

LA SPERIMENTAZIONE CLINICA
DEI DISPOSITIVI MEDICI
NEI NUOVI REGOLAMENTI EUROPEI.



OPPORTUNITÀ E ELEMENTI DI CRITICITÀ

ROMA, 5 GIUGNO 2019
UNAHOTELS DECÒ ROMA

CON IL PATROCINIO DI



L'indagine di Assobiomedica: il grado di preparazione delle Aziende e delle Istituzioni

*si ringraziano la collega, ing. **Carla Cambiano**, e il dott. **Renato Manzo**, stagista presso Confindustria Dispositivi Medici che hanno seguito il progetto e contribuito*

Lorenzo Terranova

Direttore Rapporti Istituzionali

Direttore Centro Studi

Confindustria Dispositivi Medici

oggetto dell'intervento

vengono presentati i risultati di un questionario somministrato alle aziende associate a Confindustria Dispositivi Medici per monitorare il grado di conoscenza del regolamento europeo (2017/745 relativi ai dispositivi medici) nella parte in cui si richiedono indagini cliniche

Fra gli obiettivi del regolamento europeo vi è quello di fissare parametri elevati di qualità e di sicurezza per i dispositivi medici. Ciò viene ottenuto garantendo, anche, che i dati ricavati dalle indagini cliniche siano affidabili e solidi e che la sicurezza dei soggetti che partecipano a tali indagini sia tutelata

qual è il grado di preparazione dei diversi player (imprese e istituzioni) degli obblighi derivanti dal regolamento 745 (sulle indagini cliniche)?

obiettivo e attività

Analisi dell'ecosistema delle indagini cliniche in Italia

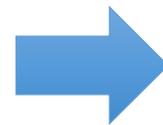
PER INDIVIDUARNE LE CRITICITÀ E FORMULARE PROPOSTE MIGLIORATIVE

- 1. mappatura dei comitati etici con un'analisi della presenza di figure professionali esperte in dispositivi medici**
- 2. questionario volto a indagare l'esperienza e le criticità riscontrate dalle imprese associate ad Confindustria Dispositivi Medici nell'ambito delle indagini cliniche**
- 3. considerazioni e proposte**

il questionario è stato somministrato alle
aziende nel mese di gennaio 2019

1 - mappatura dei comitati etici con un'analisi della presenza di figure professionali esperte in dispositivi medici

mappatura dei Comitati etici



analisi delle
figure
professionali

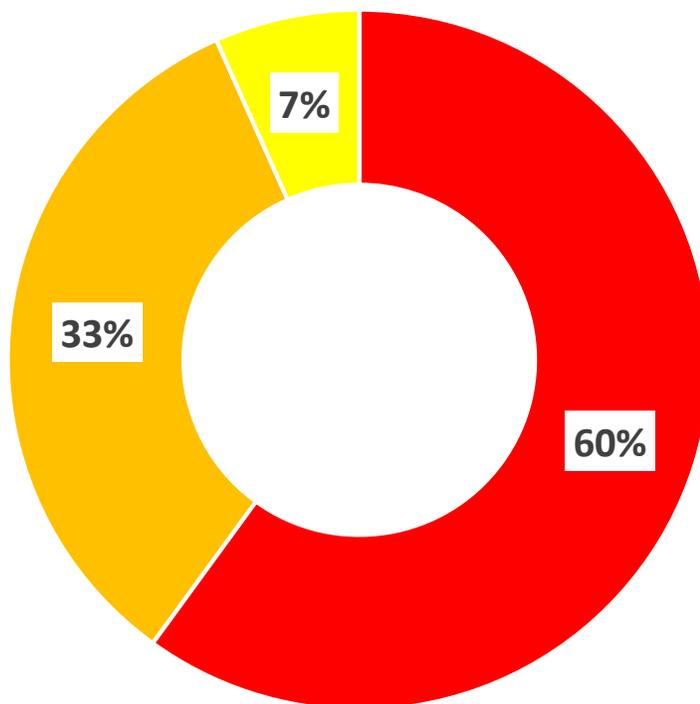
(si sono considerati
quelli che hanno svolto
indagini cliniche su
dispositivi medici)

**campione di 15 comitati etici delle
principali Regioni italiane**

presenza di almeno un membro esperto nella valutazione
di dispositivi medici
[anche se «su chiamata»]
(così come previsto dal Decreto Ministeriale del 12 Maggio 2006)

comitati etici: expertise sui DM (analisi quantitativa)

qual è il background
tecnico-professionale
dell'esperto di
dispositivo medico?



