

Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro
Pôle : MOSAIQ
Personne en charge : Nacer IDRIS

Comité scientifique permanent « matériovigilance et réactovigilance »

**Séance du 20/06/2022 de 10h00 à 13h30 en Webconférence et en
Présentiel salle A012**

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	
1.2	Adoption du compte-rendu du CSP du 07/02/2022	
1.3	Adoption du compte-rendu du CSP du 04/04/2022	
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Point sur l'alerte « ventilateurs et appareils de PPC PHILIPS »	Information / discussion
2.2	Point sur les ruptures de stock	
2.3	Point sur les dérogations et les pertes de certification	Information / discussion
2.4	Point sur le nouveau règlement DMDIV	Information / discussion
2.5	Information de sécurité concernant les bioconduits pulmonaires valvés du fabricant BIOINTEGRAL	Information / discussion
2.6	Information de sécurité concernant les poches d'aspiration MED-SOFT du fabricant MEDLINE	Information / discussion
2.7	Cas marquants	Information / discussion
2.8	Divers	Information / discussion
2.9	Point sur la réforme des vigilances	Information / discussion

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Membres			
ANCELLIN Joël	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANDRE BOTTE Christine	Suppléante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ATINAULT Alain	Suppléant	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BOUNAUD Gilbert	Titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOURGAIN Jean-Louis	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BRICHOUX Sonia	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
CAMINADE Isabelle	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CASTEL-MOLIERES Marion	Suppléante	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
CHANLON Sébastien	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
CHOULET Marie-Hélène	Titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
COTTET Claude	Suppléant	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DERAIN Laure	Titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FAURE-TESTAS Camille	Suppléante	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
GOURIO Charlotte	Titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HEITZMANN Justine	Suppléante	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LECANTE Véronique	Suppléante	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MARTINEZ ROMON Daniela	Titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
NORMAND Florentin	Titulaire	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
PELLEGRINO-COUTURIER Perrine	Suppléante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PETIT-LAIGNEL Abir	Suppléante	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QUIEVY-MACCHIONI Anne	Suppléante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RIBAS Cécile	Titulaire	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SELLAL Kamel Olivier	Titulaire	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SOULEZ Benoit	Suppléant	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SUCCAMIELE Lauriane	Titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TESTENERE Agnès	Suppléante	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
TRACOL Philippe	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
WIELICZKO DUPARC Elise	Titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
WISNIEWSKI Sandra	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ANSM

SIRDEY Thierry	Directeur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CAMARA Anne-Laure	Cheffe de Pôle / Modératrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DI-BETTA Virginie	Cheffe de Pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DI-DONATO Pascal	Chef de Pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DUVIGNAC Hélène	Cheffe de Pôle	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MARLIAC Nathalie	Cheffe de Pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
THERY Anne- Charlotte	Cheffe de Pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
IDRISS Nacer	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SALAUN Adolina	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
POULBASSIA Pauline	Stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ARDIOT Sophie	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BORN Jean-Christophe	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHOU Mony	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DELETAIN Mounia	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
JEAN-JACQUES Jessika	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LEBRUN Gaëlle	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MAILLARD Corine	Référente Sécurisation et Conformité Réglementaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MEHEUT Sylvie	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
THIBAUT Eva	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ZEBRE Magalie	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. Introduction

Point sur les DPI et les situations de conflits d'intérêts

Le modérateur, après avoir vérifié que les membres n'ont pas de nouveaux liens à déclarer et que les DPI sont à jour, signale qu'il n'y a pas de conflit d'intérêts concernant les dossiers présentés en séance.

1.1. Adoption de l'ordre du jour

L'ordre du jour a été adopté à l'unanimité.

1.2. Adoption du compte-rendu du CSP du 07/02/2022

Le compte-rendu du CSP du 07/02/2022 sera envoyé par mail aux membres pour adoption.

1.3. Adoption du compte-rendu du CSP du 04/04/2022

Le compte-rendu du CSP du 04/04/2022 sera envoyé par mail aux membres pour adoption.

2. Dossiers thématiques

2.1 Point sur l'alerte « ventilateurs et appareils de PPC PHILIPS »

Direction produit concernée	Direction des dispositifs médicaux de diagnostics, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostics in vitro
Expert en charge	
Traitement des DPI	Pas de conflit d'intérêt

Depuis le dernier CSP du mois d'avril 2022, les actions menées par l'ANSM sur ce dossier sont :

- Réunion parties prenantes le 21 avril 2022

A l'ordre du jour : audition de Philips, point de situation des incidents de matériovigilance, état d'avancement des actions menées par l'ANSM (communication, étude épidémiologique, CST et remontées d'infos par les Prestataires de Santé A Domicile (PSAD))

- Mise à jour site internet

Publication de l'ensemble des comptes rendus des réunions parties prenantes et du taux d'avancement annoncé par Philips et celui calculé à partir d'un échantillon représentatif de PSAD

- Comité Scientifique Temporaire (CST) du 8 juin 2022

Composé de 9 membres experts : toxicologue, épidémiologiste, médecin généraliste, pneumologue, CRMRV et représentants d'association de patients.

La première partie était dédiée aux auditions publiques et retransmises en direct sur la chaîne YouTube de l'ANSM en français et en anglais.

Les auditions étaient nombreuses : Association de patient, un représentant des PSAD, ANSM/CRMRV sur l'aspect matériovigilance, Société Philips Respironics, Sociétés savantes : SAR et SPLF, Porteurs d'études épidémiologiques : canadienne, suédoise et française et une audition de l'Autorités Compétente : la Food and Drug Administration (FDA).

La deuxième partie à huis clos était réservée à la délibération des membres experts. L'avis sur l'évaluation des risques potentiels lié à ce rappel, les études & les analyses complémentaires à mener et sur les recommandations actuelles sera rendu public d'ici une dizaine de jours.

Une prochaine réunion avec les parties prenantes est planifiée le 4 juillet 2022.

En parallèle, l'ANSM avec la collaboration d'Epi-Phare étudie toujours la faisabilité d'une étude épidémiologique à partir des données des PSAD.

Discussion

Question d'un membre : L'ANSM a-t-elle des informations sur les taux de remplacement, réparations etc.... dans les autres pays européens ?

