AGENZIA STAMPA QUOTIDIANA NAZIONALE
Prima Pagina News

Salute - *Farmaci: Aifa ridefinisce i criteri di attribuzione del "patentino" di innovatività*

Roma - 14 lug 2025 (Prima Pagina News) **Per la prima volta vengono inclusi automaticamente nel Fondo Farmaci Innovativi gli antibiotici per la lotta all'antimicrobico-resistenza, premiata la ricerca nazionale in campo farmaceutico.**

L'AIFA riscrive i requisiti per il riconoscimento dell'innovatività terapeutica, premiando i farmaci per patologie senza reali alternative di cura o con valore aggiunto terapeutico rispetto a quelli già in commercio. A definirlo è la Determina pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 12 luglio, frutto di un'ampia consultazione con associazioni dei pazienti e stakeholder, che definisce anche i nuovi criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e per la gestione degli agenti antinfettivi per infezioni da germi multiresistenti, come previsto dall'ultima legge di Bilancio. Per la prima volta vengono inclusi automaticamente nel Fondo Farmaci Innovativi gli antibiotici per la lotta all'antimicrobico-resistenza e viene premiata la ricerca nazionale in campo farmaceutico. In fase di valutazione dell'innovatività, potrà infatti essere considerato un valore aggiunto se lo sviluppo preclinico e clinico del medicinale è stato elaborato e condotto in via prevalente in Italia. Un doppio vantaggio per le aziende che investono in ricerca nel nostro Paese e per gli assistiti, dato che il "patentino" dell'innovatività consente l'accesso immediato alla rimborsabilità con automatico inserimento nei prontuari regionali, l'accesso al finanziamento tramite il Fondo per i farmaci innovativi da 1,3 miliardi, di cui 100 milioni destinati agli antibiotici "reserve", oltre che una corsia preferenziale per l'approvvigionamento da parte degli ospedali. "L'obiettivo è ottenere farmaci innovativi nelle aree terapeutiche in cui c'è una reale necessità, a vantaggio dei cittadini e dello stesso SSN. È essenziale stabilire quali farmaci possiedono un vantaggio terapeutico tale da meritare incentivi economici che, per garantire la sostenibilità del sistema, non possono essere estesi a tutto ciò che è semplicemente nuovo – afferma il Presidente di AIFA, Robert Nisticò - Allo stesso tempo, rafforziamo l'impegno per promuovere la ricerca e lo sviluppo farmaceutico nel nostro Paese e il contrasto all'antibiotico-resistenza". Le nuove regole per l'accesso al Fondo Farmaci Innovativi sono illustrate nel documento allegato alla Determina. "L'innovatività di un farmaco – si spiega - è valutata sulla base della tecnologia di produzione del suo principio attivo, del suo meccanismo d'azione, della modalità della 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". Lo status di medicinale innovativo, necessario per l'accesso alle risorse e ai benefici del Fondo, viene valutato e attribuito dalla CSE dell'AIFA, sulla base dei nuovi criteri introdotti: bisogno terapeutico, vantaggio terapeutico aggiunto, qualità delle prove. Il bisogno terapeutico - si legge nel documento - è determinato dalla necessità di terapie utili per il trattamento di una malattia per la quale non ci siano terapie disponibili o quando queste "presentano un profilo di

efficacia/sicurezza non soddisfacente". L'innovatività è riconosciuta in presenza di un bisogno terapeutico, di un vantaggio terapeutico aggiunto e di una qualità delle prove almeno "moderato". Questo in riferimento alle due scale di valore riportate nello stesso allegato che prevedono 5 livelli per il vantaggio terapeutico (massimo, importante, moderato, minore e assente), mentre sono 4 i livelli per la qualità delle prove (alta, moderata, bassa e molto bassa). Nel caso di medicinali per malattie rare e ultra-rare "l'innovatività terapeutica potrà essere valutata anche in presenza di una qualità delle prove 'bassa'". L'accesso al Fondo Farmaci Innovativi avrà una durata massima di 36 mesi e può essere riconosciuto solo a farmaci per il trattamento di "malattie o condizioni patologiche gravi a medio-basso impatto epidemiologico". L'azienda titolare dell'AIC "può richiedere l'attribuzione del requisito dell'innovatività terapeutica qualora il medicinale, nella specifica indicazione terapeutica, abbia dimostrato rispetto alle alternative terapeutiche (se presenti), di essere in grado di determinare la guarigione o di ridurre il rischio di complicazioni letali o potenzialmente letali, rallentare la progressione della malattia, migliorare la qualità della vita dei pazienti". Non sono oggetto di valutazione gli antibiotici definiti 'reserve' secondo la classificazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, da utilizzare solo nelle infezioni da germi multiresistenti. Da quest'anno entrano di diritto nel Fondo Innovativi, per incentivare l'impegno contro la resistenza antimicrobica.

(Prima Pagina News) Lunedì 14 Luglio 2025

Verbalia Comunicazione S.r.l. Società Editrice di PRIMA PAGINA NEWS
Registrazione Tribunale di Roma 06/2006 - P.I. 09476541009
Iscrizione Registro degli Operatori di Comunicazione n. 21446

Sede legale : Via Costantino Morin, 45 00195 Roma
Redazione Tel. 06-45200399 r.a. - Fax 06-23310577
E-mail: redazione@primapaginanews.it