ANNO XI - N°2 - 2021

IHPB

ITALIAN HEALTH POLICY BRIEF

OPINIONI E CONFRONTI PER UNA SANITÀ SOSTENIBILE

NUOVO REGOLAMENTO EUROPEO 2017/745
SICUREZZA, QUALITÀ, INNOVAZIONE, RICERCA: UN NUOVO SCENARIO PER I DISPOSITIVI MEDICI

INTRODUZIONE

Regolamento, finalmente ci siamo

Il prossimo 26 di maggio diviene operativo su tutto il territorio europeo il Nuovo Regolamento relativo ai dispositivi medici (MDR 2017/745). Il documento va a sostituire gli attuali strumenti normativi sui dispositivi medici, entrando in vigore con il ritardo di un anno (doveva essere applicato entro maggio 2020) a causa della pandemia da Covid-19.

Il Regolamento - composto da 10 capitoli, che contengono in tutto 123 articoli e 17 allegati - mira a "garantire il buon funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i dispositivi medici, prendendo come base un livello elevato di protezione della salute dei pazienti e degli utilizzatori e tenendo conto delle piccole e medie imprese attive in questo settore".

Nel contempo, il MDR "fissa standard elevati di qualità e sicurezza dei dispositivi medici al fine di rispondere alle esigenze comuni di sicurezza relative a tali prodotti". Si tratta di un documento che, nella sua complessità e vastità, introduce logiche nuove di valutazione dei dispositivi, di tracciabilità, di sicurezza e di rete sovranazionale. Elementi, questi ultimi, che si esprimono soprattutto nella necessità di creazione di una Banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED) "che integri diversi sistemi elettronici al fine di raccogliere ed elaborare le informazioni riguardanti i dispositivi presenti sul mercato e gli operatori economici, taluni aspetti della valutazione della conformità, gli organismi notificati, i certificati, le indagini cliniche, la vigilanza e la sorveglianza del mercato".

L'applicazione del Nuovo Regolamento Europeo cosa rappresenta per il sistema dei dispositivi medici nel nostro Paese? È uno slancio verso maggior sicurezza e qualità? Impone un cambio di prospettiva ai produttori? È anche un'opportunità di innovazione per il settore della ricerca e della produzione? Abbiamo approfondito il tema da tre punti di vista: i professionisti dell'ingegneria clinica, gli Organismi notificati (ruolo centrale in tutto il nuovo scenario), le aziende produttrici. Ecco la visione che ne è emersa.

Redazione IHPB

GLI ELEMENTI DI CAMBIAMENTO DI SISTEMA INTRODOTTI DAL REGOLAMENTO

Umberto Nocco,

Presidente Associazione Italiana Ingegneri Clinici

Dopo 25 anni di onorato servizio, la Commissione Europea ha ritenuto di pensionare la Direttiva CEE 93/42 che ci ha accompagnato in anni nei quali il mondo dei dispositivi medici ha subito significativi

cambiamenti sia per tipologia e che per quantità di dispositivi presenti sul mercato e, conseguentemente, negli ospedali e nelle strutture sanitarie.

Da un punto di vista generale, anche se è possibile affermare che la vecchia direttiva aveva qualche "baco", dobbiamo ammettere che ci ha comunque garantito un buon grado di sicurezza dei pazienti e – non neghiamolo – di efficacia nell'erogazione delle prestazioni.

Per alcuni aspetti il contenuto del Nuovo Regolamento relativo ai Dispositivi Medici (MDR) UE 2017/745, non sembra introdurre grandi novità: si tratta in massima parte di una normativa scritta prevalentemente per i produttori avendo comunque come obiettivo primario la commercializzazione dei prodotti.

Questo comporta inevitabilmente che la lettura da utilizzatore, quale alla fine è l'ingegnere clinico, richieda sempre una consistente dose di buon senso e di apertura mentale, indirizzati a cogliere gli elementi di valore per il proprio lavoro e per quello di tutto il comparto. Innanzi tutto, occorre ricordare che il MDR si differenzia dalla legislazione precedente proprio come "strumento legislativo". Questo nuovo strumento giuridico ha di fatto limitato molto (se non azzerato) i possibili personalismi nazionali, favorendo ulteriormente lo scambio delle merci, ma consentendo anche un'auspicabile possibilità di confronto tra professionisti di diversi stati dell'Unione.

Questo fatto ad oggi era parzialmente inibito proprio da alcuni nazionalismi introdotti in fase di recepimento. Bisogna però ammettere che il percorso di confronto dovrà essere necessariamente culturale, dovendo ciascuno di noi alzare la testa dal proprio campo per cercare di sbirciare in quello del vicino con lo scopo di condividere best practice e competenze. In pratica: non sarà solo grazie al Regolamento se riusciremo ad ampliare il nostro personale angolo di vista, ma è richiesta una buona dose di dinamismo professionale.

