



N° 1734

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

QUINZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 6 mars 2019.

RAPPORT D'INFORMATION

DÉPOSÉ

en application de l'article 145 du Règlement

PAR LA COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES

*en conclusion des travaux de la mission d'information relative
aux dispositifs médicaux*

ET PRÉSENTÉ PAR

MM. JULIEN BOROWCZYK ET PIERRE DHARRÉVILLE,

Députés.

SOMMAIRE

	Pages
INTRODUCTION	7
I. LE CONTRÔLE SANITAIRE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX : UNE CONFIANCE À RÉTABLIR	13
A. LA MISE SUR LE MARCHÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX : LA BONNE FORMULE DE SÉCURITÉ SANITAIRE RESTE À INVENTER.	13
1. Une question européenne	13
a. L'origine : une réglementation européenne parmi d'autres dans le cadre de la « nouvelle approche »	13
i. Avant la « nouvelle approche » : une réglementation nationale tardive et partielle	14
ii. Un cadre harmonisé par les premières directives européennes	15
b. L'évolution du cadre réglementaire européen : un durcissement très progressif	19
2. Le « marquage CE » aujourd'hui : un contrôle <i>a priori</i> insuffisant que les nouvelles règles européennes entendent renforcer	20
a. Le principe : un contrôle « minimaliste » qui s'appuie principalement sur les fabricants	21
i. Les exigences essentielles : des attentes « au rabais » ?	21
ii. Un dispositif qui laisse une grande latitude aux fabricants	23
iii. La très formelle obligation générale d'évaluation clinique préalable	24
iv. Le marquage, une autorisation de commercialisation dans un vaste marché	25
b. Des modalités de contrôle variables en fonction de leur degré de risque	26
i. Le classement des dispositifs médicaux en fonction du risque	26
ii. Le marquage « simplifié » pour les dispositifs de classe I et les dispositifs sur mesure ..	28
iii. Un contrôle « normal » pour les dispositifs de classe IIa et IIb	29
iv. Un contrôle « renforcé » pour les dispositifs de classe III et les DMIA	29
c. Une délégation du contrôle sanitaire a priori qui interroge	34
i. Le rôle central des organismes notifiés	34
ii. Des autorités nationales en retrait à ce stade du contrôle	38
3. Une marche importante qui doit en appeler d'autres	39

B. LA SURVEILLANCE APRÈS COMMERCIALISATION DU DISPOSITIF MÉDICAL : UN DISPOSITIF CRUCIAL QUI DOIT ÊTRE RENFORCÉ	41
1. La matériovigilance : un retard important dans un domaine essentiel.....	41
a. Un système national de matériovigilance à deux échelons	41
i. Un échelon central piloté par l'ANSM	41
ii. Un échelon local animé par plusieurs acteurs	44
b. Le signalement et l'évaluation des incidents au cœur du système de matériovigilance	48
i. Des signalements d'incidents à caractère obligatoire ou facultatif	49
ii. L'évaluation des signalements d'incidents ou de risques d'incidents	50
iii. L'information et la publicité des incidents signalés	54
iv. L'absence de cadre juridique autour des dispositifs médicaux implantés entrave l'évaluation des incidents par l'ANSM.	55
c. L'enregistrement des incidents dans les bases de données de matériovigilance : un défi à relever	56
d. Une traçabilité défaillante des dispositifs médicaux pouvant mettre en danger la sécurité des patients	60
2. Les autres outils de la surveillance : un chantier relancé à la faveur de la nouvelle réglementation européenne.....	63
a. L'introduction d'un système unique d'identification des dispositifs médicaux au niveau européen.....	63
b. Une nouvelle obligation de mise en place de plans de surveillance par les fabricants.....	66
3. L'indemnisation des victimes : un dispositif à renforcer.....	67
II. PRISE EN CHARGE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX : UNE COHÉRENCE À INVENTER	69
A. LES MODALITÉS DE PRISE EN CHARGE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX PAR LA SÉCURITÉ SOCIALE SONT COMPLEXES.....	69
1. L'assurance maladie prend en charge une partie des dispositifs médicaux, pour un coût croissant mais imparfaitement connu, du fait notamment de la diversité des modalités de remboursement	69
a. La prise en charge des dispositifs médicaux par l'assurance maladie prend différentes formes.	69
b. La diversité des modalités de prise en charge des DM par l'assurance maladie explique pour partie l'absence de vision consolidée de la dépense publique afférente.	71
c. Bien qu'imparfaitement documentée, la croissance importante de la dépense afférente aux DM, particulièrement concentrée, résulte de la conjonction de plusieurs facteurs.	74

2. Conditionnée dans certains cas à une évaluation préalable par la Haute Autorité de santé, la prise en charge des DM par l'assurance maladie, qui nécessite l'intervention d'un Comité économique des produits de santé insuffisamment outillé, souffre en outre d'un défaut d'actualisation des listes de produits remboursables.	75
a. La prise en charge d'un DM par l'assurance maladie est dans certains cas conditionnée à une évaluation par la HAS.	75
b. Le Comité économique des produits de santé joue un rôle central dans le processus de remboursement des DM, mais ne dispose pas des moyens nécessaires à l'accomplissement de ses missions.	77
c. Les listes de remboursement des DM pourraient utilement être réactualisées.	83
i. Les descriptions génériques conditionnant l'inscription de l'essentiel des DM sur la LPPR ne sont pas actualisées assez régulièrement.	83
ii. Le mode de fonctionnement de la liste en sus pourrait être repensé.	84
iii. La « liste positive intra-GHS » pourrait être actualisée annuellement.	84
d. Plusieurs autres voies pourraient être explorées pour renforcer l'efficacité des modalités de remboursement.	85
B. LE CARACTÈRE PARTICULIÈREMENT ATOMISÉ DU SECTEUR DES DM NE PERMET PAS D'EN AVOIR UNE VISION SYNTHÉTIQUE CLAIRE.	86
1. Les données relatives au marché des DM sont pour l'essentiel assez anciennes. ...	86
2. Le trait le plus marquant du marché des DM réside dans la pluralité et l'hétérogénéité de ses acteurs, qui sont sans doute à la fois une cause et un symptôme de l'absence de stratégie industrielle française.	86
3. Le respect des règles de prévention des conflits d'intérêts est d'autant plus nécessaire dans le secteur des DM que la technicité de certains d'entre eux appelle une formation spécifique des professionnels de santé.	89
a. Le régime juridique de prévention des conflits d'intérêts dans le secteur des DM, bâti autour des règles générales « anti-cadeaux », pourrait être prochainement enrichi.	89
i. Un régime général d'encadrement des avantages et de transparence des liens d'intérêt ..	89
ii. Une « charte de la visite médicale » récemment prévue pour les DM, mais pas encore en vigueur	92
b. La technicité de certains DM, qui appelle une formation spécifique des professionnels de santé, ne doit pas ouvrir la voie à une réorganisation insuffisamment pensée du système public de soins.	93
TRAVAUX DE LA COMMISSION	97
ANNEXE 1 : LISTE DES PROPOSITIONS	99
ANNEXE 2 : PARCOURS SIMPLIFIÉ D'UN DISPOSITIF MÉDICAL	103
ANNEXE 3 : LISTE DES PERSONNES AUDITIONNÉES	105

INTRODUCTION

Le recours aux dispositifs médicaux est de plus en plus fréquent pour nos concitoyennes et concitoyens. À différents moments de leur existence, ils, elles sont amenés à user de pansements, de prothèses ou d'implants... Des innovations viennent régulièrement bousculer le soin et la médecine, au point que ce secteur en croissance rapide est l'un des facteurs principaux de la modification de notre système de santé.

Néanmoins, bien souvent, notre société ne prend conscience des problématiques liées à l'utilisation de dispositifs médicaux qu'à travers des scandales retentissants. Et l'on ne peut qu'être surpris que cette question ne fasse pas davantage l'objet de notre attention collective.

Première étude réalisée au sein de notre Assemblée sur la question des dispositifs médicaux, ce rapport procède largement d'un étonnement des rapporteurs face aux nombreux paradoxes que pose cet enjeu majeur, mais aussi d'une exigence, celle de placer notre sécurité sanitaire au cœur de l'action publique.

Les difficultés d'appréhension de cette question peuvent être résumées à grands traits par quatre paradoxes.

Le premier tient à ce que, bien que créée notamment par le droit, la notion de « dispositif médical » a été instantanément dissoute par ces mêmes règles juridiques dans une multiplicité de catégories qui rendent difficile de parler « des dispositifs médicaux » comme s'il s'agissait réellement d'une entité unique. La mission a d'ailleurs dû parfois opérer des choix dans son champ d'investigation pour pouvoir établir des constats et des propositions qui ne soient pas immédiatement suivis de dizaines d'exceptions ou de codicilles.

Le second paradoxe tient à ce que, bien que beaucoup d'acteurs auditionnés par la mission aient tenu de convaincantes démonstrations sur l'incommensurabilité des champs respectifs du dispositif médical et du médicament, le premier apparaît irréductiblement comme l'ombre portée de l'autre. Mieux, l'évolution heurtée du régime des dispositifs médicaux porte nettement la trace d'une hésitation fondamentale des autorités entre la différenciation et l'assimilation aux médicaments. Celle-ci s'est d'ailleurs traduite par des allers-retours constants lors des auditions, et parfois au sein d'une même audition, entre l'affirmation de frontières très nettes et des comparaisons permanentes, sans parler des nombreuses entités publiques comme privées qui traitent indifféremment des deux objets.

Le troisième paradoxe résulte également de cette hésitation fondamentale : bien que conçu très récemment autour d'une logique de renforcement de la libre circulation des personnes – la « nouvelle approche » –, le régime des dispositifs médicaux ne cesse quasiment depuis sa naissance il y a à peine plus de vingt ans de s'en éloigner plus ou moins douloureusement. Il en ressort des tensions

évidentes dans les positions respectives des différents États membres de l'Union européenne sur cette question, mais aussi dans les rapports entre règles européennes et nationales ou encore dans des procédures fondamentalement duales au niveau national.

Enfin, comment ne pas évoquer, au-delà des questions d'ordre juridique, la contradiction entre le principe de précaution indispensable au respect de la sécurité sanitaire d'un côté et, de l'autre, la tonicité d'un secteur reposant sur la quête de l'innovation capable d'améliorer le soin ou le confort de la prise en charge médicale ? Contradiction qui peut également se révéler entre les objectifs de santé publique ou d'éthique et les intérêts des acteurs économiques, sans parler de celle qui peut se manifester *a contrario* entre l'ambition du meilleur niveau de soins pour chacune et chacun et les exigences budgétaires de l'assurance-maladie.

La complexité des questions soulevées par le recours aux dispositifs médicaux appelle des objectifs clarifiés et des mécanismes publics adaptés, afin que la technique portée par la dynamique de ses avancées demeure un outil et ne prenne pas le pouvoir ou ne soit pas l'instrument d'une prise de pouvoir.

- L'histoire du dispositif médical a longtemps été indissociable de celle du développement technologique dans d'autres secteurs. Le dispositif médical était – bien avant que le terme lui-même n'apparaisse – une application dans le domaine de la santé d'une nouvelle technologie découverte dans l'artisanat ou l'industrie.

On peut toutefois identifier la toute fin du XIX^{ème} siècle comme le réel point de départ correspondant à l'invention par Eugène Fournier de la seringue moderne, premier dispositif médical commercialisé à grande échelle.

Après un siècle de « vide » réglementaire, l'histoire des dispositifs médicaux s'est soudainement confondue à partir des années 1990 avec un régime juridique propre, s'appliquant dans un champ que le droit, notamment européen, s'est attaché à circonscrire et à classer.

Le terme de « dispositif médical » est lui-même issu d'une traduction de l'anglais « *medical device* » qui a été préférée au niveau européen en raison de sa plus grande précision que les termes français utilisés jusqu'alors – « matériel médical » ou « matériel médico-chirurgical ».

Modifiée à plusieurs reprises, la définition du dispositif médical n'a pas subi de changement radical depuis la première directive de 1993, et s'articule autour de deux critères principaux :

- sa nature puisqu'il peut s'agir d'un appareil, d'un instrument, d'un équipement, d'une matière, ou, depuis la révision de la directive en 2007, d'un logiciel ; le dispositif médical ne fonctionne donc pas selon un principe chimique ou biologique mais essentiellement mécanique et désormais avec des dimensions numériques ;

– ses finalités possibles que sont la prévention, le diagnostic, le contrôle, le traitement, l’atténuation ou la compensation d’une maladie – le dispositif médical a pendant longtemps été marqué par son importance dans les handicaps physiques ; la modification, le remplacement ou l’étude de l’anatomie ou d’un processus physiologique ; ou encore la maîtrise de la contraception.

Au total, tout produit utilisé à des fins médicales et qui n’est ni un médicament ni un produit biologique est un dispositif médical. On peut signaler par ailleurs que les accessoires des dispositifs médicaux « suivent le principal » et sont soumis au même régime juridique.

Ainsi, le dispositif médical se définit pour une grande part « en creux » par rapport au médicament. De nombreux médicaments sont toutefois associés à des dispositifs médicaux et il arrive que le fabricant commette une erreur dans la catégorisation de son propre dispositif. Par ailleurs, le champ du médicament « prime » globalement sur celui des dispositifs médicaux : lorsque le dispositif médical est indissociable du médicament dont il facilite l’administration ou l’application, il est soumis à la réglementation sur les médicaments.

Par ailleurs, les frontières du dispositif médical avec d’autres produits de santé, voire avec d’autres produits de grande consommation, sont également difficiles à tracer. En témoigne le guide que publie l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) à destination des fabricants pour distinguer les dispositifs médicaux des cosmétiques – également soumis à un certain nombre de règles sanitaires – ou encore le maintien hors du champ des dispositifs médicaux des protections hygiéniques féminines en Europe, alors que c’est la solution inverse qui a été retenue aux États-Unis et au Canada.

Ces frontières sont dessinées concrètement au cas par cas par la jurisprudence européenne et nationale, parfois appuyée par la révision des textes européens.

Les enjeux économiques et sanitaires de ces frontières sont loin d’être neutres : être un dispositif médical plutôt qu’un médicament permet d’échapper à l’autorisation de mise sur le marché ou au monopole de vente des pharmacies ; de même, être un produit de grande consommation plutôt qu’un dispositif médical permet d’éviter la certification obligatoire avant mise sur le marché et le suivi par l’ANSM.

• La définition du dispositif médical étant très large, la notion est en réalité perpétuellement travaillée par un besoin de classement.

Ce dernier se traduit parfois par des classements par l’usage : on distingue ainsi parfois sur le plan technique ou pratique les dispositifs de série des dispositifs fabriqués sur mesure (prothèses dentaires, ceintures de soutien abdominal, semelles orthopédiques, certains implants, …) ; les équipements (ventilateurs, moniteurs de surveillance, défibrillateurs cardiaques externes, pompes à perfusion) des consommables (instruments médico-chirurgicaux,

aiguilles, objets de pansements, lentilles de contact) ; les dispositifs destinés à compenser le handicap de ceux qui ont une visée thérapeutique ou encore les dispositifs implantables, invasifs pour le corps humain, des non-implantables. Faciles à se représenter pour les profanes, ces distinctions multiples n'emportent cependant pas toujours de véritables conséquences juridiques.

Le classement par le droit trace d'autres frontières qui déterminent les champs d'application de la réglementation européenne. Ce classement s'est longtemps appuyé non sur l'usage mais sur le mode de fonctionnement du dispositif : les dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) comme les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV) disposent de règles propres alors que les autres dispositifs répondent à une législation qui, pour être commune sur un plan formel, est loin d'être uniforme.

Cette dernière catégorie, encore trop vaste pour que le droit de l'Union européenne lui applique toujours les mêmes règles, a été elle-même séparée en quatre sous-catégories en fonction du risque présenté, les classes.

- Cette cartographie à dimensions nécessairement multiples du champ des dispositifs médicaux invite à une réflexion d'ensemble sur la pertinence et la cohérence de la notion de « dispositifs médicaux ». Le paysage composé par 800 000 à 2 millions de références différentes, qui évoluent sans cesse en fonction des cycles toujours plus resserrés de l'innovation dans les technologies de santé, était et demeure même au terme des travaux de la mission d'information difficile à appréhender dans sa globalité. Cette désignation unique mériterait peut-être d'être recentrée voire réinterrogée dans son principe tant elle participe davantage de la confusion que d'une clarification des politiques de santé en la matière.

La mission n'ayant à l'évidence ni le mandat ni les moyens de mener seule cet ouvrage de redéfinition, elle a choisi d'affiner son champ d'investigation en fonction des enjeux.

Sur le volet sanitaire de ses travaux, parmi des dispositifs médicaux si nombreux et si divers, elle s'est concentrée principalement sur les implants, qu'ils soient de classe III ou relèvent de la directive sur les DMIA.

Sans s'enfermer dans une forme de « juridisme » consistant à se limiter au champ strict d'une directive ou d'une classe, les rapporteurs ont ainsi souhaité apporter une attention accrue à l'encadrement de la fabrication, de la commercialisation et de l'utilisation des dispositifs qui sont les plus susceptibles d'emporter de graves conséquences sur leurs utilisateurs. Il est à noter que la plupart des scandales sanitaires impliquant des implants ont touché les femmes et qu'il est permis de se demander si cette réalité n'est pas l'un des éléments qui a conduit à sous-estimer trop longtemps la gravité des défaillances du système.

Dans l'examen du volet économique et financier des dispositifs médicaux pour lequel les agrégats, les règles et les acteurs sont plus difficiles – voire parfois impossibles – à distinguer, la mission s'est moins attachée à faire le départ entre les implants et les autres dispositifs médicaux. L'amélioration de la connaissance du secteur, que les rapporteurs appellent de leurs vœux, permettra peut-être de procéder différemment à l'avenir.

- Créée par le bureau de la Commission des affaires sociales pour faire le point sur les dispositifs médicaux à la suite de l'enquête menée sur les « *implant files* », la mission d'information a eu cependant à conduire des travaux d'une nature nécessairement différente de ceux du *consortium* international de journalistes qui en a été à l'origine. Au regard de la quantité, et souvent de la qualité, des éléments déjà disponibles pour alimenter le débat public, les rapporteurs n'ont pas procédé à une exégèse synthétique des investigations qui les ont initialement interpellés, laquelle aurait inévitablement tourné à la paraphrase maladroite. Ils n'ont pas souhaité non plus entrer dans une démarche de vérification, mais bien dans une réflexion à partir des questionnements soulevés, ayant trait à l'existence répétée de scandales sanitaires liés aux dispositifs médicaux et à leurs causes, aux défaillances et aux lacunes des politiques publiques, aux possibles conflits d'intérêts, ou encore à la pertinence des évolutions engagées, notamment à l'échelle européenne.

Les champs d'investigation, au regard du nombre de dispositifs médicaux et de leurs applications, demeurent immenses et, à partir du paysage brossé comme de ses lignes de force, il s'agissait donc de mieux en comprendre les ressorts afin de tenter d'ouvrir les pistes de réponses les plus pertinentes face à la situation. C'est pourquoi, sans jamais éluder les questions en débat autour de ce travail journalistique, lesquelles ont spontanément occupé une place très importante lors des auditions, la mission s'est attachée à examiner le problème de manière systémique, qu'il s'agisse du modèle de production, du modèle de contrôle sanitaire, ou du modèle de financement collectif.

Elle a donc logiquement enrichi ses recherches et sa réflexion de vingt-six auditions d'acteurs diversifiés : associations de victimes, corps d'inspection et de contrôle, économiste, autorités sanitaires, directions d'administration centrale, fabricants, journalistes français appartenant au *consortium* sus-cité, magistrats.

Aussi, sur ce sujet d'une profondeur et d'une technicité parfois vertigineuses, le présent rapport n'a pas pour ambition une exhaustivité qui serait au demeurant inédite, au vu de l'ensemble des travaux conduits sur la question. Il entend en revanche dresser un diagnostic clair sur les faiblesses les plus saillantes du cadre qui entoure les dispositifs médicaux et tracer, tout aussi clairement, des pistes sérieuses d'amélioration. Les rapporteurs estiment que c'est à l'aune des défis historiques, juridiques, économiques, financiers qu'ils ont ainsi identifiés que les politiques publiques relatives au dispositif médical devront être appréciées à l'avenir.

I. LE CONTRÔLE SANITAIRE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX : UNE CONFIANCE À RÉTABLIR

Au cœur de plusieurs scandales sanitaires, de l'enquête menée récemment par le *consortium* international de journalistes et de manière plus générale des préoccupations des Français, **le contrôle sanitaire des dispositifs médicaux est demeuré l'origine et le « noyau dur » des travaux de la mission d'information.** Les rapporteurs ont donc logiquement souhaité dresser d'emblée un bilan circonstancié de la surveillance sanitaire de ces produits, tout en ayant conscience que les évaluations menées dans le cadre de la prise en charge par la sécurité sociale, laquelle fait l'objet de la seconde partie du rapport, peuvent également participer de ce même objectif.

Organisé en **deux systèmes bien distincts** selon qu'il s'agisse de leur mise sur le marché ou de leur surveillance post-commercialisation, le contrôle sanitaire des dispositifs médicaux s'est révélé, au moins jusqu'à une date récente, en dessous des attentes légitimes des patients et des utilisateurs.

Pour les rapporteurs, son indispensable amélioration appelle un **renforcement de la réglementation européenne** fixant les conditions de mise sur le marché mais aussi, à l'échelle nationale, un renforcement des mesures de surveillance, après la mise sur le marché.

A. LA MISE SUR LE MARCHÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX : LA BONNE FORMULE DE SÉCURITÉ SANITAIRE RESTE À INVENTER.

La réglementation de la mise sur le marché des dispositifs médicaux est caractérisée par le **poids considérable qu'y exerce le droit de l'Union européenne.** Malgré des réformes significatives, notamment la dernière en date, le principe de libre circulation des biens demeure prégnant face aux exigences du contrôle sanitaire. Or, on ne saurait, particulièrement en la matière, s'en remettre aux orientations du marché.

1. Une question européenne

Soumise très tôt à des directives relevant de la « **nouvelle approche** », la mise sur le marché des dispositifs médicaux est principalement régie par le droit de l'Union européenne, qui organise une **conciliation, évolutive, entre liberté de circulation et exigences sanitaires.**

a. L'origine : une réglementation européenne parmi d'autres dans le cadre de la « nouvelle approche »

Le cadre européen, rapidement devenu prédominant dans le domaine des dispositifs médicaux, procède d'un mouvement plus large d'harmonisation des conditions techniques sur le marché des biens, appelé « nouvelle approche ».

i. Avant la « nouvelle approche » : une réglementation nationale tardive et partielle

Le secteur des dispositifs médicaux, longtemps perçu comme **une industrie technologique parmi d'autres**, n'a connu aucune réglementation sanitaire pendant près d'un siècle et ce n'est que tardivement que furent mis en place les premiers cadres juridiques nationaux.

En France, ces premières réglementations *ad hoc* sont apparues seulement en 1982 avec l'enregistrement obligatoire des réactifs de laboratoire ⁽¹⁾ puis en 1987 avec l'homologation de certaines catégories de dispositifs ⁽²⁾.

À la veille des premiers textes européens en la matière, la France était ainsi l'un des rares pays européens à s'être doté d'un régime de contrôle préalable. Il concernait alors les dispositifs « *dont l'emploi est susceptible de présenter des dangers pour le patient et l'utilisateur* » ⁽³⁾, identifiés comme tels par l'autorité administrative. La procédure demeurait relativement rudimentaire : le produit était soumis pour avis à une commission nationale d'homologation sur laquelle pouvait s'appuyer le ministère de la santé pour autoriser, suspendre ou retirer sa commercialisation.

Ce souci de contrôle était donc **plus tardif et plus limité que pour les médicaments**, qui ont fait l'objet d'un visa préalable généralisé dès 1941 ⁽⁴⁾ et d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) proprement dite dès 1959 ⁽⁵⁾. C'est d'ailleurs cette procédure française qui a largement inspiré la mise en place d'un système de contrôle sanitaire harmonisé des produits pharmaceutiques à l'échelle de la Communauté européenne en 1965 ⁽⁶⁾.

En pointe dans les années 50 et 60 sur le contrôle des médicaments, la France s'est donc contentée, s'agissant du dispositif médical, de mettre en œuvre trente ans plus tard un dispositif plus limité qui avait essentiellement pour but d'anticiper et de peser dans les travaux communautaires sur la question ⁽⁷⁾.

(1) Décret du 8 septembre 1982 relatif aux réactifs de laboratoire destinés aux analyses de biologie médicale.

(2) Article 13 de la loi n° 87-575 du 24 juillet 1987 relative aux établissements d'hospitalisation et à l'équipement sanitaire. Cet article généralisait la procédure d'homologation qui existait déjà depuis 1950 dans les seuls établissements publics de santé.

(3) Article L. 665-1 du code de la santé publique, abrogé depuis le 2 juillet 1998.

(4) Loi du 11 septembre 1941 relative à l'exercice de la médecine.

(5) Ordonnance n° 59-250 du 4 février 1959 relative à la réforme du régime de la fabrication des produits pharmaceutiques et à diverses modifications du code de la santé publique

(6) Directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques

(7) Le cadre communautaire à venir est clairement évoqué par les travaux préparatoires à la loi précitée de 1987. Voir par exemple le rapport législatif du Sénat, page 64, disponible ici : https://www.senat.fr/rap/1986-1987/i1986_1987_0226.pdf

ii. Un cadre harmonisé par les premières directives européennes

Le caractère très hétérogène de ces règles nationales relatives à la commercialisation des dispositifs médicaux a fait de ce secteur un terrain propice à l'application de la « nouvelle approche »⁽¹⁾ portée par la Commission européenne en vue de parfaire le marché commun. Dans le souci de relancer la liberté de circulation des biens, les institutions européennes ont ainsi mis en place une **règlementation unique** de la mise sur le marché des dispositifs médicaux, jamais remise en cause dans son principe depuis lors.

Les considérants de la première directive adoptée en 1990 rappellent le double objectif poursuivi par cette nouvelle réglementation commune, non sans faire preuve d'une certaine ambiguïté : « *garantir la libre circulation des [dispositifs médicaux] sans abaisser le niveau de sécurité existant et justifié dans les États membres* »⁽²⁾.

La tension inhérente à cette double finalité s'est traduite au plan juridique par un mécanisme repris par les trois nouvelles directives adoptées en 1990, 1993⁽³⁾ et 1998⁽⁴⁾, applicables respectivement aux dispositifs médicaux implantables actifs⁽⁵⁾, aux autres dispositifs médicaux et aux dispositifs de diagnostic *in vitro*⁽⁶⁾.

Le procédé retenu, commun à ces trois directives, mais aussi dans une large mesure à l'ensemble des biens soumis aux directives de la « nouvelle approche », repose schématiquement sur trois points :

- en premier lieu, la **délimitation d'un champ d'application** au niveau européen, généralement très vaste, qui s'est traduite par la **création de la notion juridique de dispositif médical**, ainsi que d'un classement en fonction du risque ;

(1) *Théorisée par la Commission européenne dans le cadre de l'Acte unique, la « nouvelle approche » est une nouvelle vague de directives générales proposées entre la fin des années 1980 et le début des années 1990 en vue de soutenir la libre circulation des marchandises. Ces directives définissent des conditions minimales de mise sur le marché pour un certain nombre de produits qui faisaient l'objet de réglementations nationales restrictives et divergentes.*

(2) *Ce considérant est issu de la directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs.*

(3) *Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.*

(4) *Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.*

(5) *Au sens de la directive de 1990 et de l'article L. 5211-1 du code de la santé publique, un dispositif implantable actif est un dispositif implanté en totalité ou en partie dans le corps humain qui dépend pour son fonctionnement d'une source d'énergie extérieure au corps humain ou à la pesanteur. Il peut s'agir par exemple des stimulateurs cardiaques, défibrillateurs, neuro-stimulateurs dès lors qu'ils sont implantables.*

(6) *Au sens de la directive de 1998 et de l'article L. 5221-1 du code de la santé publique, un dispositif utilisé en dehors de l'organisme dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain en vue de fournir une information sur un état physiologique ou pathologique. Il s'agit par exemple des réactifs utilisés par exemple pour tester la grossesse ou le cholestérol.*

La définition juridique des dispositifs médicaux

Le droit de l'Union européenne, à travers la directive de 1993, a donné du dispositif médical la définition générique suivante : *« tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie, de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap, d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique, de maîtrise de la conception, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ».*

Modifiée en 2007 pour intégrer les logiciels autonomes à finalité diagnostique ou thérapeutique, cette définition européenne a été transposée très fidèlement à l'article L. 5211-1 du code de la santé publique : *« On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques. ».*

Elle ne sera pas substantiellement modifiée par le nouveau règlement qui doit entrer pleinement en vigueur au 26 mai 2020 ⁽¹⁾. On peut toutefois relever que dans sa nouvelle version :

– elle intègre plus explicitement la finalité médicale comme le faisait déjà la jurisprudence ⁽²⁾ et le droit français ;

– seront soumis au régime des dispositifs médicaux, pour la première fois et à titre dérogatoire, une liste limitative de produits n'ayant aucune finalité thérapeutique (lentilles de contact, seringues servant pour des opérations de chirurgie esthétique, cabines de bronzage, ...) ⁽³⁾

Source : mission d'information.

