

Nel nostro Paese i medicinali innovativi, che possono salvare migliaia di vite, arrivano con mesi o anni di ritardo. Una tragedia, per i pazienti. La colpa? E' di un mostro burocratico potentissimo, ricchissimo e malfunzionante. Che si chiama Aifa. E opera sotto la direzione del ministero della salute. «Opera»? Si fa per dire, purtroppo.

L'Agenzia è chiusa a riccio, come se non sentisse che infuria la tempesta fuori dal palazzo di via del Tritone a Roma dove ha sede. L'Aifa (Agenzia italiana del farmaco), di fatto, pochi sanno cos'è. Ma è sulla vita di tutti che incidono i suoi sì o i suoi no, come anche le sue difficoltà e il suo essere, come dicono molti, ormai un gigante. Perché l'Agenzia, il cui direttore generale e presidente del consiglio di amministrazione sono nominati dal ministero della Salute, ha il compito di dare l'ok all'immissione in commercio dei nuovi farmaci, di definirne il prezzo, di sorvegliarne la sicurezza una volta che sono finiti in mano ai malati.

Insomma maneggia la nostra salute e circa 26 miliardi di euro l'anno, perché a tanto ammonta la spesa farmaceutica nel nostro Paese, i tre quarti della quale è a carico del Ssn. Dovrebbe funzionare come un orologio, ma soprattutto essere una casa di vetro dove tutto ciò che accade è ben visibile dai cittadini. E invece sembra oggi paralizzata, affaticata da elefantiasi burocratica e da scelte sulle quali infuriano polemiche, magari fatte a buon fine ma di certo risultate in ritardi e ulteriori aggravii burocratici. Così come sembra incapace di comunicare con i medici, le aziende e i malati. Insomma, con tutti gli stakeholder del sistema-farmaci italiano. Siamo andati a vedere cosa succede a via del Tritone.

La nuova sede, a due passi da Fontana di Trevi e nel cuore del potere romano, che costa quasi quattro milioni di euro l'anno di affitto e ha sostituito nel 2010 un'anonima palazzina situata nella periferia di Roma: costava la metà, era discreta e a due passi dalla metropolitana. Ma non rendeva plasticamente il potere dell'Agenzia che la fiscalità generale fa funzionare dotandola di 80 milioni di euro l'anno, e dove lavorano oggi circa 400 persone (erano 250 nel 2009).

Eppure, non c'è nessuno disposto a parlare open verbis con "l'Espresso" nel fortino di via del Tritone. E già questo sorprende. Diversi tecnici dell'Aifa da noi interpellati sparano a zero contro le inefficienze e la totale mancanza di trasparenza. Ma poi, vogliono restare anonimi. Tuttavia, rimangono i fatti. E il primo è la questione criminale dei tempi per la registrazione dei medicinali innovativi, dilatati dal rimbalzo dei dossier tra una commissione e l'altra: servono dai dodici ai quindici mesi per avere l'autorizzazione dall'Aifa dopo che le autorità europee hanno dato il via libera, e già non si capisce a cosa serve una simile duplicazione; poi c'è bisogno di un altro anno per entrare nei prontuari delle Regioni, e di questo l'Agenzia non ha responsabilità. Ma il

dato è drammatico: circa 300 giorni di attesa per i pazienti italiani. Per le aziende è un danno spaventoso, per i malati è una tragedia.

Ne dà notizia un rapporto di Farindustria, l'associazione delle aziende farmaceutiche di qualche settimana fa, ma la situazione non è cambiata da quando "l'Espresso" ha denunciato questi ritardi nel novembre scorso dando voce a medici e associazioni di malati. E da quando il direttore generale dell'Aifa, professor Luca Pani, ci rispose che i confronti con gli altri paesi europei non reggono in quanto l'Aifa si occupa anche di definire i prezzi. Il che, però, non diminuisce il disagio dei malati.

Nel fare i confronti con l'Europa, Farindustria annota oggi come le procedure negli altri paesi Ue siano meno farraginose, certamente anche a livello di regioni e ospedali oltre che a livello centrale, ma anche e soprattutto che altrove è chiaro cosa sia innovativo, quali siano le regole che sovrintendono ad approvazione e prezzo. Dal punto di vista dei malati, ciò che conta è che le medicine davvero nuove, che apportano un maggiore beneficio clinico di quelle in commercio, in settori importanti come l'oncologia, le malattie infettive, metaboliche e del cervello, siano messe a disposizione di chi soffre il più rapidamente possibile, mentre le altre possono aspettare.

Ma come individuare i farmaci realmente salvavita per i quali non si può aspettare? Fino a qualche anno fa i tecnici dell'Agenzia usavano un algoritmo, che poi è sembrato inadeguato e per questo lo si è abbandonato per andare alla ricerca di un nuovo più potente strumento che le consenta di farlo tenendo conto delle caratteristiche del farmaco e dello scenario della malattia. Ma nonostante i reiterati annunci questa macchina magica è ancora ferma ai box.

di Antonino Michienzi e Daniela Minerva

da L'Espresso