

# L'évaluation clinique dans le projet de règlement relatif aux dispositifs médicaux

sur la base des amendements adoptés par le Conseil  
européen EPSCO le 19 juin 2015

Jean-Claude GHISLAIN  
Directeur-adjoint  
Direction scientifique et de la stratégie européenne

EUROPHARMAT, Nice, 14 octobre 2015.

### **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.

# La question de l'évaluation clinique des DM n'est pas nouvelle

- ◆ Quelques dossiers emblématiques de l'Afssaps nouvellement créée mis à la discussion en juillet 2000 à la réunion des autorités compétentes sous présidence française (AAA, implants mammaires)
- ◆ Une task-force dédiée (CETF) présidée par la FR a publié les premiers MEDDEV (évaluation clinique pré- et post-marché), enrichis ensuite au niveau international (GHTF)
- ◆ Une nouvelle exigence essentielle et une nouvelle annexe X publiée en 2007 et opposable depuis 2010.
- ◆ Mais le manque de transparence persiste et l'harmonisation des dossiers reste très insuffisante (recours excessif à l'équivalence).

# L'évaluation clinique est au centre du nouveau règlement européen

## ◆ Obligations des **fabricants** :

- Définir, mettre en œuvre, documenter et tenir à jour un plan d'évaluation clinique pré- et post-marché et un rapport d'évaluation
- Recourir à l'essai clinique pour les DM implantables et les DM de classe III avec limitation de la dérogation
- Rédiger un rapport périodique de sécurité (« PSUR ») au moins annuellement
- Rédiger un résumé de caractéristiques des DM de classe III et DM implantables vérifié par l'ON, contenant le résumé des données cliniques

# L'évaluation clinique est au coeur du nouveau règlement européen

- ◆ Obligations des **organismes notifiés (ON)** :
  - Moyens avec compétences cliniques
  - Rédaction d'un rapport d'évaluation B/R
  - Validation du plan de collecte de données post-marché
  - Vérification du résumé de caractéristiques
  - Surveillance des PSUR

# L'évaluation clinique est au coeur du nouveau règlement européen

◆ De nouvelles **annexes** très détaillées :

- L'annexe IV sur les ON
- Une nouvelle annexe plus pédagogique sur l'évaluation clinique (XIII)
- Une autre annexe sur les essais cliniques (XIV)

# Une nouvelle procédure d'évaluation de conformité

- ◆ Pour les **DM implantables de classe III**, l'organisme notifié devra consulter un **panel d'experts européens** sur l'évaluation clinique :
  - En vérifiant la qualité des données du fabricant et en préparant un rapport d'évaluation sur le rapport B/R, la cohérence entre évidence clinique et indications d'utilisation, et le caractère approprié du plan de collecte de données post-marché (« PMCF »)
  - En prenant en compte l'opinion émise sous 60 jours par le panel
  - En imposant si nécessaire certaines restrictions dans la notice d'utilisation

# Une nouvelle procédure d'évaluation de conformité

- ◆ Seules deux dérogations sont prévues à cette procédure :
  - L'existence d'un « **guideline** » publié sous forme d'une spécification réglementaire
  - Les nouveaux DM résultant d'une modification d'un DM pré-existant du même fabricant, démontrée par le fabricant et acceptée par l'ON comme non susceptible d'affecter négativement de façon significative le B/R
  - Lors du renouvellement du certificat de conformité



# Et surtout beaucoup plus de transparence !

- ◆ Une base de données européenne des opérateurs et des produits en partie d'accès public avec un identifiant unique facilitant la traçabilité
- ◆ Un RCD en accès public
- ◆ Plus d'informations directement accessibles aux autorités compétentes chargées de la surveillance du marché et de la vigilance :
  - Rapport d'évaluation de l'ON, opinion du panel d'experts,
  - PSUR des classes III dans la BD (autres sur demande)
  - Base de données européennes des incidents
  - ...

# En résumé

- ◆ plus d'évaluation clinique pré- et post-marché
- ◆ plus d'essais cliniques
- ◆ moins de recours à l'équivalence
- ◆ plus de compétence chez les ON
- ◆ et aussi :
  - plus de transparence
  - plus de cohérence dans les dossiers et l'information produit
  - plus de justification des choix en matière de développement clinique
  - et une meilleure harmonisation de l'application du règlement
- ◆ tout en conservant un équilibre pré/post favorable à l'innovation
- ◆ et en facilitant la surveillance post par les AC

# L'évaluation clinique est aussi un sujet de travail au niveau international

- ◆ l'Europe sous l'impulsion française a initié les premiers travaux internationaux dans le cadre du GHTF
- ◆ aujourd'hui plusieurs autres juridictions revoient leurs procédures d'accès au marché (510k et B/R FDA, *regulatory science* Japon)
- ◆ des travaux à venir à l'IMDRF sur l'évaluation B/R, et la question des *guidelines* cliniques
- ◆ et finalement une certaine convergence avec les évolutions en cours dans le domaine pharmaceutique (*adaptive licensing*)

# CONCLUSION

- ◆ Les nouveaux règlements européens DM et DMDIV constituent une refonte complète de la législation qui demeure dans ses grands principes mais qui se voit considérablement précisée et renforcée
- ◆ Les trilogues viennent de débuter et il subsiste quelques sujets importants de discussion avec le parlement (CMR/PE, *reprocessing* UU)
- ◆ Une adoption finale est prévue au premier trimestre 2016 pour une application obligatoire dans les 3 ans pour les DM
- ◆ Le texte ouvre de nombreuses possibilités d'adaptation ultérieure
- ◆ **Une meilleure évaluation et une transparence renforcée devraient accroître la confiance dans le marquage CE des DM**



**JE VOUS REMERCIE**

**POUR VOTRE ATTENTION**