

Attuazione dei nuovi regolamenti DM e IVD: il settore chiede delle soluzioni volte a garantire la continuità delle cure per i pazienti

Il settore della tecnologia medica ha serie preoccupazioni in merito allo stato di attuazione del nuovo Regolamento sui dispositivi medici (MDR) e del nuovo Regolamento relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* (IVDR), che trovano applicazione rispettivamente dal maggio 2020 al maggio 2022.

Il settore richiede urgentemente alla Commissione europea, al Parlamento europeo e a tutti gli Stati membri dell'UE per che comportino una rapida entrata in funzione dei nuovi sistemi di regolamentazione e che garantiscano quindi il mantenimento della disponibilità di dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostico *in vitro* in grado di salvare la vita ai pazienti e di migliorarne le condizioni quotidiane.

I produttori di tecnologie mediche stanno facendo ingenti investimenti per adeguarsi ai nuovi regolamenti e saranno pronti a fornire la necessaria documentazione per garantire la fornitura di oltre 500.000 tecnologie mediche ai pazienti e ai sistemi sanitari di tutta Europa.

Ciò nonostante, la capacità del settore di mantenere i prodotti sul mercato oltre le scadenze del 26 maggio 2020 e del 26 maggio 2022, potrebbe essere seriamente compromessa dai lenti passi avanti nella creazione di un'infrastruttura cruciale per consentire ai nuovi quadri normativi di funzionare.

Nel caso in cui non ci sia tempo sufficiente tra la messa a punto del sistema e la (ri-)certificazione dei prodotti prima delle date di applicazione, i prodotti non potranno più essere immessi sul mercato; di conseguenza, non saranno più disponibili per i pazienti e per i sistemi sanitari.

Gli elementi fondamentali del quadro normativo devono essere presenti fin dall'inizio

I nuovi regolamenti adottati nel maggio 2017 prevedono un periodo di transizione da tre a cinque anni rispettivamente per i dispositivi medici e per i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* IVD, consentendo così la definizione dei nuovi quadri normativi durante il periodo di transizione.

Tuttavia, ad oggi sono stati fatti ben pochi progressi nel definire gli elementi essenziali di questi sistemi tra cui:

- **Organismi notificati:** questi organismi devono essere (nuovamente) designati prima che possano valutare e (ri-)certificare la conformità dei dispositivi medici (DM) e dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro* (IVD) ai sensi dei nuovi regolamenti;
- **Atti di esecuzione:** dopo 14 mesi del periodo di transizione, ad oggi sono stati pubblicati solo 2 dei 18 atti di esecuzione fondamentali per il sistema (e definiti come obbligatori dalla Commissione europea);

- **Panel di esperti, laboratori di riferimento e specifiche comuni:** sono essenziali per alcuni nuovi prodotti e per dispositivi ad elevato rischio affinché possano essere contraddistinti dalla marcatura CE come previsto dai regolamenti;
- **Standard e linee guida:** sono necessari per il settore ma anche per altri attori nell'ottica di fornire una interpretazione comune delle corrette modalità di applicazione dei nuovi regolamenti;
- **Eudamed:** questo nuovo database per i dispositivi medici e dispositivi medico diagnostico in vitro dovrebbe essere pronto in tempo per consolidare la vigilanza del mercato e la trasparenza, e per contribuire ad un'applicazione uniforme dei regolamenti.

Il settore dipende dalla messa in opera di questi elementi ben prima delle scadenze di conformità per essere in grado di (ri-)certificare in tempo i prodotti oggetto del regolamento. Questo è fondamentale per assicurare la capacità del settore nel fornire costantemente soluzioni mediche tecnologiche ai pazienti e ai sistemi sanitari.

Capacità e competenze degli organismi notificati: aspetti che necessitano di urgente attenzione

Gli organismi notificati sono responsabili della valutazione e della (ri-)certificazione della maggior parte dei DM e degli IVD in modo che possano essere immessi sul mercato europeo. Entrambi i nuovi regolamenti chiedono obblighi ancora più stringenti agli organismi notificati (ad es. una nuova analisi della valutazione dei benefici clinici) e per un numero decisamente superiore di prodotti sulla base delle nuove regole (ad es. classificazione verso una classe di rischio maggiore dei dispositivi medici e nuova sorveglianza di oltre 35.000 IVD).

Per procedere è necessario un sistema di organismi notificati pienamente funzionante, dotato di sufficiente capacità di gestire i carichi di lavoro sotto l'egida del quadro normativo attuale e futuro ed in modo tempestivo.

Ad oggi, in base alla nostra valutazione sembrerebbe che non sia possibile garantire con adeguato anticipo la disponibilità di organismi notificati esperti e con sufficienti competenze, per cui è necessario trovare una soluzione urgente.

