

RÈGLEMENT EUROPÉEN

Le risque de pénurie de dispositifs médicaux est réel

Près de 24 000 certificats relatifs à des dispositifs médicaux, émis au regard de directives européennes préexistantes, attendent encore de pouvoir être émis au regard du règlement européen et de ses nouvelles exigences. **Une étape indispensable pour que les produits concernés (de l'ordre de 500 000 !) puissent continuer à être délivrés aux professionnels de santé et aux patients, notamment après mai 2024.** Or, les organismes notifiés, en nombre et aux effectifs insuffisants, sont débordés.



Le système prévu par le règlement européen sur les DM, entré en application le 26 mai 2021, « continue à se mettre en place » mais n'est « pas encore opérationnel », relève Cécile Vaugelade, directrice des affaires technico-réglementaires au sein du Snitem. Des normes harmonisées ont été publiées, de même que des recommandations techniques et guides du Groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM) institué par le règlement. Cela étant, « plusieurs sont encore en attente sur des sujets majeurs, notamment sur le volet de la surveillance post-commercialisation », pointe-t-elle. La base de données Eudamed poursuit son développement mais, pour l'heure, seuls trois modules sont disponibles pour l'enregistrement, sur la base du volontariat, des opérateurs, des produits et des identifiants uniques des dispositifs (IUD). Les panels d'experts européens, consultés sur le dossier clinique des nouveaux DM implantables de classe III, notamment, ont en revanche été créés et ont rendu leurs premiers avis.

ENGORGEMENT DES ORGANISMES NOTIFIÉS

L'urgence est toutefois ailleurs. Il n'existe en effet, à ce jour, que 30 organismes notifiés (ON) au titre du règlement 2017/745 (dont un seul francophone, GMED, dans l'attente d'un deuxième, vraisemblablement en fin d'année, l'AFNOR), alors qu'il y en avait plus de 50 auparavant. Cela « pose de sérieuses difficultés » pour l'obtention du marquage CE des nouveaux DM... mais aussi pour la nouvelle évaluation, au regard des exigences prévues par le règlement, de l'ensemble des dispositifs déjà mis sur le marché, alerte Cécile Vaugelade. Selon les chiffres dévoilés lors de la dernière réunion du GCDM ⁽¹⁾, « en avril dernier, un peu moins de 1 100 certificats seulement sur un total d'environ 25 000 ont été émis », rappelle-t-elle. Les problématiques sont multiples. « Un certain nombre d'entreprises ont du mal à trouver un ON et, si elles en ont un, à obtenir un devis, puis un examen de la documentation technique de leur DM, les ON étant submergés ou

en manque d'experts, relate-t-elle. Nous constatons ainsi que le processus d'évaluation des dispositifs médicaux prend 18 mois, en moyenne, et s'étend, parfois, au-delà de 24 mois ».

UNE SOLUTION EUROPÉENNE INDISPENSABLE

Conséquence, « la situation est très critique : des certificats, délivrés à des fins de marquage CE au titre des directives qui préexistaient au règlement, arrivent à échéance tous les jours, ce qui rend impossible le maintien des dispositifs concernés sur le marché européen tant qu'un certificat conforme aux nouvelles exigences dudit règlement n'a pas été émis », poursuit Cécile Vaugelade. Et ce, alors même que « 80 % des entreprises sont prises en charge par des ON au titre du règlement... ». Plus grave encore, à compter du 24 mai 2024, ce sont tous les DM qui devront être retirés du marché s'ils n'ont pas été certifiés au titre du règlement.

Le sujet a été abordé lors de la réunion des ministres européens en charge de la Santé le 14 juin dernier ⁽²⁾. « Des solutions dérogatoires peuvent être mises en œuvre par les autorités compétentes au sein des différents États de l'Union européenne, mais elles ne visent généralement que des cas très particuliers et ne sont pas généralisables », relève Cécile Vaugelade, qui appelle à une solution européenne harmonisée sur ce sujet.

UN RISQUE MAJEUR POUR LA CONTINUITÉ DES SOINS

Le risque est en effet de taille, en particulier pour les soignants et les patients. L'Alliance biomédicale en Europe, représentant 36 sociétés médicales et de recherche, a alerté, le 13 juin dans un communiqué, sur le « risque réel que de nombreux dispositifs médicaux soient retirés du marché par les fabricants et deviennent indisponibles pour les patients qui en ont besoin », avec toutes les



À compter du 24 mai 2024, ce sont tous les DM qui devront être retirés du marché s'ils n'ont pas été certifiés au titre du règlement.



