

La fotografia sfuocata dell'AIFA

Il dibattito che ruota intorno alla paventata riforma della nostra Agenzia regolatoria nazionale non è solo povero di contenuti, fa venire in mente quelle istantanee sfuocate che, per quanto riescano a farti intuire l'oggetto, mancano nel darti qualsiasi informazione di dettaglio sui contorni e gli orizzonti del contenuto. Per non farla troppo lunga dico subito cosa a mio parere manca. Nelle dichiarazioni e nei diversi annunci non si trova traccia reale di ciò che sarebbe opportuno cambiare, modificare o riformare in termini di regole e/o procedure per valutare e valorizzare le nuove e vecchie terapie farmacologiche a tutto vantaggio del Servizio Sanitario Nazionale. Ossia, si dice che si vuole eliminare la burocrazia (quale?), che c'è bisogno di maggiori competenze (di che tipo?), che si vogliono velocizzare i processi (rispetto a quale standard?), che si vuole modernizzare l'approccio (con quali competenze?). In generale nel modo post-pandemico è in effetti in corso un dibattito su quale sia il modo migliore per valutare e approvare le innovazioni farmacologiche. La Food and Drug Administration recentemente è stata oggetto di ampie discussioni di chi la vuole più come un "promotore" delle nuove molecole che come "controllore". Tra questi due estremi esistono standard e modi di intendere l'attività regolatoria molto diversi fra di loro.

Per quanto ci riguarda, invece, la discussione è rimasta alle dichiarazioni di intenti e di propositi generici. Al di là delle semplici affermazioni che mettono d'accordo tutti (vorremmo che la macchina regolatoria sia moderna ed efficiente), non si riesce a capire esattamente quale siano le proposte in campo, ma solo l'oggetto del contendere (la poltrona più in alto). A meno che qualcuno non creda veramente che il fulcro di tutto

questo parlare (per anni) di nuova *governance* riguardi effettivamente trasformare due commissioni tecnico-scientifiche in una sola e attribuire la rappresentanza legale al Presidente piuttosto che al Direttore.

Io credo che sarebbe bastato interrogare direttamente chi dentro quell'Agenzia ci lavora per capire che, per quanto siano necessarie delle riforme, occorre innanzitutto avere in mente un progetto concreto. D'altro canto, agli occhi di ogni cittadino, durante la pandemia, per la prima volta, è apparso in modo chiaro quanto sia essenziale mettere a disposizione del SSN i farmaci/vaccini giusti per chi ne ha bisogno, nel modo e nella forma corretta. Al contrario, fino ad oggi dei problemi concreti non è ha parlato nessuno. La discussione con gli attori interessati (personale AIFA, Dirigenti, utenti pubblici e privati) avrebbe a mio avviso reso molto più concreto il dibattito arricchendolo di proposte concrete e per nulla di facciata. Sono convinto che sarebbe facile far emergere competenze e pratiche che probabilmente sono già disponibili pur non essendo magari ben visibili.

Il rischio è ancora una volta quello di sminuire il valore di un'istituzione derubricando il dibattito sul suo ruolo a mera lotta di potere. Purtroppo non siamo un Paese che è molto capace di trovare nei suoi "regulators" il valore (che già ci sarebbe) di chi non deve semplicemente accompagnare in termini burocratici l'approvazione dei nuovi medicinali. Un vero peccato.

Le opinioni espresse dall'autore sono personali e non riflettono necessariamente quelle dell'istituzione di appartenenza.

*Antonio Addis, Dipartimento di Epidemiologia, Regione Lazio – a.addis@deplazio.it