

# Colloque ITS Dispositifs Médicaux : réglementation, recherche, perspectives

Le 23 octobre 2009

*Agence française  
de sécurité sanitaire  
des produits de santé*



**Nicolas Thevenet,**  
**Chef Département Surveillance du Marché - Afssaps**

- **Création par la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998**, relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme
- **Champ de compétence :**
  - les produits de santé destinés à l'homme
- **Une mission de sécurité sanitaire**  
pour la sécurité d'emploi, la qualité et le bon usage des produits de santé
- **Des principes d'indépendance, d'expertise et de transparence**  
avec l'appui et la participation de commissions d'experts

- Marquage CE – Marché européen  
→ libre circulation des produits
- 9000 types de produits (nomenclature internationale GMDN)
- Nb de produits en France : 300 000 – 500 000 ?
- Durée de vie courte des produits
- Grande diversité de produits de la seringue ... au scanner
- Secteur industriel multiple : de la petite PME à la multinationale
- Domaine très innovant

# Principe des directives européennes 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE dites « nouvelle approche »



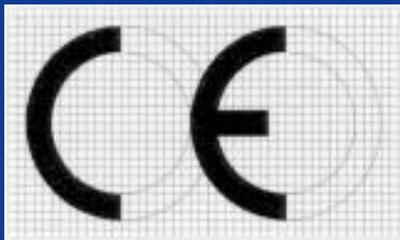
**Libre circulation des produits au sein de l'Union Européenne.**



**Sécurité des consommateurs et utilisateurs européens (niveaux de protection équivalents) .**



**Harmonisation des réglementations (exigences essentielles)**



XXXX



**Marquage CE matérialisant la conformité à la directive concernée**

Le marquage CE atteste que :

➤ **les produits sont conformes aux exigences essentielles des directives européennes**

➤ **les produits ont été soumis à la procédure d'évaluation de la conformité**

⇒ **audit par un organisme notifié pour certaines classes de produits**

**Le marquage CE est apposé préalablement à la mise sur le marché sous la responsabilité du fabricant.**

 **L'Afssaps ne délivre pas d'autorisation de mise sur le marché pour ces produits.**

**Directives européennes**



**Exigences essentielles** risques  
acceptables au regard du bienfait



**Etat de l'art**  
technologie - médecine



**Référentiel technique et  
clinique**

**Normes** générales  
(biocompatibilité, compatibilité,  
électromagnétique, évaluation  
clinique...) et spécifiques

**Les solutions techniques sont choisies par le fabricant pour :**

- 🔔 atteindre un niveau de protection élevé et atteindre les performances revendiquées**
- 🔔 en tenant compte de la technologie et de la pratique clinique existante**

**Ces solutions doivent permettre de :**

- 1. Éliminer ou réduire les risques**
- 2. Prendre les mesures de protections appropriées**
- 3. Informer les utilisateurs des risques résiduels**

