

## SYNTHÈSE

# VERS UNE INTRODUCTION CONTRÔLÉE ET GRADUELLE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX À HAUT RISQUE EN BELGIQUE





## **SYNTHÈSE**

# **VERS UNE INTRODUCTION CONTRÔLÉE ET GRADUELLE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX À HAUT RISQUE EN BELGIQUE**

HANNE BAEYENS, CÉLINE POUPPEZ, PIERRE SLEGGERS, IRM VINCK, FRANK HULSTAERT, MATTIAS NEYT





## ■ PRÉFACE

Si nous prenons vraiment le droit des patients au sérieux – ce que nous sommes tous censés faire – il est grand temps que nous passions à la vitesse supérieure en ce qui concerne les notions de consentement éclairé du patient et de respect de ses préférences. Trop souvent, le soi-disant choix informé du patient n'est qu'une pitoyable caricature. Une rapide signature, au bas d'un formulaire illisible, et voilà la chose réglée.

Il est vrai qu'il existe aussi beaucoup de médecins et d'institutions de soins qui prennent bien le temps d'apporter au patient toutes les informations nécessaires, clairement et en temps opportun, pour lui permettre d'exprimer réellement son choix. Mais qu'en est-il si le personnel soignant lui-même ne dispose pas d'informations fiables et transparentes sur la sécurité et la valeur ajoutée réelle d'une intervention pour le patient ? Prenons par exemple le domaine des dispositifs médicaux à haut risque, qui font l'objet de ce rapport. Combien de médecins, quand ils proposent un implant innovant à leur patient, ont l'honnêteté et le courage de lui annoncer que cet implant, trop souvent, n'a qu'à peine, voire pas du tout, été testé sur d'autres patients avant lui ? Pour obtenir un consentement éclairé, le message devrait en fait être celui-ci : « Cher monsieur, chère madame, nous vous proposons une intervention en vue de poser dans votre corps un nouvel implant. Nous avons toutes les raisons de croire que cet implant pourra vous aider ou vous soulager, mais à ce jour, nous ne disposons d'aucun chiffre qui puisse nous le prouver. Dans un certain sens, vous êtes donc une personne-test (pour éviter d'autres termes) ». Pas sûr que le patient adhérerait aussi souvent à ce genre d'expérimentation. Et si c'est quand même le cas, son souhait légitime sera fort probablement que l'on consigne ses propres expériences dans une étude clinique, pour que cela puisse au moins profiter à d'autres.

Ne soyons pas naïfs, cette partie se joue moins à notre niveau, qu'au niveau européen, voire mondial. Dans ce contexte, il est inquiétant de constater que la Commission Juncker a décidé de transférer les compétences relatives aux médicaments et dispositifs médicaux de la DG Santé et Sécurité Alimentaire vers la DG Marché intérieur, Industrie, Entrepreneuriat et PME. Sous la pression internationale, cette décision a été annulée pour les médicaments, Mr. Juncker ayant accepté de considérer qu'il ne s'agissait pas de marchandises comme les autres. La raison pour laquelle le raisonnement n'est pas le même pour les dispositifs médicaux nous échappe. Tout ceci nous montre à quel point les impératifs économiques, soutenus par quelques puissants États membres, reprennent le dessus. Avec pour conséquence que la nouvelle – et ambitieuse – directive sur les dispositifs médicaux avait été mise sur une voie de garage. Depuis quelques semaines, le dossier semble à nouveau avancer, mais il est impossible de savoir, à l'heure actuelle, où il finira par atterrir. L'Europe a-t-elle vraiment besoin d'un deuxième scandale comme celui des prothèses mammaires PIP pour enfin, une fois pour toutes, mettre la sécurité des patients au premier plan ?

Ce rapport présente un état de la situation et propose quelques pistes pour que les États membres puissent au moins tenter – individuellement – d'avancer. Une histoire à suivre, assurément.

Christian LÉONARD  
Directeur Général Adjoint

Raf MERTENS  
Directeur Général



## ■ MESSAGES-CLÉS

Les États membres ont la possibilité d'adopter les mesures qu'ils jugent opportunes pour prévenir tout risque (potentiel) pour la santé publique et ce aussi bien à l'intérieur qu'à l'extérieur du champ des domaines dits harmonisés. Ces mesures doivent être justifiées, nécessaires et proportionnées à l'objectif qu'elles poursuivent – à savoir, en l'occurrence, la protection de la santé des consommateurs.

### **1. Mesures possibles en matière d'accès au marché et de mise en service de dispositifs médicaux (= à l'intérieur du champ des domaines harmonisés)**

- Des mesures appropriées permettant de retirer du marché les dispositifs médicaux non conformes voire d'interdire ou de restreindre leur mise sur le marché ou leur mise en service peuvent être introduites sur base des articles suivants :
  - Articles 8 et 18 de la Directive 93/42 si le dispositif ne satisfait pas aux exigences de sécurité ou de performance (i.e. s'il n'est pas conforme à la réglementation).
  - Article 14b : Si un **risque (potentiel)** pouvant être **associé au dispositif lui-même** (et non à l'utilisation proprement dite d'un dispositif médical à haut risque) a été identifié, et ce même si ce dispositif est conforme à la réglementation EU et satisfait donc aux exigences en matière de performance et de sécurité (p.ex. dispositifs fabriqués au départ de matériaux d'origine animale).
- À l'intérieur du champ des domaines harmonisés, une incertitude relative à l'efficacité d'un dispositif médical ne suffira en principe pas à en interdire ou limiter son accès au marché et sa mise en service.
- Essais randomisés et contrôlés (RCTs)
  - La Belgique pourrait introduire à titre transitoire l'obligation de tester les dispositifs médicaux à haut risque dans le cadre **d'essais cliniques randomisés et contrôlés** avant de les utiliser en routine, s'il n'existe pas d'autre manière moins radicale de gérer les risques associés aux composants, aux matériaux ou au mécanisme d'action du dispositif. La **proportionnalité** de cette exigence devra être évaluée au cas par cas.

### **2. Mesures possibles à l'extérieur du champ des domaines harmonisés :**

**La distribution, la vente, les critères d'utilisation, la publicité ou le remboursement des dispositifs médicaux** sont autant d'aspects qui ne sont pas régulés par les directives européennes actuelles ou les règlements européens futurs en matière de dispositifs médicaux. Ceci signifie que les États membres peuvent en principe décider d'instaurer des limitations.

La Belgique devrait donc pouvoir prendre les mesures suivantes pour les dispositifs médicaux à haut risque, à côté des mesures déjà existantes sur la vente, la promotion, le remboursement (conditionnel), etc. :



- **Limiter l'utilisation en routine à des centres de référence**
  - La loi belge sur les hôpitaux prévoit déjà la possibilité de recourir à des **centres de référence** pour garantir un haut niveau de qualité des soins. L'obligation de réserver l'usage des dispositifs médicaux à haut risque à un nombre limité de structures de soins pendant une certaine période pourrait dans certains cas être justifiée.
  - Après la mise sur le marché, il peut être demandé aux centres de référence de réaliser une « étude appropriée » (par ex. RCT) – avec une appréciation de la proportionnalité au cas par cas.
- **Recommandations cliniques**
  - Des **recommandations de pratique clinique** peuvent stipuler que des interventions spécifiques doivent exclusivement être réalisées dans des centres spécialisés et par des médecins et des équipes ayant suivi une formation spéciale et expérimentés dans l'exécution de procédures complexes. En général toutefois, l'impact immédiat d'une telle mesure après l'obtention d'un label CE est limité étant donné le temps nécessaire à l'élaboration de telles recommandations cliniques. De plus, ces recommandations ne sont pas contraignantes.
- **Éclaircissement / élargissement des responsabilités des professionnels de la santé**
  - L'information est l'élément crucial tant pour permettre au professionnel de la santé d'envisager l'utilisation d'un dispositif que pour permettre au patient de poser un **choix éclairé** à ce sujet. Le patient doit pour cela être correctement informé des risques liés à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical à haut risque et des alternatives possibles. Simplement mentionner le fait que le dispositif dispose du label CE ne suffit pas. Les médecins pourraient également être obligés de signaler à l'avance aux autorités l'utilisation d'un dispositif médical à haut risque.
  - En principe, les médecins ne devraient être soumis à aucune restriction réglementaire dans le choix des moyens à mettre en œuvre pour le diagnostic et le traitement de leurs patients. **Cette liberté n'empêche toutefois pas les autorités d'adopter des mesures de protection de la santé publique lorsque celles-ci se justifient.** De plus, cette liberté a pour conséquence que la responsabilité du médecin pourrait se trouver engagée s'il fait le choix d'une méthode qu'un autre praticien normalement prudent et diligent n'aurait pas choisie dans les mêmes circonstances.
- **Système d'autorégulation**
  - Le modèle **IDEAL**, mis au point par un groupe réunissant entre autres des médecins et des experts, est un cadre intéressant pour le développement et l'évaluation graduels de dispositifs médicaux. Il comprend les phases suivantes : innovation, développement, exploration, évaluation et suivi à long terme. Ce cadre pourrait être adapté au contexte européen pour les dispositifs médicaux en combinaison avec un système d'autoévaluation tel que celui qui a été proposé aux Pays-Bas (voir ci-après).
  - L'ordre néerlandais des médecins spécialistes (OMS) et le comité de l'assurance néerlandais (CvZ) ont formulé des directives pour une introduction et une utilisation sûres des innovations médicales dans les soins de routine. Le **plan néerlandais en 6 étapes** comprend : l'évaluation de la classe d'innovation de la nouvelle



intervention ; la détermination de sa valeur ajoutée ; la détermination de sa classe de risque en fonction de la sécurité, de l'organisation, de l'impact budgétaire et des risques financiers ; le développement d'un plan d'introduction et l'évaluation de ses résultats (cliniques). Ces recommandations permettent, autant que faire se peut, que « l'introduction encadrée » des nouvelles techniques soit régulée par les dispensateurs de soins eux-mêmes. La mise en place d'un tel **système d'autorégulation satisferait très probablement aux exigences de proportionnalité.**