(1) Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) 178/2002 et le règlement (CE) 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, disponible ici : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>.

(2) On peut citer par exemple l'arrêt de la Cour de Justice de l'Union européenne (CJUE) du 22 novembre 2012, Brain Products, par lequel la Cour de Justice a écarté l'application de la directive 93/42 à un dispositif qui n'avait qu'une vocation scientifique. Décision disponible ici : <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?jsessionid=7377BF547639F39AF3DFE4FB5F80E9FD?text=&docid=130247&pageIndex=0&doclang=FR&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=12717511>

(3) Cette liste figure à l'annexe XVI du nouveau règlement précité.

– en deuxième lieu, le **respect d'« exigences essentielles »**, évaluées *ex ante* sur la base de normes techniques harmonisées par des tiers certificateurs, les « organismes notifiés »⁽¹⁾; leur respect donne droit à une autorisation de commercialisation sur l'ensemble du marché européen, le « **marquage CE** »⁽²⁾; cette harmonisation technique s'est substituée à des procédures spécifiques très lourdes de reconnaissance mutuelle des certifications entre États membres ;

– en troisième lieu, l'encadrement commun d'une procédure de mise sur le marché, **sous surveillance des États membres** qui disposent pour l'essentiel de deux outils : le libre choix du ou des tiers certificateurs en amont et une clause de sauvegarde⁽³⁾ en aval permettant de prendre des mesures de restriction d'accès au marché pour les produits qui compromettent manifestement la sécurité ou la santé des personnes.

Cette démarche se distingue de celle qui est applicable à l'autre grande catégorie de produits de santé, à savoir celle des médicaments. Si les différences intrinsèques entre dispositifs médicaux et médicaments sont indiscutablement nombreuses comme l'ont d'ailleurs rappelé un certain nombre de personnes auditionnées par la mission, l'exercice de comparaison entre les deux catégories est l'un des rares, sinon le seul, à pouvoir éclairer les choix politiques structurants en la matière.

(1) On parle d'« organisme notifié » pour évoquer le fait que ces organismes sont habilités par chaque État membre à certifier des produits dans tous les autres. Leur désignation est formellement « notifiée » à la Commission européenne et aux autres États membres, même si en pratique, l'Union européenne tient à jour une liste disponible sur Internet.

(2) On parle de « marquage » car la conformité du produit aux exigences est matérialisée par une marque apposée sur le produit, qui comprend parfois un identifiant numérique permettant d'identifier l'organisme notifié qui l'a certifié.

(3) Cette clause se matérialise en France par les pouvoirs de police sanitaire de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Cf. infra

La procédure de mise sur le marché d'un médicament

Sans prétendre décrire de manière exhaustive une procédure d'une grande complexité, il n'est pas inutile de comparer dans les grandes lignes cette réglementation « nouvelle approche » des dispositifs médicaux avec la procédure applicable aux médicaments.

Initialement créée en 1965, la procédure d'évaluation préalable des médicaments avant leur mise sur le marché est désormais régie par la directive et le règlement du 31 mars 2004. Cette procédure repose sur une évaluation essentiellement centralisée⁽¹⁾ au niveau de l'Agence européenne du médicament (EMA), auprès d'experts indépendants employés par cette agence. L'évaluation repose alors sur différents critères (qualité pharmaceutique, efficacité, sécurité d'emploi mais aussi valeur thérapeutique) et sur des essais cliniques en Europe ou en dehors, sous certaines conditions éthiques. Elle aboutit à une autorisation de mise sur le marché (AMM), prise formellement par la Commission européenne, valable cinq ans, renouvelable uniquement sur base d'une nouvelle étude bénéfice/risque.

Régimes des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux se distinguent donc nettement tant par le degré de centralisation que par la nature des exigences préalables à la mise sur le marché.

Source : site de l'ANSM.

Ces premières directives sont donc historiquement nées du souhait de relancer la libre concurrence au sein de l'Union européenne en remplaçant les normes techniques nationales, ou leur absence, par des règles harmonisées dans le secteur des dispositifs médicaux comme dans bien d'autres (accessibilité, substances chimiques, cosmétiques, instruments de mesure, services postaux, ...). Leur construction juridique a longtemps laissé une large latitude au fabricant entre la régulation minimaliste, harmonisée et concurrentielle en amont et la surveillance des incidents confiée aux États en aval.

Cette **différence très profonde du contexte originaire** explique, au moins autant que les différences intrinsèques, ces approches différentes du droit européen entre médicaments et dispositifs médicaux.

Il convient également de relever que la procédure de mise sur le marché n'est entrée en vigueur que tardivement dans les États membres. La France a ainsi pleinement transposé ces directives en 1995 pour les implantables actifs et 1998 pour les autres dispositifs⁽²⁾. Comme l'ont évoqué de nombreux acteurs auditionnés par la mission, **cet environnement juridique est donc également caractérisé par sa relative jeunesse**, ce qui ne l'a d'ailleurs pas empêché d'évoluer significativement en vingt ans.

(1) Il existe également des procédures dites « nationale » et « de reconnaissance mutuelle » moins répandue et applicable seulement dans certaines conditions.

(2) 2003 pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

b. L'évolution du cadre réglementaire européen : un durcissement très progressif

Le cadre initial fixé par les premières directives européennes a évolué de manière notable à six reprises depuis 1995, sans pour autant que le compromis initial soit fondamentalement remis en cause. Au sein de cette tendance globale, deux périodes peuvent toutefois être distinguées : une première période d'**ajustements techniques** jusqu'en 2007, puis depuis 2007, une **amorce de réforme plus profonde** afin de tenir compte de graves dysfonctionnements.

- Les premières révisions du cadre européen sont restées d'ampleur limitée, même si certaines allaient dans le sens d'un contrôle renforcé de certains dispositifs médicaux :

- la première directive de révision ⁽¹⁾ a ainsi procédé à l'intégration des dispositifs incorporant du sang ou du plasma humains dans le régime de droit commun de libre circulation des dispositifs médicaux, et non pas dans le régime de régulation du médicament;

- une directive du 3 février 2003 ⁽²⁾ a par ailleurs relevé pour tous les États membres la classe de risque des implants mammaires et une autre directive du 11 août 2005 ⁽³⁾ a procédé à cette même reclassification pour les prothèses de hanche, du genou et de l'épaule, levant les ambiguïtés issues des règles européennes de classification.

- À partir de 2007, de nouveaux textes ont modifié plus profondément la procédure.

À l'initiative de la présidence française du Conseil européen, les directives générales ont été révisées par la directive 2007/47/CE ⁽⁴⁾ pour mettre fin aux « points aveugles » de la réglementation, identifiés grâce à un premier bilan global.

(1) Directive européenne 2000-70/CE du 16 novembre 2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 novembre 2000 modifiant la directive 93/42/CEE du Conseil en ce qui concerne les dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains, disponible ici : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32000L0070>

(2) Directive 2003/12/CE de la Commission du 3 février 2003 concernant la reclassification des implants mammaires dans le cadre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, disponible ici : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex:32003L0012>

(3) Directive 2005-50 du 11 août 2005 de la Commission concernant la reclassification des prothèses articulaires de la hanche, du genou et de l'épaule dans le cadre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, disponible ici : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex:32005L0050>

(4) Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides : <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:247:0021:0055:FR:PDF>

Parmi ces différents points, on peut notamment citer la question de **l'évaluation clinique préalable**, optionnelle jusque-là, qui a été rendue obligatoire dans les conditions prévues par une nouvelle annexe, entrée en vigueur en 2010 en France.

À la suite du scandale des prothèses dites « PIP », les **contrôles portant cette fois sur les organismes notifiés** se sont renforcés dans le cadre d'un nouveau règlement d'exécution du 24 septembre 2013 ⁽¹⁾. Le principe originel d'une désignation incombant librement aux autorités nationales a été atténué par de nouveaux mécanismes d'inspections communes à des autorités sanitaires de plusieurs États, dans un souci d'harmonisation des exigences et des pratiques. Les organismes ont été également soumis à de nouvelles exigences harmonisées de compétences et d'intégrité qui ont conduit à une réduction significative d'un quart leur nombre.

Enfin, le nouveau règlement adopté en 2017 et qui doit entrer en vigueur le 26 mai 2020 dans les États membres réforme en profondeur de nombreux aspects de la procédure de mise sur le marché (traçabilité des dispositifs, contrôle des organismes notifiés, exigence renforcée sur les essais cliniques, ...) ⁽²⁾.

Après vingt ans d'évolution, l'environnement juridique des dispositifs médicaux se trouve donc actuellement « **entre deux eaux** » **réglementaires** ⁽³⁾ : les règles issues des directives initiales révisées et transposées en droit national, d'une part, et le nouveau règlement européen qui aura vocation à s'y substituer formellement mais aussi substantiellement sur de nombreux aspects, d'autre part.

2. Le « marquage CE » aujourd'hui : un contrôle *a priori* insuffisant que les nouvelles règles européennes entendent renforcer

Ces règles européennes dessinent une procédure qui a longtemps été sous-dimensionnée par rapport aux risques inhérents à certains dispositifs médicaux. Les évolutions apportées par le nouveau règlement ont le mérite pour les rapporteurs d'être significatives et multidimensionnelles, sans toutefois être de nature mettre un terme à la réflexion d'ensemble sur cette procédure.

(1) Règlement d'exécution (UE) 920/2013 de la Commission du 24 septembre 2013 relatif à la désignation et au contrôle des organismes notifiés au titre de la directive 90/385/CEE du Conseil concernant les dispositifs médicaux implantables actifs et de la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32013R0920>

(2) Un règlement spécifique a également été adopté pour remplacer la directive de 1998 sur les DMDIV : Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) 178/2002 et le règlement (CE) 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, disponible ici : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>. Il reprend les mêmes modifications que le règlement 2017/745 pour les autres dispositifs médicaux. Par souci de simplicité et dans le respect du champ d'investigation de la mission tourné vers les implantables, on évoquera comme d'ailleurs l'ont fait l'ensemble des personnes auditionnées « le » nouveau règlement, bien qu'il y en ait deux en réalité.

(3) Cette situation procède d'une subtilité juridique consistant à distinguer l'entrée en vigueur du règlement, intervenue vingt jours après sa publication comme le veut le droit commun de la procédure législative européenne, et son applicabilité qui attendra pour l'essentiel de ses dispositions le 26 mai 2020, conformément au 2 de l'article 123 du règlement.

a. Le principe : un contrôle « minimaliste » qui s'appuie principalement sur les fabricants

Avant d'aborder plus en détail un processus très variable selon les catégories de dispositifs médicaux, certains traits communs de la procédure méritent d'être relevés.

i. Les exigences essentielles : des attentes « au rabais » ?

La notion d' « exigences essentielles » est au cœur des réglementations de la « nouvelle approche » et mérite d'être explicitée.

Ces exigences ont longtemps constitué, au sein de directives peu disertes, le cœur du dispositif, puisqu'elles assuraient à la fois l'harmonisation nécessaire à la libre circulation des dispositifs médicaux et les seules normes sanitaires auxquelles les dispositifs médicaux pouvaient être soumis *a priori*. Autrement dit, faute de centralisation, la sécurité et la loyauté des contrôles reposaient jusqu'à une date récente exclusivement sur l'uniformité des normes d'évaluation.

Il convient donc de s'interroger sur la nature de ces normes, pour mieux identifier le mode de contrôle réellement exercé sur les dispositifs médicaux.

Ces exigences essentielles, détaillées dans des annexes aux directives sont définies de la manière suivante :

– des **exigences générales** dessinent en réalité une analyse « bénéfique/risque » assez classique du dispositif ;

– des **exigences de conception et de construction** recouvrent des critères plus précis comme la composition chimique et/ou biologique, la stérilisation, l'étiquetage ou la qualité des notices d'utilisation.

À titre d'exemple, l'annexe I du nouveau règlement, comme celle de la directive de 1993 avant lui, prévoit, au rang des exigences générales que les dispositifs médicaux et les produits de l'annexe XVI « *sont sûrs et efficaces et ne compromettent pas l'état clinique ou la sécurité des patients ni la sécurité ou la santé des utilisateurs ou, le cas échéant, d'autres personnes, étant entendu que les risques éventuels liés à leur utilisation constituent des risques acceptables au regard des bénéfices pour le patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité, compte tenu de l'état de l'art généralement admis* ». Il mentionne également au titre des exigences de conception et de construction qu'ils « *sont conçus, fabriqués et conditionnés de manière à réduire au minimum le risque lié aux contaminants et aux résidus pour les patients, eu égard à la destination du dispositif, et pour les personnes intervenant dans le transport, le stockage et l'utilisation des dispositifs* ».

Ces exigences ont été transposées en droit français, sans adaptation particulièrement notable, par voie réglementaire ⁽¹⁾.

Afin de satisfaire ces exigences, définies en des termes généraux pour une catégorie aussi hétérogène que celle des dispositifs médicaux, les fabricants, et les organismes notifiés le cas échéant, peuvent s'appuyer sur des spécifications techniques harmonisées construites avec l'aide des organismes de normalisation au niveau européen. Il n'est toutefois pas obligatoire de se conformer à ces spécifications techniques pour se conformer aux « exigences essentielles », le fabricant ayant toujours la possibilité de démontrer que son produit les respecte en se soumettant à d'autres normes, harmonisées de type « ISO » ou non.

Les questions de la qualité intrinsèque de ces normes harmonisées, de la capacité des entreprises à créer des normes de substitution pertinentes, de la capacité des organismes notifiés à apprécier de ce caractère pertinent et de manière plus générale du caractère exhaustif des exigences essentielles énumérées par les directives et demain par le règlement dépassent les compétences techniques et le champ d'analyse de la mission d'information.

Même irrésolues, ces questions témoignent cependant de plusieurs éléments qui ont interpellé les rapporteurs :

– un vocabulaire et une démarche qui occultent l'irréductible singularité de produits qui ont vocation à toucher la santé des personnes, et, s'agissant particulièrement des implantables, à poser la question de leur intégrité corporelle ;

– un « flou » juridique résultant des caractères respectivement obligatoires des normes les moins précises et facultatifs des plus précises ;

– une conception formellement et logiquement minimaliste des exigences sanitaires qui n'ont que peu évolué malgré les scandales successifs.

S'il est difficile de faire du mécanisme des « exigences essentielles » – ou tout du moins, ce qui en est compréhensible sans analyse technique, produit par produit – la principale source des dysfonctionnements du système, les rapporteurs ne peuvent écarter l'hypothèse que le mélange surprenant de complexité et de flexibilité qui les caractérise y ait participé.

(1) *Articles R. 5211-21, R. 5211-22 et R. 5211-23-1 à R. 5211-23-3 du code de la santé publique et arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-24 du code de la santé publique.*

ii. Un dispositif qui laisse une grande latitude aux fabricants

La structure même du « marquage CE » laisse une large responsabilité – et parfois un large pouvoir d’appréciation – au fabricant à plusieurs niveaux :

– le « marquage » s’obtient sur demande du fabricant, ce qui signifie en pratique que c’est à lui d’identifier que son produit relève de la réglementation sur les dispositifs médicaux et qu’il doit suivre la procédure prévue par celle-ci ; si les « zones grises » concernent rarement les dispositifs les plus dangereux, qui appartiennent « manifestement » à la catégorie, cette situation peut impliquer que des dispositifs mal catégorisés par leur fabricant peuvent être commercialisés sans marquage, jusqu’à ce qu’une autorité nationale – en France, l’ANSM ou la direction générale de la consommation, de la concurrence et de la lutte contre les fraudes (DGCCRF) – utilise ses prérogatives pour retirer le produit du marché illégalement commercialisé ;

– une problématique similaire s’opère au niveau de la classe de risque ; si des critères européens existent, c’est à l’entreprise de les appliquer lors de sa demande de « marquage », sous le contrôle plus ou moins serré de l’organisme notifié et en dernière instance, des autorités sanitaires nationales ⁽¹⁾ ;

– pour les dispositifs dont la réglementation n’autorise pas la simple déclaration, la « tierce certification » est effectuée auprès d’un « organisme notifié », librement choisi par le fabricant parmi tous ceux que les États membres ont désigné et selon des critères qui ne sont pas apparus très nettement aux rapporteurs ;

– par ailleurs, ce travail de l’organisme notifié ne saurait être assimilé à un contrôle scientifique mais davantage, comme cela a souvent été rappelé lors des auditions, à une « évaluation d’évaluation » ou plus exactement à une « évaluation d’autoévaluation » : c’est en effet à l’entreprise que revient le soin de définir des conditions de fabrication et d’évaluation de son produit, qui sont auditées et certifiées par l’organisme notifié au regard des normes contenues dans le droit européen.

Si cette centralité du fabricant est commune dans des procédures de commercialisation de produits de grande consommation, dont le contrôle repose essentiellement sur la responsabilité de l’industriel, elle interroge lorsqu’il s’agit d’un produit de santé comme le dispositif médical.

(1) *En cas de désaccord entre l’organisme notifié et le fabricant sur la classe, l’autorité de désignation de l’organisme dans le droit existant, et demain l’autorité sanitaire du pays d’établissement du fabricant ou de son mandataire, tranche le différend. Ces questions de classement font l’objet d’échanges permanents entre autorités sanitaires nationales.*

La logique compréhensible de cette procédure ne pose pas de difficultés lorsque les acteurs jouent correctement leur rôle. Toutefois, elle porte en elle le risque que des fabricants peu scrupuleux réussissent à mettre sur le marché des dispositifs dangereux et plus généralement celui d'occulter l'existence d'intérêts économiques importants, et donc de conflits d'intérêts, ce qui peut conduire à de mauvaises appréciations. Faute de maille suffisamment serrée à l'entrée, le système renvoie alors à un suivi national des incidents, plus ou moins efficaces, l'identification de ces dispositifs.

Les rapporteurs ne sous-estiment pas le renforcement des règles déjà intervenu sur plusieurs volets du contrôle sanitaire et le décrivent même plus précisément ultérieurement dans les développements. Ils constatent toutefois que :

– cet équilibre entre l'impulsion initiale du fabricant et la capacité de la régulation à la contrer, lorsqu'elle comporte des risques pour la sécurité sanitaire, est probablement à l'origine des défaillances désormais bien connues du système de contrôle ;

– qu'elle n'a pas connu de remise en cause fondamentale, malgré les réformes successives.

iii. La très formelle obligation générale d'évaluation clinique préalable

La place importante laissée aux fabricants dans la procédure de contrôle pourrait être admise, si elle avait pour contrepartie l'exigence de produire des essais cliniques sérieux et susceptibles de faire l'objet d'une contre-expertise approfondie par les régulateurs.

Cette préoccupation clinique n'est pourtant apparue que récemment : avant la révision intervenue en 2007 et transposée en France en 2010, l'évaluation clinique au sens large était, dans l'obscurité des textes, optionnelle.

Prenant appui sur le rapport remis par la Commission en application de la directive de 1993 qui avait prévu sa propre évaluation, la directive de 2007 a entendu « *clarifier le fait que les données cliniques sont généralement requises pour tous les dispositifs, indépendamment de leur classification* »⁽¹⁾.

Elle a donc modifié l'annexe VII de la directive de 1993 en vue de prévoir que « *la confirmation du respect des exigences concernant les caractéristiques et performance [...] ainsi que l'évaluation des effets indésirables et du caractère acceptable du profil bénéfique/risque [...] doivent être fondées sur des données cliniques* ».

(1) Considérant 8 de la directive.

La distinction entre « *données* »⁽¹⁾ et « *essais* » cliniques est cependant loin d'être purement sémantique puisqu'en réalité l'évaluation des premières peut être satisfaite sans que soient réalisés les seconds. La directive de 1993 modifiée en 2007 prévoit ainsi la possibilité de satisfaire à l'exigence d'évaluation clinique par une simple évaluation critique de la littérature pertinente, qui démontrerait, d'une part, l'équivalence entre le dispositif proposé et le dispositif faisant l'objet des données et, d'autre part, la satisfaction par ce dernier des exigences essentielles, sans qu'un véritable essai sur un public « test » ne soit réellement conduit.

Cette validation par « équivalence », habituellement justifiée par l'action essentiellement mécanique des dispositifs médicaux, est en réalité devenue la règle dans un univers technique où les évolutions sont essentiellement incrémentales⁽²⁾. Par ailleurs, l'appréciation de la pertinence de cette validation « par comparaison » a incombé une fois encore à des organismes notifiés qui n'ont pas toujours exercé avec justesse le travail critique sur cette analyse des revues scientifiques par le fabricant. Vidée de sa substance, y compris pour les dispositifs les plus dangereux, l'obligation d'évaluation clinique est apparue rapidement après sa création comme incapable d'offrir les garanties attendues en matière sanitaire.

Le règlement 2017/745 a d'ailleurs pris la mesure de cet échec en faisant de l'évaluation et du suivi clinique, intégrés dans un plan dédié, un des critères de l'évaluation du « système de gestion de la qualité » du fabricant. Autrement dit, la capacité de ce dernier à établir une véritable stratégie de l'évaluation avant et après mise sur le marché sera prise en compte dans le dossier de « marquage CE » par l'organisme notifié.

iv. Le marquage, une autorisation de commercialisation dans un vaste marché

Le « marquage CE » vaut donc en principe assurance de la qualité du produit et de ses conditions de fabrication, qu'il résulte d'une simple déclaration ou d'une véritable certification de conformité.

Une fois « marqué », le dispositif médical peut être commercialisé :

– dans les pays de l'Union européenne ;

(1) Longtemps floue, cette notion de « données » a par ailleurs donné lieu à davantage de précision dans le règlement 2017-745. Un certain nombre d'items obligatoires sont énumérés par l'annexe X, dont les très importants tests de biocompatibilité, qui n'étaient pas toujours réalisés par les fabricants. Ces tests permettent pourtant de s'assurer que les matériaux utilisés sont compatibles avec une utilisation sur le corps humain.

(2) Ce constat corroboré par de nombreuses personnes auditionnées était critiqué par l'ANSM dès juin 2015 pendant la procédure de discussion du nouveau règlement, dans une communication de son directeur-adjoint, Jean-Claude Ghislain, devant l'association professionnelle Europharmat.

– dans les pays de l’Espace économique européen (Norvège, Islande, Liechtenstein) ;

– en Suisse qui dispose d’un accord de reconnaissance mutuelle des procédures de certification avec l’Union européenne.

Le certificat vaut pour cinq années pendant lesquelles le fabricant est soumis à des règles européennes et nationales de surveillance : audit annuel par l’organisme notifié, inspections des autorités sanitaires, matériovigilance.

Lorsque le fabricant modifie le produit pendant sa commercialisation, il doit en informer l’organisme notifié qui peut alors – au moins théoriquement – retirer le certificat si ce changement pose problème.

En revanche, un nouveau produit, même s’il résulte d’une évolution incrémentale, nécessite un nouveau marquage.

b. Des modalités de contrôle variables en fonction de leur degré de risque

La forte hétérogénéité des dispositifs médicaux a conduit le régulateur à distinguer des sous-ensembles relativement cohérents en vue de leur appliquer les contrôles les plus adaptés.

C’est notamment au regard des modalités d’évaluation des dispositifs les plus dangereux que la mission a souhaité porter une appréciation sur la qualité du contrôle exercé.

i. Le classement des dispositifs médicaux en fonction du risque

Avant de présenter la procédure de marquage pour chacune des catégories, il convient de préciser que le classement des dispositifs médicaux en fonction du risque fonctionne en l’état du droit selon deux critères juridiques :

– un **classement par directive** : les dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) comme les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV) font l’objet respectivement d’un contrôle spécifique et homogène tandis que les autres dispositifs médicaux font l’objet d’un contrôle variable en fonction de leur degré de risque ;

– une division **en quatre classes** (I, IIa, IIb et III) pour les dispositifs médicaux relevant de la directive « générique » de 1993 en fonction croissante de leur « *dangerosité* »⁽¹⁾ à partir de règles très strictes liées notamment à la durée d’utilisation, au caractère invasif, implantable ou actif, à la finalité du dispositif ou encore à la localisation sur le corps humain.

(1) Article R. 5211-7 du code de la santé publique.

LE CLASSEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX DANS LE DROIT EXISTANT

Dispositifs médicaux implantables actifs – DMIA (directive 90/385)	Dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> – DMDIV (directive de 1998)	Autres dispositifs médicaux (directive 93/42)
	Liste A	Classe I
		Classe IIa
	Liste B	Classe IIb
		Classe III

Source : mission d'information.

Le nouveau règlement 2017/745 ne remet pas substantiellement en cause ce « tableau à double entrée », même s'il a formellement « absorbé » les directives de 1990 et de 1993. Un règlement spécifique est maintenu pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et entrera en vigueur en 2022.

LE CLASSEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX APRÈS L'ENTRÉE EN VIGUEUR DES NOUVEAUX RÈGLEMENTS

Dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> – DMDIV (règlement 2017/746)	Autres dispositifs médicaux (règlement 2017/745)
Liste A	Classe I
Liste B	Classe IIa
Liste C	Classe IIb
Liste D	Classe III et implantables

Source : mission d'information.

Une fois ce cadre posé, les facteurs de complexité supplémentaires ne manquent pas : ces deux « grilles » peuvent conduire en réalité à des **recouvrements entre les procédures**, les règles applicables aux DMIA se rapprochant le plus souvent des dispositifs médicaux de classe III, quand les DMDIV sont soumis à quelques règles spécifiques de moindre intensité. Par ailleurs de nouveaux sous-ensembles participent encore davantage à la difficulté à identifier une catégorie à un régime : ainsi, les dispositifs médicaux dits « sur mesure » (exemples, vérification) se voient appliquer un régime proche des dispositifs de classe I, tandis que les dispositifs de classe I stériles ou de mesure se voient appliquer certaines caractéristiques du contrôle applicable aux dispositifs de classe IIa.

Le nouveau règlement devrait également faire évoluer les catégorisations de certains dispositifs du fait d'une refonte partielle des critères de classement. En raison de la complexité des nouvelles règles de classement, la mission n'a pu réaliser un recensement exhaustif des changements de classe qui devraient intervenir. Toutefois, après des échanges avec la direction générale de la Santé, il semblerait qu'il s'agira essentiellement de relèvements à la classe III, au demeurant bienvenus (implants mammaires, implantables en lien avec la colonne vertébrale, dispositifs intégrant des nanomatériaux avec un potentiel d'exposition moyen ou élevé, ...).

Ce manque de clarté, issu à la fois de la sédimentation des réglementations et de l'inévitable affinement de la classification au bout de vingt ans de pratique, masque parfois une réalité relativement simple : le contrôle sanitaire se resserre progressivement à mesure que les dangers que peut faire courir le dispositif s'accroissent.

- ii. Le marquage « simplifié » pour les dispositifs de classe I et les dispositifs sur mesure

La **classe I** regroupe une part non négligeable de l'ensemble des dispositifs médicaux. Il s'agit par défaut de l'ensemble des **dispositifs non invasifs**, c'est-à-dire ceux qui ne pénètrent pas l'intérieur du corps humain, même partiellement⁽¹⁾. Il s'agit, pour citer des dispositifs courants, des lunettes correctrices, des béquilles, des lève-personnes, des seringues sans aiguilles, des gants d'examen, ...

Pour ces dispositifs les moins à risque, le système repose sur l'absence d'évaluation préalable au profit d'une information des autorités sanitaires, proche de l'**auto-certification**⁽²⁾. Ainsi, le fabricant de dispositifs médicaux de classe I doit simplement effectuer une déclaration auprès de l'autorité de régulation sanitaire de l'État membre concerné – l'ANSM en France en application de l'article L. 5211-3-1 du code de la santé publique.

Le produit est alors commercialisé sous la seule responsabilité du fabricant. Ce dernier doit cependant réaliser une documentation technique qui ne sert qu'en cas de contrôle.

Le contrôle, le cas échéant, a donc lieu essentiellement *a posteriori* dans le cadre des activités de surveillance de marché.

Le régime prévoit toutefois une exception pour les dispositifs stériles, dits « Is », ou de mesurage, dits « Im », qui font l'objet d'un marquage par un organisme notifié, qui n'évalue pas la documentation technique mais le système de gestion de la qualité du fabricant. La pertinence de ce classement spécifique par rapport à un relèvement de la classe de ces dispositifs n'est pas apparue très clairement aux rapporteurs.

