



Approvato dal Cda il nuovo Regolamento

AIFA vara la stretta sul conflitto di interessi. Ma apre a pareri e consulenze gratuite dei professionisti di alto profilo

“Dare all’Agenzia la possibilità di avvalersi di profili di alta professionalità per pareri e consulenze, senza cadere nella tagliola del conflitto di interessi. Contestualmente rafforzare i paletti per dirigenti e dipendenti, con l’obbligo esteso a entrambi di dichiarare eventuali conflitti di interessi che comportano la sospensione dai procedimenti nei quali si configura il conflitto stesso”. Così il **Direttore amministrativo di AIFA, Giovanni Pavesi**, spiega le novità salienti del nuovo Regolamento sul conflitto di interessi, adottato con delibera dal CdA dell’Agenzia dopo aver accolto i suggerimenti dell’ANAC e ancora in attesa di eventuali osservazioni tecniche da parte dei ministeri vigilanti.

*“Non avevamo alcun obbligo di intervenire con un Regolamento sul conflitto di interessi, ma abbiamo voluto farlo per seguire il solco che l’Europa sta tracciando in questo senso nel settore farmaceutico. Ma soprattutto - spiega il **Presidente di AIFA, Robert Nisticò**, presentando il regolamento nella sede dell’Agenzia ai suoi dirigenti - abbiamo pensato di tutelare la salute dei cittadini assicurando un’efficace prevenzione dei conflitti di interessi, senza che questo si trasformi in un cappio per il buon andamento dell’Agenzia, ma impedendo che gli interessi di chi ci lavora o collabora possano anche solo apparire prevalenti sull’interesse principale, che è la tutela della salute pubblica”.*

Lungo l’elenco di rapporti e attività che costituiscono “interessi secondari diretti”: rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione a qualsiasi titolo, anche gratuito, con un’entità “sensibile”; trasferimenti di denaro sotto qualsiasi forma da parte di privati operanti nel settore farmaceutico; attività extra istituzionali di docenza e interventi come relatori in eventi organizzati sempre da entità sensibili; possesso di titoli azionari, stock option o qualsiasi altra cointeressenza o interesse partecipato a società del settore farmaceutico; diritti di proprietà, brevetti inclusi relativi a medicinali o principi attivi; partecipazione a comitati strategici, scientifici e direttivi organizzati o finanziati da entità sensibili; cariche sociali, anche a titolo gratuito, di società scientifiche finanziate da imprese o qualunque altro soggetto privato operante nel settore farmaceutico.

Simile l’elenco di interessi secondari che si configurano quando questi riguardano parenti o persone comunque vicine a dipendenti, dirigenti e collaboratori AIFA.

Dipendenti e dirigenti sono obbligati a presentare la dichiarazione sul conflitto di interessi (DOI) al dirigente superiore. I componenti di CdA, Cdr, OIV (Organismo indipendente di valutazione), CSE (Commissione scientifica ed economica del farmaco) e i Direttori generali rendono a loro volta la dichiarazione di conflitto di interessi al Comitato dei Garanti, che supporta i responsabili della

valutazione del conflitto di interessi nei casi di particolare complessità. Del Comitato fanno parte Lorenzo D'Avack, con funzioni di presidente, e in qualità di componenti Pierluigi Navarra e Giuseppe Fabrizio Maiellaro.

Il Regolamento individua tre livelli di rischio:

- 1) Assente o irrilevante, per il quale è consentito il coinvolgimento senza limitazioni nelle attività dell'Agenzia;
- 2) Rilevante, per cui sono previste delle limitazioni, come l'obbligo di astensione in quelle fasi del procedimento in cui vi sia l'interesse dichiarato;
- 3) Elevato, la cui sussistenza esclude lo svolgimento di qualsiasi attività istituzionale.

Una stretta decisa, alla quale si accompagna un'apertura alla possibilità di avvalersi di "elevate professionalità di carattere infungibile", indispensabili per il buon funzionamento dell'Agenzia.

Ad esclusione dei componenti del CdA è prevista, inoltre, una specifica autorizzazione da parte del superiore gerarchico per la partecipazione, in rappresentanza dell'Agenzia, come relatore, docente, moderatore o assimilabile ad eventi sponsorizzati da soggetti che operano nel settore del farmaco.

La violazione degli obblighi previsti dal Regolamento comporta la sospensione dell'attività da tre mesi a un anno per esperti, consulenti, collaboratori e componenti gruppi di lavoro non alle dirette dipendenze di AIFA. Per i dipendenti scatta invece il procedimento disciplinare.

*"Con il nuovo Regolamento - afferma **Pavesi** - l'AIFA si muove in linea con la recente decisione della Corte di Giustizia europea, che ribaltando una decisione dell'EMA di non approvare un farmaco, in presenza di un possibile conflitto di interesse, ha stabilito che la stessa Agenzia europea 'è tenuta a vigilare per evitare che gli esperti che consulta si trovino in conflitto di interessi'. Un rischio dal quale l'AIFA vuole mettersi al riparo - conclude il Direttore amministrativo - anche con un nuovo codice di comportamento interno che amplia i doveri del personale dell'Agenzia, in un'ottica di prevenzione degli illeciti, con particolare attenzione all'utilizzo di tecnologie informatiche, mezzi di informazione e social media".*