Il punto di vista di un Organismo Notificato pubblico in relazione ai dispositivi di classe III e impiantabili attivi

Velio Macellari

Dipartimento Tecnologie e Salute
Istituto Superiore di Sanità

ON 0373 ISS

- ISS, organo tecnico scientifico del SSN, è ON
  - direttiva 90/385 (1994)
  - direttiva 93/42 (1997)
- È l'unico in Italia per la 90/385
- Il solo in Italia per dispositivi di classe III (93/42)

ISTITVTO SVPERIORE DI SANITÀ

ON 0373 ISS

ISS: ente pubblico; può operare in una logica non strettamente di mercato, a vantaggio:

- Dell'indipendenza
- Del rigore e della completezza delle procedure e delle prove

ISS: istituto di ricerca del SSN

- Competenze tecnico scientifiche ampie: fisico chimiche, bioingegneristiche, biologiche, farmacologiche, statistico matematiche …

ISS: ente pubblico

- Opera nella valutazione dei dispositivi più critici mediante allegato 3(III) e 5(V), attento a modalità e procedure che forniscano importanti elementi oggettivi a supporto della conformità (sicurezza ed efficacia) dei DM

Commenti sulla applicazione della direttiva 93/42

- Il primo periodo di applicazione ha fornito risultati giudicati molto buoni
- L'utilizzo della direttiva ha evidenziato almeno inizialmente problemi di tipo culturale
- Alcuni problemi evidenziati: classificazione, sorveglianza, vigilanza

Perché nasce la 2007/47

Il sistema è dinamico

- Valutazione di 5 anni di applicazione cogente (1997)
- Proposta di modifiche alla luce delle difficoltà di implementazione e di quanto accaduto sul mercato
- Risultati di Vigilanza e Sorveglianza

Analisi dei problemi

- Difficoltà di classificazione
- False certificazioni
- Own Brand Labeling - un problema aperto
- Sorveglianza e vigilanza due attività non sufficientemente sviluppate e collegate
- Difficoltà nella certificazione di DM innovativi

ISTITVTO SVPERIORE DI SANITA

Come certificare l'innovazione

- Difficoltà di valutazione del beneficio portato dall'innovazione per i dispositivi critici
- È un problema comune per produttori, Organismi notificati, Autorità Competenti
- Difficoltà di definizione di criteri per la sperimentazione clinica
- Mancanza di strumenti oggettivi (linee guida o dati da studi di HTA – EBM) per la valutazione della conformità

ISTITVTO SVPERIORE DI SANITÀ

Novità della direttiva 2007/47/CE

Trasparenza

- E' possibile rendere pubbliche le informazioni riguardanti la certificazione (procedure di conformità) o "mancata certificazione" di Dispositivi Medici

- E' possibile colloquiare tra organismi notificati

Novità della direttiva 2007/47/CE

- Chiarimenti sulle disposizioni per la valutazione della conformità dei Dispositivi con sostanze ancillari (Derivati del sangue – tessuti e cellule – farmaci)
- Miglioramenti sulle Procedure per la conformità

  (Allegato II – valutazione del progetto)
- Disposizioni rinforzate per la Valutazione Clinica (obbligatoria per i DM di tutte le classi)

Novità della direttiva 2007/47/CE

DMIA con Farmaco

- Estensione al caso dei DMIA (direttiva 90/385) delle procedure di conformità per la presenza di farmaco ancillare (AIFA o EMEA)
- Similmente per l'uso di derivati del sangue (EMEA)

Novità della direttiva 2007/47/CE

Audit dei fornitori

- È meglio specificato che il fabbricante ha il dovere di qualificare i suoi fornitori e che l'ON può effettuare verifiche presso gli stessi

Novità della direttiva 2007/47/CE Allegato 2 (II)

