

I criteri di valutazione della **qualità della vita** nei farmaci innovativi, in particolare i per pazienti oncologici (concetto richiamato nel documento AIFA sin dal primo alinea a pagina 1, nel 2 alinea di pagina 2 tra i requisiti da valutare da parte dell'AIC nella richiesta innovatività del farmaco ed infine da ultimo richiamati a pagina 6 con riferimento al criterio generale di QUALITA' DELLE PROVE) sono fondamentali per valutare l'attribuzione della innovatività terapeutica oltre al criterio clinico della semplice sopravvivenza.

Valutare l'innovatività terapeutica [REDACTED] che tenga conto non solo dei risultati clinici, ma anche del **benessere complessivo** del paziente.

Ecco alcuni aspetti chiave che potrebbero essere considerati ed esplicitati nel documento finale e nel relativo processo richiamando se del caso anche i relativi indicatori previsti dalla letteratura scientifica

1. **Funzionalità e Mobilità:** Misurazione della capacità del paziente di svolgere le attività quotidiane e mantenere un buon livello di autonomia nella capacità di movimento, cura e lavorativa ed, non ultimo, affettiva e sessuale.
2. **Aspetti Psicologici:** Impatto del trattamento sulla salute mentale del paziente, compresi fattori come ansia e depressione.
3. **Soddisfazione del Paziente:** Opinioni e feedback diretti dei pazienti riguardo all'efficacia e alla tollerabilità del trattamento.
4. **Supporto Sociale e Familiare:** Valutazione di come la terapia influenzi le relazioni sociali e il supporto da parte della famiglia.
5. **Effetti Collaterali:** Considerazione sugli effetti avversi del trattamento e il loro impatto sulla vita quotidiana del paziente, cercando di minimizzare il loro verificarsi.
6. **Controllo dei Sintomi:** Valutazione dell'efficacia del farmaco nel ridurre i sintomi legati alla malattia e agli effetti collaterali del trattamento.
7. **Integrazione con le Terapeutiche Esistenti:** Considerazione di come il nuovo farmaco si integri con le terapie già esistenti, contribuendo a un approccio globale alla cura.

Le metodologie di rilevazione riguardo agli indicatori sulla qualità della vita del paziente dovrebbero includere da parte del titolare dell'AIC, quando non da parte della stessa CSE di AIFA, prima della decisione riguardo all'attribuzione dell'innovatività terapeutica, la consultazione delle associazioni dei pazienti competenti per patologia considerata.