

L'ANSM a remis au Parlement le rapport sur la sécurité des dispositifs médicaux

La loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, prévoyait dans son article 41-X que l'ANSM dresse un bilan des règles applicables à la sécurité des dispositifs médicaux et formule des propositions susceptibles de l'améliorer. Le rapport, qui a été remis au Parlement au mois d'octobre, fait apparaître les points forts et les limites de la réglementation actuelle, les actions actuellement menées au niveau français et européen pour renforcer la sécurité des produits dans l'attente d'une évolution significative de la réglementation européenne relative à la mise sur le marché des dispositifs médicaux.

Dans son rapport, l'ANSM souligne la grande hétérogénéité des dispositifs médicaux (allant des pansements aux stimulateurs cardiaques), le caractère souvent innovant de ces produits dont la durée de commercialisation est courte en comparaison avec celle des médicaments. Le secteur se caractérise également par une forte hétérogénéité des entreprises concernées, allant des très petites entreprises aux multinationales.

Depuis les années 90, les dispositifs médicaux sont régis, au niveau européen, par trois directives successives dites de « marquage CE », qui concernent également de nombreux autres types de biens de consommation.

Le rapport dresse le bilan de la transposition en droit national de la réglementation européenne concernant la mise sur le marché des dispositifs médicaux, ainsi que celui de la réglementation nationale complémentaire en matière de traçabilité, de contrôle de qualité, de surveillance et de transparence. Ce bilan est illustré par l'activité de l'ANSM dans ses différents champs d'actions, en terme d'essai clinique, de vigilance, de surveillance du marché ou d'inspection.

La loi du 29 décembre 2011 a renforcé la sécurité des dispositifs médicaux à travers plusieurs mesures : transparence et prévention des conflits d'intérêts, renforcement de la surveillance, encadrement de la publicité, contrôle des spécifications techniques des dispositifs médicaux remboursables, évaluation par la HAS des dispositifs médicaux financés dans le cadre des groupes homogènes de séjours.

La législation européenne actuelle, qui a permis en quelques années de réglementer globalement un secteur très vaste et hétérogène et reste très favorable à l'innovation, connaît toutefois d'évidentes limites. Le rapport souligne, entre autres, le manque de transparence qui est un handicap pour la surveillance du marché et pour la confiance accordée au marquage CE, ainsi que le cloisonnement entre les acteurs : organismes notifiés auxquels est confiée la certification de conformité, d'une part, et autorités compétentes (ANSM pour la France), d'autre part.

Le projet de révision de la législation européenne devrait apporter d'importantes évolutions :

- une simplification de la réglementation qui remplacera les directives existantes par deux règlements : l'un pour les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux implantables actifs (stimulateurs cardiaques par exemple), l'autre pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*,
- une clarification du champ d'application,
- de nouvelles dispositions pour la désignation et le suivi des organismes notifiés et une uniformisation des procédures d'évaluation,
- une évaluation des produits avant leur mise sur le marché,
- de nouvelles exigences pour la sécurité des produits après leur mise sur le marché,

- l'information du public et la transparence avec notamment un système d'enregistrement unique des produits et des opérateurs,
- l'accès à l'expertise externe avec notamment la mise en place d'un réseau de laboratoires de référence,
- un appui européen renforcé aux autorités compétentes nationales.

En tant qu'autorité compétente, [l'ANSM qui est activement engagée dans la préparation de cette nouvelle réglementation européenne, formule une douzaine de propositions dans le rapport remis au Parlement](#). Celles-ci visent à renforcer les procédures de mise sur le marché des dispositifs médicaux les plus à risque, ainsi que les exigences de démonstration d'un rapport bénéfice/risque favorable, de contrôle et d'information. D'autres propositions ont pour objectif de stimuler la réalisation d'essais cliniques préalablement à la mise sur le marché, de développer une vigilance européenne ainsi qu'un système d'information européen, ou encore de mettre en place un plan d'actions de surveillance renforcée de certains dispositifs médicaux.

Dans l'attente de l'adoption et de la mise en application de nouveaux règlements européens, l'ANSM met en place un plan d'actions pour renforcer la surveillance de certains dispositifs médicaux présentant les risques les plus élevés. Cinq catégories de dispositifs médicaux sont prioritairement concernées : les implants mammaires pré-remplis de gel de silicone, les prothèses de hanche à couple de frottement métal-métal, les prothèses totales de genou, les sondes de défibrillation cardiaque ainsi que les valves cardiaques pour les nouvelles voies d'abord endo-vasculaire et trans-apicale. Ce plan, souligne le rapport, vise à mettre en place un processus proactif de surveillance du rapport bénéfice/risque sur la base de l'évaluation des données cliniques et de vigilance, de l'inspection des fabricants et du contrôle en laboratoires de certains dispositifs médicaux.

Lire aussi

- [Bilan des règles applicables à la sécurité des dispositifs médicaux et propositions d'améliorations. Rapport au Parlement, septembre 2012](#)