

**Senato della Repubblica**  
**XII Commissione “Igiene e Sanità”**

Audizione informale sugli atti comunitari nn. 541 e 542 in tema di dispositivi Medici  
16 ottobre 2012, ore 14.00

Documento a cura di:

**Americo Cicchetti**

*Direttore dell’Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari, Università Cattolica del Sacro Cuore e Vice Presidente della Società Italiana di Health Technology Assessment*

### **Premessa**

I due atti comunitari rappresentano altrettanti Regolamenti da applicarsi alle vigenti normative sui dispositivi medici ed applicabili rispettivamente ai test diagnostici in vitro e ai dispositivi medici non in vitro.

I due regolamenti entreranno in vigore rispettivamente dopo 5 anni (diagnostici in vitro) e dopo 3 anni (gli altri), dalla approvazione per dare tempo e modo agli Stati Membri di predisporre tutto quello che serve per l’attuazione. In generale, rispetto agli altri paesi Europei, l’Italia è particolarmente avanti nello stato di attuazione di molti degli adempimenti previsti dagli attuali regolamenti e discipline Europee in materia.

E’ possibile identificare, in sintesi, i punti qualificanti dei provvedimenti e i punti critici che ancora andrebbero chiariti. Inoltre è possibile evidenziare alcune implicazioni per il Ssn.

### **Punti qualificanti**

- Con questi provvedimenti si intende superare la discrezionalità dei paesi e dei diversi enti di notifica, nei processi di certificazione dei DM: è infatti abbastanza noto che ottenere la marcatura in Lituania sia cosa più semplice che in Italia o in Germania; in un sistema che prevede la libera circolazione dei cittadini così come delle merci e in cui, dal 2013, si realizzerà la libera circolazione dei pazienti, avere medesime garanzie di sicurezza e qualità in tutti i paesi dell’Unione appare elemento fondamentale;
- I provvedimenti, inoltre, intendono sistematizzare l’impalcatura relativa ai requisiti per l’introduzione in commercio di MD e IVD per i quali è prevista la presenza di evidenze cliniche. L’introduzione del concetto di “sponsor” avvicina il processo di generazione di tali evidenze a quello utilizzato per i farmaci;
- I provvedimenti, inoltre, prevedendo lo sviluppo del codice unico di identificazione dei dispositivi medici (UDI) garantiranno maggiore efficacia in termini di tracciabilità e di segnalazione degli eventi avversi, ma garantiranno anche un utile supporto nella funzionalità di eventuali registri e studi osservazionali che si intenderanno attivare “post marketing”;
- In generale il sistema emergente dalla normativa sembra prevedere una gestione dell’intero ciclo di vita del MD o del IVD, con meccanismi in grado di favorire la raccolta di dati di *safety* e *effectiveness* nella “vita reale”.

## Punti critici

- Evidentemente le differenze tra le modalità operative adottate dai diversi enti notificati nei diversi paesi potrà essere ridotta ma è difficile che possa essere eliminata.
- Ancorché siano state approfondite le procedure per la produzione delle evidenze cliniche, il risultato in termini informativi a supporto di decisioni di rimborsabilità e diffusione che riusciremo ad avere appare ancora oscuro: non ci sono definizioni rispetto alla natura degli studi. Certamente si parla di studi di tipo osservazionale che però permettono di valutare l'efficacia in senso "assoluto" e non comparativo. Soprattutto per certi *devices* sarebbe auspicabile una più esatta definizione dei requisiti degli studi e delle evidenze da produrre;
- Nonostante lo sforzo che il livello europeo e nazionale potranno fare per garantire la tracciabilità dei dispositivi sarà fondamentale che tutta la filiera (da fabbricante al clinico utilizzatore, passando per i magazzini ospedalieri e i dipartimenti clinici) prendano sul serio la gestione dell'UDI, cosa che comunque creerà ulteriori appesantimenti amministrativi soprattutto tra gli operatori.
- Una importanza fondamentale assumerà la comunicazione della rilevanza della nuova normativa per ottenere il coinvolgimento degli operatori.

## Implicazioni per l'Ssn

- Certamente il nuovo sistema presupporrà una gestione molto più complessa per il processo di autorizzazione-introduzione dei MD e dei IVD all'interno del Ssn, con un appesantimento delle attività da svolgersi in capo del Ministero della Salute. Tra l'altro molte delle attività, prima tipicamente di natura amministrativa, saranno invece di tipo scientifico (analisi delle evidenze scientifiche prodotte attraverso gli studi). Questo induce una riflessione importante a riguardo dell'assetto istituzionale in grado di affrontare – a livello centrale - queste nuove attività;
- L'applicazione dei nuovi regolamenti europei garantirà un flusso informativo che, una volta ingegnerizzato, ci doterà di dati grezzi sui MD e IVD potenzialmente molto utili nel momento in cui questi dati potranno essere linkati con il flusso SDO; solo questo record linkage permetterà lo sfruttamento di un enorme patrimonio informativo che altrimenti faticherebbe a esprimere il proprio valore;
- In un'ottica di sistema sanitario, permarrà l'esigenza di dotarsi di un approccio alla valutazione MD e IVD in termini di costo – efficacia in una prospettiva di *health technology assessment*. Infatti se il livello europeo garantisce la verifica di safety e efficacy di MD e IVD, i regolamenti non prevedono in alcun modo la valutazione della cost-effectiveness che rimane in capo agli stati membri. Allo stesso modo rimane insoluto il problema della "rimborsabilità" delle tecnologie in relazione alla rimborsabilità delle procedure medico-chirurgiche che oggi avviene attraverso il sistema DRG o grazie ai budget globali assegnati alle aziende sanitarie.
- In questo senso, e nell'ottica di una gestione dell'intero ciclo di vita delle tecnologie, alla fase di introduzione sul mercato dovrebbe seguire una sistematica valutazione dell'impatto dell'uso di tali tecnologie per verificarne tempestivamente non solo il loro profilo di costo efficacia ma l'eventuale contributo alla riduzione della spesa;
- A questo proposito si dovrebbe analizzare con cura l'esperienza inglese del *National Technology Adoption Center (NTAC)* che, sfruttando i risultati del programma sperimentale ITAPP, ha definito delle modalità per identificare precocemente MD e IVD non solo costo-

efficaci ma anche *cost-saving*, e per i quali il sistema sanitario pubblico crea dei canali privilegiati per favorirne la diffusione in collaborazione con i produttori. In buona sostanza l’NHS inglese sta ribaltando il rapporto tra industria e sistema sanitario: da un sistema sanitario “passivo” che “reagisce” all’innovazione, valutando e adottando le innovazioni proposte dall’industria, ad un sistema sanitario proattivo, che rileva i propri “*unmet needs*” in termini tecnologici e cerca di coinvolgere l’industria a puntare su innovazioni utili, efficaci e magari a costi inferiori per il sistema.