## ■ SYNTHÈSE

### TABLE DES MATIÈRES

■	PRÉFACE.....	1
■	MESSAGES-CLÉS .....	2
■	SYNTHÈSE .....	5
1.	CONTEXTE .....	7
1.1.	OBJECTIF DE L'ÉTUDE .....	7
1.2.	QUESTIONS DE RECHERCHE .....	7
2.	<b>PROBLÉMATIQUE LIÉE À LA RÉGLEMENTATION EUROPÉENNE ACTUELLE.....</b>	<b>8</b>
2.1.	LE LABEL CE DONNE ACCÈS À L'ENSEMBLE DU MARCHÉ EUROPÉEN .....	8
2.2.	ÉVALUATION PRÉ-COMMERCIALISATION .....	9
2.2.1.	Des exigences relatives à la sécurité clinique et à la performance, mais pas à l'efficacité....	9
2.2.2.	Un manque de recherches scientifiquement étayées .....	9
2.2.3.	Une absence de transparence .....	10
2.2.4.	L'efficacité ne doit être démontrée que pour le remboursement .....	10
2.3.	LES PARADOXES BELGES .....	11
2.4.	L'ACCÈS AU MARCHÉ BEAUCOUP PLUS STRICT AUX ÉTATS-UNIS QUE DANS L'UE .....	12
3.	<b>INITIATIVES EUROPÉENNES EN VUE D'UNE RÉGLEMENTATION PLUS STRICTE .....</b>	<b>13</b>
4.	<b>OPTIONS POUR UN ACCÈS CONTRÔLÉ ET PROGRESSIF AU MARCHÉ BELGE.....</b>	<b>15</b>
4.1.	MESURES AU NIVEAU DE L'ACCES AU MARCHÉ ET DE LA MISE EN SERVICE DES DISPOSITIFS (POUR LESQUELLES IL EXISTE UNE LEGISLATION EUROPÉENNE = LES « DOMAINES HARMONISÉS ») .....	16
4.1.1.	Dispositifs médicaux qui ne satisfont pas aux exigences de sécurité et de performance cliniques (« non conformes »), et auxquels le label CE a donc été attribué à tort (art. 8 ou 14 de la Directive 93/42) .....	16
4.1.2.	Dispositifs médicaux mettant en danger la santé et la sécurité des patients (Art. 14b de la Directive 93/42) .....	16
4.2.	MESURES AU NIVEAU DE L'UTILISATION, DE LA DISTRIBUTION, DE LA PROMOTION ET DE LA LIVRAISON DES DISPOSITIFS (= HORS « DOMAINES HARMONISÉS ») .....	17



4.2.1.	Limitation de la distribution, de la promotion et de la livraison de dispositifs médicaux .....	17
4.2.2.	Limitation de l'usage en routine des dispositifs médicaux .....	17
4.2.3.	L'élargissement des obligations des dispensateurs de soins .....	19
4.2.4.	Améliorer l'utilisation des registres .....	21
■	<b>RECOMMANDATIONS</b> .....	<b>23</b>



## 1. CONTEXTE

### 1.1. Objectif de l'étude

Les dispositifs médicaux à haut risque (classe III – voir cadre) sont des dispositifs qui présentent des risques importants pour le patient par exemple parce qu'ils sont implantés dans son organisme de façon permanente ou qu'ils entrent en contact avec son cœur ou son cerveau. De plus en plus de produits de ce type sont actuellement mis sur le marché.

La labélisation CE – la même que celle qui s'applique, par exemple, aux appareils électroménagers ou aux jouets – certifie que le produit est conforme aux normes européennes requises pour avoir accès au marché. Dès le moment où le fabricant est en mesure d'apposer ce label CE sur son produit, celui-ci peut être commercialisé sur l'ensemble du marché européen. En principe, les États membres de l'UE ne peuvent dès lors plus en interdire la vente.

L'accès au marché est beaucoup plus souple pour les dispositifs médicaux et implants que pour les médicaments. L'avantage de cette situation est que des dispositifs nouveaux et parfois vitaux peuvent rapidement être utilisés sur le terrain. Mais le label CE n'offre pas toujours des garanties suffisantes quant à la sécurité et à l'efficacité du produit. En fin de compte, il n'est donc pas certain que cette situation soit toujours bénéfique pour le patient.

La présente étude vise à déterminer s'il est possible de créer en Belgique un cadre (légal) qui permettrait une **introduction graduelle et « contrôlée »** des dispositifs médicaux à haut risque porteurs du label CE sans entrer en conflit avec la réglementation européenne. La voie explorée est celle de l'introduction de certaines restrictions préalablement à l'utilisation du produit en routine.

On distingue pour les dispositifs médicaux plusieurs **classes de risque**, définies, entre autres, sur base de leur durée d'utilisation, de leur caractère invasif et des parties du corps avec lesquelles ils entrent en contact.

Classe I : faible risque (p.ex. lit d'hôpital, stéthoscope, électrodes non invasives pour ECG, pansement ou plâtre, etc.)

Classe IIa : risque moyen (p.ex. appareil auditif, lentilles de contact, aiguilles pour injection, etc.)

Classe IIb : risque accru/moyen à élevé (p.ex. appareil d'anesthésie ou de radiothérapie, défibrillateur ou pacemaker externe, chambre hyperbare, laser oculaire, poche de sang, etc.)

Classe III : risque élevé (p.ex. cathéter cardiaque, cathéter d'ablation, défibrillateur ou pacemaker implantable, prothèse de hanche, valve endobronchiale, valve cardiaque, stent, etc.).

La classe de risque est un élément déterminant dans la fixation des critères auxquels le produit doit répondre pour être mis sur le marché. La présente étude se focalise plus particulièrement sur les dispositifs médicaux à haut risque et les implants.

### 1.2. Questions de recherche

Ce rapport décrit les exigences minimales auxquelles les dispositifs à haut risque doivent actuellement répondre pour accéder au marché belge. Il s'efforce d'apporter une réponse aux questions suivantes :

- Quelles sont les mesures légales existant actuellement dans d'autres pays européens pour encadrer une introduction graduelle des dispositifs médicaux à haut risque sur le marché ?
- Quelles initiatives législatives seraient nécessaires en Belgique pour pouvoir introduire une ou plusieurs de ces mesures – ou pour en créer de nouvelles – sans entrer en conflit avec la réglementation européenne en vigueur ?

Ce rapport se concentre sur la phase qui suit l'obtention du label CE et qui précède celle du remboursement ou qui fait suite à un refus du remboursement par l'assurance maladie. En effet, dès le moment où le produit est porteur du label CE, il peut être mis sur le marché indépendamment de toute décision de remboursement. Un remboursement sous conditions sort donc du cadre de cette recherche.



## 2. PROBLÉMATIQUE LIÉE À LA RÉGLEMENTATION EUROPÉENNE ACTUELLE

Le cadre législatif européen en matière d'accès au marché et de mise en service des dispositifs médicaux se compose de trois directives qui recouvrent un large éventail de produits :

- La Directive 90/385/CEE du 20/6/1990 relative aux dispositifs médicaux implantables actifs (« Directive 90/385 »)
- La Directive 93/42/CEE du 14/6/1993 relative aux dispositifs médicaux (« Directive 93/42 »)
- La Directive 98/79/CE du 27/10/1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (« Directive 98/79 »)

Ces trois directives de base ont été adaptées à plusieurs reprises. La dernière révision a été introduite par la Directive 2007/47/CE du 5/9/2007.

Des discussions sont actuellement en cours en vue d'une nouvelle réglementation qui remplacerait et améliorerait l'actuelle.

### 2.1. Le label CE donne accès à l'ensemble du marché européen

Pour obtenir un label CE (et donc l'accès au marché), le fabricant de dispositifs à haut risque doit introduire un dossier de demande auprès de l'un des 64 organismes notifiés (*Notified Bodies*, NB)<sup>a</sup> de l'UE. Il s'agit d'agences commerciales d'évaluation et d'homologation qui sont désignées par les États membres et qui se chargent de réaliser, moyennant rétribution par le fabricant, **une évaluation pré-commercialisation**. Cette évaluation pré-commercialisation et l'accès au marché qui y fait suite sont valables pour **l'ensemble du marché européen**.

Ce système est loin d'être parfait : la qualité des NB est très variable et ne fait pas l'objet de réels contrôles. Dans un rapport de 2011 ([KCE Report 158](#))<sup>b</sup>, le KCE observait par exemple que l'expertise des NB en matière de recherche clinique était souvent insuffisante. Ceci a également été confirmé par une étude néerlandaise de 2010, qui a relevé d'importantes lacunes dans les dossiers pré-commercialisation de 9 stents coronaires, 7 prothèses totales de hanche et 9 pansements à l'argent.<sup>c</sup> De plus les fabricants peuvent en outre choisir librement leur NB ; il est donc possible qu'ils choisissent sciemment l'agence dont ils attendent une évaluation moins sévère.

<sup>a</sup> La liste des organismes notifiés est publiée dans le Journal Officiel des Communautés européennes (93/42/CEE) et peut être obtenue via le système d'information Nando : [http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir\\_id=13](http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=13)

<sup>b</sup> [https://kce.fgov.be/sites/default/files/page\\_documents/kce\\_158b\\_dispositifs\\_médicaux\\_innovant\\_à\\_haut\\_risque.pdf](https://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/kce_158b_dispositifs_médicaux_innovant_à_haut_risque.pdf)

<sup>c</sup> Roszek B, de Bruijn A, Pot J, van Drongelen A. Assessment of technical documentation of Class III medical devices. National Institute for Public Health and the Environment, The Netherlands (RIVM); 2010. Report 360050021/2010 Available from: [www.rivm.nl](http://www.rivm.nl)



## 2.2. Évaluation pré-commercialisation

### 2.2.1. Des exigences relatives à la sécurité clinique et à la performance, mais pas à l'efficacité

Dans le cadre de son évaluation pré-commercialisation, le NB examine la **conformité du dispositif avec la réglementation européenne**, et plus spécifiquement sa **sécurité clinique** et sa **performance**, sur la base des données cliniques fournies par le fabricant. Un dispositif est considéré comme **cliniquement sûr** s'il ne comporte pas de risques médicaux inacceptables lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions du fabricant. Il est considéré comme **cliniquement performant** s'il fait effectivement ce que son fabricant affirme qu'il doit faire. Il n'est toutefois **pas nécessaire de démontrer qu'il est également efficace** – comprenez, que le patient **en retire un bénéfice comparable ou supérieur à celui du traitement standard existant**.