Par ailleurs, bien qu'ils n'appartiennent pas formellement à la classe I, les dispositifs sur mesure ne sont assez logiquement pas soumis à un « marquage CE » mais doivent tenir à jour une documentation technique en cas de contrôle. Le régime applicable est donc très proche, en pratique, de l'auto-certification.

(1) Règle n°1 du chapitre III de l'annexe IX de la directive 93/42 sur la classification, qui deviendra l'annexe VIII du nouveau règlement du 26 mai 2017.

(2) C'est le terme utilisé par la Haute Autorité de santé dans sa version du guide pratique du parcours du dispositif médical de 2011, page 11, disponible ici :

https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Parcours_du_dispositif_medical_-_Guide_pratique_-_HAS.pdf

iii. Un contrôle « normal » pour les dispositifs de classe IIa et IIb

Au-delà de la classe I qui est une catégorie résiduelle, la classification résulte de la combinaison d'une série de 18 règles et 56 critères dans la directive 93/42, 22 règles et 80 critères dans le nouveau règlement.

Les dispositifs de classe IIa sont ainsi tout à la fois certains dispositifs non invasifs permettant d'acheminer ou de stocker certains produits humains (sang, cellules, tissus, ...) ou non-humains (liquides, gaz) sensibles, les dispositifs agissant sur la peau ou une muqueuse ; les dispositifs invasifs utilisés à court ou très court terme ; les dispositifs actifs thérapeutiques destinés à fournir ou transférer de l'énergie, à effectuer un diagnostic ou un contrôle, à administrer un médicament, les dispositifs de stérilisation, les dispositifs d'imagerie à rayons X...

On trouve ainsi en l'état du droit par exemple dans la classe IIa les tubes, les aiguilles pour seringue, les pansements, les tensiomètres, les thermomètres, ...

Ils sont soumis à la certification d'un organisme notifié qui évalue la documentation technique du fabricant et examine les conditions générales de fabrication en procédant à un contrôle du système de gestion de la qualité sur au moins un dispositif médical de la même catégorie.

Les dispositifs de classe IIb sont quant à eux composés des poches à sang, des dispositifs visant à modifier la composition des tissus, des cellules ou du sang, des dispositifs invasifs utilisés dans la bouche jusqu'au pharynx ou dans les oreilles, de même que ceux destinés à fournir de l'énergie sous forme de rayonnements, des dispositifs actifs qui commandent ou contrôlent les performances d'autres dispositifs thérapeutiques, les logiciels permettant de prendre des décisions thérapeutiques pour un patient dans un état grave, les liquides utilisés pour les lentilles de contact, les contraceptifs de court et moyen terme...

Les dispositifs médicaux les plus courants de cette classe sont les appareils de dialyses, les couveuses pour nouveau nés, les respirateurs ou les implants dentaires.

Ces dispositifs sont également soumis à un contrôle de fabrication, comme les dispositifs de classe IIa, mais également de conception afin de s'assurer que le produit lui-même ne comporte pas de risque.

iv. Un contrôle « renforcé » pour les dispositifs de classe III et les DMIA

Les dispositifs de classe III sont globalement les plus dangereux, qu'il s'agisse des dispositifs non invasifs consistant en une substance utilisée en contact direct avec des produits humains dans un test *in vitro*, des dispositifs invasifs applicables au système circulatoire central, au cœur, au système nerveux, les logiciels de décision ayant trait à la mort ou à un état de santé irréversible, les

dispositifs utilisant une substance médicamenteuse, les dispositifs contraceptifs pour un usage de long terme, ...

Les dispositifs de classe III les plus courants sont les cathéters destinés aux cœurs, les prothèses de hanche, les stents, ...

Pour les dispositifs de classe III, les dispositifs sont soumis à un contrôle plus étroit par l'organisme notifié, qui doit évaluer le dossier technique de tous les dispositifs médicaux, et procéder à un contrôle du système de gestion de la qualité pour au moins un dispositif médical de la même catégorie.

Un régime similaire, et en réalité plus ancien, est appliqué historiquement aux DMIA. Le nouveau règlement ne mentionne plus la notion d'implantables actifs mais applique, pour l'essentiel, les mêmes règles aux dispositifs de classe III non implantables et à tous les implantables.

Les spécificités des essais cliniques sur les dispositifs médicaux

Il existe de véritables raisons, évoquées au fil des auditions, pour lesquelles les dispositifs médicaux nécessitent une évaluation d'une autre nature que le médicament :

- dans le domaine du médicament, la découverte d'une nouvelle molécule suppose souvent de « repartir à zéro » en termes d'évaluation, là où les effets des dispositifs médicaux sont souvent mieux connus, reproductibles et modélisables ; en pratique, l'évaluation d'un dispositif médical combine donc des tests sur les aspects réellement innovants et l'acceptation d'équivalence pour le reste des dimensions déjà testées ;
- le « succès » d'un dispositif médical dépend aussi très largement de son opérateur (pour les dispositifs implantables, le chirurgien) ;
- les populations cibles pour certains dispositifs sont très restreintes, ce qui limite la possibilité de réaliser des études de grande ampleur ;
- les cycles de vie très courts des dispositifs médicaux ne permettent pas toujours de réaliser des études sur une ou deux décennies ;
- l'évaluation est un exercice rendu difficile par l'absence de comparateur évident, la méthode du placebo ou du double aveugle ⁽¹⁾ étant inapplicable.

S'il est donc impossible de prétendre reproduire à l'identique le modèle des essais sur le médicament, les rapporteurs insistent sur la nécessité de mettre en place des tests exigeants et cohérents permettant de s'assurer de la qualité réelle des dispositifs médicaux, notamment lorsqu'ils sont implantables. En d'autres termes, les spécificités du dispositif médical nécessitent la mise en place d'autres méthodologies, et non de les dispenser d'un travail sérieux d'évaluation clinique.

Source : mission d'information, à partir d'échanges avec l'ANSM.

(1) Méthode dans laquelle les personnes qui font l'objet du test ainsi que les évaluateurs ignorent qui reçoit réellement le produit ou traitement évalué.

Le règlement a considérablement renforcé les obligations d'évaluation clinique pour les dispositifs de classe III et les implantables en les soumettant systématiquement à des « *investigations cliniques* », c'est-à-dire à de véritables essais en laboratoire.

Une dérogation est toutefois toujours prévue sous trois conditions cumulatives :

– le dispositif doit être une modification d'un dispositif déjà commercialisé par le fabricant ;

– l'équivalence entre ces deux dispositifs doit être démontrée ;

– l'évaluation clinique du dispositif déjà commercialisé démontre la conformité aux exigences essentielles.

Le principe de l'équivalence est donc maintenu mais seulement au sein d'une même entreprise. Par ailleurs, il peut également être appliqué entre deux entreprises si les deux fabricants se sont explicitement accordés et si l'évaluation clinique du produit déjà commercialisé est jugée satisfaisante par l'organisme notifié ⁽¹⁾.

Les rapporteurs mesurent les progrès que peuvent constituer ces nouvelles règles, indiscutablement plus restrictives, tout en conservant deux préoccupations majeures :

– que ces investigations cliniques soient examinées correctement par les organismes notifiés, le cas échéant avec l'aide du panel d'experts européen que le règlement de 2017 entend mettre en place ;

– que le maintien d'une dérogation, en apparence raisonnable, ne conduise pas au même dévoiement que le régime précédent qui avait inversé droit commun et exception.

Ils souhaiteraient par ailleurs que cette obligation de mener une investigation clinique préalable s'applique aux dispositifs de classe IIb à terme, car ces derniers peuvent également présenter de grands risques pour la santé de leurs utilisateurs. Cet élargissement ne pourrait avoir lieu sans une révision du règlement 2017/745.

(1) Il s'agirait notamment de l'hypothèse dans laquelle une entreprise aurait repris l'activité d'une entité disparue et souhaiterait améliorer un dispositif conçu par le fabricant précédant qui aurait déjà procédé à des essais.

Proposition n° 1 : À moyen terme, soutenir au niveau européen un élargissement de l'obligation d'investigation clinique préalable aux dispositifs de classe IIb

Ces investigations sont conduites dans le respect du cadre juridique du pays dans lequel elles sont réalisées – en France, elles nécessitent par exemple l'aval de l'ANSM et d'un comité de protection des personnes (CPP). Leurs résultats font également partie de la documentation technique, et sont examinés à ce titre par les organismes notifiés.

S'agissant plus particulièrement des essais réalisés en France, les rapporteurs estiment que la réduction des délais permettant d'instruire leur autorisation serait souhaitable, afin qu'ils puissent être davantage conduits sur notre territoire. Cette accélération de la procédure, préoccupée tant par des enjeux sanitaires que de maintien des entreprises les plus innovantes sur le sol français, ne saurait toutefois passer par de moindres garanties de sécurité. Il doit donc passer des mécanismes procéduraux plus efficaces, qu'il n'appartient pas à la mission de définir.

Proposition n° 2 : Se donner les moyens de réduire les délais administratifs d'autorisation par l'ANSM et les CPP des essais cliniques en France, à niveau d'exigence sanitaire inchangé

Le tableau suivant résume la gradation du contrôle opéré lors du marquage CE en fonction de la classe de risque :

LES PROCÉDURES D'ÉVALUATION EN FONCTION DE LA CLASSE DE RISQUE

	I	I*	IIa	IIb	III et implantables**
Production d'une documentation technique	Oui				
Évaluation de la documentation technique (« contrôle sur pièces »)	Non		Oui* pour au moins un dispositif médical de chaque catégorie de dispositifs	Oui* pour tous les dispositifs médicaux	
Évaluation du système de gestion de la qualité (« contrôle sur place »)	Non	Oui* (alternatif**)	Oui* (alternatif)		Oui* (alternatif)
Évaluation sur la base de l'examen de type (échantillonnage) (« contrôle direct du produit»)	Non	Non	Non	Oui* (alternatif)	Oui* (alternatif) – l'examen de type comprend alors un audit des modalités d'évaluation clinique
Évaluation sur la base de la vérification de la conformité du produit (assurance qualité de la production ou vérification du produit) (« contrôle direct du produit»)	Non	Oui* (alternatif)	Non		

* L'évaluation est alors réalisée par l'organisme notifié.

** Pour la lecture du tableau : dans une colonne, lorsque deux modes d'évaluation sont alternatifs, ils sont indiqués comme tels. Par exemple, pour un DM de classe III, le fabricant a le choix entre une évaluation globale de son système de gestion de la qualité (contrôle à l'usine de fabrication) et le cumul d'une évaluation de type et d'une vérification de conformité du produit.

*** Implantables actifs dans le droit existant, implantables dans le droit à venir.

Source : mission d'information, à partir d'informations transmises par la direction générale de la santé (DGS).

Le tableau ne fait pas de distinction entre le droit existant et le droit à venir, cette architecture demeurant globalement la même.

c. Une délégation du contrôle sanitaire a priori qui interroge

Modulé en fonction du risque, le contrôle *a priori* des dispositifs médicaux se distingue de celui du médicament par le rôle qu'y jouent les organismes notifiés au détriment des agences sanitaires.

i. Le rôle central des organismes notifiés

Ces organismes qui jouent un rôle essentiel dans la validation en amont des dispositifs médicaux assurent un rôle de fiabilisation des déclarations des fabricants. C'est pourquoi ils sont en pratique des prestataires de ces derniers, qui les rémunèrent pour leur travail. Ces organismes évoluent donc sur un marché concurrentiel, ce qui interroge compte tenu de leur rôle. C'est cela qui avait conduit la France à proposer l'édification d'une agence européenne publique. Cette proposition, si elle n'a pas été adoptée lors des dernières discussions doit demeurer un objectif à poursuivre.

Chaque pays de l'Union peut désigner des organismes « notifiés » et le nombre d'organismes varie beaucoup d'un État membre à l'autre (1 pour la France, 11 pour l'Allemagne). Tous les organismes ne sont toutefois pas autorisés à certifier tous les types de dispositifs médicaux.

Le choix des organismes notifiés, initialement très libre, faisait de la « régulation-certification » des dispositifs médicaux un quasi-marché concurrentiel à l'échelle européenne entre les différents organismes désignés par les États-membres, chaque fabricant ayant le choix de choisir son certificateur en fonction, notamment, du type de prestation et du prix proposés. D'après les informations de certaines personnes auditionnées, le prix d'une certification pour un même dispositif pouvait alors aller du simple ou sextuple selon l'organisme notifié choisi.

La place essentielle confiée à ces organismes d'audit, seuls véritables régulateurs en amont de la commercialisation combinée aux errements de certains d'entre eux, établis sur un plan judiciaire, ont conduit à une faillite complète du système de contrôle sanitaire de la mise sur le marché.

La responsabilité des organismes notifiés

La question de la responsabilité juridique de l'organisme notifié notamment à l'égard des tiers qui seraient victimes de dispositifs médicaux défectueux a été tranchée assez récemment par la jurisprudence, notamment dans le cadre des suites judiciaires de l'affaire « PIP ».

La Cour de Justice de l'Union européenne a été saisie par la justice allemande dans le cadre d'un litige entre une victime d'implants mammaires de cette entreprise et l'organisme notifié allemand TÜV Rheinland qui avait certifié ces dispositifs. Elle a estimé dans son arrêt du 15 février 2017 que si l'organisme notifié ne pouvait être condamné pour ne pas avoir effectué des inspections inopinées qui n'étaient pas prévues par la directive 93/42, il était en revanche responsable de ne pas avoir pris les mesures nécessaires alors qu'il disposait d'indices graves suggérant que le dispositif médical n'était pas conforme aux exigences essentielles de la directive.

La Cour de Luxembourg a par ailleurs précisé que l'engagement de la responsabilité de ces organismes devait être recherché selon les règles de droit national ⁽¹⁾.

Le 10 octobre dernier, la première chambre civile de la Cour de Cassation a tiré les conséquences de cet arrêt en cassant un arrêt de la Cour d'appel d'Aix-en-Provence qui avait rejeté des demandes d'indemnisation similaires. Elle a rappelé que les organismes notifiés étaient soumis à une obligation de vigilance ⁽²⁾.

Cette obligation a évidemment vocation à être appréciée de plus en plus rigoureusement, dès lors qu'elle s'est étoffée avec l'adoption des règlements de 2013 puis de 2017.

Pour faire face à ces procédures, les organismes notifiés souscrivent à des assurances de responsabilité civile, qui font partie depuis l'entrée en vigueur du règlement 2013-920 des critères de désignation de ces organismes par les autorités nationales.

Source : mission d'information.

Pour les rapporteurs, ce régime de responsabilité, aujourd'hui jurisprudentiel, devrait être pleinement intégré dans le prochain « véhicule » législatif européen sur les dispositifs médicaux afin d'en sécuriser les garanties pour les victimes.

Proposition n° 3 : À court terme, soutenir au niveau européen une consolidation dans le règlement du régime jurisprudentiel de responsabilité des organismes notifiés

Cette faillite a été partiellement prise en compte par les importantes modifications apportées par les règlements précités de 2013 et pour l'avenir de 2017.

(1) 1^{ère} chambre, 16 février 2017, Elisabeth Schmitt c/ TÜV Rheinland LGA Products GmbH, disponible ici : <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=187921&pageIndex=0&doclang=FR&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=161213>

(2) 10 octobre 2018, n° 15-26.093, disponible ici : https://www.courdecassation.fr/jurisprudence_2/premiere_chambre_civile_568/610_10_40402.html

La première révision intervenue en 2013 a constitué le principal débouché du plan conjoint dévoilé en 2012 par la Commission pour répondre aux premières condamnations dans l'affaire dite « PIP ».

Motivé par le constat que « *la compétence des organismes notifiés et la rigueur dont ceux-ci font preuve atteignent des niveaux différents* »⁽¹⁾, le règlement du 24 septembre 2013 permis un premier resserrement des conditions de désignation en apportant de sérieuses avancées pour harmoniser vers le haut le niveau des organismes notifiés. On peut retenir notamment :

– des critères de désignation pour l'organisme notifié qui doit rester « *indépendant du fabricant* », mettre en place une organisation qui préserve « *l'indépendance, l'objectivité et l'impartialité de ses activités* », disposer d'un personnel possédant « *une solide formation scientifique, technique et professionnelle* »⁽²⁾, ... ;

– un encadrement de la procédure de désignation, comprenant une évaluation sur place ainsi que des règles communes de fonctionnement pour les autorités de désignation (« *personnel compétent* », une organisation qui permette l'« *objectivité* » et l'« *impartialité* », ...) ⁽³⁾ ;

– un contrôle de l'organisme pressenti pour la désignation par des représentants de la Commission, des autorités sanitaires du pays d'origine de l'organisme ainsi que de deux autres pays ⁽⁴⁾.

Décisives, ces évolutions ont conduit à une réduction impressionnante du nombre des organismes notifiés, descendus de 77 à la veille du règlement 2013-920 à 59 après sa pleine application. Au regard des principes promus par le règlement qui relèvent d'une forme d'évidence sanitaire, il est difficile de ne pas voir dans la disparition de 18 organismes notifiés la confirmation d'un dysfonctionnement massif produit le système antérieur. Le chiffre est d'autant plus impressionnant que certains organismes qui avaient été gravement mis en cause dans certains scandales ont été reconduits, moyennant une restructuration très profonde de leurs organisations et de leurs méthodes.

La mise en place du nouveau règlement 2017/745 devrait à nouveau conduire à resserrer l'étai autour de ces organismes, dont les désignations seront réévaluées au plus tard à la mi-2019. L'esprit du règlement 2013-920 est ainsi poussé plus loin sur les compétences en matière de personnel (par exemple : « *un personnel possédant une expertise clinique pertinente* »⁽⁵⁾), le système de gestion de la qualité (notamment sur « *le contrôle de la documentation* » et les « *mesures correctives et préventives* »), l'encadrement des processus établis pour la fixation des devis et des contrats avec les fabricants, ou encore l'obligation de procéder à des audits sur place inopinés.

(1) Premier considérant du règlement précité.

(2) Article 1 et annexe 1 du règlement de 2013.

(3) Article 3 du règlement précité.

(4) Idem.

(5) Annexe VII du règlement de 2017.

Chacune de ces nouvelles exigences sera examinée dans le cadre d'une procédure clairement plus restrictive et centralisée : les candidats à la désignation feront l'objet d'une évaluation préliminaire par l'autorité nationale de désignation – qui jouera le rôle d'une sorte de « rapporteur » – avant une transmission du dossier à la Commission européenne et à une équipe de plusieurs autorités nationales qui effectueront une évaluation commune (*joint assessment*) sur site, avant une décision finale de l'autorité nationale à laquelle d'autres autorités pourront apporter des objections.

Cette nouvelle procédure devrait entraîner à nouveau une réduction du nombre d'organismes notifiés, au moins par des effets de regroupement permettant de satisfaire aux nouvelles exigences. Salulaire, lorsque l'on met la priorité sur la sécurité sanitaire des dispositifs médicaux, cette situation pourrait avoir une incidence sur les délais de certification.

Les rapporteurs auraient souhaité que ces avancés aillent plus loin en soumettant les organismes notifiés à davantage de transparence. Cette dernière impliquerait en effet, par exemple, la diffusion publique de certaines statistiques essentielles : nombre de certificats validés par type de dispositif médical, nombre de déclaration d'incidents enregistrés sur la future base EUDAMED (cf. *infra*) nombre d'audits réalisés chaque année, ressources humaines disponibles, ...

Proposition n° 4 : À court terme, soutenir au niveau européen des exigences renforcées de transparence sur l'activité des organismes notifiés

Dans ce cadre renforcé, l'entreprise française GMED, seul organisme notifié par la France, et dont le travail au regard des exigences réglementaires n'a jamais été remis en cause, devrait normalement être reconduite et pourrait même étendre son activité. Les autorités ont par ailleurs, dans le sillage d'une annonce faite au conseil stratégique des industries de santé (CSIS) lancé un appel pour un second organisme notifié ⁽¹⁾.

Si la désignation d'un second organisme notifié semble répondre à une demande des entreprises qui évoquent une « file d'attente » qui s'allonge devant l'ensemble des organismes européens, les rapporteurs ne l'estiment pas opportune pour au moins deux raisons :

– ainsi que l'ont exposé plusieurs personnes auditionnées par la mission, les compétences recherchées pour procéder aux expertises sur les dispositifs médicaux (médecins, pharmaciens, ingénieurs, biologistes) sont en réalité très rares et recherchées tant par les autorités sanitaires que par les organismes notifiés et les fabricants ; dans ces conditions, l'ajout d'un nouvel acteur toutes choses égales par ailleurs ne conduirait qu'à affaiblir la croissance de GMED, qui a fait ses preuves dans son champ de compétences, au profit de ce nouvel acteur français ;

(1) L'appel à manifestation d'intérêt est disponible ici : <https://www.entreprises.gouv.fr/secteurs-professionnels/appel-a-candidatures-d-organismes-notifies>

– par ailleurs, la démarche peut surprendre alors que la France a défendu dans les négociations européennes, de longue date et au su de tous, une position qui vise à la mise en place d’une véritable autorisation de mise sur le marché ; chercher à mettre en place une nouvelle fragmentation à l’échelle du marché français, pour un acteur qui mettra probablement plusieurs années à rattraper le retard de réputation et d’expertise de ses concurrents européens, semble donc à tout le moins contre-intuitif.

Proposition n° 5 : Mettre fin à l’appel à manifestation d’intérêt pour l’établissement d’un second organisme notifié français, au profit d’un appui stratégique au développement du GMED

En revanche, la transformation progressive de l’organisme notifié français en société de droit privé ne doit pas occulter son essence publique qui doit être portée comme un atout dans la perspective de consolider la confiance entre les différentes parties et servir à préfigurer utilement les nouvelles étapes à venir au plan européen. La démocratisation de cet organisme, intégrant une dimension citoyenne, pourrait même être envisagée en ce sens. Il convient quoiqu’il en soit de travailler à son renforcement pour mieux répondre aux exigences.

Cela n’est pas sans lien avec les efforts nécessaires pour former des professionnels de santé et des chercheurs en nombre suffisant pour faire face à l’ensemble des besoins en santé de notre pays, dont celui d’assurer la sécurité sanitaire. Les métiers de la régulation et de l’évaluation doivent faire l’objet d’une attention particulière. Former aux métiers de la sécurité sanitaire pourrait également permettre de renforcer cette préoccupation et ces compétences à la source, chez les fabricants, prestataires...

Proposition n° 6 : Développer une filière de formation à la sécurité sanitaire intégrant les enjeux particuliers des dispositifs médicaux

ii. Des autorités nationales en retrait à ce stade du contrôle

Le rôle des autorités sanitaires à ce stade du contrôle – entièrement délégué aux organismes notifiés – est donc résiduel, contrairement à ce qui se déroule en matière de médicament.

Les missions dévolues par les directives européennes à l’ANSM, pour la France, sont en effet limitées, d’une part, à la désignation et à la surveillance des organismes notifiés et, d’autre part, à différentes opérations d’enregistrement sans qu’un réel contrôle ne s’exerce à ce stade :

– réception des notifications d’essais cliniques sur les dispositifs non encore marqués ou qui bien que marqués pourraient être utilisés pour une autre indication que celle pour laquelle ils ont été certifiés ;

- enregistrement des fabricants de dispositifs de classe I et de dispositifs sur mesure ;
- enregistrement des nouveaux dispositifs les plus dangereux (classes II et III).

Ces enregistrements alimentent une base européenne – EUDAMED – qui doit favoriser la coopération entre autorités sanitaires en Europe, et qui doit être considérablement enrichie dans le cadre du nouveau règlement de 2017 (cf. *infra*).

L'essentiel du contrôle sanitaire effectué par les autorités sanitaires nationales est donc réalisé après la mise sur le marché.

3. Une marche importante qui doit en appeler d'autres

- Les rapporteurs estiment que le contrôle de la mise sur le marché demeure nettement insuffisant malgré les réformes les plus récentes. Ce constat, corroboré par de nombreuses personnes auditionnées, résulte à leur sens d'une grave erreur de diagnostic : la mise sur le marché de ces dispositifs ne saurait être l'aboutissement d'un processus industriel anodin, mais le point de départ d'une véritable culture du soin, du suivi et de l'évaluation en continu.

En d'autres termes, le séquençage implicite et inassumé de la vie du dispositif médical entre, d'un côté, une phase de commercialisation dans laquelle prédomine le principe européen de libre circulation des biens, et de l'autre, une phase d'utilisation marquée par la « traque » nationale plus ou moins efficace des incidents doit être repensé.

Si le présent rapport distingue, pour mieux décrire l'existant, le contrôle de la mise sur le marché et le contrôle sanitaire après la mise sur le marché, les rapporteurs appellent en réalité à un dépassement de cette dichotomie au profit d'un contrôle sanitaire plus exigeant de l'ensemble du cycle de vie du produit.

À l'échelon européen comme à l'échelon national, avant comme après la mise sur le marché, un nouvel équilibre doit être trouvé pour une évaluation plus continue, plus experte, plus indépendante et plus efficace des dispositifs médicaux.

- Dans cette perspective, les réformes de 2013 puis de 2017 ont vocation à apporter de sérieuses améliorations au système et elles sont assurément bienvenues.

Toutefois, cette prise de conscience se fait sans remise en cause de certains fondamentaux : vaste latitude du fabricant, centralité des organismes notifiés, renvoi des exigences sanitaires au suivi des incidents.

Le système mis en place dans les années 1990 semble au bout de ce qui est possible sans changement du « logiciel », à l'image de ces « révolutions » successives autour des organismes notifiés, qui ont été tour à tour rappelés à l'ordre, encadrés et maintenant accompagnés d'experts indépendants issus des autorités sanitaires.

La France porte depuis longtemps le projet d'une véritable autorisation de mise sur le marché pour les dispositifs médicaux, auprès d'une agence dédiée, experte et centralisée, qui pourrait être, au plan administratif, une branche dédiée, experte et déconcentrée de l'Agence européenne du médicament. Elle a gagné, au prix de quelques scandales et d'âpres tractations, un certain nombre de combats pour une meilleure prise en compte des enjeux sanitaires et il y a lieu de s'en réjouir. Pour les rapporteurs, l'objectif d'un contrôle de nature véritablement sanitaire centralisé au niveau de l'Espace économique européen demeure pertinent, car il est le seul à concilier les garanties nécessaires pour rétablir la confiance et l'incontestable avantage pour les fabricants de pouvoir s'adresser à une seule autorité pour une commercialisation dans un marché de 500 millions d'Européens, à condition d'exercer partout un haut niveau de vigilance.

Cette étape, décisive sinon ultime, du rééquilibrage en cours entre la liberté de circulation et l'exigence de sécurité des personnes, pourrait d'ailleurs ne s'appliquer qu'aux dispositifs médicaux de classe III et/ou implantables, afin de mieux circonscrire sa cible.

Les rapporteurs ont par ailleurs bien conscience qu'elle n'est pas pour demain, un nouveau règlement devant entrer en vigueur dans un peu plus d'un an. Le temps qui nous sépare d'un nouveau véhicule européen pourrait être utilement mis à profit pour réaliser un bilan comparatif complet avec le modèle du médicament, mais aussi celui de la *Food and Drug Administration* aux États-Unis qui fait souvent figure de modèle en la matière. Il pourrait aussi être très utile pour développer des méthodologies d'évaluation plus pertinentes, pour mieux prendre compte des spécificités du dispositif médical, mais aussi du bien-être du patient, souvent relégué au second plan dans la procédure européenne actuelle de mise sur le marché.

Ce temps à prendre pour évaluer le nouveau règlement et préparer sa suite ne sera vraiment pas perdu, s'il sert également à renforcer les dispositifs de surveillance du marché, sur lesquels la France a une plus large prise juridique.

Proposition n° 7 : À moyen terme, soutenir au niveau européen pour les dispositifs de classe III ou implantables. la mise en place d'une véritable autorisation de mise sur le marché, auprès d'une agence publique dédiée

B. LA SURVEILLANCE APRÈS COMMERCIALISATION DU DISPOSITIF MÉDICAL : UN DISPOSITIF CRUCIAL QUI DOIT ÊTRE RENFORCÉ

Au regard des faiblesses structurelles du contrôle de la mise sur le marché, qui persisteront au moins jusqu'à l'entrée en vigueur du nouveau règlement, la seconde phase consistant à s'assurer de la sécurité sanitaire du dispositif médical une fois sur le marché s'avère cruciale.

Or, les rapporteurs ont pu identifier au cours des auditions de sérieux points d'amélioration de ce dispositif, dont les autorités sanitaires françaises sont d'ailleurs pleinement conscientes. Une véritable remise à niveau de la matériovigilance, pierre angulaire du contrôle actuel, doit être engagée, en attendant d'utiliser les potentialités des nouvelles modalités de surveillance et de traçabilité, issues du nouveau règlement.

