



Disponible en ligne sur

ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

EM|consulte
www.em-consulte.com



RAPPORT ET RECOMMANDATIONS DE L'ANM

Rapport 23-15. Rapport inter-académique. La mise en application du règlement européen 2017/745/EU sur les dispositifs médicaux^{☆,☆☆}



*Inter-academic report. The implementation of European
Regulation 2017/745/EU on medical devices*

Jacques Caton^{a,c,*}, Yves Juillet^{b,c}, au nom du au nom du
groupe de travail « Dispositifs médicaux » des académies
nationales de médecine, de chirurgie et de pharmacie. **1**

^a Académie nationale de médecine, 16, rue Bonaparte 75006 Paris, France

^b Académie nationale de chirurgie, 15, rue de l'École-de-Médecine, 75006 Paris, France

^c Académie nationale de pharmacie, 4, avenue de l'Observatoire, 75006 Paris, France

Disponible sur Internet le 6 juillet 2023

MOTS CLÉS

Dispositifs médicaux ;
Réglementation
européenne ;
Marquage CE ;
Innovations ;
MDR

Résumé Les dispositifs médicaux (DM-DMI) sont un élément déterminant dans le diagnostic, le traitement et la surveillance de nombreuses pathologies. Après les premières réglementations européennes dans les années 90 et à la suite de différents scandales sanitaires a été promulgué un règlement européen s'imposant aux États membres (2017/745/UE) dit MDR. Un certain nombre de difficultés dans sa mise en application, apparues peu après sa publication et faisant craindre à terme une pénurie de ces produits, ont incité l'Académie nationale de médecine, rejointe par les Académies de chirurgie et de pharmacie, à analyser la réalité de la situation et à faire des recommandations susceptibles de pallier ces difficultés. Après avoir audité les parties prenantes : sociétés savantes, autorités compétentes, organismes notifiés (ON) responsables du nouveau marquage CE, fabricants... il a été décidé, compte tenu

[☆] Un rapport exprime une prise de position officielle de l'Académie nationale de médecine. L'Académie, dans sa séance du mardi 20 juin 2023, a adopté le texte de ce rapport par 66 voix pour, 2 voix contre et 3 abstentions.

^{☆☆} Cinq annexes sont disponibles dans la version électronique de la revue et sur le site internet de l'Académie nationale de médecine.

* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : caton.jacques@orange.fr (J. Caton).

¹ Liste des membres du Groupe de travail dispositifs médicaux : Académie nationale de médecine : J Belghiti*, D Bontoux**, MG Bousser, J Dubousset*, O Jardé*, JD Laredo*, D Loisanse*, P Queneau**, F Richard*, JP Tillement**, Cl Vigneron**, R Villet*. Académie nationale de chirurgie : ACI Benhamou, O Goëau-Brissonnière, H Johanel, Ph Marre, JL Prudhon. Académie nationale de pharmacie : G Aulagner, F Caire-Maurisier, PY Chambrin, M Claret, M Deletraz, JCl Ghislain, P Poitou, A Tibi. * : membres de l'Académie nationale de médecine et de chirurgie. ** : membres de l'Académie nationale de médecine et de pharmacie.

<https://doi.org/10.1016/j.banm.2023.07.004>

0001-4079/© 2023 Publié par Elsevier Masson SAS au nom de l'Académie nationale de médecine.

de l'urgence de la situation, de publier un premier communiqué tri-académique. Il comporte trois recommandations portant sur les moyens nécessaires au fonctionnement des ON, le report de la date limite des délais d'application du règlement et l'évaluation des risques d'être privés de DM/DMI indispensables. Ce communiqué largement diffusé a été suivi d'une demande officielle de la France de prolonger la période transitoire de mise en application. Il a été relayé par un deuxième communiqué co-signé par la FEAM (Fédération européenne des académies de médecine), à l'intention des autorités européennes, comportant les mêmes recommandations, assorties d'une demande d'obligation d'utilisation des registres de DM implantés. Le Conseil européen des ministres de la santé (EPSCO) ainsi que le Parlement européen à une très large majorité sont allés dans le sens de ces recommandations en février 2023, avec notamment une prolongation du délai d'application du MDR porté à décembre 2027 et 2028 (en fonction de la classification des DM), en l'assortissant d'un certain nombre d'obligations pour les fabricants. Les Académies à travers leurs recommandations réitèrent leur soutien aux actions favorisant l'innovation, tout en garantissant la sécurité des malades, en particulier grâce au maintien de la surveillance sur la réalité et la qualité du marquage CE des DM/DMI non encore validés.