**Processus mis en place par le fabricant.  
Gestion des risques (norme NF EN ISO 14971)**



**appréciation des risques**

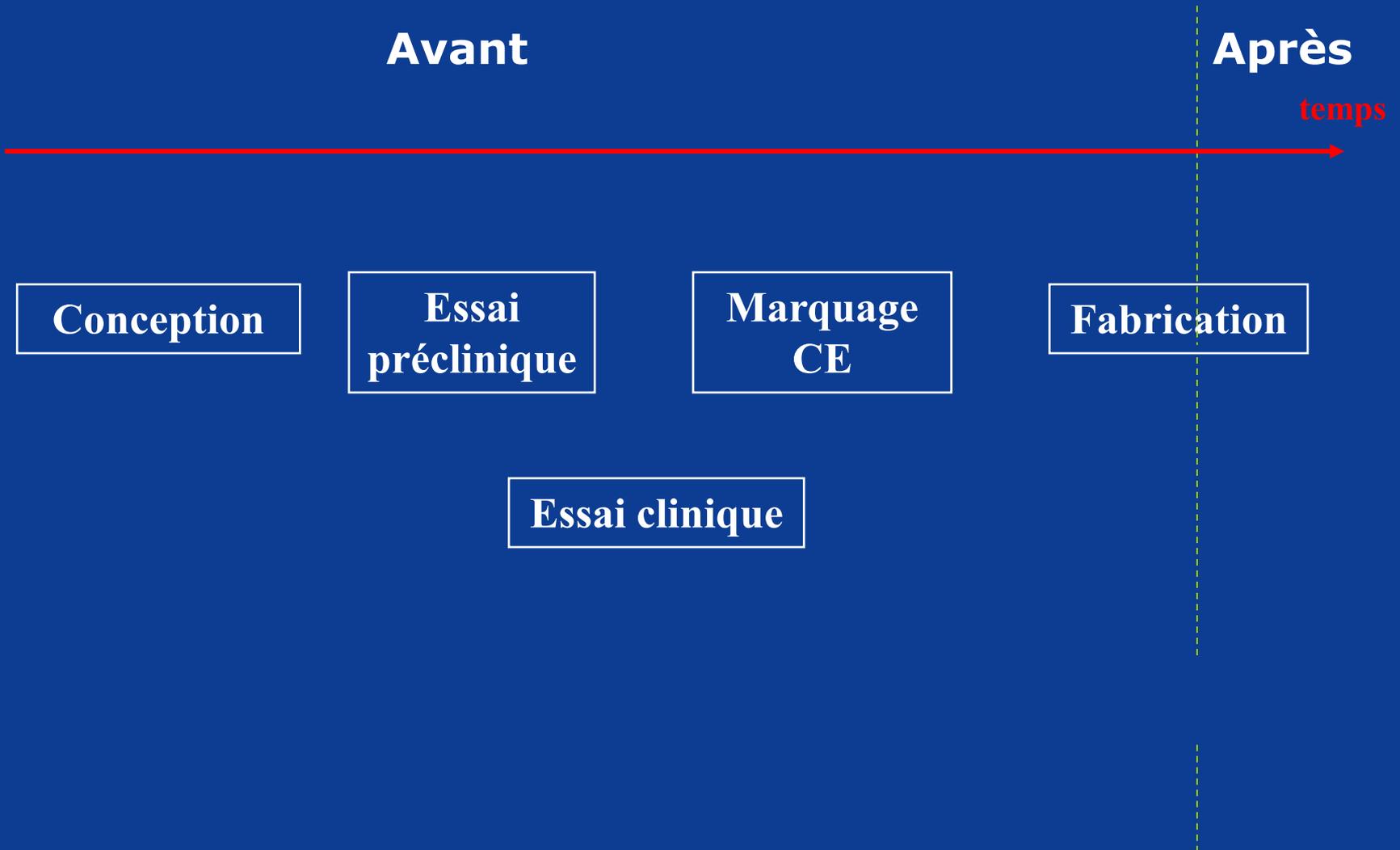


**analyse des risques et  
évaluation des risques  
associés (acceptabilité)**

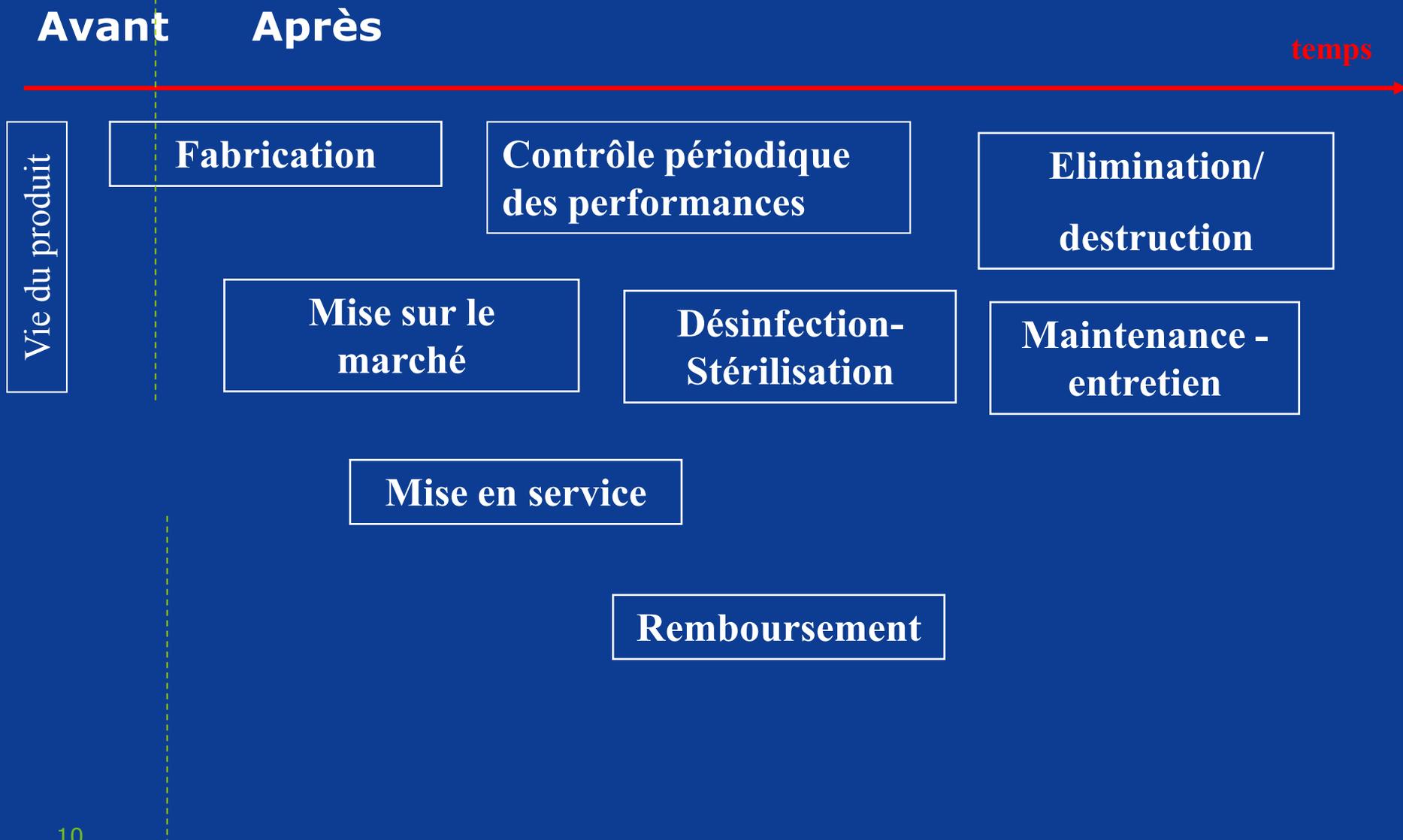


**maîtrise des risques et  
surveillance (vigilance)**

# Vie d'un dispositif avant la mise sur le marché



# Vie d'un dispositif après la mise sur le marché



- **Innovation fréquente à degré de nouveauté élevé**
- **Parfois difficulté pour les fabricants de trouver des référentiels adaptés**
- **Attente forte des professionnels de santé et des patients pour disposer rapidement des nouvelles technologies**
- **Produit évolue au cours de sa vie en fonction des risques rencontrés**
- **Durée de vie courte des produits, d'où une évaluation clinique long terme difficile**
- **Principe du marquage CE adapté à la mise en œuvre de l'innovation**

## enjeu pour l'utilisateur :

- accéder rapidement à l'innovation en acceptant les avantages et les inconvénients
- assurer l'arrivée de l'innovation et les intégrer dans les pratiques (formation, maintenance, modalités de réutilisation...)

## enjeu pour le fabricant :

- apporter la preuve de la sécurité et de l'efficacité de sa technologie innovante
- assurer un niveau bénéfice/risque acceptable des produits innovants

## enjeu pour l'Afssaps :

- assurer une surveillance le plus tôt possible avant la survenue d'éventuels incidents de vigilance
