

Mise en œuvre des nouveaux règlements DM et DIV : l'industrie demande des solutions pour assurer la continuité de la prise en charge des patients

L'industrie des technologies médicales a de sérieuses inquiétudes sur l'état d'avancement de la mise en œuvre du nouveau Règlement sur les dispositifs médicaux (RDM) et du nouveau Règlement sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (RDIV) qui s'appliqueront respectivement à partir de mai 2020 et mai 2022.

L'industrie invite la Commission Européenne, le Parlement Européen et les Etats membres de l'UE à proposer d'urgence des solutions qui poseront rapidement la fonctionnalité des nouveaux systèmes réglementaires et assureront ainsi la continuité de la disponibilité de produits de technologies médicales destinés à sauver et à améliorer des vies.

Les fabricants de produits de technologies médicales investissent fortement pour se conformer aux nouveaux règlements et seront prêts à présenter des dossiers pour maintenir la fourniture de plus de 500 000 produits de technologies médicales aux patients et aux systèmes de santé en Europe.

Cependant, la capacité de l'industrie à maintenir les produits sur le marché au-delà des dates butoirs du 26 mai 2020 et du 26 mai 2022 pourrait être gravement compromise par la lenteur de la mise en place de l'infrastructure essentielle devant permettre aux nouveaux systèmes réglementaires de fonctionner.

Si le délai est insuffisant entre la mise en place du système et la (re)certification des produits avant les dates d'application, ces produits ne seront plus autorisés sur le marché. Par conséquent, ils ne seront plus disponibles pour les patients et les systèmes de santé.

Les éléments essentiels des systèmes réglementaires doivent être mis en place rapidement

Les nouveaux règlements adoptés en mai 2017 prévoient des périodes de transition respectives de trois et cinq ans pour les dispositifs médicaux et les DIV, afin de permettre la mise en place rapide des nouveaux systèmes réglementaires pendant ces périodes de transition.

Cependant, à ce jour la mise en place des éléments essentiels suivants de ces systèmes progresse lentement :

- **Organismes notifiés** : ces organismes doivent être (re)désignés avant de pouvoir évaluer et (re)certifier la conformité des dispositifs médicaux (DM) et des dispositifs de diagnostic *in vitro* (DIV) aux nouveaux règlements ;

- **Actes d'exécution** : 14 mois après le début de la période de transition, seulement 2 des 18 actes d'exécution critiques pour les systèmes (qualifiés d'obligatoires par la Commission Européenne) ont été publiés à ce jour ;
- **Comités d'Experts, Laboratoires de Référence et Spécifications Communes** : ils sont essentiels pour que certains nouveaux produits et dispositifs à haut risque puissent bénéficier du marquage CE selon les règlements ;
- **Normes et lignes directrices (*guidelines*)** : elles sont nécessaires pour permettre à l'industrie et aux autres acteurs d'avoir une interprétation commune de la bonne application des nouveaux règlements ;
- **Eudamed** : cette nouvelle base de données pour les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* doit être prête à temps pour renforcer la surveillance et la transparence du marché et contribuer à une application uniforme des règlements.

L'industrie a besoin que ces éléments soient en place bien avant les dates butoirs de conformité pour pouvoir (re)certifier à temps les produits selon les nouveaux règlements. Cela est crucial pour assurer la capacité continue de l'industrie à fournir des solutions de technologies médicales aux patients et aux systèmes de santé.

La capacité et l'expertise des organismes notifiés : des aspects qui nécessitent une attention urgente

Les organismes notifiés sont responsables de l'évaluation et de la (re)certification de la plupart des DM et des DIV pour autoriser leur commercialisation sur le marché européen. Les deux nouveaux règlements imposent des obligations renforcées aux organismes notifiés (p. ex. une nouvelle analyse de l'évaluation du bénéfice clinique), et cela pour plus de produits qu'avant, sur la base des nouvelles règles (p. ex. la reclassification de dispositifs médicaux et la nouvelle surveillance de plus de 35 000 DIV).

Un système d'organismes notifiés parfaitement opérationnel est nécessaire rapidement ; il doit avoir une capacité suffisante pour gérer en temps utile la charge de travail dans le cadre réglementaire actuel et à venir.

A l'heure actuelle, nous estimons que la disponibilité d'organismes notifiés ayant l'expertise nécessaire et une capacité suffisante ne peut pas être assurée assez vite, et que, par conséquent, une solution urgente est nécessaire.

A ce sujet, l'industrie a quatre sujets d'inquiétude principaux :

- **La (re)désignation peut-elle se faire à temps ?** Il n'y a pas eu de « big bang » de candidatures des organismes notifiés actuels pour être (re)certifiés selon les nouveaux règlements. Par ailleurs, le processus de (re)désignation prendra 18 mois en moyenne par organisme notifié.
- **Les organismes notifiés peuvent-ils acquérir suffisamment de ressources et d'expertise ?** Déjà à l'heure actuelle, les organismes notifiés disposent de ressources et d'une

expertise limitées pour recruter et former du personnel afin de faire face aux nouvelles exigences des règlements.

