

E-SANTÉ



D.M. Chronique d'une pénurie annoncée

Il y a quelques jours, les hôpitaux de Lyon ont fait savoir qu'ils risquaient une pénurie de dispositifs médicaux. Cette inquiétude était bien entendue essentiellement liée à la Covid-19 (masques, blouses, etc.) mais il était également question d'équipements biomédicaux (respirateurs, générateurs de dialyse, seringues, sondes...).

Une autre menace plane sur le secteur des DM, plus lente mais inéluctable si des dispositions ne sont pas prises, notamment en ce qui concerne l'application du règlement européen effectif depuis mai 2021.

Rodolphe Pfaifer est Directeur Général de Groupe Lépine, et Président de l'Afidéo, Association des fabricants importateurs distributeurs européens d'implants orthopédiques & traumatologiques. Il est donc un des mieux placés pour expliquer quelle menace plane sur les dispositifs médicaux en raison de la mise en place - que l'on qualifiera de chaotique - de la MDR (Medical Device Regulation).

Quelles sont les raisons de l'inquiétude des fabricants de dispositifs médicaux, ce qui ne sera pas sans conséquences pour les centres de soins et... les patients ?

Rodolphe Pfaifer : elles sont de plusieurs ordres. La première cause est l'inadéquation entre les moyens et les objectifs calendaires de la mise en place du nouveau règlement. Le nouveau règlement des DM (2017/745) devait s'appliquer le 26 mai 2020 mais pour cause de Covid, il a été reporté au 26 mai 2021. Le règlement 2017/746 (DM DIV) devait entrer en application en mai 2022 mais il sera certainement reporté d'un an.

Ces nouveaux règlements sont plutôt une bonne mesure pour renforcer la sécurité des patients, mais les moyens pour y arriver n'ont pas suivi... La plus grande surveillance imposée aux organismes notifiés (ceux qui délivrent l'indispensable marquage CE) était la deuxième bonne intention, surtout après quelques scandales médiatisés.

Mais nous nous retrouvons aujourd'hui dans une situation intenable... preuve s'il en était besoin que le chemin de l'enfer reste pavé de bonnes intentions.

Alors qu'il y avait 78 organismes notifiés (ON) dans l'ancienne directive (MDD), on a démarré en mai 2021 avec 6 organismes. Nous en étions à 24 le mois dernier (décembre 2021) plus 6 pour les DM DIV. Résultat : comme les ON ne peuvent absolument pas traiter tous les dossiers comportant de bien plus grandes exigences, une grande partie des certificats des DM classe 3 seront périmés en 2023-2024 avant qu'on n'atteigne le moment où une cinquantaine d'organismes notifiés seront opérationnels et où le marché se régularisera... si tout va bien.

Pouvez-vous mesurer cet embouteillage des dossiers ?

Oh oui : deux organismes différents (la team NB - association d'ON - ainsi que DM Expert - association d'experts qualités réglementaires) ont établi des projections et arrivent aux mêmes résultats : 500 dossiers sont agréés aujourd'hui, 3 000 sont en cours d'instruction et 14 000 doivent être certifiés avant mai 2024. C'est totalement impossible. Il faut assouplir les règles - seule la Commission européenne peut

le faire - en commençant, a minima, par étendre la période de transition jusqu'à 2026.

Par ailleurs, l'étude d'impact rédigée par la Commission européenne en 2017 prévoyait déjà que la réussite de la transition MDD vers MDR dépendait du nombre d'ON accrédités selon le nouveau règlement. Celui-ci devait être équivalent au nombre d'ON disponibles sous directive.

Est-ce que ce sera suffisant ?

Nous craignons que non parce qu'il faut, d'une part, tenir compte du temps d'adaptation entre les nouvelles certifications et la mise sur le marché; d'autre part, et surtout, du recrutement de personnels nouvellement qualifiés : ingénieurs, statisticiens, pharmaciens au fait des nouvelles réglementations. Toutes les entreprises ne pourront pas les trouver sur le marché de l'emploi. Elles risquent de ne pas pouvoir présenter des dossiers correspondant totalement au règlement MDR. Il faut, de notre point de vue, étendre les certificats selon l'ancienne certification (MDD) pour donner de l'air aux entreprises, le temps que les personnels qualifiés soient formés, dans les écoles ou dans le cadre de la formation professionnelle continue.

Quelles sont vos préoccupations pour l'avenir ?

