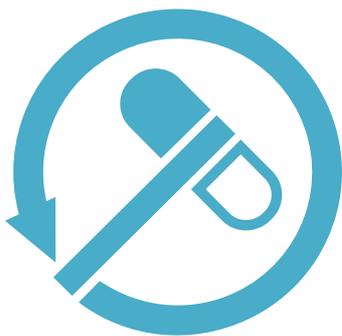


LEGAL&AROUND

LEGAL & AROUND



Roberto A. Jacchia, Esmeralda Dedej
Studio De Berti Jacchia

Il futuro ruolo dell'EmA nella regolazione dei dispositivi medici

La Commissione Europea ha proposto di attribuire nuove competenze sui dispositivi medici all'European Medicines Agency (EmA). Nonostante alcune criticità più avanti descritte, la proposta, attualmente in attesa di essere votata durante la sessione plenaria di luglio, rappresenta un importante passo verso la creazione dell'Unione Europea della salute, avendo di recente anche il Parlamento ed il Consiglio concordato sul rafforzamento del ruolo dell'agenzia.

Nell'insieme si tratta di varare nuovi strumenti di gestione delle minacce gravi per la salute a carattere transfrontaliero e di rafforzamento del mandato delle principali agenzie europee già provviste di competenza al riguardo, ossia, oltre l'EmA, anche il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (European Centre for Disease Prevention and Control, Ecdc).

Riguardo ai dispositivi medici, la Commissione propone di rafforzare il mandato dell'EmA in modo da agevolare una risposta coordinata a livello dell'Unione mediante il monitoraggio e la mitigazione del rischio di carenze di dispositivi medici essenziali. La proposta mira, inoltre, a garantire il corretto funzionamento dei gruppi di esperti per la valutazione di alcuni dispositivi ad alto rischio nonché il ricorso alla consulenza essenziale per la preparazione alle crisi e la loro gestione in merito all'uso dei dispositivi medici.

Più particolarmente, la proposta di regolamento istituisce un grup-

po direttivo esecutivo specifico per i dispositivi medici quale componente permanente dell'EmA, incaricato di coordinare le azioni urgenti all'interno dell'Unione in relazione alla gestione dei problemi connessi all'offerta e alla domanda dei dispositivi medici e di redigere un elenco di dispositivi medici critici nel caso di emergenze di sanità pubblica. Composto da osservatori permanenti di organismi che rappresentino pazienti e professionisti del settore, nonché altri stakeholder, il gruppo dovrà mantenere uno stretto collegamento con il Medical Device Coordination Group (Mdcg) previsto dal nuovo Medical Devices Regulation (Mdr), composto da esperti nazionali e presieduto dalla Commissione, che offrirà consulenza e assistenza giuridica agli operatori attraverso i propri poteri di vigilanza e sorveglianza del mercato.

All'EmA è conferito anche un ruolo di supporto ai gruppi di esperti per i dispositivi medici che, designati a norma della Decisione di esecuzione 2019/1396, hanno il compito di prestare assistenza scientifica e tecnica indipendente nella valutazione di alcuni dispositivi ad alto rischio agli Stati membri, alla Commissione, al Mdcg, ai fabbricanti in undici settori diversi nonché agli organismi notificati. Questi ultimi, inoltre, dovranno richiedere un parere scientifico alle autorità nazionali o all'EmA per: 1) i dispositivi medici che incorporano una sostanza medicinale; 2) i dispositivi composti da sostanze o da combinazioni di sostanze che vengono assorbite sistemicamente dall'organismo per raggiungere la loro destinazione; 3) i test diagnostici di accompagnamento. L'organismo notificato dovrà richiedere il parere dell'EmA per i medicinali che rientrano in via esclusiva nel

campo di applicazione della procedura centralizzata o che incorporano sangue umano o derivati del plasma, mentre la Commissione europea può consultare l'Ema ogni volta che delibera sullo status normativo dei prodotti che coinvolgono medicinali.

