

**Position commune de l'AIM, l'ESIP, l'ISDB et du Collectif Europe et Médicaments du
22 octobre 2012**

**Proposition de la Commission européenne de règlement relatif aux dispositifs
médicaux¹**

COM(2012) 542 final

Résumé des principales revendications

**- Les dispositifs médicaux à risque doivent être soumis
à une autorisation de mise sur le marché (AMM) centralisée
et les droits des patients ayant subi un préjudice doivent être renforcés -**

Divers scandales et de graves problèmes de sécurité ont montré les failles et les limites du système de certification CE (Conformité européenne) des dispositifs médicaux à risque.

La révision de la législation européenne sur les dispositifs médicaux constitue par conséquent une opportunité unique de refonte complète du système européen d'autorisation et de surveillance des dispositifs médicaux à haut risque, notamment en les soumettant à l'octroi d'une véritable autorisation de mise sur le marché (AMM) avant commercialisation.

L'AIM, l'ESIP, l'ISDB et le Collectif Europe et Médicaments estiment que les propositions de la Commission européenne adoptées le 26 septembre 2012 aux fins de révision de la législation relative aux dispositifs médicaux sont insuffisantes pour garantir un niveau élevé de qualité, de sécurité et d'efficacité des dispositifs médicaux mis sur le marché. En effet, la proposition de la Commission prévoit uniquement un contrôle renforcé après la mise sur le marché du dispositif médical.

Plusieurs points doivent être améliorés:

1. Le système actuel de certification par des organismes notifiés privés ne permet pas de garantir une protection efficace des patients

- Plusieurs dispositifs médicaux, rejetés aux États-Unis par la Food and Drug Administration à l'issue de la procédure fédérale d'autorisation préalable, ont été commercialisés en Europe, puis retirés du marché pour des raisons de sécurité.

2. Les dispositifs médicaux à haut risque doivent impérativement être soumis à une procédure d'autorisation de mise sur le marché (AMM) centralisée

- Plutôt que l'actuelle certification CE (Conformité européenne) par des organismes notifiés privés, les dispositifs médicaux à risque élevé (dispositifs de classe III ou dispositifs implantables) doivent être soumis à une procédure d'AMM européenne centralisée, dans laquelle la sécurité, l'efficacité et un rapport bénéfice/risque favorable devront être prouvés par les résultats d'essais cliniques de qualité.
- Les résultats de ces essais cliniques doivent être archivés dans une base de données centralisée, accessible au public.
- En ce qui concerne les dispositifs médicaux à haut risque déjà sur le marché, il convient de prévoir, dans le contexte de l'AMM centralisée des dispositifs médicaux, la mise en place à moyen terme de la procédure de réévaluation définie à l'article 45, aux termes de laquelle la sécurité et l'efficacité doivent être démontrées.

¹ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux, et modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009

3. Les droits des patients ayant subi un préjudice doivent être renforcés

- Afin de garantir une couverture suffisante en cas de préjudice subi, les fabricants de dispositifs médicaux doivent être soumis à l'obligation de souscrire une assurance en responsabilité civile, prévoyant notamment la couverture de toute action directe de la partie lésée.
- Dans l'intérêt des patients ayant subi un préjudice, tout comme dans celui des organismes payeurs, un droit d'accès aux informations détenues par les fabricants de dispositifs médicaux et les autorités de surveillance doit être inclus dans la législation.
- La charge de la preuve qu'un dispositif défectueux est ou n'est pas la cause d'un préjudice doit être transférée du patient au fabricant. Le patient doit seulement être tenu de démontrer qu'il est objectivement possible que le dispositif ait occasionné le préjudice.

Lacunes du système actuel et du système proposé

Après les failles de sécurité dans les dispositifs médicaux révélées récemment et spectaculairement dans les affaires concernant les implants en silicium, les prothèses de hanche métal-métal de grand diamètre et les stents intracrâniens, l'AIM, l'ESIP, l'ISDB et le Collectif Europe et Médicaments ont réclamé, dans un document de position commune publié le 27 mars 2012, une plus grande transparence du marché et une meilleure protection des patients.

