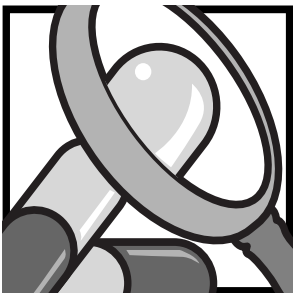


PILLOLE IN PROCURA/ Dopo lo scontro ai vertici si pensa al piano di riorganizzazione

Terremoto Aifa, Rasi in sella

Riflettori accesi su tempi e procedure - E intanto riparte il “tavolo”



«Il piccolo terremoto che ha investito l'Aifa è l'occasione per valutare procedure, modalità e tempistiche e puntare a un salto di qualità dell'Agenzia».

L'ultima, in ordine di tempo, a tirare la morale della vicenda giudiziaria che ha travolto l'Authority delle pillole è stata mercoledì scorso il sottosegretario con delega alla Salute, **Francesca Martini**, convinta che i circa 230 giorni che oggi servono a registrare un farmaco in Italia siano ancora troppi. «L'Italia dovrà cercare di avvicinarsi alla media europea cogliendo le buone pratiche degli altri Paesi», ha detto, sostenendo che il sistema «dovrà essere rivisto di concerto con le aziende e con tutti i soggetti interessati».

Nel frattempo - ufficializza il nome di **Guido Rasi** come neo-direttore generale in luogo del dimissionario **Nello Martini** - l'inchiesta della Procura torinese è proseguita senza ulteriori clamori. E alle cronache non resta che mettere agli atti la scelta del dicastero del Welfare di non far circolare (almeno fino al momento in

L'attività registrativa dell'Aifa nel corso del 2007				
TOTALE PROCESSI REGISTRATIVI CONCLUSI		TEMPI DI APPROVAZIONE DELLE AIC COMMERCIALIZZATE		
Confezioni registrate	1.552	Tipologia Aic	Media	Mediana
corrispondenti a:		Tipo 1 - Farmaci orfani	94	86
• principi attivi	274	Tipo 2 - Nuove entità chimiche	159	127
• specialità	626	Tipo 3 - Generici e copie	33	21
• specialità fascia A	1.250 (80%)	Tipo 4 - Estensione delle indicazioni terapeutiche	-	-
• specialità fascia H	241 (15%)	Tipo 5 - Nuove confezioni	65	94
• specialità fascia C	61 (4%)	Tipo 6 - Nuovi dosaggi	65	75
REGISTRAZIONI NAZIONALI CURATE DALL'UFFICIO AIC		Tipo 7 - Variazione del regime di rimborsabilità	103	107
Confezioni registrate	718	Totale Aic	64	22
corrispondenti a:		PARTECIPAZIONE A PROCESSI REGISTRATIVI UE		
• principi attivi	179	• Italia Paese guida di procedure decentrate	7	
• specialità	296	• Italia rapporteur o co-rapporteur di nuovi prodotti	12	
CERTIFICATI DI LIBERA VENDITA PER L'EXPORT		Totale procedure Ue guidate dall'Aifa	19	
Confezioni autorizzate	1.367			
corrispondenti a:				
• principi attivi	727			
• specialità	692			

cui scriviamo) il testo della relazione ministeriale, consegnata ormai da diversi giorni dai tre saggi al ministro **Maurizio Sacconi**. «È stato già detto tutto», fanno sapere dal ministero, rinviando ai rilievi già ufficializzati: generale efficacia dell'attività svolta dall'Agenzia sul controllo della spesa farmaceutica; ritardi significativi nelle attività regolatorie e

registrative; nessuna conseguenza negativa per la salute dei cittadini. Criticità attribuite «prevalentemente» all'eccesso di funzioni concentrate sul Dg e all'inadeguata distribuzione dei carichi di lavoro e degli incarichi di responsabilità. E ancora: alta professionalità; condizioni organizzative spesso inadeguate.

Architettura istituzionale da

rifare, insomma. E proprio in coincidenza con il nuovo avvio del tavolo della farmaceutica, convocato mercoledì scorso per la prima riunione post-Turco e già riconvocato per il 24 luglio.

Nel frattempo, volendo ragionare sui numeri ("ufficiali" anch'essi) che documentano l'attività dell'Aifa nel corso dell'ultimo anno dell'«era

Martini» (il 2007), ecco i risultati. I medicinali che arrivano sul mercato con le procedure Ue (centralizzata e mutuo riconoscimento), trascorsi i 220 giorni canonici dell'Ema, le aziende preferiscono in genere attendere il passaggio in commissione tecnico-scientifica e in commissione prezzi, per avere dati certi anche in termini di negoziazione ed eventua-

le rimborsabilità del farmaco: i tempi medi d'attesa si aggirano sui 64 giorni. Con la registrazione nazionale, che nell'80% dei casi riguarda prodotti "generici", si aspetta un po' di più.

All'attivo dell'Agenzia - ancora nel 2007 - 129 ispezioni per verificare il rispetto delle Good manufacturing practices (Buone norme di produzione) negli stabilimenti; 80 ispezioni nelle officine produttrici di gas medicinali; migliaia di certificazioni. I dati di riferimento in questa e nelle pagine successive, che danno conto anche della posizione "di parte" degli esperti che hanno speso tempo e specifiche competenze per andare a verificare in primis la questione della "pericolosità" dei ritardi ascritti all'Aifa.

Ne emerge uno spaccato abbastanza imbarazzante e spiacevole, che non consente ancora di mettere la parola fine alla vicenda Aifa.

Quello sarà compito della magistratura, non appena concluso il percorso, intanto che altri provano a fare la cronaca.

Sara Todaro

Value Relations



Non aspettare il momento giusto.
Crealo!

Value Relations è un'agenzia che offre **consulenza strategica** nell'ambito della Comunicazione Istituzionale e di prodotto, garantendo la massima attenzione alle esigenze del cliente, una consolidata esperienza nell'area healthcare, professionalità e creatività.

La nostra MISSION è rafforzare l'immagine delle Aziende, dare loro maggiore visibilità, studiare le strategie più adatte per lanciare o portare in primo piano i loro prodotti.

Oltre all'attività di **Public Affairs, Crisis Management, PR e Ufficio Stampa**, ci occupiamo dell'organizzazione di incontri tematici (convegni, workshop) e dell'implementazione di campagne di sensibilizzazione, della redazione di newsletter e altri progetti editoriali.

Le nostre attività sono realizzate per sviluppare **RELAZIONI DI VALORE**.

Value Relations Via G.B.Morgagni, 30 20129 - Milano - mail: info@vrelations.it www.valuerelations.it Tel. +39 02.20241357 Fax +39 02.29528200