

CHAIRE BIOMATERIAUX pour la santé :

Les dispositifs médicaux de demain : Comment concilier surveillance et innovation

HEULS Brigitte

Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques

THEVENET Nicolas - Directeur

Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques

Paris, le 06 Novembre 2013

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

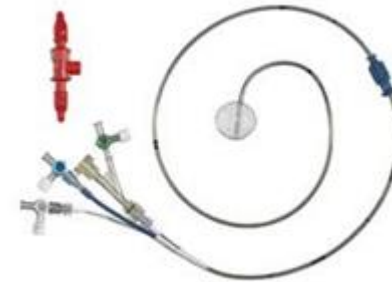
- Link of interest : employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.

Le secteur des dispositifs médicaux

Les dispositifs à usage collectif



mais aussi ... Les dispositifs à usage individuel



Caractéristique du marché des dispositifs médicaux

- Grande diversité de produits ... et de technologies de la seringue ... au scanner, de technologie
- Plus de 20 000 types de produits (nomenclature internationale GMDN)
- Nb de produits en France : 500 000 – 2 000 000 ?
- Durée de vie courte des produits
- Secteur industriel multiple : de la PME à la multinationale
- Domaine très innovant
- Pas de monopole de distribution (sauf exception)
- Marquage CE – Marché européen - Libre circulation des produits



Missions et enjeux pour l'ANSM

La création de l'Agence par la loi de décembre 2011 répond à la volonté du législateur de renforcer la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

L'ensemble des produits de santé (médicaments, produits biologiques, dispositifs médicaux, produits cosmétiques et de tatouage, autres produits de santé)

Un périmètre large

→ Tutelles et ministères, ARS, HAS et agences nationales, EMA, professionnels de santé, patients et associations, CNAMTS (GIP)...

2 types de missions de l'agence

- ◆ Une mission d'accès à l'innovation
- ◆ Une mission de sécurité sanitaire

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Une gouvernance et un financement « rénovés »

Une coopération renforcée avec notre environnement

- ◆ Un conseil d'administration aux prérogatives renforcées
- ◆ Un financement réorganisé

Missions des instances

Les 4 commissions

- ◆ **Des missions recentrées**
- ◆ **Indépendance**
- ◆ Chargés de donner un **avis public** sur des dossiers instruits en amont (Intègrent médecins, pharmaciens, associations, experts du bénéfice et du risque)

Les 28 groupes de travail

- ◆ Consultés **en cas de besoin** sur des **questions précises**
- ◆ Des **missions pérennes** défini
- ◆ Créés pour une durée de **6 ans**
- ◆ 20 membres maximum

Les 5 comités techniques

- ◆ **Interface avec les réseaux de terrain**
- ◆ Créés pour une durée de 6 ans

Matrice – mission des directions produits et métiers

Missions des 8 directions produits

Responsables de l'ensemble des missions de l'Agence spécifiques à un portefeuille de produits :

- ◆ De l'instruction de l'ensemble des « dossiers » produits de son portefeuille
- ◆ Des délais d'instruction
- ◆ De la pertinence des actions de l'agence pour le suivi du profil bénéfice/risque des produits
- ◆ De la représentation nationale et européenne de l'agence pour porter ses positions relatives aux produits
- ◆ De l'information scientifique relative aux produits

Missions des 5 directions métiers

Responsables de la cohérence des méthodes de travail et de l'expertise de l'Agence :

- ◆ De l'animation de la filière métiers
- ◆ De la gestion des dossiers transverses rattachés à un métier
- ◆ De l'appui aux directions produits pour les dossiers complexes
- ◆ Du pilotage des missions sollicitées par les directions produits
- ◆ De la représentation de l'Agence au niveau européen dans les domaines des compétences métiers et transverses aux produits



