

REGOLAMENTI DISPOSITIVI MEDICI

LA COMMISSIONE EUROPEA APRE A NUOVI ORGANISMI NOTIFICATI

La notizia anticipata nel corso dell'annuale evento About Medical Devices organizzato da HPS AboutPharma che quest'anno si è svolto con oltre 400 partecipanti da remoto

▲ A cura della redazione
di AboutPharma and Medical Devices
redazione@aboutpharma.com

Il primo dicembre scorso la Commissione europea ha annunciato la certificazione di un quinto Notified body (Nb) deputato a valutare la conformità dei dispositivi medici ai sensi del nuovo regolamento europeo per la diagnostica in vitro (Ivdr). Ma non basta. A quanto risulta a questo giornale alla data di stampa, entro il prossimo Natale ce ne sarà anche un altro. L'ultimo ingresso nell'elenco è di TÜV Rheinland che si affianca quindi a Bsi Netherland, Bsi Uk, Dekra Certification e TÜV Sud.

Quello dell'esiguo numero di organismi notificati, in rapporto ai dispositivi da valutare, rappresenta uno dei principali ostacoli alla piena attuazione del regolamento e l'esecutivo europeo è perfettamente consapevole delle difficoltà a cui stanno andando incontro le imprese. Non a caso vorrebbe chiudere il 2020 con più certificazioni possibili. L'annuncio è stato dato in una video intervista rilasciata alcune settimane fa al nostro giornale online da Nada Alkhayat, Policy officer Directorate-general for health and food safety (DG SANTE) Unit B.6 -Medical devices dell'Unione Europea, in oc-

casione dell'evento "About Medical Devices" che si è svolto il 27 novembre scorso giunto alla sua sesta edizione. (inquadrando con lo smartphone il QR Code riprodotto in queste pagine è possibile vederla)

L'argomento dell'entrata in vigore dei due regolamenti ha dominato il dibattito organizzato da AboutPharma and Medical Devices con la collaborazione di Airmedd, l'associazione italiana che raggruppa gli esperti del regolatorio dei dispositivi medici, che quest'anno si è svolta in modalità virtuale con oltre 400 partecipanti collegati e un ricco panel di relatori istituzionali e privati.

GLI ORGANISMI AUTORIZZATI A OGGI

Come accennato, mentre causa Covid-19 sul regolamento europeo dei dispositivi medici (Mdr) si registra una sorta di tregua armata (l'entrata in vigore è stata posticipata a maggio 2022) che ha dato ossigeno alle imprese, per i dispositivi in vitro le aziende non dormono sonni tranquilli anche per la mancanza di idonei organismi notificati. A differenza del settore afferente al Mdr che è cresciuto a ritmi



di un Nb al mese nei primi sei mesi dell'anno, quello dell'Ivdr ha velocità di esecuzione molto più lente. TÜV Rheinland è il secondo organismo notificato del 2020 dopo l'altra tedesca TÜV Sud. Le aziende del settore sono molto preoccupate per i tempi stretti e il ridotto numero di enti certificatori. Tra l'altro l'emergenza Covid non aiuta a risollevarli gli animi. La mancata posticipazione dell'entrata in vigore dell'Ivdr come accaduto per il Mdr ha creato qualche malumore. Nonostante il 2022 sembri lontano, le aziende e gli enti notificatori devono entrare a regime già dal 2021 per poter operare in sicurezza ed evitare il tanto temuto collo di bottiglia.

A tal proposito TeamNB, l'associazione europea degli organismi notificati in ambito medtech, ha rilasciato un position paper per sottolineare

come Covid e Brexit (perché c'è anche questa spada di Damocle da considerare) rischiano seriamente di compromettere la tenuta di tutto il sistema. La prima richiesta, va da sé, è quella di posporre l'Ivdr, ma, nel caso di ulteriore diniego delle istituzioni di Bruxelles, si vorrebbe almeno ottenere un ampliamento del periodo di transizioni e di "grazia" includendo i device a moderato/basso rischio (classe B) e quelli a basso rischio (classe A, sterili).

SERVE TEMPO ANCHE ALL'EUROPA

Secondo uno studio del 2018 dell'istituto olandese per la salute pubblica e l'ambiente, come riportato da MedTechInsight, i dispositivi di classe B rappresenterebbero più del 50% del mercato device d'Europa e quelli di classe A, sia sterili che non sterili, circa il 15%. Una bella fetta. Questa opzione permetterebbe agli stakeholder di focalizzarsi sull'implementazione dell'Ivdr per i device ad alto rischio, soprattutto per quei dispositivi auto-certificati sotto Ivdd ma che saranno classificati C o D sotto Ivdr. Chiarite le posizioni delle aziende, c'è poi la Commissione, il cui punto di vista è stato esposto da Alkhayat stessa durante l'intervista: "La difficoltà della designazione non è tanto nella timeline, ma nella gestione dei nuovi requisiti. Serve tempo per metterli tutti insieme. C'è consapevolezza dei tempi di attesa – continua – ma se guardiamo alla legislazione abbiamo differenti strumenti che ci consentono di evitare il collo di bottiglia. Prima di tutto un lungo periodo di transizione affinché tutti gli industriali ne beneficino e dall'altra ci sono anche delle deroghe a cui si può ricorrere con il supporto delle autorità nazionali. Da questo punto di vista è fondamentale anche il lavoro di sorveglianza del Mdcg (Medical device coordination group)". Altro elemento che Alkhayat mette sul tavolo riguarda gli atti esecutivi e delegati che l'esecutivo Ue può adot-

