

Dispositifs médicaux

Béatrice DEMORÉ

Faculté de Pharmacie – CHU de Nancy

Janvier 2014



Nous allons voir...

- Définition des dispositifs médicaux (DM)
 - Exemples
- Contexte réglementaire
- Classification
- Mise sur le marché – Marquage CE
 - Evaluation clinique des DM
 - Admission au remboursement
- Matéiovigilance

Définition du médicament

(CSP art. L5111-1)

- "Toute **substance** ou composition possédant des **propriétés curatives** ou **préventives**
- A l'égard des **maladies humaines** ou **animales**
- Ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée en vue d'établir un **diagnostic médical**
- ou de **restaurer**, **corriger** ou **modifier** leurs fonctions physiologiques en exerçant une action **pharmacologique**, **immunologique** ou **métabolique**."

Dispositif médical

(CSP art. L5211-1)

- 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 à son fonctionnement, 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.**

Ces dispositifs sont destinés
à être utilisés à des fins

- de **diagnostic**
- de **prévention**
- de **contrôle**
- de **traitement**
- ou **atténuation** d'une **maladie**, d'une **blessure** ou d'un **handicap**

Ces dispositifs sont destinés
à être utilisés à des fins

- d'étude, de **remplacement** ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique

- de **maîtrise de la conception**

Pompe à insuline



Dispositif médical actif

- Tout **dispositif médical dépendant** pour son fonctionnement **d'une source d'énergie électrique** ou de toute **autre source d'énergie que celle générée directement par le corps humain** ou la pesanteur

Pompes à perfusion

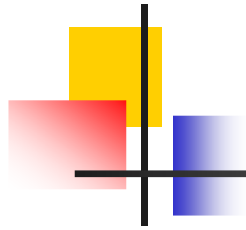


Dispositif médical implantable

- Tout **dispositif médical** qui est conçu pour être **implanté** en totalité ou en partie, par une intervention chirurgicale ou médicale, dans le corps humain ou, par une intervention médicale, dans un orifice naturel **et** qui est **destiné à rester après l'intervention.**

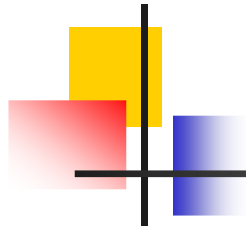
Prothèse de hanche





Les produits exclus du champ des dispositifs médicaux (1)

- les médicaments
- les produits cosmétiques
- le sang humain, les produits sanguins, le plasma, les cellules sanguines d'origine humaine
- les organes, tissus ou cellules d'origine humaine ou les produits qui incorporent des tissus ou cellules d'origine humaine ou qui en sont dérivés



Les produits exclus du champ des dispositifs médicaux (2)

- les organes, tissus ou cellules d'origine animale, sauf si, pour la fabrication d'un dispositif, on utilise un tissu d'origine animale rendu non viable ou des produits non viables dérivés de tissus d'origine animale
- les équipements qui doivent être regardés comme des équipements de protection individuelle

QUIZZ : est ce un DM ?

Scanner/IRM



Oui

Biberon classique



Non

Electrode ECG



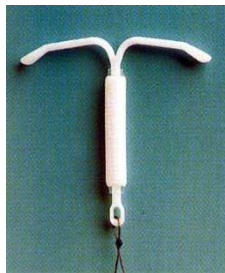
Oui

Respirateur



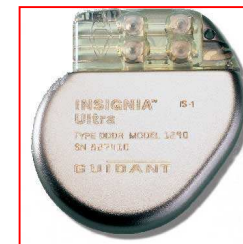
Oui

Dispositif intra-utérin



Oui

Stimulateur cardiaque



Oui

QUIZZ : est ce un DM ?

Drapage chirurgical



Oui

Seringues



Oui

Préservatifs



Oui

Conteneur d'aiguilles



Non

Pansements



Oui

QUIZZ : est ce un DM ?

Nécessaires pour prélèvement



Oui

Gants chirurgicaux



Oui

Auto-piqueur pour glycémie



Oui

Set de perfusion



Oui

Seringues pré-remplies



Non

Pousse - seringue



Oui



Nous allons voir...

