

Atelier : Achat de DM et marquage CE

Animateurs :

Pr Xavier Armoiry /Dr Claire Gaillard -
Dr Lucie Germon

*4^{ème} Journée Régionale : « Sécurisation et Vigilances des DM et DMDIV »
18 février 2020 - Lyon*

1

Qui sommes-nous ?

- Xavier Armoiry (PU-PH)



- Claire Gaillard (MCF)



2

Qui sommes-nous ?

- Lucie Germon (PH)



PharmAuvergne

3

Objectifs

- Connaitre les principales évolutions réglementaires touchant les dispositifs médicaux.
- Comprendre les principales conséquences de ces évolutions sur les acteurs hospitaliers
- Réfléchir aux possibilités d'anticiper au mieux ces conséquences

4

Déroulement

- L'atelier durera 1h10
- Pendant 35 minutes : travail par groupe de 6 à 7 personnes sur une série de questions/mises en situation
- Pendant 35 minutes : discussion générale / propositions de réponse à l'ensemble des questions/mises en situation

5

Un grand sujet d'actualité



6

5.5.2017 EN Official Journal of the European Union L 117/1

I
(Legislative acts)

REGULATIONS

REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
of 5 April 2017
on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and
Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC

Nouveau règlement sur les dispositifs médicaux

→ Abroge les directives EU 90/385 et 93/42

7

**Le MDR : des attendus positifs et
...d'autres moins**

8

L'information autour du DM

- Depuis mai 2011: les autorités compétentes doivent utiliser la base de données européenne « EUDAMED » (*European Database on Medical Devices*)
 - fournir et actualiser les informations relatives à l'enregistrement des fabricants, des mandataires et des dispositifs, ainsi que des investigations cliniques.
- Avec le nouveau règlement : → extension du champ de EUDAMED pour en faire une source officielle d'informations, fiable et accessible à une plus large audience : **ON, opérateurs économiques, experts, autorités de régulation non européennes, établissements et professionnels de santé, public**

9

Impact du nouveau règlement : plus de transparence de l'information

- La nouvelle base de données européenne sur les dispositifs (Eudamed) permettra d'accéder facilement aux informations sur les produits utilisés.
- Aide importante pour les pharmaciens
- Recherche d'information pour référencement/achat
 - données cliniques,
 - résumés des caractéristiques de sécurité et de performances clinique
 - résumés des rapports d'investigation clinique

10

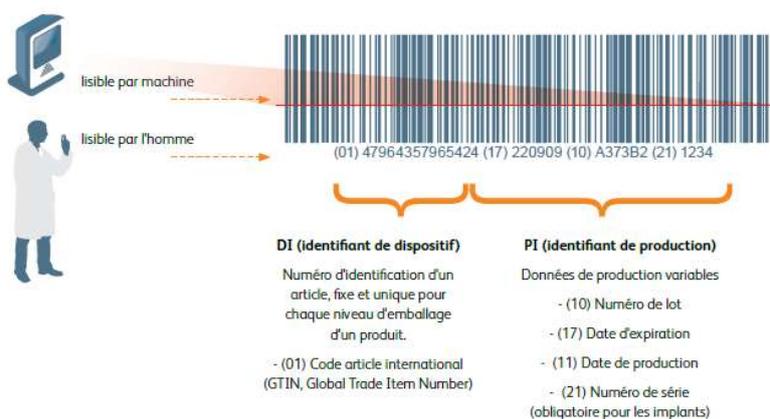
Identifiant unique du dispositif (IUD)

- Objectif → permettre d'identifier tout dispositif médical (autre que sur mesure ou faisant l'objet d'une investigation clinique) et faciliter ainsi sa traçabilité
- Chaque code est composé
 - une partie statique: l'identifiant « dispositif » (IUD-ID) propre au fabricant et au dispositif (donnant accès aux informations prévues à l'annexe VI-B)
 - une partie dynamique: l'identifiant « production » (IUD-IP) ↔ unité de production du dispositif

11

Numéro IUD

Exemple de code-barres linéaire GS1-128 généralement utilisé pour capturer les codes UDI.