- ingegnere esperto in DM ■ farmacista esperto in DM
- nessuna delle due

nel 40% dei casi non vi è tra i membri
un esperto in DM con formazione
tecnico-ingegneristica

è una criticità di sistema che
potrebbe avere un impatto
sui tempi di valutazione e
approvazione delle richieste
di indagini cliniche

comitati etici: criticità evidenziate (analisi qualitativa)

interviste a componenti di Comitati etici

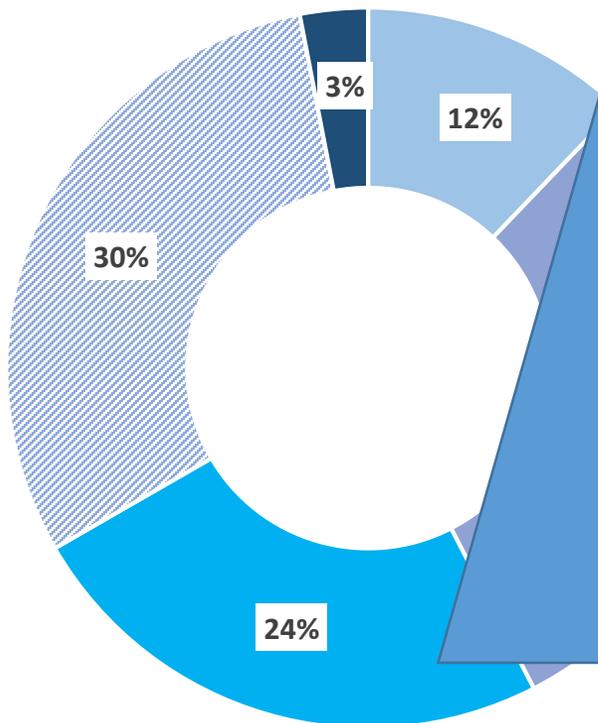
criticità evidenziate:

- **bassa attrattività del nostro Paese per indagini cliniche su dispositivi medici**
- **basso grado di investimenti in nuove tecnologie**
- **difficoltà nella valutazione e nei tempi di approvazione della richiesta**

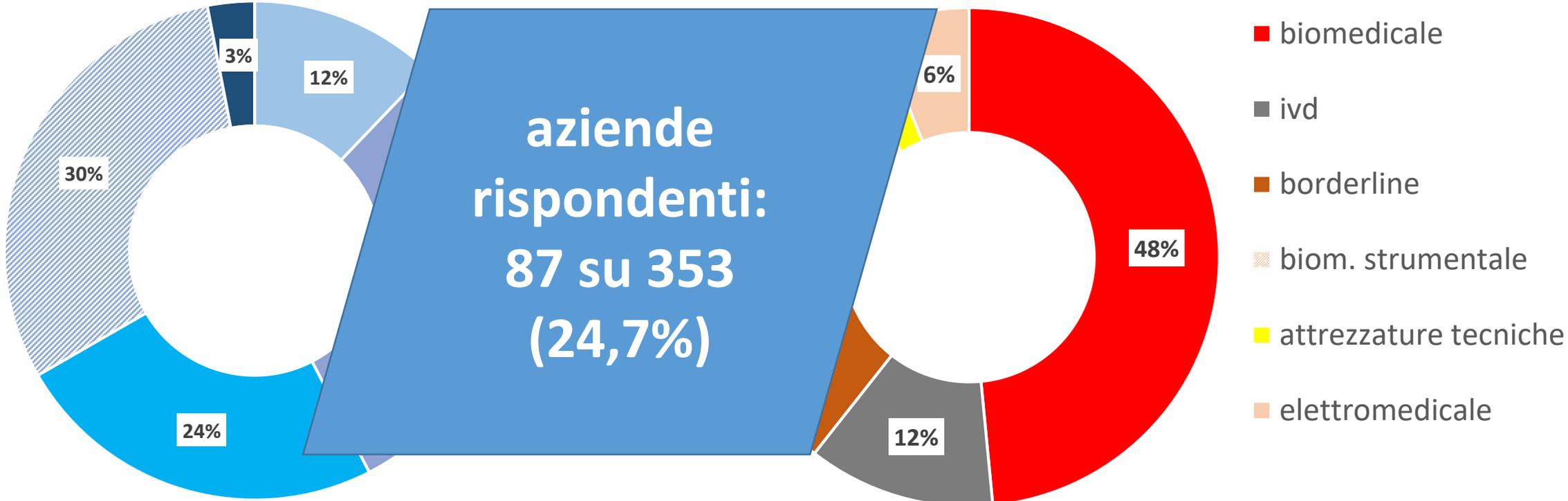
2 - questionario volto a indagare l'esperienza e le criticità riscontrate dalle imprese associate ad Confindustria Dispositivi Medici nell'ambito delle indagini cliniche

