

## RAPPORT INTER-ACADÉMIQUE

# LA MISE EN APPLICATION DU REGLEMENT EUROPEEN 2017/745/EU SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

*Groupe de travail Dispositifs médicaux  
des Commissions 2 et 8*

\*\*\*

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.

Jacques CATON\*, Yves JUILLET\*\*

Au nom du Groupe de travail « **Dispositifs Médicaux** »

**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 Loisançe\* P Queneau\*\*, F Richard\*, JP Tillement\*\*, CI Vigneron\*\*, R Villet\*

Académie nationale de Chirurgie : ACI Benhamou, O Goëau-Brissonnière, H Johanet , Ph Marre, JL Prudhon

Académie nationale de Pharmacie : G Aulagner, F Caire-Maurisier, PY Chambrin, M Claret, M Deletraz, JCI 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

Les auteurs n'ont pas de conflits d'intérêt sur le sujet.

**Mots-Clés** : Dispositifs médicaux, Réglementation européenne, Marquage CE, Innovations

## 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 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.

## 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

## **INTRODUCTION ET HISTORIQUE**

Les dispositifs médicaux (DM) commercialisés au nombre de 800000 à 2 millions et les dispositifs médicaux implantables (DMI), au nombre de 25 à 30000 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<sup>er</sup> janvier 1993 dénommée Medical Device Directive (MDD sa transposition restait du domaine de la responsabilité de chaque état-membre et contribuait ainsi à l'existence de différences notables entre ces Etats (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 complété 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 précédent 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 Etats-membres de l'Union Européenne. (5) 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 158000 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 pré-cliniques 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 (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 quelles que soient 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.

## **METHODOLOGIE**

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 (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 publiques 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

## RESULTATS DES AUDITIONS

### 1- Les sociétés savantes de spécialités

Partant d'une grille de discussion unique (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 :

1-1 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.

1-2 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

1-3 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.

### 2- 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 Ile de France (34%) et Auvergne Rhône-Alpes (18%) représentant en 2021 à elles seules 52% des localisations d'entreprises en France.

### 3- 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) verraient disparaître 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 MENEES**

### 1- Premier communiqué tri-académique

A 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 (Annexe3). 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 impliqués dans le système à savoir :

- a. Augmenter les moyens mis à disposition des organismes notifiés...
- b. Prolonger d'au minimum deux ans la période transitoire de la mise en application du règlement
- c. Evaluer la réalité du risque d'être privés pour certains patients de DM et/ou de DMI essentiels.

### 2- 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 (Annexe 4). Ainsi les pouvoirs publics français ont-ils pris la décision dès septembre 2022 de demander une prolongation de la période transitoire. (11)

### 3- 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.

#### 4- Suivi au niveau européen, le 2e 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 nécessitent 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.

A 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 Pr Stéphane Constantinescu et du Secrétaire Perpétuel de l'Académie Royale de médecine de Belgique le Pr 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 (Annexe 5). Ce communiqué comporte quatre recommandations :

- a. **Prolonger d'au moins deux ans la période transitoire de la mise en application du règlement UE/ 2017/345.**
- b. **Que cette prolongation porte essentiellement sur les DM et DMI parfaitement éprouvés dont les modalités de re-certification pourraient être allongées (en cas d'absence de signalements de matériovigilance).**
- c. **Que les praticiens utilisateurs de ces DMI fassent en sorte que ceux-ci soient inscrits systématiquement sur des registres de suivi.**
- d. **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.

#### 5- Les décisions européennes

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



A 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.

b. 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).

c. 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 DECISIONS EUROPEENES

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 (Matéiovigilance) 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 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.

## Références

- 1- Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des Etats membres relative 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. Rapport d'information fait au nom de la mission commune d'information portant sur les dispositifs médicaux implantables et les interventions à visée esthétique. Sénat, N°653, 10 juillet 2012
- 5- Rapport de l'ANSM sur la sécurité des dispositifs médicaux pour le parlement. 23-12-2012
- 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. Natle Med., 2019, 203, n°5, 205-20
- 10- AURENGO A., CARA M., COUTURIER D., HASARD JR., et LAURENT A. – Recommandations pour améliorer l'évaluation et le contrôle des dispositifs médicaux. Bull. Acad. Natle Med., 2003, 187, n°4, 779-783
- 11- Règlement européen sur le DM : la France a demandé de prolonger le la période transitoire. Dépêche APMnews, 22 septembre 2022
- 12- L'UE propose de repousser l'application du règlement européen sur les DM. Dépêche APMnews, 09 décembre 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