12

1- Les acteurs industriels

13

Jusqu'à 4 niveaux d'intervenants



14

Le fabricant

Personne physique ou morale qui fabrique ou remet à neuf un dispositif ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif, et commercialise ce dispositif sous son nom ou sous sa marque



15

Le mandataire

Toute personne physique ou morale établie dans l'Union ayant reçu et accepté un mandat écrit d'un fabricant, situé hors de l'Union européenne, pour agir pour son compte aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées liées aux obligations incombant à ce dernier en vertu du présent règlement



16

L'importateur

Toute personne physique ou morale établie dans l'Union qui met un dispositif provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union



17

Le distributeur

Toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un dispositif à disposition sur le marché, jusqu'au stade de sa mise en service



18



2- Le respect de la réglementation au sein des entreprises du dispositif médical

Obligations générales pour les fournisseurs

- Système de gestions des risques
 - Évaluation clinique continue
 - Avoir une documentation technique
 - Assurer la traçabilité de leurs DM
- Système de surveillance post-commercialisation
 - Rapport périodique de sécurité
 - Information des autorités compétentes
- Disposer d'une personne chargée de veiller au respect de la réglementation (*person responsible for regulatory compliance*)

21

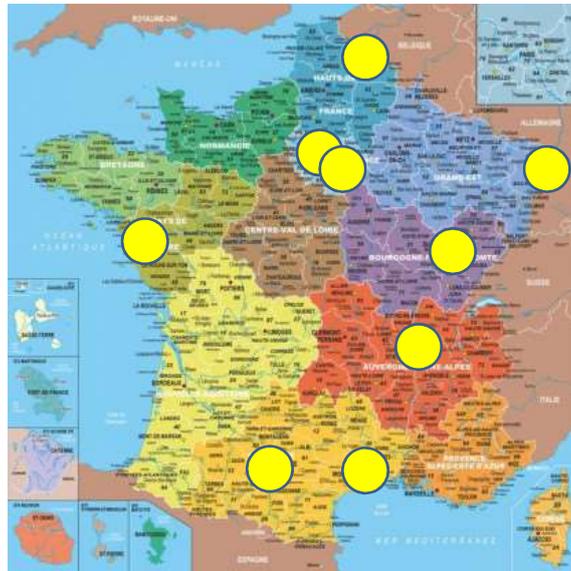
Le responsable des affaires réglementaires

- Quelques unes de leurs tâches :
 - 1) vérification de la conformité des lots de DM avant leur libération
 - 2) maintien à jour de la documentation technique et de la déclaration de conformité
 - 3) respect des obligations en matière de surveillance et de vigilance
- Qualification de responsable des affaires réglementaires :
 - Une formation universitaire en droit, médecine, pharmacie, ingénierie ou autre discipline scientifique
 - +
 - expérience professionnelle d'un an dans le domaine de la réglementation ou de la gestion de la qualité des dispositifs médicaux

→ [Master IPS parcours ATRDM \(UCBL1\)](#)

22

Les formations aux affaires réglementaires dédiées aux DM en France



23

3- Contexte géopolitique



24

Divers : conséquences du Brexit

- Perte de validité des marquages CE obtenus avec ON basé en UK ?
- Perte de validité du statut de mandataire pour les fournisseurs basés en UK ?



- Statut des fabricants de DM basés en UK ?

25

4- Evaluation clinique

26

L'évaluation clinique des DM : ce que dit le nouveau règlement UE 2017/745

- Réaffirme que la démonstration de la conformité avec les exigences générales en matière de sécurité et de performances comprend une évaluation clinique, fondée sur des données apportant **une preuve clinique** (*clinical evidence*) **suffisante** (en quantité et en qualité), **le niveau de preuve** devant être approprié aux caractéristiques et à la destination du dispositif
- La notion d'équivalence devra être démontrée de manière plus stricte et devenir l'exception pour les DM de classe III

27

Quelques incertitudes sur l'évaluation clinique

- Que veut dire « bénéfice clinique » ?
- Le fabricant doit « justifier le niveau de preuve de ses données cliniques ».
- Notion de « Données cliniques suffisantes »

→ Risque de disparité d'appréciation entre fabricants et organismes notifiés +++

28

Pour les DM implantables et les DM de classe III

- Le règlement généralise l'obligation d'effectuer des investigations cliniques, l'équivalence avec d'autres dispositifs présents sur le marché n'étant plus une raison suffisante pour bénéficier d'une exemption.