caratteristiche delle aziende rispondenti

per dimensione



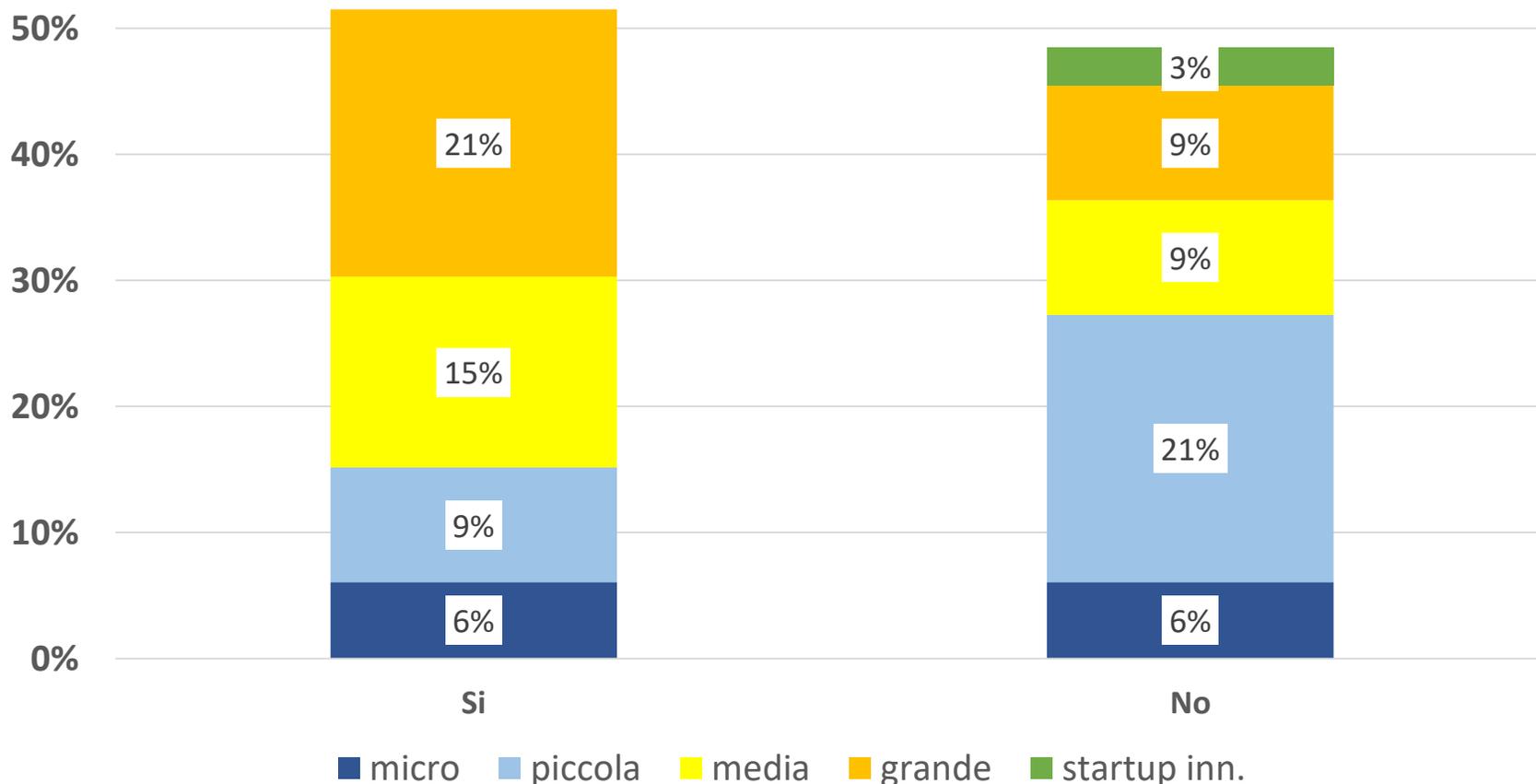
per tipologia



nello specifico il campione è rappresentato per il 67% da aziende di produzione (ossia che in Italia hanno linee di produzione) e per il 33% da aziende di distribuzione (ossia che hanno solo rappresentanze commerciali)

i risultati della survey

imprese che hanno svolto attività di indagine clinica (in Italia)

