

# ABOUTPHARMA

---

## AND MEDICAL DEVICES

Nuovi scenari

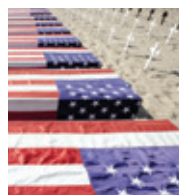
Sui social network arriva l'adv  
di farmaci e dispositivi

#facebook



Payback  
**Aifa cambia**  
il calcolo  
pag. 18

Lea  
**Mancano le tariffe**  
per protesi e ausili  
pag. 24



Scandalo negli Usa  
**Legami sospetti**  
tra Big Pharma e miliziani sciiti  
pag. 68

# AFFARI REGOLATORI



▲ A cura di  
**Intexo Regulatory Affairs  
& Market Access Solutions**  
www.intexo.it

## Il programma di lavoro della task force Ue sulla disponibilità dei farmaci

**L**a task force europea, istituita dalle autorità di regolamentazione dell'Ue per affrontare e gestire le difficoltà di approvvigionamento e disponibilità dei farmaci, ha pubblicato il nuovo programma di lavoro per il biennio 2019-2020.

La task force è stata istituita dall'EMA, dai rappresentanti dell'Hma (Heads of Medicines Agencies), rappresentanti della Commissione europea e delle autorità nazionali competenti interessate, i presidenti dei gruppi di coordinamento Cmdh (human) e Cmdv (veterinary), il gruppo di lavoro Ispettori Gmp/Gdp, il gruppo di lavoro Communication professionals (Wgcp) ed il gruppo di lavoro European surveillance strategy (Ess wg).

La task force svilupperà e coordinerà azioni mirate volte a migliorare la pre-

venzione, l'identificazione, la gestione e la comunicazione su temi che possono influire sulla disponibilità dei medicinali, sia ad uso umano che veterinario, a sostegno di una continuità di offerta in tutta Europa. Le priorità chiave della task force includono:

- ▲ minimizzare le interruzioni dell'approvvigionamento ed evitare le carenze dei farmaci, facilitando i passaggi autorizzativi e di commercializzazione, sfruttando possibilità ed opportunità contemplate nell'assetto normativo esistente (ad esempio, progetti di work-sharing e timetable accelerati);
- ▲ sviluppare strategie per migliorare la prevenzione e la gestione delle carenze causate da interruzioni nella catena di approvvigionamento (ad esempio, codificare ulteriori linee guida per le aziende sulla segnalazione e gestione delle carenze);
- ▲ incoraggiare best practices all'interno dell'industria per prevenire le carenze stesse;
- ▲ migliorare la condivisione delle informazioni e delle best practices tra le autorità di regolamentazione dell'Ue, affinché l'azione di coordinamento nell'Eu risulti più efficace;
- ▲ promuovere la collaborazione tra gli stakeholder interessati e migliorare la comunicazione rispetto alle problematiche di approvvigionamento ai cittadini dell'Ue.

Il Reflection paper emesso (EMA /565780/2018 – 23 agosto 2018) introduce e approfondisce la tematica dell'offerta e disponibilità sul mercato, e definisce tre aree primarie di studio ed intervento da parte della task force (si veda il grafico).

Il programma di lavoro biennale "Work programme of the Hma/EMA task force on availability of authorised medicines for human and veterinary use" illustra in maniera più dettagliata le attività previste e la loro pianifi-

cazione a partite dal Q3-Q4 2018 sino a fine 2020, ad opera dei tre gruppi di lavoro dedicati: Thematic working group 1 – Marketing authorisations; Thematic working group 2 – Supply chain disruptions; Thematic working group 3 – Communication.

La task force il prossimo 8-9 novembre 2018 organizzerà un seminario che vedrà coinvolte le diverse parti interessate – tra cui pazienti, consumatori, operatori sanitari, industria, grossisti/distributori, distributori paralleli, mondo accademico e autorità di regolamentazione – con l'obiettivo di raccogliere proposte e mettere a confronto le prospettive delle diverse parti interessate. Il ritiro stesso del Regno Unito dall'Ue è probabile influenzi la disponibilità di medicinali e la task force sarà impegnata nel facilitare e coordinare eventuali azioni tra gli Stati membri, l'EMA e la Commissione Europea. Il tema dell'approvvigionamento dei farmaci e delle carenze è molto dibattuto in tutta Europa: a marzo scorso otto associazioni europee che rappresentano produzione e distribuzione dei farmaci hanno lanciato un appello formale alla politica e alle autorità regolatorie per un maggiore coinvolgimento nella gestione delle controversie legate alla carenza dei farmaci in Europa; in Italia, sempre nei mesi scorsi, è stato il presidente di Federfarma a ribadire – in una lettera al direttore dell'Ufficio qualità dei Prodotti di Aifa e coordinatore del Tavolo tecnico sulle indisponibilità (Tti) – che proprio l'istituzione del Tti "ha rappresentato una fondamentale risposta, di tipo ufficiale, ad un problema che la Federazione segnalava da tempo e che i lavori e le indicazioni che il Tavolo nella sua organicità ha fornito e fornirà a tutta la filiera, ed indirettamente ai cittadini, avranno una valenza di carattere istituzionale".

**Claudia Bertozzi**

claudia.bertozzi@intexo.it