

Scenari in **evoluzione**

Nuove regole per i dispositivi esistenti e nuovi dispositivi con regole da scrivere. Tra aggiornamenti normativi e cambi di mentalità, per gestire di più e meglio le potenzialità di questi strumenti

di PIETRO DERRICO, ILARIA CRISTIANO, DANIELE PIETROBON

L'introduzione dei Regolamenti Dm 745 e lvd746 se da una parte garantisce una normazione più severa, sicura e qualificante, dall'altra lascia aperte questioni da risolvere, come emerso nel corso del XV Congresso nazionale Sihta nella IV sessione plenaria dedicata alla governance dei Dispositivi Medici e l'applicazione dei nuovi Regolamenti.

Il primo tema di riflessione tra gli stakeholder coinvolti è senza dubbio il ritardo nel ricertificare molti prodotti ai sensi dei nuovi regolamenti: è concreto il rischio di carenza di dispositivi medici sul mercato e quindi per i pazienti.

Le istituzioni italiane ed europee si sono adoperate già da tempo per affrontare il transitorio attraverso vari livelli di intervento, dal Documento Mdcg 2022-14 che fissa 19 azioni per evitare questa carenza, fino alla

discussione in atto sulla possibilità di una modifica legislativa dei regolamenti, prorogando le tempistiche per la loro piena applicazione.

A gravare ulteriormente su tale quadro, vi è, ad oggi, l'indisponibilità dell'infrastruttura regolatoria prevista dai Regolamenti, tra cui Eudamed, l'assenza di informazioni sull'effettivo carico di lavoro legato alle attività di raccolta delle evidenze cliniche per i processi di valutazione pre- e post-commercializzazione.

Quest'ultimo aspetto apre le porte a un'altra questione legata alla necessità di raccolta di maggiori dati clinici e quindi l'accesso ad essi auspicando il diffondersi di una cultura del dato che faccia sì che questi siano facilmente reperibili e analizzabili.

Dalla discussione è emersa la necessità di un dialogo e una collaborazione trasparente tra istituzioni e industria, che siano all'altezza del valore che i Dm rivestono sia come soluzione a problemi cli-

nici, sia come motore per l'industria, l'economia e la ricerca. Tali aspetti sono stati analizzati anche alla luce del regolamento Hta, che entrerà in vigore nel 2025 con l'obiettivo, molto ambizioso, di fornire una piattaforma operativa europea a supporto delle politiche di investimento e di innovazione tecnologica dei sistemi sanitari e delle imprese.

Sulla connessione tra i due regolamenti sui prodotti con quello sulla valutazione delle tecnologie ha iniziato a lavorare il network dei Direttori delle Agenzie europee di Health Technology Assessment, e nei prossimi mesi si attendono analisi di dettaglio e una proposta di atti implementativi. Anche qui, ancora una volta emerge il rischio di un eccessivo allungamento dei tempi, a causa della necessità di coordinare la marcatura Ce dei dispositivi con la realizzazione di un Joint Clinical Assessment. Occorrerà quindi tenerne conto nella definizione delle regole del gioco, in modo da rendere i percorsi coordinati tra loro.

80% dei fabbricanti sta incontrando difficoltà nell'avvio o nel completamento del percorso di conformità e pensa di non certificare il 15-20% dei dispositivi. Alcuni

medi e piccoli produttori potrebbero uscire dal mercato e dal sistema.

Questi i dati Secondo una recente survey condotta da Medtech Europe, associazione europea delle aziende di dispositivi medici.

Il congresso Sihta è stato anche un'occasione per parlare di app e terapie digitali, che sempre più richiederanno valutazioni e decisioni: la sessione Hta per valutare la rimborsabilità delle App in sanità e delle Digital Therapeutics, ha esplorato questo ambito, con focus sul confine tra ciò che è Dispositivo Medico e ciò che non lo è, e sulle modalità di gestione. Affinché pazienti e servizi sanitari possano beneficiare delle potenzialità di questi strumenti, sono necessari aggiornamenti normativi e un cambio di mentalità: i legislatori devono stabilire definizioni e perimetri, criteri

di rimborsabilità, nonché chiarire gli aspetti del Regolamento Dm più difficilmente applicabili; parallelamente, tutto l'ambito sanitario deve acquisire maggiore familiarità con i Dm software e maggiore attitudine a condurre valutazioni cliniche e di Hta che includano anche le terapie digitali come opzioni di trattamento. Si tratta di passi non semplici per una serie di peculiarità dei software, e in particolare delle app, tra cui la rapida evoluzione dei prodotti, con aggiornamenti circa ogni tre mesi o addirittura con modifica continua delle prestazioni nel caso dell'intelligenza artificiale, la difficoltà nel raccogliere evidenze in modo rigoroso, la libera disponibilità per il download da parte di chiunque, la gestione della mole di dati sistematicamente prodotti, la protezione dei dati personali, l'etica, la trasparenza.

Gli scenari normativi italiani ed europei sull'argomento sono appunto in evoluzione: i due regolamenti sui Dispositivi Medici e sull'Health Technology Assessment

richiederanno specifici e adeguati programmi di Hta europei sul software. I regolamenti sull'Intelligenza artificiale e sullo spazio europeo dei dati sanitari, attualmente allo studio, definiranno ulteriormente il tema. A livello nazionale nell'ultimo anno sono state emanate norme sul programma nazionale di Hta e l'agenzia nazionale per la sanità digitale. Quest'ultima dovrà anche occuparsi dei servizi sanitari digitali in tema di interoperabilità, accreditamento e rimborsabilità.

Più stati hanno già affrontato la rimborsabilità (Usa, Uk, Belgio, Germania, ...) in modo disomogeneo. Il modello tedesco, in funzione da due anni, è tra i più strutturati e fissa i criteri di idoneità al rimborso da parte dei fondi assicurativi e le modalità di negoziazione del prezzo per le app Dm a basso rischio. Non mancano anche qui criticità nelle trattative economiche e nel decollo generale del sistema.

Evidentemente molte variabili potranno incidere sul futuro dei Dispositivi Medici in Europa. Riusciremo, cooperando a livello internazionale, a valorizzare questa opportunità storica e tecnologica?

“ I DUE REGOLAMENTI, SUI DM E SULL'HTA, RICHIEDERANNO PROGRAMMI DI HTA EUROPEI SUL SOFTWARE ”