tare. "È evidente comparando i testi legislativi che la Commissione ha un ruolo più importante con i Regolamenti rispetto alle Direttive, con maggiori possibilità di prendere decisioni o iniziare le procedure per atti di esecuzione e delegati. Dai Regolamenti si vede che ci sono circa 80 atti di esecuzione o delegati che la Commissione può adottare, ma di questi, in realtà solo una parte sono obbligatori (da adottare, ndr.) prima della data di applicazione dei Regolamenti, e abbiamo cercato di stabilire delle priorità, dato che gli atti di esecuzione sono anch'essi parte della legislazione e hanno bisogno di tempo per essere negoziati e trovare i necessari accordi..."

GLI EFFETTI DELLA PANDEMIA

Come è noto, la pandemia da Covid 19 ha impattato profondamente sulle imprese del settore. Le aziende direttamente coinvolte con i bisogni sanitari dell'epidemia (mascherine, respiratori, letti, supporti per la rianimazione ecc.) hanno dovuto in breve tempo aumentare la produzione di dispositivi, garantirne la consegna tempestiva, riallocare ordini dedicati al mercato estero per destinare i prodotti al crescente fabbisogno italiano in ottemperanza alle ordinanze del Governo. Altre imprese non coinvolte da Covid 19 hanno invece visto una netta diminuzione di fatturato, una contrazione degli ordini, l'impossibilità di accedere ai clinici e di svolgere attività di informazione scientifica.

LE AZIENDE SOFFRONO

I partecipanti al dibattito promosso da AboutPharma and Medical Devices e Airmedd hanno tutti tentato di dare risposte agli interrogativi più impellenti (si veda box). In apertura è stata Fernanda Gellona, direttore generale di Confindustria Dispositivi Medici, a rimarcare che proprio la pandemia ha fatto capire al mondo quanto gli aspetti regolatori non sia-

Le questioni aperte

- ▶ La durata imprevedibile della crisi relativa al Covid potrà portare ad una ulteriore revisione dei tempi e delle scadenze per l'attuazione dei Regolamenti?
- ▶ Considerando l'esiguo numero degli Organismi Notificati a fronte delle loro incombenze come si potranno evitare "colli di bottiglia" per entrambi i regolamenti?
- ▶ Quando potrà essere assicurata la piena operabilità di Eudamed? Che fine faranno le registrazioni nazionali?
- ▶ C'è una roadmap per i vari atti delegati ancora da ufficializzare?
- ▶ Come sono messe le aziende italiane per quanto riguarda gli adempimenti ai regolamenti?
- ▶ Come si stanno organizzando per pianificare la ripresa sulla base delle nuove esigenze del mercato?
- ▶ Come saranno riorganizzate la logistica, la supply chain, i magazzini per far fronte alle necessità della fase II?
- ▶ Come ha retto il sistema degli acquisti al peso dell'emergenza sanitaria? Alcune procedure di emergenza potranno continuare ad essere applicate in determinati casi?

no "una noia tecnica", citando l'emblematico caso delle mascherine che non sono "un pezzo di stoffa con due elastici". Una volta di più Gellona ha rivendicato al settore di cui fa parte la necessità di essere parte attiva, cogliendo l'occasione unica e si spera irripetibile, di "rimettere la salute nella condizione che i cittadini si meritano" facilitando l'accesso all'innovazione e dando il giusto valore ai prodotti e al lavoro delle aziende. "Tutti ricordiamo nel corso delle prime fasi della pandemia – ha ricordato Fernanda Gellona – i dispositivi di protezione individuale che non arrivavano o che non erano conformi alle regole di alcun paese al mondo. In Italia un sistema di vigilanza esiste e la sorveglianza è un aspetto molto critico. Noi stiamo

collaborando ancora con le istituzioni per arrivare a una corretta interpretazione del regolamento, all'analisi dei suoi aspetti critici, che deve portare con sé a una corretta conoscenza del valore dei dispositivi medici”.

