

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 24 avril 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	
	T.SIRDEY	X	
	V.SOUMET	X	

1 - Logiciels dispositifs médicaux :

L'ANSM présente les éléments d'actualité sur le sujet :

- projet d'une journée innovation à l'ANSM le 28/11/14
- participation de l'ANSM au CSIS filière santé GT33 sur la prévisibilité et la rapidité des procédures de prise en charge des produits de santé et des actes associés
- engagement dans les réflexions européennes (Commission Européenne, IMDRF)

Les représentants des organisations professionnelles (ROP) informent de la création d'un GT sur les objets connectés à la DGCIS, dont une partie sera dédiée à ceux en santé. La DSSIS a publié pour consultation publique les règles d'échanges de données informatiques dans le domaine de la santé, qui concernent notamment la télémédecine, mais aussi la télémaintenance.

Les grandes lignes de l'information et points d'attention à destination des fabricants et éditeurs de logiciels que l'ANSM souhaite porter, sont principalement en lien avec 2 axes.

La qualification :

- destination d'usage, action ou apport d'informations du logiciel, concept de module, qualification par le risque, définition du DM/DMDIV

→ Les ROP rapportent que le concept de modularité, même s'il semble cohérent, est difficile à mettre en oeuvre. Une réflexion commune avec des spécialistes du développement des logiciels devrait pouvoir s'engager pour mesurer et clarifier ce point.

- les finalités non médicales : gestion ou administration de données, LAP/LAD, télémédecine.

→ Les ROP précisent que la notion d'accessoire de DM devrait être détaillée. Ils mentionnent qu'il ne peut être retenu comme principe de les qualifier systématiquement comme DM parce qu'ils sont considérés par leur fabricant comme accessoires de DM/DMDIV. La destination et les revendications sont les éléments principaux qui permettent de définir la qualification des produits.

- les références réglementaires

La conformité :

- constat (classification, opérateur hors secteur DM), démonstration de conformité (exigence essentielle, norme harmonisée, documentation technique)

- obligation à la mise sur le marché (vigilance, communication, déclaration).

L'ANSM projette de diffuser cette communication avant sa journée Innovation de novembre 2014.

Les ROP soulignent à cette occasion qu'il sera nécessaire de rappeler aux opérateurs leurs obligations de déclarations d'activité auprès de l'ANSM .

Ils souhaiteraient que la communication envisagée précise le statut des opérateurs (fabricant, distributeur), et plus particulièrement les plateformes de vente en ligne sur internet de logiciel et rappellent également comment s'appliquent les dispositions relatives à la publicité (commentaires, "like", nombre de téléchargements) pour ces dispositifs en téléchargement.

Le SNITEM enverra des exemples pour que l'ANSM se positionne.

2 - Information et communication à l'attention des PME/TPE :

Ce thème est discuté pour la 1ère fois dans ce GT. Lors de la réunion du GT du 25 octobre 2013, 3 des sujets évoqués étaient :

- Décrypter l'évaluation clinique dans le cadre du marquage CE (plan de développement clinique, PMS) et apporter ces connaissances à la HAS

- Communiquer plus sur l'existence du guichet innovation et relancer le Bulletin innovation

- Disposer et diffuser des informations claires, simples et structurées pour la mise sur le marché des DM et DMDIV

L'ANSM fait une présentation de son guichet innovation. Il est rappelé ses objectifs (éclairage ponctuel réglementaire et scientifique, anticipation des risques), les cibles (innovations de rupture, structures publiques et privées n'ayant pas l'habitude d'échanger avec les autorités compétentes), les degrés de nouveauté pour un DM/DMDIV, le fonctionnement interne, le mode de prise de contact, le site internet ANSM, le guide pour les porteurs de projets, le bilan d'activités 2013 (91 sollicitations, 29 rencontres tous produits de santé confondus).

Le bulletin innovation a été relancé début 2014 sous un nouveau format de newsletter concise. Sur un rythme prévisionnel d'une parution tous les 2 mois, il est destiné aux porteurs de projets et aux structures d'accompagnement de la recherche et de l'innovation, et a pour but d'apporter des informations scientifiques et réglementaires.

Les ROP suggèrent pour le bulletin innovation :

- d'intégrer dans les sites à consulter, le lien avec le site internet du e-learning sur les DM de la faculté de Pharmacie de Lille, ainsi que le site de l'AFNOR
- de préciser le terme DMDIV dans les titres des rubriques pour une meilleure accroche des lecteurs du domaine de la biologie.

Ils précisent que :

- la procédure de présoumission d'un essai clinique est peu connue et mériterait de l'être plus. Un bilan pourrait être fait pour valoriser la démarche.

- l'activité sur les essais cliniques n'amène pas de commentaires. Le guide au promoteur semble bien compris. Les contacts et échanges entre les promoteurs et l'ANSM sont réalisés dans de bonnes conditions. Les délais sont acceptables et respectés.

- un document simple et clair sur l'évaluation clinique pour les DM et les DMDIV devrait être élaboré. La cible serait les fabricants ne connaissant pas le secteur. Les ROP sont prêts à contribuer à la validation du document.

- pour certains produits innovants exclusifs sur le marché, de classes IIb et III et pris en charge à la LPP, la loi sur la publicité des DM/DMDIV ne permet pas de diffusion d'informations, ni via la pathologie, ni directement sur le produit. Ceci peut être préjudiciable pour l'accès à une prise en charge thérapeutique notamment pour certains patients qui n'oseraient pas parler de certaines pathologies avec leur médecin. Le SNITEM sollicitera la DGS sur ce sujet et mettra l'ANSM en copie.

Questions diverses :

- prochaine séance à programmer en octobre 2014 sur des thèmes seront à identifier.