

IV. Dispositifs médicaux implantables et dispositifs médicaux de classe III

Contrôle - Évaluation clinique - Procédure de surveillance - Base de données européenne Eudamed - Limitation de l'utilisation - Healthdata.be (Plan d'action e-Santé 2013 - 2018 - Proposition d'un système d'autorégulation

Question n° 347 posée le 13 juillet 2015 à Madame la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, par Madame la Représentante MUYLLE ¹

Les dispositifs médicaux à haut risque mis sur le marché sont toujours plus nombreux. Ces dispositifs médicaux à haut risque (classe III) représentent un risque accru pour le patient car ils peuvent, par exemple, être implantés de manière permanente dans le corps ou entrer en contact avec le cœur ou le cerveau.

Pour prouver que le produit satisfait aux normes européennes de commercialisation, il est recouru à un marquage CE (comme celui que l'on trouve, par ex., sur les jouets). Dès qu'un produit affiche le label CE, il peut être vendu sur l'ensemble du marché européen et les États membres de l'U.E. ne peuvent en principe plus en interdire la vente.

L'accès au marché est toutefois beaucoup plus souple pour les dispositifs médicaux que pour les médicaments (avec l'avantage que de nouveaux dispositifs médicaux permettant de sauver des vies peuvent être rapidement utilisés). En revanche, le label CE offre souvent insuffisamment de garanties de sécurité et de fonctionnalité du produit. Le rapport KCE 249As examine la possibilité de créer en Belgique un cadre légal pour l'introduction phasée et contrôlée de dispositifs médicaux à haut risque portant un label CE, sans entrer en conflit avec la législation européenne. Le rapport adresse également des recommandations à vous-même, à l'INAMI, à l'AFMPS et au SPF Santé publique.

1. a) Quelle est votre attitude à l'égard de l'utilisation, telle qu'elle se pratique aujourd'hui en Belgique, de dispositifs médicaux à haut risque ?
b) Selon vous, la législation est-elle satisfaisante ?
2. Lorsque l'utilisation d'un dispositif médical affichant le label CE comporte un risque potentiel pour le patient, on peut tenter de maîtriser ce risque de différentes manières. Le KCE propose ainsi d'en limiter l'utilisation aux centres (de référence) bénéficiant d'une autorisation en ce sens. Dans le même temps, la Belgique peut prendre des mesures pour limiter l'accès au marché et l'utilisation du dispositif médical, voire pour l'interdire, s'il devait apparaître qu'il ne satisfait pas suffisamment aux exigences posées (art. 8 et 18 de la directive 93/42). Les systèmes de collecte de données nationales peuvent également être améliorés. La Belgique peut également instaurer l'obligation de n'utiliser un dispositif médical à haut risque que dans le cadre d'une RCT, s'il peut être établi que cette mesure est justifiée, nécessaire et proportionnée.

1. Bulletin n° 044, chambre, session ordinaire 2014-2015, p. 215.

- a) Quelle est votre position à l'égard des recommandations du KCE ?
 - b) Les mettrez-vous en œuvre ?
 - c) Dans la négative, pourquoi ?
 - d) Dans l'affirmative, quelles mesures pouvons-nous attendre à court terme et comment considérez-vous que cela soit réalisable ?
 - e) Quelles mesures prendrez-vous globalement (également à long terme) ?
3. Quelle serait votre position à l'égard d'une directive qui serait inspirée de l'approche néerlandaise, dans le cadre de laquelle le système IDEAL serait appliqué, et qui permettrait la mise en place d'un système autorégulateur ?
4. Quelle possibilité de contrôle pourrait être prévue à cet égard ?

Réponse

Au niveau européen, la proposition de règlement prévoit que :

Pour les dispositifs médicaux implantables et les dispositifs médicaux de classe III (donc ceux considérés à haut risque), le fabricant doit démontrer la sécurité et la performance ainsi que le rapport bénéfice/ risque du dispositif à côté de ces allégations pour le dispositif par le biais des investigations cliniques. Une dérogation à cette règle n'est possible que si le même fabricant modifie un tel dispositif déjà sur le marché, le dispositif modifié est équivalent à celui sur le marché et l'organisme notifié se déclare d'accord que l'évaluation clinique est suffisante.

Dans chaque cas, l'organisme notifié rédige un rapport d'évaluation de l'évaluation clinique réalisée par le fabricant. Ce rapport doit contenir une conclusion concernant l'évidence clinique et plus particulièrement la détermination du rapport bénéfice/ risque, la cohérence avec la destination du dispositif et le plan de suivi post mise sur le marché mis en place par le fabricant.

