



PENURIE DES DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES (DMI) Un risque réel de pénurie

Introduction et rôle du chirurgien

Jean Louis Prudhon

Membre de l'Académie Nationale de Chirurgie

Avec quoi pourrez vous opérer demain ?

Jacques Caton

Membre de l'Académie Nationale de Médecine

LE CONTEXTE

- La filière des DM (SNITEM et BVMED allemand : 50% du marché européen)
- Historique (de la conformité CE)



LA FILIERE DES DM EN FRANCE 2021

- 1447 entreprises dont 886 fabricants français
 - Entre 2019 et 2021 : 40 nouvelles entreprises = 40 StartUps
- 84938 employés
- 31 MD € de CA
- Surtout IDF :34% et AURA 18%

RAPPEL HISTORIQUE DES REGLEMENTS

- Avant 1987 ? « Liberté totale »
- 1990 : Marquage CE
 - Indicateur de conformité
 - Permet mise sur le marché et circulation
 - Directive DMI actif : 90/385/CCE (20/06/1990)
 - Application : 12/12/1994 Régime MDD
- Avant 2017
 - Différents scandales sanitaires
 - 25 novembre 2018 : Scandale des Implants files
 - 250 journalistes, 59 médias et Cash Investigation (Lise Lucet)



IMPLANT FILES

IMPLANT FILES

« Implant Files » : un scandale sanitaire mondial sur les implants médicaux

Par Chloé Hecketsweiler et Stéphane Horel (Avec Simon Bowers (ICI) et Jet Schouten (Avrotros))

Publié le 25 novembre 2018 à 18h00 - Mis à jour le 26 novembre 2018 à 15h31

ISTOCK / CHOO CHIN

RAPPEL HISTORIQUE DES REGLEMENTS

- 26/05/2017 : Réforme UE **MDR 2017/745/UE**
- DM 2017/745/UE, modifié par le Règlement (UE) 2020/561 (suite au report d'un an en raison de la crise sanitaire majeure du COVID-19 en 2020).
- Date limite : 26/05/2024
- Fin période de « grâce » : 26/05/2025

RAPPEL HISTORIQUE DES REGLEMENTS

- MDD : Directive 90/385/CCE et 93/42/CEE
 - Indépendance de chaque état
- MDR : Règlement unique : UE/2017/745
 - C'est l'EUROPE qui est souveraine et non les Etats : s'impose donc à tous les Etats Européens
 - 450 pages dont 17 annexes comprises, 10 chapitres, 123 articles
 - Avec **RENFORCEMENT DE L EVALUATION CLINIQUE**

RAPPEL HISTORIQUE DES REGLEMENTS

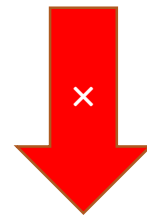
- Le MDR (Medical Devices Regulation) POURQUOI?
- Triple objectif
 - Renforcer sécurité du patient, Identification, traçabilité des DM
 - Base EUDAMED
 - Renforcer l'accès à l'innovation
 - Obligation de surveillance post MARKET pour les fabricants
- Nombre de DM en France
 - DM : 400000
 - DMI : 25 à 28000
- Marquage CE : valable 5 ans

LES ORGANISMES NOTIFIES ON ou NB (Notify Body)

- 80 en Europe avant 2017 (de qualité inégale)
- 50 en 2017 avec renforcement de l'évaluation clinique
 - Un seul en France : Gmed (issu du Laboratoire National d'essai (LNE) en 1979)
- Recertification des ON tous les 3 ans

SITUATION ACTUELLE

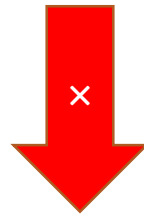
- ON : 32
- beaucoup moins nombreux (7 en Italie et en Allemagne dont VERITAS et Eurofin, 1 en France!!!) avec **activité ×10 et coût × 5**
- Délais traitement dossier
 - Avant 2017 : 3 mois
 - Aujourd'hui : 18 mois
- Equivalence
 - Avant 2017 : OUI
 - Après 2017 : NON



Goulot d'étranglement

SITUATION ACTUELLE

- Sur 28000 DMI (CF. ANSM): seule 1000 à 1500 sont certifiés CE sous MDR
- Au 26 mai 2024 : 18000 DMI sous directive (MDD) verront tomber leur autorisation
- Au 26 mai 2025 : FIN Période de grâce
- SI RIEN N'EST FAIT



- **RISQUE REEL DE PENURIE DE DM**

SITUATION ACTUELLE

- Différents acteurs s'inquiètent
 - Les syndicats de fabricants (SNITEM AFIDEO...)
 - Les sociétés savantes et la FSM : problème des registres
 - Les Académies

SITUATION ACTUELLE

- Auto saisine de l'Académie Nationale de Médecine (coordinateur JC)
- Depuis fin 2019, l'ANM s'est auto saisie du problème avec l'objectif primaire de produire un rapport et a constitué un GT tri académique ANM ANP ANC
- Audition
 - de toutes les spécialités utilisant des DMI
 - des fabricants et syndicats de fabricants
 - Des ON (Gmed AFNOR)
 - Des autorités de contrôle : ANSM, CNEDIMTS (HAS), CNAMTS et tutelles (DGS, DGOS, DSS, ETC...)
 - Des acteurs de l'innovation : MEDICEN
 - Des acteurs politiques européens : Députés, représentation française à Bruxelles

30 mai 2022 : Publication d'un communiqué tri académique



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

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.

TROIS 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.**

SITUATION ACTUELLE

- CONSEIL DES MINISTRES EUROPEENS SOUS LA PRESIDENCE FRANCAISE (Madame BOURGUIGNON) en juin 2022 au Luxembourg ont commencé à se saisir du problème
- 22/09/2022 (Dépêche APM News):
 - A LA SUITE COURRIER
 - JC AU MINISTRE FRANCOIS BRAUN au nom de l'Académie de Médecine
 - DEPUTEE EUROPEEN (Madame Nathalie COLIN-OESTERLE)
 - A LA SUITE TRIBUNE DANS LE MONDE (Madame Nathalie COLIN-OESTERLE)

**Le ministre Français de la santé a officiellement demandé
UNE PROLONGATION DE LA PERIODE TRANSITOIRE**

CONCLUSION

- NECESSITE D UN LOBBYING EUROPEEN
- Car décisions doivent être prise par les 27 Etats Européens



- Mobilisation de la FEAM
- Préparation d'un nouveau communiqué
- Condition du report, obligation des registres, DMI indispensable, mobilisation des industriels



- Car le 09/12/2022 en principe le nouveau CONSEIL DES MINSITRES EUROPEENS doit statuer