Les activités des directions en charge des dispositifs médicaux

La direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques

Directeur
Nicolas THEVENET

Directeur adjoint
Thierry SIRDEY

**Equipe produits DM de diagnostic,
radiothérapie et logiciels**

Chef de produit : **Marianne DESCHENES**

**Equipe produits DM des plateaux
techniques**

Chef de produit : **Pascal DI DONATO**

1 boîte électronique pour les échanges : dmdpt@ansm.sante.fr

La direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques

Directeur
Brigitte HEULS

Directeur adjoint
Cécile VAUGELADE

Equipe produits DM cardiovasculaires

Chef de produit : **Nathalie MARLIAC**

Equipe produits DM d'orthopédie et autres chirurgies

Chef de produit : **Virginie DI BETTA**

Equipe produits DM grand public et des cosmétiques

Chef de produit : **Laurence MATHERON**

1 boîte électronique pour les échanges : dmtcos@ansm.sante.fr

→ Les produits DMDPT et DMTCOS

DMDPT

**DM à usage collectif
ou pouvant être réutilisé** (et leurs accessoires)



Sauf :

- DM d'aphérèse
- DM de prélèvement sanguin
- DM d'autotransfusion
- DM de traitement de cellule
- DM de conservation d'organe
- DM de programmation de DMIA
- DM à usage esthétique et de bien être
- DM ancillaire d'implant

Dont notamment:

- DM de CEC
- DM instrumentation opératoire réutilisable
- DMDIV Analyseur, automate, réactifs de biologie
- DM d'aides aux soins et à la mobilité (ex : lit, chaise roulante)
- DM de stérilisation et de désinfection

DMTCOS

DM à usage individuel (et leurs accessoires)



Sauf :

- DMDIV d'autodiagnostic
- DM de protection de l'environnement (ex : blouse, gant médical)
- DM instrumentation opératoire à usage unique
- DM de ponction et de biopsie

Dont notamment:

- DM invasif thérapeutique à usage unique (sonde RF de dénervation, ballon de dilatation) et leur équipement associé
- DM d'insulinothérapie
- DM guidant, portant un acte chirurgical (ex: cathéter guide)
- DM de perfusion, d'injection, de drainage ne nécessitant pas d'équipements
- DM à visée esthétique

Les activités de l'ANSM sur les dispositifs médicaux, notamment :