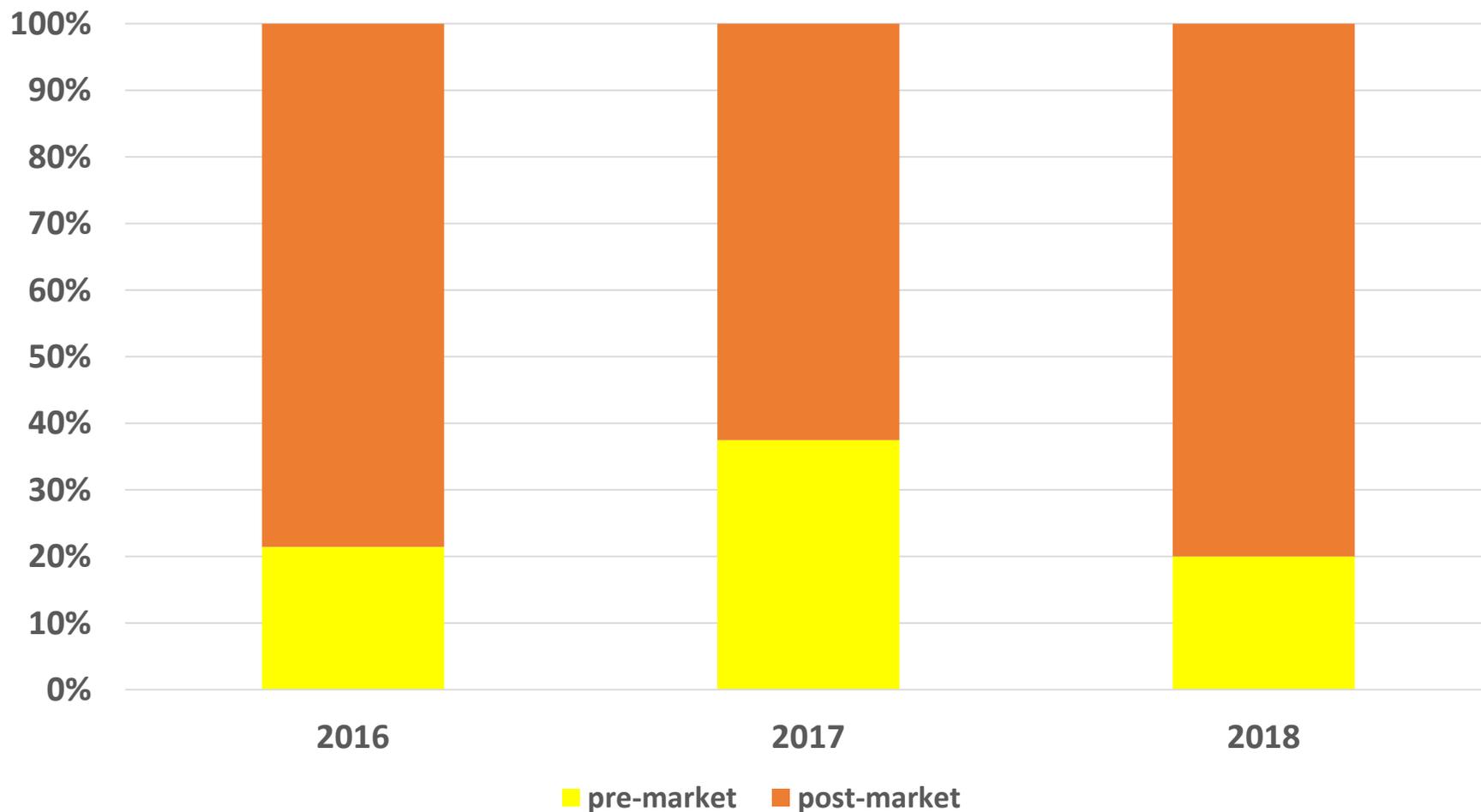


**solo il 52% delle imprese
rispondenti ha svolto
indagini cliniche in Italia**

**più del 70% è di grande
o media dimensione**

**tutte le imprese che
hanno svolto indagini
