

BUSINESS E MERCATO

EFIS E DISPOSITIVI MEDICI L'ITALIA PUÒ LANCIARSI NEI TRIAL PRELIMINARI

Gli studi di fattibilità precoce consentono di valutare in via prospettica il grado di sicurezza e di efficacia dei devices, nonché l'effettiva innovazione. Il Ministero della Salute ha promosso un primo bando, aggiudicato a un raggruppamento di enti che ha come capofila la Fondazione Policlinico universitario "Agostino Gemelli" Ircss

■ **Giuseppe Aminzade** (counsel)
e **Angelo Forte** (associate)
Team Pharmaceuticals and Biotechnologies
[Hogan Lovells Italia](#)

Gli Early Feasibility Studies (studi di fattibilità precoce, Efs) sono delle piccole indagini cliniche su un dispositivo medico che vengono svolte nelle prime fasi del suo sviluppo e sono finalizzate ad acquisire informazioni utili per il suo perfezionamento in vista di un'indagine clinica più ampia. Gli Efs consentono di valutare in via prospettica il grado di sicurezza e di efficacia del dispositivo, nonché l'effettiva capacità innovativa dello stesso, in un'ottica di collaborazione tra aziende e autorità regolatorie, favorendo l'accesso dei pazienti a tecnologie potenzialmente vantaggiose, coprendo bisogni insoddisfatti e promuovendo la ricerca e lo sviluppo dei dispositivi considerati più interessanti per il Servizio sanitario nazionale.

IL DIBATTITO MINISTERIALE

Come dichiarato anche dal ministro della Salute Orazio Schillaci, nel corso dell'evento del 2 febbraio scorso (titolo "Early Feasibility Studies per i dispositivi medici in Italia: una via possibile?", tenutosi a Roma), gli Efs consentono di disporre di un determinato set di informazioni cruciali con un buon margine di anticipo rispetto all'avvio delle attività di indagine clinica vera e propria. Dagli Efs, infatti, possono derivare dati, anche sulla sicurezza e l'efficacia del dispositivo, che possono rivelarsi fondamentali per supportare la decisione circa l'opportunità di avviare un'indagine clinica "tradizionale", nonché per determinare la sua struttura in modo da aumentarne le probabilità di successo, anche nell'interesse dei cittadini e del sistema.

SERVE UNA DISCIPLINA SPECIFICA

Peraltro, per conseguire tali obiettivi, sarebbe essenziale che gli Efs fossero oggetto di una disciplina specifica, distinta da quella che governa gli studi clinici tradizionali. Questa disciplina dovrebbe considerare le peculiarità e gli scopi propri di tali studi, che necessitano di una maggiore interazione con le autorità regolatorie e di un approccio più flessibile e agile rispetto agli studi tradizionali.

IL MODELLO DELLA FDA

Negli Stati Uniti, ad esempio, la Food and Drug Administration (Fda) ha sviluppato un framework regolatorio specifico per gli Efs, che ne prende in considerazione le peculiarità, come ad esempio: il fatto che siano studi tendenzialmente svolti su dispositivi altamente innovativi, su una platea di pazienti estremamente ridotta e con l'obiettivo dichiarato di modificare e perfezionare il prodotto in vista di uno studio tradizionale, più che di raccogliere dati immediatamente sufficienti per l'approvazione e la commercializzazione dello stesso. In considerazioni di tali peculiarità, il modello statunitense, prevede diverse semplificazioni ed agevolazioni per chi intenda avviare un Efs.

Tale modello, infatti, prevede meccanismi che consentono una collaborazione virtuosa e diretta tra promotori, autorità regolatoria, sperimentatori e pazienti. Ad esempio, nella fase di preparazione dell'application, i promotori hanno la possibilità di essere assistiti dall'autorità regolatoria inviando alla stessa una pre-application e avviando una fase di interlocuzione preliminare in merito, che riduce ostacoli e tempi di approvazione.

Sono inoltre previsti requisiti meno stringenti per l'avvio di un Efs e minori limitazioni nell'ambito del suo svolgimento. Ad esempio, la tipologia e la quantità di informazioni necessarie per l'approvazione di un Efs sono differenti rispetto a quelle che sarebbero necessarie per una indagine tradizionale. Per quanto concerne invece lo svolgimento dello studio, vi sono regole specifiche che consentono ai promotori di apportare un maggior numero di modifiche al device e/o al protocollo, mentre l'Efs è ancora in esecuzione, rispetto a quanto sarebbe possibile fare in un'indagine clinica tradizionale. Tale possibilità risponde proprio alla natura degli Efs, i quali – come detto – nella maggior parte dei casi non hanno come ambizione quella di racco-



“L’auspicio è che a partire da questa esperienza pilota, sorta dall’iniziativa del Governo, l’Italia possa diventare capofila in Europa nella creazione di un framework regolatorio innovativo che apra le porte agli Efs in Italia e in Europa, consentendo di catalizzare investimenti nella ricerca, accrescere la competitività e portare notevoli vantaggi al sistema Paese”

gliere dati definitivi per l'approvazione regolatoria, bensì quella di testare e perfezionare nuove tecnologie medicali.

Al termine dell'Efs e sulla base del tipo e della qualità dei risultati raggiunti, inoltre, è prevista la possibilità per i promotori di confrontarsi con l'autorità regolatoria per valutare quali possano essere i passaggi successivi più opportuni per procedere con lo sviluppo del dispositivo e, in definitiva, per

giungere a una approvazione e introduzione sul mercato del prodotto.

UN'OCCASIONE PER L'EUROPA

Come accennato poc'anzi, a livello europeo e nazionale non è ancora presente un framework regolatorio sugli Efs simile a quello sopra descritto e, conseguentemente, vi è una fetta importante di potenziali investimenti nel settore della ricerca che non viene sfruttata come potrebbe.

IL BANDO ITALIANO

Ciò nonostante, in Italia è stato recentemente completato il primo Efs, a seguito di un bando del ministero della Salute, aggiudicato a un raggruppamento di enti che ha come capofila la Fondazione policlinico universitario “Agostino Gemelli Ircss”, di cui fa parte anche il Centro per la ricerca economica applicata in sanità (Crea) e Centro di ricerca interdipartimentale per gli studi politico istituzionali e di legislazione comparata (Crispel), con il professor Paolo Calabresi (direttore della Uoc di Neurologia) quale sperimentatore principale. I risultati di tale studio sono stati presentati nel corso del già menzionato evento ministeriale. L'auspicio è che a partire da questa esperienza pilota, sorta dall'iniziativa del governo, l'Italia possa diventare capofila in Europa nella creazione di un framework regolatorio innovativo che apra le porte agli Efs in Italia ed in Europa, consentendo di catalizzare investimenti nella ricerca, accrescere la competitività e portare notevoli vantaggi al sistema Paese. ■

Aziende/Istituzioni

Ministero della Salute, Fondazione Policlinico universitario “Agostino Gemelli” Ircss, Centro per la ricerca economica applicata in sanità (Crea), Centro di ricerca interdipartimentale per gli studi politico istituzionali e di legislazione comparata (Crispel)