Réponse de l'ANSM : Au niveau Europe, un groupe de travail a été mis en place avec certaines autorités compétentes qui sont les plus impactées par le nombre d'appareils à changer. Le BfArM (autorité compétente allemande) est l'autorité coordinatrice car le mandataire européen est basé en Allemagne.

Question d'un membre : Comment consulter les données d'épidémiologie ?

Réponse de l'ANSM : Les résultats des trois études épidémiologiques ont été publiés et sont disponibles. Sur le lien YouTube du CST du 08 juin 2022, les porteurs d'études épidémiologiques font des présentations rapides de leur étude.

Question d'un membre : Un représentant d'association de patients indiquait lors du CST du 08 juin 2022 que des patients n'avaient pas été informés, mal informés et n'avaient pas pu exprimer un certain nombre de faits. Hors, les prestataires connaissent les identités des personnes dont ils ont remis un dispositif et ils les suivent.

Quelles sont les relations commerciales entre les fabricants et les prestataires ?

Il serait important d'informer les patients des effets indésirables « attendus » par l'utilisation de l'appareil et à surveiller : bouche sèche, maux de tête, nez qui coule, etc.

Réponse de l'ANSM : Lors des réunions des parties prenantes, l'ANSM a demandé à plusieurs reprises de relayer auprès des patients via les prestataires ou professionnels de santé, les informations qu'elle avait diffusées sur les aspects et effets indésirables « attendus » liés au traitement de la machine. Des remontées de terrains indiquent à l'ANSM que potentiellement l'ensemble des patients n'a pas reçu l'information sur ce sujet. L'ANSM a adressé très récemment un courrier aux organisations professionnelles pour leur rappeler leurs obligations sur ce point.

Question d'un membre : Est-ce que les représentants des patients sont aussi actifs dans les autres pays ou est-ce une particularité française ?

Réponse de l'ANSM : Nous n'avons pas de retour des autres autorités compétentes sur ce point.

2.2 Point sur les ruptures de stock

Direction produit concernée	Direction des dispositifs médicaux de diagnostics, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostics in vitro
Expert en charge	
Traitement des DPI	Pas de conflit d'intérêt

L'ANSM présente un point d'étape sur la mise en place des modalités de gestion des tensions et ruptures pour assurer la disponibilité des DM et DMDIV :

- rappel des outils créés et mise en ligne ;
- bilan quantitatif et qualitatif de la phase pilote qui s'est déroulée de septembre 2021 à mars 2022 ;
- présentation des ajustements de fond et de forme en cours ;
- suites et perspectives.

En 2021, les outils (logigramme, formulaire et documents explicatifs) ont été finalisés. La mise en ligne des documents avec création d'un onglet spécifique a été effectuée en juillet 2021 sur le site internet de l'agence.

Le 1er septembre 2021 a débuté une phase pilote qui s'est achevée en mars 2022.

Les constats effectués sont les suivants :

- D'un point de vue quantitatif, l'ANSM a reçu sur les 6 mois environ 35 signaux traités provenant des utilisateurs, acheteurs et fabricants avec une vingtaine de mises en ligne. Sur le nombre de signaux traités, l'ANSM a effectué un travail important d'objectivation afin de vérifier si le signal était confirmé, d'évaluer son impact terrain pour les patients et de procéder à une mise en ligne plus pertinente. L'information mise en ligne doit en effet être claire, anticipée et surtout utile à l'ensemble des utilisateurs.
- D'un point de vue qualitatif, le domaine le plus prégnant est la cardiologie et le vasculaire. Le système repose sur la notion de dispositifs indispensables. Le caractère indispensable se définit au vu d'un certain nombre de critères : domaine thérapeutique, parts de marché importantes, dispositif médical « captif » et absence ou présence d'alternatives à la fois produit ou thérapeutique.

Dans le détail :

- Le système de gestion des tensions et ruptures dans la disponibilité des DM et DMDIV fonctionne mais il nécessite des ajustements à la fois sur le fond et sur la forme, la procédure doit être simplifiée.
- L'ANSM a des principes directeurs qui ont été réaffirmés sur les points suivants : un souci de pragmatisme, une volonté d'efficacité et d'utilité du système. Il faut simplifier et clarifier le système, de manière à ce que les sujets puissent être traités plus efficacement et rapidement avec toujours les notions de transparence et d'anticipation.
- L'information doit être améliorée d'une manière générale. Les fabricants doivent mettre en place une transparence accrue vers les utilisateurs et les acheteurs.
- Les signaux doivent être objectivés de façon à gagner en rapidité de traitement pour que l'information soit être diffusée, tout ceci pour une efficacité du système.
- Les conséquences des difficultés de terrains qui sont remontées par les patients, personnels de santé et acheteurs relèvent de la pratique et sont donc traitées par le Ministère de la santé.
- Des délais d'attente importants dus aux incertitudes quant aux livraisons, aux « switches » qui sont faits entre les dispositifs médicaux ou les alternatives thérapeutiques. L'alternative nécessite une courbe d'apprentissage, une adaptation et des attentes qui sont également des difficultés qui ont remontées.

La répartition par origine du signal permet de voir que le système fonctionne car la majorité des signalements viennent des fabricants. Il anticipe l'information sur la cause de tension ou la rupture et sur les modalités qu'il va mettre en place pour gérer le signal, la problématique. Les durées des tensions et des ruptures sont temporaires dus à des causes telles que des difficultés en approvisionnement en matières premières, à part pour les arrêts de commercialisation qui sont définitives.

Suites données

Un nouveau groupe de travail « Ruptures » a alors été créé afin d'adapter les outils, analyser et travailler sur des thématiques spécifiques. La DMCDIV et le GT travaillent sur les ajustements de fond et de forme des modalités de gestion des tensions et ruptures dans la disponibilité des DM et DMDIV. Le principe de base de la réflexion initiée sont les conséquences de la situation de tension et des ruptures, soit directement sur la continuité des soins et des thérapies apportées au patient, soit au regard des perturbations graves engendrées sur le bon fonctionnement des services. Les ajustements de fond vont porter sur la définition de « DM indispensable », le DM n'est pas indispensable selon ses propres caractéristiques mais au vu d'une situation qualifiée de critique. Ces critères ont déjà été ajoutés dans la procédure d'explications du logigramme mis en ligne sur le site de l'ANSM...

