



Dispositivi medici innovativi (Breakthrough)

Il percorso verso il mercato

Supporto all'innovazione nell'UE – MDCG 2025-9

Livio Riitto – Customer Manager DNV

A global assurance and risk management company

16,000+

employees

100,000+

customers

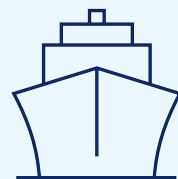
100+

countries

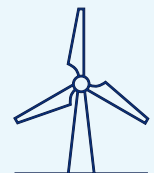
6%+

of revenue to R&D

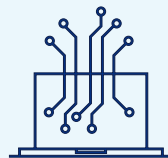
Ship and offshore
classification and advisory



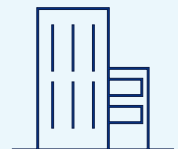
Energy advisory, certification,
verification, inspection and
monitoring



Software, cyber security, data
platforms and
digital assurance

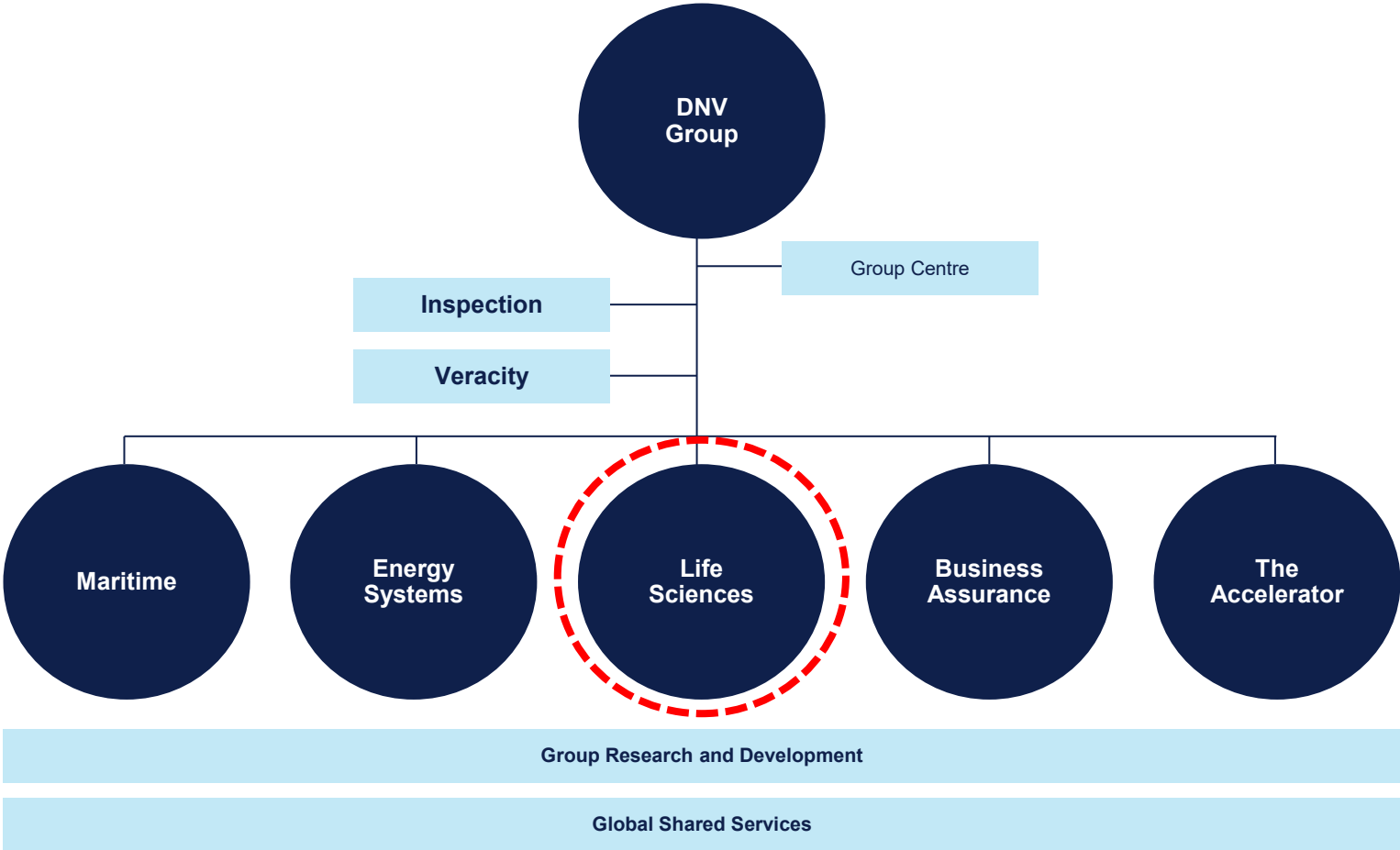


Certification and assurance across
industry sectors, including
healthcare and ocean health



Organization

