



Communiqué de presse conjoint
Bruxelles, 7 mai 2013

Cadre réglementaire européen des dispositifs médicaux Regagner la confiance des citoyens

Le 12 avril 2013, l'eurodéputée Dagmar Roth-Behrendt a publié son projet de rapport (Commission Environnement et santé, ENVI) sur la proposition de Règlement de la Commission européenne relatif aux dispositifs médicaux (1).

L'Association Internationale de la Mutualité (AIM), l'*International Society of Drug Bulletins* (ISDB) et le Collectif Europe et Médicament (*Medicines in Europe Forum*, MiEF) soutiennent ce projet de rapport, qui améliore bien la proposition initiale de la Commission européenne. Ce rapport prévoit en effet de renforcer l'évaluation des dispositifs médicaux à risque avant qu'ils puissent être commercialisés, permettant de mieux protéger les patients.

La sécurité des patients n'est pas garantie par le cadre réglementaire actuel des dispositifs médicaux

Au fil des ans, de trop nombreux et graves problèmes de matériovigilance ont démontré les failles et les lacunes du cadre réglementaire actuel des dispositifs médicaux.

L'absence de procédure d'autorisation préalable à la mise sur le marché permet à des dispositifs médicaux à risque d'être commercialisés sans avoir fait l'objet d'une évaluation clinique correcte. Or ces dispositifs peuvent avoir des conséquences dramatiques sur la vie des patients, comme ce fut le cas avec les prothèses de hanche ASR (articular surface replacement) (a) et les stents intracrâniens (b).

Le manque de surveillance des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché a des conséquences dévastatrices pour les patients. Plus de 300 000 femmes dans le monde se sont ainsi fait poser les implants mammaires défectueux de l'entreprise Poly Implant Prothèse (PIP).

Ces scandales témoignent de l'échec du cadre législatif actuel des dispositifs médicaux inspiré de la "nouvelle approche", qui repose trop sur l'"autorégulation" de l'industrie.

a- Qualifiées comme "*l'un des plus grands désastres de l'histoire orthopédique*", les prothèses de hanche ASR ont été vendues en Europe pendant sept ans avant d'être retirées du marché pour des raisons de sécurité. Aux États-Unis d'Amérique au contraire, ces implants n'ont jamais pu être commercialisés: lors de la procédure d'autorisation préalable à la mise sur le marché, nécessitant la démonstration de l'efficacité clinique — et non d'une simple conformité par rapport à des spécifications techniques (alias "performance") comme en Europe -, les essais cliniques avaient en effet révélé les dangereux effets indésirables de ces prothèses (débris métalliques dus à l'usure de la prothèse provoquant une réaction détruisant les tissus mous autour de l'articulation ; ions métalliques relargués dans la circulation sanguine et le liquide céphalo-rachidien de certains patients). Suite aux résultats de ces essais, les prothèses ont été retirées du marché européen mais= le mal était fait. De nombreux patients souffrent encore de douleurs chroniques et d'incapacité permanente (réf. 4).

b- Un essai clinique randomisé chez des patients atteints de sténose artérielle intracrânienne — une cause majeure d'accident vasculaire cérébral (AVC) — a montré que le stenting intracrânien (angioplastie percutanée transluminale avec stenting) est moins efficace qu'un traitement médical dans la prévention des récidives d'AVC, principalement en raison d'un risque accru d'accident vasculaire cérébral précoce avec les stents intracrâniens (réf. 5).

La proposition de la Commission européenne ne garantit pas davantage la sécurité des patients

Publiée en septembre 2012, la proposition de la Commission européenne se concentre sur le renforcement de la surveillance après mise sur le marché, échouant à garantir l'efficacité et la sécurité des dispositifs médicaux entrant sur le marché européen.

Même pour les dispositifs médicaux à haut risque, la **Commission persiste en effet à :**

- **demander aux fabricants de seulement démontrer la “performance”** (c'est-à-dire la conformité à un cahier des charges technique) **au lieu d'exiger la preuve de l'efficacité clinique du dispositif** ;
- **confier aux "organismes notifiés" l'attribution du marquage de conformité européenne (marquage CE) aux dispositifs médicaux**, malgré les conflits d'intérêts qui disqualifient ces organismes pour assumer cette mission (lire ci-dessous).

