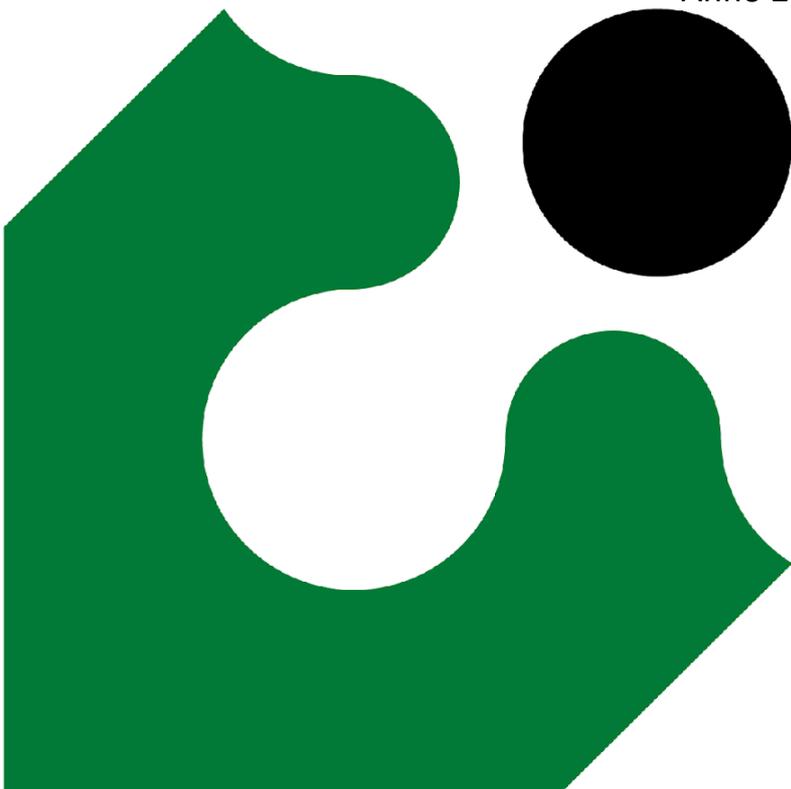


I nuovi Regolamenti Europei MDR e IVDR e gli effetti sull'HTA: proposta di un nuovo modello operativo per semplificare l'early assessment delle tecnologie sanitarie emergenti.

Dott. Antonio Brando

**Corso di formazione manageriale
per Direttori di Azienda Sanitaria**

Anno 2022



Corso di formazione manageriale per Direttori di Azienda Sanitaria

AFSSL DIAS 2201

L' AUTORE

*Dott. Antonio Brando, Direttore Sanitario, Vesalius Clinic, Domodossola (VB),
direzionesanitaria@vesaliusclinic.it*

Il tutor del Project Work

*Dott.ssa Emanuela Foglia, Ricercatore, Scuola di Ingegneria Industriale, Università Carlo Cattaneo –
LIUC, Castellanza (VA), efoglia@liuc.it*

Il Docente di riferimento dell'edizione del Corso:

Dott. Furio Zucco.

I nuovi Regolamenti Europei MDR e IVDR e gli effetti sull'HTA: proposta di un nuovo modello operativo per semplificare l'early assessment delle tecnologie sanitarie emergenti.

I nuovi Regolamenti Europei MDR e IVDR e gli effetti sull'HTA: proposta di un nuovo modello operativo per semplificare l'early assessment delle tecnologie sanitarie emergenti.

INDICE

INDICE	3
INTRODUZIONE	5
OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO	6
DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO	7
METODOLOGIA ADOTTATA	8
DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE	9
ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE	12
RISULTATI ATTESI	13
CONCLUSIONI	14
CONTRIBUTO PERSONALE (in caso di project work di gruppo)	15
RIFERIMENTI NORMATIVI	16
BIBLIOGRAFIA	17
SITOGRAFIA	18

I nuovi Regolamenti Europei MDR e IVDR e gli effetti sull'HTA: proposta di un nuovo modello operativo per semplificare l'early assessment delle tecnologie sanitarie emergenti.

