

Installation de la commission nationale des dispositifs médicaux
Le mercredi 23 janvier 2008
Allocution d'ouverture de M. Jean Marimbert,
Directeur Général de l'Afssaps

Monsieur le Président,

Mesdames et Messieurs,

La nouvelle commission nationale des dispositifs médicaux instituée par le décret du 10 septembre 2007 se réunit pour la première fois aujourd'hui.

Elle remplace la commission nationale de matériovigilance, et ce changement d'appellation, s'il ne marque pas une rupture avec la pratique de ces dernières années, a une signification de fond que je souhaite souligner devant vous au moment où vous commencez à siéger.

Vous avez tous à l'esprit la mission de l'Afssaps dans ce domaine, qui consiste à s'assurer de la sécurité des dispositifs médicaux. Cette mission ne se concrétise pas comme cela est le cas par exemple pour le médicament, par la délivrance d'autorisations avant la mise sur le marché des produits. En effet, le domaine des dispositifs médicaux relève d'un cadre législatif européen fondé sur ce qu'il est convenu d'appeler la « nouvelle approche ». En vertu de cette approche, les fabricants ont la responsabilité de mettre leur produit sur le marché en certifiant eux-mêmes, ou en faisant certifier par un organisme tiers dit organisme notifié, lui-même placé sous le contrôle des pouvoirs publics, que leurs dispositifs médicaux sont bien conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité fixées par les directives et les normes techniques prises pour leur application.

Dans un tel système, l'intervention de l'agence sanitaire emprunte essentiellement deux canaux.

Le premier est celui de la matériovigilance, qui a pour objet d'évaluer les incidents et les risques d'incidents mettant en cause un dispositif médical.

Le second est celui de la surveillance du marché, qui a pour objet de vérifier a posteriori, soit par des actions ponctuelles, soit par des actions concernant toute une catégorie de produits, que les dispositifs médicaux mis sur le marché sont bien conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité et que leurs fabricants ont bien respecté les procédures de certification de la conformité de leurs produits.

Cette surveillance du marché s'exerce selon des modalités et avec une vigilance renforcée pour les dispositifs dits innovants, régis en France par le décret du 10 septembre 2002 : ces dispositifs, relevant des catégories 2B et 3 de la classification européenne et de la catégorie des dispositifs médicaux implantables actifs, doivent faire l'objet d'une communication du fabricant à l'agence lors de la mise en service en France. Et cette communication peut servir de base à une évaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation du dispositif médical, que l'agence peut engager à tout moment, en particulier lorsque des signaux convergents de matériovigilance conduisent à s'interroger sur la sécurité d'emploi du produit.

Historiquement, l'expertise réglementaire des dispositifs médicaux a été construite autour de la matériovigilance. Dans ce contexte particulier de produits de santé non soumis à une AMM mais à un marquage CE attestant la conformité à des exigences essentielles, l'instance nationale consultative en matière de sécurité sanitaire était jusqu'à ce jour la commission nationale de matériovigilance, issue du décret du 15 janvier 1996, et investie d'une mission circonscrite à l'évaluation des

incidents ou risques d'incidents signalés à l'agence et mettant en cause un dispositif médical.

Mais au-delà de la matériovigilance stricto sensu, la dynamique d'évaluation découlant des programmes et des actions de surveillance des marchés a déjà conduit l'agence durant ces dernières années à faire appel à l'expertise de la commission sur un registre plus large que celui que prévoyait son décret institutif. L'émergence d'une démarche de veille technologique et le lancement d'un chantier sur l'innovation dans le cadre du premier projet d'établissement de l'Afssaps (2005-2007) sont allés dans le même sens.

C'est donc dans le prolongement naturel d'une pratique qui s'était dessinée que le décret du 10 septembre 2007 a transformé la commission nationale de matériovigilance en commission nationale des dispositifs médicaux et lui a donné une mission réglementaire élargie. En effet, la commission est appelée non seulement à participer à l'évaluation des informations sur les incidents et risques d'incidents mettant en cause des dispositifs médicaux, mais aussi à donner des avis à la demande du Directeur Général de l'Afssaps sur les mesures prises ou à prendre pour éviter que les incidents ou risques d'incidents liés à l'utilisation de ces dispositifs se reproduisent, sur les programmes et les résultats des contrôles et des évaluations menés dans le cadre de la surveillance du marché et organisés par l'agence, et enfin sur toute question relative à la mise sur le marché et à l'utilisation de ces dispositifs ainsi que sur la détermination des normes qui s'y appliquent. La commission a aussi vocation à participer à la veille technologique, et à proposer au Directeur Général de l'Afssaps tous travaux et enquêtes qu'elle estime utile au maintien de la sécurité sanitaire des dispositifs médicaux.

