

Legge di bilancio 2025 e innovatività farmaci

Valutare l'innovatività dei farmaci

- **Criteri 2017-2024**

- Valore aggiunto; Bisogno terapeutico; Qualità studi

- **Risultato valutazione**

- Innovatività piena, potenziale, non innovativo

- **Fondo per farmaci innovativi**

- 1,2 miliardi di euro
- Accesso solo farmaci con innovatività piena

- **Legge di bilancio 2025**

- Nuovi criteri (determina Aifa) entro il 31 marzo 2025

- **3 Fondi**

- 900 Mln innovatività piena
- 300 Mln innov. condizionata
- 100 Mln antibiotici innov.

Legge di bilancio 2025 e innovatività (commi 281-292)

- ‘L’innovatività di un farmaco 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 ...
- ‘... un farmaco si considera innovativo in funzione dei risultati di efficacia e sicurezza derivanti dal confronto con le alternative terapeutiche disponibili all’interno del prontuario farmaceutico nazionale prima della sua introduzione, in una definita indicazione terapeutica’
- Nessun riferimento alla qualità degli studi

Conclusione

- Legge di bilancio 2025:
 - Nessuna analisi di successi e limiti delle regole attuali
 - Si indeboliscono i criteri di innovatività dei farmaci
- Sostenibilità della spesa farmaceutica: valutazione rigorosa del valore terapeutico aggiunto

Grazie!