## **Glossaire des Acronymes**

AFIDEO : Association des Fabricants Importateurs Distributeurs Européens d'Implants Orthopédiques

AFNOR : Agence Française de Normalisation

ANM : Académie Nationale de Médecine

ANC : Académie Nationale de Chirurgie

ANP : Académie Nationale de Pharmacie

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé

CESE : Conseil Économique Social Environnemental

CNEDIMTS : Comité d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé

DGS : Direction Générale de la Santé

DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins

DM : Dispositif Médical (MD Medical Device en anglais)

DMI : Dispositif Médical Implantable (IMD Implantable Medical Device en anglais)

EPSCO : Conseil des ministres européen 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 : International Consortium of Investigation Journalists

IvDMD : In vitro Diagnostic Medical Device

LNE : Laboratoire National d'Essai

MDCG: Medical Device Coordination Group

MDD : Medical Device Directive

MDR : Medical Device Regulation

ON : Organismes notifiés (en anglais NB, Notified Bodies)

SNITEM : Syndicat National de l'Industrie et des Technologies Médicales

## **Liste des Annexes**

Complément historique

Annexe 1 : Liste des auditions

Annexe 2 : Grilles de discussion des auditions

Annexe 3 : Premier Communiqué pluri-Académique

Annexe 4 : Courrier de réponse du ministre de la Santé

Annexe 5 : Deuxième Communiqué pluri-Académique/FEAM

## **Annexe Complément Historique**

Différents rapports avaient précédé ou suivi celui de l'Académie nationale de Médecine :

Le rapport du CESE :

Thierry Baudet et Édouard Couty : « La place des dispositifs médicaux dans la stratégie nationale de santé », avec quatre recommandations visant à renforcer la traçabilité des DM, à adapter leurs mécanismes de tarification, à renforcer l'efficacité de leur prise en charge en limitant leur reste à charge et à construire une filière industrielle de DM à réelle valeur ajoutée sanitaire en janvier 2015.

Un rapport de l'IGAS sur le fonctionnement de l'ANSM : « Audit d'organisation de l'ANSM » également en 2015

Un rapport de l'Assemblée Nationale par J Borowczyk et P Darrheville intitulé « Projet de rapport d'information relatif aux dispositifs médicaux » avec trente propositions portant notamment sur la nécessité de placer la sécurité sanitaire au sein de l'action publique. 6/03/2019

T. Baudet, E. Couty, avis CESE, 2015-3 NOR CESL 150003x 6 février 2015

S. Arambourou, C. Gardette : [igas.gouv.fr/spip.php?article 469](http://igas.gouv.fr/spip.php?article 469)

J. Borowicz, P. Darheville : Rapport d'information de l'Assemblée nationale 6 mars 2019 n°1734

## **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
  - . A 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- Matérovigilance :
  - . 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**

### **Communiqué**

#### **Des Académies nationales de Médecine, de Chirurgie et de Pharmacie**

##### **UN RISQUE RÉEL DE PÉNURIE DE DISPOSITIFS MÉDICAUX**

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.

##### **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 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 :

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.



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.

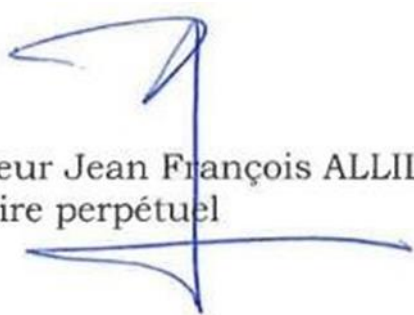
## Glossaire

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.

\* \*



Professeur Jean François ALLILAIRE  
Secrétaire perpétuel

\*

## Annexe 4

La Cheffe de Cabinet

Paris, le

Nos Réf. : CAB SAP/CR/ST — Pegase n° A-22-042131

Vos Réf. : courrier du 01.08.2022

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



## Annexe 6

### COMMUNIQUÉ (1)

#### 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

#### 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. Recommandations

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.

(1) 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

(2) 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)

Pour copie certifiée conforme



Professeur Christian BOITARD  
Secrétaire perpétuel