

[REDACTED]

Trasmesso a infoinnovativi@aifa.gov.it

Oggetto: Contributo di [REDACTED] su "Consultazione pubblica AIFA sui criteri di attribuzione dell'innovatività terapeutica"

ABSTRACT

Il contributo di [REDACTED] sulla consultazione in oggetto si focalizza su 3 aspetti: **partecipazione effettiva** delle associazioni/federazioni di pazienti; **condizioni che possono ottenere l'innovatività** e quindi le agevolazioni per un accesso più equo, tempestivo ed uniforme alle innovazioni; ulteriori aspetti e **criteri da integrare nella valutazione** dell'innovazione.

PARTECIPAZIONE EFFETTIVA DELLE ASSOCIAZIONI DI PAZIENTI

Premesso che la legge di Bilancio 2025 prevede il coinvolgimento dei pazienti nei processi decisionali del Ministero della Salute e dell'AIFA richiamando a ruoli e responsabilità specifici le amministrazioni coinvolte. La consultazione in oggetto, tuttavia, non appare in linea con quanto previsto. **Proposta:** I tempi per la consultazione, ispirandosi a quanto avviene al livello europeo, siano di almeno 30 giorni. L'implementazione della legge di Bilancio circa la motivazione delle proposte non accolte e introduzione dell'acquisizione del punto di vista delle associazioni pazienti nella "procedura di valutazione dell'innovatività terapeutica".

RICONOSCIMENTO DELL'INNOVATIVITÀ TERAPEUTICA PER SPECIALITÀ MEDICINALI SOLO PER ALCUNE CONDIZIONI/PATOLOGIE

Una novità quella del restringimento delle condizioni e patologie potenzialmente beneficiarie che preoccupa molto sotto il profilo dell'equità, così come un'interpretazione dell'obiettivo del Fondo Farmaci Innovativi che guarda al supporto alle aziende produttrici piuttosto che la garanzia di accesso appropriato e tempestivo per i pazienti. **Proposta:** Applicazione dell'opportunità di accesso all'innovatività terapeutica per tutte le condizioni patologiche o malattie.

ASPETTI E CRITERI DA INTEGRARE NELLA VALUTAZIONE DELL'INNOVAZIONE


Nel documento si legge "Il titolare dell'AIC può richiedere l'attribuzione del requisito dell'innovatività terapeutica ...migliorare la qualità della vita dei pazienti relativamente alle dimensioni della capacità di movimento e di cura della persona, incluse le dimensioni del dolore e della capacità nello svolgimento delle attività abituali o lavorative" limitando tuttavia tale valutazioni al "caso specifico di malattie rare e ultra-rare." **Proposta:** le previsioni relative alla qualità di vita non siano limitate alle persone con malattie rare e ultra-rare, come pare doversi desumere dal testo, ma a tutti i pazienti.

[REDACTED]



Inoltre dimensioni come la sofferenza ed il benessere psicologico; la realizzazione del progetto di vita; la tutela della salute riproduttiva e della genitorialità; etc. dovrebbero integrare la valutazione relativa alla qualità di vita.

PREMESSA

In relazione alla consultazione pubblica del documento “Criteri di valutazione per l’attribuzione dell’innovatività terapeutica e sulla gestione degli agenti antinfettivi per infezioni da germi multiresistenti” pubblicato il 12/03 sul portale dell’Agenzia Italiana del Farmaco¹,  intende offrire il proprio contributo di analisi e proposte relativamente ad alcuni aspetti come la **partecipazione effettiva** delle associazioni/federazioni di pazienti; **condizioni che possono ottenere l’innovatività** e quindi le agevolazioni per un accesso più equo, tempestivo e uniforme alle innovazioni; ulteriori aspetti e **criteri da integrare nella valutazione** dell’innovazione.