Da un punto di vista dei contenuti, possiamo considerare i seguenti elementi significativi:

- Valutazione delle prestazioni dei dispositivi. Una delle principali critiche da sempre portate alla precedente Direttiva era una certa inconsistenza dal punto di vista della valutazione delle prestazioni, nel senso che la quantità e qualità dei dati a supporto era limitata. Il Nuovo Regolamento costringe ad una serie di valutazioni pre e soprattutto post-market allo scopo di verificare prima, e confermare poi, l'efficacia e la sicurezza dei DM. In questo senso, oltre ad una maggiore disponibilità di dati eventualmente da utilizzare in un'ottica EBM, dovremmo disporre di un numero maggiore di dati da utilizzare anche nella fase di scelta a vantaggio della sicurezza dei pazienti. È proprio da leggere in quest'ottica anche il rafforzamento delle regole sulle indagini e valutazioni cliniche;
- Sempre in ottica di sicurezza deve essere letta l'inclusione nel regolamento di classi precedentemente non contemplate (es. dispositivi a scopo non medico, sistemi per estetica). Anche questi, infatti, possono ricadere nella sfera della salute (quello che oggi viene definito well being) ed è di conseguenza ragionevole che per questi vengano richiesti criteri di sicurezza e efficacia sovrapponibili ai dispositivi per uso "clinico";
- La creazione di una banca dati completa sui Dispositivi Medici rappresenta a sua volta uno sforzo nella direzione della trasparenza e attenzione ai pazienti. EUDAMED, quanto meno nella sua progettualità, descrive un sistema completo e circolare relativo al dispositivo, contenente informazioni utili per tutti coloro che interagiscono con i dispositivi stessi, mettendo a disposizione del sistema salute informazioni più generali (e come tali destinate prevalentemente ai pazienti) o molto dettagliate sia in termini di elementi tecnici, di certificazione ma anche di efficacia e sorveglianza. Dovremo certamente imparare a leggerlo, analizzarlo e utilizzarlo a fondo nella nostra

attività quotidiana all'interno delle strutture sanitarie per raccogliere informazioni rilevanti e processarle. Diversamente resterà un gigantesco sforzo informativo per chi lo compila e alimenta senza un reale vantaggio per il resto della filiera.

Nell'ambito della nostra quotidianità quindi disporremo di nuovi strumenti più performanti per l'analisi dei dispositivi sia in fase di valutazione del bisogno evidenziato e della conseguente introduzione sia nella successiva fase di acquisizione.
Resta tutt'ora da capire se e come queste maggiori informazioni saranno rese accessibili. In termini assoluti, infatti, anche la precedente direttiva richiedeva le valutazioni pre market – certo, non erano previste quelle post market – ma erano comunque di difficile accessibilità e reperimento.
Occorrerà inoltre capire la coerenza di questo approccio con la vita media di un dispositivo medico che, lo abbiamo capito per esperienza, è mediamente breve e subisce molto spesso modifiche e migliorie che lo portano rapidamente a essere sostituito da un oggetto che ha, magari, lo stesso nome ma di fatto è nuovo.
Ci sarà tempo sufficiente per analizzare la mole di dati acquisita e renderla fruibile al mercato degli utilizzatori? Solo il tempo ci potrà dare conferma della bontà dell'approccio.
Ci sono poi un paio di aspetti sui cui sarà necessario un approfondimento a 360° e che riguardano situazioni che non erano contemplate dalla vecchia Direttiva a fronte delle quali gli operatori interni alle strutture sanitarie – e tra questi gli ingegneri clinici, in virtù della loro formazione bioingegneristica – potrebbero essere sempre più "protagonisti". Il primo è una possibile compartecipazione al processo di certificazione "per similitudine" previsto dal Regolamento. Saranno gli ospedali i luoghi privilegiati nei quali verificare la presunta somiglianza tra il nuovo dispositivo e quello già consolidato e preso come termine di paragone? Sinceramente non abbiamo la risposta ad oggi, ma non c'è dubbio che la prospettiva di partecipare al processo di sviluppo di un device anche solo con questa modalità può essere intrigante e stimolante, oltre che fonte di occupazione.
Il secondo item da approfondire è quello legato alla possibilità prevista di poter fabbricare internamente dispositivi rispondenti a bisogni locali non limitati al singolo paziente (sarebbero dispositivi su misura), ma ad una produzione su scala comunque non industriale. Il pensiero si rivolge qui soprattutto a soluzioni innovative quali ad esempio la stampa 3D (su cui AIIC ha recentemente pubblicato una linea guida[1]) che ben rientra in questa categoria. Anche in questo caso gli ingegneri clinici si candidano a governare questo processo produttivo, anche se occorre dotarsi di una struttura ad hoc che possa affrontare questa attività senza distogliere risorse dalla quotidiana gestione del parco apparecchiature.
Ci sono infine alcuni aspetti che forse non preoccupano (ancora) ma che occorre tenere sotto stretto controllo per i possibili impatti sul sistema. Non mi soffermo tanto sulla scarsa numerosità degli Organismi certificati: vogliamo sperare che sia solo un problema di adattamento di questo mercato al nuovo regolamento, certamente più complesso, che rallenta questo processo di candidatura.
Mi riferisco piuttosto all'assenza di clausola di retroattività presente nell'MDR (certamente nella sua prima versione). La necessità di ricertificare tutti i dispositivi che vogliono essere mantenuti sul mercato rappresenta un grande sforzo – anche economico – per i produttori. Lo vorranno sostenere?
In parte ci aiuta quanto previsto dall'art. 120 che introduce una sorta di "cuscino temporale" nel quale diluire questa attività che, considerando la quantità di dispositivi medici sul mercato, diversamente sarebbe una montagna insormontabile. Esiste comunque la possibilità che i fornitori decidano di dismettere alcuni dispositivi attualmente in uso – mi riferisco