- E' uniformata la dichiarazione di conformità per tutti gli allegati e chiarito il contenuto in termini di "nome prodotto e codice identificativo"
- Nel SAQ debbono essere comprese le procedure di verifica della progettazione del prodotto, della valutazione preclinica (in vitro e in vivo su animale) e della valutazione clinica
- Nella documentazione tecnica è prevista esplicitamente la valutazione clinica (allegato VII)
- Per i DM impiantabili il fabbricante/mandatario mantiene, per 15 anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto, la dichiarazione di conformità, la documentazione del SAQ e suoi adeguamenti, doc. tecnica del prodotto, le relazioni dell'ON

Novità della direttiva 2007/47/CE Allegato 3

- Non modificato nella sostanza
- Nella documentazione deve essere riportata in più:
  - la Descrizione del Tipo, le variazioni e la destinazione d'uso e se prevede l'uso di medicinali o derivati del sangue
  - Risultati dei calcoli di progettazione e dell'analisi dei rischi
  - Valutazione preclinica e clinica

ISTITVTO SVPERIORE DI SANITÀ

Novità della direttiva 2007/47/CE

Allegato 5 (V) SAQ

- Viene maggiormente precisato il contenuto della dichiarazione di conformità
- Il fabbricante deve creare e tenere aggiornato un sistema di sorveglianza post vendita comprendente il follow up della valutazione clinica.
- rafforzata la verifica dei sub-fornitori

Novità della direttiva 2007/47/CE

Classificazione del software

- Il software è citato esplicitamente nella definizione di DM sia da solo che in combinazione con altri DM e ai fini della classificazione, in particolare per le applicazioni *stand alone,* è definito come dispositivo attivo
- Quindi la strumentazione avrà necessità di essere certificata con una valutazione clinica
- Fin dalla progettazione questa strumentazione con software dovrà avere anche i requisiti stabiliti nelle normative relative al software

ISTITVTO SVPERIORE DI SANITÀ

Novità della direttiva 2007/47/CE
Valutazione clinica

- Definisce la necessità dell'effettuazione della sperimentazione clinica se non è possibile fondare la valutazione su dati clinici esistenti
- È possibile basarsi su analisi critica della letteratura scientifica qualora si possano identificare DM equivalenti e quindi utilizzare dati della loro sperimentazione clinica
- Il follow up deve portare all'aggiornamento della documentazione
- I dati della gestione del rischio (EN14971) possono aiutare a prendere decisioni sulla valutazione clinica
- Tutti i dati (sensibili) debbono rimanere riservati

Impatto direttiva 2007/47/CE su ON-ISS

scarso

L'ON-ISS ha sin dall'inizio organizzato la propria attività riempiendo di fatto alcune lacune/dubbi interpretativi proprio nella direzione ora ratificata dalla direttiva 2007/47

Verifiche dei fornitori

Maggior rigore delle procedure di valutazione, anche con riferimento alla valutazione clinica

Panel di valutazione clinica

- L'ISS ha adottato una procedura per poter disporre dinamicamente di esperti indipendenti nella valutazione di sperimentazione clinica.

  Ciò a supporto degli esperti di prodotto del'ISS nell' iter certificativo.

Alcuni problemi permangono

Own Brand Labeling

Banca dati europea

Procedura relativa a 2003/32 decisamente pesante sia per ON che AC

ISTITVTO SVPERIORE DI SANITA

Conclusioni

- ON-ISS (ISS ente pubblico del SSN) opera con spirito di servizio rispetto al SSN e al sistema produttivo nazionale di settore
  - Disponibilità ampia ad affrontare la certificazione di DM di elevata criticità e tecnologicamente innovativi
  - Impegno a certificare DM innovativi importanti per il SSN e/o l'industria nazionale di settore se altri ON non sono disponibili

Altre attività

- Supporto agli organi di governo del Ministro Salute, per vigilanza del mercato
- Supporto ai Comitati etici, per pareri tecnici per autorizzazione valutazione clinica
- Formazione