- être un facilitateur pour la mise sur le marché de l'innovation répondant à un besoin de santé publique.

# Contribution de l'AFSSAPS au suivi de l'innovation



- veille et accompagnement de l'innovation
- autorisation des recherches biomédicales
- surveillance des nouveaux dispositifs
- matériovigilance
- conditions de maintenance et de contrôle qualité
- ...

- **Innovation technologique ou clinique**
  - Repérer l'innovation en développement
  - En vue de proposer un éventuel accompagnement scientifique et réglementaire au fabricant
- **Sécurité sanitaire**
  - Détecter des signaux en vue d'identifier un risque sanitaire potentiel
  - Prendre le cas échéant les mesures correctives qui s'imposent

- **Porte d'entrée à l'Afssaps**

- Démarche proactive du porteur de projet
- Repérage de l'Afssaps
  - Veille DEDIM : fiche d'étonnement et de suggestion d'un référent de veille
  - Veille de l'innovation

- **Concrètement**

- Contact téléphonique avec le porteur de projet
- Envoi du formulaire de demande de rencontre innovation
- [http://www.afssaps.fr/Activites/Accompagnement-de-l-innovation/Afssaps-et-innovation/\(offset\)/0](http://www.afssaps.fr/Activites/Accompagnement-de-l-innovation/Afssaps-et-innovation/(offset)/0)

- **Objectifs**

- Caractériser l'innovation d'un point de vue technologique et d'un point de vue clinique
- Identifier les éventuels nouveaux risques induits par l'innovation
- Déterminer si le dispositif présente un intérêt majeur en santé publique
- Proposer le cas échéant un accompagnement de l'innovation