- Définition des dispositifs médicaux (DM)
 - Exemples
- **Contexte réglementaire**
- Classification
- Mise sur le marché – Marquage CE
 - Evaluation clinique des DM
 - Admission au remboursement
- Matériorigilance



Contexte réglementaire (1)

- **En 1986, le Conseil des Ministres représentant les Etats Membres prend une résolution intitulée**
 - **"La Nouvelle Approche"**
= Directive d'harmonisation technique
- **Un principe**
Libre circulation au sein du marché intérieur
- **Ses objectifs**
SECURITE / SANTE / PREVENTION



Contexte réglementaire (2)

- **Des moyens**

Des grandes directives dans de grands domaines

- **Des conditions**

Conformité aux exigences essentielles = spécifications techniques pour la fabrication

- **Des références**

- **Privilégiées : les normes européennes**

- **Harmonisées : présomption de conformité aux exigences essentielles**

- **Une preuve**

- **le marquage CE**



LES DIRECTIVES EUROPEENNES

- **Prévoient une harmonisation totale des législations des Etats membres**
- **Sont obligatoires. Elles doivent être transcrites en droit national, sans y apporter aucune modification dans un délai de 18 à 24 mois après la parution du J.O. des Communautés Européennes.**
- **Biomédical : 4 directives**



LES DIRECTIVES DU BIOMEDICAL

1 - Dispositifs médicaux implantables actifs

**Directive du Conseil 90/385/CEE - J.O. CE
du 20 juillet 1990**

**Entrée en application le 1er janvier 1993
après une période transitoire de 2 ans**



DIRECTIVES BIOMEDICALES

2 - Dispositifs Médicaux (DM)

**Directive 93/42/CEE J.O. CE 12 juillet 1993,
applicable**

**à partir du 1er janvier 1995 avec période
transitoire jusqu'au 13 juin 1998**

**L'ensemble des dispositifs médicaux non
couverts par la 1ère directive :**

- implantables non actifs**
- non implantables**



DIRECTIVES BIOMEDICALES

3 - Dispositifs Médicaux

Directive 98/79/CEE

Sur les DM de diagnostic in vitro (tests sur des échantillons de sang, tissus...) en dehors du corps vivant et dans un environnement artificiel



Directive 2007/47/CE du 5 /09 / 2007

- **Renforcer et modifier**
 - la directive 90/385/CEE sur les **DM implantables actifs**
 - la directive 93/42/CEE sur **tous les autres DM**
- **Essais cliniques** pour les **DM implantables actifs**



En préparation...

- 2 propositions de Règlements européens le 26/09/2012
 - Remplacement des directives précédentes
 - 90/385/CEE 93/42/CEE 98/79/CEE
- + 1 pour les DM de diagnostic in vitro
- Adoption courant 2014 ?
- Mise en application entre 2015 et 2019



3 objectifs $m \square \square f$



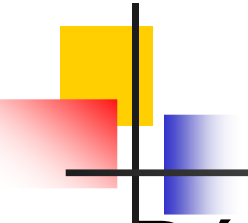
STRUCTURE DE LA DIRECTIVE EUROPEENNE SUR LES DM

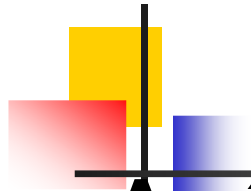
- 23 articles génériques
- Des **annexes** qui font partie intégrante des directives = le contenu technique :
 - "Les exigences essentielles" : objectif à atteindre par le fabricant
 - "Les modes de preuve"
 - Les critères de classification
 - L'évaluation clinique
 - Les critères minimaux pour l'organisme notifié
 - Le marquage CE



TRANSPOSITION DES DIRECTIVES EUROPENNES

- **Loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la Santé publique et à la Protection Sociale (J.O. du 19 janvier 1994),**
modifiée par la loi 95-116 du 14 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social (J.O. du 15 février 1995)
- **Décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L 665-3 (J.O. du 17 mai 1995)**

- 
- Décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la **Matérovigilance** exercée sur les Dispositifs Médicaux (J.O. du 17 janvier 1996)
 - Arrêté du 2 septembre 1996 relatif au regroupement des Etablissements de santé en vue de la désignation d'un **correspondant local de Matérovigilance** commun (J.O. du 7 septembre 1996)



- **Arrêté du 2 septembre 1996 portant nomination à la Commission Nationale de Matéριοvigilance (J.O. du 7 septembre 1996)**


- **Arrêté du 10 février 1997 portant délimitation du champ de compétence des sous-commissions techniques de la Commission Nationale de Matéριοvigilance (J.O. du 18 février 1997)**



