

Nouveau règlement européen des dispositifs médicaux : comment l'écosystème français doit saisir l'opportunité d'EUDAMED et IUD, tout en dépassant les contraintes

Modérateurs : Dominique Thiveaud, Dorothée Camus

Coordinateur : Anne Josseran

Orateurs : Pierre-Yves Chambrin, Dorothée Camus

***Journée Nationale de Restitution
des Rencontres de Pharmacologie et de Recherche Clinique
Pour l'Innovation et les Technologies de Santé
Institut Pasteur, Paris, 20 mars 2019***

Les ateliers de Giens – participants TR4

- ▶ **Modération académique** : Dominique Thiveaud (Euro-Pharmat)
- ▶ **Modération industrielle** : Dorothée Camus (Snitem)
- ▶ **Coordination** : Anne Josseran
- ▶ **Membre du bureau des Ateliers** : Anne Josseran

Académiques

- Pierre-Yves CHAMBRIN (Académie de pharmacie)
- Patrick MAZAUD (CNOP)
- Lionel PAZART (Tech4Health)
- Jeanine LAFONT (Euro-Pharmat)

Institutionnels

- Charles-Emmanuel BARTHELEMY (DSS)
- Gilles HEBBRECHT (DGOS)

Industriels

- Philippe SOLY (Philips)
- Cécile VAUGELADE (Snitem)
- Fanny WILQUIN-BEQUET (Medtronic)
- Ont participé aux réunions préparatoires : Pascale GUIDO-MORIN (Convatec) et Céline BOURGUIGNON (Cardinal Health)

Sommaire

- De quoi parle-t-on ?
- Méthodologie
- Recommandations

Sommaire

- De quoi parle-t-on ?
- Méthodologie
- Recommandations

De quoi parle-t-on ?

- ▶ La mise sur la marché d'un DM est assujettie à un **processus de certification CE**, qui relève de la responsabilité du fabricant.
- ▶ Cette réglementation, jeune (90's), évolue avec pour **objectif l'amélioration de la sécurité et de l'évaluation des dispositifs médicaux**.
- ▶ Après 10 ans de discussions, **le règlement UE 2017/745 est entré en vigueur en mai 2017 pour une application en 2020**.
- ▶ Nouveautés :
 - ↳ Un système d'identification unique des dispositifs médicaux (**IUD**)
 - ↳ Une base de données européenne des dispositifs médicaux (**EUDAMED**)



IUD

-

**Identification unique des
dispositifs médicaux**

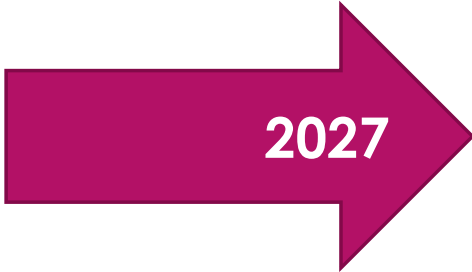
IUD - De quoi parle-t-on ?

► **IUD : Système d'identification unique des dispositifs**

- la **production** d'un IUD : une série de chiffres ou de lettres créée selon une norme d'identification et de codification internationale ;
- l'**apposition** de l'IUD sur l'étiquette du dispositif ou sur son conditionnement ;
- l'**enregistrement** de l'IUD par les opérateurs économiques, les établissements de santé et les professionnels de la santé ;
- la mise en place d'une **base de données IUD**.