1. Linea Guida, Le tecnologie di additive manifacturing in sanità, Centro Studi AIIC, Marzo 2021 - https://www.aiic.it/linee-guida/

soprattutto ad apparecchiature – che, seppur utilizzabili, non potranno più essere manutenute e/o gestite. Considerata l'età media del parco macchine negli ospedali italiani, penso possa esistere il rischio di dover accelerare un processo di rinnovamento tecnologico, indotto di fatto da un elemento regolatorio. Non si discute sull'opportunità, altrimenti non avrebbe senso continuare a rimarcare la vetustà del parco macchine ma occorre considerarne la sostenibilità.
Purtroppo, non siamo in grado di prevederne l'impatto perché non dipende da dinamiche oggettive ma soggettive in capo a ciascun produttore.
In conclusione, è possibile affermare che i vantaggi derivanti dall'applicazione del MDR siano più numerosi dei rischi e, soprattutto, le opportunità derivanti per l'intero sistema (soprattutto tra chi come gli ingegneri clinici si occupa di gestione delle tecnologie) siano davvero rilevanti.
Occorre invece essere pronti e preparati come sempre per affrontare la sfida. Per fortuna, diversamente da quanto successo all'entrata in vigore della Direttiva 93/42, non siamo di fronte a un cambiamento epocale, ma ad una importante "manutenzione" del sistema per poter continuare a rispondere al bisogno di salute con strumenti più adeguati a garanzia di pazienti e operatori.

ORGANISMI NOTIFICATI: L'ESPERIENZA ISS E LE CRITICITÀ DEL SETTORE

Roberta Marcoaldi,
Direttore Organismo Notificato, Istituto Superiore di Sanità

Il Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)[2], in vigore dal 26 maggio 2017, con data di applicazione prevista per il 26 maggio 2021, andrà a sostituire gli attuali strumenti normativi per la marcatura CE dei dispositivi medici di cui alle Direttive 93/42/CEE (MDD)[3] e 90/385/CEE (AIMD)[4].

Sebbene la MDD abbia fino ad ora contribuito a regolamentare un settore, quello medicale, rappresentato da un'ampia varietà di prodotti dalle diverse caratteristiche tecniche ed indicazioni d'uso, si è sentita, con gli anni, la necessità di avviare un complesso processo di revisione che ha portato alla stesura del MDR e alla sua pubblicazione.
Tra le motivazioni alla base del processo di revisione sono state individuate le necessità di:

- maggiore chiarezza nello scopo della legislazione europea;
- maggiore chiarezza in relazione alle responsabilità degli operatori economici (fabbricanti, mandatari, importatori, distributori);
- migliore identificazione dei dispositivi medici presenti sul mercato;
- istituzione di una banca dati europea;
- migliore coordinamento fra Autorità competenti;
- maggior controllo degli Organismi Notificati.

Come noto la MDD aveva introdotto, per la prima volta nel settore medicale, gli Organismi Notificati quali enti di parte terza, pubblici o privati, a cui è stato affidato il compito e la responsabilità di intervenire nelle procedure di valutazione della conformità finalizzate alla marcatura CE dei prodotti per la successiva immissione sul mercato, secondo il quadro definito nell'ambito del cosiddetto Nuovo Approccio.
Ogni Stato membro dell'Unione europea aveva individuato gli Organismi Notificati, rientranti nell'ambito della propria giurisdizione, attraverso un processo di valutazione delle competenze tecniche nonché della dimostrazione del grado di indipendenza, imparzialità e integrità necessarie, che ne contemplasse anche il monitoraggio continuo.
Fin dall'inizio, pertanto, il compito dell'Organismo Notificato è stato quello di intervenire nelle valutazioni di conformità ed in particolare quindi di verificare come il Fabbricante avesse dato evidenza del soddisfacimento dei requisiti essenziali, definiti dalla

2. Europa. Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=IT - **3.** Direttiva 93/42/CEE del Consiglio delle Comunità Europee del 14 giugno 1993 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31993L0042&from=DE - **4.** Direttiva 98/385/CEE del Consiglio delle Comunità Europee del 20 giugno 1990 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31990L0385&from=IT - **5.** Europa. Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31998L0079&from=IT

MDD e applicabili al prodotto, in considerazione della destinazione d'uso assegnata, ai fini dell'immissione sul mercato.