Nous pensons que le marché se régularisera, quoi qu'il en soit, à partir de 2024, c'est-à-dire lorsque les organismes notifiés seront en nombre suffisant. Le drame, car il s'agit d'un véritable drame, si aucun assouplissement n'est mis en place maintenant, c'est qu'il y aura une terrible casse. D'une part, les organismes notifiés profitent de la loi de l'offre et de la demande. Ils sont trop peu nombreux, donc rares, donc chers. Certains ont mis en place des systèmes de passages rapides (« fast track »). Seuls peuvent en bénéficier les gros fabricants qui ont, d'une part, les équipes en interne capables de monter plus rapidement des dossiers beaucoup plus complexes qu'avant mai 2021 ; d'autre part, de payer ces procédures accélérées dont les prix (multipliés par trois ou plus) sont devenus inaccessibles aux PME qui, rappelons-le, forment l'essentiel du tissu industriel des dispositifs médicaux.

DES EFFETS PERVERS

L'autre effet pervers est que, obnubilées par l'adaptation de leurs produits actuels aux nouveaux règlements, les petites entreprises vont sacrifier l'avenir au présent. En clair, la plupart d'entre elles ne pourront plus investir suffisamment en recherche et développement (R&D), dédiant l'essentiel de leurs forces à la mise en conformité de leurs dossiers au MDR. Pendant ce temps, les grosses multinationales vont augmenter leurs investissements en R&D, en profitant de surcroît de législations plus « souples » (par exemple sur la notion d'équivalence), au Royaume-Uni, en Suisse et aux États-Unis. Dans cinq ans, ce sont des produits nouveaux, élaborés hors d'Europe, qui obtiendront le marquage CE alors que les entreprises européennes devront faire des essais cliniques pour suivre les évolutions marchés... C'est une rupture d'égalité des chances. L'innovation sera de facto réservée aux extra-européens.

On peut penser que seules les petites entreprises seront pénalisées mais c'est toute la chaîne qui sera impactée. Si des centaines de DM ne peuvent plus être utilisés faute de correspondre aux nouvelles réglementations, ce sont les patients qui seront les vraies victimes.

LES PROPOSITIONS DE L'AFIDÉO

- Prolonger de 2 ans minimum tous les certificats sous directive dans l'attente du bon dimensionnement du nombre d'ON, ou transférer tous les certificats valides sous directive vers le règlement, de manière automatique. Cela permet aux ON de se dimensionner, et de former l'ensemble de leurs auditeurs ; et aux fabricants de continuer d'innover et en parallèle de former les collaborateurs, de compléter les dossiers en douceur pour être en adéquation avec les attentes du règlement pour les re-soumissions suivantes.

- Afin d'éviter les ruptures de stock en 2025, ne pas rappeler les dispositifs pour mise en conformité MDR qui sont dans les chaînes de distribution.

- Élargir les compétences des autorités nationales en matière de gestion de conflit d'interprétation du règlement et des guides d'application (MDCG).

- Rédiger rapidement une guideline européenne pour les objectifs cliniques (performances à atteindre : taux de survie par indication et par type d'implant) et les critères d'appréciation de la nature substantielle des modifications de dossiers : le MDCG 2020-03 est interprété de manière hétérogène par les ON (par exemple, certains ON considèrent que toute modification d'un classe III est substantielle, ce qui n'est pas du tout dit dans le MDCG).

- Inclure les DMI orthopédiques génériques dans la liste des DM exemptés d'études cliniques pré-marquage CE. (art 61.8) Cela n'exempte pas le fait qu'il faille réaliser des suivis cliniques après commercialisation.

- Créer plus d'ON en France, en effet il n'y en a qu'un qui ne prend plus de clients depuis longtemps... L'Afidéo insiste sur le fait de laisser la possibilité de créer plusieurs ON, comme en Allemagne ou en Italie.



Rodolphe Pfaifer,

Diplômé de l'Institut National des Sciences Appliquées (INSA Lyon) en 2000, Rodolphe Pfaifer a fait l'essentiel de sa carrière dans le groupe Lépine, société familiale de production d'implants orthopédiques et de greffons osseux et placentaires (50 m€ de chiffre d'affaires et 450 collaborateurs en 2019).

Depuis 2016, il assure la codirection avec son frère Valentin : il a plus spécifiquement en charge la gestion des usines de production, son frère ayant la direction des entités commerciales.

Rodolphe Pfaifer siège depuis 2019 au bureau de l'Afidéo. Il en est le président depuis juin 2021.