© 2023 Publié par Elsevier Masson SAS au nom de l'Académie nationale de médecine.

KEYWORDS

Medical devices;
European regulations;
CE marking;
Innovations;
MDR

Summary Medical devices and Implantable medical devices (MDs and IMDs) are a key element in the diagnosis, treatment and monitoring of many pathologies. After the first European regulations in the 90s and following various health scandals, a European regulation was promulgated, binding on member states (2017/745/EU) says Medical Device Regulation (MDR). Several difficulties in its application, which appeared shortly after its publication and raised fears of a shortage of these products in the long-term, prompted the National Academy of Medicine, joined by the Academies of Surgery and Pharmacy, to analyse the reality of the situation and to make recommendations likely to alleviate these difficulties. After having audited the stakeholders: learned societies, competent authorities, notified bodies (NB) responsible for the new EC marking, manufacturers, etc., it was decided, given the urgency of the situation, to publish a first tri-academic press release. It includes three recommendations relating to the means necessary for the operation of the NB, the extension of the deadline for the application of the regulation and the assessment of the risks of being deprived of essential MDs/IMDs. This widely circulated press release was followed by an official request from France to extend the transitional period of application. It was relayed by a second press release co-signed FEAM (European Federation of Academies of Medicine) intended for the European authorities, comprising the same recommendations, accompanied by a request for an obligation to use registers of implanted MDs. The European Council of Health Ministers (EPSCO) as well as the European Parliament by a very large majority agreed with these recommendations in February 2023, with especially an extension of the deadline for application of the MDR extended to December 2027 and 2028 (depending on the classification of medical devices), by making it subject to some obligations for manufacturers. Faced with the need to restore transparency, trust, safety and traceability of these devices, and aware of their role as whistle blowers, the three Academies recommend that this period be used to allow the reality of medical device not yet validated EC marking, the generalization of the MD registers implementation, the development of innovation relating to these products as well as the strict application of the annual post-marketing assessment. The Academies, through their recommendations, reiterate their support for actions promoting innovation, while guaranteeing the safety of patients, in particular by maintaining monitoring of the reality and quality of CE marking of MDs/IMDs not yet validated.

© 2023 Published by Elsevier Masson SAS on behalf of l'Académie nationale de médecine.

Abréviations

AFIDEO	Association des fabricants importateurs distributeurs européens d'implants orthopédiques	ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
AFNOR	Agence française de normalisation	CESE	Conseil économique social environnemental
ANM	Académie nationale de médecine	CNEDIMTS	Comité d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
ANC	Académie nationale de chirurgie	DGS	Direction générale de la santé
ANP	Académie nationale de pharmacie	DGOS	Direction générale de l'offre de soins
		DM	Dispositif médical (MD – <i>Medical Device</i> en anglais)
		DMI	Dispositif médical implantable (IMD – <i>Implantable Medical Device</i> en anglais)

EPSCO	Conseil des ministres européens de l'Emploi, de la Politique sociale, de la Santé et des Consommateurs
FEAM	Fédération européenne des académies de médecine
FSM	Fédération des spécialités médicales
HAS	Haute Autorité de santé
HCN	Haut conseil de la nomenclature
IGAS	Inspection générale des affaires sociales
ICIJ	<i>International Consortium of Investigation Journalists</i>
IvDMD	<i>In vitro Diagnostic Medical Device</i>
LNE	Laboratoire national d'essai
MDCG	<i>Medical Device Coordination Group</i>
MDD	<i>Medical Device Directive</i>
MDR	<i>Medical Device Regulation</i>
ON	Organismes notifiés (en anglais NB, <i>Notified Bodies</i>)
SNITEM	Syndicat national de l'industrie et des technologies médicales

Introduction et historique

Les dispositifs médicaux (DM) commercialisés au nombre de 800 000 à 2 millions et les dispositifs médicaux implantables (DMI), au nombre de 25 à 30 000 en Europe, sont des produits de santé déterminants dans le diagnostic, le traitement et la surveillance de nombreuses pathologies.

