

[REDACTED]

Alla cortese attenzione
AIFA Agenzia Italiana del Farmaco
infoinnovativi@aifa.gov.it

OGGETTO: Consultazione pubblica AIFA sui criteri di attribuzione dell'innovatività terapeutica

In nome del [REDACTED] di cui sono presidente, [REDACTED]

[REDACTED]

La nostra associazione investe molto sulla formazione dei propri volontari [REDACTED]

[REDACTED]

La nostra Mission è garantire il giusto percorso di cura per tutti i pazienti [REDACTED]

[REDACTED]

L'Associazione crede fortemente nella collaborazione tra le istituzioni e le organizzazioni pubbliche e private che si occupano di pazienti [REDACTED] cerchiamo quindi di promuovere una modalità di impegno sinergico volto alla creazione di situazioni di benessere per i pazienti con tutti i partners (Istituzioni pubbliche, Università, Società Scientifiche, altre associazioni di Pazienti, Ospedali etc.).

Proprio in ottemperanza a questo importante valore siamo ad esprimere le nostre osservazioni sul documento "CRITERI DI VALUTAZIONE PER L'ATTRIBUZIONE DELL'INNOVATIVITÀ TERAPEUTICA E SULLA GESTIONE DEGLI AGENTI ANTINFETTIVI PER INFEZIONI DA GERMI MULTIRESISTENTI".

In relazione al documento citato abbiamo da portare alla vostra attenzione alcune riflessioni di processo ed alcune di contenuto.

- **Riflessioni di processo:**

- ✓ abbiamo come associazione atteso a lungo quanto contenuto in materia di **partecipazione dei pazienti nei processi decisionali sanitari** dell'art. 1 della Manovra Finanziaria 2025. Avevamo già sperato che i tempi fossero finalmente maturi per riconoscere l'utilità delle associazioni dei pazienti impegnate nell'advocacy sanitaria con la creazione da parte di AGENAS della Rete di portatori di interessi nell'ambito dell'attuazione del nuovo Regolamento europeo su HTA Health Technology Assessment con l'inclusione di un gruppo di associazioni di pazienti (tra queste proprio anche la nostra associazione) e successivamente con l'inserimento nel regolamento del CSE di AIFA dell'articolo 1, comma 285, della Legge del 30 dicembre 2024, n. 207. Finalmente con queste recenti disposizioni si dà evidenza e rilevanza
- [REDACTED]

[REDACTED]

alla centralità dei pazienti nella programmazione delle scelte sanitarie e il loro coinvolgimento nel processo assistenziale e di cura, fatto a nostro avviso imprescindibile in un sistema sanitario moderno e interessato all'efficacia ed efficienza dei servizi offerti, nonché alla qualità e sicurezza delle cure. Il nostro obiettivo è quello di aiutare i decisori, AIFA in questo specifico, a fare scelte orientate a garantire risposte sanitarie accessibili, efficienti ed eque in un quadro di ampia sostenibilità ma purtroppo, **pur apprezzando l'intenzione espressa con questa consultazione, non siamo stati messi nelle sufficienti condizioni di poter davvero essere una valida risorsa per contribuire a definire i criteri di valutazione per l'attribuzione dell'innovatività terapeutica a causa dei tempi troppo stretti** (solo 10 giorni dalla pubblicazione al termine del 22.03.2025) per fare una così complessa valutazione avvalendoci di tutte le professionalità, competenze ed expertise presenti nella nostra associazione.

- ✓ Anche in relazione alla struttura data alla consultazione ci sentiamo di evidenziare come la scelta di **prevedere la partecipazione delle associazioni di pazienti come nuovi portatori di interessi, sia pensata solo consultiva** e non una effettiva possibilità di incidere sulle decisioni finali che AIFA intenderà assumere. Il parere unico e competente delle associazioni di pazienti, **USUFRUITORI FINALI** del processo avviato, dovrebbe invece essere vincolante per una eventuale rielaborazione o approfondimento dei contenuti da analizzare e ci auguriamo per il futuro le associazioni possano essere maggiormente, concretamente e fattivamente coinvolte nei processi decisionali in tema di salute.

- **Riflessioni di contenuto:**

- ✓ Esprimiamo il nostro disappunto in relazione alla scelta di **escludere il requisito dell'innovatività terapeutica a medicinali utilizzati per il trattamento di malattie con elevata prevalenza**, come nel nostro caso [REDACTED] Le [REDACTED]

[REDACTED] Sono patologie anche gravi, che hanno un impatto altissimo sul paziente, sulla sua qualità di vita e su quella dei familiari che ogni giorno condividono con loro le limitazioni e le difficoltà della malattia.

[REDACTED]

Proponiamo che anche per queste patologie vi sia consentito l'accesso al rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale con le risorse del Fondo di cui alla Legge n.207 del 30.12.2024.

[REDACTED]



Certi dell'accoglimento da parte dell'Agenzia delle nostre riflessioni riconoscendo all'Agenzia la reale volontà di includere il punto di vista dei rappresentanti dei pazienti nelle decisioni che li riguardano, porgiamo cordiali saluti.