INTRODUZIONE

L'introduzione dei nuovi Regolamenti dell'Unione Europea 2017/745 e 2017/746 (in vigore dal 25 maggio 2017, e in via di attuazione definitiva prevista a decorrere dal 26 maggio 2021) in sostituzione delle precedenti Direttive 93/42/CEE, 90/385 CEE e 98/79 CEE in vigore da oltre 20 anni, ha reso molto più complesso l'iter necessario per il conseguimento del marchio CE dei dispositivi medici e diagnostici in vitro, mediante l'imposizione di una serie di vincoli e di un percorso di valutazione clinica molto più articolato ai fini di accertare sia l'efficacia che l'equivalenza o la superiorità dei dispositivi proposti rispetto ai riferimenti già in commercio.

Tali Regolamenti hanno modificato le norme che fino al 2017 hanno disciplinato l'ambito dei dispositivi medici e diagnostici in vitro, tenendo conto degli sviluppi del settore avvenuti nell'ultimo ventennio, per garantire un quadro normativo solido, sostenibile, con procedure trasparenti, idoneo a mantenere un elevato livello di sicurezza, favorendo allo stesso tempo l'innovazione.

In sintesi, le novità introdotte dai nuovi Regolamenti citati, sono le seguenti :

- Istituzione della banca dati Europea dei dispositivi medici (EUDAMED);
- Definizione dettagliata degli obblighi di tutti gli operatori economici;
- Introduzione della figura del "Responsabile del rispetto della normativa";
- Rafforzamento della supervisione degli organismi notificati;
- Ridefinizione di più severi parametri relativi alla valutazione clinica, alla sorveglianza postcommercializzazione e al piano PMCF;
- Introduzione del sistema UDI (trasparenza e tracciabilità dei dispositivi medici);
- Novero e regolamentazione dei dispositivi contenenti nanomateriali.

Tale rivoluzione, nonostante sia stata procrastinata nell'attuazione per oltre 4 anni, è ormai giunta e interesserà sia i nuovi dispositivi sia quelli già dotati di marchio CE, al momento del rinnovo.

E' prevedibile, data la maggiore severità e articolazione del percorso, una dilatazione dei tempi necessari per l'attribuzione della certificazione CE e quindi per l'immissione sul mercato dei dispositivi. Per tale ragione, e per ridurre la pressione in fase iniziale sui vari organismi coinvolti è stata prevista una gradualità nel processo di applicazione, anche mediante soluzioni transitorie nazionali.

In questo contesto diviene molto importante il ruolo della valutazione delle innovazioni, che deve essere utilizzata in modo tale da rappresentare un supporto adeguato e non un deterrente all'utilizzo e all'ingresso delle tecnologie, favorendo il processo di introduzione esclusivamente di quelle soluzioni tecnologiche ad alto contenuto di efficacia, ma che possano anche essere sostenibili per il sistema e adeguate rispetto alle aspettative del personale sanitario che le deve utilizzare.

Questo implica la definizione non solo dell'impatto della nuova normativa nella pratica quotidiana e reale, ma anche di considerare quello che potrà essere un processo operativo vantaggioso ai fini di poter garantire un fluire corretto di innovazione nei processi sanitari.

I nuovi Regolamenti Europei MDR e IVDR e gli effetti sull'HTA: proposta di un nuovo modello operativo per semplificare l'early assessment delle tecnologie sanitarie emergenti.

In ragione di ciò, il presente elaborato intende affrontare queste importanti tematiche fornendo non solo una disamina critica ma anche delle possibili opzioni operative a supporto dei processi attualmente esistenti e che nel futuro si dovranno consolidare nel contesto Regionale, sia pubblico sia privato.

I nuovi Regolamenti Europei MDR e IVDR e gli effetti sull'HTA: proposta di un nuovo modello operativo per semplificare l'early assessment delle tecnologie sanitarie emergenti.

OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO

Obiettivo strategico del presente Project Work è quello di andare ad approfondire il tema della certificazione dei DMR e IVDR e di come tale processo possa essere meglio razionalizzato all'interno dei flussi esistenti nel contesto regionale e nazionale.

Per fornire un fattivo supporto utile per il raggiungimento dell'obiettivo strategico, obiettivo operativo del presente Project Work è proporre un modello pratico che semplifichi l'early assessment dei dispositivi medici e diagnostici in vitro emergenti, con particolare riferimento alla fase clinica, mediante la sinergia e lo scambio delle informazioni con il produttore del dispositivo, già durante la fase precedente al rilascio del certificato CE da parte dell'organismo notificato.

