

MDR : le point de vue d'un fabricant sur la collecte de données cliniques

Chloé Connan, membre du groupe AFCROs-DM

Dans le cadre d'un événement récemment organisé par l'AFCROs, le Dr Farid Bendabdallah, Directeur Médical et Scientifique de FH Orthopedics, a exposé les différentes difficultés auxquelles était confrontée son entreprise dans la perspective de l'entrée en application du MDR.



Source : AFCROs

Ambiance studieuse lors de la 8ème Journée de la Recherche Clinique organisée par l'AFCROs.

Chaque année, l'AFCROs organise des journées thématiques afin de débattre des sujets d'actualité en recherche clinique et épidémiologique. Lors de la 8ème journée de la Recherche Clinique pilotée par cette association, le débat a été lancé autour des exigences en termes de données cliniques imposées par le règlement européen 745/2017 sur les dispositifs médicaux (Medical device regulation, ou MDR). Il s'agissait de s'interroger sur la manière dont se préparent concrètement les industriels à l'application prochaine du MDR.

Pour répondre à cette question, le Dr Farid Bendabdallah, chirurgien, Directeur Médical et Scientifique de FH Orthopedics, un fabricant français de dispositifs médicaux (DM) destinés à la chirurgie orthopédique, a présenté les enjeux du nouveau règlement pour son entreprise de taille moyenne (250 salariés, 45,5 millions d'euros de chiffre d'affaires).

Il a précisé que la perspective de l'entrée en vigueur du MDR le 26 mai 2020 suscitait de nom-

breuses interrogations et appréhensions de la part de tous les fabricants de DM, en particulier concernant les évaluations cliniques sur la base de l'équivalence à des comparateurs, ou les exigences pour les renouvellements de marquage CE.

La problématique de suivi clinique à long terme (10 ans), notamment pour les patients déjà âgés lors de l'intervention, a été évoquée. En chirurgie orthopédique où les résultats cliniques sont influencés par la qualité du DM, le terrain du patient, mais également par la technique opératoire, la qualité de l'instrumentation et l'expérience du chirurgien et de l'équipe chirurgicale, il est important que la question des données cliniques suffisantes soit soulevée le plus tôt possible.

Des questions se posent également sur le cadre réglementaire français versus le MDR, puisque des divergences notables existent entre la Loi Jardé (qui encadre les recherches impliquant la personne humaine en France) et le MDR.

La commercialisation de certains DM fortement remise en question

Afin d'anticiper ce changement, les collaborateurs de FH Orthopedics se sont formés dans plusieurs domaines : opérations cliniques, évaluation clinique, assurance qualité, affaires réglementaires, compliance, recherche & développement, etc. Du point de vue de la stratégie marketing, l'industriel a indiqué que des choix avaient dû être faits, concernant les produits en développement, mais également et surtout, ceux déjà disponibles sur le marché. Sur ses 1500 références produits, l'entreprise a réalisé un état des lieux de ses DM en fonction des indications, de l'existence de données cliniques et de leur qualité, de l'existence de comparateurs pouvant soutenir l'équivalence, etc. L'industriel a confié que cet état des lieux avait mis en lumière la nécessité urgente de mener des investigations pour certains de ses DM afin de poursuivre leur commercialisation. Pire, pour certains produits, les ventes devraient purement et simplement être abandonnées.

L'entrée en vigueur du MDR engendra donc des changements majeurs impactant l'ensemble de l'entreprise : production, ventes, affaires réglementaires, affaires médicales et accès au marché. A la lumière de ce témoignage, il apparaît important d'anticiper ces changements et de mettre en place des actions afin de se préparer au mieux à l'entrée en vigueur du MDR.

www.afcros.com

eg



Source : AFCROs

Chloé Connan