Cette transformation de la commission n'est pas seulement la consécration d'une pratique récente. Elle est également en phase avec l'évolution récente et les

perspectives d'évolution future de la législation européenne sur les dispositifs médicaux. En effet, la directive de 1993, à l'origine marquée de façon prépondérante par des considérations touchant à l'unification du marché européen et à la liberté de circulation des produits, a intégré de façon plus forte au fil du temps les exigences de santé publique. Cette inflexion s'est traduite notamment dans la révision de la directive acquise en 2007 après avoir été soutenue fortement, et même inspirée sur certains points, par la délégation française. En particulier, cette révision a introduit une dose d'évaluation clinique dans les exigences s'appliquant avant comme après la mise sur le marché.

Ce mouvement bien venu devrait se poursuivre dans les prochaines années, dans le cadre d'une nouvelle modification de la directive à laquelle réfléchissent activement les services de la commission. Il s'agira notamment de renforcer la cohérence du contrôle des organismes notifiés et de la surveillance du marché, de prendre en compte les problèmes particuliers d'évaluation que posent les dispositifs médicaux combinés n'incorporant pas de cellules viables, qui se situent en dehors du champ du nouveau règlement communautaire sur les thérapies innovantes, de stimuler l'effort de reclassification de certaines catégories de dispositifs en fonction des données d'utilisation recueillies et de consolider les mécanismes de signalement réciproque entre agences dans le domaine de la vigilance.

Gardons également à l'esprit que cette progression de l'évaluation dans le domaine de sécurité sanitaire des dispositifs médicaux se traduit aussi dans notre pays depuis la fin du mois d'août 2006 par un régime d'autorisation des essais cliniques, qui n'était pas imposé par le droit communautaire pour les dispositifs médicaux mais que le législateur français a choisi de rendre obligatoire dans un

souci de rapprochement du niveau de garantie pour les principales catégories de produits de santé.

Parallèlement, les modalités d'intervention de l'Afssaps dans ce domaine se sont diversifiées. Au-delà des modalités traditionnelles comme la validation des messages émis par les industriels en cas de mesures correctives, les décisions de gestion du bénéfice/risque à prendre au décours de l'analyse des 7.400 signalements de matériovigilance enregistrés chaque année, ou encore des demandes de mise en conformité par rapport aux performances revendiquées par le fabricant dans la notice voire parfois aux arrêts de mise sur le marché, l'agence a développé d'autres formes d'intervention tels que des avis aux fabricants pour orienter la conception des conditionnements, des notices voire des dispositifs eux-mêmes, la mise en ligne de documents contenant des recommandations ou des restrictions d'utilisation ou encore la diffusion de guide de mise sur le marché complétant les guides européens MEDEV d'application des directives. Cette évolution est illustrée, pour ne prendre que quelques exemples, par le récent avis aux fabricants sur les dispositifs de radiothérapie, la mise en garde concernant l'usage non médical des dispositifs d'échographie ou encore le guide relatif aux dispositifs médicaux sur-mesure.

La nouvelle composition de la commission est au diapason à la fois de sa mission consultative élargie et de la diversification des formes d'intervention de l'agence auprès de laquelle est placée.

On y retrouve certes une diversité de compétences qui était déjà présente au sein de la commission nationale de matériovigilance, puisque parmi les 23 membres nommés par le Ministre chargé de la santé au côté de 5 membres de droit

représentant les administrations et organismes publics concernés, on trouve des cliniciens, des ingénieurs hospitaliers, des pharmaciens, un correspondant local de matériovigilance, un cadre infirmier hospitalier, une personne représentant les associations de consommateurs et deux personnes représentant les associations d'usagers du système de santé.

Le rôle des représentants des fabricants et distributeurs de dispositifs médicaux est clarifié par la disposition qui leur attribue une voix consultative au même titre que les représentants d'association.

La place des cliniciens est accrue puisqu'ils sont désormais 6 au sein de la commission contre 3 sous le régime antérieur.

