



Abbonati alla rivista

CHI SIAMO CONTATTI SHOP LOGIN REGISTRATI

VIDEO FOTO

[HOME](#) | [ABOUTPHARMA](#) | [PUBLISHING](#) | [EDUCATION & EVENTS](#) | [HTA](#) | [JOB IN PHARMA](#) | [BOOK PHARMA](#) | [BIOSIMILARI](#) | [FIGHTING PAIN](#) | [DIGITAL AWARDS](#)

Ricerca

ABOUTPHARMA<sub>ONLINE</sub>



SANITÀ E POLITICA LEGAL & REGULATORY REGIONI PERSONE E PROFESSIONI AZIENDE MEDICINA SCIENZA E RICERCA

In&Out - Epatite C - Malattie Rare - Time To Impact

Sanità e Politica

## Farmaceutica: Pani (Aifa), "Brexit effetto dirompente, gestire le conseguenze"

"Senza l'Ue non esiste un sistema di innovazione sostenibile, ma il Ssn deve esserne il metro: Il Ssn ha una capacità negoziale insostituibile e un trattamento troppo costoso non ha valore per nessuno".

di [Redazione Aboutpharma Online](#)

6 luglio 2016



"Brexit avrà un effetto dirompente: significherà avere un'EmA full power altrove dal gennaio 2019... un'operazione immensa. Per dirla con le parole di Sir Winston Churchill, l'Ue sta entrando nell'epoca delle conseguenze e gestirle sarà tutt'altro che agevole". A ragionare sulle innumerevoli criticità legate all'auto-estromissione britannica dal regolatorio di settore, nel

corso del suo intervento al convegno di presentazione del Rapporto I-Com sulla riforma della governance farmaceutica, è stato il Dg dell'Aifa, Luca Pani: "EmA riceve circa 60mila delegati l'anno; l'agenzia regolatoria britannica garantisce il 20-25% delle procedure comunitarie; l'apporto britannico è prezioso per l'attività farmacovigilanza; il Nice è il principale valutatore nell'ambito di EUnetHTA (European network for Health Technology Assessment) dove ora potrà collaborare ma non svolgere un ruolo guida - ha spiegato. - Inoltre, gestire la valutazione dell'innovazione senza l'interscambio attuale con la Mhra (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) sarà difficile, così come sarà una grave perdita la mancata partecipazione dell'Uk alle ispezioni".

Un buon motivo per rimbocarsi le maniche e ricompattarsi attorno al ruolo di leader che l'Italia continua a giocare nel regolatorio farmaceutico comunitario, perché "senza l'Ue non esiste un sistema di innovazione sostenibile" ha sottolineato Pani, convinto che molto ancora si può fare per portare avanti il tentativo compiuto dalla presidenza italiana nel proporre "un nuovo modello di Hta centralizzata che offrisse l'aggancio per una valutazione spalmata su una popolazione europea di 600 milioni di persone e un piano di ammortamento quinquennale degli acquisti con range variabile da 80 a 120 (Cipro/Germania): ipotesi rigettata da Germania e Regno Unito e solo parzialmente accolta dalla Francia".

E tra le atout della leadership italiana del settore Pani inserisce con convinzione anche "l'intuizione geniale che un decennio fa ha portato alla creazione dell'Aifa": un modello che sta ispirando le scelte di altri Paesi europei, se è vero che l'agenzia portoghese ha appena cambiato pelle e quella norvegese si accinge a farlo scegliendo un'organizzazione "Aifa like", mentre la Commissione Ue ha sollecitato il regolatorio italiano ad assistere Malta e Cipro nello stesso percorso.

E se l'Europa è indispensabile per misurarsi in modo sostenibile con l'innovazione altrettanto lo sarà il Ssn che - avverte Pani - "deve esserne il metro". Un concetto che il Dg dell'Aifa non ha mancato di ribadire e stressare anche in altre occasioni, stavolta in modo ancora più esplicito: "Il valore dell'innovazione non va inteso in termini assoluti ma va calato nel Ssn e gestito con criterio E il ruolo dei regolatori è quello di sporcarsi le mani scendere nella fossa, assumersi delle responsabilità e condividere il rischio - ha concluso. - Il Ssn ha una capacità negoziale insostituibile e un trattamento troppo costoso non ha valore per nessuno".

IN PRIMO PIANO



RASSEGNA STAMPA [ABOUTPHARMAPRESS](#)

SANITÀ E POLITICA

**Farmaceutica: Pani (Aifa), "Brexit effetto dirompente, gestire le conseguenze"**  
 Lorenzin: "Indispensabili i due miliardi in più del Fsn 2017. Le priorità? Farmaci innovativi e personale"  
 Farmaceutica: Studio I-Com, da tassa di scopo e delisting 1,5 mld in più l'anno

IDEE E OPINIONI

Il valore del "less is more" nella razionalizzazione dei trattamenti terapeutici (di Mario Melazzini e Luca Pani, presidente e dg Aifa)  
 Sedazione palliativa, ecco dove sbaglia il Comitato Nazionale di Bioetica (Mario Riccio - Consulta di Bioetica, Milano)  
 Vaccini, l'importanza di definire un prezzo sostenibile (Mario Melazzini e Luca Pani, presidente e dg Aifa)

Cerca un **Farmaco** su **Pharmawizard**

Inserisci nome farmaco...

WORLD NEWS

Powered by

Global Blood Pressure Monitoring Testing Market to Grow 7.42% by...  
 Carotenoids Market Worth 1.53 Billion USD by 2021  
 Fractional Flow Reserve Market to Grow at 14.14% CAGR to 2020

FOTO