

COMMUNIQUÉ ⁽¹⁾

DES ACADÉMIES NATIONALES DE MÉDECINE, DE PHARMACIE, DE CHIRURGIE ET DE LA FÉDÉRATION EUROPÉENNE DES ACADÉMIES DE MÉDECINE

COMMENT ÉVITER UN RISQUE RÉEL DE PÉNURIE DE DISPOSITIFS MÉDICAUX INDISPENSABLES EN CAS D'APPLICATION DU RÈGLEMENT EUROPÉEN UE 2017/45 ?

Préambule

Le 31 mai 2022 les Académies nationales de médecine, de pharmacie et de chirurgie de France [1] ont alerté le monde politique et administratif, l'ensemble des professionnels de santé, et la communauté des patients sur **le risque de pénurie de dispositifs médicaux (DM) notamment implantables (DMI)** à l'horizon du 26 mai 2024. Ce risque est réel si aucune mesure n'est prise pour parer au **goulot d'étranglement** constitué essentiellement par les organismes notifiés (ON) chargés du marquage CE de ces dispositifs en application de la nouvelle réglementation européenne UE 2017/745 car en nombre et dotés de moyens insuffisants. En effet tout dispositif non labellisé à cette date butoir ne pourra être plus être commercialisé et donc utilisé au bénéfice des patients.

Trois propositions de recommandations étaient émises : **une prolongation d'au minimum 2 ans de la période transitoire, une augmentation des moyens mis à disposition des ON, et enfin une réelle évaluation du risque pour certains patients d'être privés de ces DM ou DMI essentiels à leur santé.**

Développement

Ayant pris conscience de ce risque, le ministère français de la santé a demandé officiellement le 22/09/22 à la Commission Européenne une **prolongation de la période transitoire [2]**. Cette proposition doit être maintenant validée par l'ensemble des 27 pays de l'Union Européenne.

La Fédération Européenne des Académies de Médecine (FEAM), également préoccupée par cette importante question de santé publique, souhaite faire sienne cette recommandation et s'est associée aux démarches en cours.

Ce report de mise en application ne devrait pouvoir s'appliquer qu'aux produits dont les fabricants auront montré leur détermination à une nouvelle inscription par le dépôt d'un dossier de validation (même incomplet) à la date limite initiale de mai 2024 et l'identification dans les mêmes délais des produits considérés comme indispensables, c'est-à-dire sans solution alternative.

D'autre part soucieuse des garanties de sécurité, de transparence et de traçabilité nécessaires à la confiance nécessaire des usagers, les trois Académies nationales et la FEAM ont identifié l'inscription des DM commercialisés sur des registres comme un moyen particulièrement adapté permettant d'assurer leur suivi.

⁽¹⁾ Communiqué approuvé par les membres du Conseil d'administration de l'Académie nationale de médecine le 14 novembre 2022.

Recommandations

Les trois Académies nationales de médecine, de pharmacie, de chirurgie et la FEAM recommandent :

- 1) **La prolongation d'au moins deux (2) ans de la période transitoire** de la mise en application du règlement UE 2017/745 ainsi que l'ont déjà préconisé, outre la France, six états-membres de l'Union Européenne.
- 2) Que cette prolongation porte **essentiellement** sur les **DM et DMI parfaitement** éprouvés*, déjà marqués CE de 1991 à 2021 et pour lesquels leurs fabricants ont manifesté le souhait de leur maintien sur le marché par le dépôt d'un dossier de validation même partiel.
- 3) Que les praticiens utilisateurs de ces DMI fassent en sorte que ceux-ci soient inscrits **systématiquement** sur des **registres** de suivi, en relation avec les industriels responsables de leur matériovigilance
- 4) Que la liste des **DM et DMI indispensables**, c'est-à-dire **sans alternative valable et non encore déposés ou en difficulté de dépôt, soient déterminée rapidement** en relation avec leurs utilisateurs, afin d'éviter leur disparition préjudiciable à la santé des patients.

Références

- [1] Communiqué des Académies nationales de médecine, de chirurgie et de pharmacie du 31 mai 2022
[2]. Dépêche APM news du jeudi 22/09/22 à 15h25

* Sans problème de sécurité relevé par le contrôle annuel exercé par l'organisme notifié (ON) ou sur les données de matériovigilance (Fabricants, ON, Agences sanitaires)