Infine, in considerazione della sua consolidata e comprovata competenza ed esperienza, l'Ema sarà tenuta a monitorare le potenziali carenze di dispositivi in casi di emergenza di sanità pubblica e ospiterà i gruppi di esperti sui dispositivi medici.

IL MDR IN SINTESI

Entrato in vigore il 26 maggio scorso, il nuovo Mdr risponde all'esigenza di una sempre maggiore domanda di dispositivi medici tenendo conto dei progressi scientifici e tecnologici che, nei tempi recenti, hanno prodotto l'emersione di dispositivi sempre più basati su contenuti e supporti immateriali. Il Mdr è integrato dal Regolamento relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, la cui data di applicazione è prevista per il 26 maggio 2022.

LE PRINCIPALI NOVITÀ

Nello specifico, il nuovo regolamento contiene una serie di disposizioni migliorative che attengono a: 1) qualità, sicurezza e affidabilità dei dispositivi medici; 2) trasparenza e informazione per i pazienti; 3) vigilanza e sorveglianza del mercato.

Per quanto riguarda la qualità, la sicurezza e l'affidabilità, i dispositivi medici sono ora suddivisi in quattro classi di rischio. In funzione della loro destinazione d'uso e dei rischi che comportano, è prevista una diversa procedura di valutazione della conformità prima che il dispositivo possa essere immesso sul mercato dell'Unione. I dispositivi a medio e alto rischio,

come ad esempio gli stent cardiaci o le protesi dell'anca, richiedono una procedura di valutazione della conformità che coinvolge, oltre agli organismi notificati, anche degli esperti indipendenti nominati dagli Stati Membri e dalla Commissione. Costoro dovranno fornire agli organismi un parere scientifico di valutazione della documentazione clinica del fabbricante prima del rilascio della certificazione che permette l'immissione del dispositivo sul mercato. Sebbene l'organismo notificato non sia vincolato dal parere, il medesimo dovrà fornire una giustificazione qualora decida di discostarsene.

Per quanto riguarda la trasparenza e l'informazione ai pazienti, inoltre, il Mdr ha istituito la Banca dati europea dei dispositivi medici (EU database on medical devices, Eudamed) che fornirà una panoramica di tutti i dispositivi medici disponibili nell'Unione e sulle imprese coinvolte nella loro produzione e commercializzazione, e comprenderà inoltre la banca dati del Sistema di identificazione unica del dispositivo (Unique device identifier, Udi), che ne consente la tracciabilità.

LE LACUNE DEL PROVVEDIMENTO

Il Mdr e la proposta della Commissione attribuiscono quindi all'Ema nuove funzioni consultive, amministrative e di coordinamento. Avendo accumulato esperienza e competenze fondamentali durante i mesi più critici della pandemia, l'Ema è verosimilmente l'organo dell'Unione più efficace, celere e flessibile nelle attività amministrative e nel coordinamento centralizzato in tutti i campi che hanno a che vedere con la salute e la sicurezza sanitaria dei cittadini. Tuttavia, la proposta prevede che l'Ema inizi a prestare il suo supporto al gruppo di esperti designato ai sensi della

Decisione di esecuzione 2019/1396 soltanto a partire dal 1° marzo 2022, lasciando così scoperto il periodo immediatamente successivo all'entrata in vigore del Mdr.

Inoltre, poiché per le attività del gruppo direttivo esecutivo non è prevista una data di inizio, si ritiene che esso si potrà riunire soltanto quando verrà dichiarata una nuova emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione.

Un'ulteriore lacuna significativa consiste nel fatto che la proposta di regolamento non preveda una procedura di autorizzazione all'uso dei dispositivi medici in situazioni di emergenza simile a quella prevista per i medicinali e i vaccini. Inoltre, il Parlamento propone la creazione di una banca dati digitale interoperabile con l'obiettivo di monitorare e segnalare le carenze peraltro dei soli medicinali, non includendo quindi allo stato i dispositivi medici.