DNV Group is 100% owned by **Stiftelsen Det Norske Veritas** - a self-owned, independent foundation



Focus industries for our life science services



Aquaculture and ocean health

Trusted assurance in fish health, biodiversity, and technology



Healthcare

Empowering healthcare organizations through accreditation



Medical devices

Certifying quality management systems and medical devices for conformity and compliance

About our Notified Bodies



DNV Product Assurance AS (NB #2460)

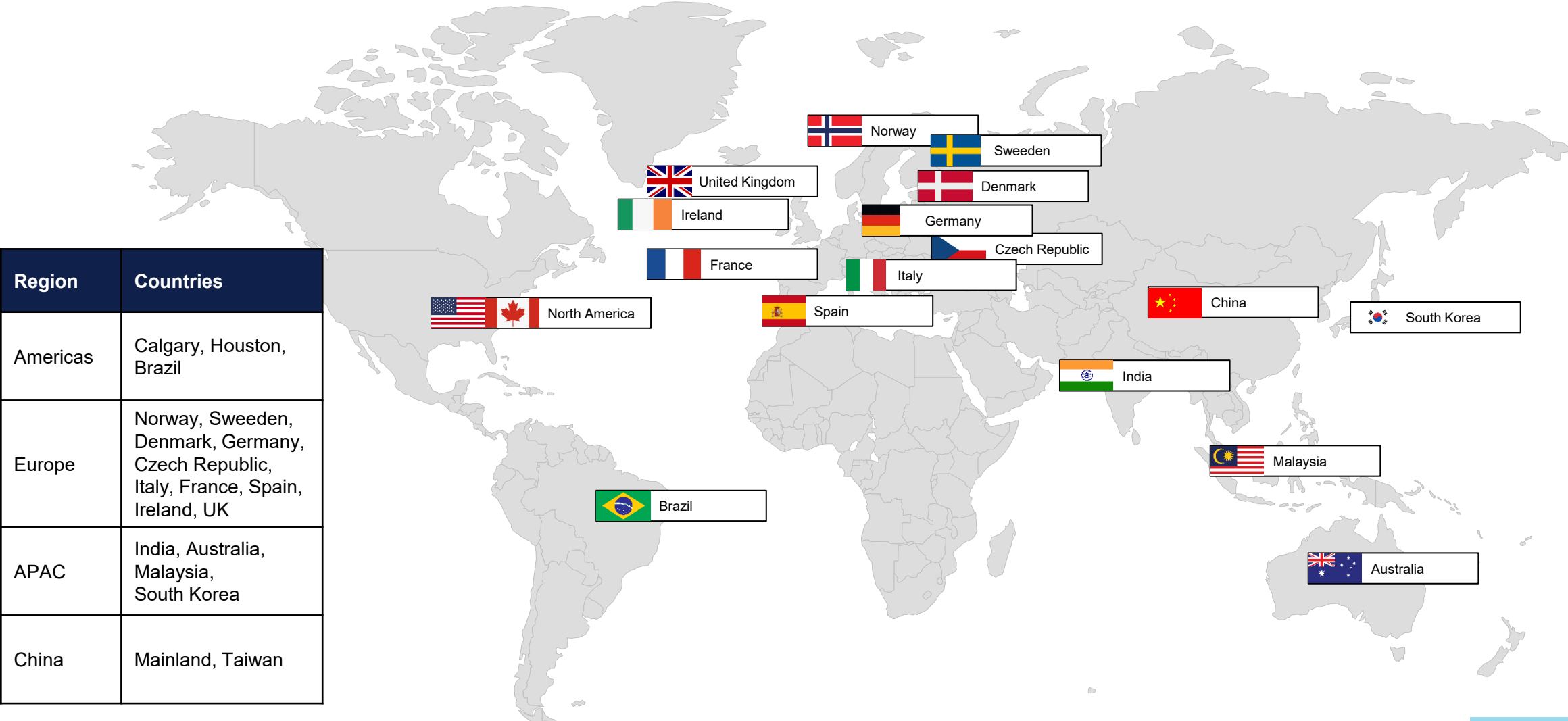
DNV Product Assurance is a trusted Notified Body providing certification under EU MDR (2017/745) and EU IVDR (2017/746) and conformity assessment for medical products, helping customers ensure safety, drive innovation, and meet regulatory requirements.



