

Contrôle et enregistrement des dispositifs médicaux en France

Dominique GOEURY
PHARMACIEN PRATICIEN HOSPITALIER
7 décembre 2013

Contrôle et enregistrement des DM

- Pharmacien Praticien Assistance Publique Hôpitaux de Paris, responsable de l'évaluation et des achats de DM de 2001 à 2012 à la Pharmacie Centrale
- Expert Haute Autorité de Santé 2001 à 2008 (Financement des DM)
- Praticien conseiller produits de santé Fédération Hospitalière de France
- Expert LNE-GMED

Contrôle et enregistrement des DM

- ANSM, Agence nationale de sécurité des Médicaments et des produits de santé (DM, DMDIV, PTA, PTC, MTG, PSL, Vac, THA, MDS, Cos, PT)
- Missions principales :
 - Autorisation de mise sur le marché : médicaments, produits biologiques
 - Autorisation des essais cliniques des PDS
 - Surveillance du marché des PDS
 - Contrôle, inspection sur site
 - Information sur les PDS : précautions, retrait de lots...

Contrôle et enregistrement des DM

- L'ANSM n'intervient pas directement sur la mise sur le marché des DM et des DMDIV
- Marché européen des DM régulé par le marquage CE
- L'ANSM intervient indirectement avant la commercialisation :
 - Autorisation des essais cliniques des DM (pour l'obtention du CE)
 - Dossier de marquage CE : litige statut et classe du DM, DM incorporant une substance médicamenteuse
- L'ANSM intervient au moment de la commercialisation en France :
 - Enregistrement de la société : fabricants, distributeurs
 - Enregistrement du DM appartenant à une classe de risque IIa, IIb, III, DMI et DMIA
- L'ANSM intervient après la mise sur le marché : vigilance

Contrôle et enregistrement des DM

- Un DM ne peut être commercialisé en France et en Europe que s'il est marqué CE
- L'obtention du marquage CE cadré par 3 directives européennes, transposées dans le CSP en France :
 - DMIA Dispositif médical implantable actif : directive 90/385
 - DM Dispositif médical : directive 93/42 modifiée
 - DMDIV Dispositif médical de diagnostic in vitro : directive 98/79
- Définitions, exigences essentielles de performance, sécurité, conception et production (normes européennes), procédures applicables selon la classe de risque.

Contrôle et enregistrement des DM

Définition du DM : Article L 5211-1 du Code de la santé publique (CSP)

« On entend par dispositif médical tout **instrument, appareil, équipement, matière, produit** [à l'exception des produits d'origine humaine], ou autre article seul ou en association, **y compris les accessoires et logiciels** intervenant dans son fonctionnement (y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques et/ou thérapeutiques), **destiné par le fabricant** à être utilisé chez l'homme à des fins médicales (de diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie, blessure, handicap, d'étude, remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologie, de maîtrise de la conception) et dont **l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques** ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Contrôle et enregistrement des DM

Les DM sont classés en quatre classes de risque : I, IIa, IIb, III, (plus les DMI et DMIA), en fonction des critères définis dans l'annexe IX de la directive 93/42 CE

- Durée d'utilisation
 - Temporaire (< 60 min), court terme (< ou = 30 jours), long terme (> 30 jours)
- Type de dispositif
 - Non invasif/invasif : orifice du corps, type chirurgical, implantable
 - Autres : DM incorporant des substances actives, une substance dérivé du sang...sont en classe III.

La classe de risque détermine le choix par le fabricant d'une procédure, plus ou moins contraignante, d'obtention du marquage CE.

Contrôle et enregistrement des DM

- Le fabricant a le choix de l'Organisme Notifié auprès duquel il dépose un dossier de demande du CE
- Sauf pour la classe I : automarquage CE (déclaration de conformité)
- Les ON sont agréés par l'autorité compétente (en France l'ANSM) d'un état, un seul ON en France le LNE-GMED (O459)
- Il sont agréés pour une ou plusieurs classes de DM, les DM et les DMDIV...et ils délivrent un certificat de marquage CE
- Le DM marqué CE comporte sur l'emballage le logo CE et le n° d'identification européen de l'ON
- http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=13

Contrôle et enregistrement des DM

Evolution de la réglementation européenne :

- Harmonisation internationale (IMDRF)
- Besoins de sécurité des consommateurs (sonde de défibrillation cardiaque, prothèses PIP..)
- Contre pouvoir du lobbying industriel qui met dans la balance le progrès pour le patient,
- l'innovation comme moteur de la compétitivité des entreprises ;
- mais fait apparaître aussi des nouveaux risques : DM de haute technologie, nanotechnologies..

