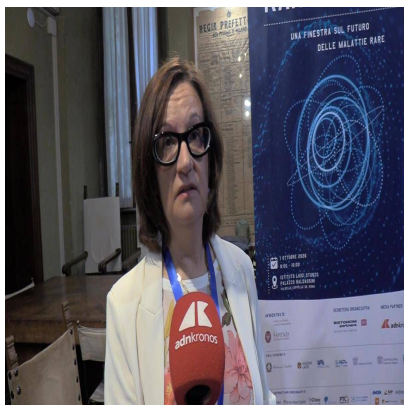




Malattie rare, Urpis: «Rischio dispositivi medici orfani non disponibili sul territorio, Ue semplifichi regole»

Descrizione

(Adnkronos) Il rischio è grande la non disponibilità sul territorio europeo di dispositivi medici per le malattie rare, spesso destinati anche alle popolazioni pediatriche. A lanciare l'allarme è Marina Urpis, dirigente medico e sanitaria presso l'Ufficio VI della Direzione generale dei Dispositivi medici e del servizio farmaceutico del ministero della Salute, a margine della prima edizione di RAREvolution. Una finestra sul futuro delle malattie rare, format di lavoro che mette in relazione innovazione e organizzazione delle cure delle malattie rare, organizzato a Roma da Bistoncini Partners.

Ad oggi ci sono molte difficoltà nel raggiungere la marcatura e quindi poter mettere in commercio dispositivi medici destinati alle indicazioni o malattie rare, spiega Urpis, perché il regolamento Ue 2017/745 che disciplina il settore ha portato molto più rigore e regole stringenti. Per i dispositivi destinati a piccole popolazioni, ciò si traduce in difficoltà sia nella produzione di evidenze cliniche sufficienti per poter marcare, sia nell'affrontare poi tutti i costi che prevedono gli organismi notificati per la fase regolatoria. Da qui il pericolo, sottolinea la dirigente del dicastero, del disinteresse delle aziende e del mancato investimento di fondi adeguati su questa tipologia di prodotti.

Il legislatore europeo, per questo, sta correndo ai ripari. C'è una proposta di modifica del regolamento del 2025 che stanno discutendo adesso in Europa la Commissione, il Consiglio e il Parlamento, ricorda Urpis, con l'obiettivo di rendere molto più flessibile e veloce questo percorso verso la marcatura e di mantenere dispositivi orfani sul mercato, a disposizione e a garanzia dei cittadini europei che soffrono di queste patologie.

»

cronaca

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione

Ottobre 1, 2026

Autore

redazione

default watermark