1. La matériovigilance : un retard important dans un domaine essentiel

De l'avis partagé d'un grand nombre, sinon de l'ensemble, des personnes auditionnées, le système français de matériovigilance n'a pas encore atteint un degré de maturité suffisant, qui permettrait d'apporter *a minima* les mêmes garanties que la pharmacovigilance.

a. Un système national de matériovigilance à deux échelons

La matériovigilance, contrairement à la procédure de mise sur le marché des dispositifs médicaux, relève de la compétence de chaque État membre. Elle a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché et pour finalité « *d'éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves mettant en cause des dispositifs médicaux, en prenant les mesures préventives et / ou correctives appropriées* »⁽¹⁾.

Le système national de matériovigilance français est un système à deux échelons. Le premier échelon est un échelon central piloté par l'ANSM, l'autorité chargée de garantir la sécurité des dispositifs médicaux autorisés sur le marché français. L'ANSM s'assure également de la conformité des dispositifs médicaux déjà mis sur le marché à la réglementation européenne, c'est-à-dire notamment du fait qu'ils aient effectivement obtenu un marquage CE avant d'être mis sur le marché. Afin de pouvoir remplir sa mission, l'ANSM requiert l'intervention d'un second échelon, local cette fois, comprenant les correspondants locaux de matériovigilance et les personnes tenues juridiquement de signaler les incidents ou risques d'incidents dont elles ont connaissance.

i. Un échelon central piloté par l'ANSM

L'ANSM est l'autorité chargée d'assurer la mise en place et le fonctionnement du système national de matériovigilance ainsi que

(1) ANSM, « *Qu'est-ce que la matériovigilance ?* » : <https://www.ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Materiovigilance/Qu-est-ce-que-la-materiovigilance/offset/0>

l'animation et la coordination des actions des différents intervenants de ce système ⁽¹⁾. Au sein de l'ANSM, la matériovigilance est pilotée par la direction de la surveillance et mise en œuvre par les deux directions chargées des dispositifs médicaux, la direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques et la direction des dispositifs médicaux de diagnostics et des plateaux techniques.

Pour mener à bien sa mission, l'ANSM est en contact régulier avec les différents correspondants locaux de matériovigilance des établissements de santé, les responsables de la fabrication et de la commercialisation de dispositifs médicaux, les professionnels de santé ainsi qu'avec quiconque ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident, tels que les responsables des affaires réglementaires au sein de la société exploitante, les distributeurs, les patients et leurs proches. L'ANSM est compétente pour traiter les signalements d'incidents ou de risques d'incidents qu'elle reçoit directement, notamment lorsqu'ils émanent de professionnels de santé exerçant à titre libéral, des fabricants ou de leurs mandataires, ou par le biais des correspondants locaux de matériovigilance.

(1) Article R. 5212-5 du code de la santé publique.

Les pouvoirs de l'ANSM

Au-delà de la réception, du traitement et de l'évaluation des signalements reçus, l'ANSM a une activité propre de surveillance du marché des dispositifs médicaux par le biais d'inspections annoncées ou inopinées. Elle peut également prononcer des mesures de police sanitaire prévues par l'article L. 5312-1 du code de la santé publique, telle que la mise hors service provisoire ou définitive du dispositif médical.

À la suite de son évaluation, l'ANSM peut être amenée à mettre en œuvre des mesures de police sanitaire afin, notamment, de soumettre à des conditions particulières, restreindre voire même suspendre l'utilisation d'un dispositif médical donné lorsqu'il présente ou est soupçonné de présenter un danger pour la vie humaine ⁽¹⁾. Dans un tel cas, ou dans le cas d'une suspension ou d'un retrait d'autorisation ou d'enregistrement, l'ANSM peut enjoindre l'exploitant à procéder au retrait du dispositif médical concerné, le cas échéant de certains lots uniquement, et à sa destruction lorsque celle-ci constitue le seul moyen de faire cesser le danger. De plus, l'ANSM peut ordonner la diffusion de mises en garde ou de précautions d'emploi ⁽²⁾.

Les décisions prises dans le cadre de ces pouvoirs doivent faire l'objet d'une procédure contradictoire préalable avec le fabricant ou son mandataire et sont soumises au contrôle, restreint, du juge administratif.

Le contrôle assuré par l'ANSM porte en vertu d'un protocole d'accord avec la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) sur l'ensemble des dispositifs médicaux nécessitant une intervention médicale, laissant aux agents de Bercy le soin de contrôler le respect de la réglementation sur les dispositifs «de grande consommation». Les deux administrations organisent parfois des actions conjointes auprès des fabricants.

Source : mission d'information.

(1) Article L.5312-1 du code de la santé publique.

(2) Article L.5312-3 du code de la santé publique.

ii. Un échelon local animé par plusieurs acteurs

La matériovigilance fait structurellement appel à une multiplicité d'acteurs, au premier rang desquels se trouve le fabricant.

- *Le fabricant, acteur clé du système actuel de matériovigilance*

Les différents responsables de la fabrication et de la commercialisation des dispositifs médicaux

Les différents responsables de la chaîne de fabrication et de commercialisation sont souvent soumis par la réglementation européenne et française à un certain nombre d'obligations, parfois différenciées, ce qui nécessite une précision du vocabulaire juridique utilisé.

Les **fabricants** au sens de la réglementation fabriquent, remettent à neuf, conçoivent un dispositif et le commercialisent au sein du champ d'application de la législation européenne (voir *supra*) sous son nom ou sous sa marque.

Lorsqu'il est situé en dehors de l'Union européenne, un fabricant peut mandater une personne physique ou morale – le **mandataire** – établie dans l'Union pour accomplir à sa place les obligations qui lui incombent en vertu de la réglementation. Il s'agit généralement de filiales européennes d'un fabricant extra-européen.

L'**importateur** met à disposition le dispositif médical fabriqué dans un pays tiers au sein de l'Union européenne.

Le **distributeur** est une catégorie résiduelle qui comprend toute la chaîne d'approvisionnement en dehors du fabricant et de l'importateur.

Le terme d'**exploitant**, inconnu du droit européen, est parfois utilisé dans le code de la santé publique pour désigner le fabricant, son mandataire ou l'importateur.

Les obligations, de matériovigilance et de surveillance notamment, ont longtemps pesé sur le seul fabricant, ou son mandataire. Dans le cadre du nouveau règlement, certaines obligations spécifiques ont été imposées à l'ensemble de la chaîne de distribution, comme la vérification du marquage CE et le respect de conditions de stockage et de transport.

Source : mission d'information, à partir des définitions données par le règlement 2017/745.

● Le système actuel de matériovigilance accorde une place centrale au fabricant de dispositifs médicaux. Détenant un rôle « pivot », **le fabricant peut être amené tour à tour à réceptionner des signalements de la part de patients ou de professionnels de santé notamment, à transmettre lui-même comme le lui impose la réglementation les signalements d'incidents les plus graves à l'ANSM ou encore à procéder à des investigations ordonnées par celle-ci.** Émetteur et destinataire d'informations concernant la sûreté des dispositifs médicaux après leur commercialisation, le fabricant est tenu de désigner un correspondant de matériovigilance parmi ses équipes et de communiquer son nom à l'ANSM ⁽¹⁾.

(1) Article R. 5212-13 du code de la santé publique.

La communication entre l'ANSM et le fabricant en matière de matériovigilance est organisée par le code de la santé publique qui prévoit des obligations d'information mutuelles. Ainsi, le fabricant, ou son mandataire, est systématiquement informé par l'ANSM ainsi que par les correspondants locaux de matériovigilance⁽¹⁾ si des faits qui leur sont signalés par un utilisateur ou un tiers concernent l'un de ses produits⁽²⁾ et certaines obligations d'informations lui incombent également.

Le fabricant d'un dispositif ou son mandataire est notamment tenu d'informer l'ANSM de tout rappel qui serait « *motivé par une raison technique ou médicale* »⁽³⁾.

De même, le fabricant doit obligatoirement signaler à l'ANSM tout incident ou risque d'incident « *grave* » dont il aurait connaissance, c'est-à-dire mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers. Un décès, une menace du pronostic vital, une incapacité permanente ou importante, une hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation, une nécessité d'intervention médicale ou chirurgicale ou une malformation congénitale sont des exemples d'incidents devant être déclarés sans délai à l'ANSM⁽⁴⁾.

Le fabricant doit également informer l'ANSM de toute mesure corrective de sécurité prise à l'égard d'un dispositif sur le marché de l'Union européenne, tel que le retrait d'un lot ordonné par une autre autorité de santé européenne ou le fabricant lui-même.

Le fait, pour un fabricant ou son mandataire, de ne pas informer l'ANSM de tout rappel d'un dispositif médical auquel il procède est puni de deux ans d'emprisonnement et de 150 000 euros d'amende⁽⁵⁾, et peut également faire l'objet d'une sanction financière de la part de l'ANSM⁽⁶⁾. Ces mêmes peines sont applicables au fabricant, à l'importateur ou au distributeur qui s'abstient de signaler sans délai à l'ANSM le type d'incident ou de risque d'incident mentionné ci-dessus dont il aurait eu connaissance⁽⁷⁾.

(1) Article R. 5212-22 du code de la santé publique.

(2) Article R. 5212-5 du code de la santé publique.

(3) Article L. 5212-2 du code de la santé publique.

(4) ANSM, « Kit de formation à la matériovigilance : échelon local – Les correspondants locaux de matériovigilance » : [https://www.anism.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Materiovigilance/La-formation-a-la-materiovigilance/\(offset\)/6](https://www.anism.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Materiovigilance/La-formation-a-la-materiovigilance/(offset)/6)

(5) Article L. 5461-2-1 du code de la santé publique.

(6) Article L. 5461-9 du code de la santé publique.

(7) Articles L. 5461-2 et L. 5461-9 du code de la santé publique.

Proposition n° 8 : Au regard des différents scandales sanitaires, évaluer la nécessité de renforcer les peines prévues pour manquement au devoir d’information du fabricant ou de son mandataire et, le cas échéant, modifier l’article L. 5461-2-1 du code de la santé publique

● **L’exploitant a en outre une obligation explicite, pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par arrêté, de s’assurer du maintien des performances du dispositif médical qu’il commercialise à travers le temps ainsi que de sa maintenance** ⁽¹⁾, c’est-à-dire le maintien ou le rétablissement d’un dispositif médical dans un état de fonctionnement sûr pour accomplir une fonction donnée ⁽²⁾. En cela, il est responsable après la commercialisation de son dispositif de toute altération de ses performances ou de sa sûreté qui entraînerait des incidents ou risques d’incidents sur des patients ou des tiers. Les dispositifs concernés cette obligation de maintenance sont notamment les dispositifs médicaux de classe IIb et III ainsi que les dispositifs implantables actifs ⁽³⁾.

Le code de la santé publique prévoit des sanctions en cas de manquements de l’exploitant à ces obligations. Ainsi, le fait de ne pas se conformer à cette obligation de maintenance est puni de deux ans d’emprisonnement et de 150 000 euros d’amende ⁽⁴⁾ et constitue également un manquement passible de sanctions financières de la part de l’ANSM ⁽⁵⁾.

● *Les correspondants locaux de matériovigilance*

● **Les correspondants locaux de matériovigilance sont désignés au sein d’établissements de santé publics ou privés, de groupements de coopération sanitaire ou encore de certaines associations distribuant des dispositifs médicaux à domicile** ⁽⁶⁾. À ce jour, 3 193 correspondants locaux de matériovigilance peuvent être répertoriés sur le territoire français ⁽⁷⁾.

Ils constituent un véritable intermédiaire entre les utilisateurs de dispositifs médicaux et l’ANSM au sein des établissements de santé. Parmi les missions qui leur sont attribuées, les correspondants locaux de matériovigilance doivent notamment enregistrer et analyser toutes les déclarations d’incidents ou de risques d’incidents susceptibles d’être dus à un dispositif médical au sein d’un établissement de santé donné.

(1) Article L. 5212-1 du code de la santé publique.

(2) Article R. 5211-5 du code de la santé publique.

(3) Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l’obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D 665-5-3 du code de la santé publique.

(4) Article L. 5461-5 du code de la santé publique.

(5) Article L. 5461-9 du code de la santé publique.

(6) Article R. 5212-12 du code de la santé publique.

(7) Inspection générale des affaires sociales, Audit de la maîtrise des risques sanitaires par l’Agence nationale de sécurité du médicament, octobre 2018 : http://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/2017-158R_ANSM_tome_1_definitif_.pdf, page 59.

Ces déclarations doivent par la suite être transmises sans délai à l'ANSM en cas d'incident ou de risque d'incident grave et selon une périodicité trimestrielle pour les autres incidents, dont la déclaration est facultative (cf. *infra*)⁽¹⁾. Ils ont également pour mission d'adresser au fabricant concerné une copie du signalement envoyé à l'ANSM.

Le correspondant local de matériovigilance n'est cependant pas qu'un simple relais des déclarations locales d'incidents ou de risques d'incidents mais peut également recommander, le cas échéant, les mesures conservatoires locales à prendre à la suite d'une déclaration, dont il veillera à la mise en œuvre.

Dans son rapport d'audit de la maîtrise des risques sanitaires par l'ANSM, l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) dénonce, outre une mauvaise gestion de la liste de référencement des correspondants locaux de matériovigilance par l'ANSM, une « *sous-estimation de l'importance de cet échelon local pourtant indispensable à la détection précoce des signaux de matériovigilance et au suivi des mesures mises en œuvre par l'agence et le fabricant* »⁽²⁾. L'IGAS recommande dès lors notamment « *une campagne de sensibilisation du rôle et de l'importance des correspondants locaux de matériovigilance puis une animation soutenue de ces correspondants* »⁽³⁾. Les rapporteurs souscrivent et s'associent à cette recommandation particulièrement importante, qui devrait trouver bientôt une traduction dans une nouvelle campagne annoncée par la ministre de la santé et qui devrait être pilotée par la direction générale de l'offre de soins (DGOS).

La mise en place de ces correspondants ne doit pas être comprise comme une manière de leur déléguer la responsabilité de la matériovigilance, qui doit demeurer du niveau de chacun des acteurs, mais comme une volonté de franchir un cap, dont ils peuvent être les catalyseurs.

• **Un nouvel échelon local de matériovigilance est par ailleurs en phase d'expérimentation dans six régions pilotes**⁽⁴⁾. Les correspondants régionaux de matériovigilance ont notamment pour mission de favoriser la remontée et la qualité des déclarations d'incidents et d'assurer l'animation et la formation du réseau de correspondants locaux de matériovigilance. Ils opèrent également un premier tri en termes de degré de priorité des différents incidents à transmettre à l'ANSM. Il pourrait s'agir d'un précieux outil dans la hiérarchisation des incidents, permettant à l'ANSM de mieux cibler – à moyens centralisés constants – les cas qui nécessitent une investigation, et *in fine* une mesure de police sanitaire.

(1) Article R. 5212-22 du code de la santé publique.

(2) *Précité*, page 59.

(3) *Idem*.

(4) *Nouvelle-Aquitaine et Hauts-de-France puis Auvergne-Rhône-Alpes, Occitanie, Provence-Alpes-Côte d'Azur et enfin Île-de-France.*

Ainsi, les correspondants régionaux de matériovigilance ont pour principale fonction de fournir un appui technique à l'ANSM dans ses missions de matériovigilance en facilitant les échanges d'informations entre l'échelon central et les échelons locaux de matériovigilance.

- *Les professionnels de santé*

L'obligation de signaler sans délai à l'ANSM les incidents ou risques d'incidents mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers pèse également sur les professionnels de santé ⁽¹⁾. Ils s'exposent ainsi à une peine d'amende lorsqu'ils s'abstiennent de signaler sans délai les incidents ou risques d'incidents graves dont ils auraient eu connaissance ⁽²⁾.

Deux voies de signalement existent en fonction des modalités d'exercice des professionnels de santé. Les professionnels de santé exerçant dans un établissement de santé public ou privé effectuent leurs signalements auprès du correspondant local de matériovigilance de l'établissement tandis que les professionnels de santé exerçant à titre libéral le font directement auprès de l'ANSM ⁽³⁾.

Afin de faciliter et d'encourager les signalements d'incidents ou de risques d'incidents, les professionnels de santé ainsi que les usagers ont la possibilité depuis le 13 mars 2017 d'effectuer leurs signalements directement sur le site Internet www.signalement-sante.gouv.fr.

Les rapporteurs estiment que le développement de ces outils informatiques est absolument essentiel, beaucoup de personnes auditionnées ayant évoqué la difficulté à remplir et à traiter, au niveau de l'ANSM, les encore très nombreuses déclarations sous format papier.

Ils souhaitent, de manière plus générale, que se développe progressivement une véritable culture de la matériovigilance, mieux partagée par l'ensemble des acteurs concernés, dont participeraient un certain nombre des propositions énoncées *infra*.

b. Le signalement et l'évaluation des incidents au cœur du système de matériovigilance

La qualité de la « remontée » d'information sur les incidents est décisive pour la sécurité sanitaire des patients. Les rapporteurs ont donc souhaité examiner tour à tour le champ et le mode d'évaluation des incidents déclarés, avant de relever une problématique particulière sur les dispositifs implantables.

(1) Article L. 5212-2 du code de la santé publique.

(2) Article R. 5461-1 du code de la santé publique.

(3) Article R. 5212-17 du code de la santé publique.

i. Des signalements d'incidents à caractère obligatoire ou facultatif

• La matériovigilance se nourrit essentiellement des signalements transmis de façon obligatoire ou non à l'ANSM ou aux correspondants locaux de matériovigilance par les acteurs mentionnés précédemment, ainsi que par les patients et les tiers, tels que les distributeurs de dispositifs médicaux. Selon le code de la santé publique, **seuls les incidents ou risques d'incidents les plus graves, c'est-à-dire mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers doivent être signalés obligatoirement et sans délai** ⁽¹⁾. Le délai maximal laissé au fabricant pour notifier à l'ANSM tout incident dont il aurait eu connaissance est de quinze jours en cas d'incident grave, de dix jours en cas de décès ou de détérioration grave inattendu de l'état de santé d'un patient, et de deux jours en cas de menace grave pour la santé publique ⁽²⁾.

***A contrario*, le signalement de certains incidents n'est que facultatif** ⁽³⁾ :

– toute réaction nocive et non voulue se produisant lors de l'utilisation d'un dispositif médical conformément à sa destination ;

– toute réaction nocive et non voulue résultant d'une utilisation d'un dispositif médical ne respectant pas les instructions du fabricant ;

– tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif médical ;

– toute indication erronée, omission et insuffisance dans la notice d'instruction, le mode d'emploi ou le manuel de maintenance.

• **L'attention des rapporteurs a été attirée au cours des auditions sur la carence que constitue le caractère facultatif du signalement de la plupart des incidents à la fois pour les fabricants et les professionnels de santé.** Plusieurs personnes auditionnées ont ainsi plaidé pour un renforcement du caractère obligatoire des signalements à l'ANSM pour tous les types d'incidents. Ceci permettrait d'éviter une déperdition d'informations qui empêche l'ANSM de prendre les mesures préventives ou correctives qui s'imposeraient. Le caractère facultatif du signalement de nombreux incidents, qui, au regard de l'article R. 5212-15 du code de la santé publique, ne relèvent pas d'un caractère anecdotique, laisse une entière discrétion au fabricant pour déterminer les éventuelles mesures à prendre.

(1) Article L. 5212-2 et R. 5212-4 du code de la santé publique.

(2) Cette menace est définie comme un événement susceptible d'entraîner un risque imminent de mort, de grave détérioration de l'état de santé ou de maladie grave pouvant nécessiter une mesure corrective rapide et susceptible d'entraîner une morbidité ou une mortalité importante chez l'homme ou qui présente un caractère inhabituel ou imprévu au lieu et au moment considérés (Règlement 2017/745).

(3) Article R. 5212-15 du code de la santé publique.

Ce caractère restrictif pouvait s'entendre avec un dispositif de déclaration lacunaire et difficile à traiter, mais cette insuffisance constitue un manque à gagner sérieux.

Au regard des évolutions à venir des mécanismes de surveillance, et notamment du renforcement de dispositifs proactifs automatisés, la quantité d'information pourrait devenir au moins aussi importante que la qualité. En effet, le signalement d'incidents n'étant pas jugés comme graves peut s'avérer décisif pour déceler des produits de mauvaise qualité, apportant un inconfort notable ou comportant des défauts potentiellement préjudiciables.

Dans cette perspective, les rapporteurs estiment qu'un renforcement du caractère obligatoire du signalement des incidents impliquant des dispositifs médicaux survenus en France s'impose. Pour cela, il conviendrait de modifier l'actuel article L. 5212-2 du code de la santé publique en élargissant les types d'incidents entraînant une obligation de signalement sans délai à l'ANSM par les fabricants, utilisateurs ou tiers en ayant connaissance notamment dans les cas suivants : consultations avec examens complémentaires hors suivi médical classique, indications erronées, omissions ou insuffisances dans la notice d'instruction, le mode d'emploi ou le manuel de maintenance et, de manière plus générale, tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif médical.

L'entrée en vigueur de ces nouvelles obligations pourrait être différée dans le temps pour tenir compte de la montée en puissance des bases permettant d'exploiter les signalements.

Proposition n° 9 : Modifier l'article L. 5212-2 du code de la santé publique afin d'élargir les types d'incidents devant faire l'objet d'une déclaration obligatoire

ii. L'évaluation des signalements d'incidents ou de risques d'incidents

● L'évaluation des incidents est d'abord réalisée en fonction de leur niveau de **criticité**.

L'évaluation d'un incident menée par l'ANSM consiste notamment à déterminer si le dispositif médical peut être mis en cause ou non et si l'incident ou le risque d'incident est grave et/ou reproductible. Cette analyse conduit à déterminer si une mesure doit être prise, sa nature et la pertinence des mesures proposées par le fabricant.

Au cours de ce processus, l'évaluateur de l'ANSM chargé du dossier est en contact permanent avec le fabricant, qui doit être informé par l'ANSM des faits signalés par des utilisateurs ou des tiers concernant l'un de ses produits (1). Un dialogue s'engage entre l'évaluateur et le fabricant, dans le double objectif d'obtenir les informations nécessaires à la prise de décision et de procéder à l'obligation juridique d'un échange contradictoire préalable à toute mesure de police sanitaire défavorable au fabricant.

Afin de procéder à l'évaluation des signalements reçus, les agents de l'ANSM opèrent classement en trois catégories⁽²⁾ en fonction de leur niveau de criticité. Ainsi, les incidents peuvent être considérés comme étant mineurs, majeurs ou critiques. Cette classification conditionne les modalités et les délais donnés à l'ANSM pour effectuer son évaluation.

Les incidents qualifiés de « mineurs » n'impliquent pas d'évaluation individuelle par l'ANSM. Toutefois, si le même incident « mineur » est déclaré à une fréquence élevée, l'ANSM le traitera alors comme un incident « majeur ». Ce type d'incident ne nécessite donc, au moins dans un premier temps, aucune explication complémentaire auprès du fabricant. Ce dernier est simplement informé, en même temps que le déclarant, de ce mode de traitement par télécopie.

Contrairement aux incidents mineurs, **les incidents considérés comme « majeurs » par l'ANSM nécessitent une investigation de la part du fabricant ou d'un tiers indépendant**, avec ou sans expertise du dispositif, incluant notamment l'analyse de la cause, les mesures correctives éventuelles ainsi que le calendrier de leur mise en œuvre. Cette investigation doit donner lieu à une transmission de résultats à l'ANSM sous 60 jours.

Dans le cas d'un signalement considéré comme « critique » par l'ANSM, celle-ci peut être amenée à prendre une mesure conservatoire le plus rapidement possible. Dès lors, l'évaluation doit se faire de manière très rapide avec la possibilité de demander des informations complémentaires au fabricant ou au déclarant. Tout comme dans le cas des incidents majeurs, le fabricant est tenu de transmettre un rapport final à l'ANSM sous 60 jours.

L'ANSM a également la possibilité de mettre en œuvre une évaluation globale, qui correspond à une **analyse de tendance**, dans les cas d'incidents connus, de fréquence élevée et parfois graves mettant en cause un dispositif médical particulier. Ces signalements d'incidents sont alors collectés et analysés statistiquement.

(1) Article R. 5212-5 du code de la santé publique.

(2) ANSM, « L'évaluation des incidents par l'ANSM » : [https://www.ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Materiovigilance/L-evaluation-des-incidents-par-l-ANSM\(offset\)/3](https://www.ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Materiovigilance/L-evaluation-des-incidents-par-l-ANSM(offset)/3)

Le travail de l'ANSM d'analyse des incidents devrait être facilité par la mise en place de la base européenne EUDAMED qui devrait lui permettre d'avoir accès non seulement aux incidents déclarés en France mais aussi à tous ceux qui ont été identifiés par d'autres autorités sanitaires au niveau européen. Des logiciels interoperables entre agences, avec des alertes automatiques dans le traitement et alimentés par les fabricants en cas de rappel devraient y participer.

Dans ces conditions, les délais d'évaluation des incidents doivent être réglementairement réduits. Les rapporteurs estiment qu'un objectif souhaitable serait de ne jamais dépasser effectivement les 60 jours.

Proposition n° 10 : Ramener effectivement en dessous de 60 jours le délai de traitement des incidents

• L'audit réalisé par l'IGAS a révélé une procédure d'évaluation des signalements à nettement renforcer.

Il souligne en premier lieu les défauts d'une procédure qualifiée « d'évaluateur-dépendante » en l'absence d'un cadre normalisé et harmonisé suffisant au sein de l'ANSM. À défaut de disposer d'une procédure claire et précise pour analyser les signalements reçus, les évaluateurs disposent d'une marge d'appréciation importante dans les différentes étapes de l'évaluation et ne se reposent exclusivement sur leur propre jugement pour déterminer l'ordre de priorité des dossiers. En découle un traitement potentiellement différencié de signalements similaires en fonction de l'évaluateur responsable, ce qui peut entraîner d'importants risques sanitaires.

Cette autonomie de l'évaluateur est encore renforcée par le manque de collégialité et de contrôle hiérarchique dans le processus d'évaluation des signalements. Comme l'ont indiqué les membres de l'IGAS au cours de leur audition, un « double contrôle » de l'analyse de chaque incident par la hiérarchie s'avérerait pourtant essentiel au regard du rôle majeur rempli par les évaluateurs en l'absence d'autorisation de mise sur le marché pour les dispositifs médicaux, qui empêche tout contrôle direct de l'ANSM en amont de leur commercialisation et renforce donc considérablement le besoin de vigilance en aval. Face à ce constat, l'ANSM a déclaré que la mise en place d'une vérification systématique des dossiers par la hiérarchie n'est pas possible dans les circonstances actuelles, le double contrôle se limitant dès lors aux dossiers considérés comme critiques.

Proposition n° 11 : Modifier le processus de gestion des incidents de l'ANSM de façon à ce que l'évaluation du niveau de criticité d'un incident soit systématiquement effectuée par deux spécialistes

Parmi ces dysfonctionnements figure également le **dépassement fréquent des délais à différents niveaux de la chaîne de la matériovigilance** :

- délai pour signaler un incident à l'autorité compétente, qui s'étire parfois jusqu'à près d'un an au lieu des trois mois prévus au niveau réglementaire pour le signalement des incidents non critiques ;

- délai pour l'établissement par le fabricant d'un rapport relatif aux incidents majeurs et critiques. Lors de leur audition, les membres de l'IGAS ont précisé qu'aucun système interne à l'ANSM ne permet d'informer l'évaluateur ou un tiers quand le délai maximal de 60 jours est dépassé ;

- délai entre la réponse du fabricant et le déclenchement d'une action par l'ANSM.

Tel que l'indique ce rapport de l'IGAS, « *il s'ensuit des délais globaux de mise en place de mesures correctives suite à un incident très variables (de 21 à 215 jours), plutôt longs (95 jours en moyenne) et non corrélés à la gravité de l'incident* »⁽¹⁾. Cette absence de corrélation, plus encore que des délais qui peuvent révéler un manque global de moyens, n'est pas sans interpeller les rapporteurs.

Dans ses réponses aux constats de l'IGAS, l'ANSM indique à juste titre qu'il « *convient de rappeler que l'agence doit apporter la preuve de l'imputabilité du dispositif médical dans l'incident pour obtenir la mise en œuvre d'une action du fabricant* ». L'ANSM insiste sur la notion « *d'utilisation* » dans la mesure où « *nombre d'incidents ne reposent pas sur la seule défaillance intrinsèque du dispositif médical, mais sur une combinaison de celle-ci liée à son utilisation et aux pratiques médicales* » rendant la construction de la preuve d'autant plus complexe. Cette complexité inhérente à l'analyse des incidents confirme la nécessité de davantage de collégialité dans l'évaluation⁽²⁾.

