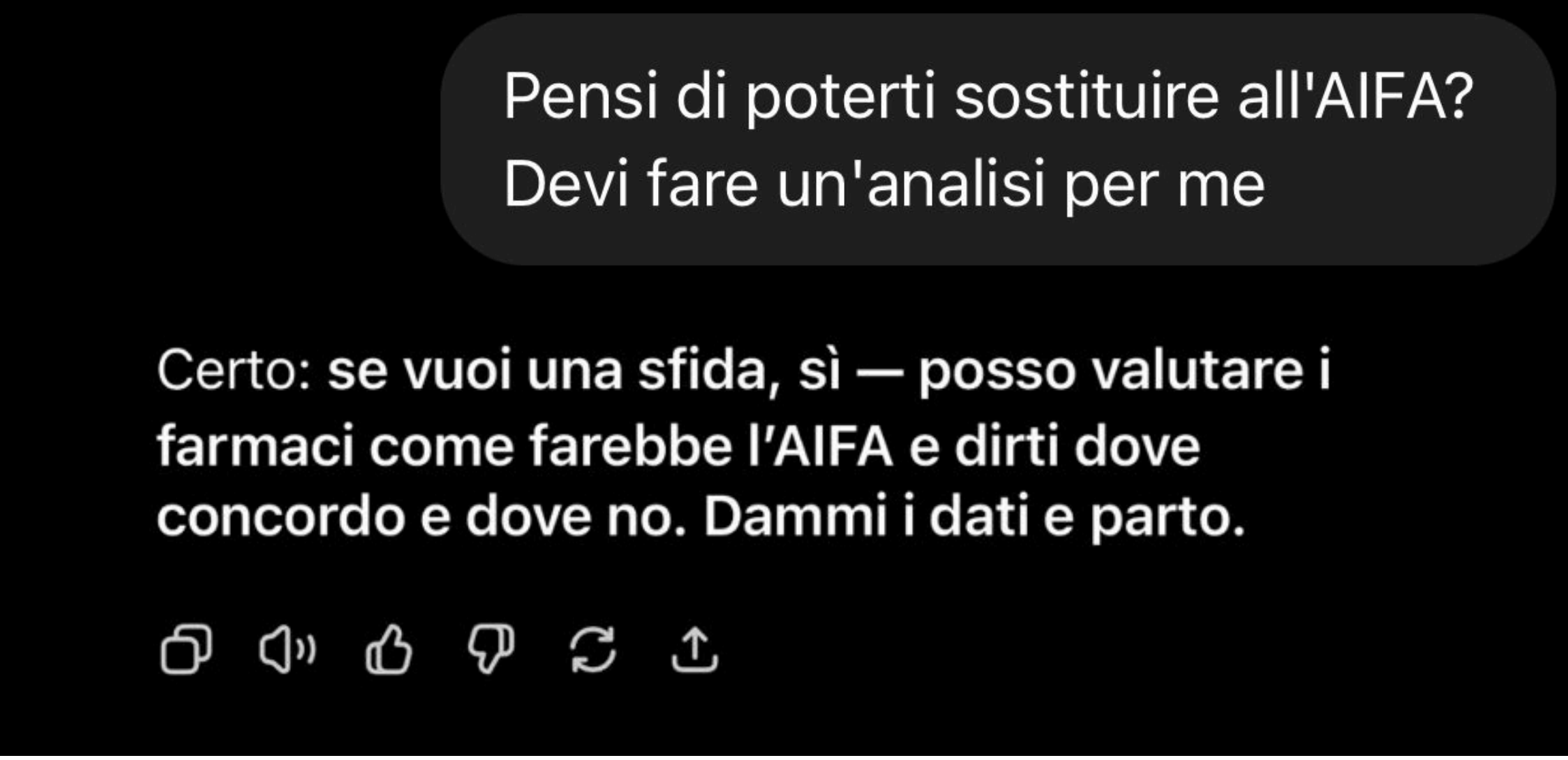
DiSFarM Dipartimento di Scienze farmaceutiche