29

Conséquences pour les industriels ?



Équivalence
possible
avec le MDD

Équivalence
non possible
avec le MDR



30

5- Les organismes notifiés

31

Les organismes notifiés : pourquoi des changements importants ?

- Activité et contrôle des organismes notifiés sérieusement mis en cause avec l'affaire PIP



- La directive 93/42 n'imposait pas :
 - Des inspections inopinées
 - De contrôler les dispositifs
 - D'examiner les documents commerciaux du laboratoires

32

Les organismes notifiés avec le nouveau règlement

- Un chapitre entier sur les ON
- Renforcement important du rôle et du contrôle des ON
- Les ON deviennent des « entités de police »
- De nombreuses exigences à satisfaire

33

Exigences sur les organismes notifiés

Exigences en matière de / relatives aux :

- **de système de gestion de la qualité**
- **de ressources** : personnes compétentes en nombre suffisant, critères de qualification du personnel, statut des sous-traitants
- **au processus** : documentation, devis, examen des demandes, activité d'évaluation, vérification du produit, évaluations préclinique et clinique, rapport final, délivrance des certificats, surveillance post-certification, contrôle inopiné, renouvellement de certification
- **questions d'objectivité et d'impartialité**

34

Exemple de qualification ON

L 117/128

FR

Journal officiel de l'Union européenne

5.5.2017

3.2.5. Le personnel chargé d'effectuer les examens relatifs à un produit (examineurs de produits), par exemple les examens de la documentation technique ou l'examen de type incluant des aspects tels que l'évaluation clinique, la sécurité biologique, la stérilisation et la validation du logiciel, possède l'ensemble des qualifications attestées suivantes:

- un titre universitaire, un titre d'une école professionnelle ou un titre équivalent dans un domaine approprié, par exemple en médecine, en pharmacie, en ingénierie ou dans une autre discipline scientifique pertinente,
- quatre ans d'expérience professionnelle dans le domaine des produits de santé ou dans des activités connexes, notamment dans la fabrication, l'audit ou la recherche, dont deux ans dans la conception, la fabrication, les essais ou l'utilisation du dispositif ou de la technologie à évaluer ou dans des domaines en rapport avec les aspects scientifiques à évaluer,
- une connaissance de la législation relative aux dispositifs, y compris les exigences générales en matière de sécurité et de performances établies à l'annexe I,
- une connaissance et une expérience appropriées des normes harmonisées, des spécifications communes et des documents d'orientation pertinents,
- une connaissance et une expérience appropriées de la gestion des risques ainsi que des normes et des documents d'orientation connexes relatifs aux dispositifs,
- une connaissance et une expérience appropriées de l'évaluation clinique,
- une connaissance appropriée des dispositifs évalués,
- une connaissance et une expérience appropriées des procédures d'évaluation de la conformité définies aux annexes IX à XI, notamment des aspects de ces procédures dont ce personnel est chargé, et une autorisation appropriée pour exécuter ces évaluations,
- l'aptitude à rédiger des procès-verbaux et des rapports démontrant que les activités d'évaluation de la conformité ont été réalisées de manière adéquate.