cliniche, hanno
applicato lo standard di
buona pratica clinica EN-
ISO 14155**

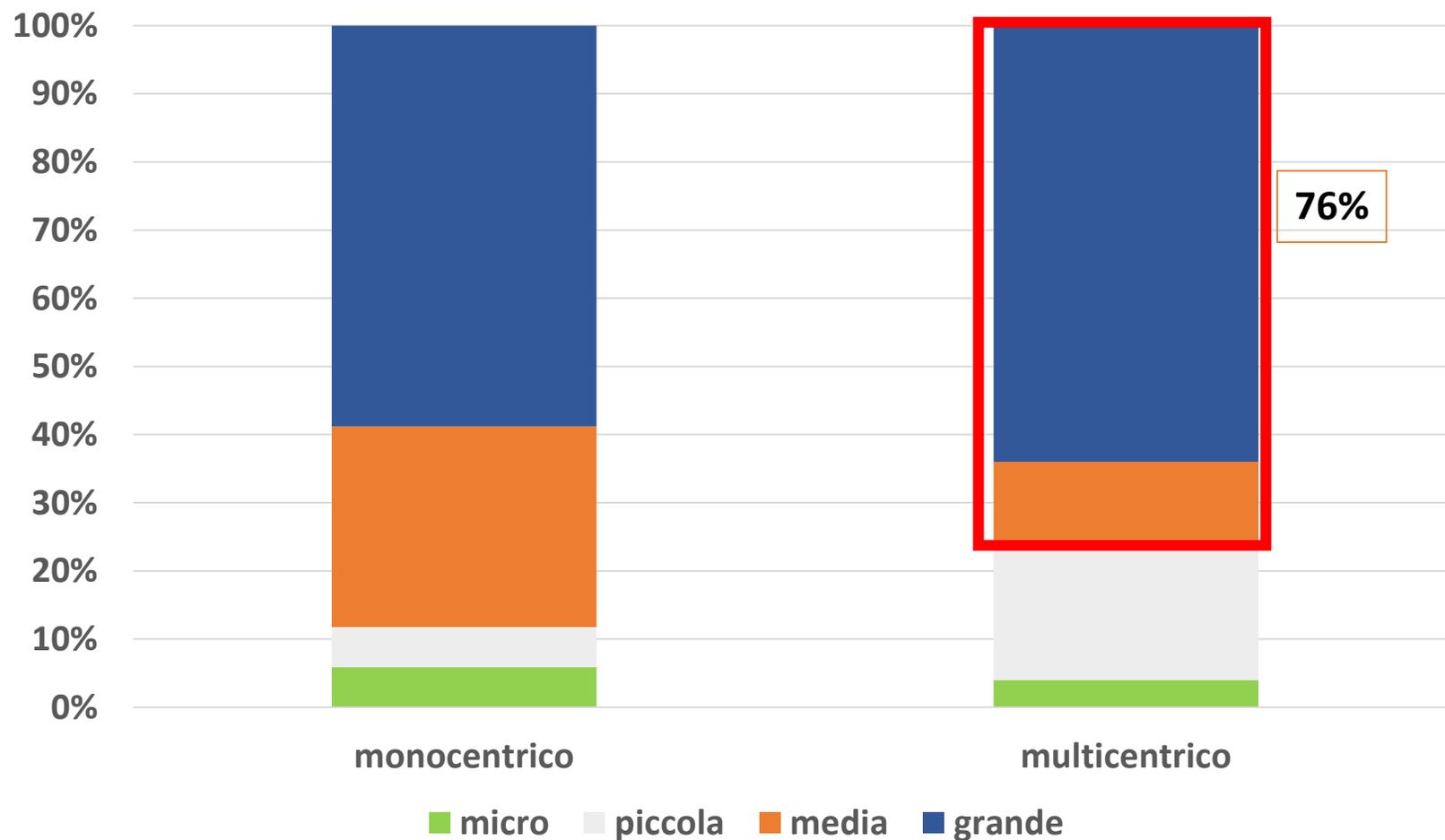
tipo di indagine clinica (pre- o post-market) (2016-2018)



