



X Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

18 / 19 DICEMBRE 2017 ROMA

AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

Contraffazione di dispositivi medici

Luca Bianchi

Direttore UO di Dermatologia – Fondazione Policlinico Tor Vergata, Roma

Specialista clinico dermatologo nelle procedure di approvazione della valutazione clinica di Dispositivi Medici
Università degli Studi di Tor Vergata

Contraffazione

- Imitazione fraudolenta
- Falsificazione
- Produzione di similari di minor valore intrinseco e commerciale
- Fabbricazione imitata e spacciata per originale
-

Dispositivo medico

- Qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, software, materiale o altro prodotto, utilizzato **da solo** o in **combinazione**, compreso il software informatico impiegato, a **fini diagnostici** e/o **terapeutici** e per il suo corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo a scopo di:
 - Diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una **malattia**;
 - Diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una **ferita** o di un **handicap**;
 - Studio, sostituzione o modifica dell'**anatomia** o di un **processo fisiologico**;
 - Intervento sul **concepimento**;
 - Il quale prodotto **non eserciti l'azione principale** cui è destinato **con mezzi farmacologici, immunologici o metabolici**, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi (Direttiva 93/42/CEE, art.1).

Rischi dei dispositivi contraffatti

- Presenza di **ingredienti vietati** o in **concentrazioni superiori** a quelle ammesse.
- **Contaminazione** microbica
- **Interazioni** tra ingredienti e/o con il materiale del contenitore (recipiente)
- **Alterazioni/degradazioni** di varia natura e origine (es. processi produttivi inadeguati)
- **Carenza** o **manca** di **avvertenze** ed **informazioni** sulle corrette modalità d'uso



RIDUZIONE O MANCANZA DI EFFICACIA

Conseguenze sulla salute > effetti indesiderati

Dispositivi medici: contraffazione

La contraffazione dei DM è un fenomeno rilevante ed in continuo aumento.

Possibili criticità:

- prodotti per la loro stessa natura **fabbricati illegalmente** e di **provenienza sconosciuta**.
- **mancata garanzia dei requisiti di sicurezza e qualità** imposti dalla normativa comunitaria.
- **dubbi sull'efficacia** di questi prodotti.
- **pericoli per la sicurezza** del consumatore: potrebbero infatti contenere anche ingredienti vietati per legge.

Il fenomeno a livello internazionale

- Nonostante siano state adottate numerose misure a livello internazionale per arginare questo problema, possibili contraffazioni possono essere a carico di:
- sostanze **attive, eccipienti, materiali costitutivi** di dispositivi medici.
- **produzione e fornitura** di prodotti medicali in assenza **di autorizzazione** o **di requisiti di conformità**.
- **basso rischio di accertamento e perseguimento (bassa vigilanza)** rispetto ai potenziali guadagni finanziari.
- **commercio su Internet**, in particolare, ha consentito lo sviluppo di una criminalità farmaceutica «transfrontaliera», agevolata dall'aumento degli acquisti online, complicando notevolmente l'individuazione degli autori e la conseguente applicazione di procedure da parte delle autorità competenti.

I numeri della contraffazione

- I dispositivi medici ed ospedalieri e gli articoli sanitari, diversi dai medicinali contraffatti o privi marcatura CE, rappresentano uno dei settori più recenti di traffico e contraffazione. Sono circa il **6-8%** degli strumenti e apparecchi medici presenti nel mondo.
- Secondo l'OECD (Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico) e la WHO (World Health Organization) il mercato della contraffazione si espande con una crescita annua di circa il **20%**.
- Tale fenomeno ha due implicazioni: la prima industriale, distorce la concorrenza, danneggia i produttori regolari e i loro marchi, mina l'occupazione e riduce i ricavi delle aziende oneste, che possono subire perdite di fatturato e di reputazione quando dispositivi falsi vengono marchiati con il loro brand.
- WHO valuta una perdita di 600 miliardi di dollari sull'intero giro d'affari.

I dispositivi contraffatti

- Il fenomeno della contraffazione di prodotti medicali interessa diversi livelli, **dalla produzione alla distribuzione**.
- Nel settore dei dispositivi medici, i prodotti maggiormente contraffatti risultano quelli a **basso costo** e **con elevata domanda e turnover**: sistemi di monitoraggio della glicemia, cateteri, valvole cardiache, letti ospedalieri, rianimatori, deambulatori, ma anche lenti a contatto, filler e contraccettivi.
- La contraffazione può anche coinvolgere singole componenti di dispositivi medici, in particolare nei settori ortopedico e cardiovascolare.

