

Droga e “off-label”

La pubblicazione sulla Gazzetta ufficiale n° 67 del 21 marzo 2014 sancisce la definitiva entrata in vigore del Decreto legge ribattezzato “droga e off label”, con il quale il Consiglio dei ministri affronta due temi particolarmente spinosi e urgenti. In materia di sostanze stupefacenti, infatti, la recente pronuncia di incostituzionalità della legge Fini-Giovanardi aveva comportato l’invalidità dell’intero apparato disciplinante, fra il resto, l’utilizzo di importanti farmaci somministrati per la terapia del dolore. Il decreto interviene soltanto sugli aspetti amministrativi della questione: «Le sanzioni per i reati concernenti sostanze stupefacenti – spiega il ministro Lorenzin in conferenza stampa – non potranno che essere assunte dal ministro competente e dal Parlamento». L’altro tema è quello dell’utilizzo off-label dei medicinali, l’impiego cioè di farmaci già registrati ma usati in maniera non conforme a quanto previsto dal riassunto delle caratteristiche del prodotto autorizzato. Nello spiegare come funziona il nuovo strumento messo a disposizione di Aifa, non a caso, il ministro fa espressamente riferimento al caso in cui il Ssn si trovasse a fronteggiare di nuovo un’ipotesi di cartello (come nel recente caso Avastin-Luentis). Contando su un fondo di circa tre milioni annui, sarà possibile iniziare sperimentazioni per valutare l’utilizzo di farmaci meno costosi: «Aifa contatta l’azienda titolare di brevetto per acquisirne l’assenso alla sperimentazione. L’azienda ha una triplice possibilità: 1) dare l’assenso alla sperimentazione; 2) avviare in proprio e a proprie spese la sperimentazione; 3) opporsi semplicemente alla sperimentazione». In caso di esito positivo della sperimentazione, il farmaco viene autorizzato a carico del Ssn. Anche in attesa dell’esito, il farmaco potrà essere reso provvisoriamente concedibile, ma solo nel caso che esistano esperienze d’uso in altri Paesi e studi indipendenti che ne confermino la sicurezza. Di sicuro, si tratta di un primo passo, tempestivo e concreto, per venire incontro alle molte istanze di semplificazione e maggiore trasparenza che i pazienti e gli operatori chiedono al Ssn. E se l’obiettivo è quello di aumentare la fiducia dei cittadini nei confronti delle istituzioni sanitarie, la direzione sembrerebbe quella giusta. ■

