



Consiglio UE affida maggiori poteri ad EMA che potrà fungere da abita di regia europea nella gestione delle crisi sanitarie

Il Consiglio Ue ha deciso di rafforzare i poteri affidati all'Ema, l'Agenzia europea per i medicinali. E' stato infatti adottato un regolamento che estende il mandato di Ema in cinque principali direzioni: monitorando e mitigando il rischio di carenze di medicinali e dispositivi medici critici; fornendo consulenza scientifica sui medicinali potenzialmente in grado di curare, prevenire o diagnosticare le malattie che causano tali crisi; coordinando studi per il monitoraggio della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali per la cura, la prevenzione o la diagnosi delle malattie connesse alle crisi di sanità pubblica; coordinando le sperimentazioni cliniche di medicinali per la cura, la prevenzione o la diagnosi delle malattie connesse alle crisi di sanità pubblica; trasferendo all'Agenzia i gruppi di esperti del regolamento sui dispositivi medici. Le nuove funzioni di Ema diverranno effettive dal 1° marzo 2022, mentre l'attività di monitoraggio delle carenze di dispositivi medici, fatta eccezione per il trasferimento dei gruppi di esperti, troveranno applicazione 12 mesi dopo l'entrata in vigore del regolamento per dare tempo all'Istituto di adeguarsi a livello strutturale.

E' evidente l'esperienza della pandemia da Covid abbia mostrato tutte le inefficienze del sistema sanitario europeo. Per quanto riguarda i trial clinici la pandemia ha rivelato numerose carenze: quali la duplicazioni nelle indagini, la sottorappresentazione di sottogruppi importanti della popolazione rispetto al genere, all'età, all'etnia e alla presenza di più patologie nello stesso paziente, e una collaborazione carente fra le autorità predisposte che rischia di produrre sprechi nella ricerca. Questo regolamento è nato proprio per

tentare di razionalizzare il sistema. A novembre del 2020 la Commissione Europea aveva proposto di affidare all'Ema maggiori competenze per costruire una Unione Europea della Salute. Nel luglio del 2021 il Parlamento europeo aveva approvato questo indirizzo con 578 voti favorevoli, 28 contrari e 81 astensioni. Il relatore [Nicolás González Casares](#) (S&D, ES) aveva ben spiegato le ragioni che hanno convinto l'Ue ad agire: "La pandemia ha dimostrato che l'UE e i suoi stati membri non erano preparati ad affrontare una sfida di questa portata. L'EMA non aveva un mandato adeguato o risorse sufficienti. Ora stiamo rafforzando la capacità dell'EMA di affrontare le emergenze future. Il Parlamento vuole rendere più trasparente il lavoro dei gruppi direttivi e rafforzare il ruolo degli operatori sanitari, oltre a incoraggiare le sinergie tra le agenzie dell'UE. Vogliamo promuovere gli studi clinici per lo sviluppo di vaccini e i trattamenti, rafforzando l'informazione pubblica su di essi. Ci impegniamo a fornire all'Agenzia nuovi strumenti per prevenire la carenza di medicinali. In sintesi, più trasparenza, più partecipazione, più coordinamento e più prevenzione per un'EMA maggiormente attrezzata".

Margaritis Schinas, Vicepresidente per la Promozione dello stile di vita europeo, ha dichiarato: "L'adozione odierna rappresenta un traguardo importante per i cittadini europei, che si aspettano che l'UE disponga degli strumenti necessari per una risposta rapida ed efficiente in caso di crisi sanitaria. Negli ultimi due anni l'Agenzia europea per i medicinali ha svolto un ruolo fondamentale nella risposta dell'UE alla pandemia di COVID-19, in particolare valutando e autorizzando vaccini e medicinali per la prevenzione e la cura di questa malattia e fornendo consulenza in merito. Abbiamo fatto una promessa ai cittadini dell'UE e la stiamo mantenendo".

E' intervenuta anche Stella Kyriakides, Commissaria per la Salute e la sicurezza alimentare, ha rilasciato la seguente dichiarazione: "Oggi compiamo un importante passo avanti verso la realizzazione di un'Unione europea della salute forte. L'Agenzia europea per i medicinali è un'autorità di regolamentazione di fama mondiale ed è stata in prima linea nel lavoro dell'UE volto a fornire ai cittadini vaccini e terapie sicuri ed efficaci durante la pandemia di COVID-19. Con un'Agenzia rafforzata potremo garantire che i medicinali e i dispositivi medici essenziali siano sempre a disposizione dei cittadini e che i nuovi medicinali per le situazioni di emergenza possano essere approvati più rapidamente".

Emer Cooke, direttore esecutivo dell'EMA: "Do il benvenuto a un mandato rivisto per l'Agenzia europea del farmaco, adottato oggi dal Consiglio Ue. Questo regolamento rafforza il ruolo dell'agenzia nella preparazione alle crisi. In un contesto di future crisi sanitarie l'EMA sarà in grado di facilitare una risposta coordinata a livello di Unione europea, costituendo una cabina di regia sovranazionale e un coordinamento per i trial clinici su prodotti medici finalizzati a trattare, prevenire o diagnosticare la malattia laddove si sviluppassero nuove emergenze e crisi sanitarie".

Ma l'estensione dei poteri di Ema non è l'unica novità presentata oggi. Il 31 gennaio 2022 infatti entrerà in vigore il Regolamento sui trial clinici (Ctr) che uniforma i processi di presentazione, valutazione e supervisione delle sperimentazioni cliniche nell'Unione europea. Pilastro di questa svolta è il nuovo Clinical Trials Information System (Ctis). Che si traduce in un unico punto di accesso per gli sponsor e le autorità di regolamentazione interessate alla presentazione e alla valutazione dei dati delle sperimentazioni cliniche. Verrà attivato anche un database pubblico "aperto e accessibile" per operatori sanitari, pazienti e il pubblico in generale. Secondo Andrzej Ry?, direttore Health Systems, Medical Products and Innovation Directorate della Commissione europea questo nuovo sistema "renderà più facile per i pazienti trovare opportunità per partecipare alla ricerca clinica". Ma non solo visto che chi vuole avviare dei trial potrà richiedere l'approvazione normativa per eseguire sperimentazioni cliniche in un massimo di 30 Paesi Ue/Spazio economico europeo tramite un'unica domanda. E questo accelererà l'accesso dei pazienti a farmaci nuovi e innovativi. Sarà più facile creare sinergie e collaborazioni con un ampio scambio di dati tra i vari attori e ne beneficerà quindi sia la ricerca che la salute pubblica. Secondo il direttore Cooke "tutto ciò è importante perché rafforzerà la posizione dell'Europa come regione attrattiva per la ricerca clinica".

