

A CURA DI MAURO CROSATO, AVVOCATO AMMINISTRATIVISTA, ESPERTO IN SANITÀ

Il Regolamento sui dispositivi medici (Reg. 745/17/UE), pienamente in vigore a partire dal prossimo 26 maggio, pone un particolare accento sulle prestazioni dei dispositivi medici.

Prestazioni che vanno osservate durante tutto il ciclo di vita del dispositivo, sulla base di evidenze cliniche e valutate in base agli effettivi benefici clinici che il dispositivo è in grado di generare. Gli impatti positivi sulla salute dovranno così essere “significativi, misurabili e rilevanti”

La raccolta dei dati clinici del dispositivo è definita dall’art. 2, n. 44, come “valutazione clinica”:

“processo sistematico e programmato atto a produrre, raccogliere, analizzare e valutare in maniera continuativa i dati clinici relativi a un dispositivo per verificarne la sicurezza e le prestazioni, benefici clinici compresi, quando è utilizzato come previsto dal fabbricante”.

Comprende sia la fase antecedente la commercializzazione del dispositivo, sia la fase successiva, definita di follow-up clinico post-commercializzazione. Di regola, la raccolta del dato avviene nel corso di indagini cliniche, ovvero con il coinvolgimento delle strutture sanitarie e dei pazienti.

La raccolta dei dati clinici, nella fase di pre-commercializzazione può essere svolta anche in assenza di una specifica indagine clinica, quando il fabbricante ritenga che il dispositivo che sta per immettere sul mercato sia equivalente ad altro, già regolarmente in commercio, sulla base dell’insieme delle caratteristiche tecniche, biologiche e cliniche che li caratterizzano.

In questo caso, la valutazione clinica si potrà basare, motivatamente, sulla raccolta di dati riferiti alla sicurezza e prestazioni del diverso dispositivo, ritenuto equivalente: sarà tuttavia necessario che i dati a disposizione siano effettivamente sufficienti a dimostrare la conformità del dispositivo in analisi rispetto ai requisiti di sicurezza e prestazione previsti.

Potrà anche essere preso come riferimento un dispositivo immesso sul mercato da altro fabbricante, a condizione venga stipulato con questi un contratto per il pieno accesso alla documentazione tecnica esistente sull’equivalente.

Per quanto riguarda la fase di post-commercializzazione, il Regolamento impone l’adozione di un processo sistematico di raccolta e di utilizzo, dei dati clinici emersi nel corso del suo utilizzo in particolare eventuali incidenti o contestazioni dei pazienti (cfr. allegato III, p.to 1.1.).

Oggetto dell’indagine sarà la persistenza, per l’intera vita del dispositivo, delle condizioni di sicurezza e prestazione che ne hanno consentito in origine l’immissione sul mercato.

La raccolta dei dati, ai fini della valutazione post commercializzazione comprende anche le informazioni pubblicamente disponibili riguardanti dispositivi medici simili

A differenza del concetto di equivalenza, non viene però fornita una precisa definizione dei “dispositivi simili”: sono da considerarsi tali, pertanto, quelli che svolgono una funzione d’uso analoga a quella del dispositivo in esame e che possiedono caratteristiche tecniche, biologiche e cliniche tali da rendere i dati raccolti riferibili anche al dispositivo in esame.

Tutti i dispositivi medici saranno assoggettati ad un processo di valutazione clinica, compresi i dispositivi su misura. Per essi, infatti, non è prevista alcuna esenzione.

Il processo di valutazione del dispositivo medico, pertanto, dovrà, da una parte, garantire la presenza, al momento dell’immissione in commercio, di dati clinici sufficienti a garantire la sicurezza e le prestazioni del dispositivo, anche in via di equivalenza; dall’altro, far parte di uno specifico programma di valutazione a posteriori delle prestazioni, compresa la raccolta di informazioni su dispositivi simili.

Appare evidente che presupposto per una corretta valutazione clinica è la precisa identificazione del dispositivo, della sua funzione d’uso, che dovrebbe inglobare i benefici attesi al suo utilizzo, e delle sue caratteristiche tecniche, biologiche e cliniche.

Anche per i dispositivi su misura, pertanto, caratterizzati, per definizione, da un’assenza di standardizzazione, che rende certamente più complesso il processo di progettazione, sarà

necessario identificare una tipologia di dispositivo cui il singolo articolo realizzato dovrà riferirsi, al fine di poter emettere una dichiarazione di conformità, basata su un fascicolo tecnico che tenga conto anche della necessaria valutazione clinica.

Modifiche ed evoluzioni, tali da poter essere considerate nuova tipologia potranno essere immesse sul mercato sfruttando l'equivalenze con il dispositivo di origine, a condizione che i dati clinici disponibili siano idonei a certificare la sicurezza e le prestazioni anche del dispositivo modificato.