

## L'intervento

# LA REVISIONE DEL PRONTUARIO SERVE ALLA SOSTENIBILITÀ DEL SISTEMA

di **Robert Nisticò**

La medicina contemporanea ci consegna un paradosso. Più aumentano le possibilità di cura, più diventano complesse le decisioni necessarie per renderle accessibili, appropriate e sostenibili. Per anni la ricerca biomedica è stata orientata allo sviluppo di cure più efficaci, mirate e coerenti con le caratteristiche dei singoli pazienti. Oggi, grazie all'arrivo di nuove molecole, all'espansione delle conoscenze scientifiche e agli strumenti della medicina di precisione, questo obiettivo appare sempre più concreto. Ne deriva, tuttavia, una sfida ulteriore: integrare l'innovazione all'interno di un sistema sanitario universalistico, assicurando che il progresso scientifico sia accompagnato da un'adeguata capacità di governo, valutazione e adattamento.

La Commissione scientifica ed economica dell'AIFA opera all'interno di questo sistema complesso, come organismo indipendente in cui convivono e si confrontano competenze, responsabilità e sensibilità differenti. In un sistema così costruito, il percorso che conduce a una decisione è importante quanto la decisione stessa. Prima delle scelte vengono le domande, le verifiche, il confronto tra evidenze e la costruzione di un quadro conoscitivo affidabile. È in questa fase che si misura la qualità delle istituzioni tecniche: non solo nella velocità con cui formulano risposte, ma anche nella capacità di approfondire i problemi e mettere a disposizione dei decisori pubblici elementi di

valutazione rigorosi anche in condizioni di incertezza, quando le evidenze disponibili non sono particolarmente solide.

In un sistema articolato come quello italiano, gli obiettivi vengono definiti dal legislatore, mentre alle istituzioni tecniche spetta il compito di analizzare le opzioni possibili e valutarne opportunità, limiti e conseguenze. In questo quadro di elevata complessità si inserisce la revisione del Prontuario Farmaceutico Nazionale in attuazione delle Legge di Bilancio approvata dal Parlamento: un percorso che l'Agenzia ha avviato dopo la preventiva condivisione con le Regioni. Non si tratta semplicemente di aggiornare un elenco di medicinali, ma di valutare, accanto al singolo principio attivo, raggruppamenti terapeutici più ampi, all'interno dei quali convivono farmaci differenti accomunati da indicazioni cliniche analoghe.

Nel contesto attuale non è però immaginabile ragionare secondo la logica delle categorie terapeutiche omogenee, come poteva avvenire qualche decennio fa. I nuovi farmaci sono profilati su specifiche sottopopolazioni di pazienti e sul posizionamento nelle linee di trattamento nell'ambito di una medesima indicazione terapeutica. L'avvento di terapie sempre più mirate aumenta inevitabilmente il livello di complessità della valutazione scientifica. E qui sta la vera sfida che stiamo affrontando.

Le responsabilità affidate alle

autorità regolatorie continuano quindi ad aumentare: nuove terapie avanzate, accesso precoce ai medicinali e procedure sempre più complesse. Funzioni sempre più ampie, che devono fare i conti anche con la carenza di personale di cui soffre l'AIFA rispetto ad agenzie con simili responsabilità in Europa.

In fondo, è il medesimo paradosso dal quale siamo partiti. Le possibilità aumentano. E con esse cresce la responsabilità di valutarle, governarle e renderle accessibili.

L'invecchiamento della popolazione, l'arrivo di nuove terapie e l'evoluzione continua delle conoscenze scientifiche impongono una capacità di visione che non può sempre esaurirsi nell'urgenza del presente. Ogni decisione sanitaria contiene inevitabilmente una quota di futuro. Perché il tema della salute, prima o poi, riguarda tutti. Per questo le decisioni migliori non sono sempre le più rapide né le più facili da raccontare, ma quelle capaci di tenere insieme sostenibilità, innovazione e diritto alla cura nell'interesse di tutti.

*Presidente Agenzia italiana del farmaco*

© RIPRODUZIONE RISERVATA



**ROBERT NISTICÒ**  
Presidente dell'Agenzia italiana del farmaco



Peso: 17%