Par ailleurs, la mise en place de processus mieux cadrés au sein de l'ANSM, dont la mise en place a été confirmée à la mission par son directeur général, combinée au renforcement d'un filtrage régional des dossiers devrait permettre de surmonter ces difficultés, notamment pour les incidents les plus graves.

Les rapporteurs ne sous-estiment pas que ces problèmes structurels sont en outre aggravés par les faibles effectifs au sein des départements d'évaluation des dispositifs médicaux, qui contraint les évaluateurs à travailler à flux tendu avec environ en permanence 300 dossiers ouverts simultanément. Renforcer l'obligation de déclaration est une nécessité qui impose l'utilisation d'outils techniques adaptés, mais qui appelle dans le même temps des moyens humains suffisants.

(1) Page 58.

(2) Page 102.

iii. L'information et la publicité des incidents signalés

À plusieurs reprises, les rapporteurs ont mesuré que l'existence d'un incident n'est pas systématiquement portée à la connaissance des différents acteurs concernés. Le praticien ayant posé une prothèse n'est ainsi pas nécessairement informé de l'existence d'un incident, même grave, impliquant la prothèse qu'il avait posée. En outre, les déclarants eux-mêmes ne sont pas informés des suites données à leur déclaration, et moins encore des incidents similaires constatés. Ainsi, les rapporteurs constatent l'absence d'un système d'alerte permettant à l'ensemble des parties prenantes en capacité de réagir et de mener une analyse de contribuer activement à la matériovigilance. Cela peut non seulement permettre à des fabricants frauduleux d'imputer la responsabilité de leurs propres défaillances à des praticiens sans que ceux-ci en soient alertés mais également empêcher d'identifier le point défaillant dans la chaîne de survenance du dommage.

C'est ainsi que différents professionnels, comme ce fut le cas de prestataires de santé à domicile, ont attiré l'attention des rapporteurs sur leur méconnaissance générale des incidents déclarés, qu'ils y soient ou non mêlés, ce qui les empêche d'agir en toute connaissance de cause. Il paraît élémentaire que les professionnels de santé puissent bénéficier d'un accès aux bases de données publiques de recueil des incidents. Un accès à ces bases de données pourrait également aider les professionnels du secteur à définir les indications et contre-indications à l'utilisation d'un dispositif médical donné de façon plus précise dans la pratique.

L'accès aux bases de données de matériovigilance devait se faire en principe à titre gratuit afin d'éviter toute inégalité dans l'accès à ces données, tout en n'écartant pas l'hypothèse d'une mise à disposition payante de certaines catégories de données, telles que celles pouvant être utilisées aux seules fins d'études de marché.

En matière de santé publique, l'exigence de transparence est en train de devenir une règle. C'est une exigence démocratique mais aussi l'un des facteurs d'une confiance retrouvée, car reconstruite dans le grand bain de la société. C'est pourquoi il ne suffit pas, pour nécessaire que ce soit, d'ouvrir des bases de données à la consultation, mais bien de livrer une information avec les clés permettant de la déchiffrer, de se positionner en connaissance de cause, d'agir le cas échéant et de faire monter le niveau de conscience collective des enjeux de santé publique. Il ne doit en aucun cas s'agir d'établir des classements insensés, mais il paraît par ailleurs évident que cette publicité peut être un facteur de bonne conduite à tous les étages.

Concernant la base EUDAMED, le règlement 2017/745 précise dans son article 92 que la Commission européenne veillera à ce que les professionnels de santé et le public aient un niveau d'accès approprié au système électronique relatif à la vigilance et à la surveillance après commercialisation. Faute de définition plus

précise de ce que constitue un niveau d'accès « approprié », ce point est toujours en débat au sein des instances de régulation européennes.

La publicité de ces incidents signalés et des suites qui leur ont été données constitue une question sensible, car elle convoque un certain nombre de précautions liées à la protection des données personnelles. Toutefois, il paraît indispensable d'en trouver les formes.

Les rapporteurs estiment qu'un degré élevé de transparence serait de nature à renforcer la vigilance de l'ensemble des acteurs. Ils saluent par ailleurs la démarche de l'ANSM qui souhaite publier d'ici trois ans l'ensemble des données dont elle dispose, donnant ainsi l'exemple au niveau national.

Afin de renforcer une démarche de démocratie sanitaire au cœur de leurs préoccupations, les rapporteurs sont favorables à la création d'un comité pour la transparence de la matériovigilance qui associerait des patients, des praticiens et d'autres parties prenantes. Ce comité serait dans un premier temps chargé de réfléchir aux modalités concrètes de mise en œuvre de la transparence des données de matériovigilance, puis dans un second temps de veiller à la réelle mise à disposition des données au public et d'en accompagner la démarche.

Proposition n° 12 : Créer un observatoire citoyen des dispositifs médicaux dont l'une des missions serait de garantir la transparence de la matériovigilance et d'accompagner la mise en place de la publicité des données

Proposition n° 13 : Systématiser les retours d'informations aux parties prenantes lors de la survenue d'un incident

- iv. L'absence de cadre juridique autour des dispositifs médicaux implantés entrave l'évaluation des incidents par l'ANSM.

Les auditions menées dans le cadre de cette mission d'information ont permis d'attirer l'attention des rapporteurs sur l'absence de cadre juridique autour du devenir des implants défectueux implantés du corps des patients. Il n'existe **aucune obligation pour les chirurgiens ou personnels du bloc opératoire de conserver ou de faire parvenir l'implant implanté aux autorités sanitaires.** Dès lors, ceux-ci, alors qu'ils appartiennent juridiquement au patient, sont fréquemment jetés ou renvoyés au fabricant qui procède à ses propres analyses sans obligation d'en transmettre les résultats à l'ANSM, ce qui entrave voire empêche totalement une évaluation sérieuse et indépendante.

Des expériences, au demeurant intéressantes, comme celle conduite par le Groupe européen de recherche sur les prothèses appliquées à la chirurgie vasculaire (GEPROVAS) à Strasbourg ne sont ni suffisamment généralisées, ni suffisamment inscrites dans un parcours incluant les autorités sanitaires pour permettre de développer une expertise publique suffisante sur ces implants.

Considérée aujourd'hui comme secondaire par rapport au renforcement de l'information des patients sur les implants, il s'agit pourtant d'un puissant gisement de connaissances pour mieux connaître et mieux prévenir les risques inhérents à ces dispositifs invasifs.

Un autre aspect du problème est judiciaire. En effet, l'implant appartient en droit à la personne qui en a été pourvue. Il convient que cette propriété soit garantie, mais que le passage par un laboratoire spécialisé devienne une étape obligatoire. Par ailleurs le délai et les conditions dans lesquels sont conduites les expertises peuvent être un des éléments de leur fiabilité et éviter aux personnes de conserver de mauvaise façon et inutilement des produits explantés.

Proposition n° 14: Créer une procédure complète coordonnée par l'ANSM pour les implants qui ont été explantés du corps d'un patient incluant notamment la conservation obligatoire de l'explant, l'inscription obligatoire de la procédure d'explantation dans le dossier médical partagé du patient, l'instauration d'un protocole de conservation établi par le fabricant

Proposition n° 15 : Instituer un laboratoire d'analyses commun à l'ANSM et à la HAS chargé d'expertiser les DM explantés

c. L'enregistrement des incidents dans les bases de données de matériovigilance : un défi à relever

• Lors des auditions conduites par la mission, il a souvent été question d'un manque de culture du « registre », qui avait déjà été pointé par le Conseil économique, social et environnemental dans un rapport de 2015 (cf. *infra*).

La question mérite par ailleurs d'être précisée car la **notion de « registre » peut renvoyer à plusieurs finalités**, qui peuvent être schématiquement résumées de la façon suivante :

– l'enregistrement des incidents, qui relève bien de la matériovigilance *stricto sensu* ;

– l'évolution des indications et des pratiques professionnelles, à travers le partage des données sur les dispositifs médicaux et sur leurs patients (notamment pour les implantables) ;

– les bases de données strictement sanitaires ou relevant de l’assurance maladie qui permettent de procéder à des rappels en cas de défectuosité avérée.

À la fois complexe et décisif, cet enjeu de la collecte de données est en pleine évolution à travers de nouveaux outils en cours de développement pour chacune de ces finalités qui auront vocation à alimenter un véritable « chaînage » de l’information sur les dispositifs médicaux.

● **MRveille**, base de données de matériovigilance de l’ANSM, a été mise en service relativement récemment, en mars 2016, afin de collecter de manière dématérialisée les signalements d’incidents.

Les données contenues dans MRveille ne sont pas accessibles au public, contrairement à son équivalent américain, la base de données MAUD (*Manufacturer and User Facility Device Experience*)⁽¹⁾.

Certaines personnes auditionnées ont toutefois souligné le fait qu’il n’était pas pertinent de tenter d’opérer une refonte de la base MRveille dans la mesure où le chantier de la base de données européenne Eudamed qui doit entrer en fonction à l’horizon de mars 2020 doit être prioritaire.

● **Eudamed** doit ainsi devenir la nouvelle base de données européenne « multifonctions ». Elle pourrait notamment se révéler très utile pour une appréciation à l’échelle européenne des incidents.

La base de données Eudamed, instituée par les directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE, avait déjà à l’origine pour objectif de permettre aux autorités européennes d’opérer une surveillance du marché plus efficiente par le biais d’un échange d’informations de matériovigilance entre États membres. Cette base de données commune, qualifiée « *d’ineffective* » par l’IGAS⁽²⁾, a vu son champ renforcé par le règlement européen 2017/745.

Les États membres, les organismes notifiés et les opérateurs économiques eux-mêmes auront pour responsabilité de transférer les données pertinentes dans Eudamed et notamment dans le système électronique relatif à la vigilance et à la surveillance après commercialisation. Ce système aura vocation à collecter et traiter un certain nombre d’informations fournies par les fabricants : les rapports des fabricants sur les incidents graves et les mesures correctives de sécurité, les rapports périodiques actualisés de sécurité, les rapports de synthèse périodiques et rapports de tendances ainsi que les avis de sécurité des fabricants. En outre, ce système doit traiter les informations échangées entre les autorités compétentes des États membres et entre celles-ci et la Commission européenne.

(1) <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/search.cfm>

(2) *Précité*, page 60.

Afin de renforcer l'efficacité de la matériovigilance au sein de l'Union européenne et d'éviter les pertes d'informations, un certain nombre d'informations renseignées dans Eudamed, tels que les rapports sur les incidents graves, les rapports de tendances ainsi que les rapports sur les mesures correctives de sécurité, seront automatiquement transmis aux États membres concernés.

- À la périphérie de ces enjeux de matériovigilance, la Fédération des spécialités médicales (FSM) a engagé le développement de **registres professionnels** inspirés de modèles étrangers et quelques outils existants (EPICARD pour la chirurgie cardiaque, EPITHOR pour la chirurgie thoracique). Grâce à un outil générique ⁽¹⁾ consistant en une plateforme développée avec le soutien de l'ANSM et de la DGS, la création de ces registres devrait être facilitée et généralisée à l'avenir.

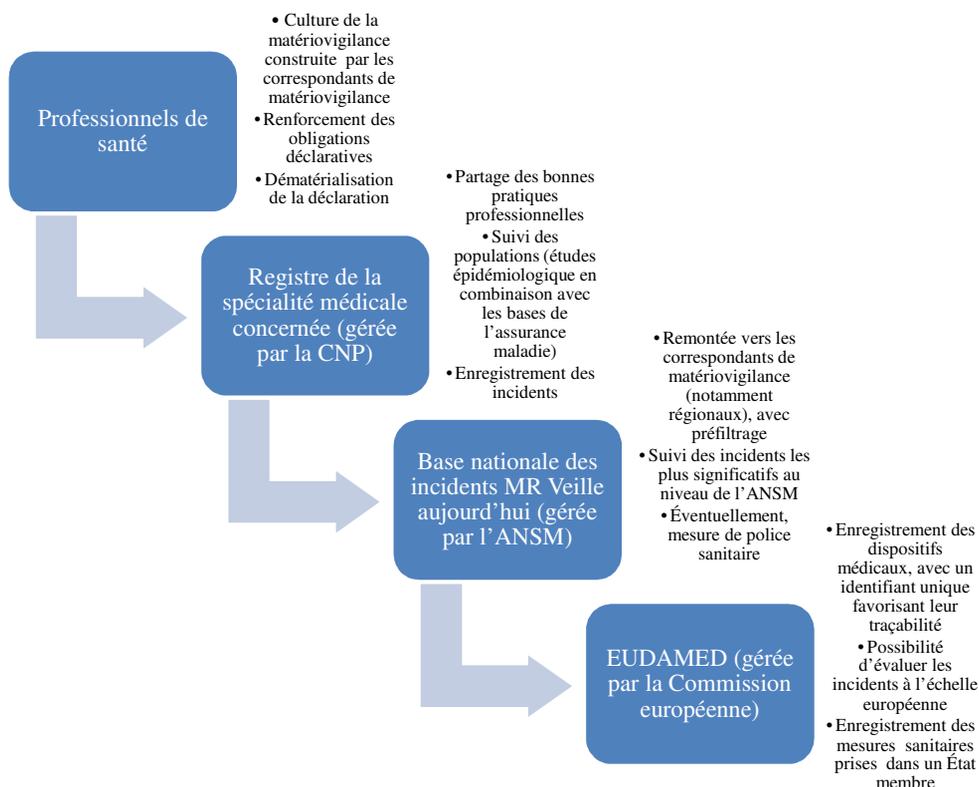
Gérés par les commissions nationales professionnelles (CNP) qui regroupent l'ensemble des professionnels de la discipline, et alimentés par eux, ces registres ont vocation à jouer un rôle important non seulement dans le partage des bonnes pratiques mais aussi dans le suivi des personnes, notamment à la suite d'une implantation.

La France pourrait ainsi se doter avec ces nouveaux outils de son propre instrument de suivi « populationnel », alors que l'ANSM doit aujourd'hui se servir des registres développés dans autres pays plus avancés (Royaume-Uni, Suède, ...)

- Chacun de ces outils étant encore en construction, il est difficile d'évoquer leur articulation autrement qu'au futur. Néanmoins, il est permis d'y voir un moyen radical d'améliorer le suivi des dispositifs médicaux et des incidents qu'ils peuvent engendrer.

Ce « **chaînage** » qui doit être poursuivi pourrait se résumer par le schéma suivant, qui fait correspondre les outils et leurs débouchés possibles et en indiquant par des flèches les bases qui pourraient utilement en alimenter d'autres, afin d'éviter un effet, bien connu de nombreuses politiques publiques, de « silo ».

(1) L'un des enjeux principaux était une autorisation de la Commission nationale informatique et libertés (CNIL) qui était jusqu'ici obtenue pour chaque registre et qui a finalement été délivrée de manière générique pour tous les registres développés sur la plateforme de la FSM, comme l'a précisé à la mission le président de cette dernière.



Source : mission d'information, à partir d'échanges avec l'ANSM et la DGS.

Si cette perspective semble particulièrement prometteuse pour assurer un meilleur contrôle sanitaire, les rapporteurs insistent néanmoins sur deux points :

– la mise en place de chacun de ce « système » complet de données et de l'interopérabilité entre les bases nécessitera du temps et des moyens ;

– au-delà des défis techniques et des contraintes matérielles, l'ensemble restera inefficace en l'absence d'un niveau de déclaration suffisant de la part notamment des professionnels.

• Au-delà de la sphère « vigilance » classique, les nouveaux systèmes devront intégrer la nécessaire interaction avec le **dossier médical partagé (DMP)**, pour laquelle les rapporteurs souhaitent formuler quelques recommandations.

S'agissant notamment des implants, le dossier médical partagé pourrait mettre à disposition de ses utilisateurs un formulaire-type qui alimenterait les registres. Ce formulaire contiendrait un nombre important d'informations : l'identifiant unique du dispositif médical (cf. *infra*), l'organisme notifié l'ayant certifié, le fabricant, le résumé des caractéristiques du produit, la date, le lieu et le

praticien de l'opération d'implantation, son indication, la synthèse de l'intervention et des 48 heures qui se sont déroulées post-opération. Il permettrait également au patient d'accéder à son dossier pour mettre à jour ses données administratives et personnelles, avec la possibilité de déclarer des symptômes par le patient lui-même ou son médecin traitant.

Une alerte pourrait être déclenchée, par exemple selon un code couleur simplifié, afin d'informer en temps réel de l'état de la surveillance du dispositif médical. Tout rappel par le fabricant pourrait figurer de manière apparente sur le DMP.

Proposition n° 16: Placer le dossier médical partagé au cœur du dispositif pour assurer une alimentation complète et interactive des registres par l'ensemble des acteurs concernés

Ces bases de données, qu'elles appartiennent aux autorités sanitaires proprement dites ou à celles qui relèvent de la sécurité sociale (cf. *infra*), auraient probablement vocation à alimenter la *health data hub*, projet porté par le ministère de la santé en vue d'élargir le système national des données de santé (SNDS).

d. Une traçabilité défaillante des dispositifs médicaux pouvant mettre en danger la sécurité des patients

● S'inscrivant dans le cadre de la matériovigilance⁽¹⁾, la traçabilité a pour objectif principal de permettre d'identifier rapidement, dans le cas de la traçabilité dite « descendante », les patients concernés par les dispositifs médicaux d'un lot donné ou inversement, lorsque la traçabilité est dite « ascendante », d'identifier le lot de dispositifs médicaux utilisés chez un patient donné. En effet, il peut être nécessaire d'identifier la dénomination et le numéro de lot ou de série d'un dispositif médical à la suite d'une série d'incidents mais également les patients porteurs du dispositif incriminé afin de pouvoir assurer la prise en charge sanitaire nécessaire. Cette prise en charge peut notamment comprendre le rappel de lots de dispositifs médicaux déjà mis sur le marché ou encore le suivi médical et la potentielle explantation du dispositif médical des patients. La qualité et la rigueur de la traçabilité à toutes les étapes du circuit du dispositif médical sont essentielles pour permettre la mise en œuvre de mesures de matériovigilance et améliorer la sécurité des patients.

Une bonne traçabilité des dispositifs médicaux implique nécessairement la coopération d'acteurs variés tout au long du circuit du dispositif médical, notamment les industriels, qui doivent apposer une référence sur le dispositif médical et/ou son conditionnement, les pharmaciens qui effectuent et réceptionnent les commandes ainsi que les professionnels de santé qui utilisent les dispositifs médicaux.

(1) Parfois évoquée comme un enjeu différent lors des auditions, la traçabilité ressortit clairement de la partie du code de la santé publique consacrée à la matériovigilance.

• Le code de la santé publique prévoit des règles de traçabilité sanitaire relatives à l'enregistrement, la conservation et la transmission des données de traçabilité pour les dispositifs médicaux implantables ⁽¹⁾ notamment ⁽²⁾, depuis la réception des dispositifs médicaux jusqu'à leur utilisation dans un établissement de santé ou chez le patient ⁽³⁾.

Des **obligations de renseignement de traçabilité** sont ainsi imposées à différents acteurs d'un établissement de santé tels que les pharmaciens chargés de la gérance de la pharmacie à usage intérieur et le service utilisateur d'un dispositif médical. Ces acteurs doivent ainsi enregistrer et se transmettre de nombreuses informations permettant la traçabilité des dispositifs médicaux utilisés, telles que la dénomination du dispositif médical, son numéro de série ou de lot, l'identification du service utilisateur, le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur, l'identification du patient, etc. ⁽⁴⁾. Des obligations de traçabilité similaires à celles exigées pour les établissements de santé s'appliquent en théorie aux médecins exerçant en dehors des établissements de santé ⁽⁵⁾.

Il est également prévu que les informations d'identification du dispositif médical (numéro de série ou de lot, dénomination, etc.), sa date d'utilisation et le nom du professionnel de santé utilisateur soient systématiquement inscrits dans le dossier médical du patient par les professionnels de santé exerçant ou non dans un établissement de santé ⁽⁶⁾.

Toutefois, ces obligations théoriques ne sont en pratique accompagnées d'**aucune sanction en cas de manquement**, ce qui réduit considérablement leur efficacité. Une enquête nationale réalisée par la direction générale de l'offre de soins (DGOS) en 2014 ⁽⁷⁾ indiquait par exemple que l'enregistrement des données de traçabilité n'est effectué par le service utilisateur que dans 33 % à 42 % des cas. Cette mission est davantage remplie par les pharmaciens responsables des pharmacies à usage interne, mais pas de façon systématique. Plus inquiétant encore, 9 % des établissements n'avaient pas de base de données de traçabilité sanitaire ⁽⁸⁾. Pourtant, le fait d'assurer la traçabilité des dispositifs médicaux

(1) Arrêté du 26 janvier 2007 relatif aux règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux, pris en application de l'article L. 5212-3 du code de la santé publique.

(2) Figurent également dans cet arrêté les dispositifs médicaux incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang, des valves cardiaques et d'autres dispositifs médicaux implantables (dont les implants dentaires, à l'exception des ligatures, sutures et dispositifs d'ostéosynthèse).

(3) Article R. 5212-36 du code de la santé publique.

(4) Articles R. 5212-38 et R.5212-39 du code de la santé publique.

(5) Article R. 5212-41 du code de la santé publique.

(6) Article R. 5212-40 et R.5212-41 du code de la santé publique.

(7) La ministre des Solidarités et de la santé a annoncé devant la Commission des affaires sociales du Sénat le 17 janvier dernier une nouvelle enquête sur la traçabilité.

(8) Instruction DGOS/PF2 n° 2015-200 du 15 juin 2015 relative aux résultats de l'enquête nationale sur l'organisation de la traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé des secteurs publics et privés, titulaires d'activités de médecine, chirurgie et obstétrique.

implantables figure parmi les critères de certification des établissements de santé par la Haute Autorité de santé ⁽¹⁾.

À cela s'ajoute une durée réglementaire prévue à l'article R. 5212-37 du code de la santé publique de conservation des données de traçabilité des dispositifs médicaux de 10 ans uniquement, ce qui paraît insuffisant aux rapporteurs au regard des délais potentiels d'apparition d'événements indésirables liés à l'utilisation de ces dispositifs. Les rapporteurs estiment que cette durée pourrait être portée à 30 ans dans un objectif de sécurité sanitaire.

Proposition n° 17 : Mettre en œuvre des mesures de sensibilisation des professionnels de santé à la réglementation concernant la traçabilité des dispositifs médicaux, y compris au stade de leur formation initiale

Proposition n° 18 : Allonger la durée réglementaire de conservation des données de traçabilité des dispositifs médicaux prévue à l'article R.5212-37 du code de la santé publique à 30 ans

Si la réglementation prévoit également une obligation de remettre aux patients un document mentionnant l'identification du dispositif médical utilisé, le lieu et la date d'utilisation ainsi que le nom du professionnel de santé utilisateur à l'issue des soins mettant en œuvre un dispositif médical, celle-ci est en pratique peu respectée. En effet, selon l'enquête précitée de la DGOS, seuls 45 % des établissements de santé disposent d'un document-type de traçabilité à remettre au patient, alors même que ce document est le seul moyen pour lui de savoir s'il est concerné en cas d'incidents impliquant un implant donné.

Prenant en compte la nécessité d'informer correctement le patient, le règlement 2017/745 prévoit l'obligation pour les établissements de santé de mettre à disposition des patients une carte d'implant fournie par le fabricant ainsi qu'un certain nombre d'informations relatives au dispositif implanté. Parmi ces informations figurent notamment l'identification du dispositif, les coordonnées du fabricant ainsi que toute information destinée à garantir l'utilisation sûre du dispositif par le patient.

Ces dispositions réglementaires actuellement peu contraignantes font obstacle à une traçabilité efficace des dispositifs médicaux « en vie réelle », ce qui peut par la suite entraîner des conséquences extrêmement délétères pour les patients. En effet, le profil de risque particulier des dispositifs médicaux implantables implique la survenance potentielle d'incidents graves nécessitant d'identifier rapidement les lots défaillants ainsi que les patients concernés. Une

(1) Haute Autorité de Santé, « Manuel de certification des établissements de santé », V2010, janvier 2014, critères 26 a et 26 b.

mauvaise traçabilité rend très difficile la mise en œuvre des mesures sanitaires nécessaires.

Les auditions ont permis d'attirer l'attention des rapporteurs sur des cas récents au cours desquels, au lieu d'être directement contactés par les autorités de santé ou leur médecin, certains patients n'ont pu être informés d'événements sanitaires majeurs récents que par la voie médiatique. Ces patients étaient dès lors contraints de se rendre chez leur médecin pour s'enquérir du type de dispositif médical qui leur avait été implanté. De telles situations démontrent l'insuffisance du système actuel de traçabilité en France, qui doit devenir une priorité majeure.

2. Les autres outils de la surveillance : un chantier relancé à la faveur de la nouvelle réglementation européenne

Dans le rapport déjà abondamment cité, l'IGAS conclut de manière plus générale que « *l'organisation actuelle de la matériovigilance [...] ne permet qu'une surveillance passive du marché, en réaction aux signalements des incidents, alors même que les éléments convergent pour considérer que les déclarations d'incidents sont sous-évaluées* »⁽¹⁾.

Au cours des auditions, les rapporteurs se sont vu confirmer l'absence totale de proactivité dans la surveillance du secteur des dispositifs médicaux, faute de disposer d'outils adéquats.

Ces outils pourraient être amorcés dans le cadre du nouveau règlement 2017/745. Sans entrer dans les détails qui restent encore à mettre en place, les rapporteurs souhaitent insister sur leur importance dans le développement de nouvelles formes de surveillance sanitaire.

a. L'introduction d'un système unique d'identification des dispositifs médicaux au niveau européen

Chaque fabricant ou distributeur avait jusqu'à présent la possibilité de développer son propre mécanisme d'identification. Cette liberté a *de facto* conduit à une **absence complète d'harmonisation entre les différents dispositifs médicaux** présents sur le marché, entraînant ainsi de nombreuses difficultés dans la mise en œuvre de la traçabilité des dispositifs médicaux en France.

Le règlement 2017/745 a répondu à cette absence de réglementation commune en instaurant **un système d'identification unique des dispositifs**, appelé IUD, qui devra être apposé sur l'étiquette du dispositif et sur tous les niveaux de conditionnement supérieurs (boîtes, notamment). L'identifiant devra être apposé sur le dispositif lui-même lorsqu'il s'agit d'un dispositif médical réutilisable. Cet identifiant unique des dispositifs est lui-même composé de deux identifiants :

(1) *Précité, page 59.*

– un identifiant unique des dispositifs (IUD-ID) propre à un fabricant et à un modèle donné de dispositif ;

– un identifiant unique de production (IUD-IP) qui identifie l'unité de production du dispositif.

L'entrée en vigueur de l'obligation d'apposer cet identifiant unique sur l'étiquette et sur tous les niveaux de conditionnement s'échelonne sur différentes années en fonction de la classe de risque :

– le 26 mai 2021 pour les dispositifs médicaux implantables et de classe III ;

– le 26 mai 2023 pour les dispositifs de classe IIa et IIb ;

– le 26 mai 2025 pour les dispositifs de classe I.

S'il n'est pas encore d'application obligatoire, cet outil permettra sans nul doute d'améliorer et de fluidifier la traçabilité des dispositifs médicaux et ainsi de renforcer la sécurité des patients. La base de données EUDAMED comprendra la liste des dispositifs médicaux sur le marché identifiés par leur IUD, ce qui permettra d'en faciliter considérablement la traçabilité. De nombreux acteurs de la chaîne des dispositifs médicaux seront concernés par ce nouvel identifiant, tels que les opérateurs économiques, les établissements de santé et les professionnels de santé.

Les fabricants sont responsables de l'attribution d'un IUD au dispositif avant sa mise sur le marché. Ils sont également responsables de l'introduction initiale et de la mise à jour dans le système électronique d'identification unique des dispositifs, appelé base de données IUD, des données d'identification et de toute autre donnée concernant le dispositif. Ils doivent en outre maintenir à jour une liste de tous les IUD qu'ils ont attribués, qui fera désormais partie de la documentation technique obligatoire.

Les établissements de santé ont quant à eux pour obligation d'enregistrer et de conserver, de préférence par des moyens électroniques, l'identifiant unique des dispositifs médicaux de classe III qu'ils ont fournis ou qu'on leur a fournis.

Le règlement 2017/745 laisse certaines marges de manœuvres aux États membres en leur donnant l'alternative d'« encourager » les établissements de santé à enregistrer et conserver l'IUD des autres catégories de dispositifs médicaux ou « d'exiger qu'ils le fassent ». Cette même alternative est laissée aux États membres pour l'enregistrement et la conservation de l'identifiant unique des dispositifs médicaux par les professionnels de santé.