Il a aussi été demandé à l'ANSM de définir davantage les termes tels que « tension » et « rupture ». Pour ces deux définitions, nous avons systématiquement 2 critères d'évaluations :

- Les capacités du fabricant à fabriquer ou à fournir le DM ou DMDIV
- L'impact sur le terrain, pour le « patient ».

L'ANSM engage également une réflexion sur le partage d'informations concernant les arrêts de commercialisation.

Des ajustements sur la forme seront également apportés :

- La procédure sera simplifiée : cette procédure en ligne consiste actuellement en 2 phases : 1 phase pilotée uniquement par le fabricant puis une phase où le fabricant rencontre des difficultés et transmet à l'ANSM une demande de soutien.
- Mise en place également d'une diffusion de l'information sur les ruptures via un système d'alerte automatique,
- Une simplification dans la transmission du formulaire
- Mise à jour de la fiche mise en ligne afin d'alléger la procédure.

Conclusion et perspectives : les travaux se poursuivent

- sur une simplification et un ajustement de la procédure,
- sur une clarification des termes utilisés sur tension, rupture et caractère indispensable,
- sur le sujet des arrêts de commercialisation
- sur les thématiques identifiées comme étant à l'origine des problématiques de tension/rupture telles que les sujets de monopole, de brevets, de produits captifs.

Le prochain groupe de travail se tiendra en octobre 2022. Un groupe nommé « parties prenantes » sera créé et destiné à pérenniser le groupe « contact » qui a été créé pendant la crise COVID. Ce groupe pourra être consulté sur l'objectivation des signaux et en tant que besoin sur des alternatives produits ou thérapeutiques potentielles,

Un projet de dispositions législatives sera proposé au prochain véhicule législatif. Il reprendra les grandes lignes qui viennent d'être exposées :

- l'obligation qui pèse sur le fabricant,
- l'anticipation de l'information avec la possibilité d'une auto-saisine de l'ANSM si le fabricant ne procède pas à la mise en ligne rapidement et à des sanctions en cas de manquement du fabricant à ces obligations.

Discussion

Au vu des difficultés des établissements de santé sur la gestion des ruptures de DM et DMDIV qui sont remontés par les membres du CSP, l'ANSM remercie tous les membres du CSP MRV qui ont participé à la phase pilote et qui participent au groupe « contact ». De plus, la mise en place aujourd'hui d'un groupe de travail émanant du « comité d'interface » montre l'investissement de tous sur cette problématique de la gestion des ruptures notamment dans le cadre de la mise en place des nouvelles réglementations DM et DMDIV, qui concourent notamment à ces arrêts de certifications, à des arrêts de gammes, etc.; Aujourd'hui, les outils fonctionnent et il faut à présent aller plus loin, ensemble, dans l'échange d'informations et dans la réactivité.

Question d'un membre :

Certains pharmaciens gérants sont dans une très grande difficulté concernant la problématique des ruptures. Les médecins achètent sur internet le dispositif médical dont ils ont besoin sur des plateformes de sites commerçants. Sachant que cela ne transite pas par la filière officielle de l'établissement, il n'y a aucune traçabilité dans l'établissement et de plus, le dispositif est utilisé chez le patient. A noter, ces dispositifs sont dits « en rupture de stock » via les filières officielles d'achats en France.

Réponse de l'ANSM :

L'ANSM n'ignore pas la difficulté de la situation. L'agence continue de travailler avec la DGS, la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS), les filières industrielles, la Direction Générale des Entreprises (DGE).

Question d'un membre : L'ANSM a-t-elle reçu des signalements d'Evènement Indésirable Grave (EIG) dus à une rupture?

Réponse de l'ANSM : Les EIG sont liés à la vigilance du produit étudié et non à la rupture d'un autre DM. C'est une problématique qui est discutée dans le cadre des groupes de travail.

Néanmoins, les professionnels de santé sont confrontés à des situations dans lesquelles ils doivent utiliser d'autres DM, d'autres alternatives thérapeutiques qui pourraient engendrer des incidents liés au manque de formation des utilisateurs.

2.3 Point sur les dérogations et les pertes de certification

Direction produit concernée	Direction des dispositifs médicaux de diagnostics, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostics in vitro
Expert en charge	
Traitement des DPI	Pas de conflit d'intérêt

- Les dérogations en application de l'article 59 du RDM;

Cet article permet à l'ANSM en tant qu'autorité compétente d'autoriser la mise sur le marché et la mise en service de produits qui n'ont pas satisfaits aux procédures de conformité. A noter, le cadre est extrêmement strict, la responsabilité et l'évaluation de l'Agence également.

Cette procédure permet à l'agence de pouvoir autoriser à mettre sur le marché un produit alors que le produit n'est pas marqué CE, à la demande du fabricant. Elle permet d'autoriser la mise sur le marché, pour un patient donné, dans un cadre et selon des conditions spécifiques. Pour rappel, le droit commun de la mise sur le marché d'un dispositif médical est le marquage CE ou l'investigation clinique.

Il existe des cas où l'utilisation d'un produit sans marquage CE permet d'apporter un bénéfice et un intérêt au patient. Cette utilisation sera hors du cadre réglementaire obligatoire, de ce fait, le fabricant ou le praticien devra, dans l'intérêt du patient, justifier et motiver l'utilisation de ce produit sans marquage CE.

Le site internet de l'ANSM est en cours de modifications sur ce sujet, de manière notamment à expliquer la réglementation et à lister les prérequis pour une éventuelle demande de dérogation sur la base cet article 59.

- **Passage de la Directive vers le Règlement ;**

L'article 59 ne va pas aider à passer le gap entre la directive et le Règlement.

La situation actuelle est que des fabricants ont des certificats directives qui arrivent à échéances et, pour un certain nombre de raisons, n'auraient pas obtenus dans le délai requis c'est-à-dire avant la fin du certificat « directive », le renouvellement de ce certificat selon le règlement. Depuis un certain nombre de mois, l'agence est confrontée à des sollicitations de la part des fabricants et des organisations représentatives. Ce sujet est parfaitement connu, partagé par les Etats membres et par la Commission européenne.

A l'instar des dispositions instaurées par d'autres Etats membres, l'ANSM a mis en place certaines mesures de gestion qui ne reposent pas sur l'article 59 mais reposent sur la partie du règlement concernant la surveillance du marché.