DRUG DELIVERY & REGULATORY AFFAIRS UNIMI GROUP

HETA Lab



INTELLIGENZA ARTIFICIALE (AI)

UPDATE

VS

AIFA

DiSFarM Dipartimento di Scienze farmaceutiche

DRUG DELIVERY & REGULATORY AFFAIRS UNIMI GROUP

HETA Lab

A dicembre 2025, avevamo chiesto all'AI di valutare in cieco oltre 120 dossier, secondo i nuovi criteridi innovatività, senza farsi influenzare dalla decisione di AIFA

(dossier di innovatività dal 2022 al 2025)

🔥 **Abbiamo aggiornato la nostra analisi**



Dove eravamo rimasti...

Nell’analisi esplorativa di dicembre, l'applicazione retrospettiva dei criteri della Det. 966/2025 con l’AI suggeriva una riduzione del 15–20% della quota di farmaci classificati come innovativi nel periodo 2022–2024.

💥 **L’AI si era costantemente dimostrata più severa di AIFA andando indietro nel tempo**

⚖️ **Nel 2025 era emersa perfetta convergenza, perché AIFA utilizzava già i nuovi criteri**



DiSFarM Dipartimento di Scienze farmaceutiche

DRUG DELIVERY & REGULATORY AFFAIRS UNIMI GROUP

HETA Lab

Abbiamo riprodotto la stessa analisi ma, questa volta, l'AI è stata "allenata" con tutti i dossier di innovatività post-riforma e le abbiamo chiesto di rivalutare i dossier pre-riforma

Cosa cambierà? 👀

(Spoiler: tutto.)

Innovatività per anno: AIFA vs AI

Anno	N dossier	AIFA innovativi	AI innovativi	Concordanza
2025	21	6 (29%)	6 (29%)	21/21 (100%)
2024	19	7 (37%)	7 (37%)	17/19 (89%)
2023	39	21 (54%)	21 (54%)	38/39 (97%)
2022	48	30 (62%)	30 (62%)	46/48 (96%)

AIFA e AI concordano 122 volte su 127, il 96%

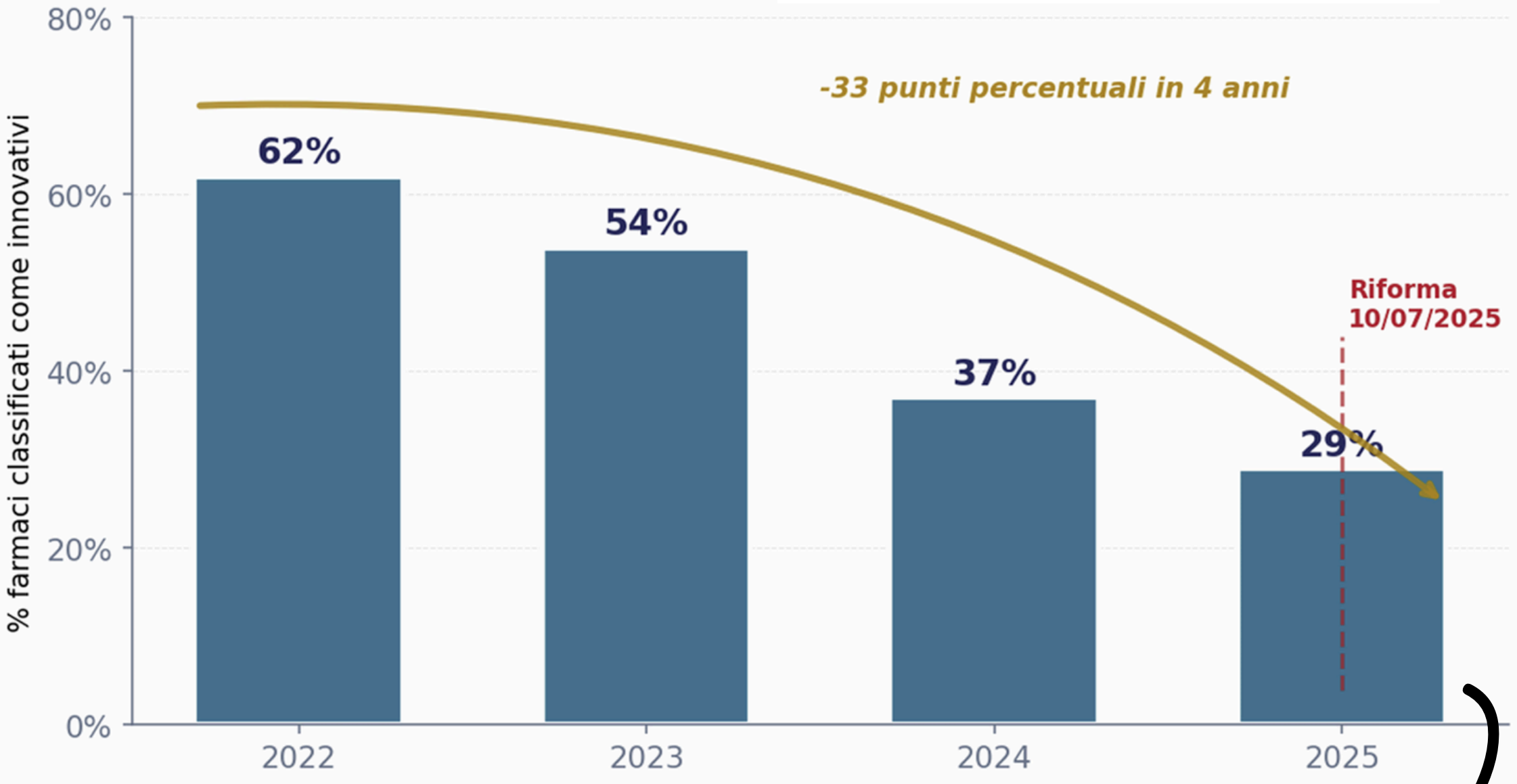
noi così:



