

# Il mercato americano

dei prodotti medico-tecnici -  
conseguimento di un'approvazione FDA

Il mercato americano della tecnologia medicale riveste un'importanza strategica per le aziende fornitrici di prodotti nel settore medico-tecnico poiché tale settore, con i suoi 71,3 miliardi di dollari nel 2002, è il più importante nonché il più sofisticato al mondo. Malgrado la sua vastità, detto mercato resta di dominio dei fabbricanti di prodotti stranieri che abbiano assolto le stesse esigenze della Food and Drugs Administration (FDA) previste per i loro omologhi negli USA.

La FDA è uno dei più antichi organismi in difesa dei consumatori. Nata nel 1862 con la denominazione Bureau of Chemistry (Ufficio di controllo chimico) successivamente, nel 1930, il suo nome venne modificato nell'attuale Food and Drug Administration (Organo di controllo dei prodotti alimentari e farmaceutici). La missione della FDA è quella di proteggere il pubblico dai prodotti non sicuri ed inefficaci. Nessun prodotto medico-tecnico può essere commercializzato prima di aver ottenuto l'approvazione della FDA. Per ottenere questa approvazione, il fabbricante deve sottoporre una documentazione comprovante che il prodotto è sicuro ed efficace. In certi casi, si rendono necessarie prove estese su animali o sull'essere umano che possono durare anni e costare milioni di dollari.

I prodotti medico-tecnici vengono attribuiti a una delle tre seguenti classi in funzione del rischio potenziale per i pazienti:

- ◆ Classe I: Questa classe comprende prodotti quali gli stetoscopi, tensiometri o bisturi che presentano un rischio molto limitato per il paziente. I prodotti appartenenti alla classe I devono essere registrati presso la FDA dal loro fabbricante almeno 90 giorni pri-



ma della loro commercializzazione. Il fabbricante deve conformarsi alle buone pratiche di fabbricazione (GMP = good manufacturing practices) che implicano dei controlli che vietano gli abusi e le alterazioni.

- ◆ Classe II: I prodotti che rientrano in questa classe comprendono endoscopi, laser chirurgici o macchine a raggi X che presentano un rischio moderato. Per i

prodotti appartenenti a questo gruppo si esigono norme di performance, un controllo post-vendita ed un registro dei pazienti.

- ◆ Classe III: Questa categoria include prodotti che comportano un rischio significativo, quali le articolazioni artificiali dell'anca o del ginocchio, defibrillatori impiantabili, pacemaker o stents. Per ottenere l'approvazione di tali

prodotti, il fabbricante deve sottoporre alla FDA studi clinici comprovanti la loro sicurezza, l'affidabilità e l'efficacia.

A meno che un prodotto non sia esentato da tali esigenze, l'approvazione di prodotti medico-tecnici destinati al mercato USA avviene in base a due procedure distinte:

(1) La procedura FDA di notifica prima della commercializzazione, conosciuta con il codice 510 (k), che esige la dimostrazione di una equivalenza sostanziale per rapporto a prodotti approvati e già commercializzati. Questa procedura «dolce» è fruibile per i prodotti delle classi I

(se richiesta) e II, nonché per un numero limitato di prodotti della classe III.

(2) La procedura FDA di domanda d'approvazione prima della commercializzazione (PMA = pre-market application), che è applicabile in molti casi per coloro i quali desiderano commercializzare dei prodotti della classe III. Questa richiesta ingloba, in linea generale, una quantità significativa di prove sull'animale, dei test clinici sull'essere umano, dati di fabbricazione e altri, che sono accuratamente vagliati dalla FDA. Dopo l'inoltro di una richiesta PMA, abitualmente la FDA

convoca un panel di medici e altri periti, suscettibili di riunire una commissione pubblica in cui il panel valuterà il prodotto; in seguito stilerà una raccomandazione, ciò che corrisponde a stabilire se il prodotto dovrà o non dovrà essere approvato, oppure approvato con riserve.

### Il sottostante prospetto riassume le differenze maggiori tra le procedure 510 (k) e PMA:

	510 (k)	PMA
Prodotti sottoposti a richieste	Pochi prodotti della classe I, la maggior parte della classe II e qualcuno del tipo pre-emendamento della classe III	Tutti i prodotti di tipo post-emendamento della classe III e qualcuno del tipo pre-emendamento della classe III
Richieste impicanti dati clinici	Nella maggior parte dei casi non viene richiesto nessun dato a supporto della domanda	Richiesti generalmente studi clinici a supporto della domanda
Richieste impicanti prove di sicurezza e di efficacia	Informazioni e dati a supporto della rivendicazione di una «equivalenza sostanziale» per rapporto ad un prodotto anteriore	Dati clinici e/o prove scientifiche a supporto delle rivendicazioni di «sicurezza ed efficacia»
Ostacoli alla commercializzazione	Modesto ostacolo concorrenziale	Forte ostacolo concorrenziale
Tempo medio d'esame della FDA	Circa 75 giorni (versione tradizionale di questa procedura)	411 giorni
Regolamentazione inerente le modifiche dei prodotti	Obbligo di sottoporre una nuova domanda come da procedura, qualora la modifica fosse suscettibile di «mutare in modo significativo» la sicurezza o l'efficacia del prodotto	Obbligo di sottoporre una nuova domanda come da procedura, o altra domanda in base alla natura della modifica
Esame del panel Consultivo	Nessun esame del panel consultivo per la quasi totalità dei prodotti sottoposti a questa procedura	Esame del panel consultivo per alcuni dei prodotti sottoposti a questa procedura, ma non per tutti

Fonte: Darren W. Alch, Jenkins & Gilchrist, Houston TX, FDA Related Issues, pubblicato nel: The US Market for Medical Devices - Opportunities and Challenges for Swiss Companies, Chicago

Per maggiori informazioni vogliate consultare l'eccellente sito della FDA ([www.fda.org](http://www.fda.org)), capitolo 13 della pubblicazione della Swiss Business Hub USA «The U.S. Market for Medical Devices - Opportunities and Challenges for Swiss Companies, Chicago 2004» nonché le pubblicazioni Standard & Poor's Industry Surveys «Healthcare, Products and Supplies».

Martin von Walterskirchen

Martin von Walterskirchen, Direttore dello Swiss Business Hub USA, in passato membro del consiglio presso l'Ambasciata svizzera a Mosca, capo negoziatore svizzero per i servizi (GATS, Accordo Generale sul commercio dei Servizi) durante l'Uruguay Round del GATT, segretario generale dell'Ufficio federale svizzero dell'economia esterna, consulente personale del ministro della giustizia e del Presidente svizzero. Il 21 settembre 2001, il governo svizzero gli ha conferito il titolo di Ministro. Laureato in economia all'Università di San Gallo (Svizzera). Contattare: [martin@swissbusinesshub.org](mailto:martin@swissbusinesshub.org)