



AIFA a Genova: il valore dell'innovazione farmaceutica al centro del confronto con le Regioni

Si è svolto a Genova, presso il Palazzo Ducale, il convegno “Misurare il valore dell'innovazione - Dalla valutazione del farmaco agli esiti di salute”, organizzato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con il patrocinio della Regione Liguria.

L'iniziativa ha costituito una nuova tappa del percorso di incontri istituzionali che AIFA sta realizzando nelle diverse Regioni italiane per consolidare il dialogo tra l'Agenzia, le Istituzioni territoriali e tutti i soggetti coinvolti nella governance del farmaco. L'incontro di Genova ha riunito i principali protagonisti del sistema salute attorno a una riflessione condivisa su una delle questioni oggi più rilevanti per l'evoluzione delle politiche del farmaco: la necessità di sviluppare modelli sempre più evoluti di valutazione dell'innovazione, considerando non soltanto l'efficacia clinica dei farmaci, ma anche il loro impatto concreto sulla vita dei pazienti, sull'organizzazione dell'assistenza e sulla sostenibilità complessiva del Servizio Sanitario Nazionale.

Particolare attenzione è stata dedicata al delicato equilibrio tra innovazione e sostenibilità, due dimensioni strettamente connesse che devono trovare una sintesi nelle strategie di sviluppo e di governo dell'assistenza farmaceutica. Misurare correttamente il valore dell'innovazione significa infatti essere in grado di orientare le decisioni pubbliche verso investimenti capaci di produrre benefici duraturi per i cittadini e per il Servizio Sanitario Nazionale.

La giornata, moderata dalla giornalista Tiziana Oberti, si è aperta con i saluti di Massimo Nicolò, Assessore alla Salute della Regione Liguria, Cristina Lodi, Assessore al Welfare, Servizi Sociali, Famiglie, Terza Età e Disabilità del Comune di Genova e Marcello Gemmato, Sottosegretario di Stato al Ministero della Salute.

“Siamo molto contenti che AIFA abbia scelto Genova per questo appuntamento. La valutazione dei farmaci innovativi è una questione strategica: la spesa farmaceutica è una voce importante del bilancio sanitario, ma non possiamo fermarci al costo della terapia – ha sottolineato l'Assessore alla Sanità di Regione Liguria Massimo Nicolò –. Dobbiamo considerare anche i risultati che produce sulla vita delle persone: oggi i farmaci consentono, in moltissimi casi, non soltanto di sopravvivere più a lungo, ma di vivere meglio, anche grazie alla possibilità di controllare patologie che in passato avevano prospettive molto più limitate. Questo significa migliorare la qualità della vita e può contribuire anche a ridurre altri costi, diretti e indiretti, legati alla malattia. Per una regione come la Liguria, dove la longevità è un dato strutturale, poter contare su terapie sempre più mirate e personalizzate è fondamentale. Ringrazio il sottosegretario alla Salute Marcello Gemmato e il presidente di AIFA Robert Nisticò, per la presenza a Genova e per il contributo a un confronto importante tra istituzioni nazionali e regionali”.

“In questi quattro anni di Governo abbiamo lavorato per migliorare la governance farmaceutica, con l’obiettivo di programmare meglio le risorse, garantire l’accesso alle cure e affrontare le nuove sfide poste dall’innovazione e dall’aumento delle cronicità, mantenendo sostenibile il Servizio Sanitario Nazionale” ha dichiarato il Sottosegretario Gemmato. “Un impegno che il Ministero della Salute e AIFA portano avanti insieme, per garantire a tutti un accesso sempre più equo e tempestivo alle terapie, comprese quelle più innovative. In questo quadro, gli incontri sul territorio promossi dall’Agenzia rappresentano importanti occasioni di confronto diretto con le Regioni, per ascoltare le esigenze dei diversi contesti territoriali e individuare risposte adeguate ai bisogni di salute della popolazione”.

