

Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques
Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et cosmétiques
Personnes en charge : Nicolas THEVENET - Brigitte HEULS

Groupe de travail "Accès à l'innovation"

**du Comité d'Interface entre l'ANSM et les organisations professionnelles
représentatives des industries des dispositifs médicaux et dispositifs
médicaux de diagnostic in vitro**

Séance du 23 janvier 2014

	Noms des participants	Présent	Absent / excusé
Organisations professionnelles représentatives	G.CHANTREL	X	
	E.CAMPAGNE	X	
	P.COUSIN	X	
	I.FONTES	X	
	S.FORTIN	X	
	O.PERCHE	X	
ANSM	G.BERTHIER	X	
	L.CORTEEL		X
	F.CUENOT	X	
	C.DELVAL		X
	B.HEULS		X
	N.THEVENET	X	
	Invités ANSM au GT		
	F.BETTING	X	
	F.CHEVENNE	X	
	M.DESCHENES	X	
	T.SIRDEY	X	
V.SOUMET	X		

1 - Eléments introductifs :

- Présentation des personnes invitées par l'ANSM à la séance.
- Les représentants des organisations professionnelles (ROP) n'ont pas invité de personnes extérieures au GT.
- Rappel succinct des règles de fonctionnement d'un groupe de travail créé par un comité d'interface
- Information du GT de la rencontre par l'ANSM, du syndicat des éditeurs de logiciels LESSIS sur les problématiques de qualification des logiciels, et du syndicat des fabricants SIDIV sur les évolutions réglementaires en cours.

2 - Logiciels dispositifs médicaux :

Une réunion téléphonique avec le SNITEM a permis de préparer le sujet.

L'ANSM présente les travaux européens et internationaux, et plus particulièrement sur la qualification et la classification des produits, mais également sur les exigences de mises sur le marché.

Les ROP mentionnent le cas des logiciels d'aide à la prescription (LAP).

L'ANSM indique que les LAP ne sont pas à priori des DM compte-tenu de la destination définie par la HAS à ce stade.

L'ANSM précise que la qualification se fait au cas par cas en fonction de la destination du logiciel. Il faut éviter l'écueil de la qualification par les risques générés par les produits.

Si une question se pose sur la qualification d'un logiciel d'un éditeur français, alors ce dernier peut interroger l'ANSM.

Difficultés rencontrées et point de vue des ROP :

Détermination du statut des produits : Les ROP ne disposent pas d'informations suffisantes et claires pour qualifier eux-mêmes leurs produits. Il propose que l'ANSM élabore un document didactique sur le sujet et que la FAQ sur les produits "frontières" soit alimentée des cas sur lesquels l'ANSM se positionne.

Le SNITEM envisage d'organiser auprès de ses adhérents une journée d'informations.

Le SIDIV ne rencontre pas ce même genre de difficultés. Ce point est partagé avec le secteur des DMDIV de l'ANSM .

Un facteur aggravant serait l'arrivée sur le secteur des DM, d'opérateurs ne connaissant pas les conditions de marquage CE-DM et la réglementation.

La compréhension de la réglementation par ces nouveaux opérateurs est un élément clé de la bonne mise en application des exigences des directives. Les ROP souhaitent que l'ANSM porte à leur connaissance les éléments de qualification et classification.

Mise sur le marché des LAP :

Des fabricants intègrent dans leurs DM (ex : pousse seringue) des fonctionnalités répondant à la définition d'un LAP fixé par la HAS.

Or ces produits étant marqués CE-DM et les LAP devant être certifiés selon le référentiel HAS, il se pose la question de la double "certification". Compte-tenu des incertitudes sur le statut des LAP, il est demandé qu'une clarification soit faite rapidement. Le SNITEM préconise que l'ANSM et la HAS se rapprochent pour évoquer ce sujet. Une rencontre avec les 3 parties pourraient également permettre de partager les points de vue et préciser les conditions de mise sur le marché. Il est évoqué par l'ANSM la nécessité de la modularité des logiciels pour intégrer de telles fonctionnalités.

Publicité par des sites internet pour des DM :

Il est mentionné pour les ROP l'existence de logiciel accessible sur internet qui à partir d'éléments fournis par l'internaute propose les références des DM permettant de répondre au cas pathologique décrit.

La charte ANSM sur la publicité ne prendrait pas en compte ce cas.

