

Modulo per la richiesta del riconoscimento dell'innovatività terapeutica

La richiesta di riconoscimento del requisito di innovatività terapeutica dovrà essere presentata utilizzando il presente modulo. In particolare, nella sezione dedicata alle informazioni preliminari è possibile selezionare più opzioni.

DATI SULLA SPECIALITÀ MEDICINALE		
N° Fascicolo:		
Data Protocollo:		
Tipologia di negoziazione:		
ATC:		
Specialità medicinale:		
Azienda richiedente:		
Tipo di procedura autorizzativa:		
Indicazione terapeutica per la quale si presenta la richiesta:		
Precedenti indicazioni terapeutiche (ove rimborsate):		
Prodotto <i>follower</i> (richiesta innovatività di classe) ☐		
Prodotto <i>first in class</i> ☐		
INFORMAZIONI PRELIMINARI		
REQUISITO	CRITERI	RAZIONALE (max 250 caratteri)
PATOLOGIA	Grave a medio impatto epidemiologico ☐	
	Grave a basso impatto epidemiologico ☐	
OUTCOME	Guarigione ☐	
	Riduzione rischio di complicazioni letali o potenzialmente letali ☐	

	Rallentamento della progressione ☐	
	Miglioramento della capacità di movimento (qualità della vita) ☐	
	Miglioramento della cura della persona (qualità della vita) ☐	
	Riduzione del dolore (malattie rare/ultra-rare) ☐	
	Miglioramento delle attività abituali o lavorative (malattie rare e ultra-rare) ☐	
ULTERIORI INFORMAZIONI		
Esistono alternative terapeutiche rispetto alla medesima indicazione disponibili all'interno del prontuario farmaceutico nazionale?		NO ☐ SI ☐ Se SI, specificare quale alternativa
Quando scade la copertura brevettuale del medicinale?		
Quando è stato attribuito per la prima volta il requisito dell'innovatività ad una delle indicazioni terapeutiche del medicinale ammessa alla rimborsabilità?		

CRITERI PER IL RICONOSCIMENTO DELL'INNOVATIVITÀ TERAPEUTICA

Bisogno Terapeutico

Massimo	Assenza di opzioni terapeutiche per la specifica indicazione in grado di modificare la storia naturale della malattia.	☐
Importante	Presenza di opzione terapeutica per la specifica indicazione in grado di determinare una risposta terapeutica valutata sulla base di esiti clinici non rilevanti o non validati per la patologia in oggetto e/o con un profilo di sicurezza insoddisfacente.	☐
Moderato	Presenza di opzione terapeutica per la specifica indicazione in grado di determinare una risposta terapeutica limitata valutata sulla base di esiti clinici rilevanti e/o con un profilo di sicurezza incerto o non del tutto soddisfacente.	☐
Minore	Presenza di opzione terapeutica per la specifica indicazione in grado di determinare una risposta terapeutica importante, valutata sulla base di esiti clinici rilevanti, e con un profilo di sicurezza soddisfacente	☐
Assente	Presenza di opzione terapeutica per la specifica indicazione in grado di modificare la storia naturale della malattia e con un profilo di sicurezza favorevole.	☐
<i>Descrivere sinteticamente le evidenze a supporto della/e opzioni terapeutica/che disponibili nella specifica indicazione terapeutica oggetto di valutazione, coerentemente con quanto riportato nel dossier di prezzo e rimborso.</i>		

Vantaggio Terapeutico Aggiunto		
Massimo	Maggiore efficacia statisticamente dimostrata e clinicamente rilevante rispetto alle migliori opzioni terapeutiche disponibili nella medesima indicazione terapeutica autorizzata e rimborsata. Il farmaco è in grado di determinare la guarigione o comunque di modificare significativamente la storia naturale di malattia.	☐
Importante	Maggiore efficacia statisticamente dimostrata su esiti clinicamente rilevanti in termini di capacità di ridurre il rischio di complicazioni letali o potenzialmente letali o migliore rapporto beneficio/rischio rispetto alle opzioni terapeutiche disponibili o capacità di evitare il ricorso a procedure cliniche ad alto rischio. Il farmaco modifica la storia naturale della malattia in una sottopopolazione di pazienti o rappresenta comunque un vantaggio clinicamente rilevante, ad esempio in termini di qualità della vita relativamente alle dimensioni della capacità di movimento e di cura della persona derivante da un prolungamento dell'intervallo libero dalla malattia o da un rallentamento della progressione della malattia.	☐
Moderato	Maggiore efficacia statisticamente dimostrata ma di entità moderata o limitata ad alcune sottopopolazioni di pazienti o registrata su esiti surrogati e con effetti limitati sulla qualità della vita. Per condizioni nelle quali sia ammissibile l'assenza di un comparatore, disponibilità di evidenze suggestive di una migliore efficacia clinica e profilo beneficio/rischio più favorevole rispetto ad eventuali opzioni terapeutiche disponibili.	☐
Minore	Maggiore efficacia statisticamente dimostrata, sebbene sulla base di dati ancora immaturi o caratterizzati da un periodo di osservazione troppo breve, con una dimensione dell'effetto non clinicamente rilevante oppure registrata esclusivamente attraverso <i>endpoint</i> secondari.	☐
Assente	Nessuna maggiore efficacia statisticamente dimostrata e clinicamente rilevante rispetto ad altre opzioni terapeutiche disponibili nella medesima indicazione terapeutica autorizzata e rimborsata. Il farmaco non è in grado di determinare la guarigione o comunque di modificare significativamente la storia naturale di malattia.	☐
Non valutabile	Le evidenze di efficacia e sicurezza sono inappropriate o insufficienti a dimostrare un vantaggio terapeutico aggiunto rispetto alle alternative terapeutiche disponibili nell'indicazione oggetto di valutazione.	☐

- Descrivere sinteticamente le evidenze a supporto della valutazione del vantaggio terapeutico aggiunto, tra quelle complessivamente riportate nel Dossier di prezzo e rimborso.
- In questa sezione viene descritta la dimensione dell'effetto del beneficio clinico, nonché la validità dell'endpoint primario o secondario previsti nell'ambito della sperimentazione clinica e la loro congruità rispetto agli esiti clinicamente rilevanti nella specifica patologia e linea di trattamento.
- Si fa presente che, nell'ambito di malattie rare e ultra-rare, il miglioramento della qualità della vita deve comprendere anche le dimensioni del dolore e della capacità nello svolgimento delle attività abituali o lavorative.
- Nella valutazione di questo criterio si terrà conto, quando disponibili e se validati, anche dei Patient-Reported Outcomes Measures (PROMs) e delle Patients-Reported Experiences Measures (PREMs) solo nei casi in cui questi siano in grado di dimostrare un significativo miglioramento della qualità di vita dei pazienti.

Qualità delle Prove			
Alta	☐	Moderata	☐
Bassa	☐	Molto bassa	☐
<i>Descrivere sinteticamente le evidenze a supporto utile nella valutazione della qualità delle prove sulla base del metodo GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation; http://www.jclinepi.com/content/jce-GRADE-Series), tra quelle complessivamente riportate nel Dossier di prezzo e rimborso.</i>			