

DISPOSITIVI MEDICI: COSÌ CAMBIANO LE REGOLE

Roberto Carminati

È destinato a entrare ufficialmente in vigore il 26 maggio 2020 il nuovo regolamento europeo su dispositivi medici e impiantabili attivi che interessa notevolmente il settore della salute e del benessere



Come riportato fra gli altri dal sito dell'ente di certificazione, audit e testing TÜV Italia, i produttori di dispositivi medicali intenzionati a operare sul mercato dell'Unione europea devono prepararsi a gestire una serie di cambiamenti importanti riguardanti il relativo quadro regolatorio continentale. Sono questi gli effetti della pubblicazione, datata al 5 maggio del 2017, della nuova Medical Device Regulation (MDR) entrata in vigore il 25 maggio di quello stesso anno per sostituirsi alla precedente direttiva 93/42 EEC sui device medicali e alla 90/385/EEC sugli impiantabili attivi. La normativa è il risultato finale di un percorso avviato addirittura nel 2008 e se è ora di attualità è anche perché l'industria ha avuto a disposizione tre anni per arrivare a un completo adeguamento. Delle differenze che intercorrono fra le linee guida più datate e quelle attuali TÜV Italia ha segnalato per esempio l'ampliamento della gamma dei prodotti interessati e i più rigorosi requisiti imposti alle procedure di valutazione clinica. Questi ultimi contemplano alcune modifiche ai processi di indagine e verifica clinica, meccanismi obbligatori di identificazione univoca dei dispositivi e una supervisione post-market potenziata da parte degli organismi dell'Ue. La stessa definizione di medical device è cambiata; e la categoria merceologica abbraccia adesso articoli che non sono nati specificamente a scopo medico. Gli impianti di chirurgia estetica e i relativi materiali; insieme alle lenti a contatto colorate, soltanto per citare qualche esempio. Contestualmente, entrano a far parte di questa classe di prodotti anche le soluzioni a scopo predittivo per la diagnosi pre-

coci di alcuni stati di salute o talune malattie. Ai costruttori è chiesto un aggiornamento dei rispettivi metodi di classificazione dei prodotti e della documentazione tecnica a essi riferita. I dispositivi di classe III e gli impiantabili necessitano di requisiti clinici superiori e debbono essere sottoposti a un processo di revisione regolare. Ci si attende altresì che ai fornitori venga fatto obbligo di raccogliere e archiviare le informazioni cliniche post-market in vista della valutazione dei possibili rischi per la sicurezza. I vendor devono quindi selezionare almeno una figura dedicata, all'interno dell'azienda, alle verifiche di conformità dei prodotti alla normativa. Per quel che concerne il meccanismo di identificazione dei dispositivi (Unique device identification, Udi) esso prevede che si debba tenere traccia di tutti i passaggi di un articolo all'interno di una filiera produttiva. E ancora una volta l'obiettivo è quello di risalire con precisione ai diversi attori che compongono una supply chain per poterne individuare gli anelli deboli, i luoghi in cui si annidano gli eventuali problemi di safety. È in via di ulteriore sviluppo il database di Eudamed (European databank on medical devices) che raccoglie le informazioni inerenti i dispositivi già autorizzati alla vendita in Europa. Audit a sorpresa e controlli a campione sono infine destinati a diventare pratica comune e, nuovamente, la loro finalità principe è quella di garantire l'approdo al mercato ai soli device interamente sicuri.

VARIAZIONI SUL TEMA

«Il quadro normativo attuale», ha spiegato a Dermakos il membro del Comitato direttivo di AIDECO (Associazione italiana di dermatologia e cosmetologia) dottoressa Claudia Riccar-

di, «deriva dall'armonizzazione di due direttive - la Direttiva sui Dispositivi Medici e la Direttiva sui DM impiantabili attivi - in un unico regolamento; e dalla trasformazione della terza direttiva sui DM (Dispositivi medico-diagnostici in vitro) in un Regolamento a tutti gli effetti. In particolare, a partire dal 2017, con la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea il 5 maggio e conseguente entrata in vigore risalente al 25 maggio, si è concretizzato il passaggio da due Direttive (la Direttiva 93/42/CEE dei Dispositivi Medici e la Direttiva 90/385/CEE dei Dispositivi Medici impiantabili attivi) a un unico Regolamento, il 2017/745/UE che viene comunemente e più semplicemente indicato con l'acronimo di MDR. Al contempo, la Direttiva sui Dispositivi Medici in-vitro (98/79/EC) è divenuta Regolamento 2017/746/UE cui si fa riferimento con la sigla IVDR - In-Vitro Device Regulation». La transizione un nodo molto delicato e le distinzioni introdotte, è chiaro, non sono solamente di natura lessicale. Tutt'altro; e Claudia Riccardi ha data ragione del perché. «Al livello legislativo», ha osservato, «il passaggio dallo status di Direttive a quello dei Regolamenti è la questione più importante da comprendere. Questo cambiamento armonizza infatti in tutti i Paesi appartenenti all'Unione europea la materia dei dispositivi medici, eliminando quindi tutte le possibili diverse interpretazioni e, non meno rilevante, anche i possibili diversi tempi di entrata in vigore che possono occorrere nel caso delle Direttive. Tutto questo quindi garantisce maggiormente - e facilita - la libera circolazione di tale categoria merceologica all'interno degli Stati dell'Unione europea». Necessario è inoltre prendere in considerazione altri aspetti, a comin-

