

IHPB

ITALIAN HEALTH POLICY BRIEF

OPINIONI E CONFRONTI PER UNA SANITÀ SOSTENIBILE

SANITÀ AD ALTA TECNOLOGIA: A CHE PUNTO SIAMO? PNRR E REGOLAMENTI EUROPEI, BILANCI, CRITICITÀ E OPPORTUNITÀ PER IL SSN

con il patrocinio di *Confindustria Dispositivi Medici*



INTRODUZIONE

L'osservatore attento ha colto da tempo l'importanza dei Regolamenti europei nell'ambito dei Dispositivi Medici. Obiettivo dichiarato nel mettere mano al MDR 745/2017 ed al contiguo IVDR 726/2017 (che diviene completamente applicativo nel prossimo mese di giugno) è stato – da parte dei legislatori europei - quello di fissare “standard elevati di qualità e sicurezza dei dispositivi al fine di rispondere alle esigenze comuni di sicurezza relative a tali prodotti”. Un anno fa ci eravamo interrogati con una nostra pubblicazione sulla effettiva capacità dei sistemi (sanitari e produttivi) di accogliere logiche nuove di valutazione dei dispositivi, di tracciabilità, di sicurezza e di rete sovranazionale. Tutte domande che si ampliano quando si prende in carico anche la riflessione sul regolamento IDVR, che proprio nelle premesse sottolinea che il suo obiettivo prioritario è “garantire il buon funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i dispositivi medico-diagnostici in vitro, 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”.

Interrogarsi sull'impatto dei due Regolamenti sul sistema della salute e sul sistema produttivo significa anche tener ben presente che il PNRR (nella Misura 6) prefigura una sanità italiana dove il contributo delle tecnologie avanzate fa la differenza tra un modo “vecchio” di guardare al sistema delle cure ed uno finalmente “nuovo” e teso al futuro. Per questo abbiamo scelto di porre in relazione tutti i principali attori del “sistema tecnologico”, per realizzare una pubblicazione che partendo dai due Regolamenti citati sappia offrire uno sguardo capace di rispondere alla domanda: a che punto siamo nella svolta tecnologica del SSN?

Walter Gatti
Direttore Responsabile IHPB

UNO SGUARDO ATTENTO AL PNRR

Intervista a Massimiliano Boggetti

Presidente di *Confindustria Dispositivi Medici*

Mettere il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza sotto la lente d'ingrandimento di *Confindustria Dispositivi*

Medici: questo è ciò che abbiamo chiesto a Massimiliano Boggetti in questa intervista.

Presidente, quale giudizio *Confindustria DM* ritiene di dare sull'impianto complessivo del PNRR?

Le risorse messe a disposizione per la Sanità nel Piano

Nazionale di Ripresa e Resilienza rappresentano un'occasione unica per ripensare il Servizio sanitario nazionale, renderlo moderno, sostenibile, capace di innovare e portare benefici tangibili ai pazienti.

Abbiamo capito l'importanza dei dispositivi medici quando ci siamo ritrovati senza mascherine e reagenti per i tamponi. Ci siamo ritrovati a concorrere sul piano internazionale per acquistare all'estero prodotti e strumenti indispensabili per affrontare la crisi pandemica. Ciò è accaduto quale esito di una politica che ha dimenticato la centralità della white economy per il Paese, miope anche sotto il profilo economico e industriale.

Per invertire la tendenza serve incentivare la produzione sul nostro territorio sia di aziende nazionali che estere per rendere il Paese più indipendente dalle importazioni; occorre inoltre sostenere le imprese a fare ricerca nei poli tecnologici e nelle tante strutture cliniche di eccellenza presenti nel nostro Paese. Ritengo pertanto che non si debba solo investire nel Servizio sanitario, ma in tutta la filiera della salute con politiche che siano anche di sviluppo industriale sul nostro territorio.

Su questo fronte nel PNRR non ci sono iniziative per rafforzare il nostro comparto attraverso una politica industriale che incentivi nuovi investimenti. Oggi siamo anzi svantaggiati sia da una tassazione tra le più alte rispetto ai grandi paesi e in Italia rispetto ad altri comparti. Gli investimenti destinati alla Sanità dal NextGenerationEu rappresentano un'occasione per farlo, lo sforzo dovrà però essere quello di utilizzare al meglio gli strumenti che l'innovazione tecnologica mette a disposizione per massimizzare gli investimenti. Crediamo che le nostre idee e l'innovazione delle imprese che rappresentiamo possano contribuire a realizzare una nuova Sanità a misura delle persone.

Nella Missione 6 del Piano ci sono espliciti riferimenti e investimenti che riguardano il mondo delle tecnologie per la salute. Lei ritiene che questa impostazione sia di stimolo per tutto il SSN, per i

professionisti e per il mondo della produzione ad un nuovo radicale e definitivo approccio verso le tecnologie digitali?

Con gli investimenti della Missione 6 bisogna costruire un sistema che metta il paziente al centro e che abbandoni il regime del risparmio che ha mostrato tutti i suoi limiti. Sarà necessario spostare il focus sulla qualità dei servizi in modo da garantire alti livelli di efficienza. E non è scontato che tutto ciò avvenga perché finora sono stati definiti gli obiettivi delle missioni che toccano il sistema salute, non è ancora chiaro infatti come verranno spesi nello specifico gli investimenti. Ci sono poi una serie di questioni trasversali di grande rilievo da affrontare, senza le quali la Missione Salute sarebbe depotenziata e poco efficace: un processo di effettiva e profonda digitalizzazione; il ripensamento dei modelli di procurement; il superamento del modello di governance basato sui tetti di spesa, che miri invece a organizzare le cure partendo da una profonda revisione dei Livelli essenziali di assistenza (LEA) verso una loro riorganizzazione per patologia.

Gli investimenti in “grandi apparecchiature” per il SSN sono un segnale positivo: come sta reagendo il mondo della produzione a questa possibilità di forte rinnovamento tecnologico?

In Italia secondo l'Osservatorio parco installato (Opi) di Confindustria Dispositivi Medici abbiamo 18.000 apparecchiature di diagnostica per immagini obsolete, come risonanze magnetiche, PET, TAC, angiografi e mammografi. Il 71% dei mammografi convenzionali ha superato i 10 anni di età, il 69% delle PET ha più di 5 anni e il 54% delle risonanze magnetiche chiuse 1,0 T hanno ancora oltre 10 anni. Il PNRR prevede un investimento che mira all'acquisto e al collaudo di almeno 3.100 apparecchiature in sostituzione di quelle obsolete e fuori uso entro la fine del 2024.

Come industria abbiamo fatto proposte molto concrete sul sistema del procurement sostenendo che bisogna fortemente ripensare alla logica delle centrali di acquisto,

rivalorizzando il ciclo e puntando innanzitutto a meccanismi più attinenti ai bisogni. Rivalorizzare il ciclo di acquisto non significa semplicemente sostituire il vecchio con il nuovo, ma fare una ricognizione dei bisogni meno standardizzata di quella che si realizza quando si compra per intere regioni e un intero Paese. Occorre fare in modo che quando l'innovazione viene valutata e introdotta nel Ssn attraverso un sistema di HTA ci sia un monitoraggio a posteriori di quale sia stata la sua efficacia. L'innovazione porta valori aggiunti che oggi non vengono nemmeno mappati e se ciò non avviene è difficile attribuire loro anche un valore economico.