Avant les années 90, la liberté d'utilisation des DM et notamment des DMI n'était soumise qu'à un processus d'homologation généralisée à tous les établissements de santé dès 1987. Après une longue période de « vide réglementaire » au niveau européen, les DM et DMI ont été réglementés pour la première fois dans les années 1990 par trois directives successives dites de marquage « CE » obéissant à un objectif technique d'harmonisation au niveau réglementaire. Ce dispositif réglementaire n'était pas spécifique aux produits de santé, mais appliqué à de très nombreux biens de consommation. La première directive 90/385/CEE applicable au 1^{er} janvier 1993 dénommée *Medical Device Directive* (MDD) et sa transposition restait du domaine de la responsabilité de chaque État membre et contribuait ainsi à l'existence de différences notables entre ces États [1]. Par ailleurs, ce marquage « CE » (Dir 93/42/CEE) ne prenait pas en compte l'efficacité du DMI, mais seulement sa sécurité « mécanique » [2]. Il fut compété par une nouvelle directive en 2007, rendant obligatoire l'évaluation clinique.

Avant 2017, un certain nombre de constats d'insuffisances de la directive et même de scandales sanitaires, en particulier celui des prothèses mammaires PIP (*Poly Implant Prothèse*) qui avaient conduit l'AFSSAPS (agence précédant l'ANSM) à la décision de retrait du marché de ces produits le 29/03/2010 [3], mirent en lumière les enjeux majeurs en matière de santé publique posés par les DM et les DMI. Ces différentes affaires publiques furent à l'origine d'un rapport sénatorial dans le cadre d'une mission commune d'information (Pte Ch. Jouanno, rapporteur B. Cazeau) publié le 10/07/2012 (audition de D. Loisançe au nom de l'Académie nationale de médecine, ANM le

9/05/2012), ainsi que d'un rapport de l'ANSM à vocation parlementaire sur la sécurité des DM le 23/11/2012. [4,5].

Une révision globale de ces dispositions réglementaires avait déjà été mise en œuvre depuis 2008 par la Commission européenne qui avait annoncé le dépôt au Conseil et au Parlement européen de propositions nouvelles pour septembre 2012 aboutissant au Règlement 2017/745/EU (*Medical Device Regulation*, MDR), s'imposant uniformément aux États membres de l'Union européenne [6]. Secondairement, le 25 novembre 2018, un consortium international de journalistes (ICIJ), après une enquête sur les DM dans 36 pays, déclencha le scandale dit des « Implant Files » [7] avec pour la France le recensement de 158 000 effets indésirables graves qui auraient été, en partie, prévenus et en tout cas diagnostiqués plus tôt si des registres de suivi en vie réelle avaient été mis en route.

L'Académie nationale de médecine se saisit de cette question et publia à l'époque un communiqué de presse (le 17/12/2018), indiquant que le contrôle de l'usage des DMI devait être renforcé [8], puis organisa une séance dédiée le 12/03/2019 consacrée à l'évaluation et à la surveillance des DM en France avec une introduction de J. Belghiti, membre de l'ANM, ancien président de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) à la Haute Autorité de santé (HAS) [9]. Auparavant, l'ANM avait, dès 2003, publié un rapport intitulé : « Recommandations pour améliorer l'évaluation et le contrôle des dispositifs médicaux » rédigé par A. Aurengo (coordinateur), M. Cara, D. Couturier, JR. Hasard et A. Laurent [10]. Les recommandations du rapport au nombre de cinq portaient essentiellement sur la recherche méthodologique à développer dans les domaines de l'analyse de risque, les essais précliniques et cliniques, le service rendu, l'analyse des coûts ainsi que sur la matériovigilance et les problèmes de vieillissement et d'obsolescence des DM.