Importanti i controlli nelle strutture sanitarie

- Le irregolarità sono rappresentate soprattutto da difetti di produzione, mancanza delle normali procedure di sterilizzazione o truffe legate alla marcatura, e nella maggior parte dei casi si riscontrano comportamenti dolosi di produttori, come confezionamento dei dispositivi in ambienti non sterili o falsificazione attraverso l'utilizzo improprio di brand.
- E' del 2013 la notizia di prodotti, destinati a strutture pubbliche molisane, scaduti di validità, contraffatti e non etichettati: 30.000 in tutto, tra sonde rettali, cateteri, lame laringoscopiche, circuiti respiratori e tubi drenanti, pronti ad essere immessi in commercio e utilizzati, per un valore complessivo di circa 15.000 euro.

Un dispositivo medico immesso sul mercato in modo legittimo

- Rispetta le normative di riferimento.
- è legato alla letteratura scientifica ed a studi clinici coerenti con le disposizioni sanitarie in materia.
- esibisce certificazioni a norma di legge.
- assicura la possibilità di verifica trasparente sulle certificazioni rilasciate dagli Organismi Notificati.

INFORMAZIONI FORNITE DAL FABBRICANTE

Ogni dispositivo è corredato delle necessarie informazioni atte a garantirne un'utilizzazione appropriata, tenendo conto della formazione e delle conoscenze dei potenziali utilizzatori, e a consentire l'identificazione del fabbricante.

Requisiti essenziali	Applicabilità	Documenti di riferimento applicabili	Norme di riferimento
<p>1. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione, se avviene alle condizioni e per gli usi previsti, non comprometta lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, fermo restando che gli eventuali rischi associati all'uso previsto debbono essere di livello accettabile in rapporto ai benefici apportati al paziente e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza. Ciò comporta:</p> <ul style="list-style-type: none"> la riduzione, per quanto possibile, dei rischi di errore nell'utilizzazione determinato dalle caratteristiche ergonomiche del dispositivo e dell'ambiente in cui è previsto che il dispositivo sia usato (progettazione per la sicurezza del paziente), e la considerazione del livello della conoscenza tecnica, dell'esperienza, dell'istruzione e della formazione nonché, a seconda dei casi, delle condizioni mediche e fisiche degli utilizzatori cui il dispositivo è destinato (progettazione per utilizzatori comuni, professionisti, disabili o altro). 	A	<ul style="list-style-type: none"> Fascicolo tecnico (traccia) Analisi del rischio Sistema di Gestione della Qualità Etichetta e foglio illustrativo 	<ul style="list-style-type: none"> DIRETTIVA 93/42/CEE del 14/06/1993, D.Lvo 46/2007 , e DIRETTIVA 2007/47/CE UNI EN ISO 9001:15 UNI EN ISO 13485:2016 UNI EN ISO 14971:2012 UNI EN ISO 10993-1 : 2010 UNI EN ISO 10993 -5 : 2009 UNI EN ISO 10993- 10 : 2013 UNI EN 1041:2013 UNI CEI EN ISO 15223-1:2012 MEDDEV 2.12-1 rev. 8, Gennaio 2013 Circolare CUD Luglio 2004 "Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici". Decreto Ministeriale del 15/11/2005

Il fabbricante responsabile di dispositivi medici ha l'obbligo di valutare, qualificare e monitorare i fornitori delle materie prime (componenti e materiali di partenza), nonché un eventuale produttore terziario del dispositivo medico, allo scopo di garantire la qualità del dispositivo medico che mette in commercio. Le caratteristiche di qualità possono influenzare la sicurezza e le prestazioni del dispositivo ed avere pertanto un impatto sui rischi e i benefici associati al suo impiego

Requisiti essenziali	Applicabilità	Documenti di riferimento applicabili	Norme di riferimento
<p>2. Le soluzioni adottate dal fabbricante per la progettazione e la costruzione dei dispositivi devono attenersi a principi di rispetto della sicurezza, tenendo conto dello stato di progresso tecnologico generalmente riconosciuto. Per la scelta delle soluzioni più opportune il fabbricante deve applicare i seguenti principi nell'ordine indicato:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eliminare e ridurre i rischi nella misura del possibile (integrazione della sicurezza nella progettazione e nella costruzione del dispositivo); • Se del caso adottare le opportune misure di protezione nei confronti dei rischi che non possono essere eliminati eventualmente mediante segnali di allarme; • Informare gli utilizzatori dei rischi residui dovuti a un qualsiasi difetto delle misure di protezione adottate. 	A	<ul style="list-style-type: none"> • Fascicolo tecnico (TE012) • Analisi del rischio • Sistema di Gestione della Qualità • Convalida del Processo di produzione • Etichetta e foglietto illustrativo 	<ul style="list-style-type: none"> • DIRETTIVA 93/42/CEE del 14/06/1993, D.Lvo 46/2007, e DIRETTIVA 2007/47/CE • UNI EN ISO 9001:2015 • UNI EN ISO 13485: 2016 • UNI EN ISO 14971:2012 • UNI EN ISO 10993-1 : 2010 • UNI EN ISO 10993-5 : 2009 • UNI EN ISO 10993- 10 : 2013 • UNI EN 1041:2013 • UNI CEI EN ISO 15223-1:2012 • MEDDEV 2.12-1 rev. 8, Gennaio 2013 • Circolare CUD Luglio 2004 "Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici". • Decreto Ministeriale del 15/11/2005 • Circolare CUD Luglio 2004 "Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici". • Decreto Ministeriale del 15/11/2005

