

Osservazioni sui nuovi criteri di innovatività di AIFA

In merito alla revisione dei criteri per l'attribuzione dell'innovatività terapeutica, la Società Italiana desidera porre all'attenzione dell'Agenzia i seguenti commenti sperando possano essere utili in fase di implementazione:

- 1) *“L'innovatività di un farmaco è valutata sulla base della tecnologia di produzione del suo principio attivo, del suo meccanismo d'azione, della modalità di sua somministrazione al paziente, della sua efficacia clinica e sicurezza, dei suoi effetti sulla qualità della vita nonché delle sue implicazioni sull'organizzazione dell'assistenza sanitaria.”*
 - Al fine di dare una migliore attuazione dei principi definiti nel comma 281, art. 1 della legge di Bilancio 2025, si auspica che il processo di valutazione dell'innovatività dei medicinali possa tenere conto di aspetti connessi con la forma farmaceutica e con altre tecnologie presenti nel medicinale (ad es. prodotti di combinazione integrati farmaco-device). Questo appare specialmente utile in tutti quei casi in cui sussistono robuste evidenze attestanti il positivo impatto dell'innovazione tecnologica nel medicinale sul profilo di efficacia e sicurezza (ad es., minimizzazione del rischio di abuso e/o uso voluttuario), sulla qualità di vita di un paziente ovvero sull'organizzazione dell'assistenza sanitaria (ad es., riduzione errori di somministrazione, miglioramento significativo dell'aderenza alla terapia, domiciliarizzazione dei trattamenti).
 - La definizione riflette un criterio ampio e scientificamente fondato, che dovrebbe applicarsi a tutti i farmaci che soddisfano questi parametri. Tuttavia, i criteri adottati per determinare l'accesso al Fondo per i Farmaci Innovativi, includono limitazioni legate alla gravità della malattia e alla sua diffusione epidemiologica, che non dovrebbero invece secondo noi essere interpretati come elementi che incidono sulla maggiore o minore innovatività intrinseca di un farmaco. L'innovazione farmaceutica è un concetto che si fonda su evidenze scientifiche e tecnologiche, e non dovrebbe essere vincolata a criteri di impatto epidemiologico, che sono invece strumenti di selezione per misure di finanziamento pubblico. Alla luce di questa distinzione, riteniamo opportuno rivedere la formulazione del passaggio in cui si afferma che "i criteri dell'innovatività terapeutica definiti nel presente documento sono applicati limitatamente a quelle specifiche indicazioni relative a malattie o condizioni patologiche gravi a medio-basso impatto epidemiologico", per evitare una sovrapposizione tra il concetto di innovazione e le condizioni di accesso a fondi dedicati.
- 2) *“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.....”*
 - Si richiede la possibilità di riconsiderare l'impiego della prevalenza della malattia trattata dal medicinale come criterio discriminante per l'accesso alla valutazione di

innovatività. Da un lato, la progettazione di formulazioni e tecnologie innovative permette di fornire risposte più efficaci ai bisogni terapeutici di specifiche popolazioni di pazienti (ad es., forme farmaceutiche innovative sviluppate appositamente per pazienti fragili e pediatrici). Dall'altro, come richiamato al punto 1, l'uso di medicinali tecnologicamente innovativi può comportare rilevanti vantaggi terapeutici rispetto alle alternative sul mercato, indipendentemente dalla prevalenza della malattia trattata. Questo è particolarmente rilevante in tutti i casi in cui il medicinale oggetto di valutazione contenga una tecnologia in grado di facilitare il monitoraggio da parte del personale sanitario dell'aderenza alla terapia del paziente. Le positive implicazioni sull'organizzazione dell'assistenza sanitaria (ad es., riduzione degli errori di somministrazione, riduzione dei costi di ospedalizzazione) potrebbero essere tanto maggiore quanto più numerosi saranno i pazienti eleggibili al trattamento rispetto alle best practice of care.

- 3) Si ritiene altresì che qualora le attività di ricerca e sviluppo del medicinale siano state svolte anche solo parzialmente in Italia questo possa essere uno degli elementi da considerare nella valutazione del vantaggio offerto in quanto queste attività incrementano le conoscenze del sistema paese e in alcuni casi permettono una minor spesa farmaceutica per il trattamento dei pazienti.