

# MDR E IVDR TRA EVOLUZIONE E “COMPLICAZIONE” DEL MERCATO

“Suicidio regolatorio” o occasione di crescita? I principali nodi legati ai regolamenti europei sono stati discussi durante l’annuale evento organizzato da AboutPharma sui dispositivi medici in collaborazione con Airmedd

▲ Angelica Giambelluca

**A** quasi sei mesi dalla piena operatività del Regolamento europeo sui dispositivi medici (MDR 2017/745) le sfide e i nodi da sciogliere sono ancora troppi: tra mancanza di organismi notificati, Eudamed attiva per metà, carenza di norme armonizzate e linee guida poco chiare, l’orizzonte per il mercato dei dispositivi medici è offuscato. Una doccia fredda in un momento in cui il Pnrr ne eleva l’importanza e apre scenari e opportunità inedite per tutto il comparto. Tra pochi mesi sarà la volta del Regolamento Ue sui dispositivi diagnostici in vitro (IVDR 2017/746), la cui complessa applicazione rischia di tagliare fuori molti operatori.

Di tutto questo si è parlato nel corso del tradizionale evento che AboutPharma dedica ai medical devices, in collaborazione con Airmedd, l’associazione che raggruppa i professionisti esperti del regolatorio applicato al settore. All’evento in digitale hanno partecipato rappresentanti del Ministero della Salute, di Confindustria Dispositivi Medici, aziende e rappresentanti di MedTech Europe. Al dibattito mattutino sono seguiti due distinti workshop pomeridiani. Il primo dedicato ai dispositivi medici a base di sostanze

## I partecipanti al digital event

**Alessandra Basilisco**, Ufficio 3 – Dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi, Ministero della Salute

**Alessandro Berti**, Vice presidente Airmedd

**Federica Carra**, Quality manager and auditor ChemSafe

**Stefano Di Marzio**, Direttore responsabile AboutPharma and Medical Devices

**Mariangela Galante**, Regulatory affairs manager Illumina

**Fernanda Gellona**, Direttore Generale, Confindustria Dispositivi Medici

**Alessandra Iavello**, BU Head Medical Devices – Regulatory affairs specialist, ChemSafe

**Gloria Ippoliti**, Ufficio IV– Dispositivi medico diagnostici in vitro, Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, Ministero della Salute

**Federico Mancini**, Head of Italy Transport Business Unit, Bomi Group

**Davide Perego**, presidente Airmedd

**Maddalena Pinsi**, Regulatory Lead BSI

**Dario Pirovano**, Senior Regulatory Advisor MedTech Europe

**Silvia Stefanelli**, Studio Legale Stefanelli&Stefanelli

**Elisabetta Stella**, Ministero della Salute

**Maurizio Vergara**, Commercial Excellence Director, Abbott Core Diagnostics

e Quality Risk Management e il secondo alla possibile modifica delle norme sulla pubblicità dei devices. Sono stati realizzati rispettivamente in collaborazione con ChemSafe e lo studio legale Stefanelli&Stefanelli. Lo scorso maggio è diventato pienamente operativo il MDR, con un anno di ritardo – causa pandemia – rispetto alla prima calendarizzazione che ne prevedeva la piena operatività a maggio 2020. Ma l’anno in più non

è bastato e forse non ne basterebbero nemmeno cinque in più, perché, come ha ricordato Dario Pirovano, Senior Advisor di MedTech Europe, l’associazione che riunisce i produttori di dispositivi medici a livello europeo: “Sarebbe come dare un calcio a una lattina vuota”. Si sposterebbe solo il problema, cioè, senza risolverlo. Il Regolamento alza il livello di attenzione non solo sulla sicurezza dei dispositivi, ma anche sulla loro effi-



ca, mettendo in capo ai produttori importanti responsabilità di controllo sulla produzione e sulla commercializzazione del dispositivo.

I nodi da sciogliere sono talmente tanti da far dubitare di vedere il sistema a regime prima di qualche anno, sperando che nel frattempo dal settore non escano importanti aziende o che queste decidano di dismettere la produzione di certi device, perché economicamente non più sostenibile. Il tutto mentre gli Usa, con l'FDA che al contrario dell'Ue sta snellendo le procedure autorizzative, iniziano ad attrarre investimenti e innovazione nel settore dei medical device, soffiando un primato che in questo mercato è sempre stato europeo.

A fronte di decine di migliaia di dispositivi, molti dei quali hanno certificati in scadenza o devono essere ricertificati, in Europa ci sono solo 24 organismi notificati (ON) di cui sei in Italia, l'ultimo autorizzato pochi giorni fa.

Uno dei timori principali è legato alle risorse necessarie per rispondere a tutti gli adempimenti richiesti dal nuovo regolamento, per i quali servono risorse umane ed economiche che non tutti gli stakeholder posseggono. "C'è il timore che a pagare il prezzo più caro saranno le piccole e medie aziende – ha commentato Dario Pirovano – che succederà nel 2024,

quando scadranno i certificati di device autorizzati secondo le vecchie direttive? Parliamo di qualcosa come novemila certificazioni in scadenza". A Pirovano, insomma, sembra di giocare a tennis con le istituzioni: le autorità, da una parte, che spingono l'industria ad adottare l'MDR il prima possibile, le aziende dall'altra, che non ci riescono perché non ci sono abbastanza organismi notificati.