Inoltre, perché questi investimenti siano utilizzati al meglio è necessario (ma non solo) un adeguamento sistemico di tipo tecnologico, organizzativo e di competenze. Un adeguamento che si declini nella digitalizzazione sia dei processi intra- e inter-ospedalieri integrata con il territorio. L'industria è pronta a questo forte cambiamento con tecnologie all'avanguardia, ma senza dei seri interventi sistemici il rischio è di trovarsi con dispositivi nuovi che non sono integrati in un contesto infrastrutturale all'altezza.

Intelligenza artificiale, sanità interconnessa: questi temi sono presenti nel PNRR, ma il nostro Paese è in grado (organizzativamente, culturalmente, professionalmente) di concepirsi in questa direzione? Cosa ci manca?

Confindustria Dispositivi Medici ha formulato delle proposte per il PNRR finalizzate al miglioramento della capacità del sistema sanitario di rispondere ai fabbisogni di salute e, in senso più ampio di welfare, dei cittadini. Le due linee strategiche formulate nelle proposte riguardano: la qualificazione degli ospedali attraverso contenuti tecnologici che consentano la disponibilità e l'uso di sistemi di diagnosi e di terapie più moderno e appropriato ai fabbisogni clinici e socioassistenziali e che facilitino l'integrazione col territorio; il rafforzamento di tutta l'assistenza sul territorio nelle sue diverse articolazioni, guardando, per quanto possibile, a estendere il trattamento domici-

liare. Elemento comune e indispensabile a entrambe, è l'avvio di un processo di digitalizzazione ospedaliera e del territorio che consenta una fluida interoperabilità dei sistemi. Digitalizzazione intesa come raccolta sistemica, analisi, integrazione, gestione e trattamento dell'insieme di informazioni derivanti dai diversi processi in cui si articola la pratica sanitaria (per gli aspetti clinici, organizzativi e amministrativi).

La connettività del territorio italiano e la possibilità di fornire cure complete anche al di fuori delle grandi strutture ospedaliere dovrebbe passare dalla necessità di dotare i territori di dispositivi medici connessi. Se la tecnologia è già da tempo disponibile e le industrie sono pronte all'implementazione, a mancare sono infrastrutture di rete 4G o 5G per lo scambio di dati che siano omogenee e che non creino ulteriori disuguaglianze tra i grandi centri e le periferie. È poi importante alfabetizzare il personale sanitario che gestirà queste tecnologie, ma anche i destinatari, spesso pazienti anziani residenti in zone decentralizzate e poco avvezzi all'utilizzo di tecnologie digitali.

Dialogo produzione-istituzioni-regioni: il PNRR non si “compirà totalmente” se questa relazione non sarà in grado di entrare in una fase più collaborativa. A che punto è questa importante relazione?

Sicuramente nella relazione pubblico-privato uno dei nodi da sciogliere, oltre allo sviluppo di politiche industriali che valorizzino la produzione sul territorio, è il ripensamento dei modelli di procurement. Modelli che tengano conto dei bisogni del territorio, valutino l'innovazione attraverso un Health Technology Assessment (HTA) indipendente e adottino fattispecie più idonee al settore del Codice Appalti.

Ci chiediamo con quale sistema di procurement verrà ammodernato il parco tecnologico perché il rischio è di massificare la domanda e puntare al prezzo più basso. Se l'obiettivo è portare negli ospedali la tecnologia di ultima generazione bisognerebbe immaginare una decentralizzazione, ovvero degli acquisti per aree omogenee che tengano conto dei bisogni del territorio. Ci auguriamo che

istituzioni e regioni affrontino una volta per tutte questi temi cruciali, superando la visione dell'industria come un semplice fornitore e non come un partner, per un vero rilancio del Servizio sanitario nazionale.

Per concludere: lei crede che con il PNRR si stia realizzando il suo auspicio di una medicina predittiva, preventiva, partecipativa e personalizzata? Cosa manca affinché questi valori si esprimano davvero nella loro interezza e complessità?

Il mondo dei dispositivi medici è un universo dove meraviglia e scienza danno vita all'innovazione, che è alla base di 1,5 milioni di tecnologie per la salute e il benessere delle persone. L'industria delle tecnologie mediche è oggi protagonista della rivoluzione che la medicina sta vivendo, è in corso un mutamento dei bisogni e delle aspettative del paziente, che vanno verso la definizione di nuovi modelli di assistenza e di erogazione di servizi nel settore della salute, guidati da una visione paziente-centrica del sistema stesso. Nella medicina delle 4P – predittiva, preventiva, personalizzata e partecipativa – il paziente ha un ruolo sempre più attivo nella gestione della propria salute, avendo a disposizione tutte le informazioni che gli consentono di prendere decisioni in modo consapevole. Lo sviluppo, l'implementazione e la diffusione di nuove tecnologie, avanzate, miniaturizzate e domestiche, acquista un ruolo imprescindibile nella nuova concezione di medicina, contribuendo alla continua e rapida trasformazione del sistema salute, alla sua sostenibilità e al miglioramento delle condizioni di salute della popolazione. La possibilità di monitorare in tempo reale i pazienti, anche al di fuori del classico contesto ospedaliero, consente di garantire un'elevata efficacia terapeutica, minimizzando gli effetti collaterali, e rendendo possibile la medicina personalizzata. Si tratta quindi di un sistema capace di gestire l'assistito a trecentosessanta gradi e che non si limita a fornire un prodotto, ma un servizio complesso e interamente dedicato.

Il PNRR è un'occasione irripetibile per porre il nostro SSN al passo con la medicina delle 4P. Ma per farlo sono necessarie risorse economiche per mettere a pun-

to, da una parte, nuovi programmi di prevenzione che rendano possibile lo sviluppo della medicina preventiva e predittiva, dall'altra parte, serve la volontà di superare modelli di acquisto centralizzati per consentire l'ingresso della medicina partecipativa e personalizzata nel nostro sistema sanitario.

MDR 725/2017: L'IMPATTO SULL'INNOVAZIONE E LA COMPETITIVITÀ DELL'UE

Ferdinando Capece Minutolo

Quality & Regulatory Affairs Manager

Confindustria Dispositivi Medici

Introduzione

Dai primi lavori di revisione della normativa di settore (2012), l'industria chiede una valutazione del potenziale impatto dei, non più, nuovi Regolamenti dei dispositivi medici (DM) e dispositivi diagnostici in vitro (IVD) e, in particolare, sulla possibile perdita di competitività del mercato europeo come punto di accesso di tecnologie innovative. Nonostante ciò, la più grande novità di questa prima metà del 2022 per quanto riguarda l'attuazione delle normative sui dispositivi è la mancanza di notizie, aspetto che pone più di qualche perplessità circa l'operato della Commissione europea su come gestire i tanti temi ancora da definire di un regolamento presentato nel 2012, adottato nel 2017 e diventato definitivamente applicabile nel 2021.

I regolamenti e l'impatto sull'innovazione dei DM

Negli ultimi decenni è stata una strategia regolatoria ampiamente condivisa da parte dell'industria globale *medtech* quella di prediligere il mercato europeo per i nuovi dispositivi medici, in quanto, ottenere un marchio CE era più veloce, più economico e riconosciuto a livello internazionale come sinonimo di sicurezza ed efficacia rispetto ad ottenere l'approvazione normativa altrove, in particolar modo negli Stati Uniti. Il sistema europeo si è da subito dimostrato un centro di eccellenza e ha sempre garantito la sicurezza e le prestazioni dei propri dispositivi, metten-

do sempre al centro la sicurezza e la salute dei pazienti/uttilizzatori.