Nell’introduzione ai lavori, il Presidente dell’AIFA Robert Nisticò ha affermato: “Non possiamo considerare il costo di un farmaco senza valutarne l’impatto e i benefici concreti sulla vita delle persone. Le terapie innovative possono modificare profondamente il decorso di una patologia e, in alcuni casi, arrivare a eradicarla. Per questo serve una visione più ampia, che tenga conto non solo del costo della cura, ma anche dei risultati prodotti, dei risparmi per il sistema sanitario e della qualità di vita dei pazienti e delle loro famiglie. Oggi abbiamo strumenti sempre più avanzati e una quantità enorme di dati, che ci consentono di comprendere meglio il valore delle terapie, ma è fondamentale ascoltare anche la voce dei pazienti. Non esiste un paziente medio: esistono persone, con bisogni e storie diverse, che devono essere al centro dei percorsi di cura. Dietro un farmaco, e il suo costo, c’è la speranza di una vita migliore: da qui dobbiamo partire per riconoscere pienamente il valore dell’innovazione”.

È seguito il *keynote speech* dal titolo “Ricerca e Terapie Innovative” di Pierluigi Nicotera, già Direttore Scientifico e CEO del DZNE - Centro Nazionale delle Malattie Neurodegenerative in Germania e Direttore scientifico della Fondazione Mondino IRCCS di Pavia.

La seconda parte della mattinata è stata dedicata a una tavola rotonda con protagonisti Pierluigi Russo, Direttore Tecnico-Scientifico di AIFA, Angelo Gratarola, referente della Regione Liguria e membro del CdA AIFA, Francesca Faravelli, Direttore dell’UOC Genomica e Genetica Clinica dell’IRCCS Istituto Gaslini, Rosanna D’Antona, Presidente di Europa Donna Italia e Arianna Gregis, Farmindustria.

“L’andamento della spesa farmaceutica è un fenomeno complesso, che non può essere ridotto alla variazione di una cifra da tenere sotto controllo: va letto tenendo conto di tutte le componenti che lo determinano. Con l’arrivo delle nuove terapie, il cui impatto sulla finanza pubblica è significativo, occorre superare la logica della singola area terapeutica e adottare una visione olistica dell’accesso alle cure, più personalizzata e attenta al contesto epidemiologico locale. Valutare e riconoscere l’innovazione richiede percorsi tecnici dettagliati, capaci di cogliere l’impatto sanitario complessivo e i benefici sulla qualità di vita. L’Agenzia considera tutti i driver collegati all’innovazione, ma questo richiede anche una stretta collaborazione con le Regioni: servono attenzione all’appropriatezza e un approccio coordinato, nel rispetto delle rispettive responsabilità”, ha affermato il Direttore Pierluigi Russo intervenendo alla tavola rotonda.

Le conclusioni sono state affidate al Direttore Amministrativo di AIFA Giovanni Pavesi: “Dare più vita agli anni non è solo uno slogan, ma un impegno di fronte alle sfide dell’aumento dell’aspettativa di vita e della cronicità. Per questo occorre allargare la prospettiva della governance, includendo la spesa farmaceutica in una più ampia politica farmaceutica. I 104

medicinali per cui nel 2025 l'Agenzia Europea per i Medicinali ha raccomandato l'autorizzazione ci ricordano che l'innovazione interpella anche l'etica, e che serve rigore scientifico per distinguere ciò che è realmente innovativo da ciò che è solo nuovo. Il compito richiede a tutti gli attori strumenti flessibili e il superamento della logica dei silos: va in questa direzione anche la riorganizzazione dell'AIFA. Il recente ingresso dell'Agenzia nella Piattaforma Digitale Nazionale Dati (PDND), che permette di condividere in modo trasparente e sicuro i dati dei medicinali autorizzati in Italia, è un ulteriore passo nella trasformazione della sanità pubblica, necessaria per portare la vera innovazione ai pazienti”.