

# L'IMPATTO DELLE NUOVE TECNOLOGIE NELLA DIAGNOSTICA IN VITRO (IVD) PER LA SOSTENIBILITÀ DEL SISTEMA SALUTE

Periccioli A.<sup>1</sup>, Palumbieri V.<sup>2</sup>, Del Fine P.<sup>3</sup>, Bertolini M.<sup>4</sup>, Negri G.<sup>5</sup>

1 Azienda USL Toscana Sud Est – 2 Patologia Clinica Ospedale San Timoteo Termoli, ASREM – 3 U.O.C. Patologia Clinica di Chieti, ASL 02 ABRUZZO –  
4 IFO IRCCS, Roma – 5 Laboratorio Analisi, Azienda Ospedaliera Universitaria di Ferrara

## INTRODUZIONE

I dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) secondo l'art. 1, d.lgs. 332/2000 sono qualsiasi dispositivo medico composto da: un reagente, un prodotto reattivo, un calibratore, un materiale di controllo, un kit, uno strumento, un apparecchio, una attrezzatura, una tecnologia sofisticata o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni su: uno stato fisiologico o patologico; su una anomalia congenita; che consentano di determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi; che consentano il controllo delle misure terapeutiche. Possono essere utilizzati in differenti ambiti che vanno dai Laboratori di Analisi, dalla realizzazione di test al di fuori di un laboratorio, di norma vicino o accanto al paziente, da parte di un operatore sanitario (POCT), fino all'ambiente domestico per gli autotest che possono essere utilizzati direttamente dal paziente (Dispositivo per test autodiagnostico). In ambito biomedicale, un valido sistema diagnostico, unito ad un'altissima automazione, permette di snellire i tempi di processo degli esami di laboratorio, consentendo, a cascata, una riduzione consistente dei tempi di permanenza in ospedale. Uno dei grandi vantaggi di questo nuovo sistema è che è stata completamente automatizzata tutta la parte pre-analitica del processo, e cioè quella che, da letteratura, è a più rischio di errore umano.





## OBIETTIVO DEL LAVORO

L'obiettivo del presente lavoro, è stato quello di porre l'attenzione sul valore che la diagnostica in vitro (IVD) assume nel processo decisionale clinico-terapeutico, nel miglioramento degli esiti clinici e come la diagnostica rappresenta uno strumento necessario per la gestione delle cronicità, dove le parole chiave sono "prossimità e prevenzione", ponendo l'attenzione anche sulla classificazione dei dispositivi medici, le indagini cliniche da condurre, le valutazioni e la gestione dei possibili rischi e le fasi per condurre alla valutazione di conformità, al fine di soddisfare tutti gli aspetti necessari all'ottenimento della marcatura CE Il presente lavoro si è basato su un'attenta ricerca bibliografica che ha preso in considerazione i relativi decreti normativi.



## MATERIALI E METODI

La diagnostica in vitro, IVDR (acronimo - "*In-Vitro Diagnostic medical devices Regulation*"), è una parte essenziale dell'assistenza sanitaria, che può fornire informazioni critiche in ogni fase del percorso del paziente, dalla prognosi, screening, diagnosi, monitoraggio della progressione della malattia e previsione delle risposte al trattamento, contribuendo alle informazioni mediche disponibili riguardanti un paziente, consentendo trattamenti precoci e mirati, ed aiutando a ridurre le degenze ospedaliere e le convalescenze e migliorando il benessere del pubblico. È stato stimato che i risultati dei test diagnostici in vitro influenzano fino al 70% delle decisioni cliniche, pur rappresentando solo lo 0,8% del totale delle spese sanitarie. La Diagnostica attraverso l'uso dei sistemi POCT, permette estendere i servizi sanitari in modo più capillare, ottimizzare l'erogazione delle prestazioni sanitarie a distanza. Il buon funzionamento del mercato interno per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, viene regolamentato dal *Regolamento UE 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017*, quadro normativo che garantisce un livello elevato di sicurezza e di salute, sostenendo nel contempo l'innovazione. Nel Regolamento 2017/746, vengono citati anche i *software* che sono utilizzati al fine di controllare o influenzare il dispositivo considerato: se il software è destinato a far funzionare o influenzare l'uso di un dispositivo, allora rientra nella stessa classe del dispositivo; invece se non è connesso con nessun dispositivo è classificato per conto proprio.