Con la data di applicazione (DoA) del nuovo regolamento sui DM, la situazione appare davanti ad un radicale cambiamento. Il ritardo nell'implementazione delle infrastrutture richiamate dai regolamenti al fine di supportare la conformità dei dispositivi, in congiunzione con i costi elevati in termini di tempo e risorse, hanno cambiato la tendenza nell'ultimo anno. Ultimo in ordine di tempo, un rapporto pubblicato dal Boston Consulting Group (BCG) e UCLA Biodesign, segnala il fatto che il nuovo regolamento abbia rallentato il ritmo dell'innovazione nell'Unione europea. Circa la metà dei prodotti richiamati nel sondaggio sono stati immessi nei mercati dell'UE; tuttavia, l'89% delle aziende ha condiviso che (in futuro) la priorità di certificazione dei nuovi DM sarà verso gli Stati Uniti in quanto l'autorità americana ha recepito reattivamente il progresso tecnologico semplificando l'iter certificativo dei nuovi DM legati alla *digital health*. Inoltre, un quarto degli intervistati ha condiviso che perseguirà la registrazione giapponese e cinese prima dell'autorizzazione dell'UE, in quanto considerano i nuovi requisiti MDR come complessi e imprevedibili.

Nonostante i sondaggi non siano statisticamente rappresentativi di tutto il comparto, appare evidente la comune percezione che lo sviluppo e il lancio di nuovi prodotti in Europa **risulti meno attraente rispetto al passato**. Diversi sono i fattori che concorrono a questo potenziale scenario come, ad esempio, il tempo ed il costo medio di revisione della documentazione tecnica da parte degli Organismi notificati (On), la loro *capacity*, ossia la capacità di far fronte ad un numero superiore di richieste di certificazione, la disponibilità numerica degli stessi, la mancanza della banca dati europea (Eudamed), l'insufficiente numero di standard armonizzati, e altre variabili economiche come la Brexit, la Svizzera e l'intensa pressione che questi elementi esercitano sui meccanismi di rimborso dei vari stati membri dell'UE.

La combinazione di questi eventi, oltre a non rendere l'UE come via prioritaria di accesso al mercato per i nuovi DM, potrebbe portare le aziende a decidere se perseguire

o meno il marchio CE, a causa dei rischi e dei costi correlati.

Le criticità del nuovo impianto regolatorio

Questi aspetti, i cui effetti sono ovviamente acuiti dalla pandemia e l'incertezza geopolitica attuale, introducono diversi elementi di incertezza al sistema, non solo inerenti all'accesso di nuove tecnologie al mercato, ma anche di disponibilità dei prodotti attualmente in commercio.

L'industria in tale contesto sostiene che la struttura alla base dell'MDR non sia pronta a rispondere alle finalità prestabilite dal legislatore. Come prospettato anche dall'associazione europea degli On (TEAM-NB), a partire dal terzo trimestre del 2022, a causa dei colli di bottiglia legati alla *capacity* degli On le aziende si troveranno in estremo ritardo per procedere con la richiesta di conformità ai sensi del nuovo regolamento e saranno costrette a prendere in considerazione la possibilità di ritirare i propri dispositivi dal mercato.

Inoltre, la pubblicazione sul database **NANDO** del 28esimo On designato per l'MDR¹, appare evidente che la notifica di nuovi On da parte dell'autorità avvenga a rilento nonostante sia un punto cruciale per la piena implementazione dei nuovi regolamenti.

Conclusione

I lavori a livello europeo per la piena funzionalità di tutte le infrastrutture necessarie per i regolamenti europei continuano. Tuttavia, appare evidente che i numerosi ritardi riferiti all'emanazione di nuove linee guida, all'attuazione della banca dati europea e al potenziale collo di bottiglia legato al numero e alla *capacity* degli On destano preoccupazioni nell'industria. Questo è confermato dalle ultime survey europee, che riportano uno scenario in cui molte realtà potrebbero valutare di non procedere in prima istanza con la certificazione dei nuovi dispositivi all'interno dell'EU a causa dei rischi correlati legati alla mancanza di infrastrutture utili ad agevolare i processi di certificazione e il conseguente aumento dei costi e tempi degli stessi. In tale contesto, occorre segnalare anche il recente passaggio di consegne del coordinamento dei gruppi di

1. maggiori dettagli sulla designazione: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=34

esperti per dispositivi medici e IVD dal Centro comune di ricerca (JRC) della Commissione Europea all'Agenzia europea per i medicinali (EMA). Ciò segue l'adozione di un nuovo regolamento a livello dell'UE per rafforzare il ruolo dell'EMA nella supervisione di vari aspetti della gestione dei dispositivi, oltre medicinali, in caso di crisi sanitaria. Questi elementi, considerati congiuntamente con l'incertezza normativa del sistema pongono l'area europea in una condizione di evidente subalternità in confronto ad altri mercati.

Ciò metterà a dura prova l'esistenza di tante piccole e medie imprese che, da spina dorsale dell'industria medica europea, potrebbero finire oggetto del sempre più grande trend di fusioni e di acquisizioni, incapaci di affrontare le prossime sfide normative. L'industria è chiamata quindi a presentare soluzioni basate su evidenze concrete per affrontare gli scenari che si aprono negli anni a venire per il settore, raccogliendo e presentando dati europei e nazionali sulla tenuta degli stessi sistemi sanitari. Conseguentemente, concentrare gli sforzi esclusivamente verso richieste di estensione del periodo transitorio dell'MDR di altri 2-4 anni non appare conveniente, nè in grado di risolvere la causa dei problemi dell'attuazione del nuovo quadro regolatorio e sarebbero anzi suscettibili di essere interpretate come prova di semplice inadeguatezza strutturale da parte dell'industria.

IVDR: IL PUNTO A RIDOSSO DELL'APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO 746/2017

Ferdinando Capece Minutolo

*Quality & Regulatory Affairs Manager
Confindustria Dispositivi Medici*

Introduzione

A ridosso della data di applicazione (DoA) del Regolamento 2017/746 (IVDR) prevista per il 26 maggio 2022, si rileva ancora un forte livello di preoccupazione tra gli stakeholders, nonostante il Regolamento UE 2022/112 ad inizio anno abbia decretato una svolta positiva per le strategie regolatorie dei fabbricanti lega-

te all'**estensione dei periodi transitori** per la maggior parte dei diagnostici in vitro.

Il tempo stringe e la mancanza di **specifiche comuni** (Sc), di laboratori di riferimento dell'UE (EURLs)², e della banca dati europea Eudamed, nonché l'insufficiente numero di **standard armonizzati** ai sensi del nuovo regolamento e, soprattutto, la limitata capacità certificativa degli **Organismi notificati** (On) risultano essere temi critici per il comparto IVD. Questo scenario potrebbe mettere a rischio la disponibilità e l'accesso al mercato degli IVD per strutture sanitarie e pazienti. In questo articolo entreremo nel dettaglio degli aspetti chiave legati all'implementazione del nuovo Regolamento 746.