L'Académie nationale de pharmacie s'était également saisie de cette question dès 2009 et avait publié, à ce sujet, un communiqué de presse intitulé « Comment concilier sécurité et innovation » et consacré plusieurs de ses séances thématiques sur ce thème.

Ces différents rapports, ainsi que ceux qui les ont précédés et suivis, avaient tous souligné à l'époque l'insuffisance et l'inadéquation de la réglementation portant sur les DM et les DMI, en particulier celles des garanties apportées à la sécurité des malades ([Supplément en ligne Annexe](#)). Ainsi, le règlement européen 2017/745/EU, était-il apparu nécessaire et comblant un vide juridique inadéquat ?

Pourtant, dès 2019, peu après la publication du règlement, l'ANM avait été alertée sur l'impact négatif potentiellement important que représentait la mise en place du nouveau MDR en raison du risque de pénurie en matériel marqué CE utilisable satisfaisant aux nouvelles exigences, tous les anciens produits devant être certifiés sur la base de ces nouvelles normes, cette pénurie risquant de mettre à mal les pratiques chirurgicales et interventionnelles. La charge de travail réglementaire générée pour les entreprises est apparue également comme susceptible de freiner considérablement l'innovation, leurs ressources financières et humaines étant essentiellement consacrées à la validation des anciens produits.

Les points suivants ont été soulignés :

- le caractère exhaustif des exigences réglementaires appliquées de manière rigide, quelle que soit la nature ou la destination des DM concernés ;
- la disparité entre le nombre très important des DM/DMI à valider et les capacités d'évaluation des organismes notifiés eux-mêmes en nombre restreint car soumis à des règles plus sévères de certification, de fonctionnement et de renouvellement ;
- des dates limites de mise en place du règlement (date butoir au 26 mai 2024) apparaissant beaucoup trop précoces.

Ces difficultés déjà présentes et surtout à venir sont à l'origine de la décision prise par le Conseil d'administration (CA) de l'ANM de créer un Groupe de travail (GT) avec, comme objectif, d'analyser la réalité de la situation et de proposer des recommandations susceptibles de pallier les difficultés identifiées. Les Académies de chirurgie et de pharmacie alertées également décidèrent de se joindre au travail commun dès son lancement fin 2019.

Contrairement aux règles habituelles qui consistent à analyser la littérature, à en faire la synthèse et à en tirer conclusions et recommandations, le GT a travaillé de façon différente en focalisant son activité sur les auditions des parties prenantes, avec l'objectif d'identifier de manière précise la réalité des problèmes posés à tous les acteurs sur le terrain.

À la suite des premiers résultats obtenus grâce aux contacts avec les autorités françaises, le GT a poursuivi ses actions jusqu'à la finalisation positive des procédures européennes. La situation nouvelle ainsi créée nécessite un suivi attentif qui fait l'objet des recommandations finales du présent rapport.

Méthodologie

Ainsi, le GT a procédé à 37 auditions dont, dans un premier temps, celles de dix sociétés savantes de spécialités chirurgicales et interventionnelles, ceci lors de plus de 30 réunions interrompues une année par la pandémie COVID-19 (Supplément en ligne Annexe 1).

Compte tenu de l'urgence du sujet et des conséquences en matière de santé publique de la situation ainsi créée, le GT a proposé aux académies concernées sans attendre la finalisation du rapport de :

- publier un premier communiqué tri-académique rendant publics leurs trois premières recommandations ;
- assurer un suivi de ce communiqué auprès des autorités françaises compétentes y compris ministérielles ;
- poursuivre les actions menées au niveau européen par un nouveau communiqué entériné par la FEAM (Fédération européenne des académies de médecine) ;
- assurer également à Bruxelles le suivi du communiqué à visée européenne auprès des autorités compétentes.

Ainsi, ce rapport suit-il un plan inhabituel en partie narratif avant des recommandations prospectives tenant compte des premiers résultats obtenus ?