1. PARTECIPAZIONE EFFETTIVA DELLE ASSOCIAZIONI DI PAZIENTI

La legge di Bilancio 2025 intende “valorizzare, nell’interesse pubblico, il contributo, le competenze e la capacità di impatto delle associazioni di pazienti, dei gruppi di associazioni di pazienti e delle loro federazioni”. A tal fine prevede il coinvolgimento dei pazienti nei processi decisionali del Ministero della Salute e dell’AIFA; l’inserimento di un rappresentante delle associazioni in tavoli di lavoro, osservatori e gruppi di lavoro così come l’obbligo di motivare eventuali scostamenti dalle proposte presentate dalle associazioni. Si tratta di un’apertura formale ai pazienti delle decisioni istituzionali in ambito sanitario al livello nazionale.

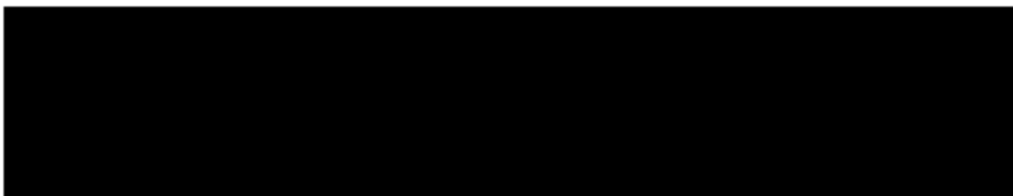
La consultazione avviene dopo l’approvazione della norma e presenta alcune criticità proprio su questi aspetti. Ecco perché:

- **I tempi per la consultazione sono inadeguati a garantire la partecipazione.** Appena dieci giorni, compresi festivi, perché i portatori d’interesse, comprese le associazioni/federazioni pazienti possano apprendere della consultazione, analizzare il testo, approfondire i contenuti e condividere un posizionamento con i propri organi direttivi e consultivi, formalizzare un testo secondo le indicazioni e inviarlo.

Si propone: i tempi per la consultazione, ispirandosi a quanto avviene al livello europeo, siano di almeno trenta giorni.

- **Il ruolo delle associazioni pazienti meramente consultivo e nessuna restituzione sulle motivazioni delle proposte non recepite.**





Si legge sul sito AIFA che “tutti i documenti saranno resi pubblici” ma “le eventuali osservazioni, indicazioni e/o commenti ricevuti, pur rimanendo oggetto di valutazione da parte dell’Agenzia, non saranno necessariamente accolti nel documento definitivo”. Sembrerebbe quindi che l’amministrazione competente in tale circostanza non procederà *“all'esito del processo decisionale, a motivare in forma esplicita l'eventuale scostamento dalle proposte contenute nei contributi resi in sede consultiva dalle associazioni medesime”* come previsto in legge di Bilancio 2025.

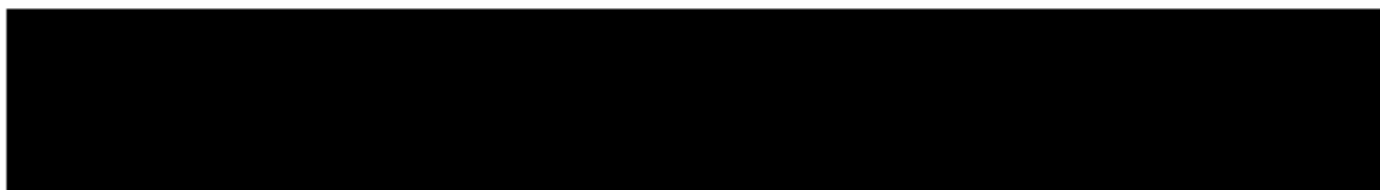
Inoltre la stessa Determina, oggetto di consultazione, **esclude le associazioni pazienti dalla decisione finale sull’innovatività terapeutica dei farmaci**, in contrasto con la Legge di Bilancio. Infatti, non si ritrova nessuna esplicitazione dell’acquisizione del punto di vista dell’associazione pazienti nel processo di valutazione di innovatività terapeutica della specialità medicinale.

Si propone: implementazione della legge di Bilancio circa la motivazione delle proposte non accolte e introduzione dell’acquisizione del punto di vista delle associazioni pazienti nella “procedura di valutazione dell’innovatività terapeutica”.

