

COMMUNIQUÉ DES ACADÉMIES NATIONALES DE MÉDECINE, DE PHARMACIE ET DE CHIRURGIE

UN RISQUE RÉEL DE PÉNURIE DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

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.

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, pharmacie et 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.