Résultats des auditions

Les sociétés savantes de spécialités

Partant d'une grille de discussion unique (Supplément en ligne Annexe 2) et après avoir reçu la Fédération des spécialités médicales (FSM), le GT put mettre en évidence les difficultés rencontrées et les problèmes posés en matière d'organisation en vie réelle auxquelles ont déjà été confrontées les différentes spécialités chirurgicales ou interventionnelles tant sur le plan de l'utilisation des DMI que de leur traçabilité et de leur évaluation. Trois points majeurs ont émergé de ces auditions :

- l'absence ou la mauvaise organisation de l'évaluation clinique de ces DM en pré- et post-commercialisation due à l'absence ou au défaut d'exhaustivité des registres d'implants ;
- ce défaut d'évaluation clinique, maître-mot de la nouvelle réglementation (MDR), a entraîné des difficultés dans l'obtention du marquage CE de nombreux DM. De plus, il n'a pas permis de garantir de façon objective la transparence et la traçabilité de ces DM et DMI alors que le but de cette nouvelle réglementation est de renforcer la confiance parfois perdue par les usagers de notre système de santé ;
- depuis plusieurs années, la quasi-disparition des innovations et la difficulté de traitement de certaines affections, secondaires à la déficience de DM dits de niches ou « orphan devices » dans le langage européen, indispensables dans de très nombreuses situations cliniques sortants de la norme.

Les entreprises et les fabricants

L'audition des fabricants en direct ou par l'intermédiaire de leurs organisations représentatives (SNITEM, AFIDEO...) a permis au GT de mieux comprendre les mécanismes complexes de la mise en application de cette nouvelle réglementation européenne avec les risques d'arrêts de gammes qu'elle peut engendrer, de limitation des activités de recherche et développement des entreprises dont elle peut être à l'origine, ainsi que de mieux comprendre l'organisation du marché des DM et DMI tant sur le plan national qu'europpéen. A pu être aussi notée la forte concentration d'utilisation et de fabrication de ces produits par la France et l'Allemagne (50 % des entreprises concernées) mais aussi l'Italie et l'Irlande, les régions Île-de-France (34 %) et Auvergne Rhône-Alpes (18 %), représentant en 2021 à elles seules 52 % des localisations d'entreprises en France.

Les organismes notifiés (ON ou NB)

Une fois intégrée la démarche du nouveau marquage CE, il était nécessaire de comprendre le mécanisme (MDR : UE/2017/745) de ce règlement unique comportant 450 pages (17 annexes comprises) divisé en 10 chapitres et 123 articles. Le nœud du problème s'est révélé être le nombre maintenant limité des ON (ou NB pour *Notified*

Bodies) en Europe. En effet, l'évaluation de leur expertise a conduit à ce que seuls 38 d'entre eux sont qualifiés contre 80 avant 2017, dont un seul en France le GMED (issu du laboratoire national d'essai – LNE – en 1979) avec deux supplémentaires en cours de certification, l'AFNOR et Eurofins (programmées pour 2024) et que ceux-ci manquent d'experts. L'audition des responsables des deux entités GMED et AFNOR ainsi que celle de l'autorité compétente française, l'ANSM, a permis au GT d'apprécier les difficultés et la complexité nouvelle, mais nécessaire, des mécanismes du marquage CE avec un renforcement important de l'évaluation pré- et post-commercialisation. Le manque d'experts qualifiés, gênant aussi bien le fonctionnement des ON que celui des industriels, a été de plus souligné.

Les ON doivent eux-mêmes être recertifiés tous les 3 ans, accentuant la complexité du système et les retards de fonctionnement avec comme conséquence des ON moins nombreux donc des délais de traitement des dossiers rallongés (3 mois antérieurement vs 18 mois actuellement) et, en outre, une forte augmentation des coûts inhérente à ces difficultés. De ce fait, le bilan d'avancement du marquage CE de tous les DMI nécessaires aux soins des patients est-il rapidement apparu comme une tâche impossible à réaliser dans les délais prévus par le règlement (date butoir fixée au 26 mai 2024), compte tenu de l'augmentation de la charge de travail. En pratique, le nombre de DMI utilisés en France et en Europe est de 28 000 ; or, fin 2022, seuls 1500 à 2000 DMI étaient certifiés conformément au règlement.

