



Disponible en ligne sur

ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

EM|consulte
www.em-consulte.com



RAPPORT ET RECOMMANDATIONS DE L'ANM

Communiqué : un risque réel de pénurie de dispositifs médicaux[☆]

A real risk of medical device shortages

Académie nationale de médecine^a Académie nationale de pharmacie^b, Académie nationale de chirurgie^c,

^a 16, rue Bonaparte, 75006 Paris, France

^b 4, avenue de l'Observatoire, 75006 Paris, France

^c 15, rue de l'École de médecine, 75006 Paris, France

Disponible sur Internet le 16 juillet 2022

Préambule

Les Académies nationales de médecine, pharmacie et chirurgie alertent sur un risque de pénurie de dispositifs médicaux (DM) et dispositifs médicaux implantables (DMI) en raison des difficultés de mise en application du nouveau règlement européen (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (NRDM). Si seuls les DMI, au nombre de 25 000, sont concernés dans un premier temps et de façon aiguë, l'ensemble des DM le sont à terme (400 000).

Les trois Académies soulignent toutefois le bien-fondé de ce NRDM, dont l'objectif est double. Il s'agit, d'une part, d'améliorer la santé et la sécurité en renforçant considérablement certains aspects essentiels de l'approche réglementaire en vigueur : supervision des organismes

notifiés (ON), procédures d'évaluation de la conformité, investigations cliniques et évaluation clinique, vigilance et surveillance du marché, obligations nouvelles imposées aux opérateurs économiques. Il s'agit, d'autre part, d'introduire des dispositions garantissant la transparence et la traçabilité des DM et des DMI. Tous ces éléments doivent contribuer à renforcer la confiance des usagers du système de santé.

Développement

La mise en application prochaine du NRDM entraîne un goulot d'étranglement qui bloque actuellement le processus :

- les exigences de base de cette validation (nouvelle certification en vue du marquage CE) ne tiennent pas compte du caractère connu et de l'utilité établie, souvent depuis de plusieurs années, de nombreux dispositifs médicaux, notamment implantables ;
- les Organismes Notifiés sont en nombre insuffisant. Leur nombre était supérieur à 50, tandis qu'aujourd'hui 28 seulement ont obtenu leur agrément, avec une forte

[☆] Un communiqué exprime une prise de position officielle de l'Académie nationale de médecine. L'Académie nationale de médecine dans sa séance du mardi 31 mai 2022, a adopté le texte de ce communiqué tri-académique par 69 voix pour, 3 voix contre et 5 abstentions.

disparité géographique (un seul pour la France, le GMED, et probablement un deuxième en fin d'année, l'AFNOR). En outre, ces ON doivent non seulement évaluer les DMI pour le marquage CE, mais assurer l'évaluation préalable des industriels qui les produisent, et être eux-mêmes recertifiés tous les trois ans ;

- le nombre de dossiers est en forte augmentation : leur importance et leur coût étant parfois décuplés ;
- le nombre d'experts est très insuffisant, tant au sein des ON que dans le cadre des affaires réglementaires des industriels, pour gérer les dossiers.

Quelles en sont les conséquences prévisibles ?

- Le blocage de l'ensemble du système d'évaluation par les ON et le risque de pénurie de produits indispensables à la prise en charge interventionnelle et chirurgicale des malades, du double fait de l'impossibilité de leur certification et de l'arrêt de leur commercialisation (au 26 mai 2024) ;
- Une mobilisation en faveur de la validation des DM et des DMI existants et, ceci, au détriment de l'innovation et du développement des nouveaux DM, nécessaire facteur de progrès ;
- La suppression de certaines gammes de produits de « niches » jugées peu rentables et pourtant indispensables à certains patients ;
- Enfin la disparition possible de certaines entreprises qui ne pourront faire face aux nouvelles exigences.

Le système actuel est donc, comme le soulignait le dernier rapport parlementaire, « entre deux eaux réglementaires ».

Recommandations

Le problème n'est pas de contester le fondement et l'utilité du NRDM mais d'en discuter les modalités et délais d'applications.

En conséquence, les Académies nationales de médecine, pharmacie et chirurgie recommandent :

- une augmentation des moyens mis à disposition des organismes notifiés, notamment français, concernant les experts ;

- une prolongation d'au minimum deux ans de la période transitoire de la mise en application du règlement afin d'éviter un effondrement de l'ensemble du système des DM et des DMI en Europe (organismes de notification et entreprises), et les pertes de chance qui en résulteraient pour les malades ;
- une réelle évaluation du risque, pour certains patients, d'être privés de DM et/ou DMI essentiels.

N.-B. Pour les situations les plus aiguës, un recours accentué, mais limité dans le temps, aux possibilités dérogatoires prévues par le NRDM (article 59) est déjà mis en œuvre par l'ANSM.

Glossaire

DMI : Dispositif médical implantable conçu pour être implanté tout ou partie dans le corps humain pour suppléer notamment un acte ou une fonction défaillante.

Marquage CE : Tout DM pour être utilisé et mis sur le marché devait depuis 1990 et 1993 être validé par un indicateur de conformité (Directives 90/385/CEE et 93/42/CEE). Ces directives ont été remplacées par un règlement unique en 2017 (UE) 2017/745 qui s'impose à tous les États européens.

Organismes Notifiés ou NB (Notified Bodies) : ils sont chargés de l'évaluation et de la conformité de ces DM (délivrance du marquage CE). Ces ON doivent eux-mêmes être certifiés (procédure qui requiert plus de 900 jours) et doivent également certifier les entreprises qui fabriquent les DM.

Déclaration de liens d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.