



adnkronos
salute

○ 26 febbraio 2016

○ NUMERO 35 | ○ ANNO 10

Pharma *kronos*

QUOTIDIANO D'INFORMAZIONE FARMACEUTICA

Parlamento Ue si impegna a facilitare accesso a innovativi

Primo passo verso modifica processo approvazione

Il Parlamento Europeo si impegna a facilitare l'accesso ai medicinali innovativi per i malati di tumore. Nei giorni scorsi la commissione Envi (Ambiente sanità pubblica e sicurezza alimentare) ha infatti dato il via libera agli emendamenti presentati sul regolamento 726/2004, che regola il processo tramite il quale la European Medicines Agency (Ema) approva la commercializzazione dei nuovi farmaci. Un primo passo, dunque, verso la modifica del processo attraverso il quale i farmaci vengono approvati a livello europeo. "Le modifiche proposte - si legge in una nota dell'Ecp, European Cancer Patient Coalition - faciliteranno l'accesso alle medicine innovative da parte dei pazienti, riducendo drasticamente i tempi tra l'autorizzazione alla commercializzazione di un nuovo farmaco e le decisioni dei singoli paesi sul relativo rimborso". Ma cosa accade oggi? In molti Paesi il valore dei nuovi farmaci è deciso in base al valore aggiunto che questi apportano ai malati rispetto alle medicine già disponibili, e ovviamente anche in base alle risorse finanziarie a disposizione dei vari Paesi. Tutti i Paesi europei sono obbligati ad adottare e rendere disponibili i nuovi farmaci entro 180 giorni dall'autorizzazione di Ema. Tuttavia, come ha documentato Ecp in 'Europe of Disparities in Cancer', questi parametri generalmente non vengono rispettati. Infatti, l'accesso alle nuove

medicine salvavita è ritardato anche perché ogni Paese deve effettuare la propria valutazione di relative effectiveness. Questa procedura crea differenze molto marcate nella tempistica di accesso ai nuovi farmaci: ne deriva che lo stesso farmaco è valutato per la sua efficacia 28 volte (una per ogni Paese membro), pur basandosi sempre sugli stessi dati. Dal 2013 Ecp ha più volte sollecitato un intervento legislativo mirato ad ottenere un valore di riferimento del farmaco a livello europeo contestualmente alla valutazione dell'Ema. A questo fine Ecp ha collaborato con Elisabetta Gardini (parlamentare europea, Forza Italia) per proporre modifiche al regolamento dell'Ema, in corso di revisione da parte della commissione Envi del Parlamento Europeo. Gli emendamenti proposti riguardano un'unica valutazione di relative effectiveness per tutti i Paesi europei, da effettuarsi parallelamente alle decisioni assunte dall'Ema. Ebbene, questi emendamenti sono stati ora approvati dalla commissione con una larga maggioranza, con il consenso dei principali partiti europei. "Il testo del Regolamento così modificato sarà votato dal Parlamento Europeo in seduta plenaria nella primavera del 2016. Successivamente sarà valutato dal Consiglio dell'Unione Europea di cui fanno parte i governi dei Paesi membri".

Margherita Lopes