La proposition de règlement publiée par la Commission prévoit un renforcement du contrôle des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché. Par contre, elle n'envisage pas de système d'autorisation avant la mise sur le marché des dispositifs médicaux à haut risque (c'est-à-dire, les dispositifs relevant de la classe III ou dispositifs implantables) et ne prévoit pas non plus une amélioration substantielle des droits des patients en cas de préjudice causé par des dispositifs médicaux défectueux.

1. Insuffisance de l'évaluation préalable à la mise sur le marché: le système de certification par des organismes notifiés ne permet pas de garantir la sécurité et l'efficacité des dispositifs médicaux à haut risque

Les dispositifs médicaux de la classe III ou les dispositifs implantables - présents à vie dans le corps humain - peuvent avoir, s'ils n'ont pas été suffisamment bien évalués, de graves répercussions sur la santé des patients (par exemple, un défibrillateur implanté qui brûle à cause d'un câble mal dimensionné met la vie du patient en danger, une prothèse de hanche qui se brise après cinq ans seulement entraîne le risque d'une lourde intervention chirurgicale de rectification).

Pourtant, l'actuelle procédure européenne de certification par des organismes notifiés privés ne garantit pas une protection efficace des patients. Plusieurs dispositifs médicaux rejetés aux États-Unis par la Food and Drug Administration à l'issue de la procédure fédérale d'autorisation préalable ont néanmoins été commercialisés en Europe, puis retirés du marché pour des raisons de sécurité².

² Rapport de la FDA: «*Unsafe and Ineffective Devices Approved in the EU that were Not Approved in the US*», mai 2012. Rapport accessible gratuitement à l'adresse: http://www.elsevierbi.com/-/media/Supporting%20Documents/The%20Gray%20Sheet/38/20/FDA_EU_Devices_Report.pdf.

Les principales lacunes de la procédure de certification CE sont les suivantes :

1.1. Caractère insuffisant de l'exigence de la preuve d'un rapport bénéfice/risque favorable

La proposition tient compte de cet aspect, mais reste floue. La procédure de certification CE n'est pas suffisamment axée sur l'efficacité clinique, qui ne peut être démontrée que par des essais cliniques de qualité (généralement des essais randomisés contrôlés). En effet, une démonstration de l'efficacité n'est pas synonyme d'une démonstration de la performance³.

Les dispositions réglementaires européennes actuelles ne précisent pas à quel moment des essais cliniques sont requis pour prouver la conformité d'un dispositif médical avec les exigences essentielles définies à l'annexe I de la directive 93/42/CEE. Pour autant que de tels essais aient été menés dans le passé, ils n'impliquaient le plus souvent qu'un petit nombre de patients et ne comportaient pas de groupe de contrôle. En ce qui concerne spécifiquement les implants, ces essais prévoyaient des périodes d'observation trop courtes. En outre, trop souvent, les fabricants choisissent de présenter uniquement la documentation scientifique existante plutôt que de faire tester leurs produits (c'est-à-dire, les soumettre à des tests de résistance physique) par les organismes notifiés.

Nonobstant cette situation, la nouvelle proposition de la Commission ne contribue guère à une clarification des règles. Selon les termes de la proposition, le degré de détail et la portée de l'évaluation clinique doivent être «proportionnés et appropriés» à la nature, à la classification, à la destination et aux risques du dispositif en question, ainsi qu'aux allégations du fabricant (annexe XIII, partie A, point 3). Même dans le cas de dispositifs implantables ou de dispositifs de la classe III, la proposition permet encore de renoncer à la réalisation d'études cliniques «*s'il peut être dûment justifié que la prise en compte des données cliniques existantes suffit*» (annexe XIII, partie A, point 5). Ces dispositions laissent donc toujours au fabricant, ainsi qu'à l'organisme notifié, une large marge discrétionnaire pour décider s'il vaut mieux générer des données cliniques en réalisant des études cliniques ou, par exemple, s'appuyer simplement sur la documentation scientifique existante.