**tendenza a indagini
cliniche post-market
(circa 75% nel triennio)**

**tendenza costante nel
triennio 2016-2018**

tipo di indagine clinica (monocentrica o multicentrica)



la maggior parte degli studi seguono un protocollo di studio di tipo multicentrico (60%)

va evidenziato che 4 aziende su 10 hanno eseguito indagini cliniche con un protocollo monocentrico (complessità minore rispetto al multicentrico)

il 76% delle imprese che ha svolto indagini multicentriche è di grande e media dimensione

indagini cliniche secondo la classe di rischio

Indagini cliniche secondo la classe di rischio dei DM

I	Ila	Ilb	III	IA
28%	8%	15%	48%	3%

**66% delle indagini
eseguite su dispositivi ad
alta classe di rischio e
impiantabili attivi**

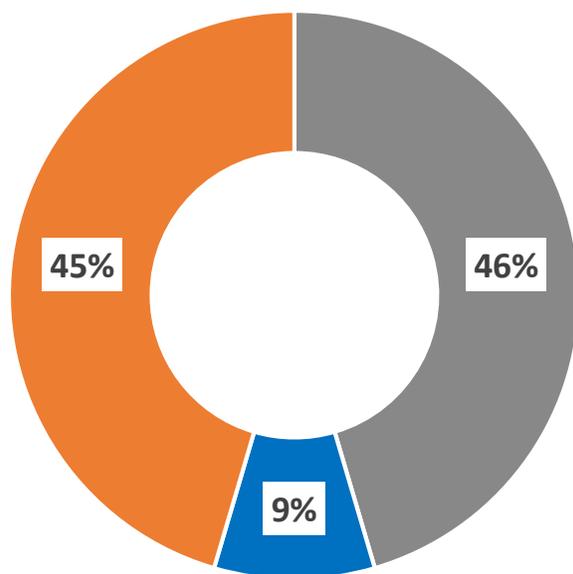


obblighi previsti dalla direttiva 93/42/CEE

**il 61% di tutte le imprese rispondenti ha
dichiarato di dover aggiornare l'evidenza clinica
dei dispositivi commercializzati per renderli
conformi ai requisiti dell'MDR**