- **Principal outil = RCD (Résumé des Caractéristiques du Dispositif)**

- Informations administratives et générales
- Informations techniques et pré-cliniques
- Informations cliniques

# Qu'est-ce qu'un dispositif innovant ?

- Dispositif dont le degré de nouveauté est  $\geq 4$

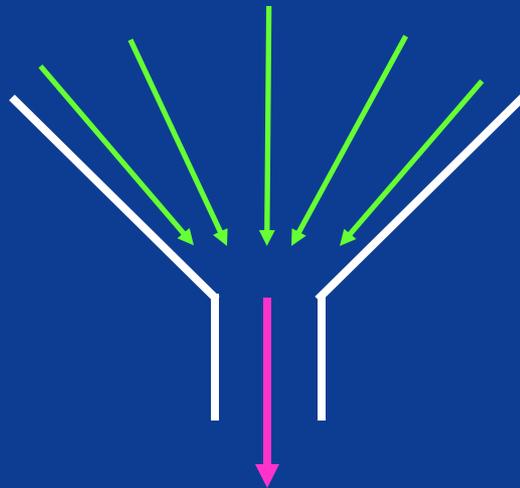
Fiche des degrés de nouveauté d'un dispositif médical <i>Degrees of novelty card for a medical device</i>				
Degré de nouveauté <i>Degree of novelty</i>	Type de nouveauté <i>Type of novelty</i>	Nouveauté à dominante <i>Innovation where the dominant is :</i>		
		Technologique <i>Technological</i>		Clinique <i>Clinical</i>
<b>5</b>	Innovation majeure <i>Major innovation</i>	Avec technologie de rupture <sup>(1)</sup> <i>With breaking technology<sup>(1)</sup></i>	et <i>and</i>	Avec impact clinique fort <sup>(2)</sup> <i>With a strong clinical impact<sup>(2)</sup></i>
<b>4</b>	Innovation (dispositif innovant) <i>(innovative device)</i>	Avec technologie de rupture <sup>(1)</sup> <i>With breaking technology<sup>(1)</sup></i>	ou <i>or</i>	Avec impact clinique fort <sup>(2)</sup> <i>With a strong clinical impact<sup>(2)</sup></i>
<b>3</b>	Nouveauté substantielle <i>Substantial novelty</i>	Incrémentale <sup>(3)</sup> <i>Incremental<sup>(3)</sup></i>	et <i>and</i>	Avec impact clinique modéré <sup>(4)</sup> <i>With a moderate clinical impact<sup>(4)</sup></i>
<b>2</b>	Nouveauté modérée <i>Modarate novelty</i>	Incrémentale <sup>(3)</sup> <i>Incremental<sup>(3)</sup></i>	ou <i>or</i>	Avec impact clinique modéré <sup>(4)</sup> <i>With a moderate clinical impact<sup>(4)</sup></i>
<b>1</b>	Nouveauté inexistante ou mineure <sup>(5)</sup> <i>Lacking or minor novelty<sup>(5)</sup></i>			

- **Conseils scientifiques et réglementaires au cours de la réunion avec le porteur de projet**
- **Suivi pas à pas du développement du dispositif lors de réunions régulières particulièrement pour des produits de santé innovants présentant des nouveaux modes d'action et des nouveaux risques pour la santé humaine**
  - Nanoparticules actives contre les cellules cancéreuses : identification d'un nouveau risque : les nanotechnologies
  - Cœur entièrement artificiel : anticipation d'une autorisation d'essai clinique
- **Rédaction d'un courrier d'appui**
- **Diffusion des informations vers d'autres administrations de la santé (si accord du porteur de projet)**

# Bilan depuis mi-2006

## Accompagnement de l'innovation

79 entreprises potentiellement innovantes rencontrées



49 entreprises innovantes de **degré 4 (39)** ou de **degré 5 (10)**  
Dont 36 ont/vont bénéficier d'un accompagnement

- **Recherches biomédicales = données cliniques de performances et de tolérance des dispositifs médicaux.**
- Depuis le 26 août 2006  demande d'autorisation à l'Afssaps
- L'évaluation vise à s'assurer que la sécurité des personnes se prêtant à un essai clinique est garantie
- Les délais réglementaires = 60 jours voire 30 jours dans certains cas.