Pour les dispositifs médicaux implantables de classe III, une procédure de surveillance de l'examen par l'organisme notifié par un panel d'expert au niveau européen est également prévue. Ce panel d'experts pourra parallèlement remettre un avis scientifique. Si l'organisme notifié ne suit pas cet avis il devra le motiver dans son rapport.

Un résumé des données de sécurité et de performance clinique doit être élaboré et maintenu à jour par les fabricants de dispositifs médicaux implantables et des dispositifs de classe III. Les éléments à adresser dans ce résumé sont fixés dans le projet de Règlement et il est prévu que ce résumé soit disponible pour le public via la base de données européenne Eudamed. Aussi, le rapport établi après la fin d'une évaluation clinique ainsi qu'un résumé de ce rapport seront publiquement accessibles via Eudamed au plus tard lorsque le dispositif médical obtient le marquage CE.

La base de données européenne aura pour but de permettre au public d'être informé correctement sur les dispositifs médicaux présents sur le marché, sur les certificats émis par les organismes notifiés, sur les opérateurs économiques et sur les investigations cliniques. Certaines données seront cependant uniquement accessibles aux autorités compétentes et à la Commission. Il s'agira notamment des données sensibles pour l'identification des personnes ou des données sensibles commercialement comme celles pouvant être reprises dans la brochure de l'investigateur lors de la soumission d'une investigation clinique ou encore les échanges entre les autorités compétentes.

Les critères auxquels un organisme doit répondre pour pouvoir devenir un organisme notifié sont renforcés et les obligations des organismes notifiés ainsi que celles des autorités compétentes responsables pour les organismes notifiés sont décrites dans le texte. Ceci constitue clairement une amélioration par rapport à la Directive 93/42/ CEE et limitera de fait le nombre des organismes notifiés qui pourront certifier les dispositifs médicaux à haut risque.

“L’utilisation du dispositif peut être limitée aux centres (de référence) autorisés à cet effet. Une telle mesure peut être justifiée dans les cas où l’usage de ce dispositif exige des connaissances, une expérience, une infrastructure ou des compétences spécifiques, ou un cadre multidisciplinaire.”

Il faudrait éviter qu’une limitation de l’utilisation de produits à haut risque soit uniquement obtenue sur la base d’un (non-) remboursement par l’INAMI. Les laboratoires privés et les services de testing doivent également être examinés.

Une limitation sur la base d’un (non-) remboursement par l’INAMI n’empêcherait en effet pas que des instances privées (laboratoires privés) puissent continuer à offrir des produits de moindre qualité ou moins contrôlés.

Là où le prix élevé lié à des dispositifs médicaux à haut risque peut réduire la tendance du patient à éviter ces centres (de référence) autorisés, le faible coût d’un test IVD en vente libre n’imposera pas de barrière réelle.

En cas d’IVD, il faut réfléchir à des services de test dans le cadre du dépistage génétique, de prédiction et de dépistage du cancer.

La page 17 du Rapport KCE 249A indique ce qui suit :

une limitation de l’utilisation propre de dispositifs médicaux dans le cadre d’un centre de référence, lorsque l’utilisation de ceux-ci exige des aptitudes ou des mesures de précaution très spécifiques, et lorsqu’il existe un besoin de recherches cliniques supplémentaires.

Pour les IVD innovants, également ceux avec des implications médicales innovantes (diagnostic-gestion patient traitement), cela bénéficierait également à la sécurité du patient.

“En cas de preuves qu’un produit ne satisfait pas aux exigences essentielles (art. 8 ou 18 de la Directive 93/42) ou qu’il présente un risque (potentiel) spécifique (art. 14b), la Belgique peut prendre des mesures pour limiter ou interdire son accès au marché ou sa mise en service (et signaler ces mesures à la Commission européenne).”

Les articles 8 et 18 de la directive 93/42/CEE ont été transposés dans la législation belge relative aux dispositifs médicaux dans les articles 12 et 13 de l’arrêté royal du 18 mars 1999. Il est prévu dans notre législation que les décisions prises pour retirer un dispositif médical du marché ou en restreindre son utilisation doivent être prises sur base d’un avis rendu par la Commission d’évaluation des dispositifs médicaux. Des mesures en ce sens ont déjà été prises lorsque l’utilisation d’un dispositif médical présentait un risque.

Le KCE recommande également que “La création de registres et la collecte de données au sujet de la santé et des soins doivent se faire en lien avec *Healthdata.be*”.

Healthdata.be est un service technique qui a été développé dans le cadre de l’accord de collaboration entre l’Institut national d’assurance maladie-invalidité (INAMI) et l’Institut scientifique de santé publique (ISP) dans le but de “l’enregistrement, la conservation et la mise à disposition de données de santé et de soins de santé à des fins de recherche scientifique”.