Face au constat des failles actuelles du système de traçabilité en France, les rapporteurs considèrent, sur cette question précise comme sur d'autres, que la sécurité des patients français serait davantage garantie si les établissements de

santé et les professionnels de santé avaient l'obligation d'enregistrer et de conserver l'identifiant unique des dispositifs médicaux avec lesquels ils entrent en contact. Comme le permet le règlement, cette obligation pourrait s'étendre pour les établissements de santé aux dispositifs médicaux de classe IIb, qui comprennent notamment les implants dits « passifs » tels que les implants orthopédiques. Une obligation similaire pourrait être étendue aux professionnels de santé pour les dispositifs médicaux de classe IIb et III.

Proposition n° 19 : Étendre l'obligation des établissements et professionnels de santé d'enregistrer et de conserver l'identifiant unique des dispositifs médicaux avec lesquels ils entrent en contact aux dispositifs médicaux de classe IIb pour les établissements de santé et aux dispositifs médicaux de classe IIb et III pour les professionnels de santé

De manière plus générale, la création de cet identifiant unique pourrait constituer à moyen terme un bouleversement important de la surveillance des dispositifs médicaux, avec **pour la première fois, à horizon 2025, un recensement quasi-exhaustif des dispositifs médicaux commercialisés dans l'Union européenne**. Ce recensement permettrait notamment de procéder à des analyses de risque plus complètes et plus précises grâce à des algorithmes et des logiciels proactifs qui identifieraient les risques avant même que des incidents graves ne se produisent.

C'est aussi bien évidemment un **outil précieux pour la traçabilité hospitalière**, chaque identifiant correspondant ainsi à la fois à un patient, à un professionnel de santé et à une somme d'informations disponibles sur EUDAMED.

Dans cette perspective, il faudrait étudier l'idée que les dispositifs implantables fassent l'objet d'une référence codée spécifique par l'ANSM, par exemple sous forme d'un code spécifique gravé au laser. Cette référence permettrait de scanner les dispositifs médicaux et de les intégrer « facilement » au dossier médical partagé du patient ⁽¹⁾.

Afin de rendre les décisions de police plus efficace, le scanner pourrait être rendu impossible en cas de décision de l'ANSM de suspendre ou de retirer le produit du marché et il ne serait ainsi pas possible de procéder à l'opération d'implantation.

(1) *Compte tenu des règles européennes en la matière, le codage ne serait pas une précondition à la mise sur le marché, mais une modalité de travail des professionnels de santé français permettant également de sécuriser le bon fonctionnement de la « clause de sauvegarde » qui autorise chaque État membre à retirer un produit qu'il estime dangereux.*

Proposition n° 20 : Étudier l'idée de créer à partir de l'identifiant unique un codage permettant de scanner les dispositifs médicaux préalablement à toute opération et de les relier au DMP

Ils estiment par ailleurs qu'il aurait été plus judicieux, dans un souci de sécurisation du dispositif, que l'identifiant unique soit attribué par l'organisme notifié au moment de la certification plutôt que par le fabricant, s'agissant des dispositifs qui ne sont pas auto-certifiés. Ce point pourrait être mis à l'ordre du jour de la prochaine révision du règlement 2017/745.

Proposition n° 21 : À court terme, soutenir au niveau européen l'attribution de l'identifiant unique par l'organisme notifié, lorsque c'est lui qui procède à la certification

b. Une nouvelle obligation de mise en place de plans de surveillance par les fabricants

La soumission des fabricants à l'obligation de mettre en place un système de surveillance après commercialisation dès le stade de la certification constitue une évolution notable et bienvenue dans le secteur des dispositifs médicaux qui n'a pas suffisamment développé de culture de la preuve clinique.

Ce système a vocation à faire partie du système de gestion de la qualité qui fait l'objet du « contrôle sur place » chez le fabricant.

Le nouveau règlement 2017/745 se montre particulièrement clair sur la nature des obligations qui incombent au fabricant après le marquage CE, à savoir :

– un **plan de surveillance** qui doit prévoir une collecte de données cliniques permettant de confirmer l'analyse bénéfice/risque établie au moment du marquage ;

– un **rapport de surveillance** plus ou moins étoffé en fonction de la classe de risque⁽¹⁾ à laquelle appartient le dispositif qui synthétise périodiquement les résultats des données obtenues en mettant en œuvre le plan de surveillance ; ce rapport est examiné par l'organisme notifié à l'occasion de ses audits ou, le cas échéant, lors de la re-certification du dispositif.

Ce dispositif, totalement neuf dans l'environnement réglementaire du dispositif médical, pourrait constituer l'amorce d'une nouvelle continuité de l'évaluation clinique des dispositifs médicaux, notamment les implantables, ce qui **non sans rappeler la phase « IV » d'évaluation en matière de médicament** à savoir, les essais conduits après l'autorisation de mise sur le marché.

(1) Pour les dispositifs de classe I, le rapport est établi sur demande des autorités. Pour les dispositifs de classe IIa il doit être communiqué à l'organisme notifié tous les deux ans, et pour les dispositifs de classe IIb, III et implantables tous les ans.

En définitive, l'évaporation de la responsabilité au fil de la chaîne de fabrication et de contrôle constitue un des constats les plus frappants. Il convient donc de renforcer les outils et les liens entre les différents mécanismes afin de ne pas laisser les dispositifs médicaux évoluer dans des espaces ouverts aux quatre vents.

3. L'indemnisation des victimes : un dispositif à renforcer

Dans l'hypothèse où l'ensemble de la chaîne de sécurité sanitaire ne permettrait pas, ou n'aurait pas permis dans le passé, de protéger les personnes de graves dommages, les rapporteurs souhaitent souligner l'importance de la mise en œuvre de dispositifs permettant une indemnisation facilitée, par rapport aux actions judiciaires individuelles qui pourraient être entreprises.

Ils préconisent par conséquent, pour le passé comme pour l'avenir, la mise en place en tant que de besoin de « fonds » d'indemnisation, adossés à l'office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM), à l'instar de ce qui a pu être fait lors de précédents scandales sanitaires sur le médicament (*benfluorex* à la suite de l'affaire dite « Mediator »⁽¹⁾, *valproate de sodium* à la suite de l'affaire dite « Dépakine »⁽²⁾). Ces dispositifs auraient le mérite d'assurer une première indemnisation des victimes, avec un mode de preuve facilité, laissant le soin à l'État de se retourner judiciairement contre les fabricants.

Proposition n° 22 : Mettre en place des dispositifs d'indemnisation adossés à l'ONIAM pour assurer une réparation plus rapide des victimes d'accidents liés aux dispositifs médicaux

Les rapporteurs estiment logiquement que cette mise en place d'un ou plusieurs nouveaux dispositifs doit être assortie d'une action vigoureuse de l'État contre les fabricants pour faire reconnaître leur responsabilité et d'un suivi attentif de la bonne gestion par l'ONIAM de l'indemnisation concrète des victimes.

(1) Régime d'indemnisation prévu aux articles L. 1142-24-1 et suivants du code de la santé publique

(2) Régime d'indemnisation prévu aux articles L. 1142-24-9 et suivants du code de la santé publique

II. PRISE EN CHARGE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX : UNE COHÉRENCE À INVENTER

Autant le dire, les rapporteurs pensent nécessaire de s'appuyer sur les mécanismes européens en cours d'amélioration mais il leur semble difficile de s'en contenter. C'est pourquoi le rôle essentiel de la sécurité sociale par le biais du remboursement semble être un levier mobilisable de façon plus décisive afin de gagner en prise sur le parcours des dispositifs médicaux.

A. LES MODALITÉS DE PRISE EN CHARGE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX PAR LA SÉCURITÉ SOCIALE SONT COMPLEXES.

1. L'assurance maladie prend en charge une partie des dispositifs médicaux, pour un coût croissant mais imparfaitement connu, du fait notamment de la diversité des modalités de remboursement.

a. La prise en charge des dispositifs médicaux par l'assurance maladie prend différentes formes.

La commercialisation d'un dispositif médical (DM), autorisée par la seule obtention du marquage CE (cf. *supra*), n'emporte pas nécessairement son remboursement par les organismes de sécurité sociale ; pour être obtenu, celui-ci doit être sollicité par le fabricant ou le distributeur, et peut prendre différentes formes s'il est autorisé. Les développements qui suivent proposent une présentation très synthétique des différentes procédures, certains points évoqués de manière allusive ayant vocation à être développés ultérieurement.

La grande ligne de partage qui traverse cette présentation est la distinction entre la prise en charge en ville et la prise en charge à l'hôpital. Mais cette ligne de partage ne dépareille pas dans un paysage juridique qui ne se caractérise pas par sa limpidité ; elle est donc traversée d'exceptions, qui amènent à privilégier une présentation plus « pédagogique » à défaut d'être catégorielle.

Il faut enfin dire, avant d'entrer dans le détail, que le remboursement d'un DM a pour effet d'entraîner la dépense afférente dans le champ de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie (ONDAM).

• Il existe une **procédure spécifique de remboursement des DM**, prévue par les articles L. 165-1 et suivants du code de la sécurité sociale.

L'article L. 165-1 conditionne le remboursement d'un DM par l'assurance maladie à son inscription par le ministre chargé de la santé sur une liste, dite des produits et prestations remboursables (**LPPR**).

Sollicitée par le fabricant ou le distributeur, l'inscription sur la LPPR peut elle-même prendre **trois formes** :

– la **description générique**, forme la plus commune, consiste en ce que le fabricant ou le distributeur inscrive son produit dans l'une des lignes déjà existantes de la LPPR, dès lors que son libellé et ses spécifications techniques sont conformes à celles de la ligne en question (sans mention de nom commercial ou de société). Caricaturalement, l'inscription d'un pansement banal par un fabricant prendra la forme de la description générique, mais cela peut également être le cas de DM implantables sophistiqués, dès lors qu'ils ne présentent pas d'innovation dite « de rupture » par rapport à la description générique à laquelle ils sont rattachables ;

– le **nom de marque** (ou nom commercial) est la forme employée lorsque la description générique n'est pas possible, soit parce que le dispositif présente un caractère innovant ⁽¹⁾, soit parce qu'il nécessite un suivi particulier du fait de son impact sur les dépenses d'assurance maladie, des impératifs de santé publique ou du contrôle de ses spécifications techniques ;

– entre ces deux formes, il existe la **description générique renforcée**, introduite dans la législation en 2015 ⁽²⁾ et destinée à des DM répondant « *pour tout ou partie à des descriptions génériques particulières* », mais nécessitant une identification spécifique « *compte tenu de l'intérêt pour la santé publique [...] ou de leur incidence sur les dépenses de l'assurance maladie* ».

La LPPR ⁽³⁾ comporte cinq titres :

– titre I = DM pour traitements à domicile, aides à la vie, aliments et pansements ;

– titre II = orthèses et prothèses ;

– titre III = DM implantables, implants et greffons tissulaires d'origine humaine ;

– titre IV = véhicules pour personnes en situation de handicap physique ;

– titre V = DM invasifs non éligibles au titre III.

● Les DM inscrits sur les titres III et V de la LPPR peuvent être inscrits sur la liste dite « en sus », prévue par l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale. Sont inscriptibles sur cette liste les médicaments et les DM utilisés dans les établissements de santé et qui peuvent, par exception au principe général de la tarification à l'activité (T2A), faire l'objet d'un remboursement spécifique par l'assurance maladie aux établissements, « en sus » donc du groupe homogène de séjour (GHS), unité de tarification forfaitaire utilisée dans le cadre de la T2A. La

(1) Innovation de rupture, et pas seulement incrémentale.

(2) Modification de l'article L. 161-5 du code de la sécurité sociale par l'article 60 de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2015 (loi n° 2014-1554 du 22 décembre 2014).

(3) Dont les 1 407 pages sont consultables au lien suivant :

https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/443783/document/lpp_4.pdf

logique de la liste en sus est de ne pas déséquilibrer le financement des hôpitaux en faisant prendre en charge par la T2A des produits de santé particulièrement coûteux, car innovants.

Les seuls DM utilisés à l'hôpital qui font l'objet d'un remboursement spécifique sont donc ceux qui sont inscrits sur la liste en sus ; les autres sont inclus dans la tarification forfaitisée de droit commun (les GHS, donc).

La situation est comparable dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD), les DM étant intégrés dans le forfait de soins, unité de facturation à l'assurance maladie.

● **À l'inverse, certains DM utilisés en ville ne font pas l'objet d'un remboursement spécifique, mais sont pris en charge dans le tarif de l'acte professionnel au cours duquel ils sont utilisés.** Dans son guide pratique « Parcours du dispositif médical en France » de novembre 2017, la Haute Autorité de santé (HAS) définit l'acte professionnel comme « *une catégorie de technologies de santé qui concerne tout geste clinique ou technique réalisé par un professionnel de santé dans un but de diagnostic, de prévention, de traitement ou de rééducation* »⁽¹⁾. Selon la même source, « *certains DM à usage individuel, utilisés pour ou pendant la réalisation d'un acte par des professionnels de santé et dont l'action ne s'exerce pas au-delà de l'intervention médicale, sont financés à travers ces actes professionnels* » ; il s'agit typiquement des pansements réalisés par un infirmier.

● Il faut enfin signaler une modalité particulière de prise en charge des dispositifs médicaux par l'assurance maladie, le « forfait innovation ». Prévu par l'article L. 165-1-1 du code de la sécurité sociale, **le forfait innovation permet la prise en charge, à titre temporaire, de l'étude clinique d'un DM innovant utilisé à l'hôpital, dérogeant ainsi à la procédure normale selon laquelle l'étude clinique doit précéder la prise en charge** (cf. *infra*). Dans son guide pratique précité, la HAS résume clairement la philosophie du forfait innovation : « *une prise en charge du DM selon le principe "payer pour voir" (à l'inverse du droit commun : "voir pour payer")* »⁽²⁾. Le forfait innovation permet en outre la prise en charge, au-delà du seul DM, de l'acte médical associé voire des frais d'hospitalisation. Depuis sa création en 2009, le forfait innovation a bénéficié à cinq technologies seulement.

b. La diversité des modalités de prise en charge des DM par l'assurance maladie explique pour partie l'absence de vision consolidée de la dépense publique afférente.

Il résulte des développements qui précèdent qu'une partie des DM n'est pas « isolable » de tarifs globalisés (GHS, pour l'essentiel) ce qui empêche d'en identifier clairement le coût pour l'assurance maladie.

(1) https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-12/guide_pratique_dm.pdf, page 21.

(2) Page 22.

• Dans leur revue de dépenses ⁽¹⁾ consacrée en juin 2015 à *La régulation du secteur des dispositifs médicaux*, les Inspections générales des affaires sociales (IGAS) et des finances (IGF) ont identifié un angle mort supplémentaire, à savoir le fait que dans les diverses structures d'accueil et de soins des personnes handicapées, « *la dépense de dispositifs médicaux ne fait l'objet d'aucune identification en tant que telle* » ⁽²⁾.

• Il faut surtout noter que **ce rapport des inspections générales est la dernière tentative connue de chiffrage d'ensemble de la dépense afférente aux DM**. Les annexes au projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS), source *a priori* la plus logique d'un tel chiffrage, se contentent d'indiquer le volume d'économies attendues sur les DM pour l'année à venir ⁽³⁾. Autre source possible, les rapports à la Commission des comptes de la sécurité sociale des dernières années ne fournissent pas davantage de chiffrage consolidé ⁽⁴⁾.

Les rapporteurs considèrent qu'il n'est pas satisfaisant, du point de vue du Parlement, de se prononcer chaque année, au moment du vote de l'ONDAM, sur un montant d'évolution d'un volume total de dépenses qui n'est lui-même pas connu.

Proposition n° 23 : Faire figurer dans l'annexe 7 du PLFSS un montant consolidé de l'ensemble des dépenses d'assurance maladie résultant du remboursement des DM, ventilé selon les différentes modalités de remboursement

• Les inspections estimaient la **dépense de DM hors sphère médico-sociale** (EHPAD et structures d'accueil et de soins des personnes handicapées) à **environ 10 milliards d'euros en 2013**, dernière année pour laquelle des données avaient alors été laborieusement rassemblées.

Ce montant, qui doit en tout état de cause être réactualisé du seul fait du passage du temps, est du reste sujet à d'importants *caveat* exposés très clairement dans le rapport :

– les dépenses internes aux GHS, estimées à 3,2 milliards d'euros sur la base d'entretiens conduits par les inspections et de données fournies par certains établissements de santé, constituent un minimum, résultant d'extrapolations réalisées sur le champ des seuls établissements publics de santé, à l'exclusion donc des établissements privés ;

(1) Dispositif d'évaluation des politiques publiques instauré par l'article 22 de la loi n° 2014-1653 du 29 décembre 2014 de programmation des finances publiques pour les années 2014 à 2019.

(2) http://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/RD2015_dispositifs_medicaux.pdf, page 7.

(3) 150 millions d'euros en ville et 50 millions d'euros au titre de la liste en sus pour 2019, selon l'annexe 7 au PLFSS 2019, « ONDAM et dépenses de santé » : <http://www.securite-sociale.fr/IMG/pdf/plfss2019-annexe7-20181012-153730-77-14.pdf>.

(4) <http://www.securite-sociale.fr/Commission-des-comptes-de-la-Securite-sociale-CCSS->

– les 6,6 milliards d’euros de dépenses au titre de la LPPR (dont 1,6 milliard au titre de la liste en sus) résultent d’une extrapolation des seules données fournies par la Caisse nationale de l’assurance maladie (CNAM), extrapolation permettant d’inclure dans le chiffrage d’ensemble les dépenses de DM supportées par d’autres régimes (Régime social des indépendants et Mutualité sociale agricole, notamment).

Pour appréhender néanmoins la part des dépenses de DM dans l’ensemble des dépenses d’assurance maladie, on rappellera que l’ONDAM 2013 était d’environ 175 milliards d’euros (la prévision pour 2019 étant de 200 milliards).

● Sur le seul champ CNAM (5,2 milliards d’euros), les dépenses se répartissaient ainsi en 2013 entre les quatre titres de la LPPR (le titre V ayant été créé en 2015 seulement) :

- 59 % pour le titre I (3,1 milliards) ;
- 8 % pour le titre II (424 millions) ;
- 31 % pour le titre III (1,6 milliard) ;
- 2 % pour le titre IV (88 millions).

Le modèle de tableau suivant, qui pourrait être utilisé en annexe au PLFSS selon la proposition formulée *supra*, a pour ambition de proposer une actualisation des données du rapport des inspections de 2015, en faisant apparaître les différents « angles morts » évoqués dans les développements qui précèdent. Malgré plusieurs relances, les chiffres permettant de le renseigner n’ont pas été fournis aux rapporteurs ; les seuls montants inscrits sont ceux indiqués par la CNAM lors de son audition (on remarquera d’ailleurs qu’ils sont étrangement proches de ceux de 2013, alors que la dépense a supposément augmenté depuis cette date).

**MONTANT DES REMBOURSEMENTS DE DM PAR L'ASSURANCE MALADIE
EN FONCTION DES PROCÉDURES**

(en millions d'euros)

	Financement spécifique	Montants	Financement globalisé	Montants
Ville	LPPR	5 200 en 2017	Tarif de l'acte professionnel	
	<i>dont description générique</i>			
	<i>dont description générique renforcée</i>			
	<i>dont nom de marque</i>			
Hôpital	LPPR + liste en sus	1 900 en 2017 dont 1 018 dans les établissements publics	GHS	
	<i>dont titre III</i>			
	<i>dont titre V</i>			
	Forfait innovation			
EHPAD			Forfait de soins	
TOTAL*				

* Abstraction faite des DM utilisés dans les structures d'accueil et de soins des personnes handicapées.

Source : mission d'information.

c. Bien qu'imparfaitement documentée, la croissance importante de la dépense afférente aux DM, particulièrement concentrée, résulte de la conjonction de plusieurs facteurs.

- Selon le rapport IGAS-IGF précité, les dépenses de DM dans le champ CNAM ont augmenté de 5,3 % par an en moyenne entre 2009 et 2013, soit une **croissance près de deux fois supérieure à celle de l'ONDAM** sur la même période. Les dépenses afférentes aux DM de titre II ont été globalement stables sur la période ; celles de titre I ont crû fortement, globalement autant que les volumes relevant de ce titre (+ 6,7 % et + 7,7 %, en moyenne annuelle) ; la réduction de 2 % des prix des DM de titre III sur la période a contribué à contenir la progression annuelle moyenne de la dépense associée (+ 2,3 %).

- **Les raisons de cette augmentation globalement très dynamique sont assez bien connues**, bien que non quantifiables précisément :

- le vieillissement de la population et la consommation accrue de soins qu'il entraîne mécaniquement ;

- cet effet est amplifié par le progrès des techniques médicales ;

- certains facteurs épidémiologiques ont un effet direct sur le recours aux DM, typiquement la prévalence du diabète résultant d'un surpoids, cette maladie étant particulièrement consommatrice de dispositifs médicaux (pompes à insuline, notamment) ;

– enfin, des choix de santé publique – le « virage ambulatoire » – entraînent un déport de dépenses de l'hôpital vers la ville, et donc de la T2A vers les dépenses au titre de la LPPR de ville.

• **Les dépenses de DM sont particulièrement concentrées** sur certains dispositifs, ou plus exactement sur certaines lignes de la LPPR. Dans leur rapport précité, l'IGAS et l'IGF constataient ainsi que 39 des 3 364 lignes de la LPPR (en 2013, toujours) concentraient la moitié de la dépense remboursée ; à l'inverse – et logiquement –, 70 % des lignes représentaient seulement 1 % de la dépense. Les 39 lignes précitées montraient en outre une sur-concentration de la dépense sur quelques pathologies, en ville (insuffisance respiratoire, diabète) comme à l'hôpital (orthopédie, cardiologie).

2. Conditionnée dans certains cas à une évaluation préalable par la Haute Autorité de santé, la prise en charge des DM par l'assurance maladie, qui nécessite l'intervention d'un Comité économique des produits de santé insuffisamment outillé, souffre en outre d'un défaut d'actualisation des listes de produits remboursables.

a. La prise en charge d'un DM par l'assurance maladie est dans certains cas conditionnée à une évaluation par la HAS.

• L'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale prévoit que l'inscription d'un DM sur la LPPR ⁽¹⁾ intervient après l'avis d'une commission de la HAS, que l'article R. 165-1 du même code désigne plus précisément comme la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et technologies de santé (CNEDiMETS).

Composée essentiellement de membres disposant de compétences scientifiques ou techniques dans le domaine des produits de santé, la CNEDiMETS se prononce tout d'abord sur le service attendu (SA) du DM. L'avis de la CNEDiMETS est binaire : **un SA suffisant permet l'inscription sur la LPPR, un SA insuffisant conduit à ce que l'inscription ne soit pas recommandée.**

Aux termes de l'article R. 165-2 du code de la sécurité sociale, le SA est évalué en fonction de deux critères :

– l'intérêt du DM au regard :

- d'une part, de son effet thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap, de ses effets indésirables, des risques liés à son utilisation ;
- d'autre part, de sa place dans la stratégie (thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap) au regard des autres stratégies disponibles ;

(1) Qui est une compétence des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

– son intérêt en termes de santé publique (impact sur la santé de la population, le système de soins, les politiques de santé publique, notamment).

Lorsque le SA est suffisant, la CNEDiMTS doit également rendre un avis sur l'amélioration du service attendu (ASA), par rapport aux DM comparables. L'ASA, gradée de I (majeure) à V (absente), sert ensuite de critère de détermination du prix (cf. *infra*).

La CNEDiMTS se prononce sur la base des études cliniques réalisées par le fabricant ; dans leur rapport précité de 2015, l'IGAS et l'IGF constataient « *la faible qualité des études cliniques présentées devant la HAS pour les dispositifs médicaux, comparée à celles soumises pour les médicaments, [qui] rend difficile leur évaluation* »⁽¹⁾. Cela résulte notamment du coût des études cliniques, qui peut être difficilement supportable par les acteurs du secteur, plus éclatés que ceux du médicament (cf. *infra*).

En application de l'article R. 165-3 du code de la sécurité sociale, l'inscription d'un DM en nom de marque vaut pour cinq ans ; si le fabricant sollicite le renouvellement de l'inscription à l'issue de cette période, la CNEDiMTS évalue le service rendu (SR) et l'amélioration du service rendu (ASR), « *par la réévaluation des critères ayant conduit à l'appréciation du SA en tenant compte des nouvelles données disponibles* »⁽²⁾.

En 2017, la CNEDiMTS a évalué 215 dispositifs, émettant 89 % d'avis favorables à leur remboursement.

- Il faut signaler qu'en application de l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale, **certaines catégories de DM « intra-GHS » sont soumises à une procédure proche** de celle qui vient d'être sommairement décrite pour l'inscription sur la LPPR. Ils ne peuvent en effet être pris en compte dans les GHS que s'ils satisfont à au moins l'un des critères suivants : validation de leur efficacité clinique, définition de spécifications techniques particulières, appréciation de leur efficacité au regard des alternatives thérapeutiques disponibles.

- À l'issue de leurs auditions et de leurs réflexions, les rapporteurs estiment qu'il pourrait être utile que la HAS soit en quelque sorte habilitée à « s'autosaisir » d'un DM dont l'inscription sur la LPPR n'a pas encore été sollicitée, mais dont elle pressent néanmoins l'intérêt pour la santé publique, ou dont elle constate, par tout moyen, l'utilisation grandissante. Une telle procédure présenterait un double intérêt : d'une part, la CNEDiMTS pourrait procéder à l'évaluation de dispositifs dont elle n'a pas à connaître en l'état du droit, ce qui ne peut qu'être bénéfique en termes de santé publique ; d'autre part, cela permettrait de rationaliser quelque peu la fixation du prix des DM concernés qui, faute d'être remboursés et donc soumis au processus de détermination du prix décrit *infra*, sont régulés par le seul marché.

(1) Page 21.

(2) Guide pratique précité, page 26.

Proposition n° 24 : Étudier la possibilité de doter la HAS d'un pouvoir d'injonction à solliciter l'inscription sur la LPPR

Reste à savoir si le constat par la CNEDiMTS d'un service attendu insuffisant doit être susceptible d'entraîner un effet sur la circulation du DM sur le marché, sur le fondement de son seul marquage CE ; dans ce type de configuration, le droit européen ne devrait-il pas permettre à l'État-membre de faire jouer une clause de sauvegarde ou a minima d'engager un mécanisme d'interrogation de la certification s'il le jugé nécessaire ? (cf. *supra*).

Les quelques développements qui précèdent montrent la nécessité d'enrichir les missions de la HAS d'un volet « en aval » de l'inscription sur la LPPR, revenant finalement à lui confier une fonction permanente d'observation du service attendu, au-delà de l'évaluation réalisée lors de la demande d'inscription sur la LPPR.

Face à cet enjeu du contrôle de qualité, les rapporteurs insistent sur l'importance de la démocratie sanitaire. C'est pourquoi, s'il était créé comme suggéré dans la proposition n° 12, pour accompagner la transparence en matière de données de matériovigilance, aux côtés de l'ANSM, l'observatoire citoyen des dispositifs médicaux pourrait également jouer un rôle d'alerte et de veille en matière de contrôle du service attendu, complémentaire de la HAS.

Proposition n° 25 : Développer une mission de contrôle du service attendu au sein de l'observatoire citoyen des dispositifs médicaux

b. Le Comité économique des produits de santé joue un rôle central dans le processus de remboursement des DM, mais ne dispose pas des moyens nécessaires à l'accomplissement de ses missions.

• Le Comité économique des produits de santé (CEPS), dont l'existence est prévue par l'article L. 162-17-3 du code de la sécurité sociale, est un **organisme interministériel** placé sous l'autorité des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de l'économie.

Le CEPS est composé d'un président et de deux vice-présidents, chargés chacun de l'une des deux sections du comité (médicaments et dispositifs médicaux). Chacune des deux sections rassemble des représentants de directions d'administration centrale (direction de la sécurité sociale, direction générale de la santé, direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, notamment), d'organismes d'assurance maladie obligatoire (CNAM) et complémentaire (Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire : UNOCAM). Il s'agit donc d'un organe collégial, dont les décisions résultent de délibérations collectives.

• En application de l'article L. 165-2 du code de la sécurité sociale, **le CEPS fixe le tarif de responsabilité des DM inscrits sur la LPPR**. Ce tarif est celui sur la base duquel l'assurance maladie procède au remboursement ; il est en l'état du droit de 60 % dans la généralité des cas et de 100 % s'agissant des DM de la liste en sus ⁽¹⁾.