About DNV MEDCERT GmbH (NB #0482)

DNV MEDCERT is a trusted EU Notified Body for medical device certification, designated under EU MDR (2017/745) As part of the DNV Group, MEDCERT support safe market access and regulatory compliance worldwide.

Global presence of medical technology team



Region	Countries
Americas	Calgary, Houston, Brazil
Europe	Norway, Sweden, Denmark, Germany, Czech Republic, Italy, France, Spain, Ireland, UK
APAC	India, Australia, Malaysia, South Korea
China	Mainland, Taiwan

Obiettivo della policy alla base delle linee guida Breakthrough

MDCG 2025-9 pubblicata a dicembre 2025, sviluppata da Commissione Europea, Stati Membri, Organismi Notificati, rappresentanti di pazienti/medici e industria.

Obiettivi principali:

- Accelerare l'accesso dei pazienti a tecnologie innovative ad alto impatto.
- Fornire un percorso strutturato per una disponibilità anticipata sul mercato mantenendo i principi MDR.
- Rafforzare competitività e innovazione nel medtech europeo.

Device

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2025

MDCG 2025-9

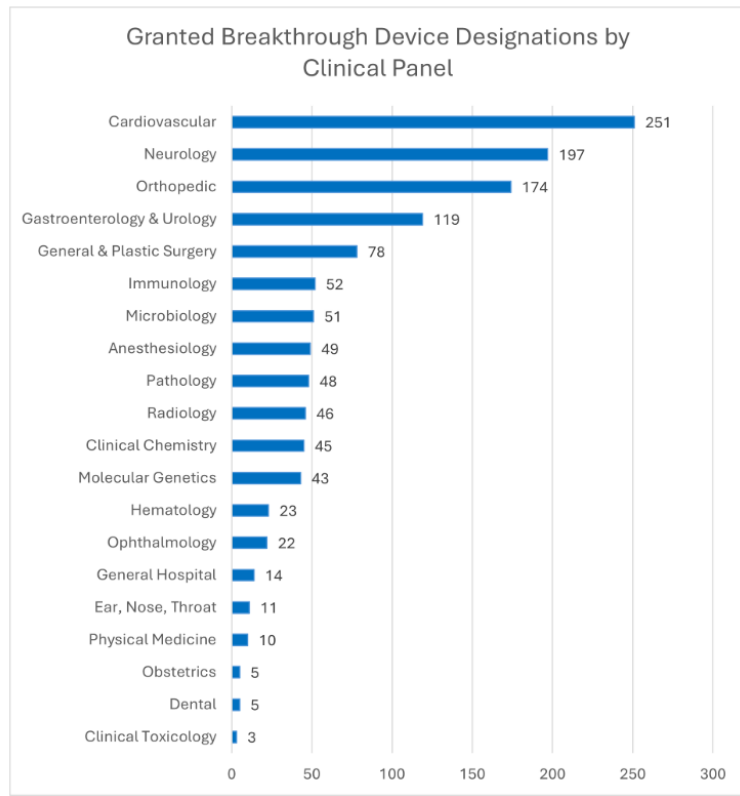
**Guidance on Breakthrough Devices (BtX)
under Regulations 2017/745 & 2017/746**

December 2025

It has been endorsed by the Medical Device Coordination Group (MDCG) under Article 103 of Regulation (EU) 2017/745. The MDCG is composed of representatives from all Member States and it is chaired by a representative of the European Commission.

