La rivoluzione dei radiofarmaci: un cambio nel paradigma di diagnosi e cura tra etica e responsabilità

Durante la sessione sono state affrontate tematiche di grande rilievo riguardanti il quadro normativo e la sostenibilità dei radiofarmaci. L'incontro ha visto la partecipazione di numerosi stakeholder — clinici, farmacisti e rappresentanti delle autorità competenti — ed è stato aperto da un intervento introduttivo che ha illustrato il nuovo scenario dei radiofarmaci, sottolineando come un ambito un tempo di nicchia stia oggi conoscendo una rapida espansione grazie alla teragnostica. Da trattamenti mirati a tumori rari si sta infatti passando a terapie destinate a neoplasie ad alto impatto clinico, come tumori della prostata, del polmone e della mammella. L'intervento si è concentrato sul clinical need e sui nuovi target terapeutici, evidenziando come i radiofarmaci stiano diventando un pilastro emergente della terapia oncologica. Tuttavia, questo sviluppo si scontra con un vuoto normativo: la maggior parte dei radiofarmaci non è sottoposta alla valutazione di costo-efficacia da parte della Commissione AIFA. Ciò avviene principalmente perché molte aziende farmaceutiche scelgono di non presentare il dossier di prezzo e rimborso, con conseguenze significative sul prezzo finale e sulla rimborsabilità, che nella maggior parte dei casi porta a una collocazione in classe C. Nonostante tale classificazione, i costi dei radiofarmaci ricadono sul Servizio Sanitario Nazionale, con una spesa in costante aumento (oltre 80 milioni di euro nell'ultimo anno), un trend destinato a crescere ulteriormente in considerazione del loro crescente valore clinico e diagnostico. Questa carenza normativa genera difficoltà anche a livello regionale, dove è necessario effettuare valutazioni di costo-efficacia in assenza di linee guida condivise. Si aprono quindi interrogativi cruciali: chi stabilisce che un determinato farmaco sia efficace? E quale dovrebbe essere il costo

appropriato? La classificazione in classe C implica inoltre che il farmaco non venga rimborsato direttamente, ma solo all'interno della prestazione sanitaria. Questo meccanismo solleva importanti problemi di sostenibilità economica, poiché il costo dei radiofarmaci — in continuo aumento — dovrebbe essere coperto insieme alle spese di gestione delle apparecchiature e del personale. Si è quindi sviluppata una riflessione ampia sui temi dell'accessibilità e della sostenibilità, e sulla necessità di una valorizzazione congrua della prestazione, che possa procedere di pari passo con l'evoluzione clinica e tecnologica del settore. La mancata copertura dei costi da parte del DRG contribuisce inoltre a incrementare i fenomeni di mobilità sanitaria, che tuttavia si scontrano con il Testo Unico sulla Mobilità, in quanto le regioni possono rifiutare i rimborsi extraregionali per farmaci classificati in classe C. La sessione si è conclusa con un confronto costruttivo, da cui è emersa una proposta concreta per superare le attuali criticità normative e garantire un accesso più equo alle prestazioni: la redazione di un documento intersocietario tra SIFO–AIMN (Associazione Italiana Medicina Nucleare) da presentare ai legislatori, con l'obiettivo di individuare una strada condivisa per favorire un accesso più regolare e sostenibile dei radiofarmaci sul mercato italiano.

Maria Sole Giurin