

4° CONGRESSO NAZIONALE GIRF

GRUPPO ISPOR ROMA FOR FUTURE

FIRENZE

30 giugno • 1 luglio 2025

**Confronto tra passato e futuro
dell'innovatività: criteri che
cambiano, valore che resta?**

*De Nigris M., Torriani A., Casilli G., Lidonnici D.
More Than Access Srl SB, Milano*

Presenter: Torriani Andrea

Innovatività – OLD criteria

Con la Determina n. 1535/2017, AIFA ha individuato i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi



ART. 1

(Approvazione dei criteri per la classificazione dei farmaci innovativi, la procedura di valutazione e i criteri per la permanenza del requisito dell'innovatività)

	INNOVATIVO PIENO	VALUTAZIONI CASE-BY-CASE	NON INNOVATIVO
BISOGNO TERAPEUTICO	<p>MASSIMO</p> <p><i>Assenza di opzioni terapeutiche per la specifica indicazione.</i></p> <p>IMPORTANTE</p> <p><i>Presenza di alternative terapeutiche, ma che non producono impatto su esiti clinicamente rilevanti.</i></p>	<p>MODERATO</p> <p><i>Presenza di alternative terapeutiche per la specifica indicazione con impatto valutabile come limitato e/o con un profilo di sicurezza incerto.</i></p>	<p>SCARSO</p> <p><i>Presenza di alternative terapeutiche con impatto elevato e con un profilo di sicurezza favorevole.</i></p> <p>ASSENTE</p> <p><i>Presenza di alternative terapeutiche in grado di modificare la storia naturale della malattia e con un profilo di sicurezza favorevole.</i></p>
VALORE TERAPEUTICO AGGIUNTO	<p>MASSIMO</p> <p><i>Maggiore efficacia dimostrata su esiti clinicamente rilevanti. Il farmaco è in grado di guarire la malattia o comunque di modificarne significativamente la storia naturale.</i></p> <p>IMPORTANTE</p> <p><i>Maggiore efficacia dimostrata su esiti clinicamente rilevanti, o capacità di ridurre il rischio di complicazioni potenzialmente fatali, o migliore rapporto rischio/beneficio, o capacità di evitare il ricorso a procedure cliniche ad alto rischio.</i></p>	<p>MODERATO</p> <p><i>Maggiore efficacia di entità moderata o dimostrata in alcune sottopopolazioni di pazienti o su esiti surrogati, e con effetti limitati sulla qualità della vita.</i></p>	<p>SCARSO</p> <p><i>Maggiore efficacia dimostrata su esiti non clinicamente rilevanti oppure risulta di scarsa entità.</i></p> <p>ASSENTE</p> <p><i>Assenza di un beneficio clinico aggiuntivo rispetto alle alternative terapeutiche disponibili.</i></p>
QUALITÀ DELLE PROVE	<p>ALTA</p>	<p>MODERATA</p>	<p>BASSA</p> <p>MOLTO BASSA</p>

Innovatività – NEW criteria

12/03/2025: AIFA rende disponibile il documento «*Criteri di valutazione per l'attribuzione dell'innovatività terapeutica e sulla gestione degli agenti antinfettivi per infezioni da germi multiresistenti*»

12/03/2025 – 22/03/2025: fase di consultazione pubblica

Secondo i nuovi criteri (**NON DEFINITIVI**), l'innovatività viene riconosciuta in presenza di un livello del bisogno terapeutico almeno **IMPORTANTE**, nonché in presenza di un livello di vantaggio terapeutico aggiunto e di una qualità delle prove almeno **MODERATO**

INNOVATIVITA' CONDIZIONATA SUPERATA
CON LEGGE DI BILANCIO 2025

INNOVATIVI

NON INNOVATIVI



BISOGNO TERAPEUTICO

MASSIMO: Assenza di opzioni terapeutiche per la specifica indicazione.

IMPORTANTE: Presenza di alternative terapeutiche, ma che non producono impatto su esiti clinicamente rilevanti.