La questione principale rammentata da Fernanda Gellona durante il dibattito riguarda il prelievo forzoso – introdotto dalla legge di delegazione europea e all'esame del Parlamento italiano – pari all'1% dal fatturato delle aziende (poi sceso allo 0,75% dopo una discussione al Senato) per sostenere tutte le attività di sorveglianza, manutenzione della banca dati e attivazione del piano nazionale Hta (si veda anche il box a pagina 19). Dice Gellona senza mezzi termini: “Una follia. Senza considerare il payback che già grava sui nostri conti, arriva un'altra tassa. In Italia ci sono aziende che hanno prodotti utili a fronteggiare l'emergenza sanitaria e si stanno impegnando al 1000%. Ma sono l'8% del mercato. Per tutte le altre la situazione è drammatica: le prestazioni routinarie sono bloccate, per non dire nulle. Oltre la metà dei nostri associati ha utilizzato la cassa integrazione per i propri dipendenti, cosa che nel nostro settore non era mai accaduta”.

AUDIT VIRTUALI:

IL REGOLAMENTO NON LI PREVEDE

Dario Pirovano, Senior Regulatory Advisor di MedTech Europe, oltre alle difficoltà connesse al periodo, ha elencato quelle più strutturali, a cominciare dalla difficoltà di effettuare audit virtuali nelle aziende da parte degli organismi notificati, in luogo di quelli in situ richiesti invece dal Regolamento europeo. “Il problema – ricorda Pirovano – non riguarda solo i prodotti innovativi. Il rischio si estende pure ai dispositivi medici utilizzati da vent'anni”. Altro tema sul tavolo riguarda la titolarità della valutazione a fini autorizzativi dei dispositivi associati a farmaci nella medesima confezione. In Europa di pensa di affidare all'Agenzia del farmaco

I partecipanti ad About Medical Devices 2020

- ▲ **Fernanda Gellona**, direttore generale Confindustria Dispositivi Medici
- ▲ **Nada Alkhatay**, Policy Officer Directorate-General for Health and Food Safety (DG SANTE) Unit B.6 – Medical Devices, Unione Europea
- ▲ **Dario Pirovano**, Senior Regulatory Advisor, MedTech Europe
- ▲ **Silvia Stefanelli**, Studio legale Stefanelli&Stefanelli
- ▲ **Elvira Cecere**, Direttore Ufficio 3 – Dispositivi Medici e Dispositivi Medici Impiantabili Attivi, Ministero della Salute
- ▲ **Francesco Laterza**, Regulatory Lead – Global Oversight, BSI
- ▲ **Alessandro Berti**, presidente nazionale Associazione Ausili, Confindustria Dispositivi Medici
- ▲ **Davide Canton**, Quality Manager, Silvano Chiapparoli Logistica
- ▲ **Elisabetta Stella**, Ministero della Salute
- ▲ **Giada Necci**, New Solution Specialist, GS1
- ▲ **Alessandra Iavello**, BU Head Medical Devices – Regulatory Affairs Specialist, Chemsafe
- ▲ **Vittorio Miniero**, Studio legale Miniero
- ▲ **Luigi Boni**, Direttore U.O.C. Chirurgia Generale, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano
- ▲ **Lorenzo Leogrande**, past president, Associazione italiana Ingegneri clinici (Aiic); responsabile Unità di Valutazione delle tecnologie sanitarie Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, Roma
- ▲ **Giancarlo Peta**, Business Unit Manager, Surgical Endoscopy, Olympus
- ▲ **Paolo Torrico**, direttore Dipartimento Acquisizione Beni e Servizi, ESTAR – Ente di supporto tecnico-amministrativo regionale, Toscana

Moderatori: **Cristian Appari**, Regulatory Affairs Expert, HPS – AboutPharma
Stefano Di Marzio, direttore responsabile AboutPharma and Medical Devices –
Davide Perego, presidente Airmedd

(Ema) il ruolo di coordinare il panel di esperti. Pirovano conferma una certa “tensione” sul punto ma ammette che la questione è ancora in alto mare. Dice Pirovano: “Non sappiamo se sull'argomento Drug device-combination product. L'Unione europea si allineerà, ad esempio, a quello che succede negli Usa. Per il momento il regolamento europeo parla di prodotti integrali che non si possono separare. Negli Usa sono tali anche quando farmaco e siringa sono nella stessa scatola. In Europa ciò comporta tutta una serie di richieste all'Ema che coinvolgono anche il dispositivo medico e per il momento ciò riguarda solo la siringa preriempita o lo stent medicato. Ora non è più sufficiente dimostrare che la parte non farmaceutica

non agisce sul corpo, ma basta che ricada nella cosiddetta funzione ancillare per richiedere l'opinione della autorità farmaceutica. Ora come ora il problema riguarda soprattutto le medicazioni, ad esempio quelle a base di argento”. ▲

Parole chiave

Mdr, Ivdr, dispositivi medici, regolamenti europei

Aziende/Istituzioni

Confindustria Dispositivi Medici, Directorate-General for Health and Food Safety (DG SANTE) Unit B.6 – Medical Devices, Unione Europea, MedTech Europe, Studio legale Stefanelli&Stefanelli, ministero della Salute, BSI, Silvano Chiapparoli Logistica, GS1, Chemsafe, Studio legale Miniero, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano, Associazione italiana Ingegneri clinici (Aiic), Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, Roma, Olympus, ESTAR – Ente di supporto tecnico-amministrativo regionale, Toscana