

Il caso AIFA¹

A primavera del 2008 un'inchiesta giudiziaria scuote l'Agenzia Italiana del Farmaco: mazzette, funzionari corrotti, e rischi dei farmaci taciuti. I giornali parlano di soldi e regali per agevolare le pratiche e uno stato di corruzione generalizzata nell'agenzia. L'immagine di correttezza e credibilità che l'AIFA si è costruita negli anni, viene spazzata via.

Nello Martini, all'epoca direttore generale, viene travolto dall'inchiesta e accusato di disastro colposo, per il mancato aggiornamento di venti foglietti illustrativi. Poco dopo, il 21 giugno 2008, Martini viene licenziato e immediatamente sostituito alla guida dell'agenzia.

L'8 luglio 2010 viene proscioltto Nello Martini: "il fatto non costituisce reato". Il giudice delle udienze preliminari considera il fatto inconsistente e decide di chiudere il caso senza bisogno di andare a processo: non c'è stato alcun reato e la mancata correzione dei bugiardini non ha messo in pericolo la salute pubblica. A distanza di 2 anni dalla bufera, la tempesta si conclude in un bicchier d'acqua e la corruzione all'interno dell'AIFA ha riguardato un solo funzionario, che vendeva informazioni per pagarsi i lavori di ristrutturazione della casa, gli infissi e i mobili nuovi.

Il nome di Nello Martini non dirà molto ai più, così come la notizia della sua assoluzione, che non ha trovato molto spazio sui giornali. E' tuttavia una storia che vale la pena ricordare.

L'AIFA nasce nel 2004. Fino ad allora le decisioni sulla rimborsabilità, sui prezzi e sulla sicurezza dei medicinale erano di competenza del Ministero della Sanità, affidate alla Commissione Unica del Farmaco.

L'AIFA concentra più poteri e gestisce tutto il processo decisionale – valutazione dei farmaci, rimborsabilità, prezzi – e in un'agenzia che concentra parecchie decisioni, la maggior parte di queste passano sulla scrivania del direttore generale, Nello Martini.

Veronese, farmacista, Martini è uomo bipartisan: direttore della farmaceutica al ministero della Sanità ai tempi della Bindi è messo a capo della neonata AIFA da Sirchia. Descritto come serio e riservato, è sicuramente colpevole di accentrare troppo potere senza molto concedere all'industria farmaceutica. Secondo alcuni la colpa di Martini era di essere troppo indipendente, competente e onesto – "*E' bravo, mandiamolo via*", titola l'Espresso del 31 luglio 2008 (2).

Dal 2005 al 2008, gli anni della gestione Martini, l'AIFA si costruisce un'identità e ottiene alcuni importanti risultati, riconosciuti a livello internazionale: il controllo della spesa farmaceutica che nel 2007 scende al di sotto del tetto della Finanziaria, l'avvio del mercato dei generici, nel 2005 praticamente inesistente e tre anni dopo passato al 40% delle prescrizioni, e una delle iniziative più innovative, il *payment by results*, per i farmaci anticancro a costo elevato, una procedura poi seguita da altri Paesi europei secondo cui i farmaci sono rimborsati dal SSN solo se effettivamente funzionano, altrimenti è l'azienda farmaceutica a sostenere la spesa.

L'AIFA promuove sin dall'inizio la ricerca, l'informazione e la formazione indipendenti. Nel 2005 per la prima volta si obbligano per legge le aziende farmaceutiche a versare all'agenzia il 5% del denaro speso in convegni, congressi e altre voci promozionali. Si tratta di 40-50 milioni di euro, poco per le aziende farmaceutiche ma è un passo. Nel 2005 parte del fondo viene utilizzato per finanziare progetti di ricerca indipendente che si concentrano in settori di scarso interesse commerciale: malattie rare, studi di confronto per individuare il farmaco migliore e più economico, ricerche per migliorare il sistema di farmacovigilanza. Dal 2005 al 2007 vengono finanziati 151 studi con 78 milioni di euro.

Contemporaneamente l'agenzia inizia la pubblicazione di diverse iniziative di formazione e informazione indipendente: il "Bollettino di informazione sui farmaci (BIF)", inviato ogni 2 mesi a medici e farmacisti, la "Guida all'uso dei farmaci" e la prima "Guida all'uso dei farmaci e gravidanza", oltre ad un programma di formazione a distanza – Progetto ECCE – cui hanno partecipato circa 135.000 fra medici e farmacisti con 4,8 milioni di crediti formativi assegnati.

L'idea di fondo che accomuna il progetto e le decisioni prese è quella di legare le regole a una cultura dell'uso corretto dei medicinali, con il preciso obiettivo di combattere il consumismo farmaceutico.