Dato il rigore del percorso imposto dai Regolamenti Europei DMR e IVDR, il produttore, per poter ottenere la certificazione CE deve attuare una serie di valutazioni tecniche, cliniche, l'analisi della letteratura e delle dichiarazioni di equivalenza o superiorità rispetto ai dispositivi di riferimento del mercato; è infatti mandatorio e onere del produttore fornire all'organismo notificato tutta la documentazione necessaria a soddisfare i severi criteri stabiliti dai Regolamenti Europei citati.

I reviewer dell'organismo notificato si occupano quindi della disamina della documentazione e hanno il compito di rigettare le istanze, di accettarle con riserva di ulteriore documentazione o di approvarle.

Favorire l'invio da parte dei produttori dei dispositivi, dei fascicoli tecnici da inviare agli organismi notificati per le valutazioni del caso, anche alla Commissione Regionale HTA, potrebbe avere un effetto positivo sulla rapidità ed efficienza della valutazione precoce delle tecnologie sanitarie emergenti, oltre che sulla razionalizzazione delle risorse impiegate, dato che i produttori e i reviewer degli organismi notificati devono necessariamente acquisire le informazioni su efficacia, efficienza, sicurezza ed equivalenza.

I nuovi Regolamenti Europei MDR e IVDR e gli effetti sull'HTA: proposta di un nuovo modello operativo per semplificare l'early assessment delle tecnologie sanitarie emergenti.

DESTINATARI E BENEFICIARI DEL PROGETTO

Per la natura del Project Work il destinatario principale della proposta è la DG Welfare in senso ampio.

Ovviamente all'interno della stessa, principale destinatario risulta essere la Commissione Regionale HTA, con specifico riguardo alla possibilità di definire un percorso se non privilegiato, quanto meno specifico per tutta l'innovazione a livello di dispositivi, con caratteristiche di novità e innovativi.

I beneficiari ultimi della proposta progettuale saranno non solo i produttori di DM e IVDM che troveranno un percorso maggiormente chiaro e strutturato, ma potranno essere anche tutti i soggetti che operano all'interno del contesto pubblico.

L'idea progettuale infatti, basandosi su un ampio scambio di informazioni, potrà fornire dei dati e delle evidenze anche alle Organizzazioni e Strutture Sanitarie, al Personale Sanitario che vi opera, andando ad abbracciare tutte le categorie di tecnici di varie estrazioni di specialità.

Allo stesso modo il fatto di poter inquadrare il percorso di definizione e garanzia dell'utilizzo tecnologico anche anticipato, qualora valido, genera dei benefici concreti alla popolazione che, per molte tecnologie, oggi deve attendere lungo tempo prima di poterle vedere impiegate nei percorsi di cura, soprattutto nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale.

Beneficiari finali delle revisione e razionalizzazione del percorso saranno quindi i pazienti.

I nuovi Regolamenti Europei MDR e IVDR e gli effetti sull'HTA: proposta di un nuovo modello operativo per semplificare l'early assessment delle tecnologie sanitarie emergenti.

METODOLOGIA ADOTTATA

E' stato condotto uno studio approfondito dei nuovi Regolamenti Europei DMR e IVDR e delle relative differenze rispetto a quanto previsto dalle precedenti Direttive con particolare riferimento alla disciplina degli organismi notificati e dei produttori.

Come già riportato, le principali innovazioni introdotte dai nuovi Regolamenti citati, sono così schematizzabili:

- Istituzione della banca dati Europea dei dispositivi medici (EUDAMED);
- Definizione dettagliata degli obblighi di tutti gli operatori economici;
- Introduzione della figura del "Responsabile del rispetto della normativa";
- Rafforzamento della supervisione degli organismi notificati;
- Ridefinizione di più severi parametri relativi alla valutazione clinica, alla sorveglianza postcommercializzazione e al piano PMCF;
- Introduzione del sistema UDI (trasparenza e tracciabilità dei dispositivi medici);
- Novero e regolamentazione dei dispositivi contenenti nanomateriali.

