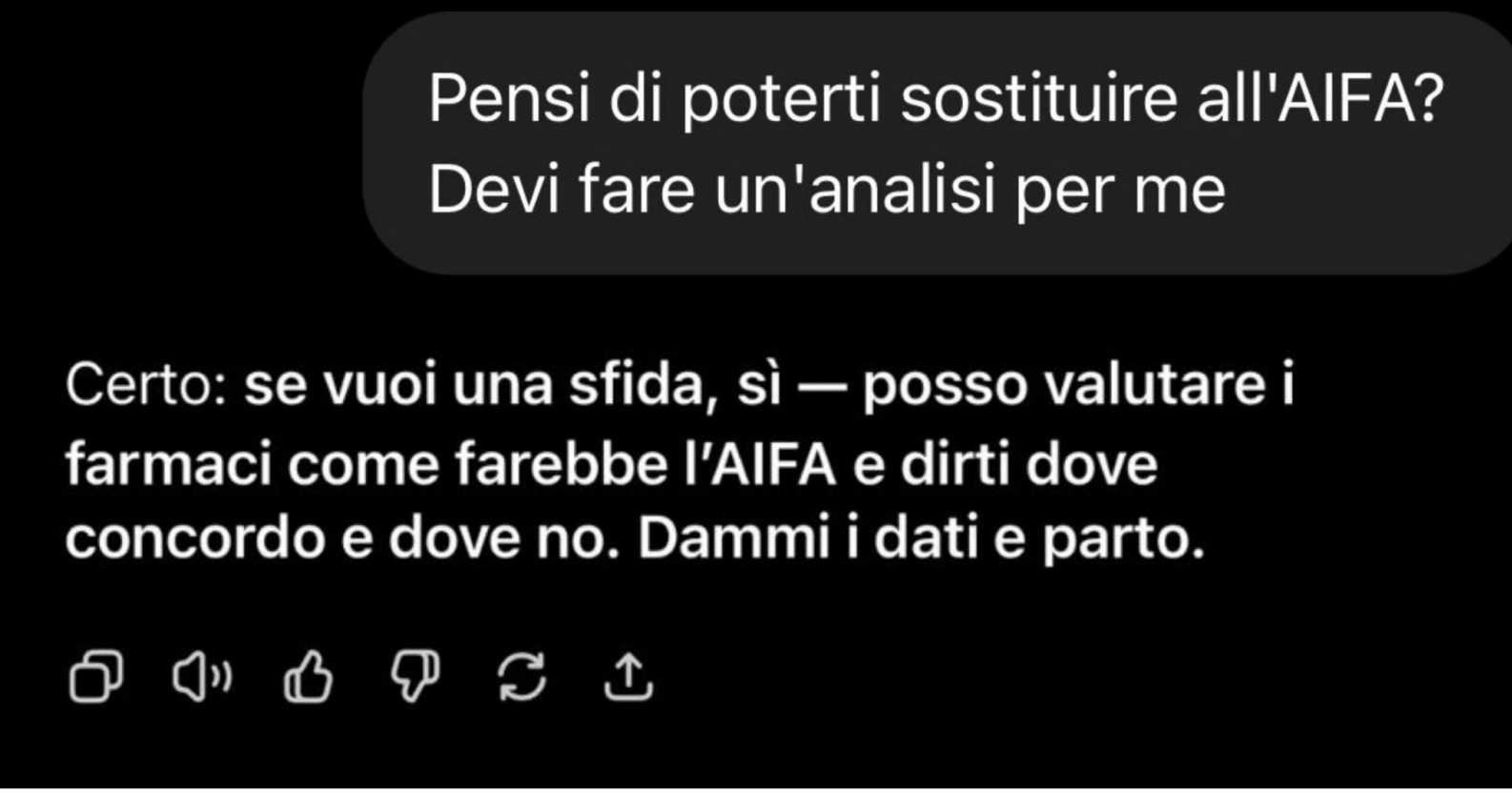
DiSFarM Dipartimento di Scienze Farmaceutiche

DRUG DELIVERY & REGULATORY AFFAIRS UNIMI GROUP

HETA Lab




# INTELLIGENZA ARTIFICIALE (AI)

*VS*

# AIFA

# Abbiamo chiesto all'AI di rivalutare **oltre 120 dossier**, secondo i nuovi criteridi innovatività, **senza farsi influenzare** dalla decisione di AIFA

(dossier di innovatività dal 2022 al 2025)

