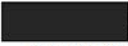
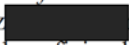




Osservazioni e raccomandazioni sui nuovi criteri di innovatività di AIFA

 accoglie la revisione dei criteri per l'attribuzione dell'innovatività terapeutica e desidera riportare in questa nota alcuni aspetti ai fini di una più chiara implementazione:

- a) *“L'impatto epidemiologico viene individuato sulla base delle stime di frequenza (prevalenza) della malattia o della condizione patologica. In particolare, la prevalenza si riferisce al numero dei pazienti potenzialmente trattabili con il medicinale nell'indicazione terapeutica ammessa alla rimborsabilità. Il requisito dell'innovatività terapeutica non può essere riconosciuto a specialità medicinali utilizzate per il trattamento di malattie con un'elevata prevalenza quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, l'ipertensione arteriosa, l'artrosi, le iperlipidemia, la broncopatia cronica ostruttiva, il diabete mellito, le demenze, etc... Ciò in quanto, in tali indicazioni terapeutiche, non è necessario prevedere un incentivo per l'accesso al medicinale attraverso le risorse del Fondo Farmaci Innovativi, in quanto l'elevato numero dei pazienti potenzialmente eleggibili garantisce di per sé un sufficiente riconoscimento del valore terapeutico del medicinale.”*

1. Il legame tra valutazione dell'innovatività e numeriche di prevalenza o di impatto epidemiologico, limita di fatto il riconoscimento dell'effettivo valore di un farmaco, in quanto l'innovatività di una nuova tecnologia sanitaria dovrebbe rimanere indipendente dall'impatto epidemiologico della patologia che va a trattare. *L'impressione che si ha è lo spostamento del focus dal riconoscimento del valore terapeutico a quello del controllo dell'impatto economico.* Di conseguenza  ritiene essere pregiudizievole escludere dalla valutazione interventi farmacologici che apportano un beneficio all'innovazione esclusivamente perché riguardano patologie ad alto impatto epidemiologico. Inoltre, sarebbe opportuno eliminare gli esempi di patologie riportati al fine di evitare anche la disparità di trattamento tra pazienti. L'elenco, così strutturato, non rappresenta un criterio di valutazione scientifico né tantomeno equo. Sarebbe auspicabile, dal momento che gli stessi concetti vengono estrapolati pedissequamente dalla Legge di Bilancio, proporre lo stralcio del testo della legge e lasciare all'Agenzia l'individuazione di criteri che distinguano chiaramente i livelli di prevalenza

2. Qualora il criterio dell'impatto epidemiologico fosse imprescindibile secondo codesta Agenzia, sarebbe opportuno riconoscere alla nuova tecnologia sanitaria, valutata con un certo grado di innovatività, gli altri benefici connessi ad eccezione dell'accesso al fondo:

I. sospensione delle riduzioni di legge


II. inserimento diretto nei Prontuari Terapeutici Regionali

III. esclusione dal calcolo dell'ammontare complessivo della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti

BISOGNO TERAPEUTICO

- b) *“Best standard of care: ogni altro trattamento farmacologico, chirurgico o una combinazione variabile di trattamenti, compresi eventuali dispositivi medici o terapie digitali, che costituiscono il migliore trattamento disponibile nei percorsi terapeutici assistenziali.”*

Riteniamo che tra le alternative terapeutiche oggetto di comparazione non debbano essere considerati farmaci utilizzati in contesti terapeutici non autorizzati o off label o con qualità delle evidenze non adeguata, approcci terapeutici non farmacologici quali chirurgia, dispositivi o terapie digitali farmaci con indicazioni “sovrapposibili”.



Infine, sarebbe auspicabile fornire una definizione esplicita dell'algoritmo per la valutazione del medicinale, chiarendo il peso di ciascun elemento del processo di valutazione (bisogno e vantaggio terapeutico, produzione, meccanismo d'azione, modalità di somministrazione).

VANTAGGIO TERAPEUTICO AGGIUNTO

- c) *“La valutazione del vantaggio terapeutico aggiunto si basa sul confronto tra risultati di efficacia e sicurezza registrati per il medicinale oggetto di valutazione rispetto alle opzioni terapeutiche, se disponibili. Tale confronto si compone o nell'ambito di una sperimentazione clinica di tipo comparativo diretto con il medicinale oggetto di valutazione oppure ad esito di una comparazione indiretta con adeguata metodologia statistica”*

Appreziamo l'inserimento della comparazione indiretta nell'ambito della valutazione della sperimentazione clinica del medicinale oggetto di valutazione. Tuttavia, sarebbe opportuno fornire delle indicazioni precise circa le aspettative dell'agenzia rispetto all'adeguata metodologia statistica.

QUALITÀ DELLE PROVE

- d) *“Inoltre, la generalizzabilità dei risultati trasferiti dalla sperimentazione alla pratica clinica è maggiore quando il piano di ricerca e sviluppo del medicinale è stato disegnato e condotto nel contesto assistenziale sanitario italiano”*

Concordando con l'Agenzia riguardo l'importanza di condurre sperimentazione clinica e piani di ricerca e sviluppo in Italia, riteniamo sia inoltre opportuno aggiungere anche la produzione in Italia come elemento distintivo della qualità nel processo produttivo.

accoglie positivamente il documento relativo all'aggiornamento dei criteri di innovatività terapeutica di AIFA ed auspica una valutazione positiva di quanto espresso.