L'ISS, fin dai primi anni '90, ha operato come Organismo Notificato designato sia per la AIMD che per la MDD nonché, successivamente, anche per la Direttiva 98/79/CE (IVDD)[5] sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, in virtù delle specifiche competenze e delle professionalità presenti in seno al proprio organico. Come noto il MDR ha introdotto ulteriori e stringenti requisiti per le organizzazioni che intendono operare come Organismi Notificati, nonché una procedura di designazione che prevede l'intervento non solo dell'Autorità responsabile del singolo Stato membro (ad esempio per l'Italia il Ministero della Salute), ma anche quello della Commissione europea e di gruppi europei di valutazione congiunta.

L'ISS, forte dell'esperienza maturata in ambito di processi di certificazione ai sensi delle AIMD, MDD e IVD, ha presentato la propria candidatura per la designazione ad operare in conformità a quanto previsto dal MDR ed ha ottenuto la specifica autorizzazione[6] il 16 febbraio 2021.

L'iter di designazione, come peraltro prevedibile, si è rilevato molto complesso e articolato sia per l'introduzione delle nuove modalità di designazione (vedi intervento del Medical Device Coordination Group, i cui compiti sono definiti dall'art. 105 del MDR) sia perché gli Organismi Notificati sono stati chiamati a dimostrare in modo molto più robusto e approfondito le proprie competenze, implementando sistemi di gestione per la qualità sempre più articolati a garanzia del soddisfacimento dei nuovi requisiti e della capacità di assolvere appieno al ruolo.

Le principali criticità che in linea generale sono state riscontrate sono:

- durata della procedura di designazione che prevede valutazioni da parte dell'Autorità responsabile dell'Organismo Notificato, della Commissione Europea, del gruppo congiunto di valutazione (Joint Assessment Team), del Medical Device Coordination Group, delle Autorità designanti degli altri Stati membri;
- scambio con le Autorità responsabili degli Organismi Notificati che, contemporaneamente, devono seguire le procedure di designazione di tutti gli Organismi Notificati sotto la propria giurisdizione;
- aggravio del carico di lavoro degli Organismi Notificati che devono, parallelamente ai processi di designazione, gestire anche le attività ordinarie di certificazione ai sensi delle direttive europee;
- ritardata emissione di norme tecniche armonizzate di riferimento, indispensabili al corretto svolgimento delle attività;
- ritardata emissione di specifiche comuni in particolare per alcune categorie di prodotti (con finalità estetica) indispensabili al corretto svolgimento delle attività.

L'Organismo Notificato ISS, al pari degli altri candidati, per rispondere appieno ai nuovi requisiti ha dovuto innanzitutto definire lo scopo della designazione individuando l'elenco dei codici e delle tipologie di dispositivi per i quali poteva dimostrare di possedere competenze tecniche, come previsto dal Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2185[7]. Tale attività si è resa necessaria per la presentazione della candidatura all'Autorità responsabile.

Ha inoltre dovuto conformarsi alle nuove:

- prescrizioni di tipo generale e organizzativo;
- prescrizioni relative ai sistemi di gestione per la qualità;
- prescrizioni relative alla disponibilità delle necessarie risorse;
- prescrizioni relative alla gestione dei processi.

Seppur le suddette prescrizioni si riferiscano a processi interni dell'Organismo Notificato, è chiaro che tali attività hanno necessariamente un impatto che,

6. NANDO – Designazione Organismo Notificato 0373 ISS https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notification.pdf&dir_id=34&ntf_id=311094

7. Europa. Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2185 della commissione del 23 novembre 2017

inevitabilmente, si riflette su quanto di responsabilità dei Fabbricanti e sulla documentazione che essi dovranno predisporre in fase di presentazione della richiesta di certificazione ai sensi del MDR.
Se pensiamo infatti ai cosiddetti "processi", essi altro non sono, per gli Organismi Notificati, che le attività di valutazione della conformità - esame di documentazione e audit - da svolgere a fronte di una richiesta di certificazione presentata dal Fabbricante.
Questi processi, che l'Organismo Notificato è chiamato a verificare, devono essere implementati dai Fabbricanti alla luce del nuovo quadro normativo di riferimento. In proposito è importante sottolineare come il MDR definisca in maniera molto più approfondita e dettagliata le attività che un Organismo Notificato deve espletare relativamente:

- alla valutazione della qualifica del prodotto e della relativa classificazione (si tratta di un dispositivo medico? Se sì, quale regola di classificazione viene utilizzata per valutarne il rischio?);
- alla valutazione preclinica, con particolare riguardo all'esame di test preclinici e di letteratura scientifica (necessità di esecuzione di test o valutazione di dati ricavati da letteratura?) e ai rischi biologici connessi all'utilizzo di un dispositivo medico;
- alla valutazione clinica, comprensiva di dati che possano confermare la sicurezza ed efficacia del prodotto (dati clinici ricavati da letteratura scientifica? valutazione dell'equivalenza? svolgimento di indagini cliniche?) e delle attività di sorveglianza post-commercializzazione e di post-market clinical follow up (PMCF).