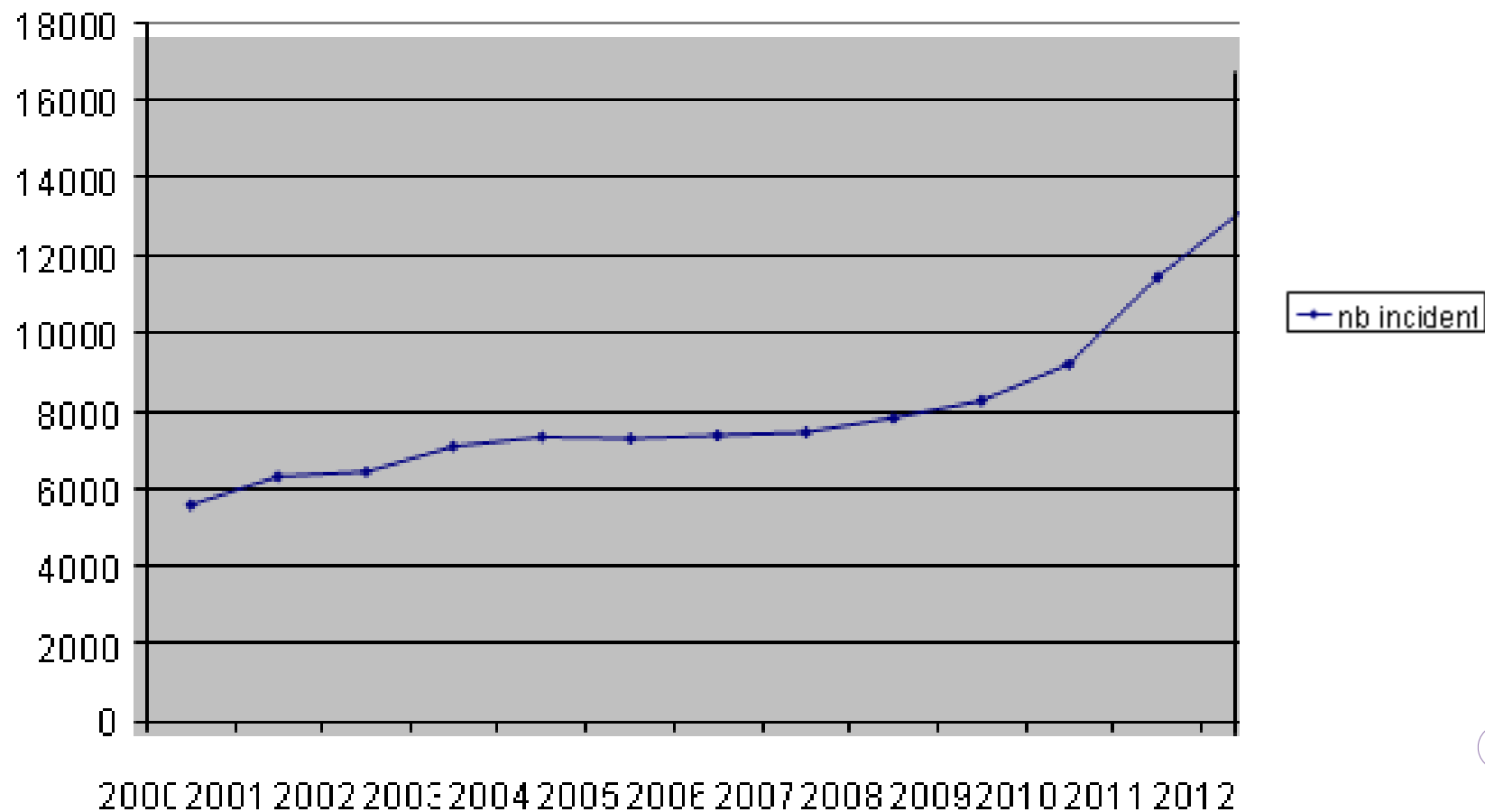
- ◆ accompagnement de l'innovation
- ◆ enregistrement des produits (3527 DM IIa/IIb/III/DMIA)
- ◆ **classification et qualification** des produits (396)
- ◆ instruction à des fins **d'autorisations des demandes d'essais cliniques** et des demandes de modifications de ces autorisations (346)
- ◆ instruction des **effets indésirables survenus lors d'essais cliniques (5837)**
- ◆ instruction des demandes de **dérogation au marquage CE**
- ◆ mise en place et de suivi du **contrôle qualité des dispositifs médicaux (2302 non conformités)**
- ◆ **inspection (92)**

Les activités de l'ANSM sur les dispositifs médicaux, notamment :

- ◆ **suivi du profil bénéfices-risques** des produits, tout au long de leur cycle de vie
- ◆ instruction des incidents de **matérovigilance (13230) et réactovigilance (1409)**
- ◆ **contrôle de conformité** technique et réglementaire
- ◆ **avis sur les DM intégrant une substance pharmacologiquement active**
- ◆ instruction à des fins d'investigations **des demandes de visas publicitaires**

Les actions de l'ANSM en Surveillance

Evolution en matériovigilance



Exemples de décisions issues de la Matéiovigilance

- ◆ Suspension de prothèses de hanche en céramique zircone (2003)
- ◆ Recommandations de maintenance des soulève malades (2007)
- ◆ Décision fixant des caractéristiques sur les lits-parcs à usage médical pour enfants (2008)
- ◆ Recommandations de suivi des patients porteurs de prothèses de hanche de couple métal/métal (2012)
- ◆ Information de sécurité concernant les stents intracrâniens de type flow diverter (2013) (registre avec la société française de neuroradiologie)

