



POLITICA E SANITÀ

Uso off-label, da Cdm via libera a decreto. Piovella (Soi): non basta

Laddove aveva fallito il ministro Balduzzi è riuscito, anche sull'onda del caso Roche-Novartis, il ministro **Lorenzin**. Il Consiglio dei ministri di venerdì scorso, infatti, ha ufficializzato la norma che autorizza l'uso off-label per indicazioni terapeutiche non registrate, quando il profilo di sicurezza del farmaco non sia "inferiore a quello del farmaco autorizzato", e qualora quest'ultimo risulti "eccessivamente oneroso" per lo Stato. In virtù delle norme approvate l'Aifa ha il potere di autorizzare sperimentazioni per impieghi al di fuori delle indicazioni autorizzate su farmaci che già in altri paesi risultano utilizzati off-label o per i quali sono disponibili studi indipendenti. L'Aifa che possiede circa 3 milioni di euro annui per bandi nel campo dei test, contatta l'azienda titolare di brevetto che può dare l'assenso alla sperimentazione, oppure avviarne una a proprie spese, oppure opporsi "sic et simpliciter" alla sperimentazione e in tale ultimo caso, del dissenso dell'azienda viene data pubblicità sul sito dell'Agenzia del farmaco. In caso di esito positivo, il farmaco viene autorizzato a carico del Ssn ma nel frattempo il farmaco può essere utilizzato off-label sin dall'avvio della sperimentazione. Se i dati anche parziali della sperimentazione fossero negativi ovvero facessero emergere la non sicurezza del farmaco Aifa, ha spiegato Lorenzin, potrà con immediatezza cancellare il farmaco dall'elenco, vietandone definitivamente l'utilizzo off-label. Il provvedimento non soddisfa, però, il presidente della Società oftalmologica italiana (Soi) **Matteo Piovella** che sottolinea come si tratti di «un documento generale a fronte di una situazione unica, particolare e irripetibile. Serve» continua Piovella «un provvedimento dedicato che superi gli ostacoli che impediscono l'utilizzo di Avastin». Piovella si sofferma innanzitutto su un aspetto tecnico riguardante il frazionamento del farmaco «che deve essere effettuato seguendo la metodologia e le linee guida già individuate nel 2007 dalla Soi». Il secondo aspetto riguarda la posizione dell'Aifa riguardo l'uso oftalmologico di Avastin, «perché» si domanda Piovella «dovremmo prenderci la responsabilità di iniettare un farmaco che Aifa considera pericoloso?». Secondo il presidente della Soi è imprescindibile che si ufficializzi che «Bevacizumab è sullo stesso piano di sicurezza di Ranibizumab, come del resto negli altri Paesi europei». Ma le perplessità di del presidente Soi non finiscono qui: «Perché utilizzare Avastin se così facendo infrango la legge di Bella?». L'unica soluzione, per il rappresentante degli oculisti è una norma eccezionale che elimini tutte le negatività che con l'attuale permangono. «Il decreto legge dà risposte ad alcuni problemi ma quando ci sono situazioni eccezionali, e questa lo è, bisogna tenerne conto».

Marco Malagutti

Fda, screening per Hpv meglio del Pap-test

Il test del Dna che cerca il virus Hpv va utilizzato come prima opzione negli screening a scapito del Pap-test, l'esame più usato finora. A questa conclusione per la prima volta e con un verdetto schiacciante di 13 a 0, è giunto un panel di esperti dell'Fda statunitense. Una novità importante sul fronte statunitense, come conferma **Guglielmo Ronco**, ricercatore del Centro di riferimento per l'epidemiologia e la prevenzione oncologica in Piemonte, visto che «per la prima volta il test Dna Hpv non è stato approvato come co-test ma in modo esclusivo. In Italia, peraltro, è già così» sottolinea l'esperto che ha, di recente, realizzato uno studio, pubblicato su [The Lancet](#), che evidenziava come lo screening primario per l'Hpv fornisce maggiore protezione rispetto al Pap-test. In Toscana, Liguria, Piemonte e Basilicata e Umbria il passaggio al test Hpv quinquennale è già operativo e altre Regioni si stanno muovendo nella stessa direzione. «Un passo avanti importante» conclude Ronco «perché la mossa Usa contribuisce a togliere perplessità sul ruolo dello screening Hpv».

Marco Malagutti

Corte Costituzionale, Dg non decadono a fine legislatura regionale

La Corte Costituzionale ha dichiarato l'illegittimità della legge Regione Molise nella parte in cui sostanzialmente era stata prevista la decadenza alla fine della legislatura anche dei direttori generali delle Asl. Ha osservato la Corte Costituzionale che il legislatore regionale individua un'ipotesi di decadenza di tutte le figure nominate a vario titolo, ragione o causa dal Presidente della Giunta, dalla Giunta regionale e dal Consiglio regionale. In questa definizione estremamente ampia e generica rientrano anche le nomine dei direttori generali delle aziende sanitarie. In particolare, da ultimo si è ribadito che i direttori generali delle ASL costituiscono «una figura tecnico-professionale che ha il compito di perseguire, nell'adempimento di un'obbligazione di risultato (oggetto di un contratto di lavoro autonomo), gli obiettivi gestionali e operativi definiti dal piano sanitario regionale (a sua volta elaborato in armonia con il piano sanitario nazionale), dagli indirizzi della Giunta, dal provvedimento di nomina e dal contratto di lavoro con l'amministrazione regionale». Le funzioni svolte dai direttori sono di carattere tecnico-gestionale, come confermato anche dai requisiti che la legge richiede per la loro nomina. Sotto il profilo organizzativo, tra l'organo politico e i direttori generali «non vi è un rapporto istituzionale diretto e immediato», ma vi è «una molteplicità di livelli intermedi lungo la linea di collegamento che unisce l'organo politico ai direttori generali delle Asl». La disposizione impugnata, trovando applicazione nei confronti della tipologia di figure dirigenziali appena descritta - che esercita funzioni di carattere gestionale e non è legata all'organo politico da un rapporto diretto -, viola l'art. 97 Cost. sotto più profili. Innanzitutto, essa è in contrasto con il principio di buon andamento, perché il meccanismo di decadenza automatica incide sulla continuità dell'azione amministrativa.

In secondo luogo, il carattere automatico della decadenza dall'incarico del direttore, previsto dalla disposizione impugnata, viola i principi di efficienza e di efficacia dell'azione amministrativa, perché esclude una valutazione oggettiva dell'operato del funzionario. In terzo luogo, la disposizione viola il principio di imparzialità dell'azione amministrativa, perché introduce un'ipotesi di cessazione anticipata e automatica dall'incarico del direttore generale dipendente da un atto dell'organo politico. Infine, la disposizione viola il principio del giusto procedimento, perché non prevede «il diritto del funzionario di intervenire nel corso del procedimento che conduce alla sua rimozione e di conoscere la motivazione di tale decisione».

[Avv. Ennio Grassini – www.dirittosanitario.net]