

Status Attuazione del Regolamento europeo 746/2017
settembre 2020

I. La transizione in generale.

A meno di due anni dalla data di applicazione del Regolamento 746/2017 (IVDR) è necessario fare il punto della situazione circa lo stato di attuazione. Prima di tutto, occorre ricordare una volta di più il grande impatto dell'IVDR sulla gestione europea in materia di sicurezza e prestazioni degli IVD grazie all'introduzione di molti requisiti nuovi per tutti gli operatori economici, laboratori, organismi notificati e autorità competenti.

In breve:

- Oltre 50.000 IVD attualmente commercializzati in Europa ai sensi della Direttiva 98/79 dovranno essere conformi all'IVDR entro maggio 2022,
- Di questi 50.000, si stima che solo il 10-15% hanno certificati rilasciati da organismi notificati conformemente alla direttiva 98/79/CE e potranno beneficiare del cd. "periodo di grazia", che estende il periodo di transizione a maggio 2024.
- Per la rimanente maggioranza dei prodotti non è previsto alcun "periodo di grazia"; per rimanere sul mercato dopo maggio 2022, essi dovranno essere conformi all'IVDR con certificato rilasciato da parte di un organismo notificato (ON) designato ai sensi dell'IVDR;
- Gli elementi chiave del sistema normativo sono stati sostanzialmente rivisti: il ruolo degli ON, i requisiti delle prove cliniche, i requisiti post-commercializzazione, il sistema di classificazione basato sul rischio, le regole sulla produzione interna (ovvero gli IVD *in-house* dei laboratori);
- Gli elementi fondamentali della nuova infrastruttura normativa non sono ancora stati predisposti: 1) solo 4 Organismi Notificati sono stati designati ai sensi dell'IVDR rispetto agli oltre 20 della Direttiva; 2) mancano documenti di orientamento fondamentali, ad es. per la classificazione in base al rischio e per l'evidenza clinica e, 3) i vari laboratori e panel di esperti necessari per la certificazione IVDR dei test a più alto rischio, inclusi i test per la lotta contro il COVID-19, non sono stati organizzati e si presume che saranno disponibili solamente a transizione quasi ultimata.

II. L'impatto del COVID-19.

La pandemia COVID-19 ha monopolizzato gli sforzi e le priorità di tutti gli attori del settore: autorità competenti, operatori economici, Commissione Europea, organismi notificati. Ciò ha avuto un effetto dilatorio sulle attività legate all'attuazione dell'IVDR:

— Da gennaio 2020, i fabbricanti di IVD sono soggetti ad una forte domanda da parte dei sistemi nazionali per lo sviluppo di test per il COVID, circostanza che ha portato molti produttori a riallocare le proprie risorse per lo sviluppo, la produzione e la fornitura di nuovi test.

— Sviluppare e aumentare rapidamente la produzione di questi test è stato uno sforzo enorme ed urgente, che nella pratica ha richiesto a molte aziende di distogliere le proprie risorse dalle attività quotidiane.

— Tendenze simili possono essere osservate da parte delle autorità competenti e la Commissione: per far fronte all'emergenza si è reso necessario ridurre le risorse dedicate attuazione dell'IVDR. Il gruppo IVD dell'MDCG sembra non aver incluso l'IVDR nella sua agenda per il 2020. Ad esempio, alla riunione di maggio dell'MDCG l'agenda riguardava esclusivamente il COVID-19 e neanche un aspetto relativo all'IVDR.

— Come risultato, lo stato di transizione IVDR appare bloccato e la scadenza del 26 maggio 2022 non è chiaramente più sostenibile.

III. Misure urgenti.

La data di applicazione dell'IVDR è il 26 maggio 2022, data a partire dalla quale, per circa l'85-90% di tutti gli IVD attualmente commercializzati in Europa ai sensi della Direttiva 98/79, si dovrà completare il processo di aggiornamento aziendale necessario al fine di garantire la certificazione degli stessi ai sensi del nuovo Regolamento e dunque farli rimanere a disposizione dei sistemi nazionali e soprattutto dei pazienti. Il processo di certificazione richiede molti mesi, a seconda della classe di rischio del dispositivo, e tale iter può iniziare solo quando l'infrastruttura necessaria sia pienamente operativa. Come affermato nella sezione I, questa infrastruttura è ad oggi parziale e, per tali motivi, si rende ora necessaria un'azione urgente a livello dell'UE.

— Confindustria Dispositivi Medici (insieme alle altre associazioni europee di riferimento) è pertanto disponibile e sta sollecitando tutte le istituzioni e le parti interessate dell'UE ad avere una discussione urgente circa le soluzioni in grado di affrontare gli inevitabili problemi legati

alle prossime scadenze e garantire la corretta implementazione dell'IVDR. Queste soluzioni potrebbero includere varie misure, ad esempio:

- Estensione del periodo di grazia dell'IVDR a categorie aggiuntive di dispositivi sulla base del rischio correlato,
- Implementazione graduale dell'IVDR combinata con il rafforzamento immediato della Direttiva IVD esistente, e/o
- Rinvio della data di applicazione di 26 maggio 2022.

A titolo informativo, altri gruppi di stakeholder condividono preoccupazioni molto simili. Ad esempio, il 14 luglio, la Biomedical Alliance, che rappresenta a livello dell'UE gli operatori sanitari, compresi i laboratori, ha pubblicato il proprio documento di posizione, sollevando preoccupazioni e affermando esplicitamente che "Se la Commissione europea non ha risorse sufficienti per attuare l'infrastruttura del settore sanitario diagnostico, la data di applicazione dell'IVDR dovrebbe essere posticipata".

Il nostro settore è pronto a impegnarsi per l'elaborazione di soluzioni che garantiscano la sicurezza del sistema sanitario e i pazienti.

Con la speranza di avere l'opportunità di incontrarvi nel prossimo futuro per discutere ulteriormente questo argomento in dettaglio,

Cordiali saluti,

Fernanda Gellona,

Direttore Generale, Confindustria Dispositivi Medici