La Direttiva 2007/47

Il punto di vista delle aziende

Ugo Ortelli
Vicepresidente Assobiomedica

La revisione della direttiva

- Il settore dei Dispositivi Medici ha da 15 anni una regolamentazione solida, moderna ed efficace che la nuova Direttiva ha inteso solo aggiornare e chiarire

- Farmaci e dispositivi medici: due mondi diversi

  - Numero elevato di tipologie e di prodotti diversi;
  - Ciclo di vita breve, elevata innovazione e continui miglioramenti incrementali basati su nuova tecnologia e esperienza clinica;
  - Generalmente l'utilizzatore necessita di istruzione, servizio e supporto tecnico continuativo;
  - Spesso includono capacità diagnostiche/monitoraggio oltre che terapeutiche;
  - Generalmente percepiti come costosi semplicemente perchè il loro costo non è diluito nel tempo come le pillole;
  - Ecc, ecc....

Le principali novità della direttiva

Rafforzamento e chiarimento di alcuni aspetti di implementazione come:

- Identificazione di un unico mandatario ai fini di sorveglianza e vigilanza;

- Adattamento all'evoluzione tecnologica (es. software, dispositivi che contengono farmaci)
- Ecc..

Le principali novità della direttiva

1. L'implementazione della banca dati EUDAMED

2. La necessità di valutazione clinica pre e post-marketing per tutti i prodotti

EUDAMED e Repertorio DM

- Riconosciamo l'importanza di una banca dati affidabile che qualifichi tutto il settore
- Grande impegno di risorse per l'implementazione del Repertorio, ma vorremmo anche un sistema di notifica sufficientemente agile ed efficace
- Necessità di affrontare insieme una serie di problemi tecnici
- Auspichiamo una gestione più efficace della nomenclatura GMDN a livello europeo per agevolarne la diffusione

Valutazioni cliniche

- Necessità di valutazioni cliniche per tutti i dispositivi medici
- Indagini cliniche per dispositivi in alte classi di rischio
- Applicazione dei criteri di vigilanza e sorveglianza alle indagini cliniche attraverso lo scambio formale di informazioni tra Paesi

Indagini cliniche - Italia

- La Circolare Ministeriale del 5 Dicembre non appare allineata nella terminologia, nelle definizioni e negli intenti con i riferimenti normativi internazionali che evidenziano unicamente la necessità di valutare la destinazione d'uso e la presenza di effetti collaterali
- La Circolare appare viceversa pericolosamente penalizzante verso gli studi post-marketing incentrati sulla ottimizzazione terapeutica e sul monitoraggio continuo della sua efficacia

Indagini cliniche - Italia

- Fornitura gratuita dei dispositivi medici oggetto di indagini cliniche post-marketing

Paese membro	Fornitura gratuita dei dispositivi per indagini post-marketing?
REGNO UNITO	NO
SPAGNA	NO
GERMANIA	NO
FRANCIA	Solo per studi interventistici e per la durata dello studio.
PORTOGALLO	NO
UNGHERIA	NO
AUSTRIA	NO
DANIMARCA	NO