Dans la mesure où si aucune décision n'était prise, le 26 mai 2024, les DM régis par l'ancienne directive (MDD) disparaîtraient leur autorisation à la fin de la période de grâce fixée au 26 mai 2025. Il est bien confirmé qu'il existe un risque réel de pénurie de ces produits, appelés encore « legacy devices », compte tenu du goulot d'étranglement représenté par les ON.

Les actions menées

Premier communiqué tri-académique

À l'issue d'une première vague d'auditions, y compris des associations de malades et des autorités de tutelle (ANSM), devant le bilan inquiétant de la situation actuelle, en accord avec le CA de l'ANM et des deux autres académies, un premier communiqué devenait indispensable pour faire connaître nos premières recommandations. Il a été publié le 31 mai 2022 ([Supplément en ligne Annexe 3](#)). Sans contester le fondement et l'utilité du nouveau règlement européen, les recommandations des trois académies portent sur les modalités et les délais d'application du règlement. Elles sont volontairement limitées et simples dans leur formulation. Elles vont d'ailleurs dans le sens des remarques exprimées par les parties prenantes déjà impliquées dans le système, à savoir :

- augmenter les moyens mis à disposition des organismes notifiés... ;
- prolonger d'au minimum deux ans la période transitoire de la mise en application du règlement ;
- évaluer la réalité du risque d'être privés pour certains patients de DM et/ou de DMI essentiels.

Suivi du communiqué auprès des autorités nationales

Ce communiqué, dès sa publication, a été diffusé largement et notamment adressé à Monsieur Francois Braun, ministre de la Santé et de la Prévention. Il a d'emblée reçu un accueil favorable ([Supplément en ligne Annexe 4](#)). Ainsi, les pouvoirs publics français ont-ils pris la décision dès septembre 2022 de demander une prolongation de la période transitoire [11] ?

En parallèle, poursuite des auditions et des contacts

Il s'est avéré nécessaire pendant toute cette période de poursuivre les échanges avec les différentes parties prenantes, en particulier les autorités compétentes, notamment l'ANSM, avec laquelle des contacts fructueux ont été établis (plusieurs réunions outre l'audition), mais aussi la HAS (CNEDIMTS), des responsables administratifs au ministère de la Santé (DGS, DGOS), à la CNAMTS ainsi que le Haut conseil des nomenclatures récemment créé. Par ailleurs, un contact récent et régulier a été établi avec la FSM afin de préciser l'état des lieux des registres existants.

Pour mieux appréhender les mécanismes européens a été auditionnée une parlementaire française, membre de la commission européenne de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire, en charge des DM, Madame Nathalie Colin-Oesterlé.

Suivi au niveau européen, le deuxième communiqué repris par la FEAM

Les décisions relatives à la modification de la mise en application se situant à l'échelle européenne, il est apparu indispensable d'agir à ce niveau sachant, que ces modifications nécessitaient à la fois une décision du Conseil des ministres et un vote du Parlement européen. Initialement lors d'une première réunion du Conseil des ministres de la Santé européens (EPSCO) en date de juin 2022 (sous la présidence française) avaient seulement été notées les difficultés d'applications du MDR, remettant au 9 décembre 2022 la décision finale lors d'une nouvelle réunion de l'EPSCO.

À cet effet, il a semblé nécessaire aux académies nationales de mobiliser la Fédération européenne des académies de médecine (FEAM) par l'intermédiaire de son Président, le P^r Stéphane Constantinescu et du Secrétaire perpétuel de l'academie royale de médecine de Belgique, le P^r Georges Casimir. Ainsi, a pu être approuvé, à l'unanimité des membres de la FEAM, un deuxième communiqué de presse à destination européenne proposé par le Groupe tri-académique français ([Supplément en ligne Annexe 5](#)). Ce communiqué comporte quatre recommandations :

- prolonger d'au moins deux ans la période transitoire de la mise en application du règlement UE/2017/345 ;
- que cette prolongation porte essentiellement sur les DM et DMI parfaitement éprouvés dont les modalités de recertification pourraient être allongées (en cas d'absence de signalements de matériovigilance) ;

- que les praticiens utilisateurs de ces DMI fassent en sorte que ceux-ci soient inscrits systématiquement sur des registres de suivi ;
- que la liste des DM et DMI indispensables, c'est-à-dire sans alternative valable et non encore soumis ou en attente de soumission au marquage CE ou en difficulté de soumission soient déterminée rapidement.