Arrêté du 10 février 1997 portant

nomination aux sous-commissions techniques de la Commission Nationale de Matérovigilance

- **Arrêté du 24 mars 1997 (J.O. du 8 Avril 1997) relatif à la forme et au contenu des signalements d'incidents dans le cadre de la matérovigilance**



**Ordonnance du 11 mars 2010 relative
aux dispositifs médicaux (définition et
essais cliniques pour prouver le
respect des exigences essentielles)**

- Décret du 15 mars 2010 relatif à
l'évaluation clinique des dispositifs
médicaux implantables, implantables
actifs et de classe III**



Plusieurs Arrêtés du 15 mars 2010 sur

- **Les règles de classification des DM**
- **Les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles**
- **Les modalités d'application des procédures de certification de la conformité**



Nous allons voir...

- Définition des dispositifs médicaux (DM)
 - Exemples
- Contexte réglementaire
- **Classification**
- Mise sur le marché – Marquage CE
 - Evaluation clinique des DM
 - Admission au remboursement
- Matériorivigilance

CLASSIFICATION DES DM

- 4 classes
- Classe I, classe II a, classe II b et classe III
- Critères de classification

CLASSIFICATION DES DM

Les règles de classification tiennent compte des caractères suivants :

1 - non invasif

2 - **invasif** : au contact avec les orifices naturels

- de type **chirurgical (temporaire et court terme)**
- de type **implantable et chirurgical long terme**

3 – actif

- 4 - "**temporaire**" = destiné à être normalement utilisé en continu pendant une durée de **moins de 60 minutes**
- 5 - "**court terme**" = destiné à être normalement utilisé en continu pendant une période allant **jusqu'à 30 jours**
- 6 - "**long terme**" = destiné à être normalement utilisé en continu pendant une période de **plus de 30 jours**

CLASSIFICATION DES DM

- **Classe I** **Risque potentiel faible**



– DM non invasifs sauf :

- Stockage sang (IIa)
- Épuration sanguine (IIb)
- Contact avec peau lésée (IIa ou IIb)



– DM invasifs temporaires



CLASSIFICATION DES DM

- **Classe IIa** **Risque potentiel modéré**

– **DM invasifs chirurgicaux temporaires et court terme sauf:**

- Instruments (I)
- Monitoring (III)
- Délivrance médicaments (IIb)
- Contact SNC (III)
- Résorption ou action biologique (III)



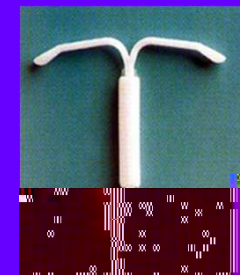
CLASSIFICATION DES DM

- **Classe IIb** **Risque potentiel élevé**
 - **DM invasifs chirurgicaux long terme et implantables sauf:**
 - Dents (IIa)
 - SNC , cœur (III)
 - Produits résorbables , contraception implantable (III)
 - Médicament intégré (III)
 - Origine animale (III)



CLASSIFICATION DES DM

- **Classe III** **Risque potentiel critique**
 - SNC , cœur (III)
 - Produits résorbables , contraception implantable (III)
 - Médicament intégré (III)
 - Origine animale (III)





Nous allons voir...

- Définition des dispositifs médicaux (DM)
 - Exemples
- Contexte réglementaire
- Classification
- Mise sur le marché – Marquage CE
 - Evaluation clinique des DM
 - Admission au remboursement
- Matéiovigilance

Mise sur le marché des dispositifs médicaux

- **Exigences essentielles au sens des directives européennes**
 - Pour chaque type de DM : actif, implantable
- **Marquage CE**

Qu'est-ce que le marquage CE d'un DM ? 1/3

Le marquage CE atteste que les produits sont conformes aux exigences essentielles des directives applicables et que les produits ont été soumis à la procédure d'évaluation de la conformité prévue dans les directives.

Le marquage CE est apposé préalablement à la mise sur le marché.

