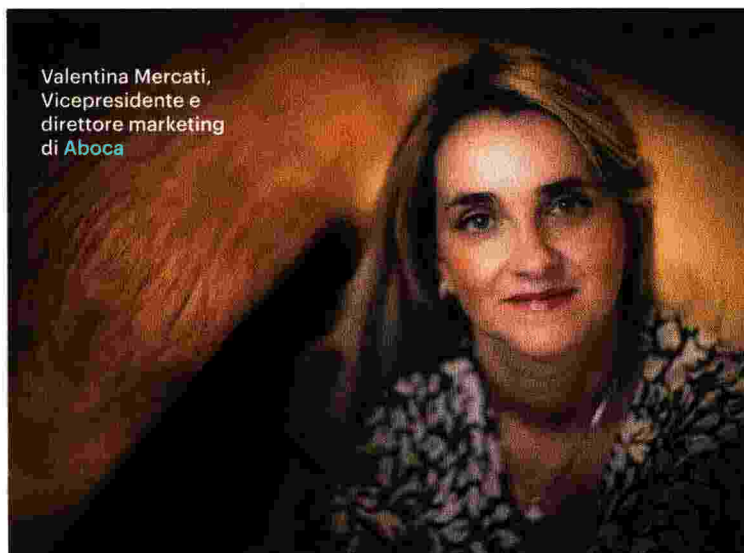


UN MERCATO DA QUASI UN MILIARDO

Mdms, ovvero i dispositivi medici che non sono un farmaco ma che svolgono un'azione terapeutica. Ne parlano Valentina Mercati, Vicepresidente e direttore marketing di **Aboca**, e Emiliano Giovagnoni, Direttore innovation and medical science dell'azienda - **C.BU.**



Valentina Mercati,
Vicepresidente e
direttore marketing
di **Aboca**



Emiliano
Giovagnoni,
Direttore
Innovation and
medical science di
Aboca

La vostra azienda è impegnata nella produzione di dispositivi medici a base di sostanze (Mdms): di che si tratta esattamente?

VALENTINA MERCATI: Sono prodotti terapeutici che hanno le stesse forme farmaceutiche che normalmente appartengono ai farmaci come sciroppi, spray, compresse e capsule, ma che esplicano la loro azione attraverso un meccanismo d'azione non farmacologico volto a modulare la risposta dell'organismo umano. Il Regolamento europeo approvato nel 2017 definisce proprio il dispositivo medico come uno strumento terapeutico che funziona attraverso un'azione non farmacologica. Nella categoria degli Mdms rientra tutto ciò che non è farmaco, ma che esplica un'azione terapeutica. Ne consegue che non sono compresi i prodotti salutistici (come gli integratori) e quelli omeopatici.

EMILIANO GIOVAGNONI: Rendiamo più chiaro con un esempio. Se entro in farmacia e ho la tosse, vedo due classi di prodotti che curano entrambi questo problema. Mentre il farmaco agisce con una molecola che si lega ad un preciso bersaglio dell'organismo e ne modifica il funzionamento, il dispositivo medico è legato a un'azione che modula la risposta dell'organismo e ne favorisce il riequilibrio, come ad esempio creare una barriera protettiva che protegge la mucosa delle vie aeree dal contatto con gli agenti esterni irritanti

VALENTINA MERCATI: Aggiungerei che oggi il mercato italiano dei Mdms vale quasi un miliardo di euro e all'interno del segmento dei prodotti da automedicazione rappresenta il 29% del fatturato commerciale, più che il doppio rispetto al 12% segnato nel 2010. Questo perché anche le persone sono alla ricerca di soluzioni terapeutiche meno farmacologiche, più fisiologiche e più sostenibili. Naturalmente ciò non significa essere antagonisti del farmaco, ma alleati. Infatti, più soluzioni terapeutiche ci sono, migliori saranno le opportunità di cura per i cittadini.

Citavate il Regolamento 2017/745 che interessa i dispositivi medici: quali altre novità ha introdotto?

EMILIANO GIOVAGNONI: Questa normativa riguarda tutti i dispositivi medici (DmMdms), compresi i Mdms. In linea generale ha innalzato i criteri di sicurezza ed efficacia di tutti i Dm. Riguardo ai Mdms ha forma-

lizzato l'opportunità di usare le sostanze naturali per lo sviluppo di prodotti innovativi su base scientifica, che si possono affiancare a quelli farmacologici nella pratica medica quotidiana.

Nel panorama italiano esistono ancora nodi da sciogliere per quanto riguarda i Mdms?

