Dati rilevati dagli Enti certificatori o autocertificati
Tiratura 06/2016: 40.000
Diffusione: n.d.
Lettori: n.d.
Settimanale - Ed. nazionale

Il Sole 24 ORE Sanità

Dir. Resp.: Roberto Napoletano

04-OTT-2016
da pag. 13
foglio 1 / 2
www.datastampa.it

«Indipendence Aifa»

Intervista sul futuro dell'Aifa a **Silvio Garattini**, direttore dell'Irccs Mario Negri, che chiarisce: «Basta nomine politiche».

TURNO A PAG. 13

INTERVISTA A SILVIO GARATTINI

«Serve un'Aifa indipendente» Ecco come e perché

Auspicabile un "Search committee" sui curricula

DI ROBERTO TURNO

L'incarico di direttore generale dell'**Aifa** (Agenzia italiana del farmaco) scade fra poche settimane e si pone perciò il problema della nuova nomina.

Si tratta di una posizione di notevole importanza per la sanità pubblica e per la salute di tutti i cittadini, con grandi implicazioni politiche ed economiche, dato che l'Aifa sovrintende a un mercato dell'ordine di circa 30 miliardi di euro.

Un mercato che ha una doppia valenza, perché riguarda sia i farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale, sia altri prodotti di varia natura (fascia C, prodotti da banco e tante altre cose) che vengono pagati direttamente dai cittadini. Insomma, la nomina del nuovo Dg di Aifa sarà un passaggio cruciale, un'occasione da non perdere per migliorare il governo della farmaceutica in Italia e dunque dell'Aifa.

Parola del **professor Silvio Garattini**, direttore dell'Irccs Istituto di Ricerche farmacologiche Mario Negri, che in questa intervista mette in chiaro: «basta con le nomine politiche».

Ed elenca tutto quello che va fatto. Presto...

Professore, che cosa dobbiamo aspettarci dalla nuova nomina?

Ci si deve augurare che la scelta venga fatta non attraverso i soliti accordi politici che distribuiscono incarichi sulla base di appartenenze a determinati partiti, ma seguendo criteri obiettivi di merito, competenza e aderenza alle caratteristiche della posizione da occupare.

Facile a dirsi, meno a farsi. Ma come arrivarci?

Sarebbe auspicabile la costituzione di un "Search committee" composto da persone che hanno importanti competenze nel campo del farmaco, a livello farmacologico, clinico, economico, industriale e manageriale. Per sollecitare candidature questo Comitato dovrebbe lanciare un bando di concorso con un ben caratterizzato profilo delle competenze richieste; e dovrebbe poi valutare i curricula dei concorrenti, ricorrendo eventualmente anche a colloqui diretti per acquisire una conoscenza più diretta. Tutto ciò dovrebbe portare alla selezione di una terna di nomi tra i quali il ministro della Salute dovrebbe scegliere la persona cui affidare la direzione dell'Aifa. Non si tratta certamente di una nomina facile, perché il direttore dell'Aifa ha oggi molte responsabilità e grande potere. Perciò è anche importante dare al direttore la facoltà di scegliere direttamente i collaboratori più stretti, evitando le solite promozioni degli enti pubblici italiani, spesso dovute più all'anzianità di servizio e/o alle coperture politiche che a reali meriti e adeguate competenze.

Quali sono le sfide che il nuovo direttore dovrà affrontare?

La nomina di un nuovo direttore potrebbe dare l'occasione per rivedere anche il ruolo dell'Aifa che, a mio parere, concentra una serie di attività che dovrebbero invece essere gestite in modo indipendente. Attualmente l'Aifa offre consigli scientifici alle aziende farmaceutiche, dà un parere istituzionale sugli studi clinici che devono essere condotti e valuta i risultati degli stessi studi su cui ha dato consiglio e parere. È chiaro che esiste un notevole conflitto di interessi. Un ente che deve valutare studi clinici per prendere decisioni non può essere lo stesso che suggerisce che cosa e come si debba fare. I consigli scientifici dovrebbero essere sostituiti da regole certe sulle procedure ed eventualmente l'Aifa dovrebbe dare chiarimenti quando vi siano dubbi. Questi chiarimenti non dovrebbero essere a pagamento come lo sono attualmente i consigli scientifici, il che rappresenta un altro chiaro conflitto di interessi. Il parere istituzionale sugli studi clinici dovrebbe essere fornito in modo indipendente dai Comitati etici, i cui compiti peraltro, secondo molti, andrebbero altresì rivisti.