Qu'est-ce que le marquage CE d'un DM ? 2/3

Les 3 acteurs du marquage CE :

- **Fabricant** : responsable de la mise sur le marché, il **choisit** l'organisme notifié et il appose le marquage CE une fois obtenu.
- **Organisme notifié** : évalue la conformité aux exigences essentielles et délivre le certificat de marquage CE.
- **Autorité compétente** :
 - Désigne et inspecte les organismes notifiés
 - Surveille le marché
 - Centralise et évalue les données de vigilance
 - Prend les mesures de police sanitaires appropriées

Qu'est-ce que le marquage CE d'un DM ? 3/3

- Le fabricant choisit une procédure de marquage CE, qui fait ou non intervenir un organisme notifié, notamment selon la classe du DM.
- Les procédures possibles à appliquer selon la classe du dispositif sont définies dans les annexes de la directive 93/42CEE.

Procédures d'évaluation de la conformité (1)

- ✓ Annexe II : Déclaration CE de conformité (système complet d'assurance de la qualité)
- ✓ Annexe III : Examen CE de type (Attestation par l'organisme notifié qu'un échantillon représentatif de la production satisfait aux exigences essentielles)
- ✓ Annexe IV : Vérification CE
- ✓ Annexe V : Déclaration CE de conformité (assurance de la qualité de la production)
- ✓ Annexe VI : Déclaration CE de conformité (assurance de la qualité des produits)
- ✓ Annexe VII : Déclaration CE de conformité sans recours à un organisme habilité

Procédures d'évaluation de la conformité (2)

Annexe II - DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ (Système complet d'assurance qualité)

Fabricant : **système complet d'assurance qualité conception + fabrication + contrôle**

- Fournit les informations appropriées / produits
- Documentation / système qualité
- Dossier de conception

Organisme notifié (ON) : vérification du système de qualité

- Etude de dossier
- Inspection dans les locaux et surveillance
- Examen de la conception du produit (classe III)

Procédures d'évaluation de la conformité (3)

Annexe VII - DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ

- Le fabricant déclare que son produit est conforme aux exigences essentielles de sécurité sanitaire **sans recourir à un organisme notifié**

Procédures d'évaluation de la conformité 4/5

Procédures possibles en fonction de la classe du DM

| | |
|---|---|
| Classe I | Annexe VII (Auto-certification = pas d'intervention d'un organisme notifié) |
| Classe I - dispositif stérile ou ayant fonction de mesurage | Annexes VII et IV Ou Annexes VII et V Ou Annexes VII et VI |
| Classe II a | Annexe II sauf point 4 Ou Annexes VII et IV Ou Annexes VII et V Ou Annexes VII et VI |

Procédures d'évaluation de la conformité 5/5

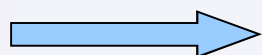
| | |
|-------------|---|
| Classe II b | Annexe II sauf point 4 Ou Annexes III et IV Ou Annexes III et V Ou Annexes III et VI |
| Classe III | Annexe II Ou Annexes III et IV Ou Annexes III et V |
| DMIA | Annexe II Ou Annexes III et IV Ou Annexes III et V |

Exemple de procédures d'évaluation de la conformité

Exemple de DM de
CLASSE I Non stérile et
n'ayant pas fonction de mesurage



Lit anti-escarres



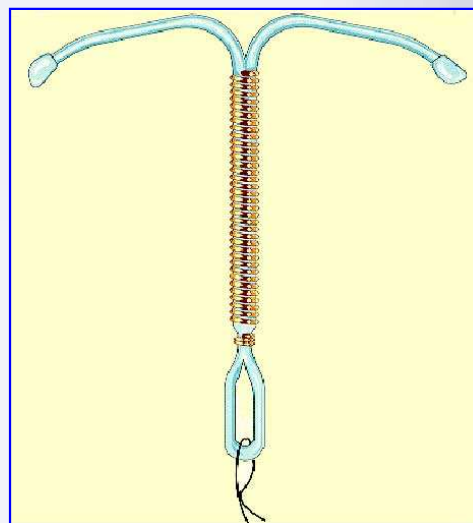
Annexe VII (Auto-certification)

Annexe VII - DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ

- 👉 Auto certification (déclaration CE de conformité par le fabricant après vérification de la conformité aux exigences essentielles.)