Obblighi di vigilanza

- Gli obblighi di vigilanza e sorveglianza dei dispositivi medici del mercato, richiesti dal Decreto Legislativo 46/97 e successivi aggiornamenti, garantiscono durante la fase di commercializzazione del dispositivo medico il **mantenimento** e la **validità** delle sue caratteristiche, definite dallo stesso fabbricante nelle fasi di progettazione e di verifica dei requisiti essenziali.
- Il fabbricante può dotarsi di vari strumenti per effettuare la **vigilanza** e la **sorveglianza** sui dispositivi medici del mercato e deve instaurare un **sistema di qualità** o delle procedure specifiche che gli permettano di adempiere ai suoi obblighi con precisione e puntualità.
- Una corretta **gestione dei reclami** è fondamentale per tenere sotto controllo le prestazioni e la sicurezza dei dispositivi medici. È pertanto auspicabile che le varie funzioni aziendali di un fabbricante coinvolte nelle attività di vigilanza e sorveglianza dei dispositivi contribuiscano in maniera partecipata e propositiva a tenere sotto controllo le prestazioni e la sicurezza del dispositivo medico.

Come valutare se un dispositivo medico è contraffatto

Comprendere se un dispositivo sia o meno conforme ai requisiti di sicurezza previsti dalla Direttiva sui dispositivi medici non è semplice, soprattutto se sono ben contraffatte le evidenze documentali che lo accompagnano. È importante che siano verificati alcuni aspetti:

- ✓ Il marchio CE deve essere presente sull'etichetta matricola o sull'imballo e nelle istruzioni per l'uso; se il dispositivo è di rischio medio/alto, e classificato come IIa, IIb, o III il marchio CE deve essere seguito da quattro numeri identificativi dell'Ente Certificatore che ha emesso il certificato CE;

Devono inoltre essere presenti:

- ✓ le istruzioni per l'uso a corredo del dispositivo (in lingua italiana se acquistato in Italia);
- ✓ l'indicazione del fabbricante su etichetta, imballo e istruzioni per l'uso, eventualmente accompagnata dall'indicazione del Rappresentante all'interno della Comunità europea, se con sede al di fuori di quest'ultima;
- ✓ dovrebbero essere eseguiti controlli approfonditi, come l'esame del certificato CE o la verifica dell'avvenuta registrazione nella Banca dati e nel repertorio del Ministero della Salute italiano, se il dispositivo viene commercializzato in Italia;

Oltre a questi accorgimenti si raccomanda al pubblico (utilizzatori privati, operatori sanitari e professionisti del settore) di effettuare gli acquisti di dispositivi medici esclusivamente attraverso i canali di vendita autorizzati o strutture accreditate.

Sarebbe auspicabile da parte di tutti astenersi dall'acquisto di dispositivi da canali non controllati

Non sempre però è facile riconoscere un prodotto. Tuttavia si possono adottare alcuni semplici accorgimenti nell'acquisto dei prodotti facendo confronti con prodotti precedentemente acquistati o comunque noti:

1. Prestare attenzione al nome del prodotto ed in particolare alla grafica (colore e scrittura del nome)
2. Controllare bene il marchio del prodotto che si intende acquistare, in particolare se presenta anomalie od alterazioni rispetto a quello ben noto
3. Controllare e confrontare l'aspetto della confezione in termini di colori, scritte (dimensione del carattere e presenza di errori ortografici), dimensioni del contenitore e della scatola
4. Verificare la presenza delle informazioni che devono figurare in modo obbligatorio sulla scatola o sul contenitore
5. Verificare che le indicazioni di utilizzo, le precauzioni di impiego e la funzione del prodotto siano riportate in lingua italiana
6. Valutare la congruità del prezzo rispetto al tipo di prodotto
7. Scegliere canali di vendita regolarmente autorizzati

CONCLUSIONI

Il comune denominatore delle motivazioni che inducono all'acquisto di beni contraffatti è la sottovalutazione dei rischi e dei costi sociali che una tale pratica comporta.

Una lotta efficace alla contraffazione è possibile con:

- maggiore informazione per sensibilizzare il consumatore.
- oculata attività di vigilanza e sorveglianza del mercato postmarketing da parte del fabbricante.
- sanzioni e strumenti legislativi idonei in ambito UE.
- cooperazione e sinergie tra organismi competenti.
- vigilanza e segnalazione da parte del medico prescrittore e dell'utilizzatore finale al Ministero della Salute.