

# MALA TEMPORA CURRUNT

Dagli eventi drammatici nel mondo e dalle vicende, non ancora concluse della pandemia Covid-19, istituzioni, strutture sanitarie, aziende, professionisti, cittadini, **iniziano a riflettere sulle misure da adottare per migliorare i sistemi sanitari europei per essere più pronti nell'eventualità di una nuova crisi sanitaria, non necessariamente pandemica**

di PIETRO DERRICO

In tale solco è da leggersi quanto sancito ad inizio anno con il nuovo regolamento europeo sul "ruolo rafforzato" di Ema, declinato nel monitoraggio e governo della disponibilità di prodotti medicinali e di dispositivi medici sul territorio europeo. È questa una "invasione di campo"? Un primo passo verso la definizione di una agenzia europea "modello Fda", ovvero competente sia sui farmaci che sui dispositivi medici?

La lettura del testo del regolamento non permette di fugare ogni dubbio:

sebbene nelle premesse venga esplicitamente dichiarata la necessità di mantenere inalterata l'organizzazione sancita dai Regolamenti Mdr e Ivd, nonché il testo confina il ruolo di Ema alla definizione dell'elenco dei dispositivi critici e al monitoraggio della loro disponibilità (cui far seguire raccomandazioni verso Commissione e Stati membri), è altresì prevista la creazione di due gruppi di lavoro

in seno ad Ema che auspicabilmente, ma non necessariamente, collaboreranno con le entità previste dal Regolamento Dispositivi Medici ma che, al contrario, avranno accesso agli stessi dati e avranno diritto/dovere di interfacciamento con i produttori/fornitori (alla stessa stregua di quanto stabilito dal Mdr per Organismi Notificati e Autorità Competenti). In pratica vengono costituite in Ema due unità orga-

nizzative che "lavorano" sui dispositivi medici. Nel settembre 2021, la Commissione Europea ha istituito la Emergency Preparedness and Response Authority (Hera), ed è divenuto necessario individuare una Agenzia o Ente in grado di coordinare le attività di raccolta di informazioni e di gestione, su tutto il territorio europeo, di centinaia di prodotti e fornitori/produttori per affrontare le emergenze sanitarie. A tal scopo è evi-

**“ NON CI STANCHEREMO MAI DI RIBADIRE CHE I DM SONO INFINITAMENTE DIVERSI DAI FARMACI ”**



dente come l'Ema fosse la struttura più pronta per organizzazione ed esperienza e, pertanto, se dotata di nuove e adeguate competenze professionali (non ci stancheremo mai di ribadire che i Dm sono infinitamente diversi dai farmaci...), le stesse che confluivano nei gruppi di lavoro citati nel regolamento, sia risultata una scelta del tutto ovvia. Tuttavia alla perplessità sopra manifestata se ne aggiungono altre.

In particolare, sembra emergere, dal testo del regolamento e dal parallelismo, nei fatti, tra farmaco e dispositivi medici, un approccio probabilmente semplicistico al problema della fornitura dei Dm: avere contezza della quantità di un determinato principio attivo complessivamente disponibile sotto le numerose e variegate denominazioni commerciali non è esattamente la stessa cosa dell'avere contezza del numero, ad esempio, di ventilatori polmonari disponibili. È evidente, infatti, la necessità di integrare i rilievi numerici con tutta una serie di informazioni che possano corroborare la semplice "destinazione d'uso" declinandola in specifiche cliniche, requisiti organizzativi e professionali e vincoli

impiantistici, strutturali e di connettività per un utilizzo affidabile e sicuro sul paziente. L'esempio non è casuale: lo stesso scrivente è stato coinvolto ad inizio pandemia, da istituzioni nazionali ed internazionali, nella definizione di criteri per la selezione dei ventilatori necessari per affrontare la pandemia. Tali criteri, rispondendo all'esigenza appena rappresentata, si differenziavano per setting (TI, sub intensiva, reparto, domicilio), complessità d'uso, tipo di supporto professionale necessario. Ebbene, non vi è stata traccia di un approccio simile, certamente non in fase di procurement e, a conoscenza di chi scrive, neanche in fase di distribuzione, perché giudicato, troppo complicato da mettere in atto. Ed è impossibile non concordare con tale giudizio: per poter essere attuato coerentemente, per di più in momenti emergenziali, occorre avere piena contezza e altrettanta dimestichezza con la valutazione e gestione

di simili tecnologie. Tale aspetto non è di poco conto: **essere pronti a gestire un'emergenza sanitaria significa anche avere a disposizione la capacità di governare le forniture non solo semplicemente in funzione della loro destinazione d'uso, ma con priorità differenziate per setting e stato dell'emergenza.** In poche parole, occorre poter discriminare quando e dove poter "accontentarsi" di tecnologie clinicamente "meno performanti" ma più adatte ad un setting emergenziale (classico esempio può essere il paragone tra i defibrillatori ospedalieri e i defibrillatori semiautomatici, con i primi necessariamente più performanti ma anche più complessi da utilizzare).

Infine, rimane il dubbio dell'occasione mancata: l'ingresso nel regime di piena applicazione dei nuovi regolamenti europei su Dispositivi Medici (maggio 2021) e Diagno-

stici in Vitro (maggio 2022), l'emanazione del regolamento europeo Hta (dicembre 2021), avrebbero potuto al contrario suggerire un decisivo passo verso il "governo europeo dei Dm", anche a supporto di Hera, basato sulla valutazione puntuale di tali tecnologie, svolta sistematicamente in Europa dalle diverse strutture competenti già presenti (o da istituire, come da Position Paper Sihta 2020), per essere pronti a dare il contributo necessario, purtroppo mancato in occasione della pandemia Covid-19, all'ottimizzazione delle misure per la gestione di simili emergenze sanitarie.

**Ci auguriamo che anche questa omessa iniziativa non ci costringa a citare il seguito della famosa frase latina "...sed peiora parantur".**