2. RICONOSCIMENTO DELL’INNOVATIVITÀ TERAPEUTICA PER SPECIALITÀ MEDICINALI SOLO PER ALCUNE CONDIZIONI/PATOLOGIE

Il documento oggetto di consultazione limita l’assegnazione dell’innovatività “a quelle specifiche indicazioni relative a malattie o condizioni patologiche gravi a basso-medio impatto epidemiologico” e quindi il requisito dell’innovatività terapeutica non può essere riconosciuto a specialità medicinali utilizzate per il trattamento di malattie con un’elevata prevalenza. La motivazione alla base della selezione operata sarebbe “l’elevato numero dei pazienti potenzialmente eleggibili garantisce di per sé un sufficiente riconoscimento del valore terapeutico del medicinale”.

Una novità quella del restringimento delle condizioni e patologie potenzialmente beneficiarie che preoccupa molto sotto il profilo dell’equità, così come un’interpretazione dell’obiettivo del Fondo Farmaci Innovativi che guarda al supporto alle aziende produttrici piuttosto che la garanzia di accesso appropriato e tempestivo per i pazienti. Così vengono meno le pari opportunità di assistiti e condizioni patologiche, che invece dovrebbero consentire anche a chi è portatore di malattie molto diffuse – a fronte di innovatività vera- di accedere al meccanismo dell’innovatività terapeutica, con tutto quello che ne consegue.



Riteniamo opportuno sottolineare che il **Fondo farmaci innovativi è stato creato per sostenere le Regioni nel portare con tempestività ed equità d'accesso l'innovazione ai pazienti** e non per supportare le aziende.

Peraltro, se l'obiettivo del documento è contenere la spesa, val la pena ricordare che negli anni il Fondo farmaci innovativi ha prodotto sistematicamente degli "avanzi" che poi sono confluiti nel Fabbisogno sanitario nazionale, quindi nella disponibilità delle Regioni e che sono stati utilizzati per finalità diverse dall'accesso all'innovazione.

Si propone: Applicazione dell'opportunità di accesso all'innovatività terapeutica per tutte le condizioni patologiche o malattie.

3. ASPETTI E CRITERI DA INTEGRARE NELLA VALUTAZIONE DELL'INNOVAZIONE

Nel documento si legge "Il titolare dell'AIC può richiedere l'attribuzione del requisito dell'innovatività terapeutica qualora il medicinale, nella specifica indicazione terapeutica, abbia dimostrato rispetto alle alternative terapeutiche (se presenti), di essere in grado di determinare la guarigione o di ridurre il rischio di complicazioni letali o potenzialmente letali o di rallentare la progressione della malattia o di migliorare la qualità della vita dei pazienti relativamente alle dimensioni della capacità di movimento e di cura della persona, incluse le dimensioni del dolore e della capacità nello svolgimento delle attività abituali o lavorative" limitando tuttavia tale valutazioni al "caso specifico di malattie rare e ultra-rare."

Val la pena sottolineare la necessità di attenzione alla maggiore autonomia della persona e/o un alleggerimento del carico assistenziale per caregiver/familiare. Così come la necessità di applicare ulteriori criteri indicativi di ciò che determina qualità di vita e la realizzazione del progetto di vita, correlandolo anche all'età specifica: ad esempio in caso di farmaci per persone in età pediatrica/fertile anche la preservazione della fertilità può pesare sul valore terapeutico aggiunto, così come la riduzione della sofferenza (riconosciuta peraltro anche dalla l. 38/2010) che può essere responsabile di conseguenze sulla salute mentale.

Si propone: le previsioni riguardanti la qualità di vita non siano limitate alle malattie rare e ultra-rare, come pare doversi desumere dal testo, ma a tutti i pazienti.

Inoltre dimensioni come la sofferenza e il benessere psicologico; la realizzazione del progetto di vita; la tutela della salute riproduttiva e della genitorialità; etc. dovrebbero integrare la valutazione della qualità di vita.