Le projet s’inscrit dans le cadre du Plan d’action e-Santé 2013-2018 et est conforme aux priorités (simplification administrative, développement d’un *Health Research System national*) de la ministre qui a présenté en novembre 2014 sa Note de politique générale.

Ce service *healthdata.be* standardisera dans une première phase (2014-2017) l’architecture IT et la structure des 42 registres de l’INAMI et de l’ISP, dont déjà les registres suivants (le Qermids ou *Quality Electronic Registrations of Medical Implant Devices*) qui examinent la qualité des soins au niveau des implants suivants: pacemakers, stents coronaires, endoprothèses, défibrillateurs cardiaques implantables et prothèses de hanche et de genou.

Conformément au plan d'action e-Santé 2013-2018, les nouveaux registres pour, par exemple, les dispositifs médicaux à haut risque ou les IVD innovants doivent être rendus opérationnels au moyen de la même gouvernance, architecture IT et sémantique.

“La Belgique peut imposer l'obligation d'utiliser les dispositifs à haut risque dans le cadre d'un essai clinique randomisé (RCT), et ce aussi bien dans les domaines harmonisés qu'en dehors de ceux-ci, s'il est démontré que cette mesure est justifiée, nécessaire et proportionnée.”

Il est en effet possible, tant comme condition pour le remboursement (domaine non harmonisé) qu'en dehors de cela (la mise sur le marché), d'essayer de maîtriser des risques spécifiques décelables au niveau national en exigeant par exemple des RCT.

Comme indiqué dans la recommandation, il faut pouvoir prouver qu'une telle mesure est justifiée, nécessaire et proportionnelle. Pour les domaines harmonisés, cela implique entre autre qu'il faudra prouver que le risque potentiel ne peut être maîtrisé par des mesures qui sont moins préjudiciables pour la libre circulation et que donc seul le fait d'exiger un RCT maîtrise le risque potentiel de manière adéquate.

Une telle mesure ne peut donc être envisagée que dans des cas très spécifiques. Comme mentionné ci-dessus, cette lacune est abordée dans la situation actuelle au niveau européen.

“En prévision de l'implémentation d'une future directive, l'AFMPS doit prévoir, en plus de l'expertise sur le plan de l'interprétation des études, l'expertise nécessaire sur le plan de la technique et de la science des matériaux.”

Au sein de l'AFMPS, les premières mesures ont déjà été prises pour développer l'expertise pour l'interprétation des études. Les premiers experts internes ont été recrutés et le réseau d'experts externes a été élargi.

Je pense important de rappeler que le projet de règlement européen sera directement applicable. Cela nécessitera un alignement de la législation belge.

3 et 4. Les organisations d'accréditation telles que JCI et Q-mentum disposent, en ce qui concerne les dispositifs médicaux, de normes générales partant principalement du point de vue sécurité du patient et de normes plus spécifiques pour l'utilisation de dispositifs médicaux spéciaux. De plus en plus d'hôpitaux se font accréditer par l'une de ces organisations.

La proposition d'un système d'autorégulation doit être discutée avec les sociétés scientifiques et les organismes publics compétents comme l'AFMPS, l'INAMI, l'ISP et la SPF SPSCAE.

La proposition néerlandaise “d'introduction encadrée” de nouvelles techniques sur la base d'un plan en 6 étapes serait de nature à permettre l'obtention d'une vue globale plus systématique de l'introduction d'interventions nouvelles ainsi que la formalisation chez les spécialistes d'une réflexion à ce sujet et d'une auto-évaluation critique des innovations. Si la méthodologie IDEAL y est associée, la garantie d'une évaluation scientifique approfondie des techniques innovantes s'en trouve accrue.

L'arrêté royal du 5 juin 2007 modifiant l'arrêté royal du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée définit, en ce qui concerne le plan en 6 étapes, un processus comparable en tant que mission du Comité du matériel médical.

Compte tenu des évolutions récentes dans le cadre des réseaux avec des hôpitaux de référence, et des registres cliniques (comme les registres QERMID), il serait intéressant d'explorer cette piste.

Je laisse à mon administration le soin d'examiner la possibilité d'organiser, en vue d'une telle initiative, une étude pilote pour quelques techniques innovantes et dispositifs médicaux à haut risque, ainsi qu'un contrôle. À cet égard, la collaboration des sociétés scientifiques et d'experts en méthodologie est indispensable. Je crois également que l'accès à ces données doit être possible en toute transparence pour toutes les parties concernées et pour le patient.