DISPOSITIVI MEDICI: LA DEFINIZIONE

Si definisce come un dispositivo medico (DM) generico: «Qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione (compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento) e destinato dal fabbricante a essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, di prevenzione, di controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, di controllo, di terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, di sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, al quale è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante un processo metabolico, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi».



ciare dalle attività, cui si è già fatto fuggevolmente cenno, che le aziende sono chiamate a svolgere con una maggiore attenzione. A cominciare, appunto, dalle verifiche sulla superiore qualità e sulla sicurezza dei dispositivi stessi.

PIÙ CONTROLLATI, PIÙ SICURI

In primo luogo, sono previsti maggiori controlli sui dispositivi medici ritenuti ad alto rischio: è questo per esempio il caso degli impianti o protesi mammarie per la mastoplastica additiva. Sono in arrivo verifiche più meticolose e fitte da parte delle autorità nazionali «sugli enti che sono autorizzati ad approvare la commercializzazione dei DM». Come detto, è ora obbligatorio per le imprese stabilire la funzione di persona responsabile qualificata con l'incarico di sovrintendere a «tutti gli aspetti riguardanti la conformità ai requisiti del nuovo regolamento». Prodotti come le lenti a contatto colorate non graduate sono oggi pienamente regolamentate con provvedimenti specifici: cose che al contrario non avveniva alla luce delle sole direttive. Il tema-sicurezza è infine indicativo di un ulteriore, fondamentale passo avanti: «Ai fini della tracciabilità di un

dispositivo medico fino all'utente finale», ha commentato Riccardi, «la rinnovata banca dati europea Eudamed permetterà, anche grazie a un numero di identificazione (il già citato codice UDI) obbligatorio per ogni prodotto, di rintracciare lo specifico device medicale. Si prevede una rafforzata vigilanza anche dopo la commercializzazione, con la collaborazione di tutti i Paesi dell'Ue. Una volta che un DM è disponibile sul mercato, il suo produttore avrà l'obbligo di mettere insieme i relativi dati di sicurezza ed efficacia e i membri dell'Ue coopereranno alla vigilanza sui singoli mercati nazionali». Proprio la necessità di garantire la distribuzione in Europa ai soli prodotti di comprovata efficacia e dei quali sia stata scientificamente dimostrata l'innocuità per la salute è un altro punto del Regolamento sul quale soffermarsi. «Sulle motivazioni che hanno fatto sentire la necessità di un cambiamento dalle Direttive ai Regolamenti sui DM», ha puntualizzato l'esponente del Comitato direttivo di AIDECO, «possiamo estrapolare alcune considerazioni. È chiara innanzitutto la necessità di assicurare una maggiore sicurezza relativa ai DM, e da questo punto di vista gli incidenti legati alle produzioni non del tutto sicure di pro-

tesi mammarie in silicone di qualche anno fa sono un esempio molto significativo. D'altra parte, però, il legislatore ha voluto tenere opportunamente conto degli sviluppi tecnologici e scientifici nell'ambito dei DM, oltre che di revisionare la legislazione vigente per uniformarla in tutti i Paesi UE, facilitando il libero mercato». Infine, una nota a margine la meritano i tempi di adeguamento al regolamento, che differiscono a seconda delle classi di prodotto prese in esame. Infatti, il Regolamento MDR che è applicato dal 26 maggio di quest'anno interessa esclusivamente i DM e i Dispositivi Medici impiantabili attivi; laddove il Regolamento IVDR, che troverà piena applicazione solo due anni più tardi, cioè dal 26 maggio del 2022, è stato approntato per normare solamente i Dispositivi medico-diagnostici in vitro.

LE RICADUTE PER IL MONDO DEL BENESSERE E DELLA SALUTE

Naturalmente, i cambiamenti introdotti e analizzati poco più su non impattano direttamente la cosmetica e la dermatologia ma eventualmente soltanto le aziende del settore che si occupano anche della produzione e commercializzazione di dispositivi medici.

Dal canto suo AIDECO, che per filosofia statutaria si occupa maggiormente di prodotti cosmetici, ha un obbligo di aggiornamento di tipo tecnico-scientifico anche sui dispositivi medici, così come su altre categorie merceologiche quali per esempio gli integratori alimentari. E questo perché ogni caso, «si tratta di cosiddetti prodotti della salute la cui totale sicurezza è senz'altro imprescindibile».

Ci si chiede allora quale sia lo stato dell'arte del percorso di adeguamento al Regolamento europeo da parte dell'industria di casa nostra. «Tanto nelle tempistiche quanto nella parte tecnica», ha commentato a questo proposito Claudia Riccardi, «le aziende del nostro Paese - così come quelle di tutti gli Stati europei - sono obbligate ad allinearsi alla normativa europea vigente. Relativamente all'adeguamento dell'industria italiana che si occupa di dispositivi medici, ritengo che i produttori abbiano lavorato in modo da essere in linea con i tempi previsti dai due nuovi Regolamenti. Naturalmente, così come in tutti gli altri settori di appartenenza, alcune tra queste dimostreranno maggiore competenza e capacità, in base alla loro serietà e crediamo che una tale condizione possa riflettersi anche su altre nazioni dell'Unione». Probabilmente il processo di uniformazione ai requisiti del Regolamento porterà con sé qualche inevitabile intoppo e qualche difficoltà iniziale. Con il passare del tempo, è convinzione di AIDECO che tutto possa procedere più speditamente. «Dopo le prime inevitabili difficoltà», è il parere dell'intervistata, «si assisterà allo sviluppo di alcune semplificazioni per le aziende, grazie all'univocità dei requisiti per l'immissione di un device sul mercato e quindi a una più libera circolazione di questi prodotti.

Inoltre, alla luce dei nuovi Regolamenti, in alcuni casi, come per i dispositivi classificati come ad alto rischio, esperti indipendenti potrebbero ricevere richieste di opinioni per fornire la loro consulenza all'Ente certificatore prima che venga presa la decisione finale sulla certificazione del prodotto. Come spesso accade, l'importante è saper comprendere per tempo qual è la vera importanza in azienda del connubio fra innovazione, sostenibilità e sicurezza».

UN VANTAGGIO PER I PRODUTTORI

L'Associazione Italiana di Dermatologia e Cosmetologia è convinta inoltre del fatto che la piccola-grande rivoluzione legislativa possa generare col tempo vantaggi a cascata per i produttori di dispositivi medici. Cioché anche gli oneri aggiuntivi dei quali essi sono stati costretti a farsi carico per garantire la conformità dei prodotti alla MDR potranno passare in secondo piano. «I benefici per i produttori di device», ha aggiunto Riccardi, «saranno numerosi e controbilanceranno i costi extra che le aziende produttrici hanno dovuto affrontare per adeguarsi ai maggiori standard di sicurezza e agli inediti obblighi. Per esempio, ci saranno procedure semplificate, come per esempio la registrazione dei dispositivi medici e degli operatori, che dovrà avvenire in un solo Paese dell'UE. A oggi, in molti casi, alle aziende potrebbe essere richiesta la registrazione dei prodotti in tutti gli Stati membri entro i quali questi stessi articoli sono commercializzati. Ci saranno requisiti legali chiari e unici in tutti i Paesi dell'Unione europea e, per conseguenza, si potrà ragionevolmente assistere a un incremento della credibilità e della fiducia nei confronti dei DM».

I dispositivi medici generici sono raggruppati, in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente, in quattro classi: I, IIa, IIb, III. «Nel settore della bellezza», ha spiegato Riccardi, «sono per esempio coinvolti in questa regolamentazione i macchinari per eseguire trattamenti medico-estetici, secondo la normativa dei DM, e il loro utilizzo è consentito esclusivamente a personale sanitario. I prodotti cosmetici non possono svolgere i compiti elencati nella definizione di dispositivo medico, così come non dovrebbero rientrare in questa categoria le apparecchiature utilizzabili da un estetista. E nonostante la nuova legislazione, potrà essere purtroppo ancora complicato per il consumatore distinguere una categoria dall'altra». Allo stesso tempo, con l'imminente scadenza del 26 maggio è possibile tracciare una demarcazione netta fra specialità, discipline, scienze e industrie che sempre più tendono a sovrapporsi: cosmesi e medicina estetica, farmacologia, medicina tout court. «Ora», ha concluso il membro del Comitato direttivo AIDECO Claudia Riccardi, «tutti i settori sono fortemente regolamentati, forse in modo ancora più marcato rispetto al passato, ognuno con sua normativa chiara e specifica. E questo anche se continueranno ad esistere i cosiddetti prodotti borderline. La sfida del futuro quindi è da un lato quella di saper riconoscere a quale categoria un prodotto appartenga, soprattutto da parte del consumatore o del professionista che lo assiste. E dall'altro, sin dall'inizio, di demarcare un progetto chiaro e ben definito - ovvero da parte dell'azienda che produce o commercializza un prodotto, sia esso DM o altra categoria) perché la normativa di riferimento può essere solo una». ●