🔥 **Il risultato? Non quello che ti aspetti.**

# Chi è stato **più severo** nel dichiarare un farmaco “innovativo”?

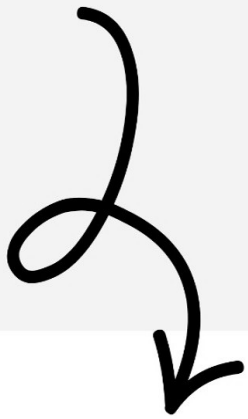
**(Spoiler: non è AIFA.)**

## 📊 Innovatività per anno (%): AIFA vs AI

| Anno | AIFA Innovativi (%) | AI Innovativi (%) |
|---|---|---|
| **2025** | 50% | 50% |
| **2024** | 60% | ~45% |
| **2023** | ~55%-60% | ~35%-40% |
| **2022** | ~50%-55% | ~30%-35% |

## 📊 Differenza Innovatività per anno (%)

| Anno | Differenza AIFA - AI |
|---|---|
| **2025** | 0% |
| **2024** | +15% (AIFA) |
| **2023** | +20% (AIFA) |
| **2022** | +20%-25% (AIFA) |

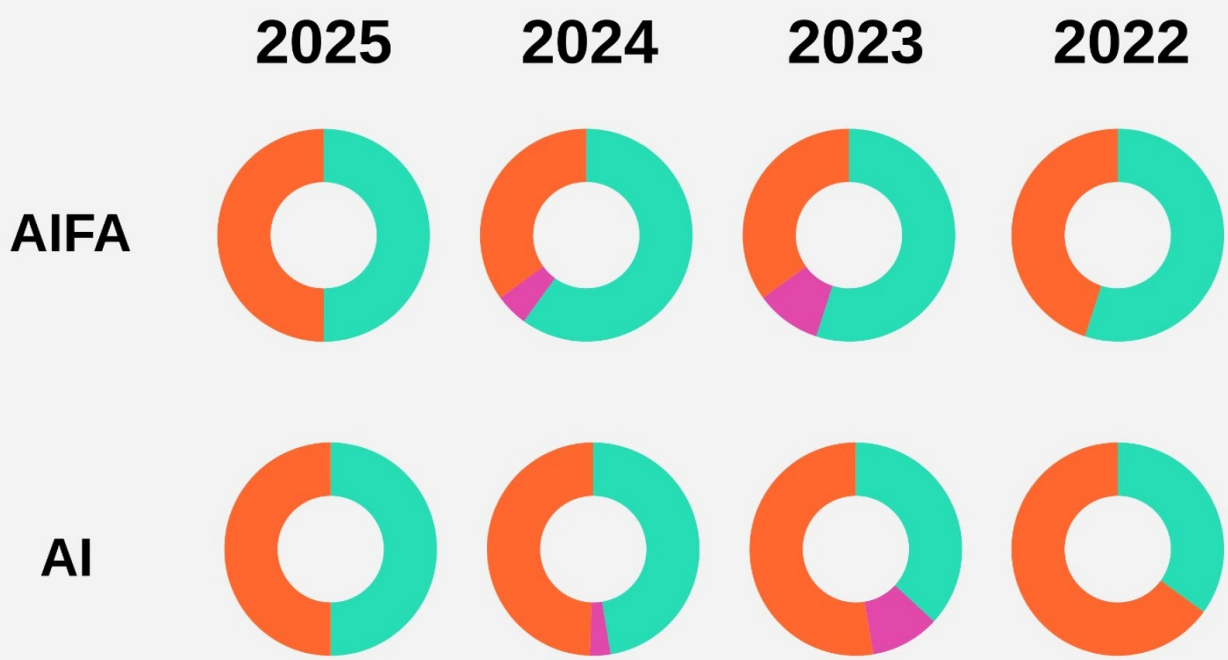


💥 **L'AI è costantemente più severa di AIFA andando indietro nel tempo**

⚖️ **Nel 2025 invece c'è perfetta convergenza, perché AIFA utilizza già i nuovi criteri**



## 📊 Tipologia di Innovatività per anno (%)




Innovativo pieno  Innovatività condizionata  non innovativo

👉 **L'AI assegna una quota più alta di "non innovativi" rispetto ad AIFA**

DiSFarM Dipartimento di Scienze Farmaceutiche

DRUG DELIVERY & REGULATORY AFFAIRS UNIMI GROUP

HETA Lab

# La Determina 966/2025 alza realmente l'asticella dell'innovatività.

L'AI ci ha fatto capire che l'applicazione rigorosa dei criteri **riduce del 15–25%** l'innovatività assegnata negli anni 2022–2024.

## I consigli dell'AI

**Per essere innovativo con la 966/2025 hai bisogno di:**

- studi robusti,
- endpoint clinicamente rilevanti
- curare la qualità delle prove