► Objectif d'IUD : **renforcement de la sécurité des patients.**

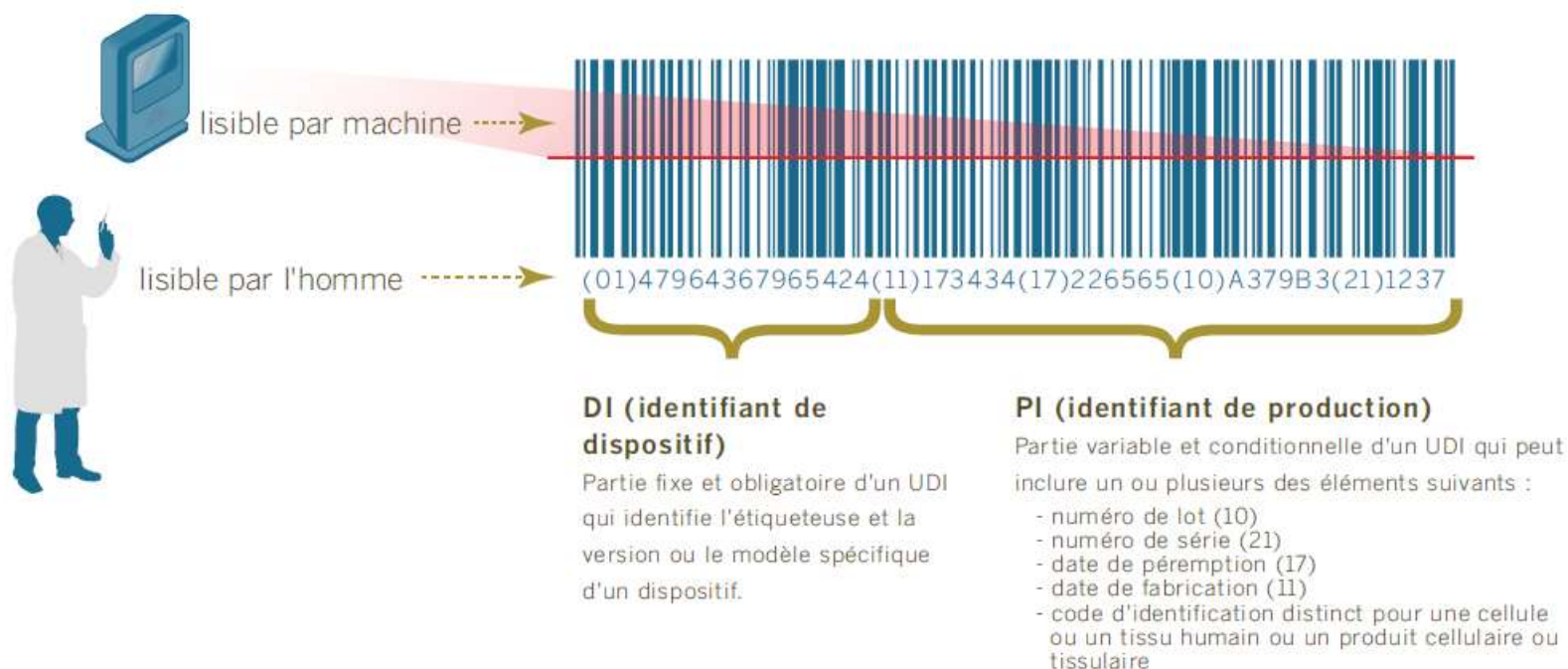
- améliorer la traçabilité des DM
- notification des incidents graves et de mesures correctives de sécurité
- lutter contre la contrefaçon



2027

IUD - De quoi parle-t-on ?

Exemple de code-barres linéaire GS1-128 couramment utilisé pour capturer un UDI



IUD - De quoi parle-t-on ?

Exemple de code DataMatrix GS1 couramment utilisé pour la capture d'un UDI



lisible par machine -->



(01)47964357965424
(17)220909
(10)A373B2(21)1234

← lisible par l'homme



IUD - De quoi parle-t-on ?

Base de données IUD :

- ▶ La Commission établit et gère une base de données IUD
- ▶ Les données sont enregistrées par les fabricants
- ▶ Les principaux éléments de cette base sont mis à disposition gratuitement du public
- ▶ Cette base est une composante d'Eudamed



EUDAMED

-

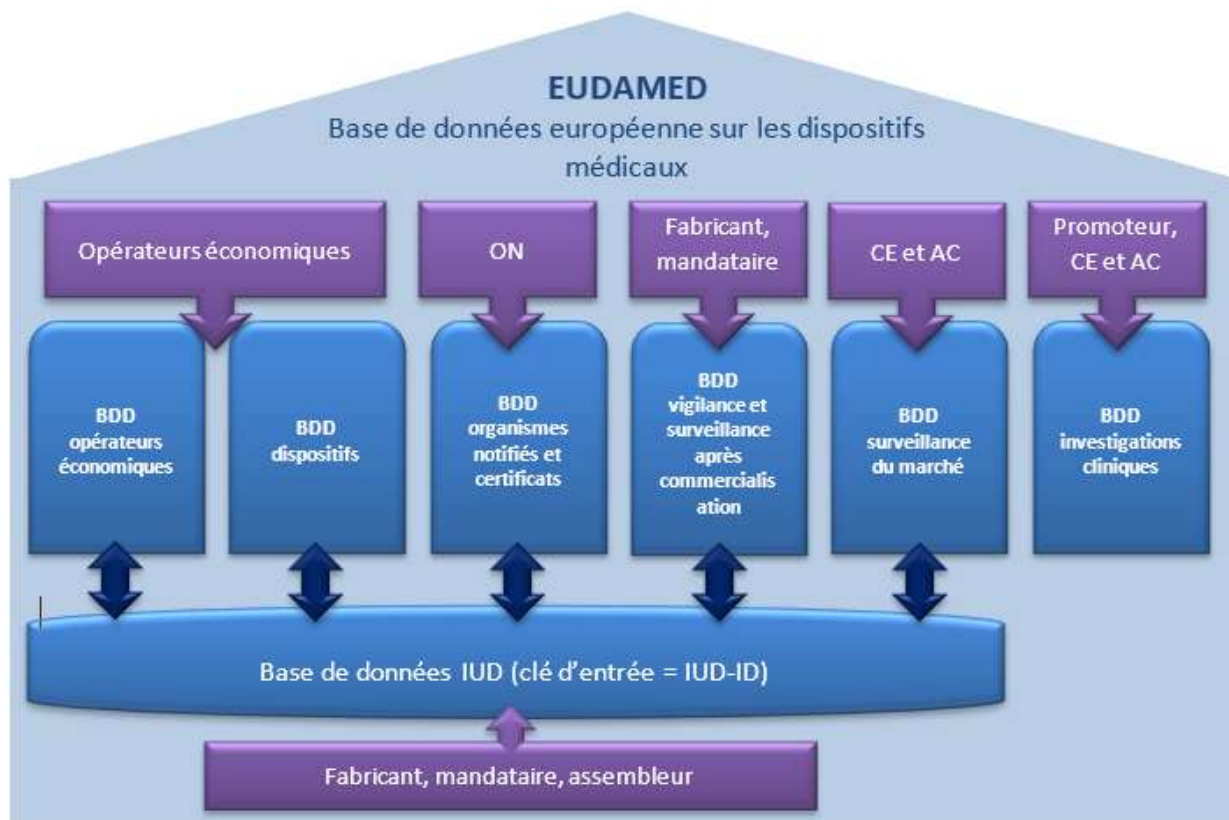
**Base de données
européenne des dispositifs
médicaux**