En application de l'article L. 165-3, **le CEPS peut fixer le prix des DM**, dans les conditions prévues par l'article L. 162-38 : fixation d'un prix limite de vente (PLV) mais aussi, afin de garantir une marge au distributeur, fixation d'un « *prix de cession maximal auquel peut être vendu le produit ou la prestation au distributeur en détail* ». La logique de fixation d'un prix limite de vente consiste à limiter le reste à charge pour les patients. Il a été indiqué aux rapporteurs que 95 % environ des DM inscrits sur le LPPR – en flux, sans prise en compte du stock – sont désormais assortis d'un PLV.

• **Les modalités de fixation du tarif de responsabilité et du prix de vente varient selon la forme d'inscription du DM sur la LPPR :**

- s'agissant des DM inscrits en nom de marque, le tarif et le prix sont en principe fixés par convention entre le CEPS et *le* fabricant (ou le distributeur) du DM concerné ;

- s'agissant des DM inscrits en ligne générique, le CEPS pourra conclure à compter du 1^{er} avril 2019 une convention avec *un ou plusieurs fabricants* de DM répondant à la description générique concernée, voire avec une *organisation regroupant les fabricants* (cf. encadré suivant).

(1) L'article R. 322-1 du code de la sécurité sociale fixe, par catégories de soins et de produits de santé, des fourchettes de « ticket modérateur », fraction du prix à la charge du patient ou le cas échéant de son assurance complémentaire. Dans ces fourchettes, le taux est en principe fixé par le conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM), et à défaut par le ministre chargé de la santé. Le taux de remboursement est donc le « miroir » du ticket modérateur : la fraction qui ne reste pas à la charge du patient est prise en charge par l'assurance maladie obligatoire.

**La procédure de « conventionnement collectif »
spécifique aux DM inscrits en ligne générique**

Afin de tenir compte de la fragmentation du secteur des DM (cf. *infra*), la LFSS 2017 (article 98 de la loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016) a créé, à l'article L. 165-3-3 du code de la sécurité sociale, une modalité particulière de conventionnement entre le CEPS et soit une pluralité de fabricants ou de distributeurs de DM, soit une organisation rassemblant plusieurs de ces fabricants ou distributeurs, pour la fixation du tarif de responsabilité ou du prix des DM inscrits en ligne générique.

Pour négocier avec le CEPS, les co-contractants doivent notamment :

- faire connaître au CEPS leur intention de négocier, à la suite d'un avis de projet de fixation de tarifs ou de prix émis par le CEPS ;
- justifier d'un poids financier suffisant, à savoir 10 % du montant remboursé par l'assurance maladie pour la ligne générique concernée (montant constaté ou prévisionnel).

Pour être valablement conclue, la convention doit être signée par des co-contractants représentant au total au moins un tiers du montant remboursé.

Une fois en vigueur, dans ces conditions, la convention lie au CEPS l'ensemble des acteurs de la ligne générique concernée, y compris ceux qui ne sont pas signataires.

Source : mission d'information.

● Si le conventionnement entre le CEPS et les acteurs économiques est le principe présidant à la fixation des tarifs et des prix, il faut retenir qu'**à défaut de convention, cette fixation relève d'une décision unilatérale du CEPS.**

Si l'on ne dispose pas de statistiques précises en la matière, les traits saillants de la pratique sont les suivants :

– la prise d'une décision unilatérale « à l'encontre » d'un fabricant est rarissime, car le fabricant mécontent du PLV par exemple peut décider *in fine* de ne pas commercialiser le produit ;

– les décisions unilatérales « à l'encontre » des distributeurs sont en revanche plus courantes, car c'est en pratique leur marge qui se trouve réduite par la fixation d'un PLV. Cette situation résulte notamment de l'absence de critères permettant de définir de manière objective la marge des distributeurs par catégorie de DM, aucun ordre de grandeur n'étant prévu dans la loi.

Les décisions unilatérales sont – logiquement – plus fréquentes s'agissant des baisses de tarifs et de prix que de leur fixation initiale (cf. *infra*).

● **Les tarifs et les prix sont fixés en tenant compte d'une série de critères :**

– l'amélioration du service attendu ou rendu, résultant comme exposé *supra* de l'évaluation réalisée par la CNEDiMTS ;

- des volumes de vente prévus ou constatés ;
- des montants remboursés prévus ou constatés ;
- des conditions prévisibles et réelles d'utilisation ;
- le cas échéant, des résultats de l'évaluation médico-économique des tarifs et des prix ⁽¹⁾.

● **Une fois établis, tarifs et prix peuvent être baissés par convention ou décision unilatérale du CEPS**, là encore en fonction d'une série de critères :

- l'ancienneté de l'inscription sur la LPPR ;
- les tarifs de DM comparables et les remises ⁽²⁾ applicables aux DM comparables ;
- le prix d'achat des DM constaté par les établissements de santé ou les distributeurs ;
- le coût pour l'assurance maladie des autres DM utilisés concomitamment au DM concerné ;
- l'existence de tarifs et de prix inférieurs dans d'autres marchés européens de taille comparable,
- les volumes de vente prévus ou constatés ;
- les montants remboursés par l'assurance maladie, prévus ou constatés.

(1) Lorsque le fabricant d'un DM sollicite son inscription sur la LPPR en revendiquant une ASA de I à III et que l'impact du remboursement du DM est susceptible d'avoir un impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie – l'impact étant considéré comme significatif lorsque le chiffre d'affaires annuel est estimé à au moins 20 millions d'euros la deuxième année pleine de commercialisation -, la Commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP) de la HAS doit rendre un avis (dans les conditions prévues par le décret n° 2012-1116 du 2 octobre 2012 relatif aux missions médico-économiques de la Haute Autorité de santé). Cet avis ne porte pas sur le service médical attendu du DM – il s'agit la compétence de la CNEDiMTS, décrite supra - mais sur son efficacité médico-économique, évaluée selon une méthodologie complexe détaillée dans le guide pratique de la HAS précité (pages 27 et 28). L'avis de la CEESP, contrairement à celui de la CNEDiMTS, ne conditionne pas le principe du remboursement ; il permet en revanche au CEPS d'en définir plus précisément les contours. Tout cela est en réalité très théorique car les avis de la CEESP concernant les DM sont très rares et les conséquences à en tirer le cas échéant ne sont pas normées.

(2) L'article L. 165-4 du code de la sécurité sociale prévoit, en s'inspirant de la législation relative au prix des médicaments, un mécanisme dit de remises conventionnelles. Les conventions conclues entre le CEPS et ses co-contractants dans le secteur des DM peuvent en effet prévoir qu'une fraction du chiffre d'affaires réalisé par les fabricants ou les distributeurs est ristourné à la CNAM, en fonction d'une série de critères (volumes de vente, dépenses remboursées par l'assurance maladie, notamment). Cela permet typiquement de faire varier le montant réel du remboursement d'un DM par l'assurance maladie lorsque celui-ci comporte plusieurs indications thérapeutiques, chacune affectée d'un niveau d'ASA différent. Le prix ne peut qu'être unique, puisque le produit est le même ; mais une fraction du chiffre d'affaires correspondant à la vente du DM au titre de l'indication bénéficiant du niveau d'ASA le plus faible sera « rendue » à la CNAM, aboutissant in fine à un niveau de remboursement variable selon l'indication thérapeutique.

● Le seul énoncé de ces longues listes de critères laisse entrevoir la très grande complexité de l'exercice auquel doit se livrer le CEPS.

Il laisse également apparaître le fait que les coûts de production, dont les dépenses de recherche-développement (R&D), ne sont pas pris en compte par le CEPS pour la détermination des tarifs et des prix. Sans nécessairement en faire un nouveau critère, il serait en tout cas utile que le CEPS dispose d'une véritable connaissance concrète au plan industriel et économique du secteur des DM, lui permettant d'évaluer les coûts réels de leur conception-fabrication.

● Lorsqu'il fixe les tarifs et les prix des DM, **le CEPS met en œuvre les orientations fixées par les ministres compétents, orientations dont le fil directeur est le respect de l'ONDAM**, dans une préoccupation constante de maîtrise et d'affectation optimale des dépenses d'assurance maladie.

Les différents travaux d'inspection réalisés au cours des dernières années, comme les auditions conduites par la mission, aboutissent aux mêmes conclusions sur la capacité du CEPS à mener à bien sa mission de régulation économique du secteur des DM.

D'une part, **l'exercice de cette mission est rendu délicat par les spécificités du secteur**, pour partie déjà évoquées :

- la multiplicité des réalités micro-économiques, résultant de la très grande hétérogénéité des produits eux-mêmes, rend très ardue la bonne appréhension des marchés, dont doit résulter la fixation des tarifs et des prix ;

- les critères de tarification dépendent en outre, pour partie, d'études cliniques dont on a déjà relevé les motifs de la relative faiblesse ;

- l'appréhension des marchés est d'autant plus délicate que « *le CEPS ne bénéficie que difficilement des quelques données disponibles* », pour reprendre les termes de la revue de dépenses IGAS-IGF précitée ⁽¹⁾. Du point de vue du CEPS, il s'agit là d'un point particulièrement critique ; c'est seulement au milieu de l'année N+1 qu'il dispose des données de l'année N, faute d'accès direct aux informations détenues par la CNAM – pour la ville – et l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) – pour l'hôpital, et au Système national des données de santé (SNDS).

D'autre part, il apparaît que, **pour l'accomplissement de ces missions structurellement complexes, le CEPS est sous-doté en moyens humains**.

Dans son rapport sur l'application des LFSS de septembre 2014, la Cour des comptes constatait que la section « dispositifs médicaux » du CEPS disposait de seulement cinq équivalents temps plein (ETP) « *pour instruire les dossiers*,

(1) Page 25. En l'espèce, les inspections relevaient que « le CEPS n'obtient que sporadiquement les bases de données existantes », recevant pas exemple mi-2013 seulement la totalité des lignes codées retraitées de manière homogène sur la période 2006-2012, en provenance de la CNAM.

gérer des procédures complexes, assurer les relations avec les fabricants et les autres instances impliquées, négocier et suivre les conventions etc. »⁽¹⁾. La Cour déplorait en outre le fait que le CEPS « *ne dispose d'aucun moyen propre pour effectuer les études et expertises qui lui seraient nécessaires pour mieux cerner les réalités économiques et industrielles des secteurs des dispositifs médicaux [ni] a fortiori [de] la capacité d'effectuer des comparaisons internationales* »⁽²⁾.

Moins d'un an plus tard, l'IGAS et l'IGF dressaient le même constat dans leur revue de dépenses précitée, relevant qu' « *il paraît pour le moins paradoxal de vouloir obtenir des économies sensiblement plus substantielles que celles actuellement générées tout en continuant à limiter les moyens du CEPS, seul en charge de par les missions qui lui sont confiées des négociations avec les industriels et prestataires, par définition chronophages* »⁽³⁾.

Dans son rapport sur l'application des LFSS de septembre 2017, la Cour des comptes réitérait son constat d'une insuffisance des moyens du CEPS, s'agissant des DM mais également de la section « médicaments »⁽⁴⁾.

Auditionnés par la mission d'information, la Cour des comptes et les inspections ont confirmé leur diagnostic et leur proposition en résultant, à savoir l'augmentation des moyens du CEPS. Relevant la rareté de la convergence de telles propositions émanant de corps d'inspection particulièrement soucieux du bon usage des deniers publics, les rapporteurs ne peuvent que faire leurs ce souhait partagé d'une adaptation des moyens du CEPS à l'ampleur de ses missions.

Au-delà de la seule augmentation du nombre d'ETP – nécessaire –, il conviendrait également de permettre au CEPS de recruter des personnels plus spécialisés encore, compte tenu de la technicité toute particulière des missions qui lui incombent.

(1) La sécurité sociale – Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale : https://www.ccomptes.fr/sites/default/files/EzPublish/20140917_rapport_securite_sociale_2014.pdf, page 312.

(2) Idem.

(3) Page 31.

(4) https://www.ccomptes.fr/sites/default/files/2017-09/20170920-rapport-securite-sociale-2017_1.pdf, pages 335 et suivantes.

Proposition n° 26 : Adapter les moyens du CEPS à la réalité de ses missions en matière de régulation économique du secteur des DM :

- en augmentant ses moyens humains, en particulier hautement qualifiés
- en lui permettant de constituer un système d’information robuste grâce à l’accès au SNDS et à la transmission régulière des données statistiques détenues par la CNAM et l’ATIH
- en le dotant d’un service d’expertise économique affûté lui permettant de prendre en compte les rapports entre les coûts réels de production, les besoins en innovation et les marges financières dégagées

c. Les listes de remboursement des DM pourraient utilement être réactualisées.

- i. Les descriptions génériques conditionnant l’inscription de l’essentiel des DM sur la LPPR ne sont pas actualisées assez régulièrement.

En application de l’article R. 165-3 du code de la sécurité sociale, **l’inscription sur la LPPR par description générique est valable pour une durée maximale de dix ans**, renouvelable ⁽¹⁾.

Or, dans son rapport précité de 2014, **la Cour des comptes constatait que les descriptions génériques, établies pour la plupart avant 2000, n’avaient pas été modifiées depuis**. Le décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004 avait en conséquence prolongé la durée de vie des descriptions génériques jusqu’au 31 juillet 2015, échéance que la Cour jugeait alors « *hors de portée* » ⁽²⁾, compte tenu d’un retard considérable pris par les acteurs concernés, HAS et CEPS.

Cette situation créait aux yeux de la Cour « des rentes de situation » ⁽³⁾ : les fabricants et distributeurs de DM correspondant à des descriptions génériques non réactualisées ⁽⁴⁾ – donc potentiellement caduques compte tenu de l’évolution des thérapeutiques – continuaient de bénéficier du remboursement par l’assurance maladie, ce qui, dans le contexte de contrainte financière chronique de la sécurité sociale, « *pénalise les fabricants innovants et, in fine, les patients* » ⁽⁵⁾.

Les rapporteurs souscrivent à l’idée, de bon sens, selon laquelle l’adaptation des conditions de remboursement des DM par description générique pourrait permettre une meilleure allocation des dépenses de l’assurance maladie, favorisant elle-même le financement des innovations.

(1) L’inscription en nom de marque étant valable pour une durée de cinq ans.

(2) Page 308.

(3) Page 307.

(4) Le projet de réactualisation portait bien sur les descriptions elles-mêmes, pas directement sur la LPPR : les modifications apportées en conséquence à la LPPR l’auraient été du fait de la définition de nouveaux critères d’éligibilité, par l’évolution des descriptions génériques.

(5) Page 307.

Proposition n° 27 : Poursuivre et achever la réactualisation des descriptions génériques

ii. Le mode de fonctionnement de la liste en sus pourrait être repensé.

Les auditions conduites par la mission d'information n'ont pas permis d'invalider le constat dressé en 2014 par la Cour des comptes, selon lequel « *la quasi-totalité du titre III étant en "liste en sus", celle-ci ne joue plus son rôle de financement des seuls dispositifs innovants et coûteux* »⁽¹⁾.

Ce constat était partagé par le CESE, qui relevait que « *faute d'une actualisation dynamique de la liste en sus, certains dispositifs continuent à être pris en charge à des tarifs élevés d'exception alors qu'ils sont devenus d'utilisation commune* »⁽²⁾, ainsi que par l'IGAS et l'IGF, qui notaient que 80 % des DM présents sur la liste en sus l'étaient depuis plus de sept ans.

Il conviendrait de disposer d'une information plus claire sur les motifs de ce défaut de dynamisme de la liste en sus. S'il s'avérait que le prix de certains DM qui y sont inscrits a significativement diminué, leur intégration aux GHS pourrait alors être envisagée, afin, une nouvelle fois, de favoriser l'innovation.

Proposition n° 28 : Prévoir une règle d'actualisation régulière de la liste en sus

iii. La « liste positive intra-GHS » pourrait être actualisée annuellement.

● Définie par un arrêté de 2013⁽³⁾, cette liste, dont le principe a été décrit *supra*, concerne quatre catégories de DM seulement : certains *stents* intracrâniens, deux types de défibrillateurs cardiaques et les valves cardiaques chirurgicales biologiques.

Lors de son audition par la mission d'information, la HAS a souligné qu'une réactualisation annuelle de cette liste permettrait de mieux évaluer l'efficacité des DM intra-GHS ; une telle mesure apparaît en effet de bon sens aux rapporteurs.

Il faut néanmoins dire ici que les études réalisées par la CNEDiMTS, au-delà même de celles portant sur la liste intra-GHS, sont très utiles en ce qu'elles sont les seules réalisées par un organisme indépendant ; si elles sont conduites dans le cadre d'un processus de remboursement et de tarification, elles présentent également une utilité sanitaire, compte tenu des carences en la matière, longuement décrites dans la première partie du rapport.

(1) *Précité, page 316.*

(2) *Précité, page 18.*

(3) *Arrêté du 28 novembre 2013 fixant au titre de l'année 2013 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale.*

Proposition n° 29 : Réactualiser chaque année la liste positive intra-GHS

● Il faut cependant signaler que cette avancée, même si elle avait lieu, ne permettrait pas d’avoir une vision fine des DM remboursés dans le cadre des GHS. Ceux-ci sont en effet acquis par les hôpitaux directement, le cas échéant par le truchement de groupements d’achat, à des fins de réduction des coûts. Dans son rapport précité, la Cour des comptes dressait le constat sévère que « *cette dépense demeure ainsi une véritable "boîte noire"* »⁽¹⁾. Disposer d’une estimation annuelle du montant des remboursements, dans le cadre de l’enrichissement de l’annexe 7 au PLFSS proposée *supra*, constituerait donc déjà une amélioration significative.

d. Plusieurs autres voies pourraient être explorées pour renforcer l’efficacité des modalités de remboursement.

Tout d’abord, il faudrait étudier les effets de la prescription obligatoire de DM génériques pourrait être rendue obligatoire lorsque de tels DM existent.

Ensuite, il conviendrait d’évaluer la nécessité de recours plus fréquents à la mécanique de l’accord préalable pour le remboursement de certains DM, par exemple les dispositifs de traitement de l’apnée du sommeil ou les compléments nutritionnels.

Pourraient être utilement réalisées des expérimentations de la rémunération à l’épisode de soin afin d’en mesurer l’impact sur le recours aux dispositifs médicaux. Par exemple pour les soins de plaies, ou bien sur les DM intra-GHS, pour un épisode de 12 mois maximum.

Proposition n° 30 : Expérimenter la rémunération à l’épisode de soins dans un domaine impliquant de façon significative les dispositifs médicaux

(1) Page 209.

B. LE CARACTÈRE PARTICULIÈREMENT ATOMISÉ DU SECTEUR DES DM NE PERMET PAS D'EN AVOIR UNE VISION SYNTHÉTIQUE CLAIRE.

1. Les données relatives au marché des DM sont pour l'essentiel assez anciennes.

La dernière étude d'ensemble du secteur économique des dispositifs médicaux date de 2011, et c'est pour l'essentiel à elle que continuent de se référer les différents travaux sur le sujet. Réalisée par le Pôle interministériel de prospective et d'anticipation des mutations économiques (PIPAME), cette étude s'intitulait *Dispositifs médicaux : diagnostic et potentialités de développement de la filière française dans la concurrence internationale* ⁽¹⁾.

L'IGAS et de l'IGF, en annexe de leur revue de dépenses précitée de 2015, ont consacré quelques développements au secteur économique des DM ⁽²⁾.

C'est également le cas, plus succinctement, du Conseil économique, social et environnemental (CESE), dans son avis consacré en janvier 2015 à *La place des dispositifs médicaux dans la stratégie nationale de santé* ⁽³⁾.

Les données chiffrées les plus récentes – quoique rares - figurent dans le dossier de presse du 8^{ème} Conseil stratégique des industries de santé (CSIS), qui s'est tenu en juillet dernier ⁽⁴⁾.

2. Le trait le plus marquant du marché des DM réside dans la pluralité et l'hétérogénéité de ses acteurs, qui sont sans doute à la fois une cause et un symptôme de l'absence de stratégie industrielle française.

● Selon les données du CSIS, **les entreprises du secteur des DM (1 343) sont cinq fois plus nombreuses que les entreprises pharmaceutiques (260)**, pour un chiffre d'affaires très inférieur (28 milliards d'euros pour les DM contre 54 pour le médicament).

92 % des 1 343 entreprises sont petites ou moyennes (PME) ⁽⁵⁾; elles au total emploient 85 000 personnes (contre près de 100 000 pour le médicament).

(1) https://www.entreprises.gouv.fr/files/files/directions_services/etudes-et-statistiques/prospective/dispositifs-medicaux/etude-dispositifs-medicaux.pdf

(2) Annexe II – « Comparaison entre les secteurs des médicaments et des dispositifs médicaux et analyse des outils de régulation appliqués à chacun ».

(3) MM. Thierry Beaudet et Édouard Couty, rapporteurs :

https://www.lecese.fr/sites/default/files/pdf/Avis/2015/2015_03_dispositifs_medicaux.pdf

(4) https://www.gouvernement.fr/sites/default/files/document/document/2018/07/dossier_de_presse_-_conseil_strategique_des_industries_de_sante_-_10.07.2018.pdf

(5) Au sens du droit de l'Union européenne, communément retenue, une PME emploie moins de 250 salariés et réalise un chiffre d'affaires annuel inférieur à 50 millions d'euros.

Le secteur a connu depuis 2011 une croissance certaine, puisque le nombre d'entreprises a augmenté de 26 %, le nombre de salariés de 30 % et le chiffre d'affaires de 47 %.

Pour autant, il existe de grandes *majors* du secteur qui trustent une part importante du secteur et y impriment leur marque. Dans ce domaine qui se caractérise par une grande tonicité, puisqu'un de ses moteurs puissants s'avère être l'innovation, les logiques de rachats d'entreprises et de brevets par les plus gros sont à l'œuvre. Cela peut avoir les vertus d'ouvrir des voies de développement à des dispositifs médicaux utiles, mais aussi de ne favoriser que les dispositifs les plus rentables et d'organiser des concentrations donnant un pouvoir fort à quelques grands acteurs.

• La présence massive des PME dans le secteur laisse apparaître un **éclatement global qui masque la diversité des situations de marché appréhendées sous-secteur par sous-secteur**. L'IGAS et l'IGF relevaient ainsi qu' « *alors que le marché des prothèses orthopédiques implantables est composé d'une multitude de segments occupés par des acteurs français de taille limitée, les trois plus gros fabricants de matériel respiratoire représentent à l'inverse 80 % du marché* » ⁽¹⁾.

Cette même diversité se retrouve dans la part de recherche-développement de chaque sous-secteur ; si un groupe commercialisant des DM cardiologiques implantables peut investir jusqu'à un dixième de son chiffre d'affaires dans la R&D, « *ce ratio sera en moyenne sensiblement plus faible pour un fabricant de compresses ou de pansements* » ⁽²⁾.

• Les données du CSIS font apparaître une **balance commerciale** excédentaire pour les médicaments (25,8 milliards d'exportations contre 18,2 milliards d'importations), mais un simple montant d'exportations pour les DM (8 milliards).

Selon les données de 2011 réutilisées en 2015, la balance commerciale du secteur des DM est déficitaire. L'IGAS et l'IGF relevaient ainsi que « *la majorité des ventes est réalisée par les filiales françaises de commercialisation et distribution de groupes étrangers et internationaux* » ⁽³⁾.

L'avis précité du CESE indiquait quant à lui que 55 % des DM étaient importés, et que seuls 20 % étaient exportés, contre plus de 50 % pour les États-Unis.

• Selon la même source, **les États-Unis sont le premier marché de DM** (91 milliards de dollars sur un total d'environ 200), la France se situant en quatrième position.

(1) Annexe précitée, page 7.

(2) Idem.

(3) Annexe précitée, page 6.

● **L'éclatement du secteur des DM se retrouve, enfin, dans son organisation.** Aucune des multiples fédérations ne représente l'ensemble du secteur, comme le fait le LEEM (Les entreprises du médicament).

Si le Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM) fédère 420 entreprises environ, et est à ce titre la première fédération professionnelle du secteur, ce sont au total 26 d'entre elles qui ont signé le dernier accord-cadre avec le CEPS ⁽¹⁾, régissant les relations entre eux.

● Le parti pris de la mission d'information a été de concentrer les travaux sur les questions de sécurité sanitaire qui ont interpellé l'opinion publique au cours des derniers mois. Mais les rapporteurs ont mesuré rapidement à quel point ces enjeux pouvaient être liés au fonctionnement du marché des dispositifs médicaux, ce qui appellerait des investigations particulières.

Les rapporteurs retirent des auditions conduites et de leurs différentes lectures un sentiment général tenace, qui mériterait d'être scientifiquement documenté : **un sentiment de non-organisation du secteur plutôt même que de désorganisation, et par corollaire, celui d'une puissance publique un peu débordée.** D'ailleurs, plutôt que « secteur », le terme venant naturellement sous la plume devrait être celui de « filière » ; mais on peine à l'employer ici, car il véhicule une idée diffuse d'ordre et d'intégration, que les rapporteurs n'ont jamais véritablement perçue.

Or, le secteur des DM est loin d'être négligeable pris dans son ensemble, dans la mesure où ledit ensemble a pu être appréhendé par la mission. Il n'est pas négligeable eu égard à son poids économique, exprimé en chiffre d'affaires comme en nombre d'emplois. Il est d'autant moins négligeable qu'il est pour partie dépendant des remboursements opérés par l'assurance maladie, donc *in fine* d'une forme de solidarité nationale.

● Il ne serait pas déraisonnable d'imaginer qu'une stratégie industrielle, de filière, puisse être pensée par les pouvoirs publics, dans le respect des règles juridiques qui s'imposent, qu'elles soient nationales ou européennes. Car, dans un secteur éclaté, force est de constater que les grands groupes internationaux qui côtoient les TPE ne sont pas français, pas même européens, mais pour la plupart américains. Si la comparaison avec le secteur du médicament n'a jamais servi d'étalon de mesure dans ce rapport, pour des raisons déjà évoquées, on ne peut manquer de rappeler que l'un des principaux groupes pharmaceutiques au monde est français.

Il ne s'agit pas ici de dire que le secteur est totalement négligé par les pouvoirs publics ; des mesures sont régulièrement prises pour favoriser l'innovation notamment, mais sous un prisme « sécurité sociale » *via* les modalités de remboursement – davantage peut-être que sous un prisme « industrie nationale ».

(1) https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/accord_cadre_dispositifs_medicaux.pdf. Datant de 2011, cet accord est de jure caduc depuis 2014.

Toutefois, les rapporteurs estiment qu'il ne serait pas absurde d'interroger plus avant, dans un autre cadre sans doute mieux approprié, les mécanismes de marché à l'œuvre dans le secteur des DM, et leur légitimité eu égard au caractère souvent nécessaire voire indispensable de ces produits dans les parcours de soins.

Il pourrait en résulter des mesures visant à donner une place à la puissance publique dans ce secteur de façon à pouvoir mieux influencer sur son orientation. Aussi, pourquoi ne pas envisager la création d'un laboratoire public de recherche en dispositifs médicaux attaché à produire de la recherche en la matière, ainsi que des brevets, et dont une des fonctions pourrait également être d'accompagner, au côté de la Banque publique d'investissement (Bpifrance) dans un dispositif approprié, les PME françaises dans la validation clinique d'un certain nombre de dispositifs médicaux ? Cela pourrait se faire en créant un ou plusieurs pôles au sein de centres hospitaliers universitaires (CHU).

• À plus court terme, **une structuration de la filière pourrait être expérimentée par le truchement des modalités de remboursement et de l'organisation des soins**, ce qui appelle la série de propositions suivantes.

Proposition n° 31 : Envisager la création de trois pôles d'innovation en dispositifs médicaux au sein de CHU préfigurant un laboratoire public de recherche

Il semblerait assez naturel que dans ces pôles d'innovation, le forfait innovation soit une modalité usuelle de remboursement. Plus globalement, il pourrait être intéressant de recourir plus fréquemment à cette modalité, qui permet le financement d'études cliniques « en vie réelle », en particulier pour les DM implantables de classe III.

Proposition n° 32 : Renforcer l'usage du forfait innovation pour les DM implantables de classe III

3. Le respect des règles de prévention des conflits d'intérêts est d'autant plus nécessaire dans le secteur des DM que la technicité de certains d'entre eux appelle une formation spécifique des professionnels de santé.

a. Le régime juridique de prévention des conflits d'intérêts dans le secteur des DM, bâti autour des règles générales « anti-cadeaux », pourrait être prochainement enrichi.

- i. Un régime général d'encadrement des avantages et de transparence des liens d'intérêt

Le régime juridique encadrant les conflits d'intérêts est pour l'essentiel issu de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, adoptée en conséquence de l'affaire du Mediator, et modifiée depuis. Même si de nombreuses règles leur

sont communément applicables, les développements suivants distinguent, par commodité, les « régulateurs » (tout particulièrement les autorités sanitaires) et les professionnels de santé. Les dispositions décrites ne sont pas spécifiques aux relations avec les acteurs du secteur des DM, mais sont plus généralement applicables au secteur des produits de santé (médicaments et produits cosmétiques entre autres).