LE SNITEM PLEINEMENT MOBILISÉ

Le Snitem organise des points de situation réguliers concernant l'application du règlement européen (MDR) et travaille en étroite collaboration avec ses homologues européens, de même que MedTech Europe, pour que des solutions rapides puissent être trouvées face aux difficultés rencontrées. Il est également très investi dans la mise à disposition de plusieurs documents pratiques d'accompagnement à l'application du MDR ainsi que la mise en conformité de la réglementation française avec la réglementation européenne, en partageant ses analyses et en participant à des réunions de travail avec la Direction générale de la santé (DGS) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Un travail de longue haleine qui a d'ores et déjà permis, dans le cadre de la loi de bioéthique mi-2021, d'autoriser le gouvernement à prendre les ordonnances nécessaires pour « toiletter » le Code de la santé publique. Le Snitem et ses entreprises adhérentes ont ensuite largement contribué à la consultation officielle sur les projets d'ordonnances, ce qui a permis de porter à la connaissance de la DGS de nombreux points d'attention et d'intégrer, dans les textes définitifs publiés en avril 2022, plusieurs demandes portées par le secteur. Mais le travail du Snitem ne s'arrête pas là : si la partie législative du Code de la santé publique a été mise à jour, le travail doit se poursuivre avec la partie réglementaire !

« implications majeures » que cela entraîne pour les soins de santé en Europe, « à moins que des mesures particulières ne soient prises d'urgence pour éviter cela ». En France, les Académies nationales de médecine, de pharmacie et de chirurgie ont, elles aussi le lendemain, tiré la sonnette d'alarme dans un communiqué commun. Elles recommandent « une augmentation des moyens mis à disposition des ON, notamment français, concernant les experts », une « prolongation d'au minimum deux ans de la période transitoire de la mise en application du règlement », ainsi qu'une « réelle évaluation du risque, pour certains patients, d'être privés de dispositifs médicaux (...) essentiels ». Dans une question à la Commission européenne, posée le 22 avril dernier, le Parlement européen appelait lui-même à allonger la période de transition après mai 2024. Une réponse de la Commission est attendue cet été.

(1) Organisée le 19 mai 2022.

(2) Réunion du Conseil « Emploi, politique sociale, santé et consommateurs » (EPSCO, en anglais) de l'Union européenne, organisée le 14 juin 2022 à Luxembourg.

RÈGLEMENT EUROPÉEN

Agir avant qu'il ne soit trop tard

L'Alliance biomédicale en Europe comme les Académies nationales de médecine, de pharmacie et de chirurgie ont alerté sur **le risque de voir un grand nombre de dispositifs médicaux retirés du marché**, faute d'avoir pu être réévalués dans les temps au regard des nouvelles exigences du règlement européen. **Le Snitem**, lui aussi très inquiet, **a souhaité faire le point à l'occasion d'une table ronde ouverte à la presse.**

« **U**n état d'urgence », évoque Lucile Blaise, nouvelle présidente du Snitem, qui souhaite « faire prendre conscience de la nécessité d'agir pour aider les acteurs à surmonter la mise en œuvre du règlement européen sur les dispositifs médicaux ». Ce texte, qui renforce la qualité et la sécurité des DM, « nous le soutenons », insiste-t-elle. Mais aujourd'hui, la situation « est bloquée ». En effet, à fin avril, seuls 1 100 certificats ont été émis au regard du règlement européen et de ses nouvelles exigences avec, sur les sept mois précédents, une moyenne de 81 certificats par mois délivrés, tous organismes notifiés (ON) confondus. « Il reste 24 000 certificats à émettre sur les 23 prochains mois » pour que les dispositifs actuellement mis sur le marché européen puissent le rester, notamment après la date limite fixée par le règlement, le 26 mai 2024, résume-t-elle... « C'est impossible » (lire notre article en pages précédentes). D'autant qu'à l'heure actuelle, il faut entre 18 et 24 mois

pour qu'un certificat soit émis, les ON étant submergés de demandes et les experts en nombre insuffisant (lire notre article en pages précédentes). Le risque est donc que les patients et les professionnels de santé n'aient, très bientôt, plus la possibilité d'accéder aux DM dont ils ont besoin pour leurs soins. Environ 500 000 produits sont concernés... C'est la raison pour laquelle le Snitem a souhaité, à l'issue de son assemblée générale le 22 juin, organiser une table ronde ouverte à la presse.