EUDAMED - De quoi parle-t-on ?

► Objectifs d'EUDAMED :

- Permettre aux autorités compétentes et à la Commission européenne d'exercer une meilleure **surveillance** du marché et renforcer la coopération entre elles ;
- Permettre une **information** sur les incidents de **matériorigilance** ;
- Permettre au **grand public** d'être correctement et aisément informé :
 - ↳ des **dispositifs** mis sur le marché, des **certificats** correspondants délivrés par les organismes notifiés et des **opérateurs** économiques concernés ;
 - ↳ des résumés des investigations cliniques.

EUDAMED - De quoi parle-t-on ?



**Mise en place à la date
d'application du nouveau
règlement :**

26 mai 2020

AC : Autorité compétente ;
BDD : base de données ;
CE : Commission européenne ;
EUDAMED : European Databank on medical devices ;
IUD : identifiant unique des dispositifs médicaux ;
ON : Organisme notifié

Sommaire

- De quoi parle-t-on ?
- Méthodologie
- Recommandations

Méthodologie

- ▶ Réalisation d'un SWOT des outils EUDAMED et IUD
- ▶ Identification des dispositifs existant en France (règlementation et bases de données)
- ▶ Analyse des écarts et convergences entre les outils européens et l'existant français



Recommandations

Sommaire

- De quoi parle-t-on ?
- Méthodologie
- Recommandations

Recommandations générales

1. L'ensemble des acteurs doivent **prendre conscience de l'impact majeur** de la mise en place de la base de données EUDAMED et du système IUD pour leur organisation et l'écosystème du dispositif médical dans son ensemble. Pour cela, il est nécessaire de mettre en place un **plan de sensibilisation, information et formation adapté** et d'en faire une **priorité immédiate**.
 - Actions en cours auprès des autorités
 - Séminaire à destination des fabricants
2. Les acteurs doivent **conduire le changement en mode projet** :
 - ▶ En définissant les objectifs à atteindre pour déployer EUDAMED et le système IUD
 - ▶ En allouant les ressources nécessaires
 - ▶ Et en respectant un phasage de déploiement en adéquation avec le calendrier réglementaire

Recommandations générales

3. Il est important que les institutions françaises et les acteurs **évitent d'aller au-delà** des exigences fixées par la réglementation européenne.
4. Il est important que le **cadre d'interopérabilité** des systèmes d'information en santé s'appuie sur le système IUD et intègre EUDAMED.
 - **Dimension prise en compte par l'ASIP santé**
5. La **nomenclature** des dispositifs médicaux intégrée dans la base de données EUDAMED et dans le système IUD doit être utilisée pour **harmoniser les recueils** d'information (ex : libellés de la liste en sus ATIH).

Recommandations Système IUD

6. Tous les acteurs doivent intégrer chaque fois que possible le **système IUD comme clé d'entrée** dans leurs systèmes d'information.
7. Dans les établissements de santé, les données de **traçabilité sanitaire** doivent systématiquement **s'appuyer sur le système IUD**,
 - ▶ en excluant toute autre système d'identification
 - ▶ en s'équipant de systèmes d'acquisition adaptés
 - **Action en cours à la DGOS**

Recommandations Système IUD

8. Il est essentiel de réaliser une **analyse d'impact et de faisabilité** d'un adossement du **système IUD** au **codage LPP** permettant le remboursement des dispositifs médicaux à usage individuel en France.
9. Tous les acteurs doivent **se servir chaque fois que possible** de la base de données EUDAMED **tout au long du cycle de vie du produit** :
 - ▶ comme base de données de référence,
 - ▶ en substitution ou complément des bases de données existantes en France,
 - ▶ en particulier les autorités compétentes afin de ne pas multiplier les déclarations,

Cette appropriation constitue une des **conditions essentielles à l'efficience** d'EUDAMED.

TR4 Technologies de santé

MERC

A TOUS

DE VOTRE ATTENTION