Le criticità ancora aperte

L'IVDR introduce nuovi concetti e requisiti più stringenti rispetto alla precedente direttiva europea sui dispositivi medici diagnostici in vitro (IVDD), comprese nuove attività come la raccolta di dati clinici e di usabilità. Conseguentemente, i fabbricanti dovranno affrontare diverse questioni tra cui:

- la nuova classificazione dei dispositivi basata sul rischio che comporterà una nuova classificazione e l'intervento di un On per moltissimi IVD rispetto all'attuale conformazione del mercato;
- requisiti stringenti in riferimento alle evidenze cliniche e delle prestazioni analitiche dei dispositivi.
- maggiore sorveglianza post-commercializzazione (PMS) e requisiti di follow-up delle prestazioni post-commercializzazione (PMPF);
- capacità dei pochi On ad oggi designati di rispondere alle richieste certificative e la carenza di specifiche comuni e standard armonizzati ai sensi dell'IVDR;
- nuovi obblighi per tutti gli operatori economici (Oe): fabbricante, mandatario, importatore, e distributore;
- nuovi requisiti di registrazione in Eudamed per gli Oe ed i dispositivi.

La situazione attuale, che vede esclusivamente 6 Organismi notificati designati ai sensi del Regolamento 746 a fronte di tantissime possibili richieste di certificazione, desta seria preoccupazione e risulta essere una delle cri-

2. https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13272-Laboratori-di-riferimento-dellUE-EURL-norme-dettagliate-relative-allentita-e-alla-struttura-dei-diritti-da-riscuotere_it

icità maggiori nell'implementazione del nuovo Regolamento. È dunque auspicabile un **aumento del numero degli organismi** e una valutazione critica circa la **reale capacità certificativa** di quelli ad oggi designati.

Inoltre, alla complessità e alla durata dei nuovi processi di certificazione unitamente alla scarsità di On attualmente disponibili per dette attività, si aggiunge il fatto che il numero di prodotti IVD che dovrà ottenere nuova certificazione IVDR da parte di un On passerà dall'attuale circa 10% al futuro 80%. Tale previsione 2022 deriva dalla recente survey³ condotta da *MedTech Europe* su commissione del CAMD.

L'ultimo punto critico ma non per importanza, è rappresentato dai continui ritardi relativi all'implementazione del database europeo Eudamed. La recente timeline⁴ sulle tempistiche di Eudamed, disponibile sul sito della Commissione europea, vede la pubblicazione della piena funzionalità nella Gazzetta Ufficiale per il Q2-2023, da cui partiranno i relativi tempi di transizione.

Le nuove disposizioni transitorie e i cambiamenti significativi

Il Regolamento UE 2022/112 è entrato in vigore il 28 gennaio 2022, giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta ufficiale⁵. È vincolante nella sua interezza e direttamente applicabile in tutti gli Stati membri.

Tale emendamento impatta fortemente le strategie regolatorie degli stakeholders in quanto tutti gli IVD con Dichiarazione di Conformità (DoC) rilasciata prima della DoA IVDR o con certificato CE/IVDD esteso con il proprio On, tranne i classe A non sterili, dispongono ora di un periodo di tempo più ampio per la commercializzazione in base alla classe di rischio: gli IVD in futura classe D potranno continuare ad essere commercializzati in conformità con la Direttiva 98/79 fino al 2025, i classe C fino al 2026 ed i classe B e A sterili fino al 2027.

I dispositivi diagnostici in vitro che presentano una modifica significativa della progettazione o della destinazione d'uso sono considerati nuovi e non possono beneficiare di periodi transitori. Pertanto, è della massima importanza avere una chiara comprensione di ciò che

significa cambiamento significativo, che sarà fornita dalla prossima linea guida MDCG *"Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 110(3) of the IVDR"*, in via di approvazione.

Durante il periodo transitorio coesisteranno sul mercato prodotti conformi a IVDR e IVDD ed entrambi godranno di uno status paritario ai sensi delle normative e gli ultimi non potranno essere oggetto di discriminazioni negli appalti pubblici.

I requisiti IVDR hanno un forte impatto per quanto concerne le registrazioni internazionali: su questo tema, l'impatto è previsto su istruzioni per l'uso (IFU), implementazione UDI, etichettatura, dichiarazioni di conformità e certificati di libera vendita (CLV - FSC) che necessiteranno di aggiornamento. Per questo motivo, i fabbricanti che vorranno modificare i loro dispositivi legacy per adempiere a questi nuovi requisiti dovranno valutare attentamente l'effetto di questi cambiamenti caso per caso sulle singole legislazioni extra-europee.

Conclusioni

Alla luce delle considerazioni riportate in precedenza, l'imminente data di applicazione dell'IVDR desta ancora diverse preoccupazioni e si traduce in un maggiore sforzo da parte dei fabbricanti e delle altre figure coinvolte (Commissione europea, Autorità Competenti e Organismi notificati). Nonostante i requisiti introdotti dall'IVDR siano utili a incrementare la qualità dei dispositivi e ridurre al minimo il rischio per i pazienti, a due mesi dalla data ufficiale dell'implementazione, alcune fondamentali infrastrutture non sono ancora complete. Inoltre, la carenza di documenti di orientamento specifici per il comparto IVD si traduce in un potenziale ritardo sull'immissione nel mercato di nuovi IVD.

La filiera concorda sul fatto che la criticità maggiore sia legata alla capacità certificativa e al numero limitato degli Organismi notificati a fronte del potenziale numero di domande di certificazione. L'Associazione segue da anni con attenzione lo sviluppo di queste implementazioni a supporto delle aziende del settore.

3. <https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europe-survey-report-analysing-the-availability-of-in-vitro-diagnostic-medical-devices-ivds-in-may-2022-when-the-new-eu-ivd-regulation-applies/>

4. https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/md_eudamed_timeline_en_0.pdf

5. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R0112&from=IT>

ORGANISMI NOTIFICATI: APPLICAZIONE DEI REGOLAMENTI EUROPEI SU DISPOSITIVI MEDICI E DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO

Roberta Marcoaldi, Angela Candido, Stefano Dettori
Organismo Notificato Istituto Superiore di Sanità

Regolamento (UE) 2017/745

Il 26 maggio 2021 il Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)¹, in vigore dal 26 maggio 2017, ha abrogato le Direttive 93/42/CEE (MDD)² e 90/385/CEE (AIMD)³.

Cerchiamo quindi di fare il punto della situazione ad un anno dall'applicazione.

Dal 26 maggio 2021 i vari attori del settore medicale (Fabbricanti, Organismi Notificati, Autorità competenti) si trovano a gestire un periodo di deroghe che si protrarrà almeno fino al 26 maggio 2025 in particolare per i dispositivi medici che sono stati già marcati CE ai sensi delle direttive europee.

Innanzitutto, gli Organismi Notificati non potranno più rilasciare certificati CE ai sensi della precedente regolamentazione (MDD e AIMD), ma rimarranno responsabili della sorveglianza dei dispositivi medici oggetto delle certificazioni precedentemente emesse e ancora in vigore.

Per quanto riguarda i dispositivi medici già marcati CE, il MDR ha previsto che (art. 120):

- i dispositivi medici di classe I in possesso di una dichiarazione di conformità rilasciata prima del 26 maggio 2021 ai sensi della MDD, e per i quali la valutazione di conformità ai sensi del MDR prevederà l'intervento di un Organismo Notificato⁴,
- i dispositivi medici già in possesso di una certificazione CE, che risulti ancora valida, emessa ai sensi della MDD o della AIMD

potranno essere immessi sul mercato o messi in servizio fino al 26 maggio 2024 purché il prodotto continui ad essere conforme alle direttive europee e non vengano apportate modifiche alla destinazione d'uso

o alla progettazione. L'art. 120 prevede inoltre, sempre per i dispositivi medici già marcati CE, che le prescrizioni in termini di sorveglianza post-commercializzazione e vigilanza, dettate dal MDR, si applichino già a partire dal 26 maggio 2021.