MODERATO: Alternative terapeutiche per la specifica indicazione con impatto valutabile come limitato e/o con un profilo di sicurezza incerto.

SCARSO: Alternative terapeutiche con impatto elevato e con profilo di sicurezza favorevole.

ASSENTE: Presenza di alternative terapeutiche in grado di modificare la storia naturale della malattia e con un profilo di sicurezza favorevole.



VANTAGGIO TERAPEUTICO AGGIUNTO

MASSIMO: Maggiore efficacia dimostrata su esiti clinicamente rilevanti; possibilità di guarire la malattia o modificarne significativamente la storia naturale.

IMPORTANTE: Maggiore efficacia dimostrata su esiti clinicamente rilevanti, capacità di ridurre il rischio di complicazioni fatali, migliore rapporto rischio/beneficio, capacità di evitare il ricorso a procedure cliniche ad alto rischio.

MODERATO: Maggiore efficacia di entità moderata o dimostrata in alcune sottopopolazioni di pazienti o su esiti surrogati, e con effetti limitati sulla QoL.

SCARSO: Maggiore efficacia dimostrata su esiti non clinicamente rilevanti oppure risulta di scarsa entità.

ASSENTE: Assenza di un beneficio clinico aggiuntivo rispetto alle alternative terapeutiche.

NON VALUTABILE: Le evidenze di efficacia e sicurezza sono inappropriate o insufficienti a dimostrare un vantaggio terapeutico aggiunto rispetto alle alternative terapeutiche disponibili

NEW



QUALITÀ DELLE PROVE

ALTA

MODERATA

BASSA

MOLTO BASSA

Nel caso di malattie rare o ultra-rare, anche una qualità delle prove bassa o molto bassa può essere sufficiente.

Obiettivo



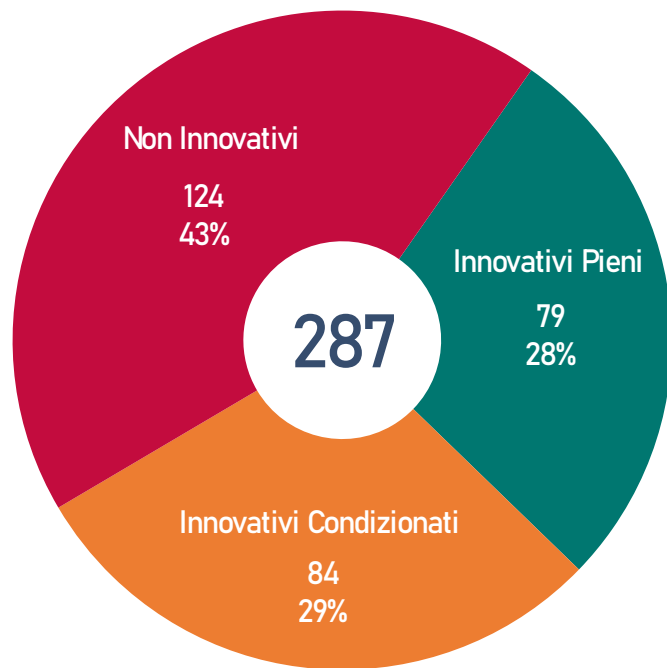
Valutare, in chiave comparativa, gli effetti che l'adozione del nuovo sistema valutativo potrebbe avere avuto sui medicinali/indicazioni già sottoposti a giudizio, confrontando, per ciascuna indicazione terapeutica, l'esito "innovativo" vs. "non innovativo" secondo i criteri precedenti e quelli aggiornati.