# Les Échéances pour un essai dont le délai de traitement est 60 jours

## Recherche biomédicale → Autorisation

Etape d'évaluation  
**≤ J 30**

décision  
**J 60**

Pas d'objection

Autorisation  
Explicite

**≤ J 44**

Questions  
Ou objections

Réponses du  
promoteur

Autorisation

Décision  
finale

Refus

- **301 demandes**

dont **18% en cardiologie**  
**11% en dermatologie**  
**9% en cancérologie**  
**7% en neurologie**

dont **219 autorisations de modifications substantielles**  
**416 effets indésirables graves reçus**

- **Mise en place fin 2009 d'une procédure de pré-soumission**

- **Des délais réglementaires courts :**

**28 (14) jours en moyenne (délai réglementaire théorique 60 ou 30 jours)**

- **Des documents d'aides : Avis aux demandeurs, fiches, formulaires et modèles**

- Fabricant (+ organisme notifié) ✎ marquage CE
- Afssaps
  - ✎ autorisation des essais cliniques
  - ✎ surveillance des nouveaux dispositifs
- HAS-CNEDiMTS (ex CEPP)
  - ✎ évaluation des dispositifs en vue de leur remboursement
    - **service attendu** : intérêt clinique par le patient et impact sur la santé de la population
    - **amélioration du service attendu** : par rapport aux données cliniques pertinentes disponibles
- Ministre de la santé/CEPS
  - ✎ établissement de la liste des DM remboursables
  - ✎ fixation du prix des dispositifs

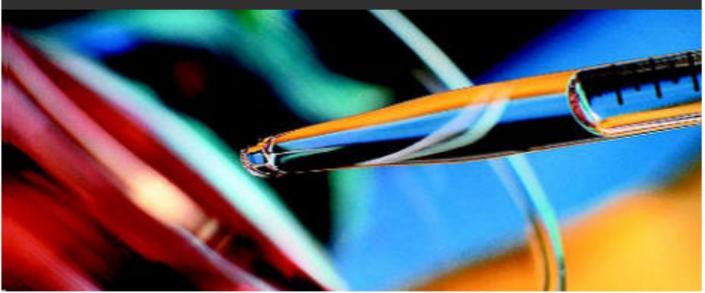
- **Entrée en application de la directive 2007/47/CE en mars 2010**
  - De nouvelles obligations pour les fabricants, organismes notifiés, autorités compétentes notamment sur l'évaluation clinique et les essais cliniques
- **Développement de la commande et la distribution via internet**
- **Usage grandissant des produits quasi-médicaux (confort, esthétique)**
- **Apparition de la contrefaçon**
- **Maintien des patients à domicile (télémédecine, télédiagnostic, télésurveillance)**

- **Intégrer la notion de sûreté pour les produits de santé :**
  - bon usage,...
  - sécurité,
  - formation,
  - réception/recette,
- **Faire évoluer les règles de mises sur le marché (la prise en charge des produits à haut risque à un niveau européen par exemple)**
- ⇒ **Nécessité de liens forts entre les institutions, les françaises et européennes, sociétés savantes, associations de patients... pour un développement continu**



### Répertoire des Spécialités Pharmaceutiques

L'afssaps est heureuse de vous accueillir sur son nouveau site



### Dernières informations de sécurité

- 21/01/2009 - Changement de formulation de Novoseven® : informations importantes sur le bon usage
- 19/01/2009 - Partenariat Afssaps/Associations de patients et de consommateurs en 2008 : les nouvelles avancées
- 15/01/2009 - Obsolescence des dispositifs

### Accès direct aux produits de santé

- Med > Médicaments
- MDS > Médicaments dérivés du sang
- SP > Stupéfiants et psychotropes
- Vac > Vaccins
- PTC > Produits Cellulaires à finalité Thérapeutique
- MTG > Médicaments de thérapie génique
- PSL > Produits Sanguins Labiles
- PIA > Produits Thérapeutiques
- THA > Tissus ou organes d'origine humaine ou animale
- DM > Dispositifs médicaux
- DIV > Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
- Cos > Produits cosmétiques
- PT > Produits de tatouage
- Aut > Autres produits et substances

### Dernières alertes RSS

- DM 15/01/2009 - Rappel de lots de plateaux pour sondes de gastrostomie FASTRAC - BARD FRANCE
- DM 14/01/2009 - Information de sécurité concernant les systèmes de numérisation de cliché radiologique PCR Eleva - Philips Healthcare
- DM 12/01/2009 - Information de sécurité concernant les systèmes Medseen Server Pacs - WAID

**MERCI DE VOTRE ATTENTION**

**Des questions ?**