

Premessa

La Federazione italiana delle [REDACTED] ha molto apprezzato e seguito con grande interesse questa consultazione pubblica, pur riconoscendo tempistiche estremamente ristrette per la formulazione di argomentazioni esaustive.

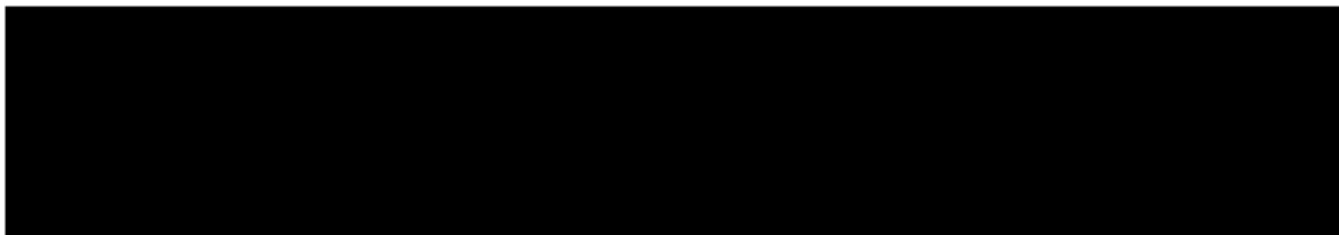
In ogni caso, [REDACTED] l'accesso tempestivo ai farmaci innovativi rappresenta un imperativo fondamentale per tutti i pazienti affetti da specifiche patologie neoplastiche, avendo un impatto diretto e significativo sulle loro prospettive di cura, nonché di salvavita, ed anche sulla qualità di vita.

In linea con l'intento dichiarato dal legislatore, auspichiamo vivamente che i nuovi criteri possano effettivamente tradursi in un maggiore e più efficace utilizzo del Fondo per i farmaci innovativi. È un dato di fatto che, negli ultimi anni, questo fondo non è stato pienamente sfruttato, penalizzando ingiustamente un'elevata percentuale di pazienti oncologici che avrebbero potuto beneficiare di queste terapie avanzate.

Nel merito, desideriamo esprimere la seguente considerazione.

Rilevanza della Qualità di vita

La qualità della vita è un parametro di enorme rilevanza per il paziente ed infatti è riportato come una delle variabili inserite nella dimensione sociale nell' HTA.



A tal riguardo, nello specifico vogliamo rappresentare che, [REDACTED] la qualità della vita interviene in tutte e tre le dimensioni dell'innovatività:

- Nel “bisogno terapeutico”, in quanto una qualità di vita scarsa rappresenta di per sé un bisogno terapeutico insoddisfatto
- Nel “vantaggio terapeutico”, in quanto il miglioramento, o il ridotto peggioramento, della qualità di vita deve essere considerato un elemento rilevante ai fini della valutazione del valore del farmaco
- Nella “qualità delle prove”, in quanto la presenza di tale evidenza deve essere valorizzata in modo chiaro e concorrere ad un livello maggiore di tale parametro.

Nei criteri oggetto di questa consultazione il riferimento alla “Qualità della Vita” è presente nella premessa iniziale facendo tuttavia riferimento “alle dimensioni della capacità di movimento e di cura della persona, incluse le dimensioni del dolore ...nel caso specifico di malattie rare e ultrarare”. Non è quindi precisato in modo adeguato il riferimento alla misurazione della qualità di vita attraverso parametri idonei e completi e non è chiaro se questo passaggio sia o meno riferibile alle sole malattie rare e ultrarare.