Materiali e metodi



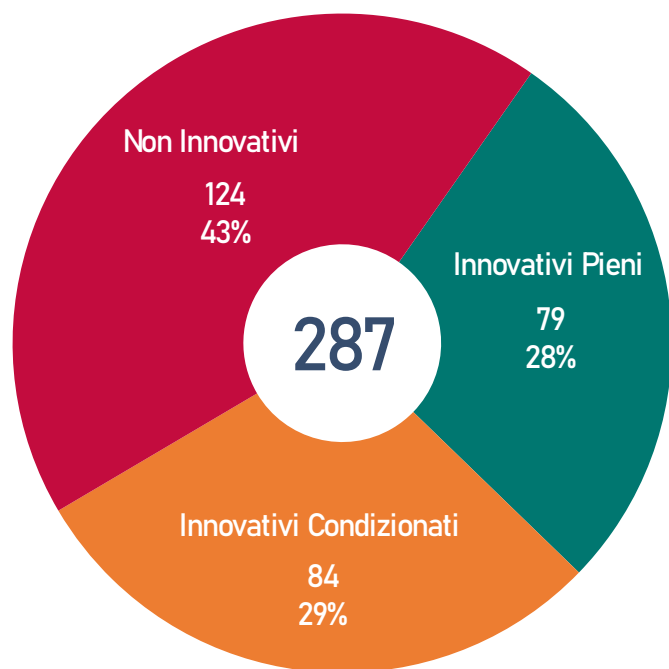
Descrizione del campione

Composizione del campione per tipo di innovatività

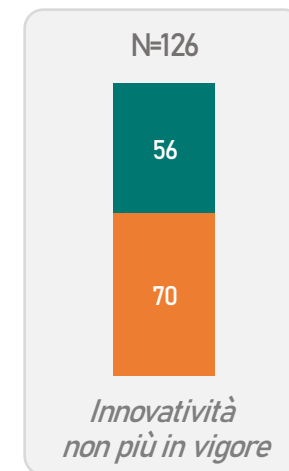
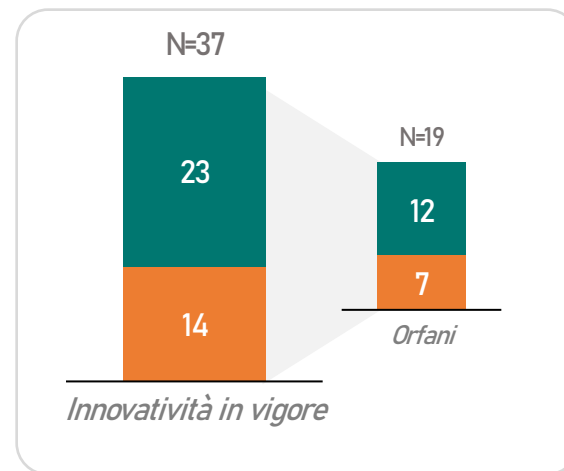
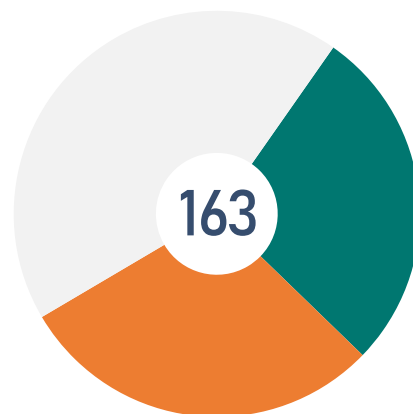