Sécurisation par les autorités compétentes

Contrôle du marché

- ◆ Contrôle de la conformité des produits aux exigences des directives
- ◆ Réévaluation du rapport bénéfice/risques tout au long de la vie des produits en tenant compte de l'état de l'art médical et technique
- ◆ Inspection sur site
- ◆ Contrôle des produits en laboratoire
 - ➔ Par une coopération européenne
 - ➔ Peut amener à des mesures de non-conformité ou de précaution

Exemple de décisions issues du contrôle du marché

- ◆ Restriction d'utilisation des endoprothèses aortiques (2004-2009)
- ◆ Recommandations de suivi technique sur les concentrateurs d'oxygène à usage collectif (2009)
- ◆ Suspension de produits de comblements des rides (2011)
- ◆ Interdiction des autotests PSA (2012)
- ◆ Suspension des activités d'une société de distribution de matériels cardio-respiratoires (2013)

Rapport remis au parlement en septembre 2012

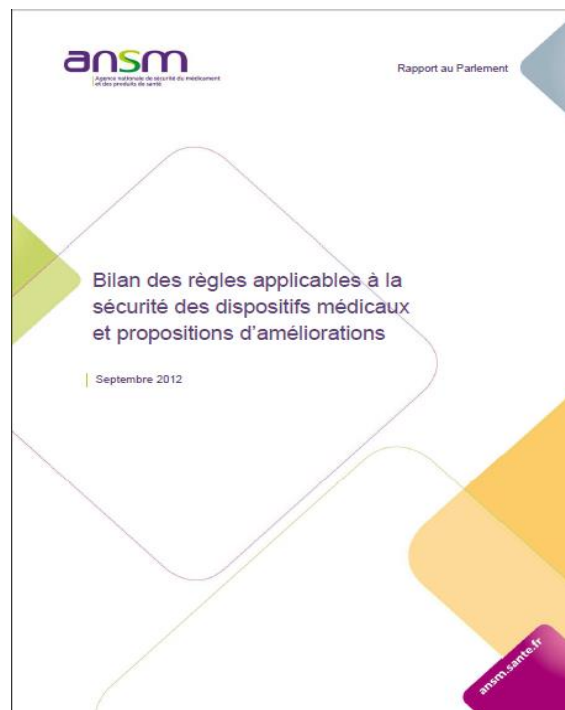
Demande faite à l'ANSM par la loi de sécurité sanitaire de décembre 2011

12 propositions de l'ANSM pour renforcer la surveillance des DM

→ propositions qui pour la plupart font l'objet de discussion dans le projet de règlements européens

→ plan d'action de surveillance renforcée sur 5 DM implantables :

- implants mammaires pré-remplis de gel de silicone
- prothèses de hanche à couple de frottement métal-métal
- prothèses totales de genou
- sondes de défibrillation cardiaque
- valves cardiaques



← Disponible sur le site internet de l'ANSM

Obligation de surveillance du fabricant après la mise sur le marché

- ◆ Traitement des incidents et risques d'incident graves (matéριο- et réactovigilance)
 - ◆ Mise en œuvre et recueil de signaux de la surveillance après commercialisation et poursuite du plan de développement clinique
 - ◆ Revue de la conception (bénéfice/risques acceptable)
 - ◆ Informations/recommandations aux professionnels de santé et aux patients dont certaines peuvent conduire à des contrôles d'équipements, à des actions de maintenance
- ➔ **Gestion des risques (norme NF EN ISO 14971)**

Les action de l'ANSM pour l'accès à l'Innovation

→ Favoriser un accès rapide, encadré et large à l'innovation et à l'ensemble des produits de santé pour les patients