Evolution des organismes notifiés avec le nouveau règlement

- 80 ON en 2012, après réforme de 2013 → 56 (dont 1 en France / 11 en Allemagne)
- Avec le nouveau règlement : des baisses à prévoir
- Des conséquences importantes sur l'accès au marché

Notified Bodies Designated Under the EU MDR (2017/745)

1. BSI (Netherlands) – 2797
2. **BSI (UK) – 0086**
3. DARE!!! Services (Netherlands) – 1912
4. DEKRA Certification (Germany) – 0124
5. DEKRA Certification (Netherlands) – 0344
6. DNV GL Presafe (Norway) – 2460
7. IMQ (Italy) – 0051
8. MEDCERT (Germany) – 0482
9. TÜV Rheinland LGA (Germany) – 0197
10. TÜV SÜD (Germany) – 0123

37

Actualités



EUROPEAN COMMISSION EXPERT PANELS ON MEDICAL DEVICES AND IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICES

CALL IS NOW OPEN!

Are you a top Medical Device Expert?

Join the European Commission's **Expert Panels on Medical Devices and In Vitro Diagnostic Devices** and make a difference for patients in Europe!

What are the Expert Panels on Medical Devices and In Vitro Diagnostic Devices?

What is this call for expression of interest about?

Make a difference for Europe and join!

What are the Expert Panels on Medical Devices and In Vitro Diagnostic Devices?

The new EU regulations on medical devices and *in vitro* diagnostics came into force in 2017.

They stipulate the establishment of expert panels to support the assessment of specific high-risk devices and to contribute to the prospective improvement of the overall framework by advising the Commission, the Medical Device Coordination Group, Member States, Notified Bodies and manufacturers.

38

6-Transition MDD vers MDR

39

Classification des DM

- Encore 4 classes selon destination et durée mais des règles de classification durcies
- La classification a un impact sur la procédure d'évaluation de la conformité
- 18 règles de classification avec Dir 93/42
- Avec nouveau règlement: règles plus nombreuses (n=22) et plus strictes



40

7-A propos des certificats de conformité

41

Cas pratique

Vous recevez des échantillons de DM dans votre établissement le 3 mars 2020 pour des essais (hors études cliniques), et le certificat CE fournit par le laboratoire mentionne une date d'expiration au 01/02/2020 : que faites-vous ?

- Demande de Certificats CE / Fiches techniques = partie du mémoire technique à demander lors d'une procédure d'achat.
- Le fournisseur peut-il livrer un DM après la date d'expiration du marquage CE ?

42

Fabrication ≠ Livraison

- Marquage CE = autorisation de commercialisation donc de livraison
- Pour toutes les unités produites avant la date de fin de validité
- Commercialisation possible des unités du stock tampon du fabricant (unités produites avant date de fin de validité) après la date d'échéance.
- Vos « stocks » en établissement de santé restent utilisables
- Unités produites après la date de validité = mises en quarantaine chez le fabricant.
- Perte de marquage CE ≠ retrait de lot

43

Conséquences du MDR sur les fonctions achat et approvisionnement

44

CONSEQUENCES SUR L'APPROVISIONNEMENT

DANGER DE LA DECOUVERTE FORTUITE ?

- **Non renouvellement du marquage CE** = suspension de commercialisation pour les produits fabriqués après la date de fin de validité
- Décalage entre date d'échéance du certificat et difficulté d'approvisionnement
 - Stock tampon des fabricants
 - Stock tampon des distributeurs
 - Communication entre fabricants et distributeurs
- Si fin de marquage CE = le labo n'honorera plus les commandes
 → **Pas de risque de non-conformité d'utilisation mais rupture d'appro ?**