Descrizione del campione

Composizione del campione per tipo di innovatività

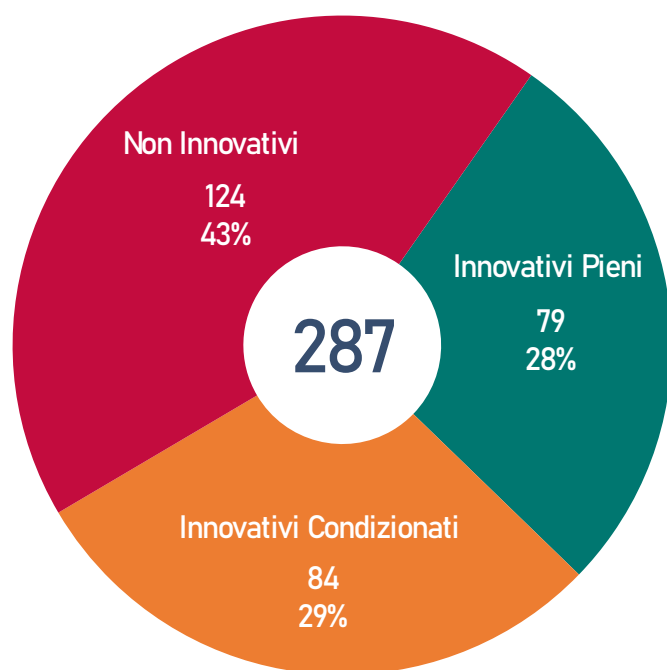


Composizione del campione – Innovativi Pieni e Condizionati

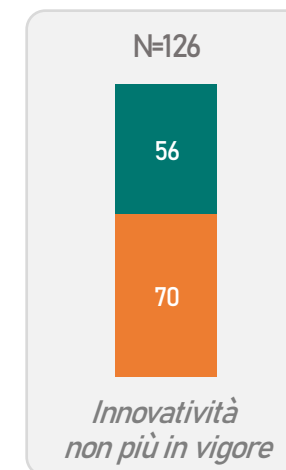
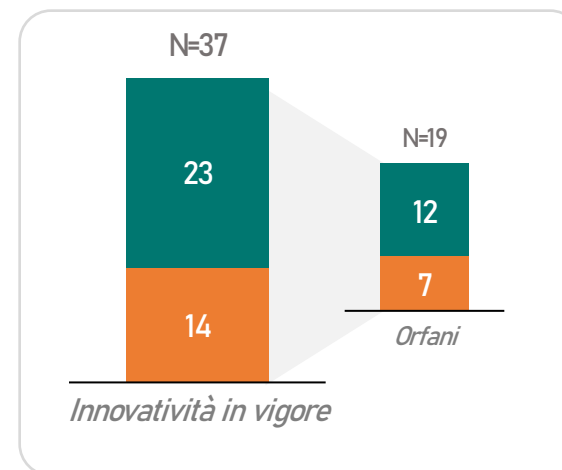
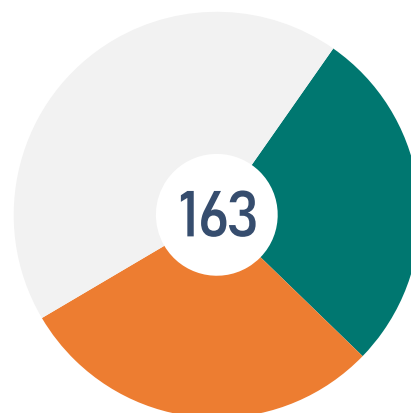


Descrizione del campione

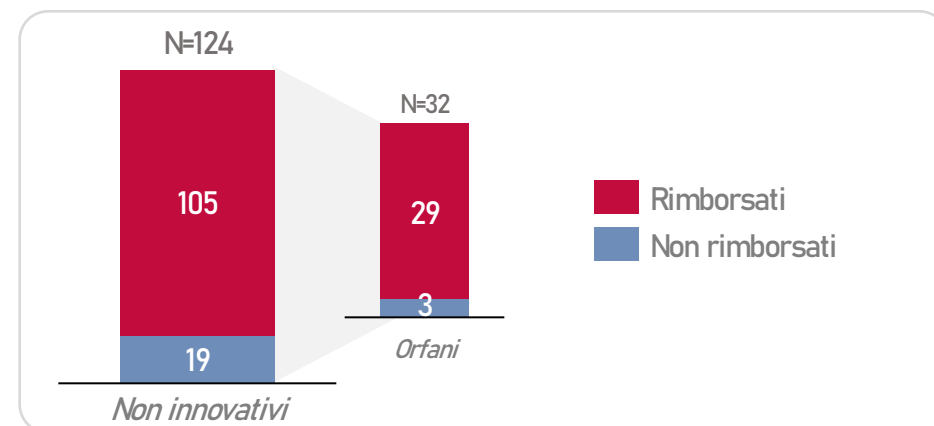
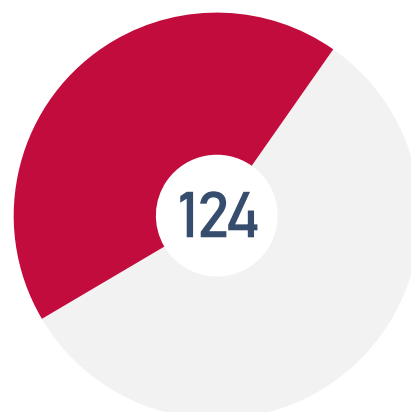
Composizione del campione per tipo di innovatività