L'ANSM a recherché des solutions et des mesures de gestion à la fois nationales et européennes pour éviter des solutions de ruptures préjudiciables à la continuité des soins et donc pour le patient. Dans ce cadre-là, l'agence a commencé à mettre en place depuis quelques mois des courriers qui permettent au fabricant, dans des conditions spécifiques, de poursuivre la mise sur le marché de produits qui sont qualifiés de « non-conformes » réglementairement ; la « non-conformité » réside dans cette hypothèse sur le fait que le certificat directive est arrivé à échéance alors que le certificat règlement n'a pas encore été délivré.

Ces mesures de gestion reposent sur l'article 97.1 du règlement MDR qui parle de la surveillance du marché et prévoit la mise sur le marché de produits « non-conformes ». En l'absence de risques inacceptables, les autorités compétentes peuvent être en mesure de ne pas s'opposer à la mise sur le marché de ces produits dans un certain délai et selon des conditions de sécurité par l'envoi de courriers spécifiant ces actions. Cela permet la continuité de la mise sur le marché.

Le fabricant est responsable de la non-conformité de son DM et s'engage à contracter avec un organisme notifié (ON), à obtenir la recevabilité de la part de ce nouvel ON, le marquage CE dans un certain délai, à apporter les preuves d'absence d'incident de vigilance et de modifications du produit. Il s'agit d'une procédure, bien que non adaptée réglementairement à ces situations spécifiques, qui permet de passer le gap pour certains fabricants et sous certaines conditions entre la MDD et le MDR.

- **Les avancées à l'Europe sur le sujet, de quelles manières et comment l'ANSM a mis en place des mesures de gestion pour pallier ces difficultés de passage entre la directive et le règlement compte tenu bien évidemment de la surcharge des organismes notifiés (ON) et de leur incapacité à délivrer l'ensemble des certificats MDR (Medical Device Regulation) dans les délais requis.**

Actuellement, la mise en place des deux règlements fait l'objet de nombreuses discussions au niveau européen. Il y a deux ans, la France a pris l'initiative d'une task force pour récupérer des données pour objectiver le déploiement opérationnel du règlement (les capacités des ON d'émettre des certificats).

Cette task force est désormais pérennisée.

Depuis le début de l'année et à la demande de la Commission Européenne, cette task force est directement sous le MDCG, (l'organe de gouvernance) de ces nouveaux règlements. La prise de conscience a été longue à la fois pour les Etats membres et la Commission Européenne mais le constat est partagé sur la difficulté pour les ON à émettre un nombre important de certificats. Les causes sont

multiples : les procès de désignations sont nécessaires mais très longs, la mise à jour des documentations techniques et des systèmes qualité des sociétés prend plus de temps, entraînant plus d'échanges entre les ON en vue de cette certification.

Ces éléments sont repris par le Groupe de Coordination en matière de Dispositifs Médicaux (MDCG) qui travaille sur un certain nombre de propositions à faire à la Commission Européenne. Le 14 juin dernier, s'est tenu le Conseil « Emploi, politique sociale, santé et consommateurs » (EPSCO) de l'Europe avec le Ministre de la Santé durant lequel le point de mise en place de ces règlements a été évoqué. 18 Etats membres ont pris la parole pour exprimer leur inquiétude sur les difficultés rencontrées pour le déploiement d'ici 2024 du règlement DM. La position de la France est de défendre la question de capacité (de temps et de ressources) et non la question de revoir telles ou telles exigences qui ont été ajoutées dans le règlement. Cette position est partagée par le Ministère de la Santé. La France est parmi les Etats membres à vouloir une meilleure évaluation clinique des DM, une meilleure organisation qualité chez les fabricants. Elle travaille beaucoup pour une solution harmonisée au niveau européen et ceci est très important dans le cadre de la mise en application de la réglementation européenne qui est prévue pour 2024. De plus, la DMCDIV travaille également au niveau national sur le problème de la continuité pour les certifications ; elle souhaite que les DM soient mis à la disposition des professionnels de santé et des patients sous réserve d'un certain nombre de prérequis (absence de vigilance et recevabilité établie par le nouvel ON notamment). La DMCDIV rappelle que ce n'est pas sur la base de dérogation que la situation sera gérée.

Pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in-vitro* (DMDIV), il y a un acte modificateur du règlement qui a été voté et publié en début d'année 2022. Il s'agit d'une période transitoire beaucoup plus étendue, prévue jusqu'en 2027 pour les certifications.

La situation reste tendue, il reste 8 ON pour les DMDIV alors qu'auparavant 22 ON enregistrés.

80% des DMDIV mis sur le marché doivent être certifiés alors qu'auparavant, très peu passaient devant un ON. Une situation compliquée, un peu moins d'une vingtaine d'Etats membres ont pris la parole lors de ce conseil EPSCO. Les Etats membres continuent de travailler et en parallèle côté français, on continue à prévoir « un plan B », au cas où nous n'aurions pas une solution au niveau européen dans les temps.

Discussion

Question d'un membre : Des académies nationales de médecine, de pharmacie et de chirurgie avaient demandé de repousser l'échéance de 2024 par rapport à la mise en application du règlement européen. Ce type de démarche a-t-elle du poids et peut-elle aboutir à une prolongation ?

Réponse de l'ANSM : Beaucoup de parties prenantes proposent des initiatives, il faut les étudier. La France considère qu'il n'y a pas de solution unique parce qu'on est devant un problème à multiples causes. Il y a une importante volonté des Etats Membres et des représentants politiques de voir augmenter la sécurité, la transparence et la visibilité du système de mise sur le marché des dispositifs médicaux. Il y a une voix à trouver entre faire appliquer ces règlements, et gérer ces difficultés dans leur application selon le calendrier prévu par l'Europe. Au niveau de l'Europe, de nombreuses discussions ont lieu entre les 27 Etats membres, MDCG (l'organe de gouvernance) et le réseau informel des autorités compétentes (CAMD). La Slovénie a mis en place un groupe d'intérêts spécifiques pour le DM qui est constitué des chefs d'agences du médicament. Cette préoccupation a été remontée à la Commission Européenne.