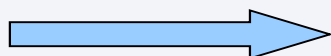
Exemple de procédures d'évaluation de la conformité

Exemple de DM
de CLASSE III

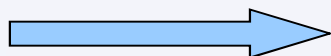


Stérilet

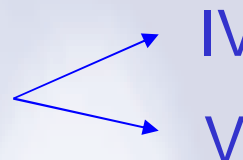
ou



Annexe II avec examen de conception



Annexe III et



Annexe II - DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ

Organisme Notifié 1/2

- Organisme(s) désigné(s) et surveillé(s) par l'autorité compétente d'un état membre
- Un fabricant fait appel à l'organisme notifié de son choix
- L'organisme notifié français pour les DM et DMIA :
Le GMED-LNE (*n°d'identification = 0459*)

Organisme Notifié 2/2

- Il est chargé de mettre en œuvre les procédures de certification pour l'attribution du marquage CE
- Il évalue la conformité du produit sur la base du dossier de marquage CE (ou dossier technique), qui contient :
 - ✓ Descriptif du produit
 - ✓ Dessins de conception, méthodes de fabrication
 - ✓ Analyse des risques
 - ✓ Liste des normes appliquées
 - ✓ Solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles
 - ✓ Description des méthodes de stérilisation (si nécessaire)
 - ✓ Rapport d'essais et le cas échéant les données cliniques (Annexe X)
 - ✓ Étiquetage et instructions d'utilisation
- Remarque : ce dossier doit être établi par le fabricant quelle que soit la classe du DM.

Comment se matérialise le marquage CE ?

- Si la procédure choisie fait intervenir un organisme notifié, l'étiquetage du produit comporte :



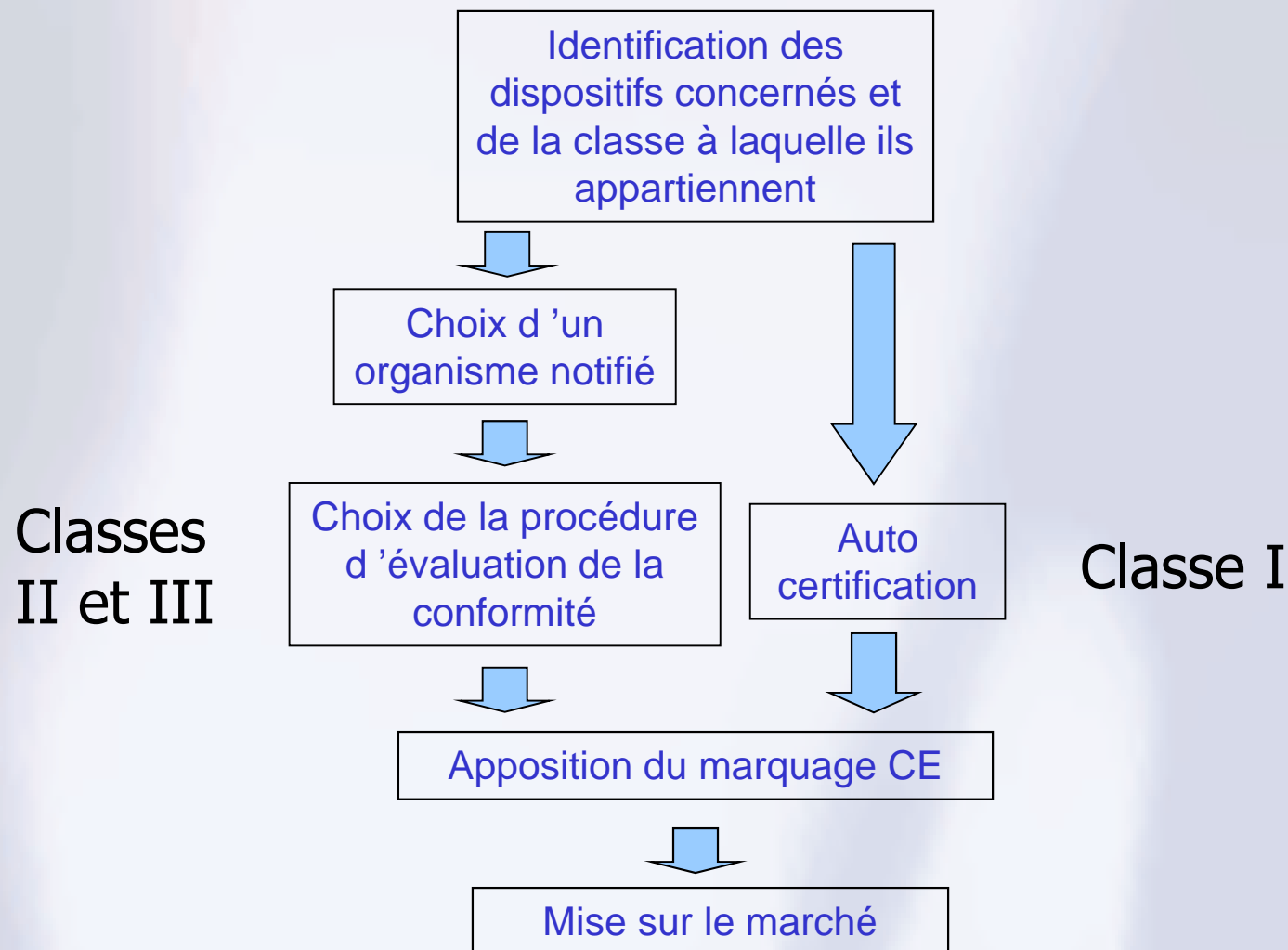
où XXXX est le **numéro d'identification de l'organisme notifié**