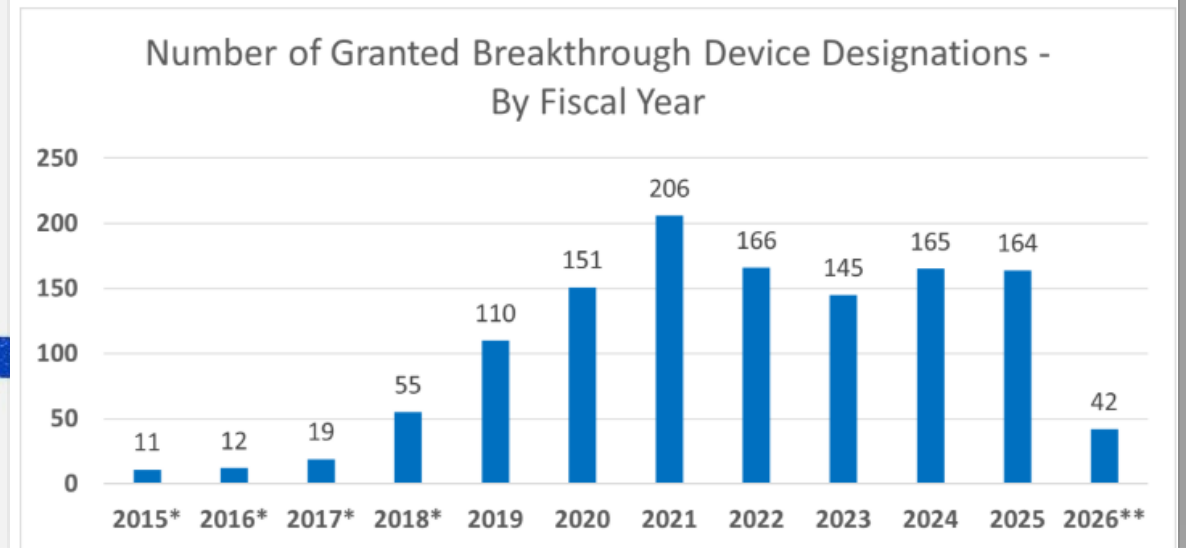
Approccio FDA

Graph 2: Number of Granted Breakthrough Device Designations by Clinical Panel



Criteria	Description	Refer to Guidance
First Criterion	The device provides for more effective treatment or diagnosis of life-threatening or irreversibly debilitating human disease or conditions	Section III.B.1
Second Criterion	The device also meets at least one of the following:	
	a. Represents Breakthrough Technology	Section III.B.2.a
	b. No Approved or Cleared Alternatives Exist	Section III.B.2.b
	c. Offers Significant Advantages over Existing Approved or Cleared Alternatives	Section III.B.2.c
	d. Device Availability is in the Best Interest of Patients	Section III.B.2.d

Graph 1: Number of Granted Breakthrough Device Designations by Fiscal Year



Perché è importante supportare l'innovazione

- Supportare i dispositivi breakthrough (BtX) è parte del ruolo degli Organismi Notificati (NB) nel proteggere la salute pubblica.
- Se i NB non collaborano attivamente:



Aumento del carico sanitario



I pazienti rischiano di perdere tecnologie salvavita.



L'UE può restare indietro rispetto ad altri mercati (es. FDA BtX program)



I produttori potrebbero evitare il mercato UE investendo in ricerca in altri mercati e riducendo l'innovazione in UE

Bilanciare innovazione e sicurezza

- Gli NB devono mantenere gli standard MDR favorendo l'innovazione tramite:
 - Aspettative proporzionate sulle evidenze
 - Certificazione condizionata
 - PMCF rigoroso
 - Decisioni trasparenti e difendibili



Cos'è un dispositivo Breakthrough (BtX)

- Secondo **MDCG 2025-9**, è un dispositivo che:



introduce una tecnologia nuova (**Novel technology**) o uso innovativo di tecnologia esistente (**Novel Application**)



offre un vantaggio clinico significativo rispetto alle alternative esistenti



tratta condizioni gravi (life-threatening or irreversibly debilitating condition) o priorità di salute pubblica



rappresenta un miglioramento rilevante (monitoraggio, trattamento, diagnosi)