45

CONSEQUENCES SUR L'APPROVISIONNEMENT

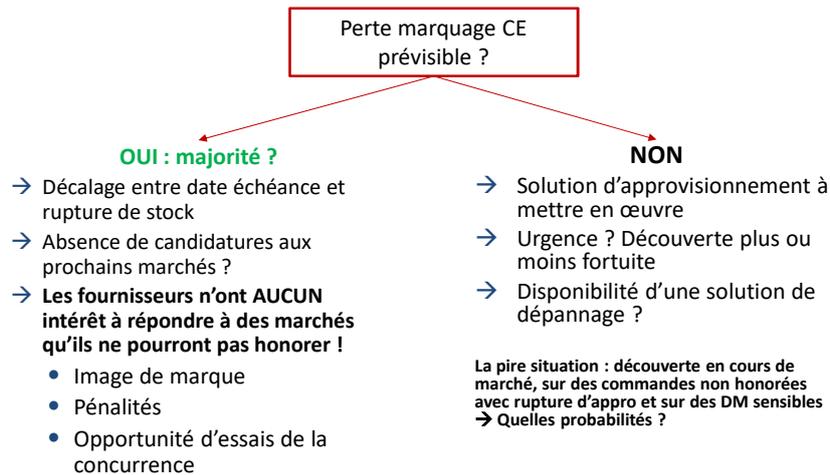
COTÉ FOURNISSEUR

- **Exigences connues depuis 2017 !**
 - **Démarches en cours depuis plusieurs mois/années par les fabricants**
 - **Plusieurs raisons possibles à l'arrêt du marquage CE :**
- 1) Suite à la décision du fournisseur**
- **Opportunités stratégiques des laboratoires** : se recentrer sur certains DM et abandonner les DM non rentables , niches ... → **délectable**
 - **Abandon en raison du coût +++** de la démarché pour les laboratoires (dossier technique)
 → Danger sur produits à faible « rendement » (niche, à façon) → **délectable**
- 2) Suite à la non obtention ou délais d'obtention du marquage CE auprès de l'ON**
- **Incapacité à satisfaire aux exigences** : études cliniques non réalisées pour des raisons de coûts, de temps, de difficultés liées au nombre de patients ? → **délectable ?**
 - **Perte de leur Organisme Notifié** : à changer si non certifié ! → **pas/peu prévisible**
 (même pour les fabricants !) et difficulté de trouver un remplaçant
 Or : Diminution du nombre d'organismes notifiés → Augmentation des délais d'obtention

46

CONSEQUENCES SUR L'APPROVISIONNEMENT

→ **DECOUVERTE PAS SI FORTUITE**



47

CONSEQUENCES SUR L'APPROVISIONNEMENT

→ **POUR LES ETABLISSEMENTS**

- **S'informer +++** auprès de ses fournisseurs en marché
 - Par ordre de priorité : DMI
 - Gamme plus ou moins sensibles (ex : DM LPPR titre I en ville : niveau de risque « faible »)
 - Courrier aux titulaires ?
- **... pour anticiper**
 - **Problématique des stocks** qui deviennent de plus en plus réduits (plein vide, flux tendus)
 - **Les fournisseurs vont/doivent vous informer** : image de marque, **produits de dépannage** à proposer, etc...
 - **Essais des alternatives / fournisseurs concurrents** (problématique du DM)
 - **Informers les utilisateurs** et éventuellement, trouver avec eux des alternatives / changer de techniques (le « bon usage par la rupture »).

48

CONSEQUENCES SUR L'APPROVISIONNEMENT

RUPTURE DONC ACHAT POUR COMPTE ?

- En cas d'incapacité du titulaire à honorer le marché et à proposer une solution alternative satisfaisante (gestion de rupture classique).
- Selon le type de marché et le CCP (cahier des clauses particulières) : ce cas de défaillance peut-il donner lieu à un achat pour compte ?
→ OUI et NON
- **OUI** car le fournisseur devait anticiper (changement connu depuis 2017 !)
- **NON** car
 - **Juridiquement** : un changement de réglementation (européenne / marquage CE) = « changement de circonstance », qui n'est pas au tort du titulaire du marché.
 - **CCAG-FCS** = Cahier des Clauses Administrative Générale applicables aux marchés publics de fournitures courantes et de services - arrêté du 19 janvier 2009 :
 - Clauses d'achats pour compte non applicables à cette situation
 - Aussi bien pour établissements publics que privés
 - ... mais rien n'empêche d'essayer → négociation.

49

SOLUTIONS DE DEPANNAGE ?

