

DECISION du

25 FEV. 2019

Portant suspension de mise sur le marché, de distribution, d'exportation et d'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, listés en Annexe, fabriqués et mis sur le marché par la société ADNucleis

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu la directive 98/79/CE modifiée du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

Vu la cinquième partie du code de la santé publique (CSP), notamment les articles L.5311-1, L.5312-1 à L.5312-3, L.5313-1, L.5221-1 à L.5222-3, R.5211-4, et R.5221-6 et suivants ;

Vu l'arrêté du 9 novembre 2004 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV), mentionnées aux articles R.5221-15 et R.5221-16 du CSP ;

Vu l'arrêté du 9 novembre 2004 précisant les modalités d'application des procédures, définies à l'article R.5221-24 du CSP et relatives à la déclaration CE de conformité ;

Vu l'arrêté du 9 novembre 2004 modifié fixant la liste des DMDIV mentionnés à l'article R.5221-6 du CSP ;

Vu le rapport de synthèse du Haut Conseil de Santé Publique (HCSP) publié sur son site Internet en décembre 2014 portant sur la Borréliose de Lyme ;

Vu la recommandation de bonne pratique de la Haute Autorité de Santé (HAS) publiée sur son site Internet en juin 2018 portant sur la borréliose de Lyme et autres maladies vectorielles à tiques ;

Vu le signalement de réactovigilance portant le numéro R1721398, adressé par un laboratoire de biologie médicale et réceptionné à l'ANSM le 18 décembre 2017 ;

Vu les courriers adressés par l'ANSM à la société ADNucleis, en dates des 5 janvier 2018, 26 janvier 2018, 16 mars 2018 et 24 juillet 2018, et les réponses de la société ADNucleis à l'ANSM en dates des 11 janvier 2018, 14 février 2018, 9 avril 2018, 10 août et 15 septembre 2018, ainsi que les réunions du 20 février et du 12 septembre 2018 qui se sont tenues à l'ANSM avec la société ADNucleis et les notices qui ont été envoyées à l'ANSM le 24 septembre et le 19 octobre 2018 ;

Considérant que les réactifs listés en Annexe, destinés au diagnostic biologique d'agents infectieux de maladies vectorielles à tiques, ainsi que d'autres agents infectieux en particulier viraux et bactériens répondent à la définition du DMDIV telle que figurant à l'article L.5221-1 du CSP ;

Considérant qu'en application des articles L.5221-2 et R.5221-15 du CSP et de l'article 2 de l'arrêté du 9 novembre 2004 précisant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux DMDIV susvisés, il incombe notamment au fabricant de ces DMDIV, d'une part de ne mettre sur le marché que des produits conformes aux exigences essentielles qui leur sont applicables concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers et d'autre part de définir les indications dudit produit et de démontrer les performances revendiquées ;

Considérant qu'en application des articles R.5221-6 et R.5221-22 du CSP, la procédure d'évaluation de conformité de ces DMDIV se déroule sous la seule responsabilité du fabricant, lequel doit suivre, pour ce type de dispositifs, la procédure d'évaluation CE de conformité telle que mentionnée à l'article R.5221-24 du CSP ;

Considérant en outre que les exigences essentielles prévues à l'article 2 de l'arrêté du 9 novembre 2004 précité mentionnent notamment que les DMDIV :

- doivent être conçus, fabriqués et maintenus, compte tenu de l'état de la technique généralement reconnu, de telle manière que, lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions et aux fins prévues, ils ne compromettent pas, directement ou indirectement, l'état clinique et la sécurité des patients, la sécurité et la santé des utilisateurs ou d'autres personnes, ni la sécurité des biens ;
Les solutions choisies par le fabricant dans la conception et la fabrication des dispositifs doivent se tenir aux principes de sécurité en tenant compte de l'état de la technique généralement reconnu ;

- doivent être conçus et fabriqués, compte tenu de l'état de la technique généralement reconnu, de manière à pouvoir être utilisés aux fins prévues à l'article L. 5221-1, selon les indications du fabricant et atteindre les performances fixées par celui-ci et attestées par le certificat mentionné à l'article L. 5221-2 ;
- doivent, à cette fin, atteindre les performances, notamment, lorsqu'il y a lieu, en termes de sensibilité diagnostique et de spécificité diagnostique, indiquées par le fabricant ;