Ciò ha comportato:

- per i Fabbricanti: importante intervento di adeguamento della documentazione tecnica e dei sistemi di gestione per la qualità alle nuove disposizioni in tema di sorveglianza post-commercializzazione
- per gli Organismi Notificati: ulteriore attività di valutazione, sia documentale che in fase di audit, per verificare, ai fini del mantenimento delle Certificazioni CE in vigore, che i Fabbricanti abbiano recepito e messo in atto misure per rispondere ai nuovi requisiti previsti per la sorveglianza e la vigilanza.

Parallelamente alla gestione del periodo di deroghe, sono state avviate le attività di certificazione ai sensi del MDR che, come noto, ha rafforzato le disposizioni in tema di:

- classificazione dei dispositivi medici
- valutazione preclinica, in particolare per i dispositivi medici a base di sostanze
- valutazione clinica (efficacia e sicurezza dei prodotti) e indagini cliniche
- post-market clinical follow up (PMCF)
- identificazione unica dei dispositivi medici.

Le nuove attività di certificazione hanno comportato, per gli Organismi Notificati, un continuo confronto con i Fabbricanti al fine di condividere il percorso da seguire e analizzare l'impatto dei nuovi requisiti del MDR sulla classificazione dei prodotti, sui processi di fabbricazione e, più in generale, sulle valutazioni di sicurezza ed efficacia e di beneficio clinico/rischio.

L'esperienza maturata in quest'ultimo anno dall'Orga-

1. 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> - 2. Europa. Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31993L0042&from=DE> - 3. Europa. Direttiva 98/385/CEE del Consiglio del 20 giugno 1990 - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31990L0385&from=IT> - 4. Europa. Regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020 - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R0561&from=IT>

nismo Notificato ISS ci consente di fare alcune considerazioni:

Fabbricanti:

- si è rilevato un forte impegno da parte dei Fabbricanti orientato, in particolare, ad una attenta rivalutazione dei prodotti già marcati CE e alla attivazione delle nuove procedure di certificazione
- l'impegno sia di tipo economico che di risorse umane necessario per una corretta applicazione dei nuovi requisiti del MDR, ha comportato una contrazione del numero di dispositivi medici da portare in nuova certificazione
- la approfondita rivalutazione dei dispositivi medici già marcati CE, e le attività che ne sono conseguite, ha visto minori risorse da dedicare alla progettazione e alla realizzazione di prodotti innovativi

Organismi Notificati:

- evidente difficoltà di gestire contemporaneamente le attività di sorveglianza relative alle certificazioni MDD e le nuove attività di certificazione ai sensi del MDR
- si è rilevato un numero consistente di richieste di certificazione MDR, pervenute nell'arco dello stesso periodo, che ha determinato problemi di allocazione delle risorse interne dell'Organismo Notificato (valutatori/auditor)
- necessità di recepire le numerose linee guida europee pubblicate a supporto del MDR (vedi documenti del Medical Device Coordination Group⁵) e di adeguare, di conseguenza, i propri processi/sistemi previa analisi di impatto
- assenza, per taluni aspetti di valutazione, di chiare indicazioni/interpretazioni per l'applicazione di prescrizioni del MDR

Valutazione della conformità:

- si rileva, tuttora, un numero ridotto di norme tecniche armonizzate al MDR da utilizzare per le valutazioni di conformità, ma un numero consisten-

te di linee guida MDCG rivolte sia ai Fabbricanti che agli Organismi Notificati

- non risultano ancora pubblicate Specifiche Comuni, fra cui quella relativa ai prodotti senza finalità medica (vedi Allegato XVI del MDR) determinando incertezza in merito alle attività che Fabbricanti e Organismi Notificati sono chiamati a svolgere
- si è in attesa delle nuove definizioni di meccanismi d'azione farmacologico, immunologico e metabolico che potrebbero avere impatto sui processi di certificazione MDR attualmente in corso e comunque, più in generale, sulle attività, precliniche e cliniche, che i Fabbricanti stanno attualmente svolgendo
- ad oggi il numero di Organismi Notificati designati per MDR (28)⁶ non sembrerebbe soddisfare le richieste dei Fabbricanti dstando forte preoccupazione in vista delle prossime scadenze delle certificazioni CE precedentemente ottenute, scadenze che si concentrano negli anni 2022-2023-2024 con un picco in quest'ultimo
- necessità di effettuare una attenta analisi sull'evidente "collo di bottiglia" che si determinerà nei prossimi anni, in termini di rilascio delle certificazioni MDR, e che potrebbe avere ripercussioni sulla disponibilità, sul mercato, di adeguati e sufficienti strumenti terapeutici/diagnostici.

Senza dubbio le misure previste dal MDR ne faranno lo strumento regolatorio che permetterà di garantire la sicurezza dei prodotti e un elevato livello di protezione della salute di pazienti e utilizzatori, ma, al contempo, esso rappresenta una sfida per il settore medicale e per i relativi attori; nei prossimi anni saremo tutti impegnati, ognuno per i propri ruoli e responsabilità, nella piena applicazione senza però dimenticare che questo strumento dovrà consentire un adeguato accesso alle terapie/trattamenti e non rappresentare, soprattutto, un ostacolo alla forte innovazione che da sempre ha caratterizzato il settore.

5. https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_it

6. 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

Regolamento (UE) 2017/746

In concomitanza al Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)¹, il 26 maggio 2017, è entrato in vigore il Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR)⁷, che regola i dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD), con data di applicazione prevista per il 26 maggio 2022, che andrà a sostituire l'attuale strumento normativo per la marcatura CE dei dispositivi medico-diagnostici in vitro rappresentato dalla Direttiva 98/79/CE⁸ (IVDD). Gli IVD sono una particolare categoria di prodotti che, secondo la definizione riportata nel IVDR, possono essere utilizzati in differenti ambiti che vanno dai laboratori di analisi, fino all'ambiente domestico nel caso degli autotest.

Il IVDR prevede numerose novità, molte delle quali (aspetti trasversali), comuni al MDR, ma sebbene i due Regolamenti abbiano un impianto simile, è previsto un maggiore impatto per il settore degli IVD.

Attualmente tutti gli IVD hanno l'obbligo di riportare la marcatura CE: tuttavia secondo la IVDD solo una minima parte dei dispositivi (stimata intorno al 10%) è marcata CE a seguito dell'intervento di un Organismo Notificato: di fatto la maggior parte dei dispositivi hanno una marcatura CE apposta sotto l'esclusiva responsabilità del Fabbricante.

Con l'avvento del IVDR si stima, invece, che più del 95% dei Dispositivi IVD avranno una marcatura CE che prevede l'intervento di un Organismo Notificato, garantendo così un maggiore controllo dei dispositivi in commercio.

La più importante novità introdotta dal IVDR è la classificazione degli IVD in base al rischio ed in funzione della loro destinazione d'uso prevista.

È stata introdotta una suddivisione (in ordine decrescente in base al rischio) in 4 classi: D, C, B e A, secondo 7 regole di classificazione.