Come richiedere la designazione BtX



- Il produttore presenta domanda al panel experts UE
- Registrazione sul sito EMA
- Invia lettera di interesse per consultazione expert panel
- Possibilità di richiedere:
 - solo status BtX
 - oppure BtX + consulenza scientifica



Step-by-Step Application Flow

Manufacturer submits BtX request to Expert Panel Secretariat

Secretariat assigns to relevant Expert Panel

Expert Panel reviews against breakthrough criteria

Panel aims to issue opinion within 60 days

If positive → Device is "BtX designated"

Manufacturer can access BtX benefits throughout development

Notified Body conformity assessment (with BtX procedural support)

Notified Body conformity assessment (with BtX procedural support)



La qualifica EMA:

- NON è una marcatura CE
- è una designazione basata su evidenze

Possibili esiti:

- Qualificato BtX
- Non qualificato
- Qualificato con raccomandazioni

Criteri di Valutazione

I panel valutano:

- **Novità:** meccanismo, desing, uso previsto genuinamente nuovo
- **Vantaggio clinico plausibile:** Giustificazione credibile del risultato migliorativo
- **Bisogno medico non soddisfatto:** le opzioni attualmente disponibili sono inadeguate, non disponibili o associate a limitazioni significative
- **Rilevanza per la salute pubblica:** Se il dispositivo affronta una condizione di carico elevato o di importanza strategica
- **Fattibilità di generazione delle evidenze:** Se il fabbricante è in grado di generare e confermare in modo ragionevole dati post-market.



Implicazioni per gli Organismi Notificati

- Gli NB devono:
- riconoscere percorsi evidenziali adattati
- garantire conformità MDR con flessibilità
- Incluso:
- evidenze cliniche ridotte pre-mercato
- generazione progressiva di dati
- certificazione condizionata



Valutazione clinica sotto BtX

- I valutatori devono:
- verificare plausibilità del beneficio
- valutare rapporto rischio/beneficio
- allinearsi alle raccomandazioni del panel
- garantire PMCF robusto



Accettazione di evidenze limitate

Consentito accettare:

- dataset ridotti
- evidenze precoci
- endpoint surrogati
- dati real-world

Condizioni per il NB:

- incertezze chiaramente definite
- rischi mitigati
- PMCF colma i gap

MDCG 2025-9 guidance allows NBs to accept:

- *Smaller datasets,*
- *Early-phase clinical evidence,*
- *Surrogate endpoints,*
- *Real-world data, when justified by:*
 - *the unmet medical need,*
 - *the breakthrough nature of the device,*
 - *the feasibility of generating confirmatory evidence post-market.*



Certificazione condizionata e PMCF

- La valutazione dei NB include:
 - il monitoraggio dei progressi del PMCF,
 - il rispetto delle scadenze,
 - La segnalazione all'authority in caso di mancata presentazione dei dati.
- Possibile quando:
 - requisiti MDR soddisfatti eccetto evidenze confermate
 - piano PMCF vincolante
 - tempistiche definite
 - beneficio-rischio positivo ma evolutivo

Requisiti PMCF (MDCG 2025-9)



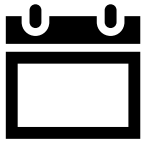
Deve essere:

- prospettico
- mirato
- statisticamente giustificato
- clinicamente rilevante

Esempi:

- registri
- trial pragmatici
- studi adattivi

Requisiti documentali chiave



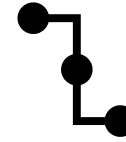
- Razionale trasparente



- Collegamento chiaro tra rischi e PMCF



- Piano di sorveglianza solido (rischi sotto controllo)



- Tracciabilità decisionale tra Expert Panel, Decisioni NB)

Messaggi chiave

- BtX = alto valore potenziale per salute pubblica
- NB mantengono responsabilità MDR
- Evidenze limitate accettate solo con forte giustificazione
- Documentazione e tracciabilità fondamentali