### 2.2.2. Un manque de recherches scientifiquement étayées

Les directives européennes ne posent pas de conditions spécifiques quant à la rigueur et à la portée des évaluations conduites en phase de pré-commercialisation. Il n'y a notamment aucune exigence d'essais cliniques randomisés (*Randomized Controlled Trials* - RCT). Les RCT sont pourtant considérés comme le standard de référence pour l'évaluation de l'efficacité et de la sécurité d'un produit. Comment peut-on apprécier une mortalité de 10% à 30 jours après implantation d'une valve aortique percutanée si on ne dispose que d'un registre des patients ? Ce taux de mortalité est-il faible ou élevé en comparaison avec la prise en charge standard ? Sans RCT, il est souvent impossible d'en juger.

Mais comme ces études cliniques ne sont pas exigées au cours de la phase de pré-commercialisation, qu'elles sont coûteuses, chronophages et nécessitent du personnel spécialisé, il est assez rare qu'elles soient réalisées. La majorité des investigations effectuées se limitent donc à des études de performance, qui évaluent les « prestations » sur la base des allégations cliniques (*claims*) du producteur. De ce fait, les dispositifs médicaux ne sont généralement testés que chez un tout petit nombre de patients (voire aucun) au cours de la phase pré-commercialisation.

### Études exploratoires ou de confirmation et essais cliniques randomisés (RCT)

Les études **exploratoires** sont utiles pour investiguer les effets d'un dispositif médical à une échelle limitée. Il s'agit généralement de petites études monocentriques, très différentes des grandes études destinées à confirmer une hypothèse étayée. Pour les dispositifs médicaux, ce volet se base généralement sur des registres et/ou des études non contrôlées.

Les **études ou essais randomisés** (*randomized controlled trials* – RCT), de leur côté, répartissent un grand nombre de patients de façon aléatoire (= *at random*), par tirage au sort entre un groupe qui reçoit le nouveau produit à tester et un qui reçoit une autre intervention (groupe contrôle). Ni le patient, ni le médecin ne savent à quel groupe sont assignés les patients. Ce n'est qu'à posteriori que les résultats sont comparés. Les RCT sont considérés comme le modèle le plus fiable pour identifier les médicaments, dispositifs médicaux et stratégies thérapeutiques les plus efficaces.

Le choix du design de l'étude (et le choix de procéder ou non à une étude randomisée) dépendra donc de la question de recherche.

On invoque quelquefois l'argument selon lequel il ne serait pas toujours possible de conduire un RCT pour étudier l'efficacité d'un dispositif médical à haut risque, par exemple parce qu'il n'est pas facile de le comparer à un groupe contrôle. Pourtant, les États-Unis exigent souvent ces RCT (voir cadre « Quelques exemples des faiblesses du système européen ») ce qui démonte cet argument. Ainsi par exemple, les **valves aortiques percutanées** (TAVI) ont été utilisées pendant des années dans l'UE, et les données de milliers de patients ont été enregistrées, mais il n'a pas été possible d'utiliser celles-ci pour démontrer valablement la valeur ajoutée de l'intervention pour les malades, faute de groupe contrôle. Aux États-Unis, les essais randomisés nécessaires ont par contre bien été menés.<sup>d</sup>

<sup>d</sup> <https://kce.fgov.be/fr/publication/report/l'implantation-percutanée-de-valves-aortiques-tavi-évaluation-actualisée-de-la-te#.VVXEKGYttFQ>



### 2.2.3. Une absence de transparence

Les **données cliniques** (limitées) utilisées pour l'attribution du label CE ne sont **pas non plus publiquement accessibles**. Les fabricants ne sont pas enclins – ni même obligés – à mettre à la disposition de tous les données récoltées au cours de la phase de pré-commercialisation.

Des études menées en Belgique, aux Pays-Bas et au Royaume-Uni ont montré que ces données ont tendance à rester secrètes sous prétexte de confidentialité, et ce même après demande des autorités compétentes. Cette situation est pourtant contraire aux dispositions de la **Déclaration d'Helsinki**<sup>e</sup>, qui stipule notamment que la réalisation de recherches cliniques n'est autorisée que si la conception de l'étude est scientifiquement fondée et que ses résultats sont publiés.

On ignore donc le nombre de patients sur qui ont été testés les dispositifs médicaux à haut risque porteurs d'un label CE, tout autant que les résultats de ces investigations. L'idée que la confidentialité puisse primer sur la transparence est pourtant difficilement justifiable, que ce soit avant l'attribution du label CE (pour éviter la répétition des mêmes erreurs) ou après.

### 2.2.4. L'efficacité ne doit être démontrée que pour le remboursement

Dès le moment où un dispositif à haut risque est lancé sur le marché européen, son fabricant peut introduire une demande de remboursement. En Belgique, cette procédure passe par l'INAMI. Le fabricant doit toutefois alors être en mesure de démontrer l'efficacité de son produit, ce qui est beaucoup plus difficile à établir en l'absence de RCT.

### Le fonctionnement des *Notified Bodies* de plus en plus controversé

La problématique s'est récemment retrouvée sous le feu des médias à la suite de deux reportages *undercover* dénonçant l'approche laxiste des NB.

Des journalistes du *British Medical Journal* et du *Daily Telegraph* ont constitué un faux dossier portant sur une prothèse de hanche en métal, fictive mais comparable à d'autres prothèses métalliques controversées qui avaient généré des problèmes dans le passé. « *Nous avons contacté 14 NB en leur demandant quelles données probantes nous devons leur soumettre. Alors qu'il s'agissait d'un dispositif à haut risque, dont le dossier stipulait qu'il était susceptible de libérer des substances toxiques directement dans le corps du patient, un petit nombre de NB seulement ont réclamé les résultats d'études cliniques. La majorité d'entre eux étaient prêts à se contenter d'une étude de littérature consacrée à une prothèse similaire. Quatre organismes seulement ont exprimé des inquiétudes vis-à-vis de notre demande.* »<sup>f</sup>

Les journalistes du programme de télévision néerlandais Radar ont quant à eux sollicité auprès de trois NB un label CE pour un treillis vaginal – un dispositif utilisé en cas d'affaissement du plancher pelvien chez les femmes – qu'ils avaient fabriqué eux-mêmes au départ d'un filet à mandarines en s'inspirant de modèles retirés du marché parce qu'ils s'étaient avérés nuisibles. À leur grand étonnement, les NB n'ont absolument pas fait le lien avec ces produits dangereux et ont donné l'impression aux journalistes que leur produit avait de fortes chances d'obtenir le label CE.

<sup>e</sup> <http://www.wma.net/en/20activities/10ethics/10helsinki/>

<sup>f</sup> Cohen D. How a fake hip showed up failings in European device regulation. *BMJ*. 2012;345:e7090.



### 2.3. Les paradoxes belges

Lorsque les preuves de l'efficacité d'un dispositif à haut risque font défaut, soit le remboursement est refusé, soit il est possible d'accorder un remboursement sous conditions, mais ces deux solutions peuvent déboucher sur des situations paradoxales :

- Lorsqu'un dispositif disposant d'un label CE **n'est pas remboursé** parce que sa sécurité et son efficacité ne sont pas encore suffisamment démontrées, il peut en principe être malgré tout utilisé librement par les médecins belges sans aucune limitation ou condition. Cette situation peut déboucher sur la distribution à grande échelle de dispositifs à haut risque sur le marché européen, avec toutes les incertitudes que cela implique pour le patient, et générer ainsi, en fin de compte, une pression indirecte pour l'attribution du remboursement.
- S'il n'existe pas de preuves suffisantes de la sécurité et de l'efficacité du produit, il est possible, dans notre pays, de demander à l'INAMI un remboursement sous conditions. Par exemple, le dispositif n'est remboursé qu'à condition que l'intervention soit réalisée dans certains hôpitaux bien spécifiques. Le paradoxe est alors que, s'il est vrai que cela peut permettre de concentrer l'expérience sur le produit, on ne dispose pas pour autant de données sur sa valeur ajoutée pour le patient.

On pourrait également envisager que le coût et la responsabilité de la recherche clinique pour l'accès au marché soient transférés aux pouvoirs publics dès le moment où le dispositif a obtenu le label CE. Cela permettrait de mieux garantir et d'évaluer la sécurité du produit et ses bénéfices pour les patients. Toutefois, appliquer un tel système à l'ensemble des dispositifs à haut risque ne serait pas possible d'un point de vue budgétaire pour un gouvernement. Cette piste sort en outre du cadre de nos recherches, que nous avons choisi de limiter à la période suivant l'obtention du label CE et précédant l'accès au remboursement.

Il semblerait donc souhaitable de trouver un autre système pour limiter l'accès au marché des dispositifs médicaux à haut risque dont la valeur ajoutée n'a pas été démontrée.

#### L'expérience d'un cardiologue actif au sein d'un hôpital belge :

« Ces 10 dernières années, nous avons assisté dans le domaine cardiovasculaire à une véritable explosion de nouvelles techniques et implants qui ont obtenu sans difficultés un label CE et donc un accès au marché, et ce uniquement sur la base d'études de faisabilité. Les exemples ne manquent pas : prothèses pour l'anévrisme de l'aorte abdominale (AAA), stents carotidiens, valves aortiques percutanées (TAVI), cathéter pour dénervation rénale en cas d'hypertension, etc. Dans certains cas, les nouvelles interventions n'ont pas résisté à l'épreuve d'études plus approfondies et se sont finalement avérées non pertinentes.

Il n'existe toutefois toujours pas de bonnes recommandations ni de cadre légal pour une introduction et une diffusion scientifiquement et cliniquement responsables de ces techniques ou implants.