#### **NON È SOLO UN PROBLEMA DI ON**

La questione non riguarda solo gli organismi notificati. La banca dati Eudamed è operativa a metà, con soli due moduli attivi e da usare su base volontaria, mancano diverse common specifications e norme armonizzate per il regolamento.

Le linee guida sono tante ma, a volte, servono maggiori chiarimenti sulle stesse. Sono realizzate dal Medical Device Coordination Group (Mdcg) composto da rappresentanti di tutti gli Stati membri e presieduto da un rappresentante della Commissione Europea. Una delle più recenti è stata approvata a metà ottobre sulla classificazione dei dispositivi medici, un'altra linea guida destinata a fornire indicazioni circa la qualificazione dei prodotti è in corso di elaborazione. Ce ne sono tante di "guidance", ma stanno arrivando adesso, a quasi

sei mesi dalla piena operatività del MDR e a quasi cinque anni dalla sua entrata in vigore.

Le aziende, in generale, hanno la sensazione che gran parte del lavoro dovrà ancora essere fatto.

"Io sto vivendo tutto questo come un 'suicidio regolatorio' – ha confessato Alessandro Berti, vice presidente AirMedd – noi lavoriamo soprattutto nel settore dei dispositivi classe I e sono quattro anni che riprendiamo in mano i fascicoli tecnici per aggiornarli in continuazione. Senza contare che gli stakeholder non sono tutti 'sul pezzo': se da una parte il Ministero e le autorità europee sono aggiornati, in Italia ci sono ancora tanti uffici pubblici che non hanno capito le nuove normative europee. O non le conoscono.

Ho visto uffici doganali rimandare indietro prodotti certificati MDR perché non conoscevano il Regolamento o gare d'appalto con capitolati per dispositivi medici che citavano solo le vecchie direttive".

#### **CHI CI RIMETTE?**

Lo conferma Davide Perego, presidente Airmedd, che ha moderato l'evento: "Una delle ragioni per cui stiamo assistendo a questi problemi di applicazione del Regolamento, è da ricercare nella sua stessa genesi. Pri-

ma dell'MDR avevamo vecchie direttive (in particolare la 93/42/CEE) costruite da tecnici per tecnici. Il Regolamento, invece, è nato con un perimetro molto più politico e questo ha aggiunto lungaggini e complessità. Le linee guida che vediamo oggi arrivano in ritardo e stiamo ancora aspettando molte common specifications e norme armonizzate del MDR, quelle prodotte fino ad oggi sono poche e insufficienti a chiarire i vari aspetti”.

Quello che manca, per usare un'espressione inglese, è la predictability, una previsione certa dei processi. Questa confusione generale non solo preoccupa chi ha già commercializzato un medical device, ma disincentiva i produttori a idearne altri. E anche questa innovazione mancata può andare a detrimento dell'assistenza sanitaria.

#### IL PNRR È UN'OCCASIONE

“Con il Pnrr finalmente si parla di salute a livello strategico – ha commentato Fernanda Gellona, direttrice generale di Confindustria DM – e di rinnovo del parco tecnologico. Anche la parte sull'assistenza domiciliare per noi è strategica, perché sotto questo cappello rientrano non solo le attività e le tecnologie che ad esempio impattano sulla cronicità, ma anche la riorganizzazione degli ospedali che richiederanno tecnologie e nuovi reparti e il nostro settore può sicuramente aiutare”. Questo momento storico per la white economy è unico, perché il Pnrr non solo parla espressamente del settore ma dà importanza a telemedicina e assistenza territoriale, ambiti in cui il mondo dei dispositivi medici può essere protagonista a più livelli, aprendo enormi opportunità di crescita. E in un momento del genere, avere a che fare con un Regolamento europeo che più che snellire i processi li complica, può tarpare le ali al settore in modo significativo.



#### LA SITUAZIONE IN ITALIA

Per il Ministero della Salute la situazione è ovviamente più rosea di quella dipinta dal mondo dell'industria. Rosea, ma realistica, come ha spiegato Alessandra Basilisco, dell'Ufficio 3 – Dispositivi Medici e Dispositivi Medici Impiantabili Attivi: “Stiamo cercando di fare ogni sforzo per consentire la piena implementazione del regolamento che crediamo possa portare benefici anche agli industriali e proteggere il settore”.

Da quasi sei mesi il MDR è diventato pienamente operativo, ma siamo ancora in piena fase di “traghetamento”, con i prodotti legacy ancora commercializzabili fino al 2024 e l'Eudamed che praticamente funziona a metà.

I prodotti legacy sono i dispositivi con un certificato valido secondo la direttiva 90/385/CEE o 93/42/CEE e i dispositivi di classe I ai sensi della direttiva 93/42/CEE, per i quali è stata redatta una dichiarazione di conformità prima del 26 maggio 2021 e per i quali la procedura di valutazione della conformità ai sensi

del MDR richiede il coinvolgimento di un organismo notificato.