Va precisato che aspetti come quelli richiamati, seppur solo a titolo esemplificativo, nel paragrafo trascorso erano già considerati nel precedente quadro normativo ma, il MDR, stigmatizzandone in maniera particolarmente incisiva la loro importanza (sarebbe in proposito sufficiente leggere con attenzione i *considerandа* che preludono all'articolato normativo), ha di fatto imposto un modello di valutazione che lascia sempre meno spazio a interpretazioni soggettive delle prescrizioni dettate.
Quanto sopra, cosa ha comportato per l'Organismo Notificato ISS?

- la definizione di criteri più rigidi per le attività di qualifica del personale tecnico, ma anche di quello amministrativo;
- la definizione di specifici programmi di formazione/informazione per il personale qualificato;
- la necessità di maggiori risorse in termini di personale valutatore (esperti di prodotto, esperti clinici, auditor) e di personale amministrativo;
- la necessità di maggiori risorse (economiche e di personale) per il mantenimento di un sistema di gestione per la qualità molto più articolato;
- la necessità di fornire sempre maggiore evidenza delle valutazioni condotte;
- la necessità di individuare procedure specifiche per la consultazione delle Autorità competenti e dei gruppi di esperti europei coinvolti nelle nuove procedure di valutazione (vedi ad esempio DM a base di sostanze di cui alla regola 21, consultazione della valutazione clinica per i DM di cui all'art. 54 del MDR).

Negli ultimi anni, quindi, la struttura dell'Organismo Notificato dell'ISS si è adeguata alle modifiche dettate dalle normative vigenti, provvedendo anche a fasi di riorganizzazione interna, per rispondere con sempre maggiore efficacia ed efficienza alle richieste, sempre crescenti, determinate sia dai requisiti normativi che dalle istanze via via pervenute dagli operatori del settore/clienti. Al contempo, oltre all'attività di valutazione della conformità l'Organismo Notificato dell'ISS ha sempre avuto come ulteriore *mission* la diffusione delle proprie esperienze e pertanto è stato sempre attivamente presente nell'ambito di eventi formativi, al fine

di promuovere le conoscenze di tipo regolatorio e di condividere le problematiche che, nei diversi momenti di evoluzione normativa succedutisi, hanno interessato il settore del medicale, caratterizzandolo in misura crescente.

In quest'ottica, l'Organismo Notificato dell'ISS ha quindi sempre messo a disposizione le proprie professionalità e le esperienze di settore acquisite, per gestire le attività di valutazione di conformità dei dispositivi. Si è così rivelato uno dei protagonisti più attivamente coinvolti, in particolare nello scenario dei dispositivi medici a base di sostanze.

Come noto, infatti, il MDR se da un lato riconosce che i dispositivi medici a base di sostanze – invasivi per orifizi o dispersi sulla pelle – possano essere qualificati come dispositivi medici, individuando una specifica regola di classificazione, la 21, dall'altro introduce profonde novità in questo particolare settore e si avrà, pertanto, sempre maggiore necessità di Organismi Notificati capaci di intervenire nei processi valutativi con un elevato grado di competenza.

Il mercato, in particolare quello nazionale, consta di un rilevante numero di imprese, prevalentemente piccole e medie, che necessiteranno di un adeguato supporto che possa consentire loro di operare, tenendo strettamente in considerazioni le nuove prescrizioni normative.

In questo ambito l'Organismo Notificato dell'ISS ha offerto, e sarà in grado di offrire, un importante contributo, ricco delle conoscenze maturate, condividendo le proprie opinioni e posizioni con Associazioni di categoria, Società Scientifiche, Università e partecipando attivamente al dibattito che continua a svilupparsi sui numerosi aspetti di rilievo sia tecnici che regolatori. A breve, quindi, il MDR sarà di piena applicazione; la domanda che ci si deve porre è: il sistema "Organismi Notificati" è pronto ad affrontare le nuove sfide imposte dalla nuova regolamentazione? Quello che possiamo di certo dire è che gli Organismi Notificati già da tempo hanno avviato attività di riesame e valutazione delle proprie organizzazioni e dei propri processi, in considerazione delle candidature che sono state presentate alle singole autorità responsabili.

Ad oggi, però, sono stati designati solo 20 Organismi Notificati per MDR e 4 per IVDR[8], numeri non certo adeguati a fornire supporto ad un sistema, quello del medicale, che, come sappiamo, è caratterizzato da una forte spinta innovativa sostenuta soprattutto dalle piccole e medie imprese che rappresentano gran parte del tessuto produttivo nazionale.