Bien des nouvelles technologies exigent en outre une grande expertise, acquise à force de pratique. Un certain nombre de techniques et d'implants ont rapidement gagné en popularité sous l'effet de la médiatisation de la technologie médicale, du marketing des grandes firmes, de la compétition entre hôpitaux et d'une série d'autres facteurs. Ceci rend pratiquement impossible un ajustement ou une limitation ultérieurs par les autorités ou l'INAMI. En outre, cela débouche sur une véritable saignée financière et sur un morcellement de l'expertise entre une multitude de techniques, ce qui n'est pas une bonne chose pour le patient. Enfin, s'ajoute à cela que la formation et la certification sont entièrement aux mains des fabricants concernés. »



## 2.4. L'accès au marché beaucoup plus strict aux États-Unis que dans l'UE

Contrairement à ce qui se passe en Europe, la plupart des dispositifs à haut risque ne pourront accéder au marché américain que si leur fabricant fournit à la FDA – *Food & Drug Administration*<sup>g</sup> non seulement la preuve de leur sécurité mais aussi de leur efficacité (voir [rapport scientifique](#) pour de plus amples détails).

Conséquence de cette réglementation plus stricte, le nombre de demandes d'autorisation de mise sur le marché pour des dispositifs médicaux est beaucoup moins important aux États-Unis. D'après l'étude réalisée par le KCE en 2011 ([KCE Report 158](#)), à peine un cinquième des 8.500 firmes productrices de dispositifs médicaux qui ont approché le marché européen ont également entrepris des démarches en ce sens aux États-Unis. Une autre conséquence est que le nombre de modèles disponibles pour un dispositif médical ou un implant à haut risque est souvent plus limité aux États-Unis qu'en Europe. Par exemple, en 2011, 28 stents actifs disposaient d'un label CE, alors que 5 seulement avaient été approuvés par la FDA.

Si cette situation peut apparaître de prime abord comme un désavantage pour les États-Unis, elle signifie aussi que la probabilité que les dispositifs qui y sont approuvés présentent effectivement une plus-value pour le patient est beaucoup plus élevée. Il existe donc une différence importante avec la situation qui prévaut dans l'UE, où n'est requise aucune preuve d'efficacité – au point même que certains dispositifs continuent à être commercialisés dans l'Union européenne alors même que des études cliniques visant à obtenir l'accès au marché américain ont démontré leur absence d'efficacité.

Le système de la FDA a certes ses limites (voir [rapport scientifique](#)), mais les RCT qu'il exige permettent quelquefois de mettre au jour de graves problèmes de sécurité. Ceci se solde souvent par un recul de l'utilisation et

un retrait de l'éventuel remboursement de ces dispositifs dans l'UE aussi... mais entretemps, des milliers de patients européens y ont évidemment déjà été exposés.<sup>h</sup>

Malheureusement, la liste des dispositifs qui se sont vu refuser une autorisation de mise sur le marché aux États-Unis n'est pas publiée. En outre, les résultats des essais cliniques étayant la demande ne sont pas toujours rendus publics.

### Quelques exemples de faiblesses du système européen

La **dénervation rénale** est une technique relativement récente destinée au traitement de certaines formes d'hypertension réfractaires à d'autres traitements. Elle consiste à désactiver par électro-ablation par cathéter les voies nerveuses qui partent et aboutissent aux reins. Il ressort d'un RCT réalisé pour la FDA<sup>i</sup> que cette approche ne comporte aucune plus-value pour le patient. Pourtant, cette technique labélisée CE a pu accéder au remboursement dans 13 pays d'Europe,<sup>j</sup> alors qu'aucune donnée fiable n'était encore disponible quant à son efficacité.

En 2009, le KCE a observé ce même problème de manque de données probantes concernant l'efficacité et la sécurité des **valves endobronchiales**,<sup>k</sup> une technique labélisée CE destinée au traitement de l'emphysème pulmonaire qui consiste à implanter de petites valves dans les voies respiratoires. Étant donné que tant l'efficacité que la sécurité de ce traitement laissaient à désirer, le KCE a recommandé de ne pas le rembourser en Belgique.

Là aussi, un RCT réalisé aux États-Unis a pu démontrer que le produit n'avait aucune plus-value médicalement pertinente... mais qu'il provoquait bien une augmentation du nombre d'hospitalisations.<sup>l</sup>

<sup>g</sup> [www.fda.gov](http://www.fda.gov)

<sup>h</sup> <https://kce.fgov.be/fr/news/mise-sur-le-marché-de-dispositifs-médicaux-à-haut-risque-europe-versus-etats-unis#.VVyVgqYttFQ>

<sup>i</sup> Bakris GL, Townsend RR, Liu M, Cohen SA, D'Agostino R, Flack JM, et al. Impact of renal denervation on 24-hour ambulatory blood pressure: results from SYMPPLICITY HTN-3. *J Am Coll Cardiol*. 2014;64(11):1071-8.

<sup>j</sup> EUnetHTA WP5 Joint Action 2 Strand B. Renal denervation systems for treatment-resistant hypertension: Pilot rapid assessment of other health

technologies using the HTA Core Model for Rapid Relative Effectiveness Assessment.

<sup>k</sup> <https://kce.fgov.be/fr/publication/report/valves-endobronchiales-dans-le-traitement-de-l'emphysème-pulmonaire-avancé-un-rap#.VVyYrKYttFQ>

<sup>l</sup> Scirba FC, Ernst A, Herth FJ, Strange C, Criner GJ, Marquette CH, et al. A randomized study of endobronchial valves for advanced emphysema. *N Engl J Med*. 2010;363(13):1233-44.



Un rapport de la FDA<sup>m</sup> démontre qu'il ne s'agit pas là de cas exceptionnels.

#### Ce qu'il faut retenir au sujet de la situation actuelle :

- À partir du moment où ils ont obtenu leur label CE, les dispositifs médicaux peuvent circuler librement dans l'UE.
- Au niveau de l'UE, les dispositifs à haut risque ne sont évalués **qu'en termes de sécurité et de performance**. Il n'y a aucune obligation de démontrer qu'ils apportent au patient un bénéfice supérieur ou équivalent aux alternatives existantes. Un **label CE n'est donc pas une preuve de l'efficacité du produit**.
- Cette situation contraste avec celle qui prévaut aux **États-Unis**, où la majorité des nouveaux dispositifs médicaux de classe III (à haut risque) font l'objet d'une évaluation formelle sur le plan de **la sécurité et de l'efficacité**.
- À l'heure actuelle, le processus d'évaluation n'est **pas transparent**. Les données qui étayent l'approbation CE ne sont pas rendues publiques.

### 3. INITIATIVES EUROPÉENNES EN VUE D'UNE RÉGLEMENTATION PLUS STRICTE

La libre circulation des biens est l'un des piliers de l'Union Européenne. Elle implique que l'import-export ou la commercialisation des biens ne peut être entravée sur le territoire de l'UE. Ce principe s'applique également aux dispositifs médicaux. Toutefois, s'il existe une menace pour la santé publique, cette libre circulation des biens peut faire l'objet de certaines limitations, puisque la sécurité et l'accès aux soins de santé font partie des droits fondamentaux de tout citoyen européen. Ces dernières années – et tout particulièrement depuis l'affaire de la fraude aux implants mammaires PIP (voir cadre) – l'UE a clairement pris conscience qu'une réglementation plus stricte était nécessaire pour les dispositifs médicaux à haut risque.

#### La fraude aux implants mammaires PIP

Le scandale des implants mammaires de la firme française Poly Implant Prothèse (PIP) a éclaté début 2012, lorsqu'il s'est avéré que ces produits contenaient un gel silicone industriel d'une qualité bien inférieure à celle du gel médical – dix fois plus cher – officiellement annoncé par le fabricant.

Ces prothèses présentaient plus fréquemment des déchirures accompagnées d'une libération dans l'organisme de silicone de mauvaise qualité. Environ 400.000 femmes un peu partout dans le monde ont reçu ce type de prothèse, dont près de 700 Belges.

Dans l'attente des nouveaux règlements en matière de dispositifs médicaux, actuellement en préparation, la Commission Européenne a pris un certain nombre de mesures transitoires qui renforcent et clarifient la mission des NB. Par ailleurs, l'introduction du système d'*Unique Device Identification (UDI)*, qui assure l'identification et le suivi de l'ensemble des dispositifs médicaux, pourrait déboucher sur une transparence accrue quant à leur utilisation et sur une bonne traçabilité.

<sup>m</sup> <https://kce.fgov.be/fr/news/mise-sur-le-marché-de-dispositifs-médicaux-à-haut-risque-europe-versus-etats-unis#.VVyVgqYttFQ>



### Le Plan Dispositifs médicaux

La Belgique a déjà franchi un premier pas vers la mise en œuvre de la traçabilité en matière d'implants. « *Le Plan Dispositifs Médicaux a été mis au point, conjointement par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (l'AFMPS), l'INAMI, la fédération belge des industries médicales (UNAMEC) ainsi que par les chirurgiens et les pharmaciens hospitaliers. Ce plan comprend entre autres la mise en place d'un registre central de traçabilité des dispositifs médicaux, dans lequel se trouvent les acteurs (= distributeurs, médecins, patients, etc.) et les produits. L'objectif de ce registre est de permettre le suivi des implants délivrés en Belgique et d'en assurer la traçabilité jusqu'au patient. L'amélioration de la qualité du circuit de distribution facilite les contrôles (...). En cas de problème, grâce au registre, l'AFMPS et les médecins peuvent intervenir rapidement et de manière ciblée car l'implant et tous les patients éventuellement concernés peuvent être identifiés.* »<sup>n</sup>

Ce système d'identification constitue la base idéale pour développer le système préconisé dans ce rapport (voir plus loin le plan néerlandais en 6 étapes et le concept IDEAL).