VALENTINA MERCATI: Lo scorso maggio avrebbe dovuto entrare in vigore il Regolamento, ma a causa del Covid tutto è stato posticipato a maggio 2021. Naturalmente, a valle dell'entrata in vigore ci sarà tutta la parte di implementazione e di ri-certificazione di tutti i prodotti classificati come Dm e Mdms già presenti sul mercato. Si tratta di una sfida sia per le imprese sia per l'universo degli organismi notificati, che devono certificare l'immissione in commercio di ogni singolo prodotto. Anche gli organismi notificati devono essere ri-accreditati secondo il nuovo regolamento. In tutta Europa questi organismi stanno già correndo per conseguire la propria certificazione da parte della Commissione europea, conditio sine qua non per poter agire come enti notificati nei vari Paesi. In Italia, l'Istituto superiore di sanità tra gli altri sta seguendo anch'esso questo iter.

EMILIANO GIOVAGNONI: Da un punto di vista politico, in particolare quando si parla di sostanze naturali per la salute, il Regolamento ha fatto molto discutere il Parlamento e la Commissione Ue. Il primo è riuscito a condividere con la seconda il fatto che grazie ai Dm le sostanze naturali possono rappresentare un'opportunità di terapia innovativa per il futuro. La volontà del Parlamento di inserire questa specificità relativa alle sostanze naturali è un principio ispiratore che deve essere mantenuto anche nelle fasi di implementazione tecnica della normativa. Non è semplice, ma nella logica di un green deal e di un'Europa che cerca nella sostenibilità un elemento di creazione del valore per industria, società e persone, seguire questo principio ispiratore è fondamentale.

La ripresa dell'economia nazionale non può prescindere dal potenziamento del Servizio sanitario nazionale e con esso la medicina territoriale in testa: qual è la principale leva su cui è indispensabile agire per raggiungere questo risultato?

EMILIANO GIOVAGNONI: Nella nostra visione un sistema sanitario sostenibile passa per servizi territoriali forti. La capacità di avere una rete sanitaria locale, in grado di accompagnare la persona lungo il percorso di prevenzione prima e, qualora necessario, in quello di cura dopo non è solo un tema di medicina territoriale ma di filiera della salute. Quindi parliamo anche di farmacia, che deve diventare sempre più un presidio di primo livello in grado di intercettare le richieste di salute e rappresentare un primo faro per i cittadini. E naturalmente di medici di medicina generale e pediatri oltre che della medicina specialistica, sempre più interessata alle nostre soluzioni.

VALENTINA MERCATI: Da sempre abbiamo cercato di creare un collegamento tra azienda, medici, farmacisti e persone. Finché non ci rendiamo conto che siamo tutti nodi di una stessa rete e che nessuno dei nodi deve prevalere sugli altri, non si riuscirà a fare davvero il salto di qualità che oggi riempie la bocca e le pagine dei giornali con il nome di "sanità territoriale". Determinante sarà la digitalizzazione. La medicina del territorio dovrà essere "glocal". Dovrà partire dalla prossimità, ma potersi riferire all'intera rete di

competenze per trovare le soluzioni migliori anche collegando cartelle cliniche, professionisti, strutture sanitarie e via discorrendo. In questo senso, auspico che possano presto entrare nuove leve all'interno dell'esercito di medici della sanità Pubblica, che siano capaci di cogliere appieno questa opportunità di rivoluzionare l'assistenza sanitaria nel nostro Paese.

Parlando di ripresa e di sanità non si può fare meno di toccare il tasto della sostenibilità delle cure, che significa universalità ed equità d'accesso: in che modo la vostra azienda interpreta questi concetti?

EMILIANO GIOVAGNONI: Significa presidio del territorio, percorso di prevenzione e cura in una logica di salute sostenibile per uomo e ambiente. In questo contesto, sostanze naturali e dispositivi medici a base di sostanze naturali rappresentano un presidio terapeutico importante e quotidiano che si affianca a quello farmacologico.

VALENTINA MERCATI: Molti Mdms potrebbero essere d'aiuto per il Ssn nella prevenzione di alcune patologie. Bisognerà fare il punto sul tema della rimborsabilità di questi prodotti, che per il momento sono a totale carico dei cittadini. Oggi stiamo conducendo studi clinici per dimostrare gli effetti dei prodotti anche nell'ottica di mantenere una migliore qualità della vita e quindi dell'impatto complessivo che possono avere sulla società.

Significa che ci saranno studi di health technology assessment (Hta) anche sui Mdms?

EMILIANO GIOVAGNONI: Sì. Come azienda stiamo portando avanti un progetto di Hta per la valutazione farmacoeconomica di cosa significherebbe per il Ssn usare i nostri prodotti in una logica di prevenzione e di intercettazione di condizione di malattia prima che esse degenerino in patologie molto più complesse. Naturalmente occorreranno anche delle politiche sanitarie che consentano di condividere il valore aggiunto che i dati clinici renderanno evidente rispetto a un approccio fatto di interventi quando una patologia si è già manifestata. Gli strumenti ci sono e crediamo che da qui a breve questa visione sistemica della salute diverrà l'unico modo per garantire la sostenibilità del sistema sanitario. Evitando di continuare a correre dietro all'emergenza. ■