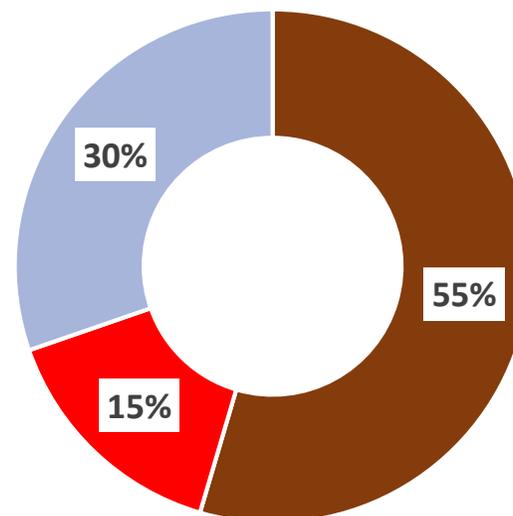
le aziende: esperienze e organizzazione

indagini cliniche post-market



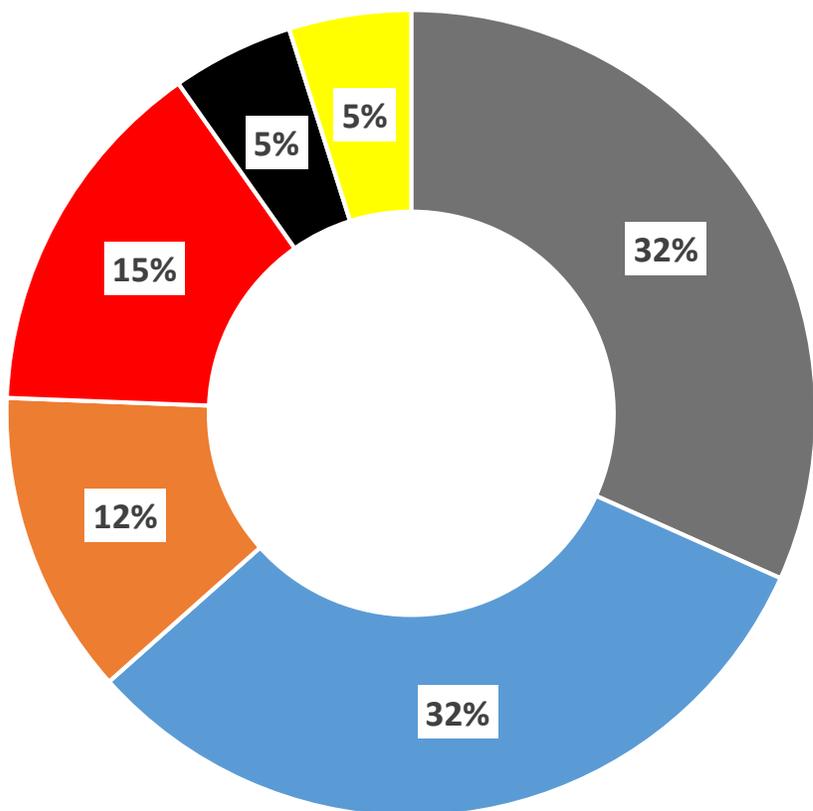
organizzazione interna: presenza di un'area dedicata alla ricerca/sperimentazione/indagini cliniche

criticità evidenziata: poco più della metà delle imprese ha competenze interne sulle indagini cliniche



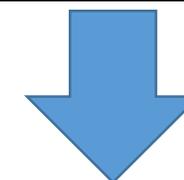
■ si ■ si, ma tramite società esterna ■ no ■ Si, è già presente ■ Non esiste, ma è previsto ■ Non esiste, non è previsto

indagini cliniche: criticità maturate



- Tempi di approvazione comitato etico
- Tempi di stipulazione dei contratti e delle delibere
- Carenze infrastrutturali e tecnologiche della sede della sperimentazione
- Difficoltà di arruolamento dei pazienti
- Carenza di supporto amministrativo della struttura sanitaria
- Poco sostegno dal personale di supporto della struttura sanitaria
- Difficoltà organizzative segnalate dal principal investigator
- Difficoltà a concludere lo studio

principali criticità emerse dal questionario sono, principalmente di tipo amministrativo/procedurale



es.: tempi di approvazione di un'indagine da parte del comitato etico e quelli relativi alla stipulazione dei contratti e delle delibere

3 – considerazioni e proposte

scenari (ipotesi)

quadro per le imprese del settore

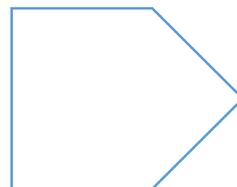
se il 95% di queste sono di dimensioni piccole e medio piccole

medie e grandi imprese attori principali dell'immissione sul mercato di dispositivi ad alta tecnologia