La Commission Européenne a en outre formulé **des propositions° pour de nouveaux règlements en matière de dispositifs médicaux**, qui s'appliqueraient directement dans les États membres après leur approbation par le Parlement Européen et le Conseil de l'UE et qui remplaceraient les trois directives existantes. Les principales mesures seraient les suivantes (pour autant, du moins, qu'elles soient maintenues dans une proposition définitive) :

- Les dispositifs médicaux à haut risque seront soumis à une évaluation pré-commercialisation, réalisée par des « **Special Notified Bodies** » qui devront répondre à des **exigences plus strictes** en matière de qualification et de formation des collaborateurs et qui seront désignés

par l'EMA (Agence européenne des médicaments, *European Medicines Agency*). Un contrôle pré-commercialisation approfondi supplémentaire pourra être réalisé par un nouveau groupe d'experts (MDCG - *Medical Device Coordination Group*), qui pourra solliciter l'évaluation du dossier clinique par les experts de l'*Assessment Committee for Medical Devices* (ACMD).

- **La base de données européenne des dispositifs médicaux (Eudamed) sera dotée d'un système électronique pour le suivi de la recherche clinique.** Ce système comportera une série d'informations générales (nom et coordonnées de contact du fabricant, description du dispositif, objectif et statut des recherches, description du comparateur...) accessibles à la Commission, aux États membres et au public, à moins que la confidentialité (d'une partie) des données puisse être dûment justifiée.
- Pour les dispositifs à haut risque, le fabricant sera tenu de synthétiser les principales données de sécurité et de performance et les résultats des études cliniques dans un document **accessible au public**.

Le 19 juin 2015, le Conseil des Ministres européens de la Santé a franchi une étape importante en jetant les bases d'une négociation avec le Parlement européen au sujet d'une nouvelle directive sur les dispositifs médicaux.

Ces améliorations n'apportent toutefois pas encore de réponse aux défis actuels, et ce pour les raisons suivantes :

- En principe, la procédure pré-commercialisation approfondie supplémentaire ne sera appliquée que de façon exceptionnelle. Son efficacité dépendra aussi fortement du rôle que jouera le MDCG.
- Le choix et la rétribution des (*Special*) *Notified Bodies* restera du ressort des fabricants.
- On ignore quel sera le degré de détail de l'information collectée dans le système électronique. En outre, l'accessibilité publique de ces données n'est pas (toujours) garantie.

<sup>n</sup> <http://www.deblock.belgium.be/fr/l%E2%80%99europe-pose-les-jalons-d%E2%80%99un-nouveau-r%C3%A8glement-sur-les-dispositifs-m%C3%A9dicaux-plus-de-s%C3%A9curit%C3%A9-pour>

<sup>o</sup> [http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/revision\\_docs/proposal\\_2012\\_542\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/revision_docs/proposal_2012_542_en.pdf)  
[http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/revision\\_docs/proposal\\_2012\\_541\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/revision_docs/proposal_2012_541_en.pdf)



- Il n'a pas été précisé quels éléments d'information devront figurer dans la synthèse de l'évaluation clinique.

En outre, **aucune de ces mesures ne permettra de démontrer si le dispositif présente ou non une valeur ajoutée pour le patient.**

Tant le Parlement européen que la Commission européenne s'entendent sur le fait que la réglementation en matière de dispositifs médicaux doit être revue afin d'améliorer la sécurité des patients. Il est clair que les amendements du Parlement européen envisagent pour les dispositifs à haut risque une réglementation plus stricte que ne le proposait la Commission et qu'ils accordent une attention accrue à la sécurité et à l'efficacité. L'un d'eux vise à introduire la notion d' « **efficacité** », à définir la « performance » et à considérer les essais randomisés et contrôlés (RCT) comme le mode d'investigation clinique le plus adéquat pour obtenir des preuves de sécurité et d'efficacité. Malheureusement, la Commission n'est pas favorable à ce que la notion d'efficacité soit reprise parmi les exigences générales posées aux recherches cliniques et rejette l'obligation d'opter pour le modèle de l'essai randomisé et contrôlé.

Au moment de la publication de ce rapport, la discussion était encore en cours au Conseil (juin 2015). Il est actuellement difficile de prédire quelle sera la position du Conseil de l'UE qui, avec le Parlement, détient le dernier mot sur les propositions législatives de la Commission. Nous ne savons donc pas encore quelle sera la teneur exacte de cette nouvelle réglementation et, à supposer qu'elle se concrétise, quand elle entrera finalement en vigueur.

## 4. OPTIONS POUR UN ACCÈS CONTRÔLÉ ET PROGRESSIF AU MARCHÉ BELGE

Dans l'attente de la nouvelle législation européenne et au cas où celle-ci n'accorderait pas une place centrale au bénéfice que devrait représenter un nouveau dispositif pour le patient en comparaison avec les alternatives existantes, la Belgique pourrait d'ores et déjà prendre des mesures pour que l'accès au marché des dispositifs à haut risque disposant d'un label CE doive se faire en plusieurs phases. Cela signifierait que notre pays limiterait et surveillerait temporairement l'utilisation de ces produits, au motif qu'ils peuvent comporter un risque pour la santé et la sécurité du patient et/ou que leur efficacité n'est pas encore démontrée.

Il convient de distinguer dans ces mesures le champ déjà couvert par la législation européenne (les « domaines harmonisés ») et les aspects qui y sont extérieurs et relèvent donc de la compétence des États membres.

### Différence entre les mesures relevant ou non des domaines harmonisés

La question de savoir si une mesure relève ou non du champ des domaines harmonisés dépend de son objectif final : si elle vise à contrôler ou à limiter **la mise sur le marché ou la (première) mise en service** du produit (p.ex. à cause d'un problème de sécurité du produit lui-même), elle relève des domaines harmonisés.

Par contre, les mesures qui visent à évaluer et contrôler une **pratique médicale (l'utilisation en routine du dispositif)** ne relèvent pas des domaines harmonisés.



#### 4.1. Mesures au niveau de l'accès au marché et de la mise en service des dispositifs (pour lesquelles il existe une législation européenne = les « domaines harmonisés »)

##### 4.1.1. Dispositifs médicaux qui ne satisfont pas aux exigences de sécurité et de performance cliniques (« non conformes »), et auxquels le label CE a donc été attribué à tort (art. 8 ou 18 de la Directive 93/42)

Si les données cliniques laissent à penser qu'un dispositif porteur du label CE ne répond pas aux exigences de sécurité et de performance cliniques et qu'il est donc non conforme, la Belgique peut invoquer les articles 8 ou 18 de la Directive 93/42 pour en interdire ou en limiter l'accès au marché et la mise en service à titre de mesure transitoire. Dans cette hypothèse, la Belgique doit toutefois en avertir immédiatement la Commission, qui vérifiera si ces mesures sont bien justifiées (art. 8.2). S'il s'avère en définitive que ce n'est pas le cas, elles devront être levées.

La directive susmentionnée a été transposée dans la législation belge.<sup>p</sup> Un accès limité ou progressif au marché ne peut toutefois pas être mis en place sur la base de ces articles au motif que le dispositif n'a pas démontré son efficacité puisque l'efficacité ne figure pas parmi les conditions de conformité selon la Directive 93/42. Seules sont requises la sécurité clinique et la performance.<sup>q</sup>

##### 4.1.2. Dispositifs médicaux mettant en danger la santé et la sécurité des patients (Art. 14b de la Directive 93/42)

S'il ressort des données et des preuves cliniques qu'un dispositif, fût-il conforme, est susceptible de mettre en danger la santé et la sécurité des patients, la Belgique a la possibilité de restreindre ou d'interdire son accès au marché sur la base de l'art. 14b de la Directive 93/42 dans l'attente d'une décision au niveau de l'UE.<sup>r</sup> Dans ce cas de figure, il sera question dans la majorité des cas de risques liés au produit lui-même, par exemple à cause

des matériaux utilisés dans sa fabrication (p.ex. dispositifs contenant des tissus d'origine animale, voir plus loin) ou d'un mécanisme d'action potentiellement nuisible (p.ex. prothèses de hanche susceptibles, sous l'effet de la friction, de libérer des particules de métal dans le corps du patient).

Une raison pouvant justifier des mesures sur la base de l'art.14b pourrait être l'existence d'une **incertitude scientifique concernant les risques potentiels pour la santé et la sécurité des citoyens** (voir cadre). Le fait que l'efficacité d'un dispositif n'ait pas été suffisamment démontrée ne suffit toutefois pas pour invoquer l'art.14b.

L'article 14b se base sur le « **principe de précaution** », qui prévoit que tout État membre a le droit de prendre des mesures de protection si un dispositif menace de compromettre la santé et la sécurité de ses citoyens.

Lorsque l'on invoque cet article, il n'est pas nécessaire de démontrer que le dispositif présente un problème de conformité, mais l'État membre doit néanmoins apporter la preuve qu'il existe des risques de sécurité et de santé potentiels. Il faut plus que de simples hypothèses, mais le danger ne doit pas être parfaitement établi : il suffit de démontrer qu'il existe des incertitudes scientifiques dans le domaine concerné. Les mesures – en l'occurrence la limitation ou l'interdiction de l'accès au marché ou de la première mise en service – doivent en outre être **justifiées, proportionnées, strictement nécessaires** et non discriminatoires.

Ici aussi, l'État membre doit avertir immédiatement la Commission des mesures mises en place. Après en avoir examiné la pertinence, celle-ci pourra éventuellement obliger les autorités nationales à les adapter voire à les retirer.

<sup>p</sup> Art. 13 AR 18/3/1999, art. 14 AR 15/7/1997 relatif aux dispositifs médicaux actifs implantables et art.8§1 du décret relatif aux dispositifs de diagnostic in vitro.

<sup>q</sup> L'actuel art. 8 est repris dans l'art. 70 de la proposition de la Commission, la nouveauté étant que, si aucune objection n'a été formulée par la Commission

ou par un autre État membre dans les 2 mois qui suivent la notification de la mesure, celle-ci sera considérée d'office comme étant justifiée.

<sup>r</sup> L'actuel art. 14b est repris dans l'art. 74 de la proposition de la Commission. Il prévoit la possibilité d'interdire la commercialisation de dispositifs à haut risque s'ils sont susceptibles de représenter une menace pour la sécurité et la santé des patients, et ce même si le risque n'a pas encore pu être constaté.