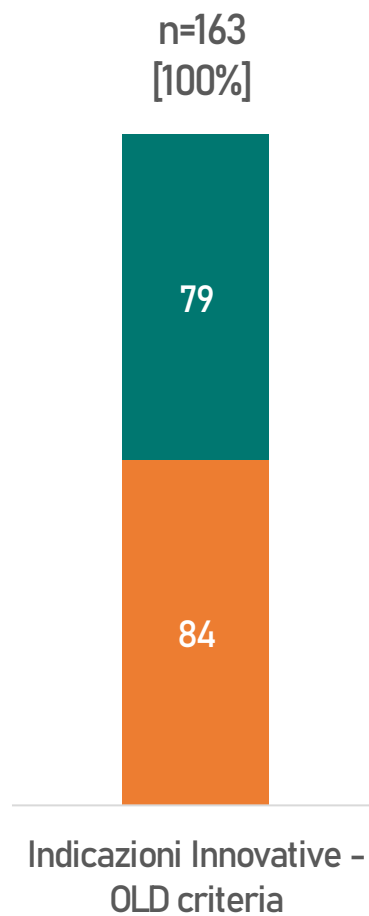
Composizione del campione – Innovativi Pieni e Condizionati



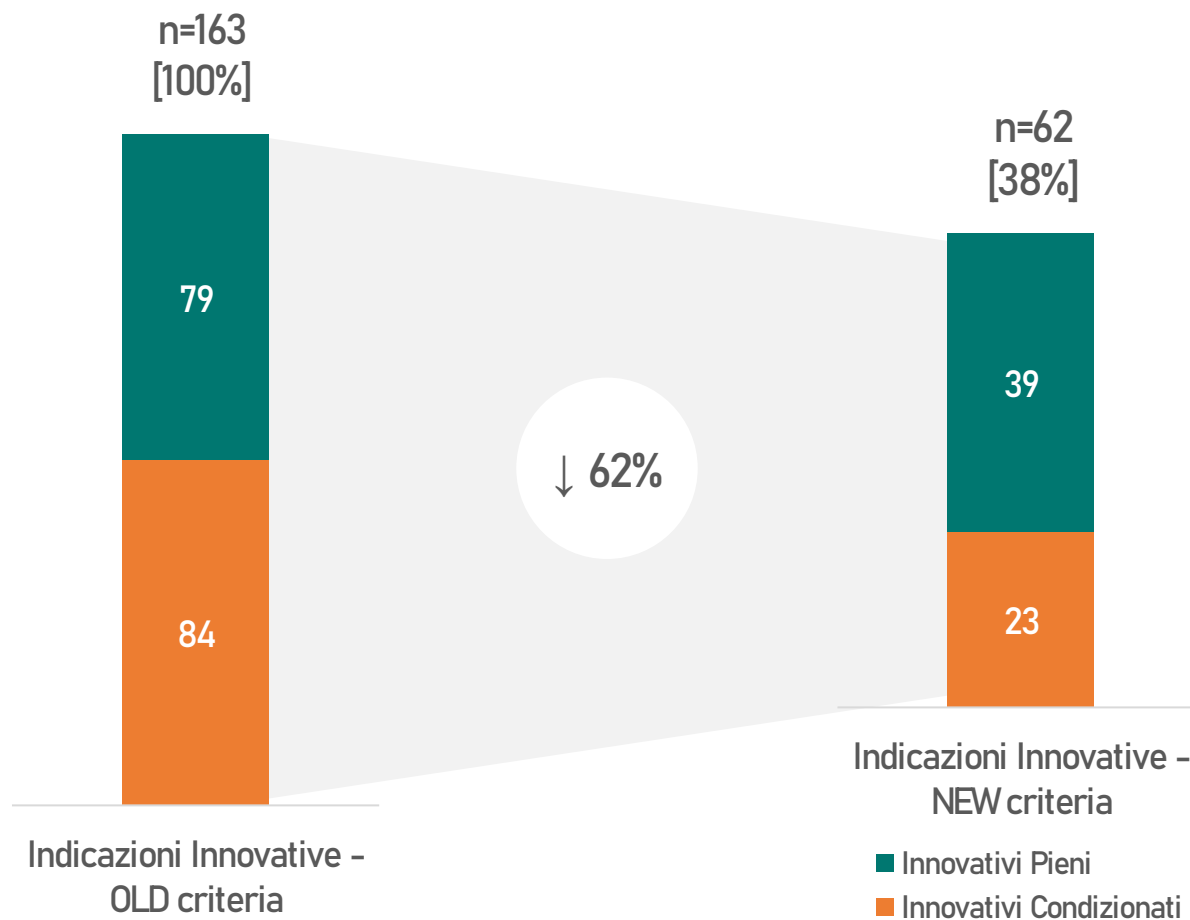
Composizione del campione – Non Innovativi



