

VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

CONFERENZA NAZIONALE **CN
DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

Regolamentazione di “APP” mediche: normativa attuale e futuri scenari a seguito del parere FDA

Marcella Marletta

Direttore Generale dei Dispositivi Medici, del Servizio
Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure
Ministero della Salute



Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico
e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute

Premessa



- si registra un vero e proprio boom del mercato mondiale delle applicazioni per i telefoni cellulari dedicate a medici e pazienti;



- oltre 17mila le App mediche già disponibili sul mercato e 500 milioni gli utenti di smartphone che saranno potenziali utenti di App mediche entro il 2015.



VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

Premessa



- un settore che per le aziende elettromedicali rappresenta un nuovo business stimato nel 2018 in 6.9 miliardi di dollari;
- queste applicazioni sono potenzialmente in grado di contribuire alla trasformazione della sanità consentendo ai medici di effettuare una diagnosi al di là dei luoghi deputati, aiutare i pazienti a gestire meglio la propria salute e il proprio benessere e accedere a informazioni vitali da qualsiasi luogo e in qualsiasi momento.



VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

Le mosse della FDA



- per tali ragioni, in qualità di organo di controllo e certificazione del ministero della salute americano, la FDA lo scorso 23 settembre 2013 ha emanato la guida *“Mobile Medical Applications”* con la quale esprime la volontà di adottare un approccio *“su misura”* agli applicativi per il mobile;
- la guida era stata inizialmente pubblicata nel 2011 ed aveva ricevuto oltre 130 richieste di correzioni. L’approccio specifico adottato dalla FDA ha ricevuto il consenso unanime da parte di tutto il settore.

VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

CONFERENZA NAZIONALE
CN
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

Le mosse della FDA



- ancora prima (1989) la FDA aveva preparato un documento di politica generale che trattava il modo in cui determinava quando un Sistema Computerizzato era da intendersi come “*Dispositivo Medico*” e, in caso affermativo, in che modo la FDA era intenzionata a regolamentarlo;
- successivamente al 1989, tuttavia, l'uso di prodotti informatici e software come Dispositivi medici era cresciuto in modo esponenziale, come anche le diverse tipologie di prodotti e la loro complessità. Di conseguenza, la FDA decise di ritirare il documento. Non era, infatti, pratico definire una politica generale, per risolvere i problemi connessi alla regolamentazione di tutti i dispositivi medici gestiti da software.

VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

CONFERENZA NAZIONALE
CN
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

Gli ultimi anni



- nel corso degli ultimi 10 anni la FDA ha “licenziato” oltre 100 applicativi medicali. A conferma dell’elevato tasso di sviluppo del settore, di questi 100 applicativi circa 40 sono stati approvati solo negli ultimi due anni ed è molto probabile che questo trend sia destinato a crescere ancora a testimonianza del ruolo sempre più importante che questi dispositivi di nuova generazione hanno ormai assunto nel nostro quotidiano;
- per nessuna di esse sono stati richiesti dei test clinici.



VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

CONFERENZA NAZIONALE
CN
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

Il presente



- ora con il “*Mobile Medical Applications*” la FDA dettaglia come intende applicare la sua regolamentazione al software destinato alle Piattaforme Mobili, utilizzate in ambito medico (Applicazioni Mobili Mediche o “*Mobile Medical App*”);
- con l’emissione della regolamentazione sulle Applicazioni Mediche Mobili, in linea generale, la FDA si pone l’obiettivo di proteggere i pazienti e migliorare l’assistenza sanitaria, riducendo i potenziali errori medici.



VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

Gli obiettivi specifici



- le Mobile Medical App comprendono solo quelle che soddisfano la definizione di Dispositivo, e:
 1. sono utilizzate come accessorio per un dispositivo medico regolamentato;
 2. trasformano una piattaforma mobile in un dispositivo medico regolamentato.
- la guida FDA non tratta dei requisiti di sicurezza wireless, né dei requisiti di classificazione e sottomissione agli enti regolatori relativi a software di supporto alle decisioni cliniche, né delle necessità di gestione del sistema qualità del software.
- la FDA intende affrontare questi temi attraverso separate guide.



VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

CONFERENZA NAZIONALE
CN
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

Quindi:



- le direttive contenute nel manuale si riferiscono a quelle “App” che possono trasformare il dispositivo mobile in uno strumento medico e a quelle che supportano il medico nelle diagnosi e nei trattamenti dei pazienti;
- la FDA, di conseguenza, si propone di esercitare la discrezionalità applicativa nei confronti della maggior parte delle soluzioni per mobile dal momento che non presentano rischi per la salute del consumatore.



VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

CONFERENZA NAZIONALE
CN
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

Alcune definizioni

Piattaforme Mobili (Mobile Platform)



- per gli scopi della guida FDA, le "*piattaforme mobili*" sono definite come Commercial off-the-shelf (COTS), piattaforme disponibili sul mercato per l'acquisto da parte di aziende di sviluppo interessate a utilizzarli nei loro progetti, con o senza connettività wireless, tipicamente palmari (Handheld).

VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

Alcune definizioni

Applicazioni mobili (Mobile App)



- per gli scopi della guida FDA, le "*applicazioni mobili*" sono considerate un software che può essere eseguito su una piattaforma mobile, o un'applicazione web-based software che è progettata per una piattaforma mobile, ma viene eseguita su un Server.

VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

CONFERENZA NAZIONALE
CN
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

Alcune definizioni

Applicazioni Mediche Mobili (Mobile Medical Application o Mobile Medical App)

- per gli scopi della guida FDA, una "*applicazione medica mobile*" è una applicazione mobile che soddisfa la definizione di "*dispositivo*" in riferimento alla sezione 201(h) della Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act).



VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

CONFERENZA NAZIONALE
CN
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

Alcune definizioni

Applicazioni Mediche Mobili (Mobile Medical Application o Mobile Medical App)



- l'Applicazione Mobile è un Dispositivo quando la sua destinazione d'uso è rivolta alla:

- diagnosi,
- cura,
- attenuazione,
- trattamento o prevenzione di una malattia,

oppure incide sulla struttura o su una funzione del corpo dell'uomo.



VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

Esempi di APP mediche ad alto rischio (FDA) 1/3

- APP mediche che permettono il collegamento con dispositivi medici (via cavo o wireless) al fine di pilotare il dispositivo stesso o visualizzare, salvare, analizzare o trasmettere i dati del paziente provenienti dal dispositivo medico (es. APP mediche che controllano la misurazione della pressione sanguigna o il rilascio di insulina, TAC, raggi-X, impianti cocleari o pompe per infusione).



VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

CONFERENZA NAZIONALE
CN
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

Esempi di APP mediche ad alto rischio (FDA) 2/3

- APP mediche che trasformano smartphone o tablet in dispositivi medici regolati usando funzioni integrate quali la telecamera, il flash, gli accelerometri o attraverso l'uso di appositi sensori, accessori, o schermi (es. sensori ECG per smartphone, stetoscopi, sistemi di monitoraggio)



VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

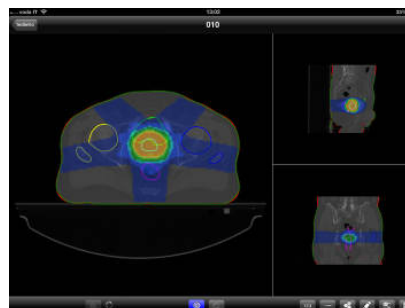
Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

Esempi di APP mediche ad alto rischio (FDA) 3/3

- APP medicali che effettuano analisi personalizzate e in base all'analisi dei risultati forniscono diagnosi specifiche o indicazioni terapeutiche.



VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

CONFERENZA NAZIONALE
CN
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

Esempi di APP mediche a basso rischio (FDA)

- APP che forniscono informazioni o linee guida sulla salute, video o messaggi motivazionali, fattori di rischio, sintomi e malattie correlate, incoraggiando stili di vita salutari;
- APP che memorizzano gli stati di salute e permettono il monitoraggio delle terapie seguite;
- APP che aiutano a smettere di fumare;
- APP per screening e per identificazione di fattori di rischio;
- APP per le chiamate di emergenza pre – impostate.



Non tutte le APP definite “mediche” dalla FDA si configurano come dispositivi medici in EU

Esempi di APP non mediche



- Enciclopedie e dizionari medici, copie elettroniche di articoli scientifici, traduttori, glossari;
- APP per la formazione dei medici, quiz, video formativi, simulazioni;
- APP per la formazione alla salute dei pazienti, portali sulla corretta alimentazione o sugli alimenti ad esempio senza glutine, video e corsi sul primo soccorso, sistemi di localizzazione di ospedali o farmacie;
- APP ospedaliere gestionali, per la gestione dei turni, monitoraggio dei pagamenti e gestione delle liste di attesa;
- APP di supporto generico usate come ingranditori, registratori audio, sistemi di comunicazione e di localizzazione.



VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

Approccio normativo per le mobile Apps mediche



- la FDA ritiene che le Applicazioni Mediche Mobili possano comportare un rischio potenziale uguale o simile per la salute pubblica, rispetto a quello di un Dispositivo Medico, attualmente regolamentato, qualora non avessero un Funzionamento come previsto;
- la FDA intende comunque monitorare le prestazioni di altre Applicazioni Mobili, che sono al di fuori di questa guida, e determinare se sono necessarie azioni diverse o aggiuntive al fine di proteggere la salute pubblica.

VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

CONFERENZA NAZIONALE
CN
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

Approccio normativo per le mobile Apps mediche

- tuttavia, la FDA raccomanda vivamente che i produttori di quelle Applicazioni Mobili, che possono soddisfare la definizione di Dispositivo, seguano il “*Quality System Regulation*” (che comprende le buone pratiche di fabbricazione - GMP) nella progettazione e nello sviluppo delle loro applicazioni mediche mobili ed avviino le eventuali azioni correttive per evitare danni ai pazienti ed agli utenti.

VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1



Approccio normativo per le mobile Apps mediche



- la FDA ha riscontrato che la maggior parte dei guasti correlati al software dei dispositivi sono dovuti a errori di progettazione;
- in uno studio, che analizzava i richiami dei dispositivi medici dovuti al loro software (Software Related Recalls), è stato riscontrato che il problema più comune (superiore al 90% dei casi), era la mancata validazione del software ancor prima della manutenzione del dispositivo.

VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

CONFERENZA NAZIONALE
CN
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

Approccio normativo per le mobile Apps mediche



- per il sottoinsieme di Mobile Medical App, soggette a regolamentazione, è richiesto che i produttori soddisfino i requisiti relativi alla classificazione del dispositivo applicabile;
- se l'applicazione medica mobile, di per sé, rientra nella classificazione di dispositivo medico, il produttore è soggetto alle esigenze legate alla classificazione.

VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

Posizione europea ed FDA a confronto

Le linee guida europee sulla qualificazione e classificazione dei software non sono in linea di massima in contraddizione con le posizioni della FDA, così come gli standard internazionali. Tutte le APP mediche regolate dalla FDA rientrano nella nostra definizione di dispositivo medico e viceversa.



Non tutte le APP definite mediche e a basso rischio dalla FDA rientrano nella definizione europea di dispositivo medico.



Si auspica a livello europeo la ripresa a breve dei lavori della task force specifica, già istituita per la redazione della MEDDEV sui software, per una più dettagliata strategia al passo con l'innovazione tecnologica.

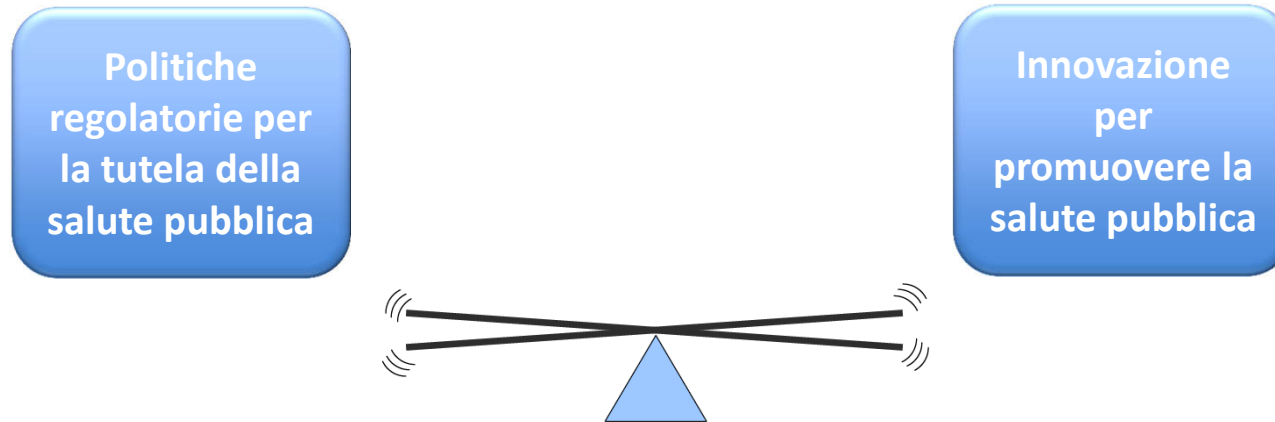
VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

CONFERENZA NAZIONALE
CN
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

Conclusioni



Le linee guida europee sulla qualificazione e classificazione dei software (comprese le APP) non sono, in linea di massima, in contraddizione con la posizione della FDA, così come gli standard internazionali: obiettivo dell'Europa sarà di formalizzare una strategia che sappia tutelare la salute pubblica senza ostacolare l'innovazione.

VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

Bibliografia

- D.Lgs. n. 46/97 (attuazione della Direttiva 93/42/CEE)
- MEDDEV 2.1/6 gen2012 (http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_1_6_ol_en.pdf)
- Medical Information Systems - guidance for qualification and classification of standalone software with a medical purpose (31/10/2012), Swedish Medical Products Agency (<http://www.lakemedelsverket.se/upload/eng-mpa-se/v%c3%a4gledninggar%20eng/medical-information-system-guideline.pdf>)
- Standalone Medical Device Software: Key Definitions (7/06/2013), IMDRF ([http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/consultations/imdrf-cons-sskd-130701.pdf#search="software"](http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/consultations/imdrf-cons-sskd-130701.pdf#search=))
- Mobile Medical Applications - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff (25/09/2013), FDA (<http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ConnectedHealth/MobileMedicalApplications/default.htm>)

VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

CONFERENZA NAZIONALE
CN
DM
SUI DISPOSITIVI MEDICI



Grazie dell'attenzione



VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI