

Dispositivi medici/ La disciplina europea ancora in attesa di definizione

di *Ermanno Vaglio* *, *Alberto Santi* **



08 giugno 2022

Il settore dei dispositivi medici e dei dispositivi medico – diagnostici in vitro è oggetto di costanti innovazioni volte a migliorare la diagnosi, prevenzione e cura delle malattie e ciò ha richiesto una rivisitazione integrale del quadro normativo a livello europeo.

I Regolamenti (Ue) 2017/745 (Mdr) e 2017/746 (Ivdr) che disciplinano le due categorie dei dispositivi medici risalgono al 2017, ma l'avvio della loro applicazione, dopo varie proroghe, è stata prevista a partire dal 26 maggio 2021 e dallo scorso 26 maggio 2022, prevedendo un'attività tecnica di implementazione graduale attraverso atti di esecuzione e linee guide interpretative condivise dall'Unione Europea che coinvolgerà il Medical Device Coordination Group (Mdcg) e le Autorità dei singoli Stati membri, secondo una formale programmazione (Implementation Rolling Plan) da aggiornare su base trimestrale.

L'obiettivo dei nuovi Regolamenti è sostanzialmente quello di elevare gli standard di qualità e sicurezza dei prodotti, creando un quadro normativo favorevole all'innovazione a garanzia della salute globale e del buon funzionamento del mercato interno nel settore dei dispositivi medici.

In tale contesto, le novità di rilievo sono:

i) la creazione di una banca dati centralizzata a livello europeo (Eudamed) che dovrebbe rendere disponibili ai diversi Stati Membri, imprese, pazienti, operatori sanitari e cittadini le informazioni sui dispositivi medici che circolano nel territorio dell'Unione Europea;

ii) l'introduzione di un sistema unico d'identificazione dei dispositivi immessi sul mercato (sistema UDI) che ne faciliterà la tracciabilità rendendo più efficiente le attività relative alla sicurezza e al monitoraggio post-commercializzazione e contribuendo a ridurre la contraffazione;

iii) l'individuazione di una nuova classificazione dei dispositivi medici in funzione della destinazione d'uso prevista e dei rischi che comportano, di nuove procedure per la valutazione di conformità e di nuovi requisiti e obblighi per tutti gli operatori economici (fabbricanti, mandatari, importatori e distributori), laboratori e organismi notificati.

Pur trattandosi di Regolamenti comunitari e quindi di norme direttamente applicabili negli Stati Membri, gli Stati membri sono comunque chiamati ad attuare norme di adeguamento e armonizzazione con le previsioni nazionali già esistenti che ne consentano la piena operatività.

In Italia l'art. 15 della Legge 22 aprile 2021 n. 53 ha delegato al Governo l'adozione, entro un termine di dodici mesi dall'entrata in vigore della Legge stessa, di uno o più decreti legislativi al fine di adeguare la vigente normativa nazionale ai Regolamenti comunitari, riordinare e coordinare le attività tra gli enti pubblici deputati al governo dei dispositivi medici, ridefinendone i compiti e prevedendo indirizzi generali uniformi per la garanzia di efficienza del sistema, nonché riordinare il meccanismo di definizione dei tetti di spesa e prevedere il sistema di finanziamento del governo dei dispositivi medici attraverso il versamento (ad oggi molto criticato) da parte delle aziende che producono o commercializzano dispositivi medici di una quota non superiore allo 0,75 per cento del fatturato, al netto dell'imposta sul valore aggiunto (c.d. payback).

A ciò si aggiunge il delicato tema dell'adeguamento del sistema di repressione delle violazioni, attraverso la previsione di sanzioni amministrative efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle violazioni.

Allo stato, il Governo si è tuttavia limitato alla emanazione di alcune circolari (25 maggio e 8 luglio 2021) con le prime indicazioni applicative dei Regolamenti, in attesa della piena operatività di Eudamed, attualmente ancora utilizzata su base volontaria, nonché del Decreto ministeriale 31.3.2022 (pubblicato sulla G.U. del 16 aprile scorso) che ha istituito la rete nazionale per la dispositivo-vigilanza che monitora gli incidenti che avvengono con i dispositivi medici successivamente alla loro messa in commercio, stabilendo le modalità di comunicazione al Ministero e ai fabbricanti.

È dunque un quadro normativo articolato e complesso ancora tutto in divenire che si auspica a breve possa effettivamente rendere più efficiente e chiara una disciplina allo stato ancora di non facile interpretazione per tutti gli operatori economici coinvolti.

* **Pirola Pennuto Zei & Associati**
Medical & Pharma Industry