2.4 Point sur le nouveau règlement DMDIV

Direction produit concernée	Direction des dispositifs médicaux de diagnostics, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostics in vitro
Expert en charge	
Traitement des DPI	Pas de conflit d'intérêt

Un webinaire est prévu sur la vigilance notamment dans le cadre du règlement DMDIV, mardi 21/06/2022. Le règlement Dispositif médical de diagnostic in-vitro (DMDIV) s'applique depuis le 26 mai 2022.

Les principaux impacts pour les DMDIV sont très proches des conséquences du nouveau cadre réglementaire pour les DM :

- le règlement DMDIV 2017/746 a pour impact majeur une évolution sur la procédure d'évaluation de la conformité par les fabricants puisqu'elle sera renforcée avant la mise sur le marché des DMDIV.
- l'évaluation de la conformité dépendra des nouvelles règles de classification, un changement majeur pour le DMDIV. Les DMDIV qui devaient être certifiés par un organisme notifié (ON) figuraient sur une liste (annexe II de la directive DIV).
- Les règles de certification sont désormais fixées en fonction des classes allant, de A à D par risques croissants. Seuls les DIV de classe A non stériles ne nécessitent pas un certificat de la part d'un organisme notifié. Le marché qui nécessitait pour 20% des produits une certification à un marché nécessitera désormais 80% de certifications pour les dispositifs DIV.
- le dispositif de vigilance est renforcé avec une base de signalement européenne et des obligations de suivis réguliers par les fabricants. Cette obligation se rapproche de celle des DM.
- un encadrement des évaluations de performance pour les DMDIV
- un renforcement de la surveillance du marché des opérations coordonnées a été recommandé au niveau européen comme pour le DM,
- plus de transparence et de traçabilité grâce la base Eudamed,
- de nouvelles obligations pour les opérateurs économiques.

L'application du règlement (UE) 2017/ 746 a un impact supplémentaire sur certains dispositifs DIV comme la vérification des performances des DIV de classe D par des laboratoires européens de référence (EURL) lorsqu'ils existent. Les classes D sont principalement les dispositifs utilisés pour le groupage sanguin ABO rhésus (Kell, Kidd et Duffy) et la détection d'agents infectieux particulièrement à risques.

Les laboratoires de référence interviendront également pour réaliser des contrôles de lots. Ces EURL devraient être désignés pour 2023 par la commission européenne. En l'absence de laboratoire de référence, le processus de certification des dispositifs de classe D n'est pas bloqué. Toujours pour les dispositifs de classe D, l'organisme notifié devra faire appel au panel d'experts européens pour s'assurer de la pertinence de la mise sur le marché en cas de nouveau type de dispositif (pas d'équivalent déjà présent sur le marché)

Avant le règlement, les tests compagnons existaient mais il n'y avait pas d'encadrement particulier avec la directive. Maintenant le processus de mise sur le marché est renforcé en ajoutant une procédure particulière qui fait intervenir le groupe CHMP de l'agence européenne du médicament pour vérifier l'adéquation entre le DIV et le médicament auquel le dispositif est associé.

De nouvelles exigences pour les DMDIV dit internes ou dit « in house » devront également être respectées par les établissements de santé. La plupart de ces exigences est reportée à 2024 ou 2028.

Les dispositions transitoires ont été étendues pour les DIV autres que la classe A non stériles par le Rectificatif au Règlement (UE) 2022/112 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 modifiant le règlement (UE) 2017/746 : les dispositifs de classe D devront être marqués CE conformément à la directive à partir du 26 mai 2025 ; pour les C à partir du 26 mai 2026 ; pour les B et les stériles à partir du 26 mai 2027.

Les dispositifs qui étaient marqués CE selon la directive pourront donc rester sur le marché en 2025, 2026 et 2027 mais des conditions devront être respectées. Ils ne devront pas être significativement modifiés et seront obligés de respecter certaines exigences sur la surveillance post-market selon le règlement. Il s'agira alors de « legal devices ». Après ces dates, ils pourront continuer d'être utilisés dans les laboratoires pendant une durée d'un an. C'est ce que l'on appelle les « old-devices ».

Concernant les nouveaux dispositifs, quel que soit sa classe s'il est mis sur le marché après la date du 26 mai 2022, il doit obligatoirement être marqué CE selon le Règlement (UE) 2017/ 746.

Il faut adapter le code de la santé publique (CSP) aux nouvelles exigences de ce règlement de ce fait un projet d'ordonnance DIV est en cours de finalisation (comme pour le DM), il doit être publié cet été.

Discussion

Question d'un membre : Concernant les DMDIV de classe D, les fabricants devront faire des contrôles supplémentaires par des laboratoires européens de référence avant leur mise sur le marché. Le coût de ces contrôles aurait-il un impact sur le prix de vente des dispositifs ?

Réponse de l'ANSM : Oui, effectivement il y a des étapes supplémentaires. L'agence ne connaît pas la répercussion du coût de ces contrôles demandés par l'organisme notifié sur le prix de vente du DMDIV. Le fabricant n'aura pas à contacter directement les laboratoires européens de référence. Il va continuer de faire son évaluation comme il le faisait avec la directive 98/79/CEE. Il doit apporter tous les éléments de preuve pour les performances de son dispositif avec des éléments plus formalisés, vérifier que son dispositif fonctionne, qu'il est sûr et efficace dans le cas d'une indication clinique. L'organisme notifié contactera le laboratoire européen de référence pour vérifier le DMDIV avant de d'établir le certificat. Cette vérification rendra le dispositif plus sûr pour nos utilisateurs et pour les patients. Ces laboratoires européens de référence travailleront en réseau et mettront en place des procédures communes. L'agence n'a pas connaissance de l'ampleur des contrôles qui vont être menés car les réseaux ne sont pas encore constitués.

Question d'un membre : Concernant les tests dits « maison/ in house », les établissements de santé sont très inquiets quant à la pérennisation des analyses qu'ils ne pourront plus effectuer et qui concernent des pathologies particulières comme les leucoses, les néoplasies, etc.

Réponse de l'ANSM : Ces analyses sont essentielles pour la santé publique. L'objectif de faire « in-house » est de combler le manque de dispositifs quand ils n'existent pas de dispositifs avec un marquage CE. Il est donc important que ces analyses rares soient effectuées. L'ANSM a entendu les parties prenantes, leurs inquiétudes sur ces exigences supplémentaires. Normalement, les dispositifs doivent déjà répondre à l'annexe A.