1.2. Insuffisance du système de certification par des organismes notifiés

Le système de certification par des organismes notifiés privés comporte dans sa conception une faiblesse, en ce qu'il permet aux fabricants de dispositifs médicaux de choisir de faire examiner leurs produits par n'importe lequel des quelque 80 organismes notifiés dans les États membres de l'UE. Il est naturellement probable que les fabricants choisiront l'organisme qu'ils estiment le plus susceptible de certifier leur dispositif médical.

³ Par exemple, «*[s]i un fabricant souhaite commercialiser un laser pour inciser le tissu cardiaque dans le cadre du traitement de l'arythmie (trouble du rythme cardiaque) dans l'Union européenne, il doit uniquement démontrer que le laser incise le tissu cardiaque. Aux États-Unis, par contre, le fabricant doit démontrer que le laser incise le tissu cardiaque et qu'il permet aussi de traiter l'arythmie*» (Cohen D & Billingsley M, [«Europeans are left to their own devices»](#), BMJ).



2. Prérequis structurels essentiels d'une procédure d'AMM centralisée pour les dispositifs médicaux à haut risque

Les lacunes structurelles décrites ci-dessus ne peuvent être comblées uniquement par un meilleur contrôle des organismes notifiés. La seule façon de parvenir à une protection efficace des patients est d'harmoniser les dispositions réglementaires applicables aux dispositifs de la classe III ou implantables, en fixant les exigences et normes depuis longtemps en usage dans le secteur des produits médicaux.

À cet effet, la législation relative aux dispositifs médicaux doit prévoir les changements structurels suivants au niveau de l'UE:

2.1. Nécessité impérative d'une procédure d'AMM centralisée au niveau européen

Le modèle de certification par des organismes notifiés privés manque de cohérence et doit être remplacé par une procédure d'autorisation centralisée et indépendante au niveau européen, dans laquelle une autorité commune d'homologation décidera d'autoriser ou non la commercialisation d'un dispositif médical pour l'ensemble du marché européen. La procédure doit aussi prévoir la remise et l'examen des informations qui seront distribuées avec le produit: ces informations doivent être archivées dans une base de données accessible au public, et en particulier aux utilisateurs professionnels, afin qu'ils puissent obtenir des informations complètes sur le produit et son utilisation.

2.2. Sécurité et efficacité clinique prouvées par des essais cliniques randomisés

Dans le cadre de la procédure d'AMM centralisée, un rapport bénéfice/risque favorable et la valeur thérapeutique pour les patients doivent être prouvés par des essais cliniques de qualité avant la mise sur le marché d'un dispositif médical à haut risque. Idéalement, cela implique la réalisation d'essais cliniques contrôlés de qualité (généralement, des essais randomisés) comparant le nouveau dispositif avec le traitement standard existant ou — à défaut — avec un traitement placebo ou le non-traitement. La preuve d'un effet au moins comparable au traitement standard doit être apportée.

Les résultats de ces essais cliniques doivent être archivés dans une base de données centralisée accessible au public. La proposition de la Commission d'instaurer une obligation, pour les fabricants de dispositifs à haut risque, «*de rendre public un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances reprenant les principaux éléments des données cliniques pertinentes*» n'est pas suffisante.

2.3. Possibilité de renvoi à la documentation d'un demandeur précédent en cas de dispositifs identiques

Pour éviter les essais cliniques inutiles, il devrait être possible pour un fabricant de renvoyer aux résultats d'essais cliniques précédents si le nouveau dispositif médical est totalement identique à celui qui a déjà obtenu une AMM. En effet, même des innovations marginales peuvent avoir des effets néfastes (par exemple, l'élargissement de la tête d'une prothèse de hanche peut engendrer une importante destruction des tissus et des taux élevés de reprise chirurgicale). Pour toute modification, la preuve doit être apportée qu'elle est sans répercussion sur la sûreté du dispositif médical.



Lorsqu'un fabricant affirme (par exemple, dans des communications commerciales) que son dispositif a des propriétés différentes de celles d'un produit déjà autorisé, cela signifie que le dispositif est différent. Le nouveau dispositif ne peut donc se voir octroyer une AMM en se référant aux données relatives au dispositif approuvé et des essais cliniques spécifiques sont nécessaires pour obtenir cette AMM.

