

## Aifa, primo sì del Senato alla riforma che rivoluzionerà l'agenzia del farmaco

Roma, 5 dicembre – Il treno della riforma dell'Aifa, l'agenzia regolatoria nazionale, è ormai partito ad alta velocità e la sensazione è che si fermerà soltanto una volta giunto alla destinazione finale, ovvero l'approvazione in legge. L'aula del Senato, con 86 sì, 28 no e 46 astenuti, ha infatti approvato la conversione in legge del decreto Nato-sanità calabrese, che in coda conteneva appunto anche misure sull'Aifa, in verità interlocutorie. A "potenziarle" fino a riscrivere l'organizzazione e le stesse funzioni dell'agenzia hanno provveduto due emendamenti identici sostenuti (uno a firma Fratelli d'Italia, l'altro di Forza Italia) confluiti nel testo del ddl di conversione in legge del del decreto Nato-Calabria appena approvato dal Senato e ora atteso dal voto finale della Camera.

Il nostro giornale ha già anticipato qualche giorno fa i contenuti della riforma (vedi qui), della quale si parlava da almeno un anno. Riassumendo, il provvedimento abolisce l'attuale regime di governance, fondato sulla diarchia presidente e direttore generale: quest'ultima figura, che assommava le funzioni gestionali e quelle di legale rappresentante dell'agenzia, viene infatti abolita. Soppresse anche la Commissione tecnico-scientifica (Cts) e il Comitato prezzi e rimborso (Cpr), le cui funzioni faranno capo a una commissione unica di nuova istituzione.

L'Aifa riformata avrà dunque un presidente investito da un numero maggiore di compiti e un unico organo che deciderà sia degli esiti delle sperimentazioni sui farmaci sia della rimborsabilità di nuovi principi attivi da parte del Ssn. L'abolizione del dg avverrà non dall'entrata in vigore della legge, come inizialmente previsto dalla prima stesura degli emendamenti, bensì al momento della nomina del nuovo presidente. Il nuovo Consiglio di amministrazione sarà formato dal presidente Aifa, d'ora in poi anche rappresentante legale dell'Agenzia, da due rappresentanti indicati dal ministero della Salute e due rappresentanti indicati dalla Conferenza Stato-Regioni.

Un decreto del ministero della Salute, di concerto con Funzione pubblica ed Economia, e d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, fisserà in seguito i nuovi criteri per nominare sia il presidente (che oggi viene designato dal ministro della Salute d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni) sia la nuova Commissione scientifica ed economica del farmaco (Cse), che accorperà le funzioni delle soppresse Cts e Cpr e sarà composta di 10 membri. Lo stesso decreto procederà a nominare anche il direttore amministrativo e il direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia, figure istituite dalla riforma dell'agenzia voluta nel 2019 dall'ex ministra della Salute, Giulia Grillo, ma mai nominate.

Un parere positivo alla riforma dell'agenzia arriva dal ministro della Salute Orazio Schillaci (nella foto), che ha sottolineato come Aifa, a più di vent'anni dalla sua istituzione, avesse bisogno di una revisione della governance, evidenziando l'anomalia di un presidente fino a oggi privo di rappresentanza legale e la necessità di una maggiore attività di ricerca. L'auspicio espresso dal



titolare del dicastero è che con l'unificazione delle commissioni si abbrevino i tempi dei dossier e si ponga rimedio al "ritardo incredibile dell'Italia nell'approvazione dei nuovi farmaci rispetto agli altri Paesi europei".

Sostanzialmente favorevole al cambiamento anche Guido Rasi, che fu direttore generale dell'Aifa tra il 2008 ed il 2011 per poi assumere la stessa carica all'Ema, l'Agenzia europea dei medicinali. Per Rasi, oggi docente di Microbiologia all'Università di Roma Tor Vergata, mantenere la divisione tra Cts e Cpr non ha più senso, ed è meglio unire le valutazioni farmacoeconomiche e quelle relative all'efficacia delle terapie, per semplificare l'accesso all'innovazione e nel contempo regolare l'accesso a un'enorme varietà di prodotti biotecnologici, farmaci

innovativi, veterinari, nonché apparecchi diagnostici e device sanitari. Pollice verso anche sulla diarchia tra direzione e presidenza: per l'ex dg di Aifa ed Ema, è più funzionale la presenza di un direttore amministrativo e di un direttore scientifico "quali figure intermedie di management".

Ma ci sono anche voci che censurano la riforma, anche per le modalità scelte per introdurla, ritenute un vero e proprio colpo di mano, che sottrae a qualsiasi possibilità di confronto di merito in Parlamento la riorganizzazione di un organismo strategico che "gestisce" 32,2 miliardi di spesa farmaceutica, sovrintende all'immissione in commercio dei nuovi farmaci, autorizza le sperimentazioni cliniche svolte su tutto il territorio nazionale, cura l'applicazione delle direttive europee e delle norme nazionali sulla sperimentazione clinica, promuove trial clinici no-profit di tipo comparativo per dimostrare il valore terapeutico aggiunto dei nuovi farmaci rispetto a quelli disponibili a qualsiasi confronto di merito in Parlamento. Sul tema, si sono espresse nei giorni scorsi la senatrice Pd ed ex ministra della Salute Beatrice Lorenzin e la capogruppo Pd in Commissione Affari sociali a Palazzo Madama Sandra Zampa (il nostro giornale ne ha riferito qui e qui).