Les professionnels de santé, les organismes de protection sociale, les associations de consommateurs et de patients demandent instamment à ce que :

- **la démonstration de l'efficacité clinique — non de la seule “performance” — et de la sécurité des dispositifs médicaux à haut risque soit exigée avant l'octroi des autorisations de mise sur le marché (AMM) ;**
- **les autorités sanitaires — et non les organismes notifiés — soient chargées de l'octroi d'une telle AMM**, fondant leurs décisions sur les résultats d'essais cliniques de bonne qualité (2).

Le projet de rapport de l'eurodéputée rapporteure pour la Commission ENVI fait des propositions bienvenues, que nous soutenons

Pour les dispositifs médicaux à risque, une autorisation de mise sur le marché (AMM) remplacerait la certification CE

Pour les dispositifs médicaux à haut risque, en lieu et place du simple marquage CE (conformité européenne) dont les limites sont avérées, la rapporteure pour la Commission Environnement et santé (ENVI) propose **des procédures d'autorisation de mise sur le marché (AMM) plus rigoureuses et néanmoins rapides** :

- **une procédure d'AMM centralisée pour les dispositifs “innovants” (c) ;**
- **une procédure d'AMM décentralisée pour les dispositifs “non innovants” (d).**

Actuellement, même pour les dispositifs médicaux à risque, **les organismes notifiés sont choisis et rémunérés par les fabricants en échange de la certification de leurs dispositifs médicaux**. Cette situation — qui perdurerait si la proposition de la Commission européenne était acceptée — crée une concurrence entre les 84 organismes notifiés dans l'Union européenne : c'est à celui qui délivrera les certifications le plus rapidement et au plus bas coût. La récente enquête du *British Medical Journal* (BMJ) autour de la certification d'une fausse prothèse de hanche connue pour ses dangers est très éclairante sur ces pratiques (3).

De plus, **les organismes notifiés ne possèdent pas l'expertise clinique** nécessaire pour évaluer correctement les résultats des essais cliniques sur les dispositifs médicaux à risque.

► L'AIM, l'ISDB et le MiEF soutiennent donc pleinement la proposition de l'eurodéputée rapporteure en faveur d'une procédure centralisée pour les dispositifs implantables innovants.

Cette nouvelle procédure, qui renforcerait la protection de la santé publique, est à la fois :

- **faisable** (elle ne s'appliquerait qu'à quelques dizaines de dispositifs médicaux par an) ;
- **et efficiente** (elle encouragerait au partage du travail entre les experts indépendants des agences nationales du médicament et les organismes nationaux chargés de l'évaluation des technologies de la santé (health technology assessment, HTA)).

c- Cette autorisation serait délivrée par un nouveau “Comité d'autorisation des dispositifs médicaux”, qui serait créé au sein de l'Agence européenne des médicaments (EMA) ([amendements 68 et 70 du projet de rapport](#)).

d- Le principe de reconnaissance mutuelle s'appliquerait à la procédure décentralisée, et le Groupe de Coordination sur les dispositifs médicaux de la Commission européenne (GCDM) agirait comme facilitateur en cas de désaccord entre les États membres.

La nouvelle procédure d'autorisation serait fondée sur de véritables preuves cliniques

Trop souvent, y compris pour des dispositifs médicaux à haut risque, les fabricants ne doivent présenter qu'une documentation scientifique afin d'obtenir la certification CE.

Dans le cas des dispositifs médicaux à haut risque, **l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) devrait être subordonné à la démonstration préalable par les fabricants de la sécurité, de l'efficacité et d'une balance bénéfices-risques favorable du dispositif lors d'essais cliniques de bonne qualité utilisant des critères d'évaluation cliniques pertinents.**

► L'AIM, l'ISDB et le MiEF accueillent donc favorablement la proposition de la rapporteure de définir la notion de "performance" de manière à inclure "*tous les effets et tous les bénéfices du dispositif*" (*amendement 25*), ainsi que la définition des notions de "bénéfice" (*amendement 26*) et d'"investigation clinique" (*amendement 28*).

