivi per infezioni da germi multiresistenti”**

Come [REDACTED]

[REDACTED] riteniamo possa essere utile inserire alcune piccole aggiunte di carattere tecnico, relative al criterio di “Valore Terapeutico Aggiunto”, al documento:

- Gli endpoint surrogati dovrebbero essere considerati nella valutazione dell’innovatività solo quando esiste una correlazione dimostrata e significativa con gli endpoint robusti (guarigione, aumento aspettativa di vita, aumento qualità di vita);
  - L’endpoint “qualità della vita” dovrebbe essere considerato per la valutazione dell’innovatività solo quando rappresenta un endpoint almeno secondario nel trial di riferimento.
  - Upgrade di punteggio già stabilito a priori nel caso in cui il trial di riferimento abbia, come trattamento di controllo, il gold standard per l’indicazione del nuovo trattamento al momento della valutazione dell’innovatività;
  - Downgrade di punteggio già stabilito a priori nel caso in cui il trial di riferimento non abbia, come trattamento di controllo, il gold standard per l’indicazione del nuovo trattamento al momento dell’avvio dello studio;
  - Downgrade di punteggio già stabilito a priori nel caso in cui nel trial di riferimento non sia presente una sensitivity analysis, che valuti se la censorizzazione possa aver influenzato i risultati del trial.
- [REDACTED]

- 
- Downgrade di punteggio già stabilito a priori nel caso in cui la validità esterna del trial di riferimento per quanto concerne le 3 dimensioni – caratteri demografici, - caratteri epidemiologici, - accesso alle risorse sanitarie, non confermi la trasferibilità dei risultati alla popolazione italiana di riferimento.
  - La durata dell'innovatività dovrebbe essere prolungata/ridotta fino a che non sia immessa alternativa valida per il trattamento della patologia di riferimento, con eliminazione dell'innovatività di classe.
  - Dati immaturi relativi agli outcome non dovrebbero essere presi in esame, con le dovute eccezioni per malattie rare e ultra-rare da valutare di volta in volta.

Cordialità