2.4. Procédure de réévaluation des dispositifs médicaux déjà certifiés

Les dispositifs médicaux à haut risque conformes aux prescriptions légales actuelles prévoient une procédure d'évaluation de conformité doivent être considérés comme autorisés pour une durée de cinq ans. Passé ce délai, la sécurité et l'efficacité du dispositif médical doit être à nouveau établie dans le cadre d'une procédure de réévaluation.

3. Amélioration de la position des patients lésés à cause de dispositifs médicaux

Les patients ayant subi un préjudice de santé à cause de dispositifs médicaux ne sont pas suffisamment protégés par l'actuel cadre juridique européen régissant la responsabilité du fait des produits. En particulier, et comme l'ont montré les scandales PIP et Solysafe (Swissimplant), le fabricant de dispositifs médicaux risque de se trouver rapidement en situation d'insolvabilité si le nombre de patients lésés est important. Pour remédier à cela, il convient de renforcer les droits des patients par les mesures suivantes:

3.1. Obligation pour les fabricants de dispositifs médicaux de prévoir une couverture

En vertu de l'actuelle directive 85/374/CEE relative à la responsabilité du fait des produits, les fabricants de dispositifs médicaux ne sont pas tenus de prévoir une couverture sous forme d'assurance obligatoire en responsabilité civile. Il s'ensuit que le risque de dommages est injustement assumé par les patients ayant subi un préjudice et les organismes payeurs prenant en charge le coût du traitement. Par conséquent, il faut obliger les fabricants de dispositifs médicaux à constituer une provision financière adéquate, au moyen d'une assurance obligatoire en responsabilité civile, afin qu'ils puissent respecter concrètement leurs obligations au regard de la législation sur la responsabilité du fait des produits et verser une indemnité en cas de demande d'intervention de l'assurance. Le fait de violer l'obligation normative européenne de prévoir une couverture doit constituer une infraction dans les systèmes juridiques des États membres.

Les patients et les organismes payeurs doivent jouir d'un droit d'action directe à l'encontre de la compagnie d'assurance du fabricant. En conséquence, la proposition de la Commission doit exiger des États membres qu'ils adoptent les dispositions et toutes les mesures nécessaires pour s'assurer que les fabricants ou autres personnes responsables au titre de la directive relative à la responsabilité du fait des produits (par exemple, les importateurs) prévoient une couverture suffisante pour indemniser le patient lésé et/ou les organismes d'assurance publics ou privés assumant le coût du traitement. Cette couverture doit prendre la forme d'une assurance en responsabilité civile, obligatoirement souscrite par le fabricant de dispositifs médicaux en tant que condition préalable à la mise sur le marché. L'assurance doit par ailleurs inclure le droit d'action directe de la partie lésée et/ou des tiers payant à l'encontre de la compagnie d'assurance du fabricant.

3.2. Codification du droit d'accès aux informations détenues par le fabricant de dispositifs médicaux et l'autorité d'homologation

La directive relative à la responsabilité du fait des produits établit la responsabilité des fabricants de dispositifs médicaux. Cependant, la personne ayant subi un préjudice et/ou l'organisme payeur assumant le coût du traitement doit prouver le préjudice, la défectuosité du dispositif médical et le lien causal entre le défaut et le préjudice subi. Le patient manque souvent des informations requises pour prouver la défectuosité, tandis que le fabricant peut invoquer que le dispositif médical peut être considéré comme sûr et non défectueux puisqu'il a obtenu sa certification.

Par conséquent, il faut obliger le fabricant à fournir à la personne lésée et à l'organisme payeur tous les documents et informations nécessaires concernant la sécurité et l'efficacité du dispositif médical, ainsi que les risques liés à son utilisation. Un droit d'accès à ces mêmes informations détenues par l'autorité européenne d'homologation, les autorités de contrôle nationales et les organismes notifiés doit également être prévu.