E' stata condotta una analisi degli stakeholders che annovera:

- I produttori;
- Gli organismi notificati;
- Regione Lombardia;
- Le Strutture Sanitarie;
- Gli operatori sanitari;
- I fruitori dei Servizi Sanitari.

A conclusione del progetto è stata implementata anche una SWOT Analysis con la finalità di comprendere le strategie e azioni da porre in essere al fine di ottimizzare il processo di introduzione dei nuovi dispositivi medici.

I nuovi Regolamenti Europei MDR e IVDR e gli effetti sull'HTA: proposta di un nuovo modello operativo per semplificare l'early assessment delle tecnologie sanitarie emergenti.

DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE

La Legge Regionale 11 agosto 2015 - n. 23 (articolo 5, comma 7) ha definito Il processo di valutazione dell'appropriatezza d'uso delle tecnologie sanitarie ; i campi di applicazione sono i seguenti:

- Dispositivi biomedicali dotati di marchio CE;
- Tecnologie diagnostico-terapeutiche e riabilitative di natura non farmacologica;
- Procedure e percorsi preventivi (screening), diagnostico-terapeutici, riabilitativi;
- Sistemi organizzativi e di supporto coordinati (per esempio la cartella clinica elettronica) che predispongono, abilitano o rinforzano l'uso appropriato delle tecnologie sanitarie;
- L'integrazione e l'interrelazione tra i diversi fattori elencati;

La L.R. 23/2015 indirizza, coordina e supporta le decisioni riguardo agli aspetti allocativi, applicativi e valutative delle tecnologie sanitarie. Dal processo di valutazione dell'appropriatezza d'uso delle tecnologie sanitarie sono escluse la ricerca di base e le attività di sperimentazione pre-clinica e clinica.

Dopo la fase di ricerca di base e traslazionale, con l'acquisizione dei dati di efficacia e sicurezza, i produttori sottopongono agli organismi notificati le istanze per il rilascio della certificazione CE dei dispositivi; è la fase pre-market. Nell'ambito del processo di valutazione delle tecnologie sanitarie, si è nella fase di « allerta precoce » o « horizon scanning ». Nel momento in cui il dispositivo ottiene il marchio CE è pronto per l'introduzione sul mercato è in questa fase che il dispositivo diventa effettivamente disponibile ed è questa la fase dell'early assessment della nuova tecnologia introdotta.

Se da una parte l'introduzione dei nuovi Regolamenti Europei ha reso più rigorose e trasparenti le procedure, dall'altra ha reso più articolato il percorso necessario al conseguimento del certificato CE, rendendolo sovrapponibile, riguardo alle valutazioni relative all'accertamento della efficacia, sicurezza ed equivalenza o superiorità dei dispositivi a quanto avviene nell'early assessment da parte della Commissione HTA.

Il coinvolgimento del produttore già nella fase di horizon scanning, mediante l'acquisizione del fascicolo tecnico sul dispositivo, inviato all'organismo notificato e delle successive eventuali integrazioni, porterebbe a rendere più tempestiva la fase di early assessment ma, soprattutto, potrebbe portare a una riduzione delle risorse impiegate da parte della Commissione HTA dal momento che il lavoro di merito per accertare e dichiarare la sicurezza, efficacia ed equivalenza o superiorità rispetto ai dispositivi già presenti in commercio, sarebbe svolto dall'organismo notificato e dai suoi reviewer, secondo i regolamenti europei già citati; i costi relativi a questa fase sono sostenuti dal produttore.

I nuovi Regolamenti Europei MDR e IVDR e gli effetti sull'HTA: proposta di un nuovo modello operativo per semplificare l'early assessment delle tecnologie sanitarie emergenti.

In questo senso Regione Lombardia oltre a risultare sensibile al tema della valutazione è anche attenta ai modelli che possano garantire l'integrazione e il rinforzo della componente tecnologica all'interno della Regione stessa. Nel corso del 2018-2020, ha sostenuto con i fondi POR/FESR 2014 – 2020 degli approfondimenti di queste tematiche nonché la realizzazione in via sperimentale, nell'ambito della riabilitazione, di un portale chiamato Smart & Touch ID, tra le ricerche di interesse regionale.