Considérant à cet égard que la notice d'utilisation des DMDIV doit être établie en conformité avec les dispositions du point 8.7 de l'annexe I.B relative aux exigences essentielles relatives à la conception et à la fabrication de la directive 98/79/CE, qu'elle doit notamment comprendre :

- les performances (point 8.7 d), dont font partie les performances diagnostiques en termes de sensibilité et de spécificité,
- le type d'échantillon à utiliser, toute condition particulière relative à la collecte, au prétraitement et, le cas échéant, aux conditions de stockage et les instructions relatives à la préparation du patient (point 8.7 f) ;

Considérant en l'espèce, d'une part, que pour l'ensemble des DMDIV listés en Annexe, des données de sensibilité et de spécificité diagnostiques ont été fournies dans les notices, cependant

- concernant la sensibilité diagnostique, la population des patients testés n'est pas caractérisée, notamment en termes de données cliniques spécifiques aux différents agents infectieux recherchés,
- concernant la spécificité diagnostique, l'effectif de la population testée est peu significatif ;

Considérant que pour l'ensemble des DMDIV listés en Annexe, les données de sensibilité et de spécificité diagnostiques mentionnées dans les notices sont donc insuffisantes pour vérifier la conformité des réactifs à la réglementation ;

Considérant d'autre part, que pour le DMDIV « HQS_Borrelia burgdorferi sl_Sybr », le type d'échantillon à utiliser mentionné dans la notice ne comporte ni le liquide céphalorachidien

ni le liquide synovial ni la peau (correspondant aux différentes phases de la borréliose de Lyme), échantillons pour lesquels le fabricant doit préciser s'ils sont revendiqués ou non, alors que le rapport du HCSP et les stratégies diagnostiques de la recommandation de la HAS susvisés présentent un lien entre l'échantillon clinique et l'utilisation de la technique PCR dans les différentes phases de la borréliose de Lyme ;

Considérant qu'il résulte de ce qui précède que les DMDIV listés en Annexe ne sont donc pas conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité qui leur sont applicables ; qu'il n'est par conséquent pas possible de garantir leurs performances pour l'usage médical auquel ces dispositifs sont destinés ;

Considérant ainsi, que les DMDIV listés en Annexe fabriqués et mis sur le marché par la société ADNucleis sont mis sur le marché, distribués, exportés et utilisés en infraction aux dispositions législatives et réglementaires qui leur sont applicables ; qu'ils sont susceptibles, en conséquence, de nuire à la santé des personnes ; qu'il convient donc d'en suspendre la mise sur le marché, la distribution, l'exportation et l'utilisation jusqu'à leur mise en conformité avec lesdites dispositions.

DECIDE

Article 1er - La mise sur le marché, la distribution, l'exportation et l'utilisation des DMDIV listés en Annexe fabriqués et mis sur le marché par la société ADNucleis, sont suspendues jusqu'à leur mise en conformité avec la réglementation qui leur est applicable.

Article 2 - La société ADNucleis est tenue de procéder à la diffusion de cette décision auprès de toutes les personnes physiques ou morales susceptibles de détenir les produits concernés par ladite décision et de transmettre à l'ANSM la liste de ces personnes, ainsi que les éléments attestant que ces personnes ont été informées.

Article 3 - Le Directeur des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro et le Directeur de l'inspection sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 25 FEV. 2019

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Directrice générale adjointe

Annexe : Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

HQS_Borrelia burgdorferi sl_Sybr,
HQS_Borrelia hermsii_Sybr,
HQS_Borrelia miyamotoi_Sybr,
HQS_Bartonella spp_Sybr,
HQS_Bartonella henselae_Sybr,
HQS_Bartonella quintana_Sybr,
HQS_Babesia spp_Sybr,
HQS_Candida spp_tqm,
HQS_Rickettsia spp_Sybr,
HQS_Ehrlichia spp_Sybr,
HQS_Anaplasma spp_Sybr,
HQS_Coxiella burnetii_tqm,
HQS_Francisella tularensis_tqm,
HQS_Brucella spp_Sybr,
HQS_Mycoplasma spp_tqm,
HQS_EBV_tqm,
HQS_VZV_tqm
HQS_HHV6_tqm