ma cosa è cambiato rispetto all'analisi di dicembre?

La "severità" di dicembre era un effetto della poca **calibrazione**.
A dicembre l'AI aveva a disposizione solo 3 casi e leggeva la Det. alla lettera; ora, con 17 decisioni reali, ha affinato la sua capacità di riprodurre il ragionamento di AIFA

Trend del tasso di innovatività AIFA pre-riforma (2022-2025)



Il calo di 33 punti percentuali si verifica integralmente prima dell'entrata in vigore della Determina 966/2025 (10 luglio 2025)

🔍 **Il vero calo - dal 62% al 29%- avviene tutto prima della riforma: AIFA era già più selettiva da sola**

DiSFarM Dipartimento di Scienze farmaceutiche

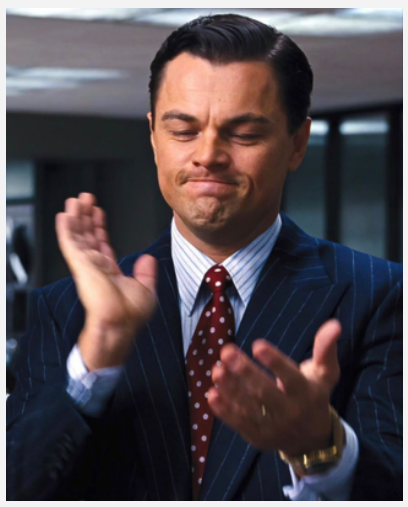
DRUG DELIVERY & REGULATORY AFFAIRS UNIMI GROUP

HETA Lab

La Determina 966/2025 ha “fotografato” criteri che AIFA applicava già

Sono stato calibrato sui 17 dossier post-riforma osservando come AIFA ha deciso. Sono stato quindi “addomesticato” dalla prassi AIFA post-riforma

96% di concordanza, non male.



Da esperimento a possibile supporto decisionale?

SAVE THE DATE

Vieni a trovarci per scoprirne di più!

- congresso GIRF a Verona (4-5 giugno)
- congresso AFI a Rimini (10-11-12 giugno)