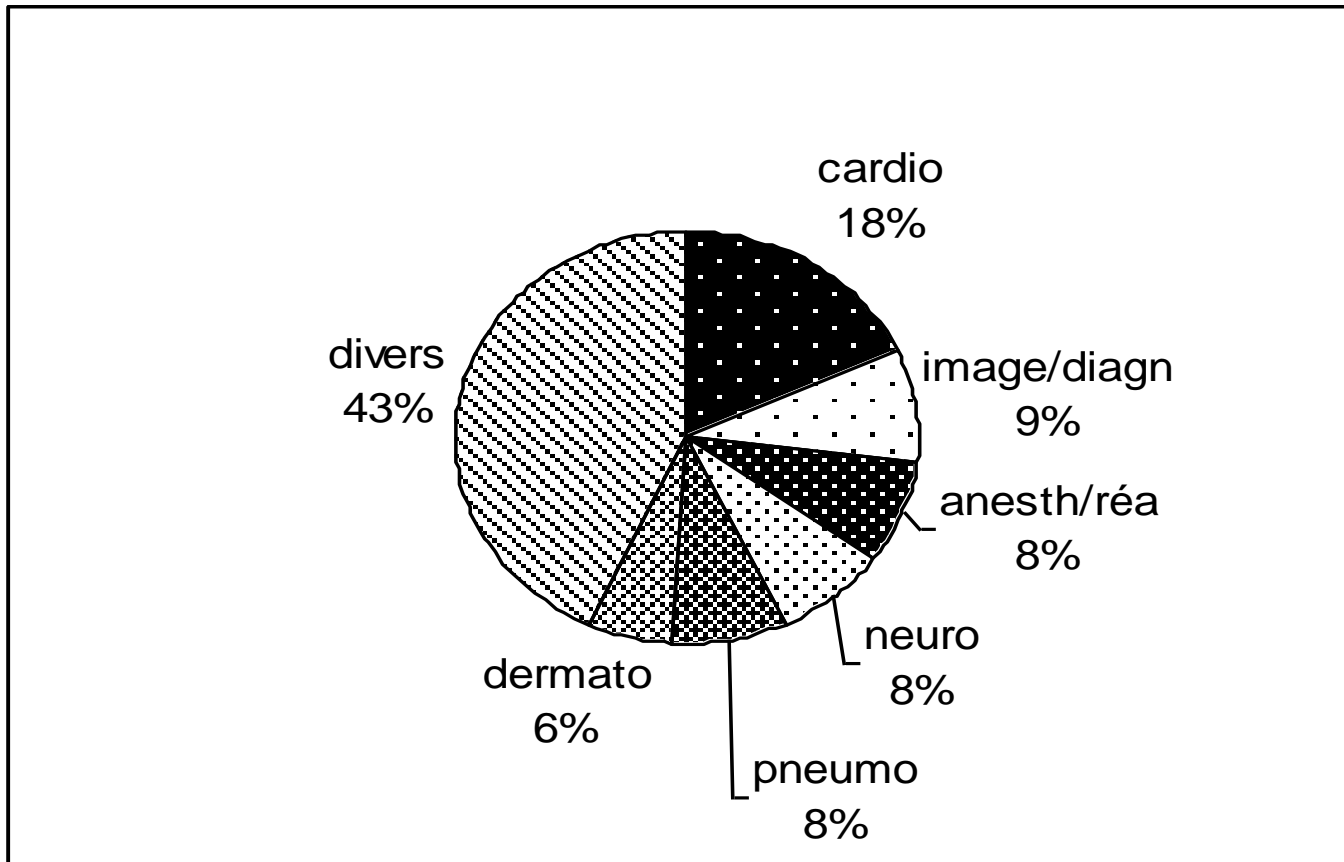
Accès à l'innovation

- ◆ Rencontre innovation
- ◆ Accompagnement de l'innovation
- ◆ Pré-soumission essai clinique
- ◆ Autorisation essai clinique et suivi des effets indésirables
- ◆ Dérogation au marquage CE
- ◆ Journées ANSM « Innovation »