Ce communiqué, établi et voté le 14 novembre 2022, a été largement diffusé en Europe, et ce, avant même la réunion du Conseil de l'emploi de la politique sociale, de la santé et des consommateurs (EPSCO) du 9 décembre 2022. Des contacts ont été pris à Bruxelles entre ces deux dates très rapprochées, en particulier avec les personnes en charge au niveau de la représentation permanente de la France auprès de la Commission européenne.

Les décisions européennes

Réunion du Conseil des ministres européens de la santé (9 décembre 2022)

À une très forte majorité, les ministres européens de la Santé ont décidé de repousser à 2028 l'application du règlement européen sur les dispositifs médicaux, en allongeant la période transitoire. Cette décision qui va au-delà des recommandations des académies a été prise afin d'éviter les ruptures d'approvisionnement pouvant mettre en danger la vie des patients. Il en a été de même pour les dispositifs de diagnostic *in vitro*.

Vote du Parlement européen (février 2023)

Sur proposition de la Commission, le Parlement européen a voté à une très large majorité (537 voix pour, 3 contre et 24 abstentions) les délais de prolongation proposés. Ont été également décidés : la re-certification des organismes notifiés tous les 5 ans (au lieu de 3 ans).

Pendant cette période transitoire, les fabricants devront poursuivre les dépôts de demandes de marquage CE de leurs dispositifs (dits *legacy devices*), ceci après avoir établi un contrat compatible avec un ON avant la fin septembre 2024, les DM les plus à risques pouvant alors être utilisés jusqu'en 2027 et les moins à risques jusqu'en 2028. Les fabricants qui ne seront pas prêts en 2024 seront confrontés à des problèmes de conformité de leur DM, risquant ainsi leur retrait du marché [12].

Publication au JO de l'union européenne des modifications des nouveaux règlements européens officialisant les décisions prises avec les nouveaux délais précisés : jusqu'au 31 décembre 2027 pour les DM de classe III et IIb (*Legacy devices*, ceux que nous utilisons le plus souvent) et au 31 décembre 2028 pour les DM de classe I et IIa sous certaines conditions, notamment de développer les DM orphelins (*Orphan devices*) et de maintenir l'innovation [13].

Recommandations à la suite des décisions européennes

Les Académies nationales de médecine, de chirurgie et de pharmacie prennent acte des décisions européennes positives récemment prises permettant de repousser les dates

butoirs de la mise en application du Règlement européen sur les DM/DMI de 4 ans.

Elles considèrent que ce délai doit être mis à profit et ne soit pas pour autant une justification à ne rien faire et qu'il convient de rester vigilants, car seuls 3000 DM/DMI sont actuellement certifiés MDR et un certain nombre de difficultés restant non résolues.

Afin de restaurer la transparence, la confiance, la sécurité (matérovigilance) et la traçabilité (base EUDAMED), dans l'utilisation de ces dispositifs, elles recommandent de :

- surveiller la réalité du marquage CE des DM et DMI non encore validés ainsi que les éventuelles ruptures de stock et/ou modifications de gammes, plus spécifiquement les actions de l'ANSM, leader au niveau européen de la *Task Force Capacity* ;
- généraliser les registres des implants dont la nécessité est apparue pour assurer la surveillance de l'utilisation de ces produits ;
- favoriser et développer l'innovation relative aux DM/DMI et sécuriser l'utilisation des orphan devices et des produits de niches ;
- veiller à l'évaluation annuelle clinique post-commercialisation par les fabricants des dispositifs déjà marqués CE ;
- augmenter le nombre des organismes notifiés dans l'UE avec un objectif de plus d'une cinquantaine et les doter de moyens humains renforcés adaptés à l'importance de leur tâche.