### L'exemple des dispositifs médicaux contenant des tissus d'origine animale

Un exemple de l'application de l'art. 14b concerne les dispositifs médicaux contenant des tissus d'origine animale. Un certain nombre d'États membres, dont la France, ont en effet décidé d'interdire la production, la commercialisation et l'utilisation de certains implants fabriqués au départ de matériaux d'origine animale sur base des incertitudes concernant la possible transmission au patient de l'encéphalopathie spongiforme (BSE ou « maladie de la vache folle »). Il est donc possible de prendre des mesures portant sur des dispositifs similaires et associés à un risque comparable. Dans ce cas précis, elles ont finalement débouché sur une initiative législative des institutions européennes, sous la forme de la Directive 2003/32/CE du 23/4/2003<sup>s</sup>.

Lorsqu'un risque spécifique peut être établi pour un certain type de dispositif médical, la Belgique pourrait limiter son accès au marché ou imposer l'obligation de le tester dans des RCT. Elle devrait toutefois dans ce cas démontrer que la réalisation d'un RCT constitue l'approche la mieux adaptée pour protéger la santé des patients, ce qui pourrait déboucher sur un différend juridique.

Dans l'attente d'une décision à l'échelon de l'UE, on pourrait aussi **limiter** temporairement l'utilisation des dispositifs qui présentent un risque de sécurité à des **centres de référence**. L'État belge devrait toutefois, dans ce cas de figure, démontrer par le biais de recherches adéquates l'existence effective d'un risque potentiel. Le fait de limiter l'utilisation de certains dispositifs à certains centres peut toutefois plus facilement être présenté comme une mesure extérieure au champ des domaines harmonisés (voir plus loin), puisqu'il est question de **l'utilisation en routine** du dispositif et **non de son accès au marché**.

De plus, il n'est pas exclu que la nécessité de mesures restrictives devienne plus difficile à justifier après l'entrée en vigueur des nouveaux règlements européens plus stricts.

## 4.2. Mesures au niveau de l'utilisation, de la distribution, de la promotion et de la livraison des dispositifs (= hors « domaines harmonisés »)

### 4.2.1. Limitation de la distribution, de la promotion et de la livraison de dispositifs médicaux

La distribution, la promotion et la livraison de dispositifs médicaux échappent au champ d'application des directives européennes. En vertu de l'art.10bis § 5 de l'AR du 18/3/1999 et sur base du « **principe de précaution** » (voir plus haut), la Belgique peut donc en principe soumettre ces activités à des conditions restrictives. Elle doit néanmoins toujours tenir compte de la réglementation européenne en matière de libre circulation des biens.<sup>t</sup>

Quelques exemples de **mesures possibles** :

- Obliger les distributeurs du produit à fournir au préalable certaines informations aux dispensateurs de soins et à former les équipes médicales ;
- Obliger les pharmaciens hospitaliers à documenter le choix de certains dispositifs médicaux ;
- Obliger les hôpitaux à nommer des collaborateurs possédant les compétences appropriées ;
- Restreindre la publicité pour les dispositifs médicaux aux prestataires de soins.

Ces mesures doivent également être **nécessaires, proportionnées et justifiées**. Elles ne peuvent être mises en place que dans le but de protéger la sécurité et la santé du patient.

### 4.2.2. Limitation de l'usage en routine des dispositifs médicaux

Des mesures touchant à l'usage en routine des dispositifs médicaux sont également en dehors du champ d'application des directives européennes. La possibilité de désigner des **centres de référence** parmi les services, départements, fonctions, services médicaux et médico-techniques et programmes de soins des hôpitaux est déjà prévue à l'article 14 de la Loi

<sup>s</sup> OJ L 105, 26.04.2003

<sup>t</sup> Art. 34-36 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne



sur les Hôpitaux. Cette disposition a été récemment exécutée par deux AR relatifs aux centres de référence pour les maladies rares.<sup>u</sup>

L'obligation de réserver l'utilisation d'un dispositif médical à haut risque dans le cadre d'un centre de référence peut se justifier lorsque cet acte exige des aptitudes ou des mesures de précaution très spécifiques, et lorsqu'il existe un besoin de recherches cliniques supplémentaires.

La condition est toutefois que cette obligation soit **nécessaire et proportionnée**, ce qui implique notamment qu'elle ne peut être que **temporaire** et doit avoir pour **objectif d'établir l'existence d'un risque effectif ou de partager des connaissances**. Dès lors que ces objectifs ont été réalisés ou ne sont plus d'actualité, les restrictions à l'usage du dispositif doivent être levées.

Il n'est pas possible de généraliser ces mesures à l'ensemble des dispositifs médicaux, car ceci ne pourrait pas être considéré comme proportionné. Elles doivent donc être prises séparément pour chaque dispositif ou pour certaines catégories de produits bien définies.

#### Comment sélectionner les centres de référence ?

Les critères sur lesquels se base la désignation des centres de référence doivent être objectifs et mesurables. Ils ne peuvent pas se limiter aux médecins concernés, mais doivent aussi porter sur les équipes soignantes et sur l'infrastructure.

Parmi les autres principaux critères de sélection possibles, citons :

- l'expérience que l'équipe possède de la technologie concernée ;
- la mesure dans laquelle l'équipe est disposée à partager ses connaissances avec d'autres équipes et à former des collègues dans d'autres établissements de soins ;
- la participation de l'équipe de soins à des études cliniques portant sur le dispositif.

En échange de leur désignation, les centres de référence peuvent être chargés de récolter des données cliniques bien spécifiques. Si les preuves

scientifiques sont concluantes, les autorités pourront élargir l'utilisation du dispositif à d'autres centres. Une autre possibilité est de créer des « réseaux de soins partagés » dans le cadre desquels la mise en œuvre du traitement est partagée entre des centres de référence et d'autres structures de soins, ou exécutée sous la supervision d'un centre de référence.

#### Ces mesures pourraient-elles être en opposition avec la liberté thérapeutique du médecin ?

D'après les articles 11 et 12 de l'AR n°78 du 10/11/1967, le médecin ne peut pas être limité par la loi lorsqu'il souhaite avoir recours à certaines techniques pour poser un diagnostic ou traiter un patient.

Cette liberté thérapeutique implique néanmoins aussi que le prestataire est responsable de son choix. S'il décide d'utiliser une méthode qu'un autre praticien normalement prudent et diligent n'aurait pas choisie dans les mêmes circonstances, sa responsabilité peut donc être engagée. Si le médecin est au courant de dommages prévisibles (comprenez, qui pouvaient raisonnablement être prévus), il doit tout mettre en œuvre pour garder le risque sous contrôle ou à tout le moins pour le limiter au maximum, de telle sorte qu'il soit proportionné à l'objectif thérapeutique poursuivi.<sup>v</sup>

Cette **liberté thérapeutique n'empêche toutefois pas le gouvernement de prendre certaines mesures si nécessaire**. Lorsque les autorités ont limité le nombre de PET-scanners en Belgique et que la Commission européenne a contesté cette décision, la Cour Constitutionnelle a jugé que le législateur disposait d'une très large marge d'interprétation pour parvenir à des soins de santé optimaux.<sup>w</sup> En définitive, la Commission européenne a estimé qu'une limitation du nombre d'appareils pouvait être autorisée en vue de préserver l'équilibre financier de l'assurance-maladie, ce qui relève de la responsabilité des États membres.

<sup>u</sup> AR du 25 avril 2014 rendant certaines dispositions de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins applicables aux centres de référence « maladies rares », également appelés « centres d'expertise » et AR du 25 avril 2014 fixant les caractéristiques pour la

désignation de centres de référence « maladies rares », appelés « centres d'expertise », dans les fonctions « maladies rares » agréées.

<sup>v</sup> Tribunal de 1<sup>e</sup> instance Bruxelles, 23/01/2007

<sup>w</sup> Cour Constitutionnelle, n°165/2003, 17/12/2003, B.5.2



### 4.2.3. Précisions sur les obligations des dispensateurs de soins

#### 4.2.3.1. Précisions sur le devoir d'information vis-à-vis du patient

En vertu de la loi sur les droits du patient<sup>x</sup>, tout dispensateur de soins est tenu d'**informer** le malade des risques associés à un traitement donné et des alternatives possibles. **Mentionner qu'un dispositif médical dispose d'un label CE ne suffit pas** pour satisfaire à ce devoir d'information. Cette obligation devrait déjà systématiquement être remplie à l'heure actuelle.

**Pour certains dispositifs (à haut risque), dont la liste est dressée par les autorités, cette obligation peut être élargie.** La composition de cette liste doit se baser sur les critères de nécessité et de proportionnalité et les risques pour la sécurité doivent être précisés pour chaque produit.

Si le prestataire de soins recommande l'un de ces dispositifs plutôt que le traitement standard, il devrait exposer **de façon explicite** au patient les raisons de son choix. Ces éléments devraient également être documentés et versés au dossier médical.

Un tel élargissement du devoir d'information nécessite une adaptation de la loi sur les droits du patient. Un cadre autorégulé pourrait également représenter une piste de solution (voir plus loin).

#### 4.2.3.2. Obligation de notification préalable et autorisation par les autorités

Il est également possible **d'imposer** aux médecins **de notifier et de justifier au préalable auprès d'une instance gouvernementale l'utilisation d'un certain groupe de dispositifs à haut risque dotés d'un label CE**, ce qui autoriserait un suivi de **l'adéquation de leur utilisation**. Le risque doit être suffisamment décrit par les autorités. Celles-ci doivent être en mesure de démontrer que la mesure est proportionnée et qu'il ne suffit pas d'informer le patient.

Si la demande du médecin est justifiée et le risque acceptable, il pourra être autorisé à utiliser le produit. Si le risque est trop élevé, on pourra aussi décider que l'utilisation doit être supervisée par un médecin qualifié actif au sein d'un centre de référence.

#### Quand une mesure est-elle justifiée, nécessaire et proportionnée ?

Au fil du temps, ces notions ont fait l'objet d'une interprétation par la Cour de Justice de l'Union Européenne. Vous trouverez dans le [rapport scientifique](#) un aperçu des jugements où ces notions sont interprétées.