Sulla base del modello di questo HUB tecnico e con il coinvolgimento precoce del produttore, si potrebbero inserire delle best practice nel percorso di valutazione, implementazione e diffusione delle evidenze e delle potenzialità di miglioramento delle tecnologie sanitarie.

Per tale motivo si propone una implementazione del portale già realizzato, tesa a farlo diventare a tutti gli effetti un collettore, riservato ai produttori, per far pervenire parallelamente all'invio presso l'organismo notificato il fascicolo tecnico relativo al Dispositivo da proporre alla Commissione HTA. A questo punto, il fascicolo viene acquisito in maniera provvisoria, classificato in base al codice NBOG di riferimento e può essere consultato ma non progredisce lungo il percorso di valutazione fino all'acquisizione delle determinazioni dell'organismo notificato. Solo in caso di esito positivo della valutazione da parte del Board di esperti dell'organismo notificato si procederà con il recepimento delle stesse.

Particolare rilevanza assume la possibilità di classificare i dispositivi in base al codice NBOG, che ne identifica il campo di applicazione e consente al titolare del portale di assegnare delle classi di priorità ai fascicoli in base alle proprie esigenze di acquisizione dei Dispositivi stessi.

Trattandosi di una riorganizzazione di risorse e servizi già esistenti, i tempi di realizzazione del presente progetto sono più legati ai tempi di riaccreditamento degli organismi notificati alla luce di quanto previsto dai nuovi Regolamenti che al tempo necessario per implementare il portale e condividerne e pubblicizzarne le modalità operative presso i produttori; in ogni caso, per l'attuazione di quanto di nostra pertinenza si stima un periodo variabile tra i 9 e i 12 mesi.

I nuovi Regolamenti Europei MDR e IVDR e gli effetti sull'HTA: proposta di un nuovo modello operativo per semplificare l'early assessment delle tecnologie sanitarie emergenti.

ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE

I costi di realizzazione e implementazione derivanti da quanto previsto dal presente progetto si riducono ai costi di sviluppo del portale telematico e dell'algoritmo di filtro e classificazione dei fascicoli tecnici pervenuti e ai costi da sostenere per la necessaria informazione multicanale rivolta agli operatori economici e a chiunque ne abbia interesse.

Sono costi che però possono essere ammortizzati nel ciclo di attività annuale, a 12 mesi dall'inizio delle attività e poi possono essere considerati per gli anni successivi i soli costi di comunicazione o pubblicizzazione del percorso innovativo che viene posto in essere.

Il progetto è dunque sostenibile ed è possibile pensare di attuarlo con le risorse attualmente disponibili e addirittura con una riduzione dei costi di sistema, a tendere nel tempo.

I nuovi Regolamenti Europei MDR e IVDR e gli effetti sull'HTA: proposta di un nuovo modello operativo per semplificare l'early assessment delle tecnologie sanitarie emergenti.

RISULTATI ATTESI

Quale effetto della realizzazione del presente progetto ci si aspetta una riduzione significativa delle risorse impiegate per l'horizon scanning e per l'early assessment delle tecnologie sanitarie emergenti, dato che grazie allo sviluppo del portale dedicato e degli algoritmi di classificazione delle istanze pervenute, la fase iniziale del processo sarà automatizzata pur conservando la possibilità di pesare diversamente i dispositivi autosegnalati dai produttori in modo da prioritizzare quelli di maggiore interesse per Regione Lombardia, in base al campo di applicazione codificato con il codice NBOG, così da utilizzare un linguaggio comune con i produttori e gli organismi notificati.

La modalità operativa proposta prevede che tutto il lavoro di valutazione clinica e laboratoristica sui dispositivi medici sia eseguita dal produttore e verificata dall'organismo notificato che, grazie ai regolamenti attuali, dovrà avvalersi di un board di esperti di chiara fama ed esperienza per valutare oggettivamente le caratteristiche dei dispositivi da certificare CE; il recepimento della documentazione raccolta nel fascicolo tecnico dal produttore in fase istruttoria e degli aggiornamenti e delle integrazioni necessarie richieste dall'organismo di notifica, comporterà di fatto, il trasferimento dell'onere della valutazione di merito delle caratteristiche del dispositivo sul produttore e sull'organismo notificato.