In questo senso, il settore ha quattro principali punti che destano preoccupazione:

- **La (ri-)designazione può avvenire in tempo?** Non c'è stata ressa nelle domande presentate dagli organismi notificati per essere (ri-)designati in base ai nuovi regolamenti. Al tempo stesso, il processo di (ri-)designazione richiederà in media 18 mesi per ciascun organismo notificato.
- **Gli organismi notificati possono reperire sufficienti risorse e competenze?** Già oggi ci sono risorse e competenze limitate per consentire agli organismi notificati di assumere e formare il personale per gestire in maniera adeguata i nuovi requisiti dei regolamenti.
- **Ci si chiede se gli organismi notificati possano smaltire il carico di lavoro nel tempo che rimane tra il momento in cui sono (ri-)designati e la fine dei periodi di transizione,** sapendo che la (ri-)certificazione è necessaria per:

- i prodotti già presenti sul mercato;
- i prodotti sul mercato che necessiteranno per la prima volta di una sorveglianza da parte degli organismi notificati, ad es. *l'85% di tutti gli IVD, vari dispositivi riutilizzabili per la chirurgia di routine oppure software per app, ecc.*;
- i prodotti nuovi ed innovativi.

Per essere immessi sul mercato tutti questi prodotti dovranno essere (ri-)certificati secondo le nuove regole.

- **Quale sarà l'impatto della Brexit sull'attuale processo di transizione?** Attualmente, tra il 30 e il 40% delle tecnologie mediche nell'UE sono (ri-)certificate tramite gli organismi notificati britannici. Con la Brexit, non è chiaro se questi organismi notificati continueranno ad operare nell'UE o se la loro competenza dovrà essere trasferita ad un organismo notificato UE. Al tempo stesso, è ancora incerto se i certificati di questo 30-40% di prodotti continueranno ad essere validi nell'UE.

Il 'periodo di tolleranza' non è una soluzione per evitare gli ostacoli della (ri-)certificazione

Entrambi i regolamenti concedono ad alcuni prodotti un 'periodo di tolleranza' che terminerà il 26 maggio 2024 e che consente ad alcuni dispositivi di essere immessi sul mercato con un certificato valido rilasciato secondo le direttive sui dispositivi medici oltre il termine del periodo di transizione. Questo meccanismo però, non sembra fornire una soluzione valida a livello di sistema per queste tre ragioni:

1. I certificati che si basano sulle attuali direttive devono essere rinnovati prima del 26 maggio 2020 (per i DM) ed entro il 26 maggio 2022 (per gli IVD). Questa situazione dà luogo ad un enorme aumento delle richieste di rinnovo dei certificati in base alle direttive. Gli organismi notificati dovranno gestire i rinnovi occupandosi nel contempo di altri importanti obblighi come:
 - la loro (ri-)designazione secondo i nuovi regolamenti
 - la (ri-)certificazione dei prodotti secondo i nuovi regolamenti
2. Non esiste un 'periodo di tolleranza' per le categorie di prodotti che non dispongono di un certificato rilasciato da un organismo notificato ai sensi delle attuali direttive e che, sulla base della loro nuova classificazione, introdotta dal Regolamento, adesso richiederanno un organismo notificato per la prima volta.
3. Perché il 'periodo di tolleranza' funzioni, gli organismi notificati dovranno disporre di una capacità e di risorse adeguate per gestire un tale incremento della domanda.

Invito all'azione

MedTech Europe invita all'azione la Commissione europea, il Parlamento europeo e tutti gli Stati membri dell'UE affinché possano discutere urgentemente di una soluzione che garantisca un lasso di tempo adeguato per mettere i sistemi in condizione di funzionare. Il settore chiede:

- **Azioni per gestire le sfide relative al periodo di transizione**

Il settore prevede almeno tre opzioni da esplorare da sole o in combinazione:

- a) un meccanismo di 'sospensione' che congeli il restante tempo di transizione per entrambi i regolamenti fino al completo approntamento del sistema;
- b) un'estensione delle date critiche del 26 maggio 2020 e 26 maggio 2022, per tutti i prodotti;
- c) un'estensione delle date critiche del 26 maggio 2020 e 26 maggio 2022, solo per i prodotti già presenti sul mercato

Per le opzioni b) e c) sarebbe necessario convenire uno scadenziario specifico.

- **Azioni da intraprendere per rendere il 'periodo di tolleranza' uno strumento efficace e per risolvere gli eventuali colli di bottiglia** che potrebbero comprendere ad esempio:

- a) la sua estensione per includere tutti i prodotti, ed in particolar modo i prodotti già sul mercato;
- b) tempistiche più flessibili e realistiche.

MedTech Europe è pronta a collaborare con le istituzioni dell'UE e con tutti gli stakeholder coinvolti per identificare ed applicare la via ottimale da seguire. Sollecitiamo tutte le parti coinvolte più direttamente ad agire adesso, nell'interesse al tempo stesso dei pazienti e del settore.

Chi è MedTech Europe

MedTech Europe è l'associazione europea di categoria che rappresenta il settore delle tecnologie mediche, dalla diagnosi alla cura. I nostri membri sono aziende multinazionali e associazioni nazionali di tecnologie mediche operanti in Europa e in tutto il mondo.

Il settore delle tecnologie mediche mette a disposizione oltre 500.000 prodotti, servizi e soluzioni che spaziano da cerotti, test per analisi del sangue, apparecchi acustici, a test per lo screening tumorale, pacemaker e sistemi di monitoraggio del glucosio. Il nostro settore offre impiego a oltre 675.000 persone. In Europa operano oltre 27.000 società di tecnologie mediche, di cui il 95% sono PMI.

Per maggiori informazioni, contattare:

- Oliver Bisazza, Direttore - Regolamenti e politica industriale (o.bisazza@medtecheurope.org)
- Valentina Ancona, Senior Manager - Relazioni esterne (v.ancona@medtecheurope.org)