E che altro andrebbe rivisto nelle attività dell'Aifa?

Un altro aspetto riguarda la triplice funzione dell'Aifa: autorizzare la commercializzazione dei farmaci approvati dall'Agenzia europea (**Ema - European medicines agency**), scegliere i prodotti che devono essere rimborsati dal Servizio sanitario nazionale e concordarne con le ditte farmaceutiche il prezzo del rimborso. La commercializzazione dei farmaci approvati in sede europea è in qualche modo un processo automatico, dato che l'Italia, come tutti

Sanità
«La sanità ha già dato troppo». E ora?

«Serve un'Aifa indipendente» Ecco come e perché

data stampa
dal 1980 monitoraggio media

Dati rilevati dagli Enti certificatori o autocertificati
Tiratura 06/2016: 40.000
Diffusione: n.d.
Lettori: n.d.
Settimanale - Ed. nazionale

Il Sole 24 ORE Sanità

Dir. Resp.: Roberto Napoletano

04-OTT-2016
da pag. 13
foglio 2 / 2
www.datastampa.it

gli Stati membri dell'Ue, partecipa alla loro approvazione a livello dell'Ema. Invece, le funzioni relative al rimborso dei farmaci da parte del Ssn riguardano valutazioni di carattere terapeutico ed economico, che sono di pertinenza delle autorità nazionali e che in Italia oggi sono svolte da due sottocommissioni presso l'Aifa.

A mio parere, sarebbe invece molto meglio che le due funzioni non fossero differenziate, perché la valutazione del valore terapeutico non può prescindere dal costo del prodotto né da considerazioni di tipo comparativo riguardanti il rapporto costo/efficacia quando vi siano più prodotti per la stessa indicazione terapeutica. In altre parole, la decisione deve essere presa da una sola commissione che valuti i due aspetti incorporando la conoscenza del prezzo nella valutazione di efficacia terapeutica. Il nuovo direttore di Aifa, inoltre, dovrebbe ripristinare due attività fondamentali ma accantonate nel corso delle ultime due gestioni dell'Agenzia. Si tratta dell'informazione/formazione del personale medico e non del Ssn e del finanziamento della ricerca indipendente.

Perché sono tanto necessarie queste attività?

Perché sono attività che danno equilibrio a un sistema altrimenti squilibrato, a vantaggio dell'industria farmaceutica ma soprattutto a danno del Ssn. Oggi, come prima della costituzione di Aifa nel 2005, i medici ricevono le informazioni quasi esclusivamente attraverso canali che afferiscono alle aziende farmaceutiche. Aifa aveva introdotto strumenti di informazione e formazione permanente dei medici, in modo da renderli capaci di giudizio autonomo, indipendenti dall'informazione unidirezionale dell'industria e in qualche modo meno esposti agli effetti della sua propaganda.

E la ricerca indipendente a che cosa serve?

Serve a rendere autonomo e indipendente il Ssn rispetto alla documentazione che l'industria fornisce a supporto dei suoi prodotti, siano essi farmaci, dispositivi o diagnostici. Le strutture e il personale del Ssn possono riprodurre gli studi clinici che ha fatto l'industria e verificarne i risultati; oppure può fare quegli studi che l'industria non fa, perché non le garantiscono un ritorno commerciale o addirittura rischiano di limitare il suo guadagno. Si pensi alla ricerca di una nuova indicazione per un vecchio farmaco, al confronto tra farmaci in commercio per la stessa indicazione, magari con prezzi molto diversi. Il mercato spinge sempre per l'utilizzo del nuovo e di ciò che costa di più; ma non è detto che questa sia una buona scelta per i pazienti e per la sostenibilità del Ssn.

Che altro raccomanderebbe al nuovo direttore?

Beh, casualmente viene per ultimo, ma è tra le cose più importanti. È necessario che il nuovo direttore sia investito di un preciso mandato per rivedere urgentemente e in modo sistematico il Prontuario terapeutico nazionale dato che l'ultima revisione è stata effettuata nel 1993. Il ministro della Salute ha una buona occasione per migliorare le funzioni e le attività dell'Aifa!

© RIPRODUZIONE RISERVATA

data stampa
dal 1980 monitoraggio media