En France, tous les laboratoires sont dans une démarche d'accréditation et la plupart des informations requises de l'annexe A pour les dispositifs « in-house » doivent normalement être en leur possession, si ils sont accrédité.

Question d'un membre : Pourrait-on mettre à disposition des laboratoires un format type pour simplifier l'aspect documentaire ?

Réponse de l'ANSM : le Comité français d'accréditation (COFRAC) travaille depuis longtemps sur le règlement puisqu'il date de 2017. Il regarde les informations identiques entre la demande d'accréditation et l'annexe 1. Il y a également des sociétés savantes au niveau européen qui travaillent sur ce sujet.

2.5 Information de sécurité concernant les bioconduits pulmonaires valvés du fabricant BIOINTEGRAL

Direction produit concernée	Direction des dispositifs médicaux de diagnostics, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostics in vitro
Expert en charge	
Traitement des DPI	Pas de conflit d'intérêt

Le 14 avril 2022, l'ANSM a été informée par la société BioIntegral Surgical de la mise en œuvre d'une action de sécurité à titre de précaution relative à des cas de contamination à mycobactéries chelonae observés sur certains de ses valves cardiaques et de ses conduits valvés biologiques.

La société a demandé à l'ensemble de ses clients de mettre en quarantaine et ne plus implanter les valves et conduits valvés biologiques en tissus porcins.

A réception de l'information de sécurité et à la demande de l'ANSM, le distributeur France a contacté le 15 avril 2022 les utilisateurs français ayant des dispositifs en stock ou en dépôt pour une mise en quarantaine immédiate.

En complément, l'ANSM a adressé aux établissements de santé concernés et publié sur son site le 21 Avril 2022, des recommandations concernant la prise en charge des patients implantés et la conduite à tenir en cas de suspicion d'endocardite.

La DMCDIV souhaite informer les membres de CSP de cette problématique et leur présenter les différentes actions menées par l'ANSM.

Discussion

Dans le cadre de la matériovigilance, aucun autre cas d'endocardite à mycobactérie n'a été signalé. Récemment, le CHU X a informé l'agence de cas de sténoses survenus en 2019 lors de la reprise chirurgicale, des réactions inflammatoires ont été observées.

L'ANSM a également eu connaissance d'un autre cas de dégénérescence qui, d'après l'établissement de santé, ne mettrait pas en cause le DM et n'a donc pas été signalé en matériovigilance.

Conclusion

Les investigations de l'ANSM concernant cette problématique se poursuivent auprès des différents acteurs en particulier le fabricant, l'organisme notifié (ON), le Centre National de Référence des mycobactéries et de la Résistance des Mycobactéries aux Antituberculeux (CNR-MyRMA), les autorités compétentes européennes et la société française de chirurgie thoracique et cardiovasculaire (SFCTCV). Les recommandations ANSM du 21/04/2022 pourraient être amenées à évoluer selon les conclusions de ces investigations.

Dans l'attente, les recommandations figurant dans l'information de sécurité du fabricant du 14 avril 2022 restent applicables.

2.6 Information de sécurité concernant les poches d'aspiration MED-SOFT du fabricant MEDLINE

Direction produit concernée	Direction des dispositifs médicaux de diagnostics, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostics in vitro
Expert en charge	
Traitement des DPI	Pas de conflit d'intérêt

Début décembre 2021, MEDLINE a envoyé à ses clients une première information de sécurité (FSN 21/15) dans laquelle il indiquait la problématique d'un risque de dysfonctionnement de certains connecteurs qui pouvaient se boucher et provoquer une perte d'aspiration ou un défaut complet d'aspiration des poches MED-SOFT.

Cette première FSN stipulait « Si l'aspiration ne fonctionne pas, retirer le connecteur coudé et connecter directement la tubulure d'aspiration patient sur le site patient ».

Cette FSN informait également les clients qu'ils pouvaient potentiellement recevoir jusqu'à fin mars 2022 des poches défectueuses identifiées par une étiquette apposée sur le carton.

MEDLINE justifiait l'absence de rappel des poches concernées par ce défaut en indiquant qu'un tel rappel générerait un risque très élevé de rupture d'accès aux soins pour les patients.

Le 29 avril 2022, considérant que MEDLINE avait pu constituer des stocks de poches conformes suffisants, l'ANSM a adressé un courrier demandant à ce fabricant des mesures pour qu'aucune des poches MED-SOFT non-conformes ne puisse être encore présente chez ses clients et pour que ces derniers disposent de solutions alternatives.

Fin mai 2022, après avoir identifié des lots supplémentaires de poches défectueuses, MEDLINE a lancé une nouvelle FSN (FSCA 22/05 qui était une extension de la FSCA 21/15 précitée) indiquant que :

- des lots supplémentaires de poches MED-SOFT étaient concernés par le défaut ;
- Si le connecteur coudé amovible porte le n°1, le retirer et le remplacer par un nouveau connecteur fourni par MEDLINE ;
- Si le connecteur porte un numéro différent de 1, aucune action n'est requise ;
- MEDLINE fournira la quantité nécessaire de connecteurs en remplacement.

Le 9 juin 2022, à la suite d'un échange téléphonique au cours duquel l'ANSM a rappelé à MEDLINE que ce dernier avait reçu des signalements des établissements de santé, en lien avec ces FSCAs, MEDLINE s'est décidé à rappeler toutes les poches MED-SOFT défectueuses en indiquant que des poches de remplacement seront envoyées gratuitement aux clients.

La FSN correspondante (FSCA 22/07) a été mise en ligne sur le site Internet de l'ANSM le 16 juin 2022.

Discussion

L'ANSM souligne l'importance de la remontée des signalements des établissements de santé auprès de la DMCDIV et des fabricants.

2.7 Cas marquants

Direction produit concernée	Direction des dispositifs médicaux de diagnostics, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostics in vitro
Expert en charge	
Traitement des DPI	Pas de conflit d'intérêt

Les cas marquants suivants sont évoqués :

- **Compresse gaze/non-tissé de la société HYDREX:**

Remontée du CHU X de diverses problématiques qualité depuis 2021 relatifs à des compresses du fabricant HYDREX (étiquetage, nombre de compresses par paquet, visuel/couleur des compresses).

L'ANSM remercie l'établissement de santé de ses informations transmises à la DMCDIV. Ces informations seront relayées auprès de la direction de l'Inspection dans le cadre du suivi de la société HYDREX. Nous ferons un retour approprié dans le cadre d'un CSP ultérieur.

