

Annexes du Rapport 23-15. Rapport inter-académique. La mise en application du règlement européen 2017/745/EU sur les dispositifs médicaux.

Bull Acad Natl Med 2023;207:1007-13. Doi : 10.1016/j.banm.2023.07.004

### **Annexe 1 : Liste des auditions**

Nombre et dates des auditions :

2019 : dix-sept, 2020 : cinq, 2021: Pandémie, 2022 : dix-huit, 2023 : huit

Spécialités auditées :

Conseil national Professionnel d'Orthopédie Traumatologie, Radiologie interventionnelle, Pharmacie hospitalière, Rythmologie, Cardio-chirurgie, Cardiologie interventionnelle, Chirurgie Uro-génitale, Chirurgie viscérale, ORL, Ophtalmologie, Neurochirurgie

Fédération des spécialités médicales (FSM 2 auditions).

Organismes publics et professionnels :

MEDICEN, SNITEM, AFIDEO, AFNOR, GMED, ANSM, CNEDIMTS, CNAMTS, DGS, DGOS, ANSM, France Assos Santé, HCN, Groupe Lépine, Groupe Collin, Agence de l'Innovation en Santé.

Parlementaires, représentations françaises, Académies :

Nathalie Colin-Oesterlé, Députée européenne, Irène Georgiopoulos représentation permanente française à Bruxelles, Pr Stéphane Constantinescu, Président de la FEAM, Pr Georges Casimir, Secrétaire Perpétuel de l'Académie Royale de médecine de Belgique.

**Annexe 2 : Grille de discussion proposée :**

- 1- État des lieux des DMI dans votre spécialité
- 2- Êtes-vous satisfait ? Et quelles sont vos difficultés :
  - . Passées
  - . Actuelles
  - . À venir
- 3- Utilisation : Pertinence de l'indication et de la prescription
  - . Est-elle limitée ? (Par l'organisation en privé, en public)
  - . Éléments objectifs de l'évaluation bénéfice/risques
- 4- DMI et GHS : DMI en sus et DMI inclus
- 5- Poses et enseignement :
  - . Technique opérateur, Ancillaire, Robots
  - . Présence des commerciaux, nouveau métier ?
  - . Organisation de l'enseignement (Formation initiale, continue, DPC)
  - . Rôle de votre OA de gestion des risques, check list...
- 6- Organisation dans l'établissement : Rôle du pharmacien hospitalier, Comedim...stockage
- 7- État du DMI : Permanent, temporaire, limitations (grand nombre, prix...)
- 8- Traçabilité
- 9- Matériorvigilance :
  - . Comment est-elle gérée ? Responsable 1? Suivi
  - . OA de gestion des risques, retour ANSM, fabricant...
- 10- Évaluation :
  - . Suivi et implication des patients
  - . Organisation dans la spécialité
  - . Registres
- 11- Innovations :
  - . Comment la développer et ne pas la bloquer ?
  - . Valorisation de l'innovation (Établissement, universités, royalties...)
- 12- Questions diverses : quelles sont les autres questions que vous vous posez ?

### **Annexe 3 : Premier Communiqué pluri-Académique**

## **UN RISQUE RÉEL DE PÉNURIE DE DISPOSITIFS MÉDICAUX<sup>1</sup>**

### **Communiqué des Académies nationales de Médecine, de Chirurgie et de Pharmacie**

#### **PRÉAMBULE**

Les Académies nationales de médecine, pharmacie et chirurgie alertent sur un risque de pénurie de DM et DMI en raison des difficultés de mise en application du nouveau règlement européen (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (NRDM). Si seuls les dispositifs médicaux implantables (DMI), au nombre de 25.000, sont concernés dans un premier temps et de façon aigüe, 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 :

1. 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.
2. 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 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.
3. Le nombre de dossiers est en forte augmentation : leur importance et leur coût étant parfois décuplés.
4. 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.

---

<sup>1</sup> Un communiqué exprime une prise de position officielle de l'Académie nationale de médecine. L'Académie dans sa séance du mardi 31 mai 2022, a adopté le texte de ce rapport par 69 voix pour, 3 voix contre et 5 abstentions.

Quelles en sont les conséquences prévisibles ?

1. 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) ;
2. 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 ;
3. La suppression de certaines gammes de produits de « niches » jugées peu rentables et pourtant indispensables à certains patients ;
4. 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, de Pharmacie et de Chirurgie recommandent :

1. Une augmentation des moyens mis à disposition des organismes notifiés, notamment français, concernant les experts.
2. 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.
3. Une réelle évaluation du risque, pour certains patients, d'être privés de DM et/ou DMI essentiels.

N.-B. Pour les situations les plus aigües, 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.

Annexes du Rapport 23-15. Rapport inter-académique. La mise en application du règlement européen 2017/745/EU sur les dispositifs médicaux.

Bull Acad Natl Med 2023;207:1007-13. Doi : 10.1016/j.banm.2023.07.004

**Annexe 4** : Courrier de réponse du ministre de la Santé

La Cheffe de Cabinet

Paris, le

042131

Vos Réf. : courrier du 01.08.2022

Nos Réf. : CAB SAP/CR/ST — Pegase n° A-22-

Docteur,

Vous avez appelé l'attention de monsieur François BRAUN, ministre de la santé et de la prévention, sur les difficultés d'application du nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux.

Monsieur le ministre a pris connaissance avec intérêt du communiqué commun des académies nationales de médecine, de pharmacie et de chirurgie sur ce sujet. Il vous remercie pour cette alerte dont il a été tenu compte. Une demande officielle de la France a en effet été adressée aux instances européennes pour reporter l'entrée en vigueur du règlement 2017/745.

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'expression de mes salutations distinguées.

Sylvia SKORIC

Docteur Jacques CATON  
39 rue Denfert-Rochereau  
69004 LYON

Annexes du Rapport 23-15. Rapport inter-académique. La mise en application du règlement européen 2017/745/EU sur les dispositifs médicaux.

Bull Acad Natl Med 2023;207:1007-13. Doi : 10.1016/j.banm.2023.07.004

## **Annexe 5 : Deuxième Communiqué pluri-Académique/FEAM**

Comment éviter un risque réel de pénurie de dispositifs médicaux indispensables en cas d'application du règlement européen UE 2017/45 ?

Communiqué<sup>2</sup> des Académies nationales de médecine, de pharmacie, de chirurgie, de l'Académie royale de médecine de Belgique et de la Fédération européenne des académies de médecine

### 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. Recommandations

---

<sup>2</sup> Communiqué approuvé par les membres du Conseil d'administration de l'Académie nationale de médecine le 14 novembre 2022 et à l'unanimité de la FEAM

Annexes du Rapport 23-15. Rapport inter-académique. La mise en application du règlement européen 2017/745/EU sur les dispositifs médicaux.

Bull Acad Natl Med 2023;207:1007-13. Doi : 10.1016/j.banm.2023.07.004

Les trois Académies nationales de médecine, de pharmacie, de chirurgie, l'Académie Royale de médecine de Belgique 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)