Les demandes d'autorisations d'essais cliniques en 2012

- ◆ 346 dossiers de demandes d'autorisation
- ◆ Dont 15 portant sur un médicament dont l'administration est liée à l'usage d'un DM

La répartition des essais cliniques par domaines médicaux



Principales évolutions réglementaires attendues en vue de sécuriser les produits et leur mise sur le marché

- ◆ Deux règlements DM et DMDIV
et non plus des directives à transposer en droit national (168 pages pour les DM)

- ◆ Les enjeux majeurs :
 - Le champ d'application (extension à certains produits)
 - Le renforcement des actions des organismes notifiés
 - La surveillance et la gouvernance du secteur
 - La mise sur le marché des DM de classe III, en particulier innovants
 - La révision des règles appliquées aux DMDIV (classification...)
 - Le développement de spécification technique commune (STC)
 - La transparence (RCD) et la traçabilité (UDI)



Les évolutions et enjeux

Les évolutions du secteur

- Evolution technologique : chirurgie mini invasive, robotique, nanotechnologie, biologie in vivo, produits combinés médicament/équipement
- Maintien des patients à domicile (télémédecine, télédiagnostic, télésurveillance)
- E-santé (application mobile), médecine en réseau
- Prise en charge de la dépendance (gérontechnologie)
- Usage grandissant des produits quasi-médicaux (confort, esthétique, bien vieillir)
- Médecine prédictive (bio-informatique), médecine personnalisée (biomarqueur compagnon de médicament)
- Développement de la commande via internet

Les enjeux de demain en terme de surveillance (1/2)

Pour les autorités compétentes :

- ◆ Anticipation des problématiques techniques et cliniques par l'analyse des tendances (détection et évaluation des signaux faibles) et la mise en place de réseaux (vigilance - sentinelle)
 - **surveillance adaptée et prospective**
- ◆ Communication proactive :
 - aux utilisateurs pour la sécurisation et le bon usage des produits
 - aux fabricants les amenant à une revue de la conception
- ◆ Collaboration européenne en vigilance, en surveillance du marché et en inspection

Les enjeux de demain en terme de surveillance (2/2)

Pour le secteur :

- ◆ Intégration de la notion de sûreté pour les produits de santé :
 - bon usage / sécurité / formation / installation / recette / maintenance / retour d'expérience,...
- ◆ Accès rapide aux marchés des technologies innovantes pour le bénéfice des patients, tout en respectant les règles de mise sur le marché
- ◆ Traçabilité au cours de toute la vie du produit :
 - produit / patient / maintenance / réutilisation (désinfection-stérilisation)

→ **La gestion des risques est au cœur de la gestion de la conception et du suivi des produits ...
mais nécessite d'en développer encore la culture, et les méthodes**

En conclusion

- Un contexte réglementaire intégrant notamment:
 - *une évaluation clinique,*
 - *une gestion et une analyse des risques*
 - *un rapport bénéfice/risques favorable*

→ *avec des perspectives d'évolution importantes en cours de discussion au niveau européen*
 - Des attentes fortes de sécurisation et de sûreté de la population
 - Un environnement domestique et médical en perpétuel changement
 - Une demande partagée de mise à disposition rapide des produits innovants

→ *ce qui implique un plan de développement clinique, un suivi post-commercialisation, une vigilance active et donc une revue permanente de la conception, une anticipation du mode de prise en charge*
 - La surveillance réalisée par les fabricants est un élément essentiel qui permet de faire évoluer le produit au cours de sa vie, mais demande une attention et un investissement particulier sur les intentions de la réglementation
 - La surveillance exercée par les autorités compétentes permet la régulation et l'harmonisation des pratiques industrielles, mais n'a pas par principe à intervenir
- **Innovation et Surveillance sont intimement liées et sont des éléments essentiels du maintien du marquage CE dans le contexte actuel**



CHAIRE BIOMATERIAUX pour la SANTE

Les dispositifs médicaux de demain : Comment concilier surveillance et innovation

Paris, le 06 novembre 2013