

Rischi e pericoli del decreto che riforma l'Aifa

La posizione dell'Associazione Alessandro Liberati

4 gennaio 2023

55 0

leggi dopo



La riforma dell’Agenzia italiana del farmaco (Aifa), proposta con un emendamento a un decreto legge su tutt’altri argomenti (la partecipazione a iniziative Nato e misure per il Servizio sanitario della Calabria), è contestabile per diversi motivi. Vorremmo sottolineare alcuni punti critici di questa riforma che possono minare l’efficacia e l’indipendenza delle valutazioni sui farmaci

svolte dall'Agenzia, e quindi avere riflessi negativi sulla sicurezza dei pazienti e sulla spesa farmaceutica.

La riforma parte dal presupposto che la struttura attuale dell'Agenzia sia causa di ritardi nell'approvazione dei farmaci e nella loro disponibilità per i pazienti. Si tratta di un elemento non supportato da dati: i tempi medi di approvazione in Italia sono inferiori alla media europea e inferiori a quelli di paesi come Francia, Spagna e Belgio. Inoltre, l'Italia è al quarto posto in Europa per numero di farmaci rimborsabili.

La riforma propone di unificare le due commissioni tecniche dell'Agenzia, che si occupano rispettivamente di valutare se i nuovi farmaci siano efficaci e sicuri decidendo sulla loro rimborsabilità (Commissione tecnico-scientifica), e di negoziare il loro prezzo con le Aziende produttrici (Commissione prezzi e rimborso). Ciascuna delle due Commissioni è attualmente composta di 10 membri, scelti in parte dalle Regioni e in parte dal Governo. La riforma prevede invece una commissione unica di soli 10 membri, i cui criteri di nomina non sono attualmente definiti. Questa unificazione potrebbe in teoria rendere l'intero processo più efficiente, ma bisognerebbe evitare il rischio di valutazioni non adeguate, caricando funzioni e competenze su un numero dimezzato di professionisti. È essenziale che i decreti attuativi della legge in questione definiscano in modo chiaro composizione e operatività necessarie della commissione per evitare il rischio di approvare farmaci la cui sicurezza non sia sufficientemente comprovata o il cui prezzo non sia giustificato da un valore aggiunto assente o limitato.

In aggiunta, la riforma cancella la figura del Direttore generale, nominato dal Ministro della Salute, che attualmente dirige le attività tecnico-scientifiche dell'Agenzia e ne è il legale rappresentante. Si concentreranno i poteri

decisionali e di rappresentanza della figura del Presidente del Consiglio di amministrazione, attualmente nominato dalla Conferenza Stato-Regioni. Proprio attraverso la separazione di questi due ruoli la struttura attuale permette un adeguato bilanciamento di poteri e responsabilità, evitando di accentrarli tutti in un'unica figura. Va inoltre sottolineata l'importanza fondamentale di avere un ruolo di coordinamento tecnico-scientifico, che potrebbe a questo punto essere ricoperto dalla figura del Direttore scientifico, già prevista in precedenza ma mai nominata e di cui si dovrebbe definire in modo chiaro l'indipendenza nella direzione delle attività scientifico-regolatorie dell'Agenzia.

Sullo sfondo c'è l'annoso tema dei conflitti di interesse: dato il suo ruolo, l'Aifa dovrebbe essere nelle migliori condizioni possibili per operare in modo trasparente e al riparo da pressioni lobbistiche. Per questo sottolineiamo l'importanza di avere, per commissari e direzione dell'agenzia, criteri di nomina trasparenti che portino a selezionare persone non solo competenti e meritevoli, ma anche esenti da rilevanti conflitti di interesse o influenze politiche.

Associazione Alessandro Liberati – Cochrane Affiliate Centre

www.associati.it

<https://ilpunto.it/rischi-e-pericoli-del-decreto-che-riforma-laifa/>