#### 4.2.3.3. Autorégulation par les médecins : un exemple néerlandais

L'ordre néerlandais des médecins spécialistes (*Orde van Medisch Specialisten*, OMS) et le collège néerlandais des assureurs de soins (*College Voor Zorgverzekeringen*, CvZ) ont rédigé des recommandations pour une introduction et une utilisation sûres des nouvelles techniques médicales dans la pratique de routine des médecins. Cette approche tente de laisser autant que possible la régulation de « l'introduction encadrée » des nouvelles techniques aux dispensateurs de soins eux-mêmes. Le médecin doit pour cela suivre un plan en six étapes (voir cadre) ; en fonction des réponses qu'il donne, un certain nombre de mesures lui sont proposées. Ce système permet notamment de déterminer dans quelle mesure le praticien possède déjà une expérience de la nouvelle technique, quels sont les risques financiers et les risques pour la santé, comment se présenterait un plan de formation et de suivi et enfin, de déterminer si le médecin peut utiliser la nouvelle technique.

La pratique prudente et diligente du médecin est évaluée entre autres sur base de la manière dont il suit ces recommandations. Un médecin qui ne respecte pas les recommandations ou qui décide d'utiliser le dispositif en dépit d'un avis négatif court un risque accru de voir sa responsabilité engagée si ce choix s'avère en fin de compte néfaste pour le patient.

L'application correcte d'un tel système devrait permettre de veiller à ce que les dispositifs médicaux concernés ne soient utilisés que par des médecins compétents et dans un cadre adéquat, afin que le risque pour le patient reste maîtrisable.

Une telle mesure apparaît donc comme tout à fait proportionnée ; en comparaison avec celles qui ont été avancées plus haut, elle est moins radicale et laisse une marge d'évaluation aux praticiens individuels.

<sup>x</sup> Loi du 22 août 2002 sur les droits du patient, M.B. 26 septembre 2002



### Le plan néerlandais en 6 étapes :<sup>y</sup>

1<sup>e</sup> étape : Définir la classe d'innovation de la nouvelle intervention.

- Ce point sert notamment à déterminer si la nouvelle intervention relève de « soins expérimentaux » qui ne sont pas encore appliqués et pour lesquels des recommandations ou connaissances (inter)nationales font encore défaut. Si c'est le cas, une introduction à l'échelon local n'est pas indiquée.

2<sup>e</sup> étape : Déterminer la valeur ajoutée de la nouvelle intervention.

- Si l'on se base sur les données d'efficacité clinique qui ont été collectées, l'introduction de la nouvelle intervention a-t-elle un sens ? En l'absence de données de recherche suffisantes, il est possible d'envisager une introduction dans un cadre expérimental.

3<sup>e</sup> étape : Définir la classe de risque au niveau a/ de la sécurité et b/ de l'organisation, de l'impact budgétaire et des risques financiers.

- Ceci suppose notamment de vérifier si les dispensateurs de soins concernés sont, à ce point dans le temps, suffisamment entraînés/formés pour réaliser l'intervention en toute sécurité ; si et de quelle manière l'utilisation est surveillée et enregistrée en tenant compte de toutes les caractéristiques pertinentes ; de quelle manière les patients sont informés et si des informations (destinées aux patients) sont disponibles.

4<sup>e</sup> étape : Définir la classe de risque général.

- Sur la base de l'étape précédente, on définit une classe de risque générale et on évalue la nécessité d'un inventaire prospectif approfondi des risques.

<sup>y</sup> Recommandations néerlandaises pour l'introduction et l'utilisation sûres des innovations médicales par les médecins spécialistes : version courte du plan en 6 étapes : <http://kims.orde.nl/assets/structured-files/downloads/Stappenplan%20Nieuwe%20Interventies%20def.pdf>

Version intégrale du plan en 6 étapes : <http://kims.orde.nl/assets/structured-files/downloads/Leidraad%20Nieuwe%20interventies%20in%20de%20klinische%20praktijk%20def.pdf>

5<sup>e</sup> étape : Mettre au point un plan d'introduction.

- À ce niveau, il est possible de développer un protocole de formation et un cadre pour l'enregistrement des données et le monitoring.

6<sup>e</sup> étape : Évaluer les résultats (thérapeutiques).

- Sur la base des données collectées, il convient d'examiner quels résultats ont été obtenus en termes de sécurité et d'efficacité. Si l'évaluation est positive, on pourra décider de continuer à appliquer l'intervention dans le futur.

#### 4.2.3.4. Le cadre IDEAL : pas d'innovation chirurgicale sans évaluation

L'approche du schéma IDEAL – acronyme de *Idea, Development, Exploration, Assessment* et *Long-term study* (<http://www.ideal-collaboration.net/>).<sup>z</sup> – est complémentaire à celle des médecins néerlandais que nous venons d'exposer au point précédent.<sup>aa</sup> Il s'agit d'un modèle développé par un groupe réunissant entre autres des chirurgiens et des experts et qui porte sur l'introduction de nouvelles techniques chirurgicales. Ce schéma décrit les étapes qu'il conviendrait de parcourir lors du développement et de l'évaluation de nouvelles techniques et procédures invasives.

#### **Idée : le moment où un chirurgien teste une intervention pour la première fois (*Idea/proof of concept*)**

Toutes les nouvelles interventions doivent automatiquement être signalées à l'hôpital et reprises dans un registre en ligne accessible à tous les chirurgiens. Les effets indésirables et échecs, en particulier, doivent être publiés afin d'en éviter la répétition dans le futur.

<sup>z</sup> McCulloch P, Altman DG, Campbell WB, Flum DR, Glasziou P, Marshall JC, et al. No surgical innovation without evaluation: the IDEAL recommendations. *Lancet*. 2009 Sep 26;374(9695):1105-12.

<sup>aa</sup> McCulloch P, Altman DG, Campbell WB, Flum DR, Glasziou P, Marshall JC, et al. No surgical innovation without evaluation: the IDEAL recommendations. *Lancet*. 2009 Sep 26;374(9695):1105-12.



**Développement : si les premiers rapports donnent l'impression que l'intervention apporte des bénéfices, d'autres peuvent également s'y essayer**

L'intervention est pratiquée chez un groupe limité de patients. Cette phase est l'occasion d'acquérir de l'expérience et d'affiner ou de modifier la technique. Des mesures de précaution sont prises afin de prévenir les suites négatives pour les patients, par exemple en mettant en place un mentorat au cours de la courbe d'apprentissage. Toutes les interventions doivent être collectées dans un registre avec un rapportage clair des résultats pour l'ensemble des cas, sans omissions.

**Exploration : comprendre les avantages et inconvénients potentiels**

Dès le moment où la procédure a été décrite et où les principaux aspects techniques ont été mis au point, il est possible de lancer des études cliniques prospectives exploratoires sans groupe contrôle. Ceci peut se faire en parallèle avec le lancement d'un RCT.

**Évaluation (Assessment) : la technique est-elle meilleure que les alternatives existantes en termes d'efficacité clinique et de rapport coût-efficacité ?**

L'objectif de cette phase est d'évaluer l'effet/l'efficacité du produit en comparaison avec les alternatives actuelles. La méthode la plus appropriée pour ce faire est l'essai randomisé ; le choix du comparateur revêt une grande importance.

**Étude à Long terme**

Cette phase sert à évaluer les effets peu fréquents et les résultats à long terme de procédures établies, typiquement au travers de la création d'un registre. La valeur des résultats est tributaire notamment de la représentativité des données. Afin d'encourager une collecte de données complète, il est recommandé de se limiter aux résultats principaux et aux données réellement pertinentes.

Le point dans le temps où une « innovation » passe d'une phase à l'autre n'est pas clairement défini. Il est néanmoins recommandé de réaliser une évaluation scientifique formelle des nouvelles interventions en les comparant avec les alternatives existantes au travers d'un modèle d'étude approprié, avant de les implémenter à grande échelle. Un rapport transparent des protocoles de recherche et des résultats est également nécessaire à toutes les phases.

L'intégration du schéma IDEAL au modèle néerlandais en 6 étapes nous apparaît comme un choix responsable et qui présenterait **divers avantages** :

- Cela forcerait le dispensateur de soins à réfléchir à l'utilisation responsable des dispositifs médicaux à haut risque porteurs d'un label CE et à la possibilité de proposer ces traitements dans un cadre adéquat. Cette mesure pourrait déjà en elle-même contribuer à limiter l'utilisation de tels dispositifs à haut risque en l'absence de preuves fiables de leur valeur ajoutée pour le patient et/ou à l'inscrire dans un cadre approprié.
- Un spécialiste ne pourrait évaluer et justifier l'utilisation d'un dispositif médical à haut risque que s'il dispose lui-même des données pertinentes pour le faire. Ceci pourrait indirectement inciter (voire obliger) les fabricants à partager les résultats cliniques en toute transparence.
- Une telle évaluation au départ du terrain permettrait d'identifier rapidement les nouvelles interventions à haut risque et de déterminer dans quelle mesure elles se prêtent à être appliquées dans un cadre expérimental ou en routine.
- Pour le prestataire, suivre correctement le plan par étapes limiterait le risque de voir sa responsabilité engagée.

**L'introduction d'un tel plan par étapes apparaît par conséquent comme une mesure nécessaire, justifiée et proportionnée à l'objectif poursuivi.**

**4.2.4. Améliorer l'utilisation des registres**

Le nouveau registre des implants instauré par la Loi du 15 décembre 2013 est un instrument qui permet l'identification et le suivi des dispositifs médicaux. Il n'est pas destiné à être utilisé dans le cadre d'activités de recherche scientifique.

Correctement conçus et utilisés, les registres peuvent pourtant améliorer nos connaissances de l'utilisation de certains dispositifs.

La création d'éventuels nouveaux registres doit toutefois viser un objectif (de recherche) spécifique et être précédée d'une réflexion approfondie quant aux données à récolter. Ceci permet d'éviter que les dispensateurs de soins ne consacrent leur temps à compléter des registres qui ne seront finalement guère utilisés.