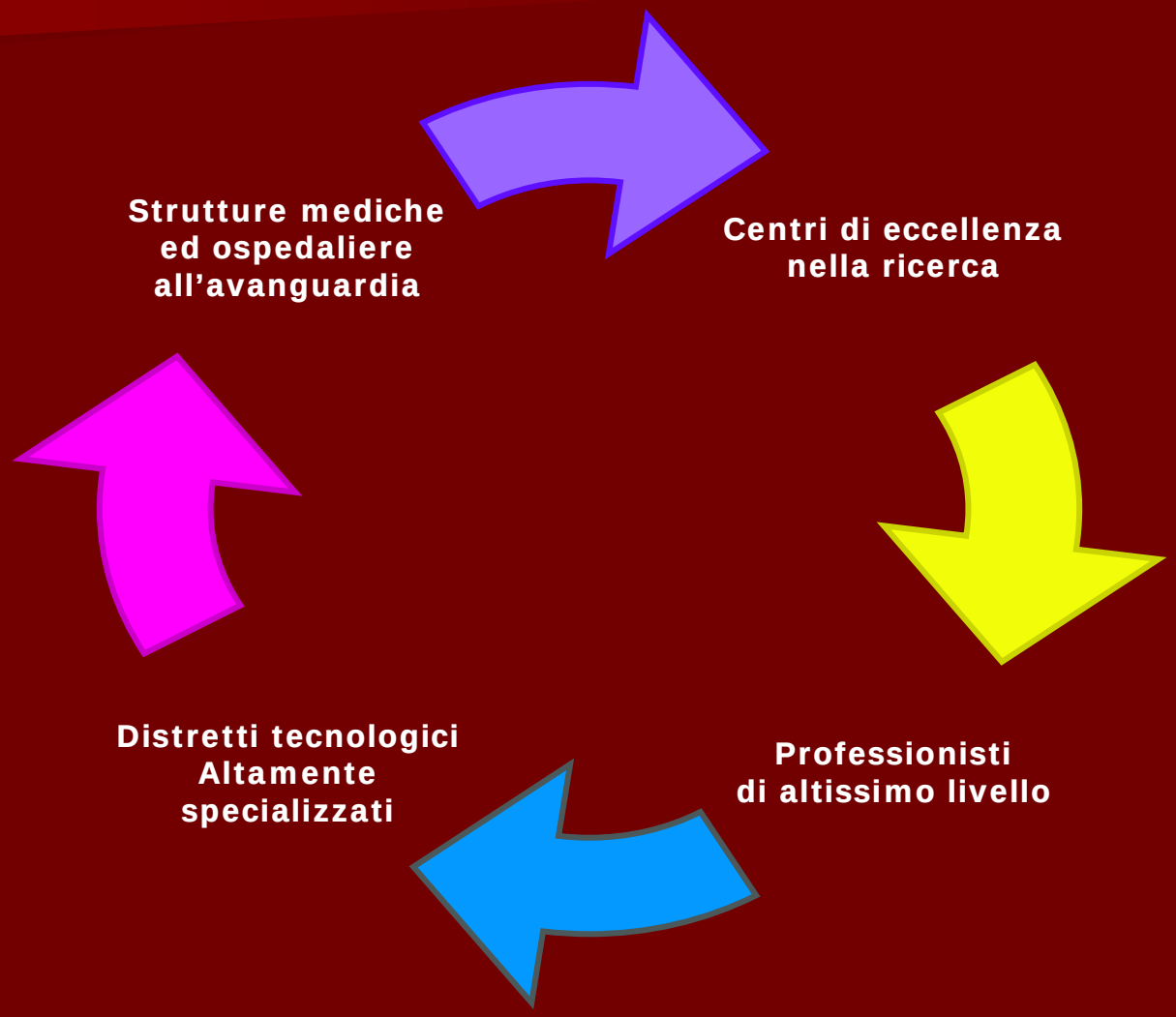
Indagini cliniche – Altri aspetti

- Necessità di una tempistica certa per le notifiche, in fase pre e post-marketing
- Necessità di semplificazione delle procedure burocratiche
- Necessità di Comitati Etici competenti in materia di dispositivi medici e di una modalità uniforme di rimborso

Rimborso spese ai comitati etici

- Su un campione di 33 Comitati Etici il costo medio del rimborso per l'esame dello Studio è pari ad Euro 2.460,00
- Di questi 33 centri, 12 hanno aumentato il rimborso del 72% in 18 mesi.
- Nel 2004 il costo medio del rimborso era pari ad Euro 1.220,00 (incremento di circa il 100%).
- L'importo varia da un minimo di euro 1000,00 ad un massimo di Euro 10.000,00.

La filiera della salute: un potenziale punto di forza



Conclusioni

- Il recepimento a livello nazionale della direttiva 2007/47/CE può essere una grande opportunità per aggiornare e riordinare l'impianto normativo dei DM
- E' fondamentale che tutti gli attori del settore possano dare il loro fattivo contributo attraverso un confronto aperto e costruttivo nell'interesse dell'intero SSN