- **EEG (ELECTRODE) : électrodes Microdeep fabricant DIXI Medical**

Il s'agit d'une électrode intracérébrale pour l'exploration stéréo-électroencéphalographie, le mapping fonctionnel et le traitement de l'épilepsie par thermo-coagulation.

Rappel de lot sur des électrodes profondes MICRODEEP du fabricant DIXI medical présentant un défaut potentiel au niveau du conditionnement primaire.

L'avis de sécurité demande le retrait et le renvoi des produits concernés mais en réalité le fabricant a contrôlé visuellement les produits retournés et renvoyés à l'établissement les produits qu'il estime ne pas avoir de conditionnement défectueux accompagné d'un « certificat de contrôle ». Il n'était pas précisé dans l'avis de sécurité que les produits estimés conforme par le fabricant seraient retournés aux établissements. Il était juste dit de ne plus utiliser les dispositifs.

Discussion

L'ANSM indique que l'action corrective est un rappel des électrodes fabriquées par la société DIXI Medical.

Ce sont des électrodes qui ont été fabriquées entre le 1er janvier 2018 et le 19 octobre 2021 et le rappel est lié à un défaut de fabrication.

Le problème se situait uniquement au niveau du blister de l'emballage primaire. DIXI Medical demandait aux utilisateurs de mettre en quarantaine toutes les électrodes et de les retourner au fabricant qui procédera à un remplacement des dispositifs médicaux défectueux

Le fabricant a résolu le problème et l'ensemble des DM mis sur le marché depuis novembre 2021 ne présentent plus de défaut de fabrication.

Il a également réalisé des tests pour démontrer que son contrôle sous loupe binoculaire lui permettait de garantir la détection du défaut et par conséquent le maintien de la stérilité des produits jugés conforme.

A la suite d'une remontée de terrain, l'ANSM a eu un retour de l'établissement de santé et a organisé une réunion en janvier 2022 avec le fabricant pour évoquer ce rappel.

Les informations diffusées présentaient des lacunes, en effet, le courrier ne précisait pas le retour des électrodes jugées conformes. Toutefois, l'agence n'a pas jugé opportun de demander au fabricant une mise à jour de l'information de sécurité à distance.

Pour répondre à la question du certificat de contrôle, il est mis sous la responsabilité du fabricant et ce dernier engage sa responsabilité sous la conformité des DM retournés à l'établissement.

Pour information, en mars 2022 le fabricant a informé l'agence que l'action était terminée en France.

Le sujet n'a pas suscité de questions de la part des membres du CSP.

- **Tubulure pour pompe à perfusion FRESenius et poche de nutrition parentérale B. BRAUN**

Depuis plusieurs mois, plusieurs cas de rupture de trocart de 2 types de tubulures captives respectivement des pompes à perfusion VOLUMAT et MVP (FRESenius) ont été rapportés lorsque celles-ci sont insérées dans une poche de nutrition parentérale fabriquée par BBRAUN : MEDNUTRIFLEX ou REANUTRIFLEX OMEGA (sans électrolyte). Cette rupture survient lors de la manipulation de la poche en fin de perfusion d'une durée de 24 heures. L'incident a pour conséquence un arrêt de la perfusion de nutrition parentérale, ainsi qu'une fuite de la solution de perfusion

Plusieurs établissements ont rapportés ce problème.

Ces tubulures sont utilisées dans les services de réanimation depuis des dizaines d'années pour des perfusions de divers solutés d'alimentation parentérale sur 24 heures de différentes marques. Les 2 types de tubulures ont la même conception et le système est captif pour chaque pompe.

Les poches de nutrition parentérale B. BRAUN concernées sont des médicaments et sont utilisés depuis plusieurs années

Après investigations, B. BRAUN aurait modifié la conception des poches en 2018, au niveau des sites de perfusion et des sites d'injection et aurait mis en place un système auto-rescellant.

Plusieurs conséquences sont rapportées :

- une surcharge de travail pour le personnel soignant
- un risque pour les patients : la pompe qui a reçu du liquide de perfusion continue de perfuser jusqu'à ce que l'alarme « entrée d'air » se déclenche ; si le personnel soignant n'est pas présent dans la chambre, il y a un risque d'embolie gazeuse pour le patient.
- un risque d'endommagement des différents dispositifs utilisés en service de réanimation (ventilateur, moniteur de surveillance, lit médicalisé, générateur dialyse, etc.) situés sous la poche qui peuvent être inondés.

A ce jour, B. BRAUN indique qu'il s'agit d'un problème « utilisateur ».

Les investigations menées par FRESENIUS KABI sur plusieurs tubulures n'ont pas montré de non-conformité, il n'y a pas eu de modification de production de leurs tubulures.

En conclusion, les établissements s'interrogent sur un problème d'incompatibilité entre la tubulure et la poche, un problème de conception du site de perfusion de B. BRAUN, ou bien un problème sur les tubulures FRESENIUS KABI.

Il a été constaté que lorsque la poche ne bouge pas (chambre spacieuse, pieds de perfusion spéciaux), les professionnels de santé ne rencontrent pas de problème.

Discussion

L'ANSM a fait suivre cette déclaration au service défaut qualité médicament de l'ANSM pour les poches de nutrition parentérale. A ce jour, l'Agence est toujours en attente du retour de B. BRAUN.

L'ANSM a également interrogé FRESENIUS KABI et les investigations menées sur les tubulures ont montré que les incidents de rupture seraient dus à une probable fragilité du perceur ainsi qu'à une manipulation incorrecte. FRESENIUS prévoit de mettre en place des améliorations concernant le perceur. L'ANSM a demandé à FRESENIUS KABI s'il était envisagé de mettre en place des formations pour éviter les manipulations incorrectes. A ce jour, l'ANSM n'a aucun retour du fabricant sur la nature des modifications prévues ni sur le délai de mise en œuvre.

2.8 Divers

Direction produit concernée	Direction des dispositifs médicaux de diagnostics, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostics in vitro
Expert en charge	
Traitement des DPI	Pas de conflit d'intérêt

1. Introduceurs de cathéter

Suite à la diffusion d'un avis de sécurité de la société TELEFLEX qui demandait aux établissements de santé de relayer auprès des utilisateurs, le risque de fissure de matière plastique lié à un contact avec des solutions antiseptiques à base d'alcool.