- Titulaire ne fournit pas d'alternative → marché en cours non honoré
- Situation temporaire → Marchés de dépannage
 - Marché possible dans l'urgence : **marché sans publicité ni concurrence selon le Code de la Commande Publique** (ordonnance 2018-1074 et décret 2018-1075) pour les établissements publics de santé.
 - Valable uniquement pour courte période
 - Après du candidat arrivé en position n°2 ?
 - Inquiétude : capacité des autres fournisseurs à assurer l'approvisionnement ? (Cas des grpmnts nationaux, régionaux, ...)
 - **Risque de surcoût ? Oui mais...**
 - **Achat pour compte à appliquer aux frais du titulaire défaillant !**
 - Négocier avec le fournisseur concurrent qui peut être un futur candidat potentiel sur la consultation suivante

50

SOLUTIONS POUR L'APPROVISIONNEMENT ?

IMPACT SUR L'ORGANISATION DES MARCHES

- **Titulaire ne fournit pas d'alternative → marché en cours non honoré**
- **Situation définitive**
 - Marchés de dépannage
 - **Relancer une procédure formalisée** adaptée en fonction de l'évaluation du besoin (candidature : 30 jours, réduction possible du délai en cas d'urgence justifiée, même pour appel d'offre ouvert → voir CCP)
 - **Surcharge** de travail pour coordonnateur / acheteur
 - Perturbation importante des calendriers marchés, ...
 - Importance de la communication auprès des bénéficiaires du marché
 - Préparer un « DCE » d'urgence ?
 - *Combien de temps peut-on raisonnablement se donner pour relancer une procédure formalisée ?*

51

CONSEQUENCES SUR LES MARCHES

QUELLES ACTIONS PREVENTIVES ?

- **Rôle des acheteurs / coordonnateurs :**
 - **S'informer ++++ (sourcing)**
 - **Anticiper**
 - **Diffuser l'information**



52

CONSEQUENCES SUR LES MARCHES

QUELLES ACTIONS PREVENTIVES ?



- **Avoir des marchés formalisés avec CCP** (Cahier des Clauses Particulières) → Appels d'offre ou autres selon seuil. **Juste ODP = aucune compensation exigible !**
- **Impact sur les CCP des futurs marchés publiés entre mai 2020 et mai 2024 ?**
 - **Exigence de conformité au nouveau règlement ?**

NON = MAUVAISE IDEE

- Juridiquement : **il est impossible d'exiger une conformité à une réglementation pas encore obligatoire** (jurisprudence)
 - Période de transition : les fournisseurs sont considérés comme **conformes au moment de leur candidature** avec marquage CE valide (ancien OU nouveau règlement), quelle que soit sa durée.
 - Biais +++ dans la mise en concurrence
 - **Exiger que la durée de validité du CE couvre la durée du marché ?**
- NON**, même raison. Inapplicable en pratique pour les fournisseurs – ne dépend pas d'eux → biais de mise en concurrence.

53

CONSEQUENCES SUR LES MARCHES

QUELLES ACTIONS PREVENTIVES ?



- **Impact sur les CCP (Cahiers des Clauses Particulières)**
 - **Gonfler les pénalités de non livraison / achats pour compte ?**
 - **Pourraient être inapplicables** en situation « changement de circonstance » selon le CCAG-FCS + cas des liquidations judiciaires.
 - **Risque d'effrayer les candidats sur la dureté des sanctions** : non réponse.
 - NB : Une pénalité cela se met en œuvre et se réclame*
 - **Garder les pénalités habituelles** (formules du CCAG-FCS ou autres selon dérogations en place).
- **Impact sur critères de jugement ?**
 - Pénalités sur la durée de validité du marquage CE en cours ?
 - Pénalités sur la notion d'ancien vs nouveau marquage CE ?
 - Non, car produits conformes au moment de la réponse.
- **Astuces ?** A travailler avec un juriste / cellule marché
 - Prévoir des multi-attribution pour lots sensibles ?

54

**IN FINE : ENCORE UN PEU TÔT POUR AVOIR UNE
VISION CLAIRE DES PROCHAINES ANNÉES**

- En attente positionnement des organismes et sociétés savantes :
 - SNITEM
 - ANSM → Groupe Rupture, mise en place de dérogations ?
 - Europharmat
 - ...
- Faire remonter les questions et les informations.