Contrôle et enregistrement des DM

- Ajustements avec la directive 2007/47 (93/43 et 90/385) :
 - Adaptation à un utilisateur profane (conception), notice d'information et étiquetage plus complets et lisibles
 - Recherche d'interaction DM/Médicament, phtalates
 - Les logiciels « thérapeutiques » sont des DM
 - DM incorporant un médicament : avis de l'ANSM ou de l'EMA sur la sécurité du médicament , utilité du médicament évaluée par un expert de l'organisme notifié (stents coatés actifs, hémodialyseur à fibre greffée...)]
 - Avis suspensif si médicament d'origine biologique

Contrôle et enregistrement des DM

- Ajustements avec la directive 2007/47 (93/43 et 90/385) :
 - Données cliniques pour évaluer la performance et la sécurité des DM (rapport bénéfice/risque)
 - Investigations cliniques obligatoires pour les DM de classe III, DMI, sauf équivalence démontrée
 - Les informations concernant les EC sont communiquées à l'ANSM (évènements indésirables graves)

Contrôle et enregistrement des DM

Evolution des définitions pour ajuster un statut :

- produits frontières DM, médicaments, cosmétiques
- l'action principale n'est pas pharmacologique mais interrogation sur certains DM imprégnés ou incorporant un médicament : coil enrobé d'un AK, acide hyaluronique injecté...

A venir

- Le produit est destiné par le fabricant à des fins médicales,..sauf si ..(produit de blanchiment des dents et autre produit esthétique)

Contrôle et enregistrement des DM

Projets de règlement en cours de discussion au parlement européen

- http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm
- Centralisation des échanges d'informations entre les états (GEDM, Eudamed), développement de l'UDI
- Agrément des ON par les AC sur les mêmes critères, plus contraignants
- Définition des DM à risque : classe III,, notion de performance « clinique ».

Contrôle et enregistrement des DM

Haute Autorité de la Santé

- La performance clinique est utile pour mesure le service médical rendu du DM, et l'amélioration du SR par rapport aux technologies existantes et validées
- Rôle de la HAS/Cnedimts : inscription des DM sur la LPP pour une prise en charge financière par l'assurance maladie en ville : c'est un rôle de régulateur majeur
- LPP : produits et prestations associées remboursés ; DM à usage individuel, inscrit en nom de marque après évaluation (dossier présenté par le fabricant), ou auto-inscrit par le fabricant sur une « ligne générique » (cahier des charges techniques et médicales).
- La HAS évalue également certains DMI.

Contrôle et enregistrement des DM

- A l'hôpital, les DM sont financés par le tarif des GHM (système T2A) ; le choix du GHM est défini par le diagnostic et les actes médicaux sur le patient ; le tarif est une enveloppe fermée.
- Seuls quelques DMI sont financés en sus des GHS, ils sont inscrits sur la LPP (prix, innovant)
- Introduction à l'hôpital de nombreux DM dit innovants par les fabricants sans évaluation pertinente
- Seuls filtres : la COMEDIMS et les pharmaciens pour les DM consommables et implantables : liste positive, critères de choix, fiche d'intérêt thérapeutique, évaluation réglementaire, technique, clinique et financière.....

Contrôle et enregistrement des DM

- Mesures législatives spécifiques à la France (contrôle par le financement)
- Après les Assises du Médicament, loi Bertrand, textes réglementaires en cours de publication
 - DM thérapeutiques à risque , exemple de stents et la maladie coronaire
 - contrôle de la publicité,
 - évaluation des DM à risque obligatoire par la HAS pour permettre leur achat par les ETS

Contrôle et enregistrement des DM

Surveillance du marché : matériovigilance

- Déclaration des incidents à l'ANSM par les professionnels de santé, référent hôpital
- Evaluation : cotation selon le système AMDEC : Fréquence, Gravité, Détection
- Classement en 4 niveaux :
 - incident mineur : suivi
 - incident spécifique (en lien avec un protocole de surveillance continu),
 - incident majeur : mesures correctives du fabricant
 - incident critique : décision de retrait..

Contrôle et enregistrement des DM

- Surveillance par thème :
 - familles de DM avec alertes, enquêtes, publication rapports, recommandations, guides : DMIA en cardiologie, DM et diabète, Lits médicaux, DMDIV automesure
 - protocole de surveillance : agrafeuses, sondes défibrillation, stents coronaires...
- Information descendante passive ou active par mail : recommandations, alertes et retraits de DM.