Une action corrective de TELEFLEX informe que la matière plastique utilisée allait évoluer. A la réception de cet avis de sécurité, le personnel de santé s'est interrogé sur le risque de casse d'un dispositif en matière plastique avec un contact immédiat avec le soluté alcoolique. Etant donné que TELEFLEX informait qu'il allait modifier sa fabrication cela allait dans le sens que ce n'était pas lié aux pratiques mais aux matériaux alors que l'alerte TELEFLEX demandait de modifier nos pratiques.

L'établissement de santé souhaite savoir si TELEFLEX a fait des études de stabilité des matières plastiques avec les composants à base d'alcool ou si c'était des évaluations sans études préalables effectuées avant la diffusion de l'avis de sécurité.

Certains établissements n'ont pas diffusés la FSN car la jugeant non pertinente

Discussion

Réponse de l'ANSM : cette FSCA a été diffusée initialement uniquement en Allemagne puis en Autriche car le fabricant avait estimé que les pratiques de désinfection n'étaient pas les mêmes dans ces 2 pays, par rapport aux autres pays européens, dont la France. Après de nombreux échanges, l'autorité compétente du fabricant, l'Irlande, a demandé à TELEFLEX de diffuser cette FSN dans tous les pays européens, y compris la France.

L'ANSM précise qu'aucun cas n'a été rapporté en France, les seuls cas rapportés proviennent de l'Allemagne et de l'Autriche.

La FSN ne précise pas le type d'alcool utilisé. D'après les fabricants, seule la chlorhexidine alcoolique à base d'alcool isopropylique engendrerait des problèmes avec des dispositifs médicaux, de type casse et fissure, alors que l'alcool éthylique n'aurait pas la même activité et le même risque de dégradation sur les matériaux plastiques. Ces informations ne sont pas toujours en phase avec les recommandations des sociétés savantes d'hygiènes.

L'ANSM propose de vérifier auprès du fabricant :

- le type de chlorhexidine alcoolique mentionné dans la FSN,
- le détail des mesures correctives annoncées.

2.9 Point sur la réforme des vigilances

Direction produit concernée	Direction de la Surveillance
Expert en charge	
Traitement des DPI	Pas de conflit d'intérêt

Le 06 décembre 2019, le décret n°2019-1306 sur la réforme des vigilances qui prévoyait l'organisation du fonctionnement et des missions de l'ensemble des réseaux vigilances (SRVA) était publié dans sa globalité. Ce décret concerne tous les réseaux de vigilances, à savoir les CRPV, CEIP, CRH et CRMRV.

L'entrée en vigueur de la réforme des vigilances a été reportée au 1^{er} janvier 2022 par le décret n°2021-125, puis au 31 mars 2022 par le décret n°2021-1931.

L'arrêté du 05 février 2021 identifie les missions de vigilance communes à l'ensemble des 4 réseaux, ainsi qu'en annexe, les missions propres à chaque réseau CRPV, CEIP, CRH et CRMRV).

Cet arrêté précise notamment les organisations, la gouvernance de ce système et les moyens alloués. Cet arrêté a été modifié par l'arrêté du 21 décembre 2021.

En parallèle, la loi de financement de la sécurité sociale a transféré une partie des budgets qui étaient auparavant des budgets MIG (missions d'intérêt général) à l'ANSM pour financer les différents réseaux : 90% des anciennes MIG de pharmacovigilance et addictovigilance et 40% de l'ancienne MIG hémovigilance ont été transférées au budget de l'ANSM.

Pour les CRMRV, aucun changement car ils n'ont à ce jour pas de budgets MIG.

Actuellement, les dispositions en vigueur sont les dispositions du décret du 06 décembre 2019, qui officialise la création des coordonnateurs de matériovigilance et réactovigilance (CRMRV).

Pour 2021, il a fallu sécuriser le fonctionnement des structures et assurer la continuité des missions. Il a donc été établi des conventions bipartites qui sont des conventions exclusivement financière entre l'ANSM et l'établissement de santé qui héberge un CRPV ou un CEIP ou un CRMV. Des conventions financières spécifiques ont également été mises en place pour les CRH car ils ne sont pas hébergés dans un établissement de santé mais directement à l'ARS.

L'ANSM et la DGS travaillent très activement sur la convention tripartite qui est en cours de finalisation entre les différentes ARS, l'ANSM et les établissements de santé qui hébergent ou auxquels sont rattachées des structures de vigilance.

Ce modèle de convention sera en annexe de l'arrêté qui paraîtra dans les prochaines semaines. Une signature de cette convention est planifiée avant la fin 2022.

En parallèle, la DGS a lancé, en collaboration avec l'ANSM et plusieurs ARS, un travail sur les indicateurs et l'impact que les indicateurs peuvent avoir sur le financement des réseaux, puisque maintenant l'agence est en charge du financement de ces structures mais les ARS ont en charge l'organisation territoriale. Les indicateurs doivent permettre d'évaluer l'activité des centres et leurs performances.

Discussion

Question d'un membre : pour l'organisation du CRMV, est-il prévu des recrutements pour les CRMV ? Quand saurons-nous le nombre de CRMV prévu pour chaque région ?

Réponse de l'ANSM : le groupe de travail mis en place entre l'agence, la DGS et les ARS va nous permettre d'évaluer l'activité de chacune des régions et de chacun des CRMV et donc de définir les besoins en termes de CRMV.

En attendant, L'ANSM essaiera si possible de reconduire à l'identique ce qui avait été mis en place pour 2022 : un CRMV dans chacune des régions. Pour les régions qui ont eu un renfort en 2022, l'ANSM envisage de maintenir ce renfort au moins pour l'année 2023

Question d'un membre : la notion de délégué et de coordonnateur, est-ce que ce point a été revu au niveau de la DGS ?

Réponse de l'ANSM : cette notion a été revue avec la DGS à plusieurs reprises pour leur faire part de cette problématique. La DGS ne réintroduira pas la notion de « délégué » mais elle essaie de prendre en compte la notion de « junior » et de « sénior » notamment dans les conventions que l'agence est en train de finaliser avec la DGS

3. Tour de table

Le prochain CSP aura lieu le 19 septembre 2022.