Afin d'étudier cette situation et préalablement à toute décision éventuelle de l'ANSM, le SNITEM transmettra une note détaillée et des liens électroniques.

Difficultés rencontrées et point de vue de l'ANSM :

L'ANSM partage les 2 premiers points évoqués par les ROP.

A ceux-ci se rajoute le point suivant :

- Classification des logiciels

L'ANSM constate que beaucoup de logiciels DM "stand alone" sont positionnés par leurs fabricants en classe I, alors qu'ils devraient être dans une classe de risques plus élevée. Les arguments portés par l'ANSM auprès de ces fabricants pour mise en conformité sont contestés sur la base d'une interprétation des guides et référentiels existants de classification.

L'ANSM prend note des attentes des ROP et précisera lors d'une prochaine rencontre les actions qu'elle compte mener.

3 - Tests compagnons de médicaments :

Une séance téléphonique avec le SIDIV a permis de préparer le sujet.

L'ANSM présente le sujet et plus particulièrement la définition des produits, les évolutions réglementaires, les liens avec les AMM médicaments, les caractéristiques des tests, les actions et implications de l'ANSM.

Difficultés et point de vue de l'ANSM :

L'ANSM indique la nécessité de prendre en compte :

- les évolutions scientifiques et réglementaires de ce secteur,
- les spécificités qui concernent des domaines de la biologie très différents : anatomopathologie, pharmacologie, biologie générale, génétique...
- la variété des techniques utilisées : immunohistochimie, FISH, biochimie, génétique,
- les caractéristiques génétiques somatiques ou constitutionnelles des biomarqueurs
- le nombre et la variété des acteurs (institutionnels au niveau national ou européen, industriels pharmaceutiques et DMDIV, sociétés savantes, public et patients

L'ANSM a pour projet de :

- poursuivre les contacts avec les institutions de santé et notamment l'INCa, les sociétés savantes et les représentants des industriels,
- élaborer après enquête auprès des autres autorités compétentes un guide d'aide au marquage CE et un guide d'évaluation des performances (spécifications techniques communes) propres aux tests compagnons,
- rencontrer les fabricants en cours de marquage CE ou ayant déjà marqué CE leurs tests compagnons pour aborder leurs problématiques,
- accompagner des porteurs de projet innovant de ce secteur.

Il est précisé que les propositions de l'ANSM s'inscrivent dans les perspectives du nouveau règlement.

Les ROP se disent favorables par l'accompagnement que pourrait faire l'ANSM auprès de certains fabricants ou porteurs de projets.

Difficultés et point de vue des ROP :

Les constats principaux sont :

- l'absence de remboursement en France des actes de biologie associés comme compagnon d'un médicament
- le fait de la réalisation des analyses par un organisme d'Etat (ex : Inca) qui s'appuie sur des "techniques maisons" et qui de ce fait n'est pas soumis aux mêmes contraintes que les fabricants : (marquage CE des produits utilisés, processus qualité qui l'accompagne, référentiel normatif 15189 appliqués aux laboratoires)

Il est précisé par les ROP qu'à partir du moment où un DMDIV est marqué CE dans une indication, il faudrait que les "techniques maison" utilisées par les laboratoires de biologie médicale dans cette indication ne puissent plus être réalisées. Ceci est particulièrement vrai pour les tests compagnons en grande partie utilisés dans les domaines de l'anatomopathologie et la génétique.

Le CSIS/Filière santé va proposer des avancées sur les conditions de mise à disposition des produits aux utilisateurs. L'ANSM participe aux travaux du CSIS et précise qu'elles sont très orientées sur le mode de prise en charge de l'acte de biologie, et moins sur les conditions de mise sur le marché des produits.

La HAS a proposé récemment un guide pour l'évaluation des tests compagnons. Les ROP annoncent que les exigences de ce guide s'il est publié ne permettra aucune prise en charge en France tant elles sont inaccessibles.

4 - Questions diverses :

Pas de nouveaux thèmes évoqués.

5 - Poursuite des travaux du GT :

Le thème des logiciels DM sera repris.

Celui sur les tests compagnons est en grande partie traité et fera par la suite l'objet d'informations.

Il est convenu de traiter le sujet de "l'information et la communication à l'attention des TPE/PME notamment sur les conditions de mise sur le marché, sur les essais cliniques" conformément aux priorités définies lors de la réunion du 25/10/13 par le GT.

Date de la prochaine réunion :

- Le 24 avril 2014 de 10h à 12h