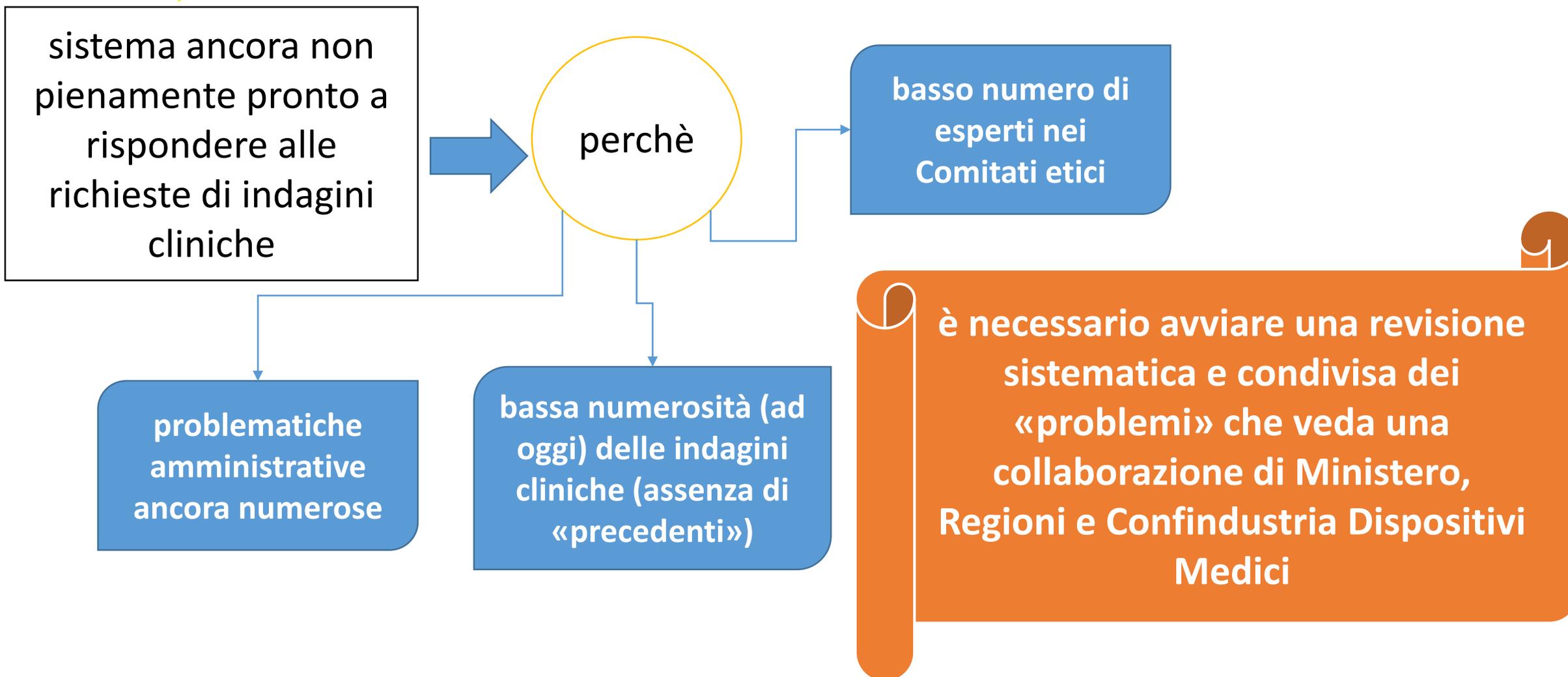
piccole/micro imprese destinate a giocare un ruolo marginale in questo mercato in cui la disponibilità di evidenze cliniche rappresenta un elemento essenziale

questi tipi di azienda riescono a specializzarsi nelle fasi prototipali e cedere il dispositivo alla media/grande impresa per l'indagine clinica

**considerare l'attività di indagini
cliniche come strategica del
sistema Paese?**



**l'Italia necessita essere più attrattiva per
non perdere benefici e investimenti
derivanti da questo genere di attività**



assenza (o bassissimo numero) di indagini cliniche da parte di start-up, di micro imprese, di piccole imprese

perchè

portafoglio prodotti

assenza skill professionali

costi elevati

favorire forme di aggregazione (reti, ...) affinché queste tipologie di aziende possano entrare sul mercato

grazie per la vostra attenzione