- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.245 Wed, 02 Jul 2025, 03:45:29

Cosa capita all'Aifa

Il 22 febbraio si è dimesso, con una lettera polemica nei confronti del Ministro della salute Schillaci, il neonominato Presidente dell'Aifa, Giorgio Palù. A distanza di 14 mesi da quando a fine 2022 è stato avviato uno pseudo-riordino dell'Aifa, attraverso un emendamento a un decreto-legge che si occupava di tutt'altro, l'Agenzia si trova ancora in una condizione di incertezza rispetto al suo assetto finale. Serve un po' di pazienza per ricostruire come siamo arrivati a questa situazione e cosa servirebbe evitare in futuro.

TUTTO COMINCIA CON UN EMENDAMENTO CHE INDEBOLISCE L'AGENZIA

Quando a novembre 2022 viene presentato un emendamento al decreto-legge Nato-Calabria, poi inserito nella legge di conversione a dicembre 2022 con il parere favorevole del Governo (legge 196/2022), manca qualunque documento preparatorio che sia stato discusso in una delle sedi proprie: l'Aifa, il Ministero della salute, la Commissione salute delle Regioni, le Commissioni parlamentari competenti. Le modifiche introdotte nell'ordinamento dell'Agenzia sono sintetizzabili in quattro punti:

- sono soppressi la Commissione tecnico-scientifica (CTS) e il Comitato prezzi e rimborso (CPR) e sostituiti dalla Commissione scientifica ed economica del farmaco (CSE);
- viene abolita la figura del Direttore generale (DG) dell'Agenzia, e le sue funzioni di "organo" e rappresentante legale sono attribuite a un Presidente;
- si introducono un Direttore scientifico e un Direttore amministrativo, già previsti da una norma del 2019;
- il Consiglio di amministrazione (CdA), l'altro "organo" dell'Agenzia, è composto da cinque componenti, incluso il nuovo Presidente che lo coordina.

Una commissione unica con meno competenze e più conflitti di interesse

In precedenza, le due commissioni CTS e CPR erano composte ciascuna da 8 componenti più due di diritto, il Direttore dell'Aifa e il Presidente dell'Istituto superiore di sanità o un suo delegato. Ora, il numero di esperti si dimezza e la nuova commissione (CSE) può contare solo su 8 componenti più due di diritto. A causa del dimezzamento numerico, mancano competenze in diversi ambiti della clinica e della farmacologia, dall'oncologia alle terapie avanzate, dalla neurologia alle malattie infettive. Con l'eccezione della neopresidente della CSE, mancano anche competenze in ambito economico.

Dopo l'approvazione dei farmaci da parte dell'Ema, l'Aifa ha essenzialmente due compiti: valutare l'eventuale vantaggio dei nuovi farmaci in termini di efficacia e sicurezza rispetto alle alternative già disponibili, e stabilire un prezzo che sia funzione della presenza e dell'entità di tale vantaggio. Forse l'intento era di dare più potere agli uffici interni a scapito degli esperti esterni, ma una commissione di esperti più debole riduce la credibilità dell'Agenzia, e di fronte a qualunque decisione controversa è l'autonomia di quest'ultima che rischia di essere messa in discussione.

Poi, nonostante il numero limitatissimo di posizioni disponibili e l'assenza di competenze fondamentali per il buon funzionamento della Commissione, il Ministro della salute ha scelto di nominare nella CSE un farmacista titolare di farmacia. È vero che non è di moda parlare dei conflitti di interesse, ma qui è mancato proprio il minimo buon senso. Ogni decisione sul prezzo di un farmaco, e ogni decisione sul canale di distribuzione di un farmaco – se attraverso le farmacie al pubblico o la distribuzione diretta – ha un impatto diretto sul reddito dei farmacisti titolari. Sarebbe interessante capire, a questo punto, in quali condizioni si debba trovare un potenziale candidato alla CSE perché l'applicazione delle linee guida sulla gestione dei conflitti di interesse ne possa suggerire l'esclusione.

***Giuseppe Traversa,** Epidemiologo, Roma – giuseppetraversa24@gmail.com

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.245 Wed, 02 Jul 2025, 03:45:29

Il CdA e il rapporto controllori-controllato

Prima di questo riordino vi era un bilanciamento fra i due organi, il Direttore generale e il CdA: il primo con funzioni di gestione e il secondo con funzioni di indirizzo e di controllo sulle attività dell'Agenzia. Ora, il Presidente, che è anche rappresentante legale dell'Agenzia, presiede l'organo che è chiamato a dare indirizzi e controllare la correttezza delle attività svolte. Come si può sostenere che questa maggiore commistione di ruoli rappresenti un miglioramento nel funzionamento di una istituzione pubblica?