La composition de la commission reflète donc bien l'identité particulière de l'évaluation dans le domaine des dispositifs médicaux, et notamment sa triple dimension technologique, scientifique et clinique.

Cette complémentarité de compétence se retrouve aussi d'ailleurs de la «troïka» que constitueront le Président et les deux Vice-présidents de la commission, respectivement le Pr Bruno FRACHET, le Pr Daniel DUVEAU et M. Joël ANCELIN, ingénieur hospitalier en chef.

Tous les trois sont rompus à la problématique des dispositifs médicaux puisque le Pr Frachet a présidé pendant plusieurs années la CEPP (Commission d'Evaluation des Produits et Prestations) lorsqu'elle siégeait auprès de l'Afssaps tandis que le Pr Duveau et M. Ancelin ont largement contribué à la construction et au développement de la matériovigilance dont nous avons célébré il n'y a pas si longtemps les 10 ans.

J'ajoute que la nouvelle composition de la commission associe la continuité et une dose importante de changement puisque deux tiers des 15 membres choisis en raison de leur compétence scientifique et technique ne faisaient pas partie de la commission nationale de matériogilance.

Il appartient maintenant à cette commission de se doter de d'objectifs à la fois ambitieux et réalistes qui prennent en compte l'évolution du contexte de la sécurité sanitaire des dispositifs médicaux que je me suis efforcé d'évoquer à grands traits.

Je souhaite bien entendu qu'elle le fasse dans une relation étroite et confiante avec les services de l'agence c'est-à-dire dans ce domaine la direction de l'évaluation des dispositifs médicaux que dirige Jean-Claude Ghislain.

Les relations avec d'autres commissions placées auprès de l'Afssaps, notamment la commission d'AMM et la commission nationale de pharmacovigilance, auront certainement à être développées pour les besoins de sujets tels que la mise en œuvre coordonnée du règlement communautaire sur les thérapies innovantes et peut être demain l'application de la future révision de la directive sur les dispositifs médicaux.

Je souhaite aussi qu'elle poursuive et approfondisse la relation constructive qui s'est établie depuis 3 ans avec la CEPP désormais rattachée à la Haute Autorité de Santé. En effet, dans le domaine des dispositifs plus que dans tout autre, l'évaluation du rapport bénéfice/risque et l'évaluation du service attendu puis rendu par les produits entretiennent des liens étroits sur les plans scientifiques, documentaires, méthodologiques et pratiques. Les premiers ateliers du dispositif

médical, qui associeront en 2008 la profession, les autorités régulatrices et des utilisateurs, permettront d'illustrer cette connexité des évaluations.

J'attends aussi de la commission qu'elle prenne d'emblée sa part dans deux démarches que j'ai cherché à développer depuis plusieurs années parce qu'elles sont de nature à conforter la crédibilité de la régulation sanitaire des produits de santé. La première concerne l'application régulière du dispositif rénové de déclaration et de gestion des liens d'intérêts que l'agence a mis en place depuis un peu plus de deux ans. La seconde concerne la transparence des processus d'évaluation, qui s'est d'ores et déjà traduite par la mise en ligne sur le site de l'agence des comptes-rendus de trois commissions d'évaluation liées au médicament, et qui doit être étendue dès l'année 2008 à plusieurs autres commissions dont la vôtre.

Pour terminer, je tiens à remercier chaleureusement non seulement le Président et les deux Vice-présidents de la Commission, mais aussi l'ensemble de ses membres, pour avoir accepté de nous prêter leurs concours afin d'éclairer par leurs expertises l'accomplissement des missions de l'agence dans le domaine des dispositifs médicaux. Ces remerciements s'adressent tout particulièrement aux personnalités nommées au sein de la commission pour leurs compétences scientifiques ou technologiques car j'ai conscience que ces personnalités, comme d'ailleurs les rapporteurs qui nous apportent leurs concours sur une base régulière, doivent concilier cet engagement avec les métiers de base de plus en plus absorbants qu'ils exercent au sein des établissements de santé, des universités et parfois du monde de la recherche. Leur contribution est un ingrédient indispensable du bon fonctionnement du système de sécurité sanitaire, et c'est pourquoi l'agence poursuivra ses efforts non seulement pour améliorer les

conditions de travail de ses experts mais aussi pour susciter une prise de conscience toujours plus large de la nécessité d'une meilleure reconnaissance et valorisation de l'apport de cette forme d'expertise à la santé publique.