



Alla c.a. Commissione scientifica
ed economica dell'Agenzia
Italiana del Farmaco (AIFA)

Oggetto: Consultazione pubblica sui criteri di valutazione per l'attribuzione dell'innovatività terapeutica e sulla gestione degli agenti antinfettivi per infezioni da germi multiresistenti

Premessa



Proposte del Gruppo

1. Esclusione dei farmaci per malattie ad alta prevalenza

Riteniamo che l'attuale esclusione dall'innovatività dei farmaci destinati a patologie ad alta prevalenza possa risultare penalizzante. Molti frequentano

presentano sottogruppi con caratteristiche molecolari specifiche che necessitano di trattamenti mirati e innovativi. In un certo senso si può dire che tutti i tumori sono rari.

Proposta: Prevedere una deroga per valutando l'innovatività anche per sottogruppi di pazienti con mutazioni genetiche specifiche o per i quali le terapie standard risultano inefficaci.

2. Maggiore attenzione alle terapie personalizzate e innovative

Le nuove frontiere del prevedono trattamenti sempre più mirati.

Inoltre, sarebbe bene chiarire se il vantaggio terapeutico aggiunto sia valutato solo in termini di beneficio clinico o anche in termini di qualità di vita del paziente.

Proposta: Inserire tra i criteri di innovatività un parametro dedicato alle terapie personalizzate e altamente innovative, anche se rivolte a un numero limitato di pazienti.

3. Qualità delle prove e riconoscimento dell'innovatività nei tumori rari

Il metodo GRADE utilizzato per valutare la qualità delle prove richiede studi clinici randomizzati robusti. Tuttavia,

è spesso difficile condurre trial di ampie dimensioni.

Proposta: Accettare dati osservazionali, studi di coorte e analisi retrospettive per le patologie rare e ultra-rare, considerando l'oggettiva difficoltà di condurre studi di fase III su larga scala.

4. Attribuzione del requisito dell'innovatività

L'innovatività è riconosciuta in presenza di un importante livello di bisogno terapeutico e di vantaggio terapeutico, e tale riconoscimento si associa a benefici quali l'inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali.

Proposta: Indicare quali siano i tempi di inserimento del riconoscimento dell'innovatività e quali i tempi necessari affinché tali farmaci siano concretamente accessibili ai pazienti.

5. Durata del riconoscimento dell'innovatività

Attualmente, il riconoscimento dell'innovatività ha una durata massima di 36 mesi. Questo periodo potrebbe essere insufficiente per farmaci oncologici, i cui benefici possono emergere solo con follow-up più lunghi.

Proposta: Estendere la durata del riconoscimento dell'innovatività a 60 mesi per i farmaci con possibilità di revisione anticipata se emergono nuove evidenze scientifiche.

6. **Coinvolgimento strutturato delle associazioni di pazienti**

Apprezziamo l'intento di consultare le associazioni di pazienti, ma riteniamo che il loro ruolo debba essere maggiormente valorizzato e reso strutturale nel processo decisionale.

Proposta: Prevedere la partecipazione attiva delle associazioni di pazienti nei tavoli tecnici e nelle commissioni di valutazione dell'innovatività terapeutica.

Conclusioni

Siamo consapevoli della necessità di garantire criteri rigorosi per il riconoscimento dell'innovatività terapeutica, ma riteniamo fondamentale che tali criteri tengano conto delle peculiarità della ricerca e delle terapie [REDACTED]

A questo proposito, invitiamo cordialmente AIFA a considerare le proposte su elencate al fine di garantire il miglior accesso possibile alle cure per i pazienti che rappresentiamo.