Les registres sont extrêmement utiles aux cours des phases d'exploration, de développement et de suivi à long terme du modèle IDEAL. En général, faute de groupe contrôle, ils ne suffisent toutefois pas à la collecte d'informations fiables sur l'efficacité de l'intervention au cours de la phase d'évaluation. Si celle-ci constitue l'objectif principal, une étude randomisée sera un outil plus adapté.



## ■ RECOMMANDATIONS<sup>bb</sup>

### *Aux représentants belges au sein des instances européennes :*

- La Directive européenne relative aux dispositifs médicaux qui est en préparation devrait placer les intérêts du patient au centre de son argumentation. Dans le cas spécifique des dispositifs médicaux à haut risque, le KCE recommande tout particulièrement les mesures suivantes :
  - pour l'obtention d'un label CE, les dispositifs médicaux à haut risque devraient apporter la preuve non seulement de leur sécurité et de leur performance, mais aussi de leur efficacité clinique. Cette preuve devrait se baser sur les résultats d'études cliniques randomisées (RCTs), sauf si des circonstances spécifiques rendent ceux-ci impossibles.
  - Toutes les données cliniques étayant l'attribution d'un label CE devraient être rendues publiques, en conformité avec la Déclaration d'Helsinki. Ceci devrait se faire de façon aussi détaillée que dans les rapports européens publics d'évaluation (EPAR) pour les médicaments.
  - La base de données EUDAMED pourrait être l'outil idéal pour centraliser ces informations. Celles-ci devraient être complètes et tenues à jour, accessibles de façon transparente et conviviale pour l'ensemble des *stakeholders* (professionnels de la santé, agences HTA, décideurs politiques et patients).
  - La délivrance d'un label CE pour des dispositifs médicaux à haut risque devrait être une compétence centralisée dans une Agence européenne ou limitée à un petit nombre d'organismes notifiés spécialisés (*Notified Bodies*) disposant de l'expertise clinique nécessaire.

---

<sup>bb</sup> Le KCE est seul responsable de ses recommandations.



***Aux médecins et autres professionnels de la santé qui souhaitent faire usage de dispositifs médicaux innovants à haut risque :***

- En vertu du droit au consentement éclairé et au libre choix, le patient à qui est proposé un dispositif médical innovant à haut risque doit recevoir en temps opportun des informations objectives et complètes au sujet de la sécurité et de l'efficacité de ce dispositif (y compris le degré d'incertitude), et des frais qui seront à sa charge. Cette information doit aussi mentionner les alternatives existantes et doit être compréhensible pour des personnes n'ayant pas reçu une formation médicale. Le consentement éclairé du patient doit être documenté dans son dossier médical.

***Au Ministre de la Santé publique et aux instances compétentes de l'INAMI, de l'AFMPS et du SPF Santé publique :***

- Lorsque l'utilisation d'un dispositif médical porteur d'un label CE représente un danger (potentiel) pour la santé des patients, la gestion de ce risque pourrait être supportée par différentes mesures :
  - L'utilisation des dispositifs médicaux à haut risque pourrait être limitée à des centres de référence autorisés. Une telle mesure peut être justifiée dans les cas où l'usage de ce dispositif exige des connaissances, une expérience, une infrastructure ou des compétences spécifiques, ou un cadre multidisciplinaire.
  - En cas de preuves qu'un produit ne satisfait pas aux exigences essentielles (art 8 ou 18 de la Directive 93/42) ou qu'il présente un risque (potentiel) spécifique (art 14b), la Belgique peut prendre des mesures pour limiter ou interdire son accès au marché ou sa mise en service (et signaler ces mesures à la Commission européenne).
  - Pour mettre en place les mesures susmentionnées, les systèmes de recueil de données au niveau national doivent être améliorés.
  - La création de registres et la collecte de données au sujet de la santé et des soins doivent se faire en lien avec Healthdata.be
  - La Belgique peut imposer l'obligation d'utiliser les dispositifs à haut risque dans le cadre d'un essai clinique randomisé (RCT), et ce aussi bien dans les domaines harmonisés qu'en dehors de ceux-ci, s'il est démontré que cette mesure est justifiée, nécessaire et proportionnée.



- En prévision de l'implémentation d'une future directive, l'AFMPS doit prévoir, en plus de l'expertise sur le plan de l'interprétation des études, l'expertise nécessaire sur le plan de la technique et de la science des matériaux.

*Au Ministre de la Santé publique et aux instances compétentes de l'INAMI, de l'AFMPS et du SPF Santé publique ainsi qu'aux prestataires de soins, aux agences d'accréditation des hôpitaux et aux compagnies qui assurent le risque professionnel :*

- L'implémentation d'un système d'autorégulation est recommandée. Une recommandation basée sur l'approche néerlandaise et appliquant le cadre IDEAL pourrait être formulée par l'INAMI en collaboration avec les sociétés scientifiques et les autres parties prenantes concernées.
- Dans ce système il devrait pouvoir être exigé des prestataires de soins que chaque utilisation d'un nouveau dispositif médical à haut risque soit notifiée et documentée dans le dossier médical. Des possibilités de contrôle suffisantes doivent être prévues par les autorités pour rendre le système crédible.
- Le système d'autoévaluation susmentionné devrait faire partie intégrante du système de qualité des hôpitaux.
- Le suivi de ce plan par étapes peut avoir un impact sur la responsabilité professionnelle du prestataire de soins.
- Toutes les mesures prises doivent être justifiées et proportionnées à l'objectif poursuivi.



## COLOPHON

Titre :	Vers une introduction contrôlée et graduelle des dispositifs médicaux à haut risque en Belgique – Synthèse
Auteurs :	Hanne Baeyens (CMS DeBacker), Céline Pouppez (Equal), Pierre Slegers (Equal), Irm Vinck (KCE), Frank Hulstaert (KCE), Mattias Neyt (KCE)
Coordinateur de projet et superviseur senior :	Sabine Stordeur (KCE)
Experts externes :	Augustin Coppée (Cabinet de la Ministre de la Santé Publique et de la Sécurité Sociale), Patrick Galloo (Mutualité Socialiste), Els Geeraerts (FAGG – AFMPS), Hans Hellinckx (UNAMEC), Victor Legrand (CHU de Liège), Marleen Louagie (RIZIV – INAMI), Greet Musch (FAGG – AFMPS), Yves Taeymans (Universiteit Gent), An Vijverman (Bureau d’avocats Dewallens & Partner)
Validateurs externes :	Stefaan Callens (Callens Law), Carl Heneghan (CEBAM, Oxford, UK), Stefan Sauerland (IQWIG, Germany)
Relecture :	Kirsten Holdt Henningsen (KCE), Irina Cleemput (KCE)
Rédaction de la synthèse :	Gudrun Briat (KCE), Karin Rondia (KCE)
Remerciements :	Annabelle Lepièce (avocate), Shuna Mason (avocate)
Autres intérêts déclarés :	Appartenance à un groupe de parties prenantes pour lequel les résultats de ce rapport pourraient avoir un impact : Hans Hellinckx (UNAMEC) Bourse, honoraire ou fonds pour un membre du personnel ou toute autre forme de compensation pour la conduite d’une recherche : Yves Taeymans (fonds de l’UZ Gent et Ugent) Consultance ou emploi dans une société, association ou organisation à laquelle les résultats de ce rapport peuvent apporter des gains ou des pertes : Hans Hellinckx (activité complémentaire de conseiller), Stefaan Callens (comme avocat, conseille les distributeurs des dispositifs médicaux ou leurs organisations professionnelles) Rémunération pour une communication, subside de formation, prise en charge de frais de voyage ou paiement pour participation à un symposium : Yves Taeymans (participation annuelle TCT - Technische Cel voor het beheer van de MZG-MFG data), Stefaan Callens (comme avocat, conseille les distributeurs des dispositifs médicaux ou leurs organisations professionnelles) Présidence ou fonction de responsable au sein d’une institution, d’une association, d’un département ou d’une autre entité pour lequel/laquelle les résultats de ce rapport pourraient avoir un impact : Els Geeraerts (relations internationales FAGG), Yves Taeymans (UZ Gent), Patrick Galloo (président de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs), Hans Hellinckx (UNAMEC) Autres intérêts possibles qui pourraient mener à un potentiel ou réel conflit d’intérêts : Yves Taeymans (recherche clinique UZ Gent)



Layout : Ine Verhulst

**Disclaimer :**

- **Les experts externes ont été consultés sur une version (préliminaire) du rapport scientifique. Leurs remarques ont été discutées au cours des réunions. Ils ne sont pas co-auteurs du rapport scientifique et n'étaient pas nécessairement d'accord avec son contenu.**
- **Une version (finale) a ensuite été soumise aux validateurs. La validation du rapport résulte d'un consensus ou d'un vote majoritaire entre les validateurs. Les validateurs ne sont pas co-auteurs du rapport scientifique et ils n'étaient pas nécessairement tous les trois d'accord avec son contenu.**
- **Enfin, ce rapport a été approuvé à l'unanimité par le Conseil d'administration (voir <http://kce.fgov.be/fr/content/le-conseil-dadministration-du-centre-dexpertise>).**
- **Le KCE reste seul responsable des erreurs ou omissions qui pourraient subsister de même que des recommandations faites aux autorités publiques.**

Date de publication :

7 juillet 2015

Domaine :

Health Services Research (HSR)

MeSH :

Device Approval ; Equipement and Supplies ; European Union ; Government regulation

Classification NLM :

W82 (Biomedical technology)

Langue :

Français

Format :

Adobe® PDF™ (A4)

Dépot légal :

D/2015/10.273/61

Copyright :

Les rapports KCE sont publiés sous Licence Creative Commons « by/nc/nd »

<http://kce.fgov.be/fr/content/a-propos-du-copyright-des-rapports-kce>.



Comment citer ce rapport ?

Baeyens H, Pouppez C, Slegers P, Vinck I, Hulstaert F, Neyt M. Vers une introduction contrôlée et graduelle des dispositifs médicaux à haut risque en Belgique – Synthèse. Health Services Research (HSR). Bruxelles: Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE). 2015. KCE Reports 249Bs. D/2014/10.273/61.

Ce document est disponible en téléchargement sur le site Web du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé.