

Informazioni sui farmaci - 10/01/2008

A proposito di AIFA

Le vicende relative alla sostituzione del direttore dell'AIFA, il dr. Nello Martini, sono state largamente oggetto di cronaca e di analisi nel corso degli ultimi mesi, sia nei mass-media, che nella stampa a diverso grado di specializzazione (sanitaria e/o farmacologica), in Italia, ma anche in sedi assolutamente prestigiose internazionali¹⁻¹⁰. Non è dunque il caso di riprendere nel dettaglio i tanti aspetti della vicenda, che rimane a tutt'oggi uno degli eventi che più pesantemente hanno segnato lo scenario della politica italiana del farmaco e della sanità negli ultimi mesi. Proprio perché sconsiglia una nuova cronaca, il ritardo di questa nota è propizio per una riflessione più generale, che non può che iniziare da una ri-lettura complessiva di ciò che è accaduto, per proporre poi alcune implicazioni.

1. A distanza di mesi, e nonostante le sollecitazioni, dirette ed indirette, alla trasparenza, non è disponibile nessuna versione ufficiale dei fatti da parte delle Istituzioni coinvolte (Governo, AIFA, Conferenza Stato-Regioni). Questo silenzio è il dato più clamoroso. In un tempo caratterizzato, nella letteratura internazionale sui farmaci, da *una sola* preoccupazione dominante, quella cioè di ridare credibilità ad una ricerca dominata dai conflitti di interesse, che lavorano e si esprimono soprattutto attraverso meccanismi di non-trasparenza - la politica farmaceutica di un intero Paese viene messa sottosopra senza dirne né il perché, né gli obiettivi, né preoccupandosi neppure lontanamente delle conseguenze.
2. La strana mescolanza di sospetti dichiarati giudizialmente rilevanti (che certo per loro conto meritano un approfondimento serio, tanto è il grado di arroganza-ignoranza che sta dietro la richiesta di sospensione pronunciata sulla base di un documento tecnicamente al di sotto e al di fuori di qualsiasi credibilità) e di un provvedimento che potrebbe rientrare nello spoil system, non ha ingannato nessuno. Un osservatorio indipendente ed autorevole come quello di Nature, riassume bene fin dal titolo la sostanza del problema, e delle preoccupazioni: "Mani pulite, per favore".
3. La vicenda AIFA è "ragionevolmente" un indicatore molto significativo di quanto sta succedendo in Italia nella Sanità, attraverso decisioni e silenzi che sembrano essere trasversali a tutto il quadro politico. Al di là della [temporanea?] sospensione del Ministero della Sanità, la preoccupazione sembra essersi spostata dal controllo della spesa (la direzione di Martini è stata esemplarmente efficiente e creativa in questo senso nel campo farmaci), a fare del [grande] pacchetto sanitario un'area di libera manovra tra logica e pratiche private e pubbliche, regionali e centrali. Una presenza culturalmente forte e politicamente indipendente come quella che si era aggregata intorno alla Direzione di Martini non era certo funzionale alle "tendenze" complessive di questo scenario politico-sanitario.
4. Fa parte della violenza-attraverso-l'assenza che ha caratterizzato la vicenda AIFA, la constatazione (non si può parlare d'altro) che in un mondo sanitario-aziendale che aveva ormai da anni adottato almeno formalmente la linea della "serietà manageriale", dell' "appropriatezza" dei processi decisionali, della "razionalità" scientifica, etc, etc. . . ., si dica concretamente che alla politica (con il p purtroppo ben minuscolo), di tutti questi criteri di riferimento non ne può importare di meno. La politica dichiara non di avere una sua autonomia (ciò che è legittimo e dovuto), ma di potere, ad libitum, prescindere dalle competenze proprio nei campi dove queste sono *conditio sine qua non* di efficienza e sviluppo.
5. A partire da questa constatazione – che, in fondo, e lo si è detto tante volte in questa sede non è una sorpresa reale: e non solo per l'Italia – è opportuno provare a formulare alcune implicazioni relative al rapporto tra contenuti, contesti di utilizzazione, rilevanza operativa della conoscenza-informazione "scientifica".

5.1 E' chiaro che il passo compiuto in modo più chiaro negli ultimi 15 anni della medicina rispetto a se stessa, ed alla società, nella direzione di assumere-garantire comportamenti-decisioni che fanno riferimento alla EBM, è un salto di qualità imprescindibile e da cui non si deve né si può tornare

indietro. BIF, IsF, DsF, ISDB, etc... sono parte di un paesaggio che coincide con la identità stessa e la dignità della medicina e delle professioni sanitarie. AIFA (lo confermano tutti i documenti citati in bibliografia) aveva lavorato bene in questa direzione compatibilmente, pur con i vincoli europei di registrazione e con le normali imperfezioni di tutti i cammini complessi, interagendo in modo positivo ed originale con molti settori chiave della comunità scientifica.

5.2 La situazione è capovolta a livello della società:... la "normale" pretesa di razionalità e di coerenza tra contenuti e decisioni sembra essere sostanzialmente "ab-norme": fuori dalle regole. I parametri di riferimento delle priorità sono altri: appartengono ad universi che hanno criteri di valore non riconducibili né alla trasparenza degli obiettivi, né (tanto meno, ovviamente) al "render conto delle conseguenze" di ciò che si fa. La medicina come "sanità" (cioè come sistema operativo, non come "scienza possibile") è ad alto rischio di essere assorbito in questa logica e in questi "valori altri".

5.3 In questo contesto l'assumere come "dovuta" la posizione di 5.1, non è più solo un "normale" dovere tecnico, ma è un'opzione (culturale? politica?): qualcosa di più, e di più difficile: che ritiene che il senso del lavorare perché le informazioni siano EBM-based, non è nel loro essere [più o meno] vere, e nell'arrivare [più o meno] a chi le deve usare, ma nella loro capacità di garantire una condizione di dialettica tra 5.1 e 5.2: a livello macro e micro. I rischi e le possibilità di diritto all'informazione nel campo dei farmaci (e della medicina-sanità) evocano e condividono la dialettica (per usare un eufemismo: più generale che definisce i rapporti di forza, ed i risultati, tra gli attori e gli interessi "informativi" nella società).

5.4 In questo scenario, si stanno sempre più ri-definendo – in modo profondo, convulso, contraddittorio – gli spazi ed i ruoli di chi fa gli "interessi pubblici". E' impressionante constatare che un "civil servant" (nel senso più pieno e qualificato di questo termine) come Nello Martini ha potuto essere licenziato nel silenzio di tutti coloro che rappresentano il "pubblico". Può essere "normale" l'avvicendamento di un Direttore che ha lavorato per 10 anni in una posizione chiave: una sua dimissione carica di non-detti, e senza dialettica istituzionale in un settore tanto critico da tutti i punti di vista come i farmaci, può solo confermare il sospetto, che la diagnosi dell'editoriale di Nature sia perfettamente centrata.

5.5 Per un tempo – lungo, ma troppo breve – c'è stata una forte (non perfetta: per fortuna: giustamente e sempre dialettica) coincidenza di politiche tra il livello istituzionale ed i rappresentanti delle istanze scientifiche e tecniche di coloro che lavorano in una logica pubblica nelle strutture del Sistema Sanitario Nazionale e nella ricerca... E' sempre bene, e d'obbligo, augurarsi che questo tipo di coincidenza non appartenga solo al passato. Ci sarà presto modo per verificare il realismo dell'auspicio. E' certo fin d'ora che i bollettini di informazione – e soprattutto i loro lettori-utilizzatori – devono tener ben presente il decennio 1998-2008 tra le loro fonti primarie di informazione più importanti e complete: per comprendere, e non dimenticare, quanto è imprescindibile, al di là della competenza tecnica, la capacità di una gestione progettuale indipendente, creativa, del proprio ruolo professionale ed istituzionale.

Bibliografia

1. Scienziati in difesa del capo indagato. *Corriere della Sera* 30/8/2008.
2. An Italian story with wider implications? *Rapid responses to BMJ* 9/8/2008; 336: 1208b-9b.
3. Doctors and researchers in Italy protest against dismissal and drug regulator Nello Martini *BMJ* 16/8/2008; 337: 369.
4. Clean hands, please. *Nature* 7/8/2008; 454: 667.
5. Agenzie del Farmaco a confronto. *About Pharma* n. 60 31/7/2008.
6. Comunicato ACP, 28/7/2008.
7. Vicenda AIFA. Lo CSerMEG esprime solidarietà al dr Nello Martini, 26/7/2008.
8. E' bravo mandiamolo via. *Espresso* 24/7/2008.
9. Lettera aperta di 9 componenti esterni del Gruppo Italiano sui Farmaci Pediatrici dell'AIFA, 8/7/2008.

10. Nessuno ripagherà i danni fatti dall'inchiesta. *Il sole 24 ore Sanità* 8/7/2008.

Informazioni sui Farmaci, Anno 2008, n. 3

Gianni Tognoni