



Osservazioni e raccomandazioni sui nuovi criteri di innovatività di AIFA

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

- 1) *“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.....”*

Sarebbe auspicabile non limitare la valutazione di innovatività per alcune patologie rispetto ad altre ritenute più rilevanti; si suggerisce altresì di omettere l'elenco delle stesse. Infatti è possibile identificare pazienti potenzialmente eleggibili con bisogno terapeutico elevato che necessitano di terapie efficaci attraverso ad esempio identificando sottogruppi specifici, anche in patologie ad alta prevalenza. Il concetto di innovatività è fondamentale per garantire il rapido accesso e dovrebbe incentivare lo sviluppo di farmaci che offrono sostanziali benefici terapeutici per tutti i pazienti.

- 2) La valutazione dell'innovatività richiama i domini clinici (efficacia e sicurezza) e i domini non clinici (organizzazione assistenza sanitaria, qualità della vita) dell'HTA Regulation ma anche l'innovazione tecnologica legata alla produzione del principio attivo, al meccanismo d'azione, alla formulazione e alla modalità di somministrazione al paziente.

3) Bisogno terapeutico

“Rispetto alla specifica indicazione terapeutica del medicinale in valutazione, le opzioni terapeutiche valutabili ai fini della definizione del bisogno terapeutico sono le seguenti:

- *Precedente linea di trattamento*
- *Medicinale con indicazione terapeutica sovrapponibile:*
- *Trattamento di confronto nella sperimentazione clinica autorizzata*
- *Best standard of care*

Si ritiene che la precedente linea di trattamento così come la definizione di Best standard of care-compresi eventuali dispositivi medici o terapie digitali, che costituiscono il migliore trattamento disponibile nei percorsi terapeutici assistenziali non siano fattori da tenere in considerazione per la valutazione del bisogno terapeutico. Pertanto si ritiene necessario stabilire i criteri di “migliore trattamento”.

4) Qualità delle prove:

nel caso in cui non sia possibile sviluppare un disegno sperimentale con confronto diretto sono possibili i confronti indiretti ancorati o le metodologie di confronto valutate come rigorose dalla CSE, mentre le metanalisi a rete o le metodologie di confronto indiretto non ancorato sono considerate sul medesimo livello di uno studio osservazionale. Tuttavia si rende necessario stabilire quali siano le metodologie valutate come rigorose dalla CSE.

Si chiede altresì che la ricerca e sviluppo del medicinale svolta in Italia possa essere uno degli elementi includibili nella valutazione del vantaggio al fine di garantire e mantenere il vantaggio competitivo del nostro sistema salute.