La possibilità di valutare così precocemente un dispositivo, consentirà una minore latenza tra l'immissione in commercio da parte del produttore e la disponibilità effettiva del dispositivo nell'ambito delle Strutture Sanitarie, con una riduzione dei tempi nei quali essi sono a disposizione per gli operatori sanitari e le loro esigenze.

I nuovi Regolamenti Europei MDR e IVDR e gli effetti sull'HTA: proposta di un nuovo modello operativo per semplificare l'early assessment delle tecnologie sanitarie emergenti.

CONCLUSIONI

Nel turbolento e mutevole mondo della tecnologia, che interessa anche l'ambito dei Dispositivi Medici, poter disporre di uno strumento informatico evoluto in grado di acquisire le informazioni tecniche relative ai dispositivi emergenti, dai produttori, già nelle fasi che preludono e conducono al rilascio del certificato CE, può garantire un efficientamento del processo di HTA, nelle sue prime fasi, riducendo le risorse allocate mediante il trasferimento dei costi sul produttore del dispositivo e sull'organismo notificato, favorendo una più veloce adozione delle nuove tecnologie da parte delle strutture e degli operatori sanitari.

È stata condotta un SWOT analysis per identificare i punti di forza e debolezza del progetto, le opportunità offerte e le minacce prevedibili, derivanti dal contesto operativo.

Punti di forza:

- Efficientamento del processo di horizon scanning ed early assessment delle tecnologie sanitarie;
- Riduzione dei costi a carico di Regione Lombardia;
- Scalabilità del modello.

Punti deboli:

- Dipendenza dal produttore e dall'organismo notificato;
- Filtro in ingresso;
- Necessità di implementare il portale.

Opportunità:

- Ridurre le risorse impiegate per horizon scanning ed early assessment delle tecnologie sanitarie;
- Avvantaggiarsi del lavoro che sia il produttore sia l'organismo notificato sono obbligati ad attuare dai regolamenti vigenti.
- Ottenere una più rapida introduzione sul mercato dei nuovi dispositivi.

Minacce:

- Variazione della normativa;
- Scarsa compliance dei produttori;
- Sovraccarico del portale e del percorso di valutazione.

I nuovi Regolamenti Europei MDR e IVDR e gli effetti sull'HTA: proposta di un nuovo modello operativo per semplificare l'early assessment delle tecnologie sanitarie emergenti.

RIFERIMENTI NORMATIVI

Regolamento dell'Unione Europea 2017/745 ;

Regolamento dell'Unione Europea 2017/746 ;

Direttiva Europea 93/42/CE ;

Direttiva Europea 90/385 CE ;

Direttiva Europea 98/79 CE ;

Legge Regionale Lombardia 11 agosto 2015 - n. 23.

I nuovi Regolamenti Europei MDR e IVDR e gli effetti sull'HTA: proposta di un nuovo modello operativo per semplificare l'early assessment delle tecnologie sanitarie emergenti.

BIBLIOGRAFIA

Manuale metodologico per l'identificazione e la valutazione di tecnologie sanitarie nuove o emergenti. Euroscan International Network. Birmingham University, 2014.

MDR. Regolamento Dispositivi Medici. Regolamento (UE) 2017/745. Certifico S.r.l. 2021.

Applicazione Regolamento (UE) 2017/746. Certifico S.r.l. 2022.

I nuovi Regolamenti Europei MDR e IVDR e gli effetti sull'HTA: proposta di un nuovo modello operativo per semplificare l'early assessment delle tecnologie sanitarie emergenti.

SITOGRAFIA

https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=4971&area=dispositivi-medici&menu=vuoto

<https://www.regione.lombardia.it/wps/portal/istituzionale/HP/DettaglioServizio/servizi-e-informazioni/Enti-e-Operatori/sistema-welfare/ricerca-e-sperimentazione-in-ambito-sanitario/programma-regionale-HTA-tecnologie-sanitarie/programma-regionale-HTA-tecnologie-sanitarie>

<https://normelombardia.consiglio.regione.lombardia.it/NormeLombardia/Accessibile/main.aspx?view=showdoc&iddoc=lr002015081100023>

<https://www.certifico.com/marcatura-ce/documenti-marcatura-ce/79-documenti-riservati-marcatura-ce/4054-il-regolamento-dispositivi-medici-ue-2017-745-mdr>