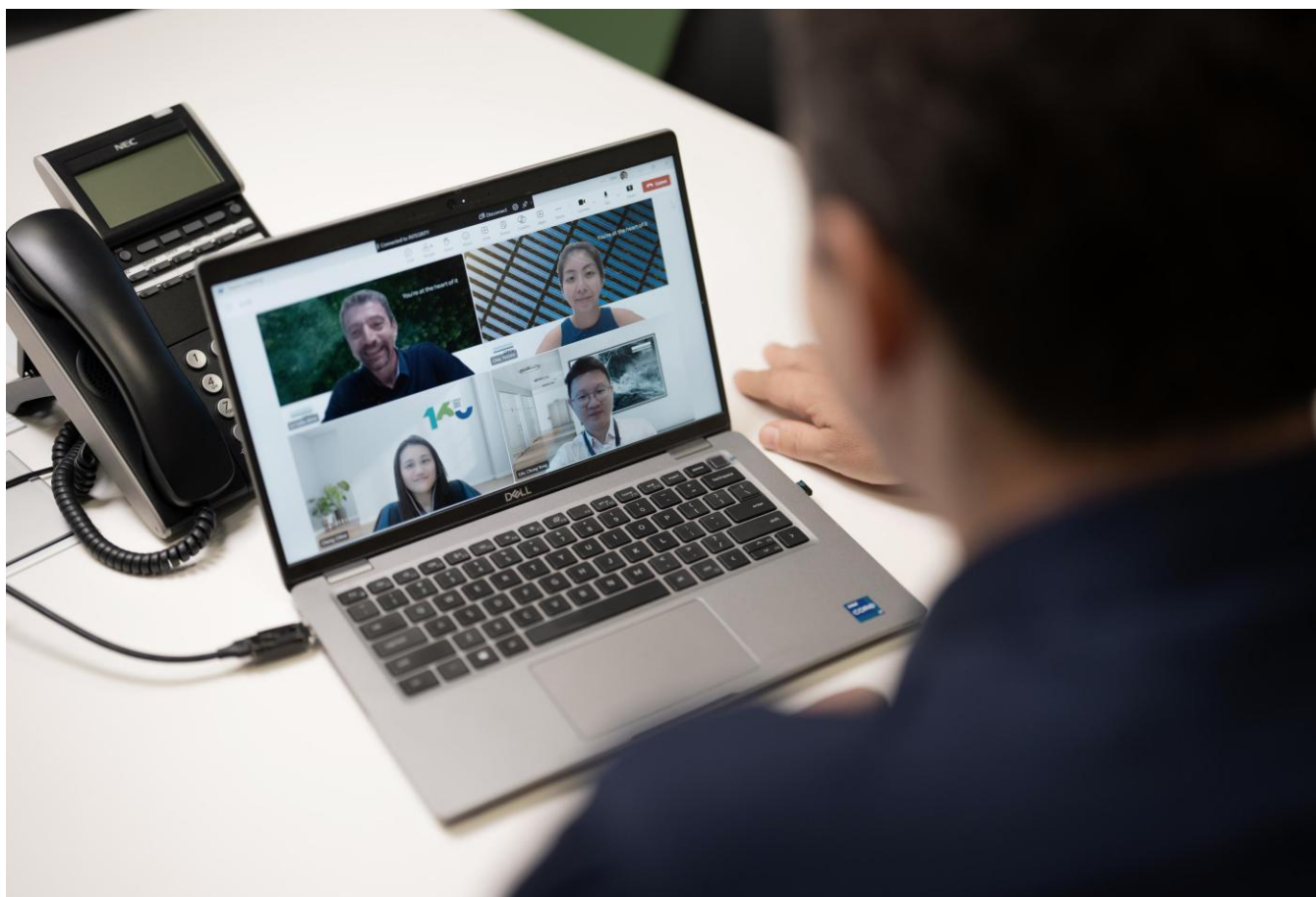


Supporto DNV

- Approccio di revisione interattiva:
- Esperti disponibili
- Comunicazione continua con il cliente
- Risposte rapide
- Benefici:
- Decisioni più veloci
- Riduzione ritardi
- Maggiore efficienza



Modalità operativa



- Uso di Teams per scambio informazioni
- Risposte rapide da parte del produttore
- Call per chiarimenti
- Aggiornamenti continui
- Nota:
- Ogni round formale aggiunge ~60 giorni
- Evitarli accelera significativamente il processo

Grazie per l'attenzione

Livio Riitto – Key Customer manager Medical Technologies

Livio.Riitto@dnv.com

+39 348 711 85 02

www.dnv.com