## CONCLUSIONI

Le aziende della diagnostica in vitro (IVD), reduci dalle gravi ripercussioni della pandemia Covid-19 sulla loro attività (tranne le aziende impegnate nella diagnostica Covid), si trovano ora di fronte a nuove sfide, che vanno dal regolamento sui dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD) ai nuovi LEA, all'impatto del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR). Vi sono sempre più evidenze scientifiche che dimostrano come l'utilizzo di determinati test diagnostici possa produrre risultati migliori non solo per la salute delle persone - in termini di prevenzione, qualità della diagnosi, terapie mirate e monitoraggi efficaci - ma anche e conseguentemente, per la 'salute' della spesa sanitaria. Riconoscere la centralità della Diagnostica per la salute del cittadino è un presupposto fondamentale per costruire un Sistema Sanitario futuro, sostenibile e realmente incentrato sulla persona e sui suoi bisogni, che garantisca l'accesso di ogni paziente alle tecnologie più innovative, fondamentali per la definizione del percorso terapeutico più efficace. Dobbiamo sostenere e favorire un'assistenza sanitaria che garantisca la continuità e la prossimità delle cure. Sarebbe altresì, auspicabile un confronto ad ampio raggio tra le società scientifiche, le commissioni parlamentari, i rappresentanti dei cittadini e le istituzioni regionali, per arrivare ad una sintesi della conoscenza e dei bisogni, il tutto cementato da un puntuale lavoro di *Health Technology Assessment*, sia per quanto riguarda l'assistenza socio-sanitaria sia per quanto riguarda la remunerazione e le conseguenti tariffe. Pertanto, l'industria della diagnostica in vitro (IVD) e dei dispositivi medici, potrebbe essere un partner essenziale ed un facilitatore per l'elaborazione dei Lea e delle tariffe. In questo contesto, una nuova era di collaborazione non pregiudiziale e di partnership *inter pares* tra pubblico, privato e aziende IVD, è assolutamente necessaria per un adeguato sviluppo della Medicina di Laboratorio e della Diagnostica Integrata. Saper *Ri-costruire* la Sanità di domani, a partire da una Diagnostica che assuma un ruolo sempre più centrale, non solo nel supportare un percorso di cura del paziente, che possa contare su un piano terapeutico il più possibile personalizzato ed efficace, ma anche per sostenere il Sistema Sanitario nel suo complesso, così come da indicazioni del PNRR e DM 77/2022. Per creare un Servizio Sanitario Nazionale che sia sempre al passo con le innovazioni tecnologiche e scientifiche e con le esigenze dei cittadini, sarà necessario riconoscere il valor della Diagnostica per la sostenibilità del Sistema Salute, in quanto valorizzare la diagnostica significa anche personalizzare il percorso delle cure e rendere quest'ultimo più efficace, in termini di razionalizzazione e sostenibilità.

CLASSE	Rischio Individuale	Salute Pubblica
D	Alto	Alto
C	Alto	Moderato
B	Moderato	Basso
A	Basso	Basso

**Classe D:** Dispositivi destinati alla verifica del gruppo sanguigno (compatibilità immunologica)

**Classe C:** Esami genetici umani

**Classe B:** Dispositivi autodiagnostici (rilevamento livello di glucosio, colesterolo,...)

**Classe A:** Dispositivi...

## Classificazione dei IVD

### Esempi di IVD



## Esempi di IVD