

Roma, 23 Marzo 2023

Prot. 378/TA

**AI COMPONENTI DEL CONSIGLIO DIRETTIVO
ODONTOTECNICI:**

- **Luca BABARELLI (Umbria)**
- **Gianpaolo BULLO (Veneto)**
- **Luca DI TECCO (Abruzzo)**
- **Angelo PISTONE (Lombardia)**

ALLE ASSOCIAZIONI TERRITORIALI

**ALLE FEDERAZIONI REGIONALI
con preghiera di diffusione ai Presidenti
Regionali di Settore**

Loro Sedi

**OGGETTO: REGOLAMENTO 2017/745, ART. 5 PARAGRAFO 5
Interpretazione documento MDCG-2023-1**

Con riferimento ad alcune notizie recentemente apparse su web e social, che hanno ingenerato confusione tra le imprese del settore, si ritiene opportuno fornire un chiarimento rispetto alle disposizioni dell'articolo 5 del Regolamento 2017/745.

Tale articolo infatti prevede, al comma 5, che taluni dispositivi medici **possano essere fabbricati e utilizzati all'interno** delle istituzioni sanitarie (dispositivi interni) per **rispondere alle esigenze specifiche del gruppo di pazienti destinatari** che non possono essere soddisfatte, o non possono essere soddisfatte al livello appropriato di prestazioni, da un dispositivo equivalente recante la marcatura CE disponibile sul mercato.

Questi dispositivi interni sono esentati dalla maggior parte delle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 a condizione però che l'istituzione sanitaria rispetti le specifiche condizioni previste per la loro fabbricazione ed uso in modo che possano garantire il massimo livello di protezione della salute.

Il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (MDCG) ha quindi pubblicato a gennaio 2023 l'allegato documento MDCG-2023-1 contenente orientamenti su questo tema, documento **destinato pertanto agli operatori sanitari che mirano a progettare, produrre, modificare e utilizzare dispositivi interni** ma anche alle autorità nazionali competenti in modo da promuovere l'applicazione armonizzata dell'articolo 5, paragrafo 5.

Al fine di riepilogare ed inquadrare la reale sfera di applicazione delle disposizioni di cui sopra, si fornisce di seguito l'analisi dei contenuti del documento prodotto dal MDCG e la conseguente interpretazione conclusiva.

1. DEFINIZIONI

- **Dispositivo interno:** un dispositivo fabbricato e utilizzato solo all'interno di un'istituzione sanitaria stabilita nell'Unione e che soddisfa tutte le condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 5, dell'MDR.
- **MDR:** Regolamento (UE) 2017/745
- **Requisiti generali di sicurezza e prestazione:** i pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione dell'MDR sono applicabili ai dispositivi interni e sono stabiliti nell'allegato I del regolamento.
- **Istituzione sanitaria:** un'organizzazione il cui scopo principale è la cura o il trattamento dei pazienti o la promozione della salute pubblica (definizioni 36 del MDR). Secondo i considerando 29 e 30 dell'MDR, le istituzioni sanitarie comprendono gli ospedali e le istituzioni, come i laboratori e gli istituti pubblici che sostengono il sistema sanitario e/o rispondono alle esigenze dei pazienti, ma che non trattano o curano direttamente i pazienti. Il concetto di istituzione sanitaria non comprende le istituzioni che affermano principalmente di perseguire interessi sanitari o stili di vita sani, come palestre, spa, centri benessere e fitness.

2. CONDIZIONI ED ADEMPIMENTI

Una struttura sanitaria qualora decidesse di fabbricare un dispositivo medico al suo interno deve prima documentare il rispetto di alcune condizioni preliminari e poi, se del caso fabbricare seguendo gli adempimenti specificatamente previsti. Di seguito si analizzano le condizioni.

3. CONDIZIONI PRELIMINARI

Nella documentazione relativa al manufatto, l'istituzione sanitaria deve giustificare:

- a) che il dispositivo medico interessa un **gruppo di pazienti** con le stesse esigenze, **non il singolo paziente come per i su misura**
- b) che le **esigenze specifiche** del **gruppo** di pazienti di riferimento non possono essere soddisfatte o non possono essere soddisfatte al livello appropriato di prestazioni da un dispositivo **equivalente disponibile sul mercato** per cui è necessario realizzarne uno ad hoc. In questo contesto, il gruppo di pazienti target dovrebbe essere inteso come un gruppo di pazienti che hanno in comune la stessa malattia, condizione o caratteristiche e che potrebbero trarre beneficio dall'uso del dispositivo. Le esigenze specifiche dovrebbero essere intese come esigenze per un dispositivo specifico, oppure un livello specificato di prestazioni di un dispositivo per determinate caratteristiche prestazionali.
 - I. **Gruppo di pazienti:** Per "gruppo di pazienti" si intende, ad esempio: la popolazione target dell'istituzione sanitaria è pediatrica, mentre i dispositivi marcati CE **presenti sul mercato** sono destinati solo alla popolazione adulta e vi sono differenze significative nei valori tra adulti e bambini (ad es. alcuni livelli ormonali).
 - II. **Equivalenza:** la "non equivalenza" deve essere dimostrata prendendo a riferimento l'allegato XIV punto 3 del Regolamento dove sono descritte le caratteristiche da considerare, *tecniche, biologiche e cliniche*.
 - **Caratteristiche tecniche:** il dispositivo ha una *progettazione simile*, viene *utilizzato in condizioni simili*, ha *specifiche simili* e legami appropriati tra cui proprietà fisico-chimiche, utilizza metodi di distribuzione simili, ha principi di *funzionamento simili* e caratteristiche di prestazioni critiche.
 - **Caratteristiche biologiche:** il dispositivo utilizza gli *stessi materiali* o sostanze a contatto con gli *stessi tessuti umani* o *fluidi corporei* per un *tipo e una durata* di contatto simili, ha caratteristiche di rilascio simili di sostanze, compresi i prodotti di degradazione e le sostanze rilasciabili.
 - **Caratteristiche cliniche:** il dispositivo è utilizzato per la *stessa condizione clinica* o lo *stesso scopo*, compresa la stessa gravità e stadio della malattia, nello stesso sito dell'organismo, in una *popolazione simile*, ha lo stesso *tipo di*

utilizzatore, ha una *prestazione critica* simile in considerazione dell'effetto clinico atteso per uno scopo specifico previsto.

III. **Disponibilità sul mercato**: la "disponibilità sul mercato" dovrebbe essere intesa come il mercato dei dispositivi recanti la marcatura CE nello Stato membro interessato. Disponibilità significa che il dispositivo equivalente è accessibile all'istituzione sanitaria secondo le norme e i regolamenti dell'UE, nazionali e locali. EUDAMED sarà una delle principali fonti di informazione sulla disponibilità sul mercato.

- c) che la scelta di produrre internamente il dispositivo **non sia esclusivamente per motivi economici** o interessi finanziari, senza motivi clinicamente rilevanti;
- d) che la **fabbricazione** si sviluppa, a seconda dei casi:
- partendo da materie prime, da parti o componenti di un dispositivo o di un altro tipo di prodotto o da un dispositivo esistente o da un altro tipo di prodotto,
 - dalla combinazione di un dispositivo con un altro dispositivo o un altro tipo di prodotto, qualora la combinazione crei un nuovo dispositivo,
 - modificando un dispositivo esistente per crearne uno di nuovo.
- e) che i dispositivi sono **destinati ad essere utilizzati all'interno dell'istituzione sanitaria** per la cura o la diagnosi. Se, durante il ciclo di vita dei dispositivi questi sono utilizzati al di fuori dell'istituzione sanitaria, non possono essere qualificati come dispositivi interni ma come veri e propri dispositivi medici soggetto a tutte le disposizioni del Regolamento 745. Ad esempio gli apparecchi ortopedici che possono essere adattati (e quindi "utilizzati") dai pazienti stessi al di fuori dell'istituto sanitario non rientrano nei dispositivi interni.
- f) **che non devono essere trasferiti** ad altra persona giuridica. Su questo punto si riportano alcuni esempi di persone giuridiche che possono essere utili alla comprensione del dettato normativo. Ad esempio: un ospedale può essere una persona giuridica quando esiste una sola istituzione sanitaria (un organizzatore) all'interno dell'ospedale, oppure un ospedale può ospitare diverse persone giuridiche quando ci sono diverse istituzioni sanitarie (diversi organizzatori) all'interno dello stesso ospedale. Le diverse istituzioni sanitarie possono avere diversi numeri organizzativi e diversi sistemi di gestione della qualità. Altro caso, diversi ospedali possono appartenere alla stessa entità giuridica quando fanno tutti parte di un'istituzione sanitaria (un organizzatore). Condividono lo stesso numero organizzativo, gli stessi obiettivi di qualità e sistemi di gestione della qualità e la stessa strategia sanitaria, anche se potrebbero essere distribuiti in sedi diverse.

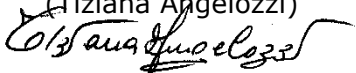
In virtù di tutto quanto sopra illustrato, con particolare riferimento alle definizioni di istituzione sanitaria e di dispositivo interno e relative condizioni di produzione, risulta evidente che i dispositivi medici non rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 5, paragrafo 5 del Regolamento 745/2017.

Ne deriva, pertanto, che tale articolo non autorizza gli studi medici odontoiatrici alla produzione di Dispositivi Medici su Misura.

Si anticipa che sarà comunque organizzato a breve un Direttivo nazionale allargato ai Presidenti regionali per un ulteriore confronto e approfondimento della tematica.

Con i migliori saluti

La Responsabile Nazionale
(Tiziana Angelozzi)



Il Presidente
(Ivan Pintus)



Allegato.