Risultati

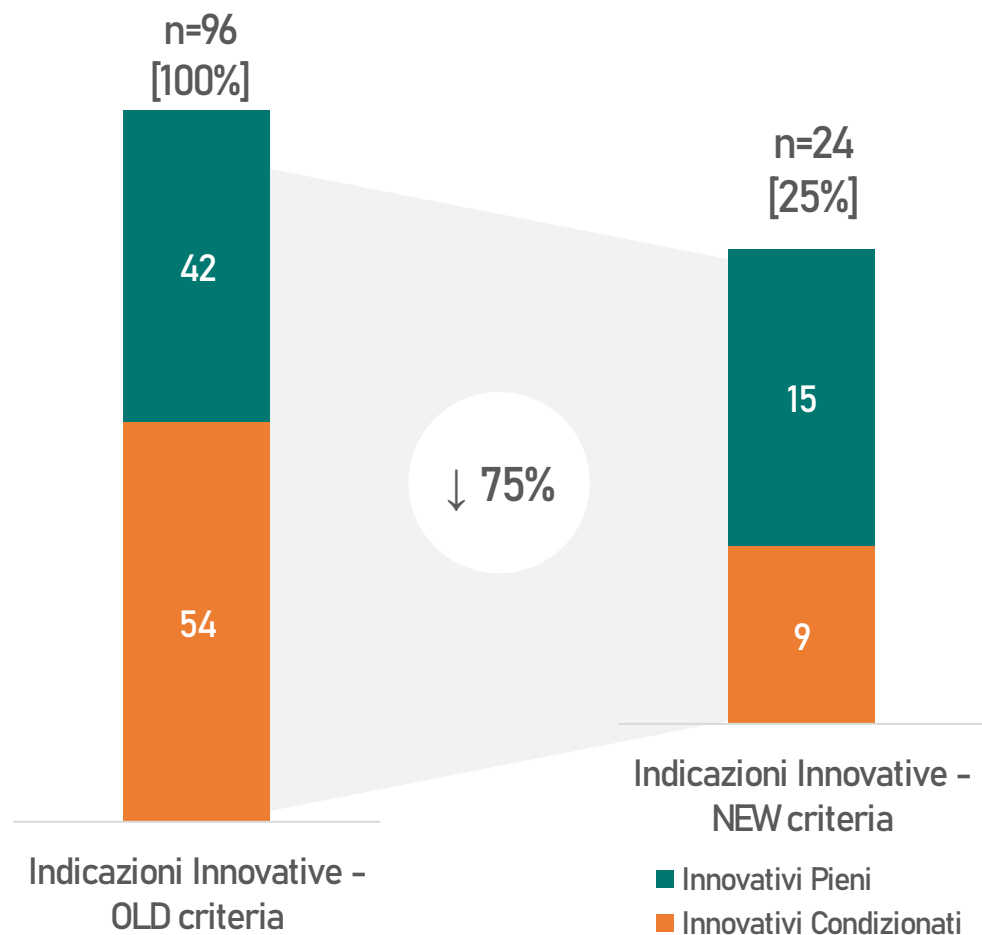


Risultati



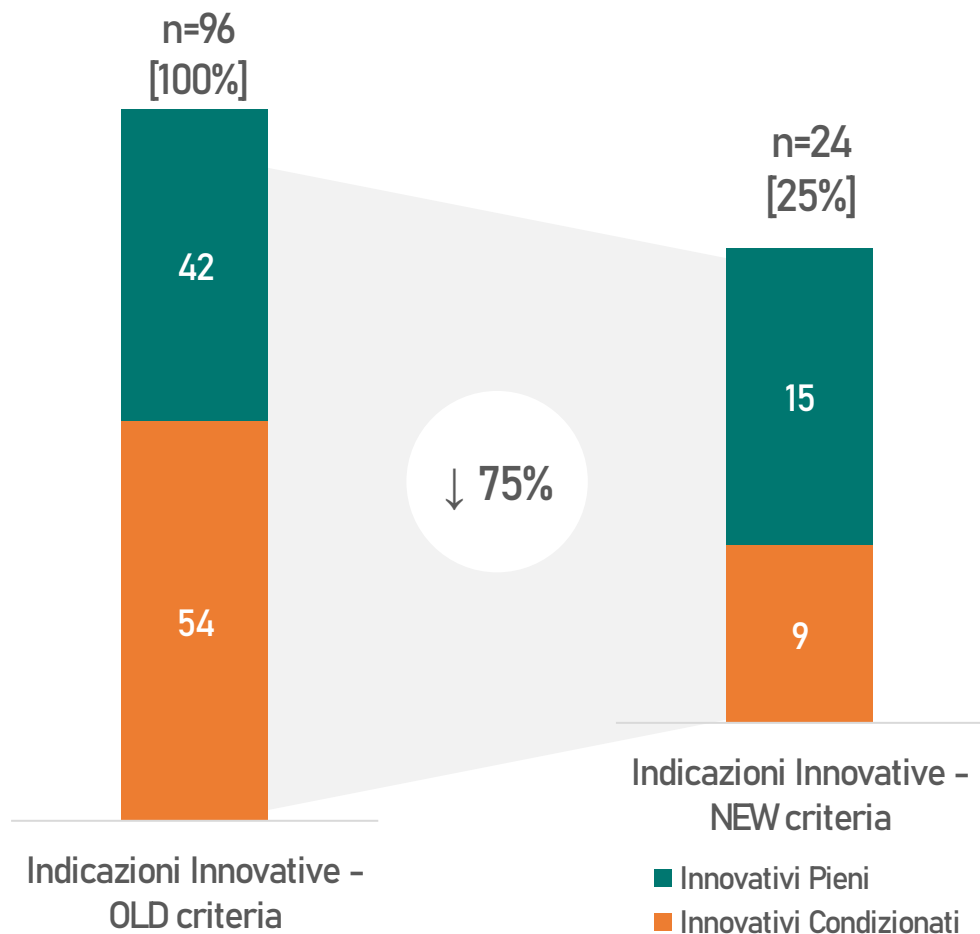
Analisi per sottogruppi

Farmaci non orfani



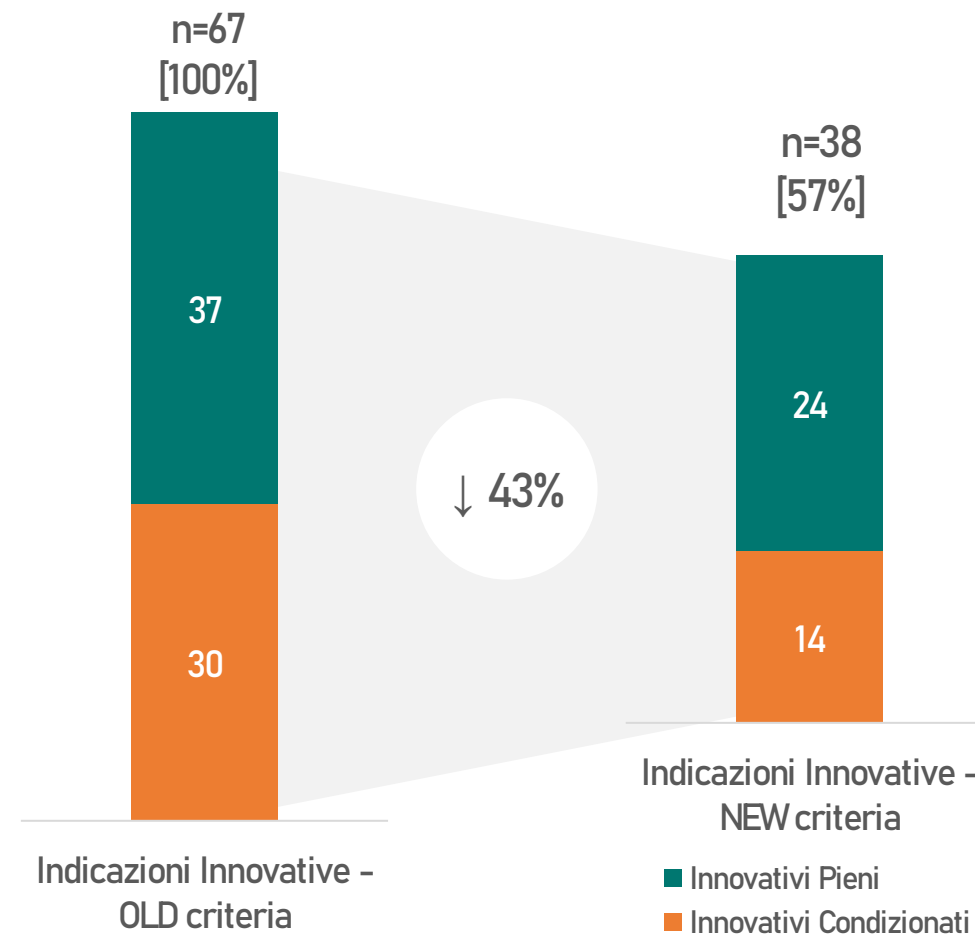
Analisi per sottogruppi

Farmaci non orfani



CON DEROGA SU QUALITA' DELLE PROVE
(PER 22 VALUTAZIONI ERA BASSA O MOLTO BASSA)

Farmaci orfani



Conclusioni

L'applicazione dei nuovi criteri AIFA (non definitivi) determinerebbe una riduzione significativa del numero di medicinali riconosciuti come innovativi.



Pur introducendo maggiore strutturazione e trasparenza valutativa, il nuovo approccio rischia di limitare l'inclusione nel fondo dedicato di numerose terapie compromettendo un accesso equo e sostenibile ad esse.



Risulta fondamentale garantire un equilibrio tra rigore metodologico e flessibilità interpretativa da parte dell'AIFA, al fine di continuare a preservare la disponibilità di terapie innovative rilevanti.

4° CONGRESSO NAZIONALE GIRF

GRUPPO ISPOR ROMA FOR FUTURE

FIRENZE

30 giugno • 1 luglio 2025

**GRAZIE PER
L'ATTENZIONE**