L'intervento di un Organismo Notificato è previsto sempre per le classi D, C e B, mentre per i dispositivi di classe A (quali ad esempio i prodotti destinati a usi generici di laboratorio, accessori privi di caratteristiche critiche, soluzioni tampone, soluzioni di lavaggio, ter-

reni di coltura, coloranti per test istologici; strumenti, se destinati specificamente a procedure diagnostiche in vitro, e contenitori di campioni), l'intervento dell'Organismo Notificato è previsto solo nel caso che questi siano sterili.

Una particolare novità per il IVDR è rappresentata dai requisiti relativi alla valutazione delle prestazioni del dispositivo che prevedono siano fornite delle evidenze cliniche documentate, sulla base di dati relativi alla validità scientifica, alle prestazioni analitiche ed alle prestazioni cliniche.

Il processo di valutazione delle prestazioni deve essere aggiornato durante l'intera vita del dispositivo IVD. Questo aspetto ha un importante impatto nel passaggio dalla Direttiva 98/79/CE al IVDR per i Fabbricanti di dispositivi IVD, che dovranno implementare la propria documentazione tecnica producendo puntualmente tutti i relativi dati richiesti dal IVDR in merito alle evidenze cliniche.

Il IVDR ha introdotto, inoltre, nuovi attori in gioco con cui gli Organismi Notificati dovranno confrontarsi:

- i Laboratori di Riferimento Europeo nel caso dei dispositivi IVD di classe D (alto rischio), che hanno l'importante compito di effettuare le prove sui dispositivi sia in fase di certificazione che in fase di rilascio del lotto per valutarne le prestazioni.
- EMA e Autorità Competenti per il farmaco, per i test diagnostici di accompagnamento (dispositivi essenziali per l'uso sicuro ed efficace di un corrispondente medicinale al fine di identificare prima e/o durante il trattamento i pazienti che hanno le maggiori probabilità di trarre beneficio o di vedere aumentare il rischio di reazioni avverse a seguito del trattamento con il corrispondente medicinale).
- Gruppo di esperti nominati dalla Commissione (art. 106 del Regolamento 2017/745), che hanno il compito di controllare i Rapporti di valutazione delle prestazioni del Fabbricante dei dispositivi di classe D (nel caso in cui non siano presenti specifiche comuni e si tratti di una prima certificazione

7. Europa. Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0746&from=LV>

8. 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:3198L0079&from=IT>

per la tipologia di dispositivo), ed esprimere un parere scientifico.

A distanza di un mese dalla piena applicazione (26 maggio 2022), sono stati designati solo 6 Organismi Notificati per IVDR, numeri non certo adeguati a fornire supporto ad un sistema complesso come quello delle certificazioni degli IVD. Inoltre la pandemia da COVID-19, ha causato un ulteriore rallentamento di tutti i processi coinvolti per la piena applicazione dell'IVDR. È importante sottolineare l'importanza degli IVD per la salute e la sicurezza dei cittadini dell'Unione; abbiamo già visto, in particolare nel caso dei test SARS-CoV-2, il ruolo fondamentale nella lotta contro la pandemia. È pertanto necessario garantire che vi sia una fornitura ininterrotta di tali dispositivi nel mercato dell'Unione. Data l'entità senza precedenti delle sfide attuali, le risorse supplementari necessarie agli Stati membri, alle istituzioni sanitarie, agli Organismi Notificati, agli operatori economici e agli altri soggetti pertinenti al fine di contrastare la pandemia di COVID-19, nonché l'attuale capacità limitata degli Organismi Notificati, e tenuto conto della complessità del IVDR, la Commissione ha ritenuto molto probabile che tutti gli stakeholder del settore, non saranno in grado di garantirne la corretta attuazione e la piena applicazione a decorrere dal 26 maggio 2022.

La Commissione ha pertanto ritenuto necessario pubblicare un emendamento al IVDR (Regolamento (UE) 2022/112 del 25/01/2022⁹) che modifica i tempi di implementazione consentendo una introduzione graduale del IVDR, stabilendo nuovi periodi di transizione in base alle classi di rischio dei dispositivi. L'emendamento concede più tempo a molti operatori del settore IVD, ma non modifica la data stabilita per l'inizio della piena applicazione del IVDR che rimane il 26 maggio 2022.

I periodi di transizione introdotti dal Regolamento 2022/112 sono i seguenti:

- per i dispositivi di classe D i requisiti si applicano a partire dal 26 maggio 2025;
- per i dispositivi di classe C, la data di applicazione è il 26 maggio 2026;
- per i dispositivi di classe B e classe A sterili, i requisiti si applicano dal 26 maggio 2027.

Per i dispositivi IVD marcati CE che non richiedono l'intervento di un Organismo Notificato (ossia i dispositivi non sterili della classe A) e per i "nuovi" IVD (ossia quelli che non hanno un certificato o una dichiarazione di conformità rilasciati ai sensi della Direttiva 98/79/CE) il IVDR si applica a decorrere dal 26 maggio 2022.

Nonostante le difficoltà previste per la sua piena attuazione ed efficacia, che destano molta preoccupazione tra gli stakeholder, il IVDR sarà uno strumento essenziale, necessario e moderno, con un campo di applicazione esteso e meglio definito, rispetto alla precedente Direttiva, che raccoglierà la sfida della innovazione tecnologica degli IVD, nel contesto di uno stato dell'arte dinamico in continua evoluzione per far fronte agli attuali e futuri sviluppi della diagnostica in vitro.

LA PAROLA DEI PROFESSIONISTI LA SFIDA DELLA SANITÀ E LA CULTURA TECNOLOGICA

Umberto Nocco

Presidente Associazione Italiana Ingegneri Clinici-AIIC

Al quesito "a che punto siamo con la sanità ad alta tecnologia?" sono possibili tante risposte incrociando i molti piani che sono coinvolti in questa domanda complessa.

Prima di tutto l'intero Paese – non solo il comparto sanitario – attende con speranza e curiosità di vedere cosa accadrà del Servizio Sanitario Nazionale quando finalmente gli investimenti del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza - PNRR inizieranno ad implementare e concretizzare progetti reali, cambiamenti e innova-

9. Emendamento - https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notification.pdf&dir_id=34&ntf_id=311094

zioni tangibili.

In pratica il PNRR sta mettendo a disposizione del Paese e della Sanità finanziamenti che produrranno modifiche radicali dello stesso impianto complessivo del sistema delle cure, sviluppando un'accelerazione mai vista sul settore della digital health e delle tecnologie. È un'enorme opportunità. Vanno però considerati alcuni aspetti critici: non risulta infatti chiaro a molti osservatori ed esperti come sia stata definita la numerica di 3133 nuove apparecchiature (M6C2.1 - Investimento 1.1: Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero) compresa nel Piano. Evidentemente quando si parla di TAC, risonanze magnetiche, acceleratori lineari, sistemi radiologici fissi, gamma camera, mammografi ed ecotomografi si va a toccare argomenti di fortissimo impatto mediatico.

Però a noi interessa soprattutto comprendere perché siano state identificate proprio queste classi tecnologiche e non altre, come siano state definite queste cifre, quali siano le effettive età-soglia per definire le obsolescenze operative, e quali siano poi le fasce tecnologiche e le prestazioni di riferimento. Nell'insieme ci sembra che questo investimento sia importante, ma conserva degli elementi di poca chiarezza. È quindi un argomento da osservare con attenzione e da razionalizzare, con il contributo dei tanti operatori coinvolti nel comparto.