Due Direttori generali e un Presidente: un triumvirato a rischio di paralisi

Nel 2019, nella fase di conversione di un decreto-legge in materia sanitaria è stato inserito il seguente emendamento: "Al fine di garantire il necessario monitoraggio sul territorio nazionale volto a prevenire stati di carenza di medicinali, […], sono istituite, a supporto del Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, le figure dirigenziali di livello generale del Direttore amministrativo e del Direttore tecnico-scientifico…" (art. 13, comma 1-bis, legge 60/2019). Oggi non c'è più traccia né della motivazione legata alle carenze né del ruolo di supporto dei due direttori. Sulla base del regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Aifa (DM 3/2024), che dà attuazione alle modifiche previste dal riordino, sembra quasi che il Presidente e i due Direttori siano sullo stesso piano. In più, si sovrappongono anche alcune competenze di rilievo dei due Direttori. Ad esempio, il Direttore scientifico è componente della CSE, ma la segreteria tecnica della Commissione, e quindi aspetti procedurali centrali nell'operato della stessa, fanno capo al Direttore amministrativo. In mancanza di una definizione chiara dei rapporti gerarchici fra le tre figure apicali, il rischio è quello di una conflittualità perenne e dannosa per l'Agenzia.

PERCHÉ È POTUTO ACCADERE?

Giorgio Palù, nel dimettersi dall'incarico di Presidente dell'Aifa, si è detto orgoglioso di "aver portato la riforma dell'Aifa, di averla concepita, promossa e in larga parte redatta…" (https://www.ilsole24ore.com/art/terremoto-all-aifa-si-dimette-presidente-palu-mandato-un-anno-e-umiliante-AFO5TWoC). Difficile capire di cosa essere orgogliosi fra gli aspetti del riordino appena esposti. Forse per controbattere rivendicazioni di questo tipo, un parlamentare che in passato ha avuto ragioni di contrasto con Giorgio Palù ha sostenuto che "le sue dimissioni sono il più bel regalo che potesse fare all'Italia". È un giudizio netto, anche se raramente, quando si fanno dei danni, le responsabilità sono di un'unica figura. Ci si potrebbe chiedere, ad esempio, per quale ragione il Ministero della salute abbia dato il parere favorevole all'approvazione dell'emendamento, e poi abbia lasciato passare oltre un anno per arrivare al regolamento attuativo e alla nomina a tempo di Giorgio Palù. Ma alla fin fine, se la vicenda iniziata con un emendamento alla norma istitutiva dell'Aifa insegna qualcosa è che le proposte di cambiamento dovrebbero essere basate su un'analisi approfondita dei problemi e, in ogni caso, prima di adottare qualunque intervento ci dovrebbe essere una discussione pubblica.

Anche le istituzioni più solide e importanti di un Paese hanno elementi di fragilità. Se sono sottoposte a cambiamenti organizzativi improvvisati e a nomine di persone con scarsa competenza specifica e/o in conflitto di interesse, si allenta l'attaccamento dei dipendenti, si riduce il grado di fiducia dei cittadini e di tutti coloro che sono interlocutori dell'istituzione. A questo punto ci si può solo augurare che la nomina del nuovo Presidente dell'Aifa – sperando in una persona competente e perbene – sia in grado di invertire la china per ridare all'Agenzia la credibilità che è stata compromessa in oltre un anno di stallo sostanziale.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.245 Wed, 02 Jul 2025, 03:45:29

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

1. Legge 16 dicembre 2022, n. 196. Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, recante disposizioni urgenti di proroga della partecipazione di personale militare al potenziamento di iniziative della NATO, delle misure per il servizio sanitario della regione Calabria, nonché di Commissioni presso l'AIFA. Differimento dei termini per l'esercizio delle deleghe in materia di associazioni professionali a carattere sindacale tra militari. Gazzetta Ufficiale, Serie generale, 27 dicembre 2022. Disponibile all'indirizzo: https://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2022/12/27/301/sg/pdf
2. Legge 25 giugno 2019, n. 60. Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, recante misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria. Gazzetta Ufficiale, Serie generale, 1 luglio 2019. Disponibile all'indirizzo: https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2019/07/01/19G00065/sg
3. Decreto 8 gennaio 2024, n. 3. Regolamento recante modifiche al regolamento sull'organizzazione e sul funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA). Gazzetta Ufficiale, Serie generale, 15 gennaio 2024. Disponibile all'indirizzo: https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2024/01/15/24G00012/sg