- Dans le cas d'une **auto-certification** (classe I), l'étiquetage du produit comporte :



- Une déclaration CE de conformité est établie par le fabricant. Un **certificat de marquage CE** indiquant la procédure d'évaluation appliquée et le champ des produits est établi par l'organisme notifié. Il est valable 5 ans au maximum, et peut être reconduit.

Étapes pour apposer un marquage CE



Evaluation clinique des DM



Evaluation clinique, extrait de la directive 2007/47/CE

« La démonstration de la conformité aux exigences essentielles doit inclure une évaluation clinique »

En règle générale, la confirmation du respect des exigences concernant les caractéristiques et performances (....) dans des conditions normales d'utilisation d'un dispositif ainsi que **l'évaluation des effets indésirables** et du **caractère acceptable du rapport bénéfice/risque (....) doivent être fondées sur des données cliniques** ».

Evaluation clinique

- Par analyse critique de la littérature si équivalence démontrée avec un DM existant
- Et/ou par essai clinique
 - Obligatoire pour implants et DM de classe III, sauf justification

Fixation du prix
et
Admission au remboursement

Admission au remboursement des dispositifs médicaux

- Du TIPS à la LPPR (Liste des Produits et Prestations Remboursables)
- Commission spécialisée de la HAS = CNEDiMTS (Commission Nationale d'Evaluation des DM et des Technologies de Santé)
- T2A à l'hôpital

CNEDiM TS

①
Mission

②
Composition

③
Fonctionnement

Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé

- Une des commissions spécialisées de la HAS
- Missions: évaluation en vue du remboursement
- **Champ d'application : produits de santé ≠ médicaments**
 1. Dispositifs médicaux (+++)
 2. Allogreffes
 3. Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales



Evaluation des dossiers de demande de remboursement
Réévaluation de catégories homogènes de produits
Elaboration de documents de bon usage

CNEDiMITS

①
Mission

②
Composition

③
Fonctionnement

Demande de remboursement / l'industriel

CNEDiMITS

Avis consultatifs

Refus ← Ministre / évaluation économique par CEPS

Arrêté J.O.

Remboursement du dispositif = inscription à la LPPR

La liste des produits et prestations remboursables (LPPR)

La LPPR comporte quatre titres :

Titre I : Dispositifs médicaux pour traitements et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements

Titre II : Orthèses et prothèses externes

Titre III : Dispositifs médicaux implantables (DMI), implants issus de dérivés d'origine humaine ou en comportant et greffons tissulaires d'origine humaine

Titre IV : Achats de véhicules pour personnes handicapées (VPH)

Fixation des tarifs

- Principes généraux -

La détermination des tarifs des dispositifs médicaux repose sur deux règles (Code de la Sécurité Sociale) :

- Service rendu et de son amélioration éventuelle
- Tarifs et prix des produits ou prestations comparables inscrits sur la liste
- Volumes de ventes prévus et conditions prévisibles et réelles d'utilisation

Valorisation des innovations

Pour des produits innovants dont l'évaluation préalable nécessite des compléments, → existence d'un dispositif particulier

"... prise en charge partielle ou totale...décidée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après avis de la Haute Autorité de Santé..."

L'arrêté fixe :

- le forfait de prise en charge par patient et sa durée
- le nombre de patients concernés
- les conditions particulières d'utilisation
- la liste des établissements de santé autorisés à l'appliquer
- et détermine les études auxquelles la mise en œuvre du traitement innovant doit donner lieu