Ma, lo sottolineo nuovamente, è indubbio che il PNRR ha presentato un'enorme disponibilità economica e spinto verso il rinnovamento.

Una prima "conseguenza" del Piano risiede nelle innovazioni che saranno introdotte dal cosiddetto "Dm.71", che dovrà condurre all'evoluzione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza di prossimità. Nella bozza sono comprese progettualità importanti, dalle Case di comunità alle COT, dalla disponibilità di tecnologie interconnesse alle competenze formative necessarie per una sanità che cambia.

E su questo ci permettiamo di avanzare una riflessione precisa che va proprio nella direzione della domanda

"a che punto siamo?": nell'immediato futuro registreremo la sempre maggior presenza di dispositivi sanitari attivi al di fuori dell'ospedale, visto che grazie alle tecnologie stiamo cercando di tenere i pazienti sempre più al loro domicilio. Abbiamo quindi bisogno di allestire e governare dispositivi che possano essere facilmente maneggiati dal paziente: questa sarà un'innovazione che creerà le condizioni per una medicina sempre più di prossimità, svincolando tante prestazioni dal setting ospedaliero, proprio come sottolineato in molti passaggi della Misura 6 del PNRR.

Nel frattempo, visto che è trascorso un anno, stiamo iniziando a tirare le prime somme sull'applicazione del MDR 745/2017, mentre diviene operativo il IVDR 746/2017. Sul secondo aspetto lascio il commento ad altri esperti che qui intervengono, mentre sul 745/2017 sottolineo solo una cosa: ad oggi molti tasselli della norma sono ancora in via di definizione. Ci attendevamo una rapida "messa a terra" del Regolamento, con un importante impulso in termini di sicurezza. Questo sta avvenendo con lentezza.

Soprattutto la nuova banca dati Eudamed, repository europeo del comparto dispositivi medici, ha attivato solo i primi moduli e la sua fruizione da parte degli attori del sistema è ancora su base volontaria. Ciò significa che il processo complessivo non è immediato: probabilmente ci vorranno anni affinché Eudamed sia completamente operativa. Questo introduce un vulnus nell'architettura complessiva del Regolamento in quanto proprio la banca dati è un tassello fondamentale di tutto il sistema di registrazione, conformità, vigilanza e sorveglianza.

Ma per una "sanità ad alta tecnologia" servono poi altre considerazioni, e su alcune di queste gli ingegneri clinici sono particolarmente attenti: la cybersecurity, i big data, le varie applicazioni di telemedicina. Sull'ultima, in particolare, occorre ricordare che la telemedicina è un progetto che identifica il domicilio come primo luogo di cura.

Ciò significa portare servizi rispondenti alle necessità

del paziente al suo domicilio. Inoltre telemedicina non significa solo tecnologia, ma anche organizzazione dei servizi: la telemedicina deve quindi essere inserita in un contesto coerente con i servizi da erogare.

La telemedicina deve diventare quindi una “modalità di erogazione della cura” e non considerata solo lo strumento, come capita di fare attualmente perdendo di vista la sua complessità. Un po’ come oggi passiamo da una riunione in presenza a una su piattaforma di web conference, il medico deve vedere la telemedicina come alternativa alla visita in presenza, non solo la soluzione tecnologica per acquisire dati del paziente. PNRR e regolamenti continentali, progettualità nazionali e device di prossimità, interconnessione e sicurezza, competenze e multidisciplinarietà: sono tante le sfide e le opportunità, come poterle riunificare in un unico processo?

In un qualche modo la risposta finale che cerco di dare al quesito che viene posto in questa pubblicazione, ci porta verso la sfida che AIIC sta cercando di interpretare: come professionisti in prima linea su questo settore siamo consapevoli della vastità della sfida tecnologica, e sappiamo benissimo che non basta “acquistare o rinnovare” tecnologie per produrre modifiche efficaci e utili, come anche il periodo della prima ondata pandemica ci ha insegnato.

Come associazione di professionisti ci siamo da tempo posti in una posizione di osservazione attenta rispetto ad un Piano che certamente infonde risorse importanti per il sistema-Paese, ma che richiede grande intelligenza, progettualità e capacità di sguardo prospettico affinché la grande occasione offerta non sia sprecata. Siamo coscienti che solo il radicamento e la diffusione di una reale cultura tecnologica (nel management, nell’organizzazione, nelle progettualità complesse, nei processi, nelle professioni...) potrà aiutare il nostro SSN a realizzare quel salto di qualità che anche il periodo pandemico da SARS.CoV.2 ci ha mostrato essere oggi indispensabile.

Non abbiamo bisogno “solo” di progetti, quindi, e nemmeno di “interventi” singoli, ma di una nuova piatta-

forma di riferimento di tutto il sistema, che chiamiamo “cultura tecnologica” in grado di connettere nel suo insieme tutti gli elementi che compongono il quadro dell’innovazione in sanità.

UNO SGUARDO SUL FUTURO

Fernanda Gellona

Direttore Generale di Confindustria Dispositivi Medici

I Nuovi Regolamenti MDR e IVDR sono giunti al rush finale. La marcatura CE e i maggiori impegni per le imprese in termini di risorse umane ed economiche serviranno certamente per rispettare le nuove regole comunitarie atte a garantire ulteriori target di sicurezza e di affidabilità dei prodotti per i pazienti e gli operatori sanitari, anche nella sorveglianza post market. Ma creano 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, 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.

A questo scenario, che potrebbe condurre a una riduzione dei dispositivi medici disponibili, in quanto i produttori potrebbero essere costretti a togliere dal mercato quei device per i quali il costo della marcatura risulterà troppo alto a causa del lungo e oneroso iter di controlli richiesti, si aggiungono le conseguenze generate da due anni di pandemia e dal recente conflitto scoppiato in Ucraina.

La produzione di alcuni dispositivi medici sta infatti subendo fortemente la crisi delle materie prime, con un incremento dei costi dei prodotti finiti del +29,6% e i già evidenti problemi di approvvigionamento dei materiali si stanno aggravando a causa del conflitto russo-ucraino. Le conseguenze potrebbero essere la difficoltà a rifornire gli ospedali e un forte impatto sull’intero

sistema sanitario nazionale e sull'accesso alle cure e alle tecnologie da parte dei cittadini.

Lo scenario che si profila è alquanto preoccupante soprattutto nel nostro Paese, dove alle difficoltà macroeconomiche causate dalla pandemia, dal conflitto europeo e dai costi derivanti dai nuovi Regolamenti, si sommano politiche di acquisto incentrate sul prezzo più basso e un sistema di tassazione specifico per il settore (payback, prelievo forzoso dello 0,75% sui fatturati, 5,5% sulle attività promozionali), che rendono l'Italia sempre meno attrattiva per le imprese.

La mancanza di una governance dei dispositivi medici, che renda compatibile la sostenibilità della spesa con lo sviluppo del settore è oggi quantomai necessaria.

Il nostro Paese è a un bivio cruciale: scegliere se regredire diventando fanalino di coda con un mercato basato esclusivamente sull'import e sulla presenza di prodotti maturi, rinunciando all'innovazione tecnologica e alla ricerca a essa connessa. Oppure sfruttare l'occasione del PNRR per fare un salto di qualità e tornare ad essere il Paese che alla fine degli anni Ottanta ha attratto investimenti nazionali ed esteri nel settore dei dispositivi medici per la ricerca, le sperimentazioni cliniche e la produzione sul territorio.