Les autorités compétentes (MDCG : *Medical Device Coordination Group*) devront piloter le système et ce, notamment, concernant les orphan devices, les produits de niches et les maladies rares.

Conclusion

Les Académies nationales de médecine, de chirurgie et de pharmacie conscientes de leur rôle de lanceurs d'alertes concernant le bon fonctionnement des systèmes de santé se sont pleinement impliquées dans l'analyse des problèmes posés par la mise en application du Règlement européen sur les DM/DMI. Elles sont force de propositions pour les résoudre dans le cadre d'un échange tripartite avec le ministère de la Santé, les agences et les autorités compétentes nationales et européennes. Leur action a contribué à repousser à 2028 l'application du règlement européen sur les dispositifs médicaux en allongeant la période transitoire jusqu'à décembre 2027 pour les DM de classe III et IIb (ceux que nous utilisons le plus souvent) et à décembre 2028 pour les DM de classe I et IIa afin d'éviter les ruptures d'approvisionnement pouvant mettre en danger la vie des patients. De plus la re-certification des Organismes Notifiés aura lieu tous les 5 ans au lieu de 3 ans.

Les académies restent mobilisées dans le suivi de ce dossier en particulier : pour le développement des registres des DM implantés et l'obligation de suivi de ces produits en soutenant la motion : « pas d'inscription aux registres- pas de remboursement » et par ailleurs, en étant vigilants sur les ruptures de stock, les arrêts de gammes et leurs éventuelles

modifications volumétriques pouvant entraîner des mises à niveau des courbes d'apprentissage.

Enfin, les Académies réitèrent, de façon marquée, leur soutien permanent aux actions favorisant le développement de l'innovation relative aux DM/DMI, nécessaire au progrès diagnostique et thérapeutique au bénéfice des malades.

Déclaration de liens d'intérêts

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

Supplément en ligne. Matériels complémentaires

Les matériels complémentaires accompagnant la version en ligne de cet article sont disponibles sur <http://www.sciencedirect.com> et <https://doi.org/10.1016/j.banm.2023.07.004>.

Références

- [1] Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs. JOCE L 189 du 20 juillet 1990.
- [2] Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux. JOCE L 169 du 12 juillet 1993.
- [3] Décision du 29 mars 2010 de l'AFSSAPS portant retrait de la mise sur le marché des implants mammaires pré-remplis de gel de silicone fabriqués par la société POLY IMPLANT PROTHESE.
- [4] Cazeau B. In: *Rapport d'information fait au nom de la mission commune d'information portant sur les dispositifs médicaux implantables et les interventions à visée esthétique*. Paris: Sénat; 2012.
- [5] ANSM. Rapport sur la sécurité des dispositifs médicaux pour le Parlement, 23/11/2012, Paris [archives ANSM].
- [6] Règlement 2017/745/UE du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux. JOCE L 117/1 du 5 mai 2017.
- [7] Implant files. An ICJ investigation. <https://www.icij.org/investigations/implant-files/>.
- [8] Communiqué ANM. Le contrôle de l'usage des dispositifs médicaux implantables doit être renforcé. Communiqué de presse du 17-12-2018.
- [9] Belghiti J. Mieux contrôler, mieux surveiller les dispositifs médicaux. *Bull Acad Natl Med* 2019;203(5):205–20.
- [10] Aurengo A, Cara M, Couturier D, Hasard JR, Laurent A. Recommandations pour améliorer l'évaluation et le contrôle des dispositifs médicaux. *Bull Acad Natl Med* 2003;187(4):779–83.
- [11] Règlement européen sur le DM : la France a demandé de prolonger la période transitoire Dépêche APM news; 22/09/2022.
- [12] L'UE propose de repousser l'application du règlement européen sur les DM Dépêche APM news; 9/12/2022.
- [13] Règlement (UE) 2023/607 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2023, modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux et à certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. JOCE du 20 mars 2023.