

Surmonter l'impasse de la mise en œuvre du MDR. La continuité des soins aux patients doit rester assurée.

Une initiative franco-allemande

L'entrée en vigueur du nouveau règlement européen sur les dispositifs médicaux (MDR) le 26 mai 2021 représente un tournant pour l'industrie des dispositifs médicaux en Europe. Le MDR pose de nombreux défis à tous les fabricants, en particulier aux petites et moyennes entreprises qui atteignent les limites du possible.

Le règlement est entré en vigueur en 2017 en sachant que l'infrastructure nécessaire devait être mise en place et la réglementation mise en œuvre en détail avant le début de son application en 2020. Cela n'a pas été possible pendant la période de transition initiale jusqu'en 2020. Ce n'est que sous la pression politique massive qu'un correctif (corrigendum 2) a été adopté à l'automne 2019 et que la date d'entrée en vigueur du règlement a été reportée au 26 mai 2021, notamment en raison de la pandémie COVID-19.

L'espoir de disposer d'un système pleinement opérationnel pour le début de la période d'application après le report du règlement ne s'est pas concrétisé. Dans les faits, le système n'est que partiellement opérationnel. Les spécifications, les interprétations et les règles qui auraient dû être établies depuis longtemps arrivent trop tard ou sont seulement envisagées. La mise en œuvre du règlement se heurte à des difficultés inquiétantes, notamment en raison des capacités insuffisantes des organismes notifiés. L'industrie est prête, mais pas le système.

Si les certificats octroyés suivant les précédentes directives expirent et que les entreprises ne peuvent pas obtenir un nouveau marquage CE selon le règlement en raison des goulets d'étranglement dans le système, les produits ne peuvent plus être mis sur le marché. Cela a déjà des conséquences catastrophiques sur la disponibilité des produits dans les hôpitaux, chez les médecins et donc pour les patients. Cela concerne en clair, d'ici au 26 Mai 2024 fin de la période de grâce, quelque 25 000 certificats. Parmi ceux-ci, moins de 1000 environ ont été délivrés en 2021 par les organismes notifiés. La durée de la certification est en moyenne d'environ 18 mois. Cela signifie qu'au troisième trimestre 2022, les décisions entrepreneuriales devront être prises concernant les produits qui ne pourront continuer à être mis sur le marché. Le temps est compté. La situation s'aggrave de manière dramatique. Il faut éviter un effondrement des soins aux patients.

C'est dans ce contexte que le Snitem et le BVMed, dans une initiative commune franco-allemande, appellent la Commission européenne et tous les acteurs concernés à agir. Trois étapes sont maintenant nécessaires :

- **Report de la période de grâce.** En prolongeant le mécanisme de la période de grâce en deux étapes, de deux ans pour les dispositifs de plus haute classe de risque (classe III et dispositifs

implantables) et de quatre ans pour tous les autres dispositifs, la disponibilité des dispositifs médicaux doit rester garantie. La fin de la période d'écoulement des stocks doit également être adaptée en conséquence.

- **Renforcer les capacités des organismes notifiés.** Pour les quelque 25.000 certificats qui doivent être à nouveau émis au titre du règlement ainsi que pour tous les nouveaux produits, il est essentiel que les organismes notifiés continuent à développer massivement leurs capacités existantes, qu'ils les utilisent mieux et, surtout, que les priorités soient correctement fixées. L'accès aux Organismes Notifiés doit être augmenté et doit être possible pour tous les fabricants de la même manière. Des sélections doivent absolument être évitées. La période de désignation des organismes notifiés doit être raccourcie, les évaluations en cours doivent être rationalisées et des incitations doivent être mises en place pour encourager les candidatures supplémentaires.
- **Utiliser judicieusement les ressources disponibles.** Le système actuel, qui fait marche arrière, doit se transformer en un système qui va de l'avant. Pour cela, il est nécessaire d'adopter une approche pragmatique des produits existants (legacy products) en créant des possibilités non bureaucratiques afin d'utiliser au mieux les capacités actuellement très limitées des organismes notifiés pour les audits qualité et l'évaluation des documentations techniques (toutes modifiées pour répondre aux nouvelles exigences). Il s'agit notamment d'une surveillance appropriée des produits existants, de la délivrance de certificats sous conditions, de la reconnaissance de tous les paramètres pertinents pour l'évaluation clinique comme les données post-marché et d'équivalence, mais aussi de la simplification des processus de consultation et de l'établissement de règles spéciales pour les produits de niche.