3.3. Faciliter l'apport de la preuve de causalité par la personne lésée

L'obligation de prouver le lien causal entre le préjudice subi et la défectuosité du dispositif médical constitue pour le patient un obstacle considérable à l'exercice efficace de ses droits à réparation. Pour cette raison, il importe d'appliquer le principe du renversement de la charge de la preuve. Au lieu de devoir établir pleinement la causalité, il doit être suffisant que la personne ayant subi un préjudice prouve que, sur la base de considérations objectives, la probabilité existe que le préjudice ait été causé par le dispositif médical. Il incomberait ensuite au fabricant du dispositif médical de prouver le contraire.

4. Résumé

- En ce qui concerne les dispositifs médicaux à haut risque (c'est-à-dire les dispositifs de classe III et les dispositifs implantables), l'actuel système de certification CE (Conformité européenne) par des organismes notifiés privés doit être remplacé par une procédure d'autorisation centralisée garantissant la sécurité et l'efficacité des dispositifs. Un contrôle renforcé des dispositifs médicaux après mise sur le marché est, à lui seul, insuffisant.
- Dans le cadre de cette procédure, la sécurité et l'efficacité du dispositif médical, ainsi qu'un rapport bénéfice/risque favorable, doivent être prouvés par les résultats d'essais cliniques de qualité - généralement, des essais contrôlés randomisés (ECR). La proposition de la Commission ne contribue guère à clarifier les dispositions actuelles à cet égard.
- Afin d'améliorer les droits des patients, il convient d'adopter les dispositions nécessaires pour 1) obliger les fabricants à souscrire une assurance en responsabilité civile, 2) octroyer aux patients et aux organismes payeur le droit d'accéder aux informations pertinentes pour préparer un dossier en demande d'indemnisation, et 3) renverser la charge de la preuve.



A propos des auteurs



AIM L'Association Internationale de la Mutualité (AIM) regroupe actuellement 42 fédérations ou associations d'organisations autonomes de mutualité de santé et de protection sociale réparties dans 25 pays du monde. Les organisations membres de l'AIM opèrent selon des principes de solidarité et de non-lucrativité et les organisations membres de l'AIM opèrent selon des principes de solidarité et de non-lucrativité et fournissent une couverture à plus de 160 millions de personnes en Europe. À travers son réseau, l'AIM s'efforce de contribuer activement à la préservation et à l'amélioration de l'accès aux soins de santé pour tous. Pour plus d'informations: www.aim-mutual.org. Contact: aim.secretariat@aim-mutual.org



ESIP La Plateforme européenne des institutions de protection sociale (ESIP) représente une alliance stratégique de plus de 40 institutions nationales de sécurité sociale réparties dans 15 États membres de l'UE et en Suisse. Les objectifs de l'ESIP sont de préserver une sécurité sociale de haut niveau en Europe, de renforcer les systèmes d'assurance sociale fondés sur la solidarité et d'assurer une protection sociale européenne de qualité.

Note: *Les membres de l'ESIP soutiennent la présente position au regard des questions relevant de leur domaine de compétence.* Pour plus d'informations: www.esip.org. Contact: esip@esip.org



ISDB Fondé en 1986, l'International Society of Drug Bulletins (ISDB) est un réseau mondial de bulletins et revues de thérapeutiques financièrement et idéologiquement indépendants des firmes pharmaceutiques. L'ISDB rassemble actuellement 80 membres à travers 41 pays. Pour plus d'informations: www.isdbweb.org. Contact: press@isdbweb.org.



Collectif Europe et Médicament Le Collectif Europe et Médicament (Medicines in Europe Forum, MiEF), créé en mars 2002, compte plus de 70 organisations membres, réparties dans 12 pays de l'Union européenne. Le Collectif Europe et Médicaments est composé des quatre grandes familles des acteurs de la santé: associations de malades, organisations familiales et de consommateurs, organismes d'assurance maladie et organisations de professionnels de santé. Ce regroupement est un fait exceptionnel dans l'histoire de l'Union européenne, qui reflète l'importance des enjeux et des espoirs que soulève la politique européenne en matière de médicament. Le médicament n'est pas une marchandise comme une autre et l'Union européenne est une opportunité pour tous ses citoyens de pouvoir disposer, dans ce domaine, des meilleures garanties en termes d'efficacité, de sécurité et de prix. Contact: Pierre Chirac pierrechirac@aol.com.