- **Les organismes notifiés peuvent-ils traiter la charge de travail dans le délai laissé entre le moment où ils sont (re)désignés et la fin des périodes de transition**, en sachant que la (re)certification est exigée pour :
 - o les produits déjà sur le marché aujourd'hui ;
 - o les produits sur le marché qui nécessiteront une surveillance par un organisme notifié pour la première fois, à savoir *85 % de tous les DIV, de nombreux dispositifs réutilisables pour la chirurgie de routine ou des logiciels comme des applis pour mobiles, etc.* ;
 - o les produits nouveaux et innovants.

Tous ces produits nécessiteront une (re)certification selon les nouvelles règles pour être autorisés sur le marché.

- **Comment le Brexit va-t-il impacter le processus de transition en cours ?** Actuellement, entre 30 et 40 % des produits de technologies médicales dans l'UE sont (re)certifiés via des organismes notifiés britanniques. Avec le Brexit, on ne sait pas si ces organismes notifiés continueront à fonctionner dans l'UE ou si leur capacité devra être transférée à des organismes notifiés de l'UE. Par ailleurs, on ne sait toujours pas si les certificats de ces 30 à 40 % de produits resteront valides dans l'UE.

Le « délai de grâce » n'est pas une solution pour éviter les engorgements de (re)certification

Les deux règlements offrent à certains produits existants un « délai de grâce » se terminant le 26 mai 2024. Ce délai de grâce permet à certains dispositifs d'être mis sur le marché avec un certificat valide délivré selon les directives sur les dispositifs médicaux après la fin des périodes de transition. Cependant, ce mécanisme n'est pas considéré comme une solution globale pour trois raisons :

1. Les certificats basés sur les directives actuelles doivent toujours être renouvelés **avant** le 26 mai 2020 (pour les DM) ou **avant** le 26 mai 2022 (pour les DIV). Cela provoque une énorme augmentation des demandes de renouvellement des certificats selon les directives. Les organismes notifiés doivent gérer ces renouvellements tout en gérant d'autres obligations essentielles telles que :
 - leur (re)désignation selon les nouveaux règlements ;
 - la (re)certification des produits selon les nouveaux règlements.
2. Il n'y a pas de possibilité de « délai de grâce » pour les catégories de produits qui ne sont pas soumis à un certificat d'organisme notifié selon les directives actuelles et qui, en raison du mécanisme de reclassification vers le niveau supérieur, auront maintenant besoin d'un organisme notifié pour la première fois.

3. Pour que le « délai de grâce » fonctionne, il faut que les organismes notifiés aient une capacité et des ressources suffisantes pour traiter cette augmentation de la demande.

Appel à l'action

MedTech Europe en appelle à la Commission Européenne, au Parlement Européen et à tous les Etats membres de l'UE pour avoir un débat d'urgence sur les solutions qui permettront d'avoir le temps nécessaire pour que les systèmes soient fonctionnels. L'industrie demande :

- **des actions pour surmonter les défis du délai de transition**
L'industrie envisage au moins trois options à explorer seules ou ensemble :
 - a) un mécanisme de suspension (« *stop the clock* ») qui gèle le délai de transition restant pour les deux règlements jusqu'à ce que les systèmes soient parfaitement opérationnels ;
 - b) un report des dates critiques du 26 mai 2020 et du 26 mai 2022 pour tous les produits ;
 - c) un report des dates critiques du 26 mai 2020 et du 26 mai 2022 uniquement pour les produits existants.

Les options b) et c) nécessiteraient de s'accorder sur un échéancier précis.

- **des actions pour faire du « délai de grâce » un outil efficace et éviter les engagements**
Cela pourrait comprendre, par exemple,
 - a) sa prolongation pour inclure tous les produits, et en particulier les produits existants ;
 - b) un délai plus faisable et plus flexible.

MedTech Europe est prêt à coopérer avec les institutions européennes et avec tous les acteurs concernés pour identifier et proposer une solution optimale. Nous en appelons dans les termes les plus énergiques à toutes les parties concernées pour agir maintenant, dans l'intérêt des patients et de l'industrie.

A propos de MedTech Europe

MedTech Europe est l'association professionnelle européenne qui représente les industries des technologies médicales, du diagnostic au traitement. Nos membres sont des entreprises multinationales et des associations de technologies médicales nationales opérant en Europe et dans le monde entier.

Plus de 500 000 produits, services et solutions sont actuellement proposés par l'industrie des technologies médicales. Ils vont des pansements, tests sanguins et appareils auditifs aux tests de dépistage du cancer, stimulateurs cardiaques et glucomètres.

Notre secteur emploie plus de 675 000 personnes. L'Europe compte plus de 27 000 entreprises de technologies médicales, dont 95 % sont des PME.

Pour de plus amples informations, veuillez contacter :

- Oliver Bisazza Directeur des affaires réglementaires et de la politique industrielle - o.bisazza@medtecheurope.org
- Tanja Valentin : Directrice des affaires extérieures - t.valentin@medtecheurope.org