UNE SITUATION « EFFARANTE »

Invité à s'exprimer, Stéphane Regnault, président du directoire de Vygon, s'est dit « effaré » par la situation. Et a déploré que certaines voix s'élèvent pour accuser les entreprises de « n'avoir pas réagi à temps ». C'est « aberrant », a-t-il soutenu. « Au sein de mon entreprise, cela fait trois ans, depuis l'entrée en vigueur du règlement, que nous travaillons à notre mise en conformité : nouvelles études cliniques, nouveaux conditionnements pour nos produits, nouveaux processus de traçabilité... Notre service réglementaire, recherche-développement ou encore notre service marketing sont pleinement mobilisés. Cela nous coûtera, au total, 12 millions d'euros, ce qui, pour une entreprise familiale comme la nôtre, est particulièrement conséquent. Cela étant, nous jouons le jeu et nous déposons, depuis des mois et des mois, des dossiers techniques auprès des ON pour faire recertifier nos dispositifs, mais nous n'obtenons pas de réponse de leur part... Quant aux dossiers concernant de nouveaux



Il reste 24 000 certificats à émettre sur les 23 prochains mois.





De gauche à droite : Guy Vallancien, Serge Bernasconi, Ariane Warlin (modératrice), Manuelle Schneider-Ponsot, Stéphane Regnault.

dispositifs innovants, nous en avons mais nous n'en déposons pas auprès des ON, car l'urgence concerne les dispositifs déjà sur le marché. Je suis favorable au règlement européen, qui renforce la confiance dans nos produits de santé, mais j'étais loin d'imaginer que sa mise en œuvre refléterait un tel chaos ». Et la situation est identique pour la quasi-totalité des entreprises du secteur du DM en Europe.

ALERTER, « FAIRE DU BRUIT »

Il faut « *faire le plus de bruit possible* », a estimé Guy Vallancien, membre de l'Académie nationale de médecine. Ce qui signifie mobiliser « *les pouvoirs publics et les autorités compétentes à l'échelle nationale comme européenne* », mais aussi « *les associations de patients, les établissements de soins, les professionnels de santé...* », a pointé Manuelle Schneider-Ponsot, directeur général de B. Braun Medical. Stéphane Regnault a ainsi, au sein de son entreprise, préparé « *une lettre* » que ses équipes commerciales « *remettent désormais aux pharmaciens pour leur expliquer le contexte* ». Il faut, selon lui, « *faire de même dans toute l'Europe* ». En effet, après les pénuries de dispositifs durant la pandémie de COVID-19, suivies des pénuries de certaines matières premières... « *la situation risque d'être encore plus grave dans les mois à venir si des mesures d'urgence ne sont pas prises* », a poursuivi Manuelle Schneider-Ponsot.



La situation est identique pour la quasi-totalité des entreprises du secteur du DM en Europe.

UNE DIZAIN DE SOLUTIONS PROPOSÉES

Simplifier les démarches de nouvelle certification vis-à-vis des dispositifs qui, mis sur le marché depuis plusieurs années, n'ont pas de problématique liée à des matériovigilances, allonger la période de transition au-delà du 26 mai 2024... les solutions envisageables sont multiples et doivent être combinées. « *La clé, c'est le dialogue* », a insisté Serge Bernasconi, directeur général de MedTech Europe. Avec « *l'aide du Snitem et le soutien de nombreux pays de l'Union européenne, nous avons réussi à mettre le sujet sur la table des discussions avec les institutions européennes* », a-t-il déclaré le 22 juin, tout en étant

conscient que cela « *ne suffit pas d'être entendus* ». Il faut, en effet, que des « *mesures concrètes* » soient mises en œuvre d'ici « *octobre-novembre* », pour pouvoir être évaluées « *lors de la prochaine réunion du Conseil "Emploi, politique sociale, santé et consommateurs" (EPSCO) en décembre prochain* ».

MedTech Europe a affirmé avoir exploré « *plusieurs solutions* » afin de les soumettre aux instances de l'Union européenne et souhaite maintenir « *une certaine pression* » pour qu'elles aboutissent rapidement.