

Pourquoi c'est grave ?

Renaud DUCHÉ

Résumé

Le nouveau règlement européen MDR 2017/745 (450 pages divisées en 10 chapitres et 123 articles) est issu d'une réforme réglementaire majeure en Europe visant à améliorer la sécurité des patients, la traçabilité et la transparence des dispositifs médicaux.

Devant les difficultés nouvelles de mise en application de ce règlement, des mesures transitoires s'étalant jusqu'en 2028 ont été mises en place mais n'enlèvent en rien les inquiétudes du milieu chirurgical et des industriels des dispositifs médicaux.

Dès Juillet 2023 (J. CATON, Y. JUILLET), le rapport conjoint des académies de chirurgie, de médecine et de pharmacie s'alarmait des conséquences de ce MDR.

Depuis 2018, nous, chirurgiens du membre supérieur, avons vu disparaître nombre d'implants ; Pyrocarbone d'interposition, prothèses trapézo-métacarpiennes, prothèses interphalangiennes, tiges de hunter et nombre d'autres petits implants de « niche ».

Ce MDR engendre deux problèmes distincts ; celui du maintien à niveau d'implants existants et celui de l'innovation pour le développement des nouveaux implants.

Maintien à niveau :

Augmentation des coûts de mise en conformité (tests de biocompatibilité, données cliniques, documentaire, post-market surveillance, preuves de performance) et Surcharge réglementaire impliquent des coûts humains, financiers pouvant être non supportables par une petite entreprise de DM.

Innovation :

Augmentation des délais de certification par l'insuffisance en nombre des organismes notifiés et par l'interprétation complexe et variable du nouveau MDR.

Augmentation des coûts pour l'entreprise sans avoir la certitude d'obtenir un marquage CE et d'obtenir un remboursement SS inscrit sur la ligne LPPS. Cela défavorise les PME innovantes au profit des grands groupes internationaux. Nous en donnerons un exemple.

Il est aujourd'hui plus simple et plus rapide de développer un implant à l'étranger (USA, Asie).

Les chirurgiens alertent donc devant ces menaces d'appauvrissement intellectuel de notre discipline et proposent des mesures d'assouplissement de ce MDR 2017/745, si cela est encore possible.