Une plus grande transparence

Actuellement, le public n'a accès à aucune information permettant de justifier l'octroi d'une certification. Les éléments du dossier d'évaluation (données d'efficacité et de sécurité) ne sont soumis à aucun droit de regard.

► L'AIM, l'ISDB et le MiEF soutiennent la proposition de la rapporteure de rendre public le contenu d'un "système électronique pour l'enregistrement des demandes, l'octroi, la suspension et la révocation des autorisations de mise sur le marché" (*amendement 9*) ;
► L'AIM, l'ISDB et le MiEF soutiennent la proposition de la rapporteure visant à exiger que les promoteurs publient sur la base de données Eudamed un résumé des investigations cliniques "rédigé de manière à être facilement compréhensible" par le public (*amendement 90*), mais demandent également la publication du rapport d'évaluation complet.

Le Collectif Europe et Médicament
L'Association Internationale de la Mutualité (AIM)
L'International Society of Drug Bulletins (ISDB)

Contacts :

AIM: Corinna Hartrampf, Chef de projet, chargée des Affaires européennes (+32 2 234 57 04) ; corinna.hartrampf@aim-mutual.org)
ISDB: Jörg Schaaber, Président (press@isdbweb.org)
MiEF: Pierre Chirac, Coordinateur (pierrechirac@aol.com)

Campagne de communication conjointe "Dispositifs médicaux : Vrai ou Faux ?"

L'AIM, l'ISDB, le MiEF et ESIP (la *Plateforme européenne des institutions de protection sociale*) ont aussi travaillé sur une **campagne de communication commune**, intitulée "Dispositifs médicaux: Vrai ou Faux ?", adressée aux Membres du Parlement européen et aux organes de presse européens les 6 et 7 mai 2013.

Références :

- 1- "Projet de rapport sur la 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" 12 April 2013. <http://www.europarl.europa.eu>; 118 pages.
- 2- AIM, ESIP, ISDB, MiEF "High-risk medical devices should be made subject to approval at European level and the rights of patients harmed should be improved" Joint Position Paper; 22 October 2012: 7 pages. http://english.prescrire.org/DocEUROPE/20121022_ESIP-AIM-ISDB-MiEF-MedicalDevices.pdf
- 3- Cohen D "EU approval system leaves door open for dangerous devices" BMJ 2012; 354:e7173 doi: 10.1136/bmj.e7173.
- 4- Cohen D "[Out of joint: the story of the ASR \[articular surface replacement\]](#)" BMJ 2011;342:d2905.
- 5- Chimowitz MI et al. "Stenting versus aggressive medical therapy for intracranial arterial stenosis" N Eng J Med 2011; 365 (11): 993-1003. <http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1105335>.

Présentation des organisations signataires

L'Association Internationale de la Mutualité (AIM) regroupe des organismes autonomes d'assurance maladie et de protection sociale à but non lucratif opérant selon les principes de solidarité. Actuellement, l'AIM comprend 41 fédérations nationales représentant 29 pays. Elles fournissent une couverture sociale contre la maladie et d'autres risques sociaux à plus de 150 millions de personnes. À travers son réseau, l'AIM contribue de manière active à la sauvegarde et à l'amélioration de l'accès aux soins pour tous. Plus de renseignements sur : www.aim-mutual.org. Contacts: corinna.hartrampf@aim-mutual.org.

Le Collectif Europe et Médicament (Medicines in Europe Forum, MiEF), créé en mars 2002, est fort de plus de 60 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. C'est dire l'importance des enjeux et des espoirs que soulève la politique européenne en matière de médicament et de dispositifs médicaux. Plus de renseignements : www.prescrire.org > Collectif Europe et Médicament (Medicines in Europe). Contact : pierrechirac@aol.com.

L'International Society of Drug Bulletins (ISDB), fondée en 1986, est un réseau mondial de bulletins et de revues de thérapeutiques qui sont financièrement et intellectuellement indépendants de l'industrie pharmaceutique. L'ISDB rassemble actuellement 80 membres dans plus de 40 pays différents. Plus de renseignements sur : www.isdbweb.org. Contact: press@isdbweb.org.