

Oltre la Direttiva 2007/47:

una analisi di Eucomed sul futuro sistema regolatorio per i Dispositivi medici

Ing. Dario Pirovano

L'Industria e le Autorità Nazionali competenti per i dispositivi medici sono concordi nell'affermare che i principi che reggono il sistema attuale siano i migliori per garantire al paziente di essere trattato con prodotti sicuri e con prestazioni adeguate e, nel frattempo, stimolare lo sviluppo tecnologico in questo settore che ha conosciuto una crescita impressionante dall'entrata in vigore delle direttive comunitarie specifiche (90/385, 93/42 e 98/79).

Il sistema regolatorio europeo ha fatto sì che il paziente europeo possa usufruire delle più recenti tecnologie prima del paziente di altre aree dove il sistema regolatorio è più rigido (2 anni prima del paziente americano e quasi 5 anni prima del paziente giapponese), con livelli di sicurezza e prestazioni assolutamente comparabili a quelli riportati in dette aree.

La decentralizzazione della valutazione della conformità (del prodotto e anche del sistema di qualità) è un elemento fondamentale per rispondere alla esigenza di 4500 fabbricanti (di cui l'80% piccole e medie imprese) di circa 500000 tipologie di prodotti (sotto 10000 gruppi generici) che utilizzano tecnologie che vanno dall'elettronica, al software, alla lavorazione di materie plastiche, metalliche, biologiche etc. (per menzionare solo i membri di Eucomed).

Non è un caso che il modello globale per un sistema regolatorio, come definito dalla Global Harmonization Task Force ([GHTF](#)), sia largamente ispirato al modello europeo nonostante detta Task Force sia composta da autorità e industrie di Europa, Stati Uniti, Giappone, Australia e Canada.

È opinione dell'industria, ma anche di alcune autorità, che la attuale spinta ad una assimilazione del sistema regolatorio per i dispositivi medici a quello del farmaco e, conseguentemente, ad affidare la valutazione dei dispositivi a chi valuta i farmaci, non poggi su alcun fondamento

tecnico o scientifico, ma rappresenti semplicemente una questione politica che non tiene in considerazione le profonde differenze tra le tecnologie biomediche e i farmaci tra cui:

- Il ruolo fondamentale della abilità del medico che utilizza il dispositivo per l'ottenimento di un risultato ottimale (nel farmaco, il medico si limita a prescriverlo)
- La non-sistemicità degli effetti del dispositivo, nella quasi totalità dei casi
- La molteplicità di tecnologie afferenti alla progettazione dei dispositivi
- La non-aleatorietà della risposta del corpo umano all'azione del dispositivo, che non può essere comparata all'incertezza della risposta di un recettore all'azione di una molecola, come nel caso del farmaco
- Il tasso di innovazione incrementale dei dispositivi
- L'esistenza di differenti livelli di intervento chirurgico che giustifica il fatto di avere dispositivi con prestazioni di differente livello
- Le differenze negli investimenti statali nell'health care (materiali, training, rimborsabilità, etc.), che richiedono un'offerta di dispositivi con vari livelli di prestazioni (e prezzi)

Tutto ciò non deve tuttavia impedire che ci sia uno sforzo per migliorare il sistema regolatorio attuale in quelle aree che possono essere migliorate.

Queste aree (e anche qui c'è grande unità di intenti tra autorità e fabbricanti) sono principalmente:

- Più trasparenza ed un **database centralizzato per registrazioni e informazioni** (per esempio i casi di vigilanza)
- Un sistema che garantisca la competenza e la correttezza di tutti gli **organismi notificati**
- Un sistema che richieda un maggiore coinvolgimento delle **autorità** nella valutazione di **prodotti complessi che possono coinvolgere il pubblico interesse**
- Un sistema che garantisca **interpretazioni ed implementazioni** armonizzate
- Un sistema rapido che consenta di prendere **decisioni definitive** su classificazione, casi di borderline etc.

Dagli inizi degli anni '90, quando le direttive furono concepite, si è assistito ad una grande evoluzione dell'Unione Europea, che è passata da 15 Stati Membri a 27, da 9 lingue parlate a 23,

ma ha anche visto passare il numero degli organismi notificati specifici del settore da 30 a 80. Per una questione puramente matematica, le possibilità di variazioni sono aumentate ed è indispensabile ottimizzare i costi legati a tutte quelle attività amministrative (registrazioni nei vari stati membri, differenze in interpretazione etc.) che rappresentano un aggravio sul costo di produzione senza alcun valore aggiunto per il paziente.

Questa “centralizzazione” di alcune attività deve essere affidata a chi ha conoscenza del settore e non a chi è attualmente responsabile di altri settori che, sebbene siano legati alla salute rimangono profondamente differenti dal mondo dei dispositivi medici. Nessuno, credo, chiederebbe ad un luminare di oncologia di impiantare una protesi d'anca o di otturare un dente cariato e, allo stesso modo, nessuno chiederebbe ad un ortopedico di sostituire una valvola cardiaca.