Questo sistema, nel breve periodo, vedrà un numero rilevante di Fabbricanti che dovranno confrontarsi con le nuove procedure di marcatura CE.

La contrazione del numero di Organismi Notificati era stata già osservata nel periodo 2013-2018, quando tutti gli Organismi Notificati sono stati oggetto di rivalutazione ai sensi del Regolamento di esecuzione (UE) 920/2013[9] che, di fatto, ha anticipato le modalità ora previste per la designazione degli Organismi Notificati.

Oggi, però, preoccupa fortemente l'ulteriore contrazione che potrebbe riguardare il numero di enti titolati ad intervenire nelle procedure di certificazione a fronte dei nuovi regolamenti MDR e IVDR, in quanto, una ulteriore riduzione, avrebbe come diretta conseguenza un considerevole aumento del carico di lavoro per i rimanenti Organismi Notificati, considerato che il mercato dei dispositivi medici è caratterizzato da un rapido turnover dei prodotti da valutare che si rivela estremamente diversificato ed incalzante.

Tale circostanza, che non si rifletterebbe solo sulle imprese, ricadrebbe inevitabilmente sulle attività di un Organismo Notificato che, non potendo essere motivo di limitazione ad iniziative di natura imprenditoriale, dovrà, ricorrendone le condizioni, contribuire necessariamente con analoga efficienza.

Questa la sfida che l'ISS, in sintonia con l'intero gruppo degli OONN, è chiamato ad affrontare nei prossimi anni in spirito di reciproca collaborazione con il comparto imprenditoriale che si colloca come attore principale del settore.

8. NANDO – Organismi Notificati designati per MDR e IVDR https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=34 https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=35

9. Europa. Regolamento di esecuzione (UE) 920/2013 della Commissione del 24 settembre 2013 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013R0920&from=EN

NUOVO REGOLAMENTO EUROPEO, LO SFORZO ECONOMICO DELLE IMPRESE NON BASTA: COMPETITIVITÀ E INNOVAZIONE TECNOLOGICA A RISCHIO

Massimiliano Boggetti,
Presidente, Confindustria Dispositivi Medici
Fernanda Gellona,
Direttore Generale, Confindustria Dispositivi Medici

Le imprese dei dispositivi medici hanno saputo far fronte alla pandemia immettendo sul mercato tecnologie nuove in breve tempo.
La nuova frontiera dei dispositivi medici avanza ogni giorno: innovazioni e tecnologie che impattano sulla vita dei pazienti sono sempre più sofisticate, miniaturizzate, portatili e in grado di migliorare tempistiche ed efficacia della prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione della persona. Ma per arrivare sul mercato i prodotti devono superare una serie rigorosa di controlli, validazioni e verifiche cliniche.
Oggi siamo già svantaggiati da una tassazione tra le più alte rispetto ai grandi Paesi e in Italia rispetto ad altri comparti, da un payback che in assenza di un decreto attuativo pesa sui nostri bilanci senza aver fatto arrivare un euro allo Stato e rischiamo che nella legge delega in via di approvazione "passi" il balzello dello 0,75% sui ricavi delle nostre imprese, che paradossalmente andrebbe a cofinanziare i controlli sul nostro comparto.
La ormai prossima introduzione del Nuovo Regolamento MDR a Maggio 2021 prevede l'introduzione di nuove regole comunitarie per la marcatura CE e maggiori impegni per le imprese in termini di attività di valutazione clinica, burocratiche e di budget.
La procedura, infatti, descrive un percorso con maggiori step di controllo e di certificazione.
Da un lato questo garantisce ulteriori target di sicurezza e di affidabilità dei prodotti, obiettivo dichiarato dal legislatore europeo e in principio condiviso anche dall'industria. Ma dall'altro crea non poche difficoltà nel mercato, soprattutto in termini di alti costi che derivano dall'aumento dei vincoli introdotti dall'iter per arrivare alla marcatura CE dei dispositivi medici, quali un numero maggiore di adempimenti, come ad esempio la produzione di ulteriori evidenze cliniche, l'inasprimento dei controlli di vigilanza e sorveglianza post vendita, la creazione di un sistema di identificazione unico del dispositivo – sistema UDI, l'introduzione di una nuova figura professionale, il PRRC (su cui poi torneremo con precisione).
Questo scenario potrebbe condurre ad una riduzione dei dispositivi medici disponibili, in quanto i produttori potrebbero essere costretti a togliere dal mercato quei prodotti per i quali il costo della marcatura risulterà troppo alto a causa del lungo e oneroso iter di controlli richiesti.
Il rischio è, dal lato dei sistemi sanitari, di un generalizzato aumento dei conti, dal lato delle imprese, di una maggiore difficoltà a sostenere i costi onerosi per restare sul mercato. Ciò è valido soprattutto in Italia, dove i costi derivanti dai nuovi Regolamenti[10] si sommano alle politiche di acquisto incentrate sul prezzo più basso, alle tasse specifiche per il settore, ai tempi di pagamento e, da ultimo ma non meno rilevante, ai costi della burocrazia collegati al sistema degli acquisti. L'impatto sarà quindi molto forte per tutte le aziende, ma porrà certamente maggiori difficoltà soprattutto alle PMI.
Un altro aspetto importante introdotto dal Regolamento Europeo 2017/745 è la creazione di una Banca Dati Europea dei Dispositivi Medici – EUDAMED – in cui si potranno conservare i dati sui dispositivi sul mercato e sugli operatori economici, raccogliendo dati sulla valutazione della conformità, gli organismi notificati, i certificati, le indagini cliniche, la vigilanza e la sorveglianza del mercato. L'istituzione di questo strumento segue gli obiettivi dell'Unione europea sulla trasparenza e sul migliore accesso alle informazioni per gli operatori sanitari e per il pubblico, oltre ad agevolare il coordinamento fra gli stati membri, e fra stati membri e istituzioni europee, in modo da ga-