Della vicenda che man mano finisce nel dimenticatoio dei media nostrani, si era occupata sin dall'inizio la comunità internazionale. Così un editoriale di Nature nel 2008 (3): *“E' preoccupante che Nello Martini, un farmacista senza legami con la politica, sia stato rimosso dall'incarico [...] . Cosa ancor più preoccupante, il Governo, che si è insediato a maggio, ha annunciato l'intenzione di ridurre il potere dell'Agenzia del farmaco separando le decisioni sul prezzo dei medicinali dalla valutazione tecnica della loro efficacia [...]. In un momento i cui tutti i Paesi sono impegnati a trovare un modo per garantire i farmaci innovativi e costosi avendo a disposizione budget limitati, quest'idea non ha senso. [...] Per di più i legami del ministro della Salute e del Welfare con l'industria sono sgradevolmente stretti. La moglie di Maurizio Sacconi è il direttore generale di Farmindustria, l'associazione che promuove gli interessi delle aziende farmaceutiche. [...]”*.

In un articolo del 2010 sul BMJ (4) si sottolinea come: *“[...] con l'allontanamento di Martini l'innovativo programma di informazione indipendente per i medici, i farmacisti, gli infermieri attraverso bollettini e l'aggiornamento a distanza si è quasi completamente fermato. Ci sono anche preoccupazioni sulla continuità dei fondi con cui l'AIFA ha finanziato la ricerca indipendente dal 2006.”*

Nella “nuova” AIFA la ricerca indipendente non viene più considerata strategica. Unica fra tutte le altre scadute e rinominate, la Commissione per la Ricerca e lo Sviluppo non è stata più ricostituita dal febbraio 2010. Giuseppe Traversa, responsabile dell'Ufficio ricerca e sviluppo dell'AIFA lascerà l'incarico nel 2009 dopo le accuse mosse al programma e spiegherà le sue motivazioni in una lettera (5) inviata ai ricercatori responsabili dei 151 studi finanziati in quei tre anni e mezzo, per *“evitare che la rimozione dei fatti contribuisca in futuro ad accreditare sospetti e calunnie infondati, anziché il corretto accertamento della verità”*. Secondo Traversa in quegli anni si ha avuto l'opportunità di mettere in piedi un programma di ricerca *“senza condizionamenti, contribuendo a creare un meccanismo di individuazione dei temi del bando e di selezione dei progetti che fosse unicamente ispirato alla massima trasparenza della gestione e alla valutazione del merito scientifico delle proposte. Questo mi era stato chiesto dal dr. Martini e a questo mandato ho sempre cercato di attenermi. Insieme alla ricerca indipendente, tuttavia, ho avuto la possibilità di vedere dall'interno il funzionamento di una struttura pubblica che voleva crescere e che, con tutti i suoi problemi, puntava all'eccellenza, sia in campo nazionale che europeo. Ho visto dedizione e professionalità, e un forte senso di appartenenza a una istituzione che gioca un ruolo centrale nel SSN al servizio dei cittadini. Ho visto riconosciuta la competenza tecnica di colleghe e colleghi che intervenivano nelle commissioni dell'AIFA, in convegni e corsi. Ho visto molte persone fare tardi la sera e poi portarsi a casa il lavoro anche nei week end. ” ...*

a cura di Luca Iaboli
medico di Emergenza-Urgenza

Nota: Il racconto è una sintesi della vicenda raccontata nei dettagli da Francesco Maggi e Adelisa Maio in “La casta dei farmaci”, Newton Compton Editori 2011:217-241. Si tratta di un libro-inchiesta che svela gli stretti legami tra industria farmaceutiche, medici, ricerca, marketing. Ne consiglio caldamente la lettura. Tenete conto peraltro del mio conflitto di interessi nel consiglio che vi ho appena dato, visto che ho offerto alcuni spunti e suggerimenti agli autori nel corso della stesura.

Bibliografia

1. Maggi F. e Maio A. “La casta dei farmaci” 2011, Edizioni New Compton
2. Minerva D. “E' bravo, mandiamolo via” L'Espresso 25 luglio 2008, pag 38, http://www.csermeg.it/allegato/556_20080728-160451.pdf

3. Editoriale “Clean hands, please. The Italian government needs to maintain a careful distance from industry.”
Nature 2008; 454:667 <http://www.nature.com/nature/journal/v454/n7205/full/454667b.html>
4. Turone F “Italy’s drug regulator is creare of any wrongdoing” BMJ 2010;341:c3747
<http://www.bmj.com/content/341/bmj.c3747.extract>
5. Traversa G “Lettera ai responsabili scientifici dei 151 studi approvati per il finanziamento dell’AIFA all’interno del programma di ricerca indipendente sui farmaci nel triennio 2005-2007” giugno 2009.
<http://www.partecipasalute.it/cms/files/05%20Lettera%20Traversa%20giugno%202009.pdf>