- *S'agissant des différents décideurs publics dans le domaine sanitaire*

Les règles les concernant sont fixées par les articles L. 1451-1 à L. 1451-4 du code de la santé publique.

Le champ des personnes concernées est assez large :

- les membres des cabinets des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ;
- les membres des commissions et conseils siégeant auprès des mêmes ministres ;
- les dirigeants, personnels de direction et d'encadrement, les membres des instances collégiales, commissions, groupes de travail et conseils des différentes autorités et organismes sanitaires, de l'Établissement français du sang (EFS) à l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), en passant naturellement par l'ANSM et la HAS.

Lors de leur prise de fonction, ces personnes doivent établir une **déclaration d'intérêts**, rendue publique, qui mentionne « *les liens d'intérêts de toute nature, directs ou par personne interposée, que le déclarant a, ou qu'il a eus pendant les cinq années précédant sa prise de fonctions, avec des entreprises, des établissements ou des organismes dont les activités, les techniques et les produits entrent dans le champ de compétence de l'autorité sanitaire au sein de laquelle il exerce ses fonctions ou de l'organe consultatif dont il est membre ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans les mêmes secteurs* » (article L. 1451-1). Les rémunérations perçues et autres intérêts financiers (participations, typiquement) doivent figurer dans la déclaration.

À des fins évidentes de **transparence**, la loi proscrit la participation de toute personne concernée à une action quelconque (travaux, délibérations, vote) relative à une entité avec laquelle elle entretient des liens d'intérêt, sous peine de la qualification pénale de prise illégale d'intérêt.

Enfin, et peut-être surtout, **ces personnes ne peuvent se voir offrir ou promettre des avantages en nature ou en espèce** par des entités commercialisant des produits soumis au contrôle de l'ANSM, au premier chef des médicaments et des dispositifs médicaux ; cette interdiction est régie par les mêmes dispositions que celles applicables aux professionnels de santé (cf. *infra*).

- *S'agissant des professionnels de santé*

- Les articles L. 1453-3 et suivants du code de la santé publique, introduits dans leur rédaction actuelle par une ordonnance de 2017 ⁽¹⁾ mais dont les principes essentiels étaient déjà posés par la loi précitée de 2011, interdisent selon la même **logique « anti-cadeaux »** les avantages en nature ou en espèce aux professionnels de santé, aux étudiants de ce même champ, aux associations les regroupant, ainsi qu'aux agents publics contribuant à l'élaboration des politiques publiques en matière de santé et de sécurité sociale, ou titulaires de pouvoirs de police sanitaire.

Ne sont pas considérés comme des avantages en nature proscrits : les rémunérations versées en application d'un contrat de travail prévoyant l'exercice d'une profession médicale, les droits de propriété intellectuelle relatifs à un produit de santé, les avantages commerciaux classiquement admissibles en application du code de commerce ou du code de la sécurité sociale pour ce qui concerne les officines pharmaceutiques, et enfin les avantages « *d'une valeur négligeable* » ⁽²⁾ fixée par voie réglementaire.

Les articles L. 1453-7 et suivants prévoient en outre une série d'exceptions au principe d'interdiction des avantages ⁽³⁾, notamment lorsque ceux-ci sont octroyés à des fins de recherche ou de formation professionnelle, dans des limites que la loi qualifie de « raisonnables » ou « proportionnées » et à condition que les exceptions soient prévues par voie de convention la convention devant être autorisée et rendue publique si le montant des avantages dépasse un montant fixé par voie réglementaire après avis de l'ordre professionnel compétent.

Le décret n° 2013-414 du 21 mai 2013 relatif à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme (dit « *Sunshine Act* »), pris en application des dispositions législatives alors en vigueur, a fixé à 10 euros le montant au-delà duquel les avantages doivent être rendus publics.

- Le **principe de transparence** s'étend aux activités annexes à la stricte pratique professionnelle, en application de l'article L. 4113-13 du code de la santé publique ⁽⁴⁾, qui dispose que « *les membres des professions médicales qui ont des liens avec des entreprises et des établissements produisant ou exploitant des produits de santé ou avec des organismes de conseil intervenant sur ces produits sont tenus de faire connaître ces liens au public lorsqu'ils s'expriment sur lesdits*

(1) Ordonnance n° 2017-49 du 19 janvier 2017 relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé, prise en application de l'habilitation prévue par l'article 180 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. L'article 23 du projet de loi n° 1681 relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé, discuté prochainement par notre Assemblée, prévoit la ratification de cette ordonnance.

(2) Article L. 1453-6.

(3) Sauf pour les agents publics précités, l'interdiction demeurant pour eux absolue.

(4) Introduit en application de la loi précitée de 2016.

produits lors d'une manifestation publique, d'un enseignement universitaire ou d'une action de formation continue ou d'éducation thérapeutique, dans la presse écrite ou audiovisuelle ou par toute publication écrite ou en ligne ».

• L'attention des rapporteurs a été appelée sur le fait que les règles « anti-cadeaux » en vigueur ne vont pas jusqu'à permettre un encadrement satisfaisant des soutiens financiers apportés par les industriels aux différents « influenceurs », blogeurs notamment, afin que ceux-ci vantent les mérites de leurs produits. Il s'agit là d'un sujet-frontière avec celui qui suit, à savoir l'encadrement de la publicité sous ses différentes formes.

Proposition n° 33 : Prévoir un encadrement spécifique du soutien financier des industriels du secteur des DM aux « influenceurs »

ii. Une « charte de la visite médicale » récemment prévue pour les DM, mais pas encore en vigueur

• Sur le modèle de ce qui existe en matière de médicaments⁽¹⁾, **l'article 58 de la LFSS 2018 a instauré le principe d'une « charte de la visite médicale »** pour les DM, codifiée à l'article L. 162-17-9 du code de la sécurité sociale.

Conclue entre le CEPS et un ou plusieurs syndicats ou organisations regroupant les fabricants et distributeurs des DM inscrits sur la LPPR, cette charte a pour objectif de mieux encadrer les pratiques commerciales et promotionnelles qui pourraient nuire à la qualité des soins ou conduire à des dépenses injustifiées pour l'assurance maladie. Elle doit préciser les conditions dans lesquelles les entreprises rendent compte de leur activité de présentation, d'information et de promotion de leurs produits.

La procédure de certification de ces activités de présentation, d'information ou de promotion est confiée à la HAS, l'article L. 162-17-10 du code de la sécurité sociale renvoyant au pouvoir réglementaire le soin de définir les conditions et les modalités d'application de la procédure.

La loi confère au CEPS le pouvoir de fixer des objectifs chiffrés d'évolution des pratiques commerciales et promotionnelles, le cas échéant pour un ensemble de produits ou prestations comparables, ou pour certains produits ou prestations. Les entreprises méconnaissant ces objectifs quantitatifs sont susceptibles de faire l'objet d'une sanction financière de la part du comité.

La charte de la qualité des pratiques professionnelles est rendue opposable à tous les protagonistes par arrêté ministériel. À défaut de conclusion d'un texte avant le 30 septembre 2018, elle doit en principe être arrêtée par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

(1) À l'article L. 162-17-8 du code de la sécurité sociale.

● L'article 58 de la LFSS 2018 avait initialement introduit dans le code de la santé publique des **dispositions visant à encadrer davantage la publicité en faveur des dispositifs médicaux**, mais les dispositions en question ont été jugées « cavalières » par le **Conseil constitutionnel**, qui a considéré qu'elles ne relevaient pas du domaine des lois de financement⁽¹⁾. Il faut cependant préciser qu'il est en revanche interdit de faire mention, dans une publicité, du fait que le DM concerné est remboursé par l'assurance maladie, sous peine d'une pénalité financière prononcée par le CEPS (articles L. 165-8 et L. 165-8-1 du code de la sécurité sociale).

Proposition n° 34 : Réintroduire dans la loi les dispositions de l'article 58 de la LFSS 2018 censurées par le Conseil constitutionnel, afin de mieux encadrer la publicité en faveur des DM

● Le décret n° 2018-864 du 8 octobre 2018 relatif aux pratiques de présentation, d'information ou de promotion en faveur des produits de santé et des prestations éventuellement associées a apporté les diverses précisions réglementaires appelées par la loi, mais **la charte elle-même n'a toujours pas été conclue**, ni rendue applicable par les ministres.

Au surplus, **le CEPS ne dispose d'aucun moyen dédié à la nouvelle mission qui lui a été confiée par la loi.**

b. La technicité de certains DM, qui appelle une formation spécifique des professionnels de santé, ne doit pas ouvrir la voie à une réorganisation insuffisamment pensée du système public de soins.

● Une caractéristique particulière à l'économie des dispositifs médicaux est apparue au cours des auditions, à savoir ce qu'il est convenu d'appeler leur **caractère « opérateur-dépendant »**, à tout le moins pour certains d'entre eux. Cette caractéristique n'est pas spécifique aux seuls DM – nombre de secteurs technologiques la connaissent également –, mais elle différencie les DM des médicaments, plus immédiatement et aisément utilisables dans la très grande majorité des cas.

Dans la contribution écrite qu'il a adressée aux rapporteurs à la suite de son audition, le SNITEM évoque à ce titre « *la nécessité de prendre en compte le "profil" de l'utilisateur durant la période de conception du DM en collaboration avec des professionnels de santé et, dans les cas le nécessitant, l'indispensable formation de l'opérateur* ».

(1) *Décision n° 2017-756 DC du 21 décembre 2017, Loi de financement de la sécurité sociale pour 2018, points 56 à 62 :*

https://www.conseil-constitutionnel.fr/sites/default/files/as/root/bank_mm/decisions/2017756dc/2017756dc.pdf

● Il ressort globalement des auditions, sans que cela puisse être étayé par des faits solides, que **la formation des professionnels de santé est essentiellement assurée par les fabricants ou les distributeurs**, s'agissant typiquement des DM implantables. Lors de leur audition par la mission d'information, les représentants de l'Association pour la promotion de l'innovation des dispositifs médicaux (APIDIM) ont ainsi indiqué que certains de ses adhérents ont mis en place des actions de formation pour les professionnels de santé. Selon d'autres sources, les fabricants sont parfois représentés jusque dans les blocs opératoires par des agents technico-commerciaux, alors qu'ils sont des sujets non médicaux et par conséquent non habilités à se trouver dans de tels lieux.

Plusieurs acteurs ont souligné l'importance d'être informés sur le mode d'emploi des dispositifs médicaux. Mais il a également été fait état d'une nécessaire distinction entre la formation professionnelle et cette « formation » technique qui ne sont pas de même nature. Cela pose la question du rôle des praticiens et de leurs organismes, afin que les spécialités ne s'organisent pas désormais en fonction de marques ou de produits, mais bien en fonction des besoins de la médecine.

Dans son avis précité, le CESE appelait de ses vœux, sur ce sujet, « *l'organisation d'une information et d'une formation des professionnels de santé, indépendante et complémentaire de celles fournies par les fabricants* »⁽¹⁾. Les rapporteurs partagent l'esprit général de cette préconisation, et sont plus globalement sensibles à l'idée qu'il faut « y voir clair » dans l'articulation entre le prix des DM et le financement de la formation. Ils en arrivent en conséquence à formuler la proposition qui suit et la suivante.

Proposition n° 35 : Organiser une formation publique systématique des professionnels de santé à l'utilisation des DM

● **Le coût de l'éventuelle formation des professionnels de santé n'est en tout cas pas un critère de fixation des tarifs et des prix par le CEPS**, comme on l'a vu *supra* et comme l'a confirmé l'audition du Comité par la mission d'information.

Il n'en reste pas moins que le coût de formation pourrait expliquer en partie – avec la fourniture des « ancillaires » nécessaires à la bonne utilisation du DM – la différence de prix constatée sur certains DM entre la France et certains pays voisins : les établissements de santé y achèteraient un DM « nu » alors que les fabricants le vendraient « complet » en France.

(1) Page 13.

Proposition n° 36 : Dissocier la tarification des DM de celle de leurs ancillaires, afin de disposer d'une base de comparaison avec les autres pays européens

• **Ces traits particuliers des DM amènent certains fabricants et distributeurs à théoriser le système de santé de demain, à promouvoir des modalités originales de prise en charge par l'assurance maladie, et plus généralement à envisager des modifications substantielles de l'organisation des soins autour d'eux-mêmes.** Il s'agirait en substance de renforcer la coopération entre les fabricants et distributeurs, d'une part, et les professionnels de santé, d'autre part, tout particulièrement à l'hôpital ; au-delà de la seule fourniture du produit, l'assurance maladie pourrait alors valoriser un processus complet, prenant également en compte la formation des professionnels de santé, l'assistance continue à la bonne utilisation du produit, le tout au moyen d'outils de tarification forfaitaire dont les conditions resteraient à définir.

Les rapporteurs souhaitent que les autorités compétentes fassent preuve d'une vigilance renforcée à l'égard de telles démarches, qui pourraient aboutir à une perte de traçabilité de la dépense, d'une part, à une dilution des responsabilités, d'autre part, et, enfin, à une forme de « mélange des genres » entre des fonctions commerciales et la gestion des soins à l'hôpital public, qui doit demeurer *in fine* sous le contrôle de l'État.

Cette tendance correspond à une forme de privatisation expansive au sein même du service public. L'organisation des soins ne saurait en aucun cas être confiée à la responsabilité des fabricants de dispositifs médicaux qui ne sont ni qualifiés, ni légitimes pour ce faire, ce d'autant que cela induit inévitablement des conflits d'intérêts accrus.

À l'heure du transhumanisme, c'est bien le politique qui doit demeurer en maîtrise des évolutions. Ces démarches invasives doivent alerter et mettre en éveil afin que le dispositif médical reste à sa juste place, celle d'un moyen essentiel du soin contemporain et d'un vecteur de santé et de bien-être auquel nous devons permettre l'égal accès de chacune et chacun selon ses besoins.

TRAVAUX DE LA COMMISSION

La commission des affaires sociales s'est réunie le mercredi 6 mars 2019 pour examiner le rapport d'information présenté par MM. Julien Borowczyk et Pierre Dharréville, rapporteurs, en conclusion des travaux de la mission d'information relative aux dispositifs médicaux.

Cette réunion n'a pas fait l'objet d'un compte rendu écrit. Les débats sont accessibles sur le portail vidéo du site de l'Assemblée nationale à l'adresse suivante :

http://videos.assemblee-nationale.fr/video.7330993_5c7f83383d556.commission-des-affaires-sociales--conclusions-de-la-mission-d-information-relative-aux-dispositifs--6-mars-2019

La commission autorise, en application de l'article 145 du Règlement, le dépôt du rapport d'information en vue de sa publication.

ANNEXE 1 : LISTE DES PROPOSITIONS

Proposition n° 1 : À moyen terme, soutenir au niveau européen un élargissement de l'obligation d'investigation clinique préalable aux dispositifs de classe IIb

Proposition n° 2 : Se donner les moyens de réduire les délais administratifs d'autorisation par l'ANSM et les CPP des essais cliniques en France, à niveau d'exigence sanitaire inchangé

Proposition n° 3 : À court terme, soutenir au niveau européen une consolidation dans le règlement du régime jurisprudentiel de responsabilité des organismes notifiés

Proposition n° 4 : À court terme, soutenir au niveau européen des exigences renforcées de transparence sur l'activité des organismes notifiés

Proposition n° 5 : Mettre fin à l'appel à manifestation d'intérêt pour l'établissement d'un second organisme notifié français, au profit d'un appui stratégique au développement du GMED

Proposition n° 6 : Développer une filière de formation à la sécurité sanitaire intégrant les enjeux particuliers des dispositifs médicaux

Proposition n° 7 : À moyen terme, soutenir au niveau européen pour les dispositifs de classe III ou implantables, la mise en place d'une véritable autorisation de mise sur le marché, auprès d'une agence publique dédiée

Proposition n° 8 : Au regard des différents scandales sanitaires, évaluer la nécessité de renforcer les peines prévues pour manquement au devoir d'information du fabricant ou de son mandataire et, le cas échéant, modifier l'article L. 5461-2-1 du code de la santé publique

Proposition n° 9 : Modifier l'article L. 5212-2 du code de la santé publique afin d'élargir les types d'incidents devant faire l'objet d'une déclaration obligatoire

Proposition n° 10 : Ramener effectivement en dessous de 60 jours le délai de traitement des incidents

Proposition n° 11 : Modifier le processus de gestion des incidents de l'ANSM de façon à ce que l'évaluation du niveau de criticité d'un incident soit systématiquement effectuée par deux spécialistes

Proposition n° 12 : Créer un observatoire citoyen des dispositifs médicaux dont l'une des missions serait de garantir la transparence de la matériovigilance et d'accompagner la mise en place de la publicité des données

Proposition n° 13 : Systématiser les retours d'informations aux parties prenantes lors de la survenue d'un incident

Proposition n° 14 : Créer une procédure complète coordonnée par l'ANSM pour les implants qui ont été explantés du corps d'un patient incluant notamment la conservation obligatoire de l'explant, l'inscription obligatoire de la procédure d'explantation dans le dossier médical partagé du patient, l'instauration d'un protocole de conservation établi par le fabricant

Proposition n° 15 : Instituer un laboratoire d'analyses commun à l'ANSM et à la HAS chargé d'expertiser les DM explantés

Proposition n° 16 : Placer le dossier médical partagé au cœur du dispositif pour assurer une alimentation complète et interactive des registres par l'ensemble des acteurs concernés

Proposition n° 17 : Mettre en œuvre des mesures de sensibilisation des professionnels de santé à la réglementation concernant la traçabilité des dispositifs médicaux, y compris au stade de leur formation initiale

Proposition n° 18 : Allonger la durée réglementaire de conservation des données de traçabilité des dispositifs médicaux prévue à l'article R.5212-37 du code de la santé publique à 30 ans

Proposition n° 19 : Étendre l'obligation des établissements et professionnels de santé d'enregistrer et de conserver l'identifiant unique des dispositifs médicaux avec lesquels ils entrent en contact aux dispositifs médicaux de classe IIb pour les établissements de santé et aux dispositifs médicaux de classe IIb et III pour les professionnels de santé

Proposition n° 20 : Étudier l'idée de créer à partir de l'identifiant unique un codage permettant de scanner les dispositifs médicaux préalablement à toute opération et de les relier au DMP

Proposition n° 21 : À court terme, soutenir au niveau européen l'attribution de l'identifiant unique par l'organisme notifié, lorsque c'est lui qui procède à la certification

Proposition n° 22 : Mettre en place des dispositifs d'indemnisation adossés à l'ONIAM pour assurer une réparation plus rapide des victimes d'accidents liés aux dispositifs médicaux

Proposition n° 23 : Faire figurer dans l'annexe 7 du PLFSS un montant consolidé de l'ensemble des dépenses d'assurance maladie résultant du remboursement des DM, ventilé selon les différentes modalités de remboursement

Proposition n° 24 : Étudier la possibilité de doter la HAS d'un pouvoir d'injonction à solliciter l'inscription sur la LPPR

Proposition n° 25 : Développer une mission de contrôle du service attendu au sein de l'observatoire citoyen des dispositifs médicaux

Proposition n° 26 : Adapter les moyens du CEPS à la réalité de ses missions en matière de régulation économique du secteur des DM :

- en augmentant ses moyens humains, en particulier hautement qualifiés
- en lui permettant de constituer un système d'information robuste grâce à l'accès au SNDS et à la transmission régulière des données statistiques détenues par la CNAM et l'ATIH
- en le dotant d'un service d'expertise économique affûté lui permettant de prendre en compte les rapports entre les coûts réels de production, les besoins en innovation et les marges financières dégagée

Proposition n° 27 : Poursuivre et achever la réactualisation des descriptions génériques

Proposition n° 28 : Prévoir une règle d'actualisation régulière de la liste en sus

Proposition n° 29 : Réactualiser chaque année la liste positive intra-GHS

Proposition n° 30 : Expérimenter la rémunération à l'épisode de soins dans un domaine impliquant de façon significative les dispositifs médicaux

Proposition n° 31 : Envisager la création de trois pôles d'innovation en dispositifs médicaux au sein de CHU préfigurant un laboratoire public de recherche

Proposition n° 32 : Renforcer l'usage du forfait innovation pour les DM implantables de classe III

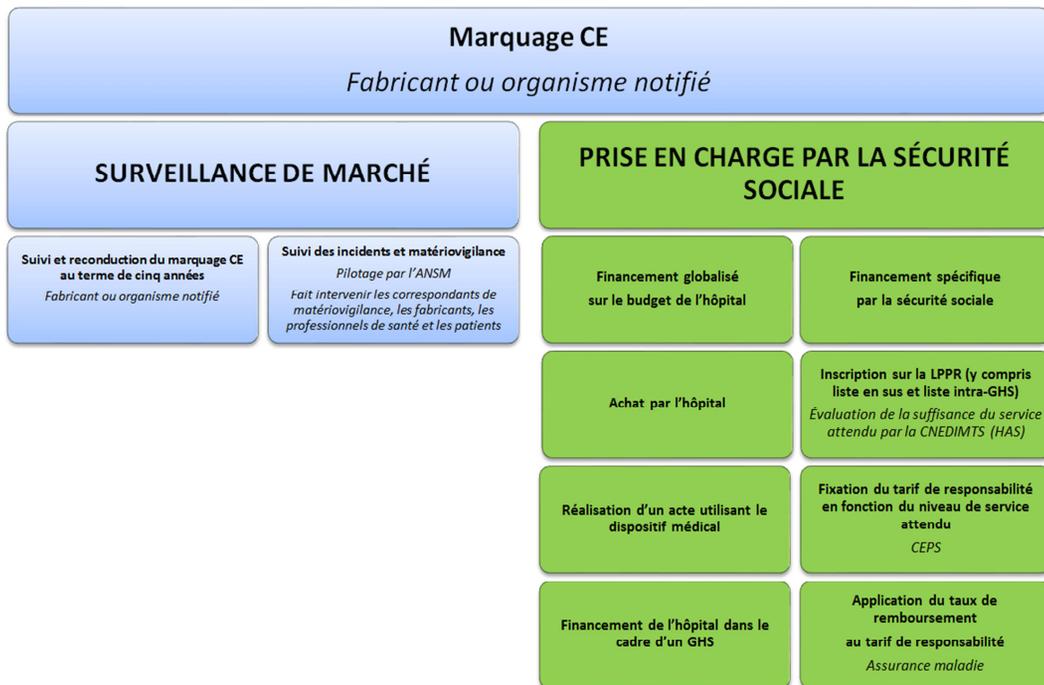
Proposition n° 33 : Prévoir un encadrement spécifique du soutien financier des industriels du secteur des DM aux « influenceurs »

Proposition n° 34 : Réintroduire dans la loi les dispositions de l'article 58 de la LFSS 2018 censurées par le Conseil constitutionnel, afin de mieux encadrer la publicité en faveur des DM

Proposition n° 35 : Organiser une formation publique systématique des professionnels de santé à l'utilisation des DM

Proposition n° 36 : Dissocier la tarification des DM de celle de leurs ancillaires, afin de disposer d'une base de comparaison avec les autres pays européens

ANNEXE 2 : PARCOURS SIMPLIFIÉ D'UN DISPOSITIF MÉDICAL



ANNEXE 3 : LISTE DES PERSONNES AUDITIONNÉES

(dans l'ordre chronologique)

● **France Assos Santé** : M. Yann Mazens, chargé de mission produits et technologies de santé, et Mme Claude Rambaud, vice-présidente de l'association « Le Lien »

● **M. Claude Le Pen**, professeur d'économie de la santé

● **Mouvement de défense des femmes porteuses d'implants et de prothèses (MDFPIP)** : Mme Murielle Ajello, présidente

● **Cour des Comptes, 6^{ème} chambre** : MM. Didier Selles et Jean-Pierre Viola, conseillers maîtres

● **Auteurs du rapport d'Audit de la maîtrise des risques sanitaires par l'Agence nationale de sécurité du médicament** : Dr Pierre Aballea et M. Hervé Lanouzière, membres de l'Inspection générale des affaires sociales,

● **Auteurs du rapport de revue de dépenses sur *La régulation du secteur des dispositifs médicaux*** : M. Pierre Lesteven, membre de l'Inspection générale des affaires sociales, MM. François Auvigne et Christophe Witchitz, membres de l'Inspection générale des finances

● **Association d'aide aux victimes d'accidents corporels (AAVAC)** : Me Philippe Courtois, avocat

● **Conseil économique, social et environnemental** : M. Édouard Couty, co-auteur du rapport sur *La place des dispositifs médicaux dans la stratégie nationale de santé*

● **Comité économique des produits de santé (CEPS)** : M. Maurice-Pierre Planel, président, et M. Thibaut Zaccherini, secrétaire général adjoint, responsable de la section dispositifs médicaux

● **France Biotech** : M. Alexandre Regniault, vice-président, MM. Marc Julien et David Caumartin, administrateurs, et M. Erick Huneker, co-président-directeur général de DIabeloop

● **Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)** : M. Dominique Martin, directeur général, et M. Jean-Claude Ghislain, conseiller scientifique

● **Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM)** : M. Philippe Chene, vice-président, M. Éric Le Roy, directeur général, et M. François-Régis Moulines, directeur des affaires gouvernementales et de la communication

● **Fédération des spécialités médicales (FSM)** : Pr Olivier Goëau-Brissonnière, président

● **Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF)** : M. Éric Cuziat, sous-directeur industrie, santé et logement, Mme Pauline Clairand, inspectrice principale, et M. Émile Jockey, inspecteur

● **Haute autorité de santé (HAS)** : Pr Dominique Le Guludec, présidente du conseil d'administration, et Mme Isabelle Adenot, membre du collège de la HAS, présidente de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et technologies de santé (CNEDiMTS)

● **Association pour la promotion de l'innovation des dispositifs médicaux (APIDIM) (*)** : Mme Karine Szwarcensztein, présidente, et M. Timothé de Romance, secrétaire général

● **Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM)** : Dr Michèle Morin-Surroca, responsable du département des produits de santé, et Dr Paule Kujas, adjointe au département des produits de santé

● **Fédération française des diabétiques** : Mme Carole Avril, directrice générale, et Mme Claire Desforges, responsable des affaires publiques

● **GMED** : Mme Béatrice Lys, directeur technique, et Mme Corinne Delorme, responsable des affaires réglementaires

● **Medtronic France (*)** : Mme Laurence Comte-Arassus, présidente, M. Basile Gorin, directeur des affaires publiques, Mme Claire Jégou, directrice des affaires réglementaires, et M. Vincent Payet, directeur services et solutions

● **Table ronde réunissant des journalistes membres du consortium « *Implant files* »** :

– M. Abdelhak El Idrissi, journaliste à la rédaction de France Culture

– M. Maxime Ferrer, Mmes Chloé Hecketsweiler et Stéphane Horel, journalistes au *Monde*

– Mme Élodie Guéguen, journaliste à la direction des enquêtes de Radio France

– Mme Marie Maurice, journaliste de l'émission « Cash investigation »

● **Table ronde réunissant des organisations syndicales de salariés :**

– Confédération française démocratique du travail (CFDT) – M. Yann Tran et Thierry Gontier, secrétaires fédéraux

– Confédération générale du travail (CGT) – M. Christophe Prudhomme, membre du collectif confédéral « Politique de soins, offres de santé »

– Force ouvrière (CGT-FO) – M. Guillaume Commenge, assistant confédéral du secteur « Protection sociale collective », chargé de la branche maladie

● **Fédération des prestataires de santé à domicile (Fédération des PSAD) :** M. Didier Perrin, administrateur, Mme Alexandra Duvauchelle, déléguée générale, et M. Sébastien Hardy, expert métier sur les dispositifs médicaux

● **Groupe européen de recherche sur les prothèses appliquées à la chirurgie vasculaire (GEPROVAS) :** Pr. Nabil Chakfé, président

● **Mme Annaïck Le Goff**, magistrate

● **Direction de la sécurité sociale (DSS) :** M. Thomas Wanecq, sous-directeur du financement du système de soins, M. Édouard Hatton, chef du bureau des produits de santé, M. Charles-Emmanuel Barthélemy et Mme Clémence Depaquy, chargés de mission au bureau des produits de santé

*

* *

M. Julien Borowczyk tient à remercier M. Denis Sebban, rédacteur parlementaire, pour son aide précieuse dans son travail de co-rapporteur.

^(*) Ces représentants d'intérêts ont procédé à leur inscription sur le répertoire de la Haute Autorité de transparence pour la vie publique s'engageant ainsi dans une démarche de transparence et de respect du code de conduite établi par le Bureau de l'Assemblée nationale.