10. Ci si riferisce sia al MDR 2017/745 sia al regolamento 2017/746 del Parlamento Europeo, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione

rantire un flusso di informazioni sicure e certificate. È però chiaro che in questo modo si va a creare una catena delle responsabilità molto più lunga in cui il fabbricante è il principale responsabile, insieme agli operatori economici.

C'è poi da considerare che i requisiti per le nuove certificazioni dei dispositivi devono essere rilasciate dagli Organismi Notificati, enti che vengono accreditati dalle autorità competenti nazionali. Questi soggetti devono riaccreditarsi a loro volta secondo i requisiti del nuovo quadro legislativo europeo e, visto il complesso e lungo iter amministrativo di designazione, ad oggi risultano ancora molto pochi quelli che hanno ottenuto il nuovo accreditamento. Per cui l'industria potrebbe non aver a disposizione un numero congruo di questi organismi preposti al rilascio della certificazione necessaria per mettere in commercio i prodotti.

Tale scarsa disponibilità di Organismi accreditati per la certificazione dei dispositivi medici porterebbe non solo a una impossibilità a rendere disponibili tecnologie mediche a pazienti e sistemi sanitari, ma anche un accesso ritardato a tecnologie innovative.

L'industria sta investendo molto, in risorse economiche e umane, per adeguarsi alle nuove normative e la mancanza di organismi notificati con cui certificare i dispositivi provocherebbe una difficoltà per le aziende a pianificare le proprie strategie produttive e commerciali, quindi una maggiore incertezza sul mercato oltre a una perdita di competitività europea rispetto ad altri mercati globali. Senza considerare una maggiore vulnerabilità e incertezza per le PMI, che rappresentano il 95% del settore delle tecnologie mediche. Il Nuovo Regolamento Europeo prevede inoltre che le imprese produttrici di dispositivi medici si avvalgano del supporto di una nuova figura professionale: il PRRC, ovvero la persona responsabile del rispetto della normativa (in inglese Person Responsible for Regulatory Compliance). Le grandi imprese dovranno averla in organico, all'interno della propria organizzazione, mentre le micro e piccole imprese potranno decidere di affidare questo ruolo esternamente con un contratto che ne garantisca la disponibilità permanente e continuativa. Per rispondere a queste nuove esigenze delle aziende che caratterizzano il tessuto industriale italiano, Confindustria Dispositivi Medici insieme alla sua società di consulenza e formazione, Confindustria Dispositivi Medici Servizi, ha attivato una selezione delle figure consulenziali idonee a ricoprire questo ruolo.

L'impatto dei nuovi regolamenti sul sistema industriale europeo e italiano, secondo Christoph R. Manegold, partner di AC Controls (Germania) e tra i fondatori dell'MDR Competence Federal Network[11], potrebbe tradursi, oltre ai costi onerosi per le imprese, in un aumento delle spese pubbliche per i dispositivi medici pari al 10-15% a seconda delle classi di rischio e delle quantità di devices in questione.

L'incertezza rispetto all'implementazione dei regolamenti sta già causando uno spostamento degli investimenti dalle imprese europee che stanno sviluppando nuovi prodotti verso alcuni mercati esteri come quelli americano e cinese.

Per quanto riguarda poi le PMI – che costituiscono il 95% del mercato europeo e italiano – è evidente la preoccupazione in termini di costi e tempi. Tale incertezza, secondo MedTech Europe, l'Associazione europea delle imprese di dispositivi medici, potrebbe causare il ritiro di determinati prodotti (per cui il costo della certificazione imporrebbe un aumento dei prezzi inaccettabile per il mercato) o causare fusioni e acquisizioni di convenienza.