L'Italia deve tornare a credere fermamente nella scienza, nella ricerca e nella medicina e per farlo bisogna non solo superare il paradigma del conflitto d'interesse fra medico e industria, ma soprattutto investire nella formazione dei giovani per creare competenze e offrire opportunità ai nuovi talenti.

Dobbiamo necessariamente ripartire dall'istruzione e dalla cultura se vogliamo ritornare a essere un Paese di eccellenza, specialmente nella medicina e nella tecnologia medica. Ogni innovazione, nel mondo dei dispositivi medici in particolare, nasce dalla ricerca scientifica. Per questo è importante tornare a finanziare la ricerca di base e la ricerca applicata nelle università, nel CNR, negli IRCCS e nei centri di ricerca.

Valorizzare i parchi tecnologici e puntare sui progetti che qualifichino il nostro Paese anche a livello internazionale come il Milan Innovation District (MIND);

azioni queste che sono in grado di attrarre investimenti anche da parte delle imprese.

Il nostro sistema sanitario, pur con tutte le disuguaglianze interregionali e infra-regionali, può contare su competenze e tecnologie che lo pongono certamente tra quelli più avanzati al mondo.

In particolare, il fatto che la classe medica italiana sia fra le migliori al mondo e all'avanguardia nell'utilizzo di numerose tecnologie sanitarie innovative, rappresenta sicuramente un importante punto di forza del nostro sistema, da valorizzare al massimo; ma questo da solo non basta. Uno degli ostacoli da superare nel nostro Paese è la frammentazione delle politiche, delle iniziative, degli investimenti.

Se allarghiamo lo sguardo all'Europa il quadro non è confortante: c'è un rischio reale di perdita di attrattività del vecchio continente a discapito di una competitività che con le precedenti direttive era stata invece incentivata. Si profila uno spostamento degli investimenti dalle imprese europee che stanno sviluppando nuovi prodotti verso altri mercati esteri come quelli americano e cinese, oggi ancor più attrattivi perché lontani dal conflitto ucraino. I nuovi regolamenti hanno inoltre virato verso un approccio troppo "pharma like": l'MDR sta confinando in un limbo normativo, a scapito di qualità e sicurezza, i dispositivi medici a base di sostanze. Un comparto terapeutico che si sta affermando rapidamente come valida risorsa frutto dell'innovazione scientifica e tecnologica più recente. Si basa su prodotti che agiscono sulle persone con meccanismi d'azione di tipo meccanico/fisiologico e non farmacologico/immunologico/metabolico come creme, sciroppi, colliri, spray nasali e orofaringei. Prodotti che non possono essere inquadrati come farmaci. A riguardo la Commissione europea, per dare completa attuazione al Regolamento, ha prodotto la linea guida Meddev.

Al centro di questa linea guida viene posta la revisione della definizione di "farmacologico" in favore di una nuova accezione del termine, che stravolgerebbe l'impianto stesso del Regolamento per quanto riguar-

da i dispositivi medici a base di sostanze, facendoli uscire dalla regolamentazione sui dispositivi medici. Ciò significherebbe avere sul mercato una grandissima quantità di dispositivi 'orfani', ovvero non classificabili né come farmaci né come dispositivi medici, e quindi non regolamentati. Tutto ciò a danno del cittadino. Sono preoccupanti questi tentativi di portare il settore dei dispositivi medici verso logiche più attinenti al

farmaco e si rifanno a una logica vecchia, che si è dimostrata ampiamente non veritiera, secondo cui le regole per l'immissione in commercio dei farmaci garantiscono maggiore sicurezza. L'industria vuole regole severe, a tutela dei pazienti e delle imprese che operano correttamente. Ma a patto che siano regole chiare e, soprattutto, appropriate alle caratteristiche di questo straordinario settore.

CONCLUSIONI

La Misura 6.C2 del PNRR recita in modo inequivocabile: "Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale: le misure incluse in questa componente consentiranno il rinnovamento e l'ammodernamento delle strutture tecnologiche e digitali esistenti, il completamento e la diffusione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), una migliore capacità di erogazione e monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) attraverso più efficaci sistemi informativi. Rilevanti risorse sono destinate anche alla ricerca scientifica e a favorire il trasferimento tecnologico, oltre che a rafforzare le competenze e il capitale umano del SSN anche mediante il potenziamento della formazione del personale".

Un obiettivo sfidante e chiarissimo. Il Sistema-Italia saprà cogliere l'opportunità offerta dal PNRR per entrare finalmente in un'epoca di sanità ad alta tecnologia? E gli strumenti normativi europei offrono opportunità per fare questo salto, oppure ne limitano la portata?

Come ha scritto nella presente pubblicazione Fernanda Gellona, "Il nostro sistema sanitario, pur con tutte le disuguaglianze interregionali e infra-regionali, può contare su competenze e tecnologie che lo pongono certamente tra quelli più avanzati al mondo. Uno degli ostacoli da superare nel nostro Paese è però la frammentazione delle politiche, delle iniziative, degli investimenti". Quindi c'è una prima criticità da affrontare: serve una visione uniforme tra chi fa le politiche, chi le traduce sui territori e chi gestisce (poi) gli investimenti. No alla frammentazione, prima di tutto.

Ma Massimiliano Boggetti ha aggiunto anche un aspetto successivo, molto concreto: "Ci chiediamo con quale sistema di procurement verrà ammodernato il parco tecnologico perché il rischio è di massificare la domanda e puntare al prezzo più basso. Se l'obiettivo è portare negli ospedali la tecnologia di ultima generazione bisognerebbe immaginare una decentralizzazione, ovvero degli acquisti per aree omogenee che tengano conto dei bisogni del territorio". E questa è una sfida non indifferente.

Come a dire: la sanità ad alta tecnologia è possibile se la stessa analisi dei bisogni (e delle risposte conseguenti) entra in una fase molto meno "massificata" e più precisa e specifica. Cercheremo anche nel futuro di continuare ad osservare le possibilità del PNRR di avviare progetti, ma soprattutto di generare processi differenti, che sono la piattaforma di base (che Umberto Nocco inserisce nella prospettiva della "cultura tecnologica") per un rinnovamento ad alta tecnologia della sanità italiana.

Italian Health Policy Brief

Anno XII - N° 2 - 2022

Direttore Responsabile

Walter Gatti

Direttore Editoriale

Stefano Del Missier

Direttore Progetti Istituzionali

Marcello Portesi

Editore



ALTIS Omnia Pharma Service S.r.l.

Segreteria di Redazione

Chiara Spinelli

Tel. +39 02 49538302

info@altis-ops.it

www.altis-ops.it

Tutti i diritti sono riservati, compresi quelli di traduzione in altre lingue. **Nota dell'Editore:** nonostante l'impegno messo nel compilare e controllare il contenuto di questa pubblicazione, l'Editore non sarà ritenuto responsabile di ogni eventuale utilizzo di questa pubblicazione nonché di eventuali errori, omissioni o inesattezze nella stessa. Ogni prodotto citato deve essere utilizzato in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto (RPC) fornito dalle Case produttrici. L'eventuale uso dei nomi commerciali ha solamente l'obiettivo di identificare i prodotti e non implica suggerimento all'utilizzo.