Pochi giorni fa il Mdcg ha approvato un report che sarà pubblicato sul sito della Commissione europea, in cui si trovano le informazioni circa le disposizioni del MDR applicabili anche ai legacy.

A proposito della mancanza di norme armonizzate, lo scorso luglio c'è stato un passo in avanti: con la Decisione 2021/1182 della Commissione, si sono delineate le prime cinque norme armonizzate per i dispositivi medici redatte a sostegno del MDR. In Italia, la legge di delegazione europea 2019-2020 (recepita nel nostro Paese con la legge 53 del 2021) chiede non solo di adeguare e raccordare le disposizioni nazionali vigenti alle disposizioni del regolamento ma anche altre azioni, tra le quali stabilire i contenuti, le tempistiche e le modalità di registrazione delle informazioni che gli operatori e gli utilizzatori sono tenuti a comunicare al Ministero della Salute, coordinare le attività tra gli enti pubblici deputati al governo dei dispositivi medici, definire il



sistema sanzionatorio e individuare le modalità di tracciabilità dei dispositivi medici. Tutto questo sarà fatto con un apposito decreto che Basileo assicura essere in dirittura d'arrivo. Nel frattempo, si sta lavorando anche a una circolare informativa che chiarisca i vari aspetti.

#### **IL NOMENCLATORE EUROPEO: UN SUCCESSO MADE IN ITALY**

Il nomenclatore dei dispositivi medici usato a livello europeo (Emdn) è made in Italy. Nel senso che è stato disegnato sulla base della nostrana Classificazione nazionale dei dispositivi medici (Cnd).

Nel 2019 il Mcdg aveva individuato la nostra classificazione nazionale come nomenclatore di riferimento del nuovo regolamento per diverse caratteristiche che si allineavano alle richieste del MDR, tra cui la rigorosa supervisione pubblica, la disponibilità pubblica e gratuita, il confronto con gli stakeholder.

“Questo per l'Italia rappresenta un indubbio vantaggio – ha sottolineato Elisabetta Stella del Ministero della

Salute – perché, avendo noi una visione privilegiata, ci ha evitato oneri di aggiornamento per tutte le professionalità. Lo scorso aprile è stata validata la versione ufficiale dell'Emdn in lingua italiana, che oggi si attende di tradurre in inglese ma che è già presente in Eudamed”.

Per Stella non ci sono particolari criticità, se non quelle legate alla traduzione in inglese che si spera sia corretta. Davide Perego di Airmedd, riconosce il notevole lavoro fin qui svolto dal Ministero della Salute, ma rileva che potrebbero esserci alcuni problemi dovuti alle modifiche intercorse nel passaggio Cnd/Emdn: “Ho paura che non si riesca ad avere un preciso allineamento nell'attribuzione dei codici da parte dei fabbricanti. Parliamo di oltre ottomila codici attribuibili con tutte le complessità fino al settimo livello. È una sfida per le aziende, non tutte sanno maneggiare questi sistemi. Senza contare che l'attuale Emdn non è una copia esatta della nostra Cnd, perché nei vari passaggi dalla nostra versione a quella europea sono cambiate diverse cose: parliamo

di oltre tremila modifiche che hanno un impatto su 500 mila registrazioni nel Repertorio e modifiche per oltre un milione di codice prodotto”.

#### **PER L'IVDR LE COSE NON VANNO MEGLIO**

A maggio del 2022 diventerà operativo l'IVDR che prevede nuove classificazioni dei dispositivi diagnostici in vitro, individuate sulla base del rischio della salute individuale e salute pubblica.

Secondo una ricerca di Confindustria DM, l'88% dei dispositivi diagnostici in vitro (IVD) attualmente distribuiti nella Ue non ha un certificato adeguato alla nuova normativa. Il 53% delle imprese fa fatica a trovare un organismo notificato in grado di avviare e portare a termine gli iter necessari. In Europa, infatti, sono solo sei gli enti designati alla valutazione di conformità che, per l'introduzione del nuovo Regolamento, saranno chiamati a valutare gli oltre 30 mila prodotti oggi commercializzati in Europa.

“Quello degli Organismi notificati è un problema enorme – riprende Perego – perché se prima del nuovo regolamento i dispositivi che passavano dall'ON erano tra il 10% e il 20% del totale e i rimanenti in autocertificazione ora, con questa nuova classificazione, le percentuali si sono invertite”. Come ha ricordato Gloria Ippoliti dell'Ufficio IV – Dispositivi medico diagnostici in vitro, Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute, la Commissione sembra aver colto questa problematica e ha proposto al Consiglio e al Parlamento europeo delle norme transitorie per prorogare fino al 2025 la validità dei dispositivi diagnostici in vitro in commercio prima del 26 maggio 2022, mentre quelli che prima dell'IDVR non necessitavano della certificazione, potranno essere commercializzati con una proroga in base alla loro classe di rischio. ▀