Il 2020 era previsto come l'anno dei grandi cambiamenti sotto l'aspetto normativo per il settore, sebbene i tanti ritardi connessi al completamento degli strumenti applicativi previsti (lo scarso numero degli Organismi Notificati, l'implementazione del sistema UDI e della banca dati EUDAMED), avrebbero reso necessario uno spostamento nel tempo dell'entrata in vigore obbligatoria del Regolamento. Poi la pandemia da Covid-19 ha comunque imposto uno slittamento al 2021, ma quegli aspetti che erano in fase di defini-

11. Il Network è un consulting group creato in seno alla Federal Association of Medical Technology Companies in Germany (BVMed). Si tratta del primo soggetto creato a seguito dell MDR 2017/745; https://www.mdr-competence.com/

zione, per via del blocco delle attività causato dalla pandemia, sono rimasti a tutt'oggi ancora in sospeso. Per cui la domanda da farci e da fare alle Istituzioni europee è: siamo sicuri che a maggio di quest'anno il quadro delle misure applicative sarà completato? E le industrie saranno pronte? Quante di queste scompariranno dal mercato per via dei costi insostenibili? E saranno pronte anche le autorità competenti, che devono organizzarsi per gestire le attività che il Regolamento impone loro di realizzare?

E poi: quanti dei soggetti a vario titolo coinvolti nella gestione dei dispositivi medici sono preparati ad affrontare le nuove norme? Gli operatori sanitari, gli utilizzatori e gli amministrativi addetti agli acquisti dei dispositivi medici sono pronti a questo cambiamento epocale? Domande a cui ci attendiamo risposte precise in tempi compatibili con le esigenze dei cittadini, degli operatori sanitari, del SSN e del mercato.

CONCLUSIONI

La grande sfida del Regolamento per una sanità più avanzata e sicura

Il Nuovo Regolamento Europeo 2017/745 interpreta oggi necessità, visioni e responsabilità che i legislatori europei non potevano immaginare nel 2012, quando il lavoro di revisione della normativa precedente era appena iniziato. Sicurezza, valutazioni, necessità di raccogliere ed esprimere tempestivamente i dati, creazione di reti condivise, certezza della filiera produttiva, identificazione delle figure responsabili, nuove classi di rischio: alcuni degli elementi chiave del MDR fanno parte di una "cultura" che interpreta valori ritenuti imprescindibili per tutti i Sistemi Sanitari. Su questa cultura ha agito come acceleratore importante anche quanto accaduto durante il Covid-19, sicuramente nel nostro Paese, quando una mancanza di chiarezza sul rapporto tra bisogni e qualità delle risposte hanno fatto sì che si importasse e si investisse su dispositivi (ad esempio ventilatori e CPAP) senza requisiti di qualità e, a volte, senza neppure il marchio CE.

Gli interventi di Umberto Nocco, Roberta Marcoaldi, Massimiliano Boggetti e Fernanda Gellona, qui pubblicati, ben definiscono il contesto e le attese che il MDR suscita senza negare le criticità o sottovalutare le aree ancora irrisolte: abbiamo l'opportunità di offrire ordine al sistema dei medical devices, assicurando maggiore sicurezza, governando quotidianamente risposte di salute, che si basano sempre più su contenuti tecnologici, e contribuendo a irrobustire un sistema di produzione che nel nostro Paese supera i 16 miliardi di euro. Ci riusciremo?

La duplice sottolineatura di Nocco – che ricorda che anche singole strutture o adirittura gli ospedali potrebbero diventare "fabbricanti" di dispositivi e, poi, la necessità di una migliore comprensione della retroattività delle certificazioni – indica un percorso che necessita di ordine, ma che si apre e lascia ancora tanti (forse troppi?) spazi di incertezza. Il messaggio di preoccupazione che lancia Confindustria Dispositivi Medici ("quante aziende scompariranno dal mercato per via dei costi insostenibili?") non può essere sottovalutato, pena un indebolimento produttivo e strutturale per un comparto nazionale che ad oggi è tra i leader europei. Così come sarà urgente comprendere come il sistema HTA nel nostro Paese prenderà in carico il mutamento del sistema complessivo.

In conclusione crediamo che il Nuovo Regolamento stia indubbiamente giungendo su questo panorama sanitario, produttivo e professionale come elemento di ordine, cercando di creare una piattaforma di riferimenti certi, e di reti sovranazionali di riferimento. Tenendo conto di quanto ancora non è stato ben definito, ci auguriamo che il nostro Paese non sprechi l'occasione di utilizzarlo anche come elemento complessivo di rilancio invece che come strumento di crisi per il settore produttivo. Le scelte della politica dovranno essere in grado di offrire supporto concreto proprio in questa direzione.

Redazione IHPB

Italian Health Policy Brief

Anno XI - N° 2 - 2021

Direttore Responsabile
Stefano Del Missier

Direttore Editoriale
Walter Gatti

Direttore Progetti Istituzionali
Marcello Portesi

Editore

ALTIS Omnia Pharma Service

ALTIS Omnia Pharma Service S.r.l.

Segreteria di Redazione
Ilaria Molteni

Tel. +39 02 49538303

info@altis-ops.it
www.altis-ops.it

Aut. Trib. Milano 457/2012 - Numero di iscrizione al RoC 26499