

Governance dei Dm e nuovi Regolamenti

di PIETRO DERRICO, MATTEO RITROVATO, ELENA BASSANELLI

Tanto l'attuazione dell'Hta quanto l'implementazione dell'iter regolatorio potranno facilitare l'accesso al mercato e la diffusione nei sistemi sanitari europei di quei Dm e Ivd **maggiormente innovativi, sicuri ed efficaci con la garanzia dell'uso più efficiente delle risorse impiegate nei paesi Ue**

È passato un anno dall'entrata in vigore del Mdr 745 e soli pochi mesi dall'entrata in vigore del Ivdr 746 relativo ai dispositivi in vitro. La nuova normativa introduce il rafforzamento di alcuni elementi chiave del settore, quali la supervisione degli organismi notificati,

le procedure di valutazione della conformità, le indagini e la valutazione clinica, la vigilanza e la sorveglianza del mercato nonché il miglioramento della trasparenza e della tracciabilità dei dispositivi. Ma tra crisi economica mondiale e inflazione galoppante, per guerre, aumenti dei costi energetici e rincaro delle materie

prime come se la stanno cavando le aziende produttrici nell'applicazione dei nuovi Regolamenti? Confindustria Dispositivi Medici fa sapere che circa l'80% delle loro aziende stanno trovando difficoltà ad avviare l'iter di certificazione per la mancanza di organismi notificati. L'applicazione della nuova regolamen-

tazione, infatti, trova il sistema di certificazione impreparato. Ad esempio, al momento ci sono solo 7 organismi notificati abilitati a certificare gli oltre 30mila dispositivi diagnostici in vitro presenti sul mercato. A livello europeo la situazione non è migliore: circa il 15-20% dei fabbricanti ha dichiarato che rinuncerà al marchio Ce per i costi troppo eccessivi. Questo comporta un problema di reperibilità dei dispositivi stessi sul mercato, rendendo i sistemi sanitari meno preparati ad affrontare contesti emergenziali,

dove, come già è accaduto durante la pandemia si è avuta una forte difficoltà negli approvvigionamenti, e dove i primi a rimetterci saranno i pazienti che non riusciranno ad avere accesso ai dispositivi ed ai test diagnostici e quindi alle cure di cui hanno bisogno. Inoltre, dal punto di vista industriale, tutto questo porterebbe ad una minor competitività del mercato europeo, a favore di quello asiatico, a scapito principalmente delle piccole e medie imprese che non riescono ad adeguarsi al nuovo sistema.

Il recente emendamento di gennaio 2022 che ha concesso alla maggior parte degli IVD, a seconda della classe di rischio ed avendo soddisfatto determinate condizioni, da tre a cinque anni in più per passare al nuovo regolamento, ha raccolto consensi favorevoli da parte delle associazioni di settore che chiedono comunque di fare di più, garantendo, ad esempio, percorsi diversi e preferenziali per i dispositivi più innovativi e aggiornati.

Il Medical Device Coordination Group ha approvato recentemente il documento che indica una serie di azioni specifiche per incrementare la capacity degli Organismi notificati, consentire l'accesso agli Organismi notificati da parte delle imprese e promuovere la preparazione dei fabbricanti al fine di agevolare la transizione ai Regolamenti (Ue) 2017/745 e 2017/746 ed evitare la carenza di dispositivi medici.

"L'Mdco - spiega il ministero della Salute - ha fornito soluzioni di supporto al sistema al fine di garantire l'applicazione delle nuove regole del regolamento in maniera flessibile, invitando gli Organismi notificati a concentrare le loro risorse sulle certificazioni ai sensi dei Regolamenti e promuovendo la preparazione di un atto delegato della Commissione, che preveda una rivalutazione completa degli Organismi notificati dopo 5 anni dalla designazione anziché dopo 3 anni come previsto attualmente. Il documento conclude il Ministero - si rivolge anche ai fabbricanti, invitandoli a compiere ogni sforzo per incentivare la transizione delle certificazioni al nuovo regime normativo".



La Regione Toscana, ad esempio, con la Delibera N° 737 del 27 giugno 2022, ha previsto una corsia preferenziale per l'acquisto dei Dispositivi Medici innovativi. Nella delibera vengono specificati i criteri tramite cui definire innovativo un nuovo dispositivo medico. Per ottenere tale riconoscimento è sufficiente soddisfare almeno uno dei tre succitati criteri ma il Dm deve anche oltrepassare una soglia minima di valore clinico oppure economico, definita in termini numerici. Preliminarmente, invece, occorre che il dispositivo scelto disponga di almeno uno studio clinico pubblicato, ma anche di uno studio che attesti il reale beneficio rispetto ad un suo comparatore. Tuttavia, a tale lodevole sforzo della Regione Toscana nel trovare una soluzione all'introduzione di Dm e IVD innovativi a beneficio del Ssr e a conforto degli investimenti delle imprese Medtech, dovrebbe corrispondere, con medesimo coraggio, la valutazione delle tecnologie obsolete

e nel loro conseguente disinvestimento, aspetto paradossalmente assai più critico, complesso e inerziale rispetto al tentativo catalizzatore dell'innovazione. La cui definizione dovrebbe contemplare anche gli aspetti di sostenibilità del Ssn, elemento su cui le aziende produttrici dovrebbero porre probabilmente maggiore attenzione anche nei propri programmi di ricerca e sviluppo.

Sarebbe auspicabile, infine, supportare gli organismi notificati, affinché aiutino a loro volta le piccole e medie imprese nella certificazione di tutti gli IVD, anche attraverso la riduzione dei tempi d'attesa attualmente lunghi e incerti. Anche abilitare più centri a diventare Organismi notificati, compresi i requisiti per gli studi sulle prestazioni, il post-market e la vigilanza e il database Eudamed, ecc. potrebbe essere una soluzione valida per accelerare il processo.

Queste sono le sfide che dovranno essere affrontate nell'immediato, al fine di derivare dai nuovi regolamenti percorsi stabili e affidabili per la certificazione dei dispositivi medici e dei diagnostici in vitro.

“ LA NUOVA NORMATIVA INTRODUCE IL RAFFORZAMENTO DI ALCUNI ELEMENTI CHIAVE DEL SETTORE ”