55

**8- Les suites de l'affaire MEDIATOR
et des Implants files**

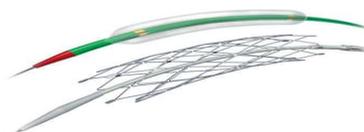
56

Actions nationales

1. Renforcer l'évaluation et l'encadrement des pratiques de poses des dispositifs médicaux notamment pour les plus à risque
2. Garantir la traçabilité des DMI dans les établissements de santé afin de faciliter la transmission des signaux même faibles de matériovigilance
3. Faire évoluer la base Transparence Santé et étendre les exigences actuelles en matière de transparence et de lien d'intérêt

57

Renforcement de l'évaluation des DMs à risque



58

Cas particulier de la liste « intra-GHS »

- Loi de 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé → possibilité d'inscrire certaines catégories homogènes de DM sur une liste positive ou liste « intra-GHS»

« L'achat, la fourniture, la prise en charge et l'utilisation par les établissements de santé des DM financés au titre des prestations d'hospitalisation et qui entrent dans des **catégories homogènes définies par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale**, sont limités aux produits inscrits sur une liste établie par arrêté des mêmes ministres après avis de la commission mentionnée à l'article L. 165-1 »

- Cette liste positive conditionne pour les DM
 - la prise en charge pour ces produits
 - leur achat
 - la fourniture
 - et l'utilisation par les établissements de santé

59

Cas particulier de la liste « intra-GHS »

- Si le dispositif appartient à l'une de ces catégories, les industriels doivent déposer une demande d'inscription sur cette liste intra-GHS auprès de la CNEDiMTS

→ A l'origine 4 catégories de DM invasifs et considérés à haut risque (Arrêté du 28 novembre 2013, modifié)

Libellé
Stents intracrâniens utilisés dans l'angioplastie des sténoses athéromateuses
Défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels : avec sonde endocavitaire (simple, double et triple chambre)
Défibrillateurs cardiaques implantables sans sonde endocavitaire (simple, double et triple chambre)
Valves cardiaques chirurgicales biologiques

60

Mise à jour de la liste intra-GHS

- Arrêté du 22 février 2019 pour les catégories homogènes de produits de santé de la liste intra-GHS
- Ajout de classe et date butoir pour l'inscription (si ne sont pas déjà LPPR)
 - Dispositifs implantables destinés au traitement par voie vaginale du prolapsus des organes pelviens → initialement au 27/11/19 → **prolongé au 27/02/20** (courrier du 04/12/19)
 - Dispositifs implantables destinés au traitement par voie vaginale de l'incontinence urinaire → 27/05/2020
 - Dispositifs destinés au traitement par voie haute du prolapsus des organes pelviens → 27/02/2021
 - Stents intracrâniens pour diversion de flux (flowdiverter) → **27/02/2019**
 - Dispositifs de thrombectomie → **27/02/2020**



Achat de DMS faisant partie de la catégorie homogène et non inscrits sur la liste intra-GHS

- DMS non inscrits sur liste intra-GHS (ou non LPPR) ne doivent plus être **posés** dans les établissements hors protocole d'évaluation spécifique.
 - **Vigilance du pharmacien** pendant la période de transition
 - Cet arrêté n'empêche pas les fournisseurs de proposer...
 - Retrait des DM des arsenaux.
 - Pas de « surstock » avant échéance (arrêté dit : de l'achat à l'*utilisation*)
 - Dérogation = décision ANSM ; sur sollicitation des sociétés savantes
- **Responsabilité individuelle** du médecin et du pharmacien en cas de pose
- Les établissements de santé sont passibles d'une **sanction financière**
 - Sanction prononcée par le directeur général de l'ARS
 - Le montant de cette sanction, fixé en fonction de la gravité du manquement constaté, ne peut excéder le coût total d'achat par l'établissement des produits considérés durant l'année précédant la constatation du manquement
- Pour l'achat : exigences à inclure dans les critères techniques et à contrôler pour les premiers marchés. Le marché va s'autoréguler.

**Merci de votre participation et
votre attention**