

Déclaration du CED sur la mise en œuvre du règlement relatif aux dispositifs médicaux

Novembre 2022

INTRODUCTION

Le Council of European Dentists (CED) est une organisation européenne à but non lucratif qui rassemble 33 associations dentaires nationales issues de 31 pays européens, représentant ainsi plus de 340 000 chirurgiens-dentistes en Europe. Fondé en 1961 dans le but de conseiller la Commission européenne sur les sujets ayant trait à la profession dentaire, le CED a pour mission de promouvoir des normes de qualité rigoureuses en matière de soins bucco-dentaires et un exercice professionnel de l'art dentaire performant et centré sur la sécurité du patient.

RÈGLEMENT RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX – INQUIÉTUDES DU CED

Le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (RDM) est un texte législatif essentiel pour garantir un niveau de qualité élevé des soins de santé. Pierre angulaire de la sécurité du patient en Europe, le RDM est d'application dans tous les États membres de l'UE depuis le 26 mai 2021. Le RDM a notamment pour objectif d'améliorer la sécurité du patient au sein de l'UE. Le CED soutient les améliorations apportées au système établi par la nouvelle réglementation, mais exprime de vives inquiétudes en ce qui concerne la mise en œuvre du RDM.

Dans le cadre de la mise en œuvre du nouveau RDM, tous les dispositifs médicaux sur le marché doivent être recertifiés pour le mois de mai 2024 au plus tard. Sans cette recertification, un dispositif médical ne pourra plus être mis sur le marché après cette date, même s'il s'agit d'un dispositif sûr et éprouvé.

À ce jour, seuls quelque 15 % de ces produits existants ont été transférés dans le nouveau système. La mise en œuvre du RDM est lente en raison du manque flagrant d'organismes notifiés chargés de la certification. Le processus de certification prend environ 18 mois. Par conséquent, il est évident qu'à partir de mai 2024, un nombre élevé de produits existants ne pourra plus être mis sur le marché selon les conditions en vigueur.

De plus, il faut aussi tenir compte du fait que de nombreuses petites et moyennes entreprises, en particulier dans le secteur dentaire, ne peuvent plus faire face aux exigences de plus en plus strictes. En raison de l'accroissement de la charge bureaucratique et des coûts de certification, qui ont triplé, ces entreprises renoncent à développer certains produits ou groupes de produits et les retirent du marché. Les résultats de sondages réalisés dans le secteur dentaire montrent que, pour les entreprises individuelles, le retrait du marché pourrait concerner jusqu'à 35 % des produits dentaires. Il paraît dès lors évident que le marché dentaire subira de plein fouet les conséquences de ces effets.

À cet égard, à moins que le législateur apporte des modifications urgentes, il ne fait aucun doute que, dès mai 2024, l'approvisionnement des produits médicaux dentaires sera mis en péril, et les patients ne pourront plus bénéficier de soins dentaires selon les pratiques testées et éprouvées.

COBALT – INQUIÉTUDES DU CED

Le cobalt (métal / n° CAS 7440-48-4) est classé en tant que « substance cancérigène de catégorie 1B, mutagène de catégorie 2 et toxique pour la reproduction de catégorie 1B » par le règlement délégué (UE) 2020/217 du 4 octobre 2019, et figure au « tableau 3 : Liste des classifications et des étiquetages harmonisés des substances dangereuses » de l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008. Entrée en vigueur le 1er octobre 2021, cette classification repose sur le rapport du comité d'évaluation des risques (CER) adopté le 22 septembre 2017. Les experts ont proposé la classification du cobalt en tant que

cancérogène de catégorie 1B en fonction de deux études sur la cancérogénicité par inhalation réalisées pour cette substance, l'une chez le rat et l'autre chez la souris. En raison de la coexposition à d'autres cancérogènes, les études épidémiologiques chez l'homme n'ont pas été prises en compte pour fournir une preuve suffisante de la cancérogénicité du cobalt chez l'homme. Les experts ont également estimé que les critères de détermination de la voie d'exposition n'étaient pas respectés, et le cobalt est classé comme cancérogène de catégorie 1B sans spécification de la voie d'exposition.

Les fabricants d'alliages dentaires regroupés au sein de l'Association du secteur dentaire allemand (VDDI) et d'autres études scientifiques sont arrivés à la conclusion que les alliages à base de cobalt sont un mode de traitement important et actuellement irremplaçable en médecine dentaire. En outre, les quantités de cobalt libérées par ces alliages sont très faibles, et dès lors acceptables et inoffensives, par rapport aux quantités quotidiennes tolérées. À l'heure actuelle, l'utilisation des alliages contenant du cobalt est indispensable pour permettre aux chirurgiens-dentistes de fournir à leurs patients des prothèses dentaires de qualité. Les alliages à base de cobalt présentent une grande résistance mécanique et à la corrosion, et sont techniquement irremplaçables pour les raisons susmentionnées. Enfin, leur faible coût les rend accessibles à un grand nombre dans le cadre de soins prothétiques dentaires.

DÉCLARATIONS

Par conséquent, le CED appelle la Commission européenne et les ministères nationaux de la Santé compétents à promouvoir des mesures pragmatiques afin de garantir le futur traitement des patients dans l'UE à l'aide de dispositifs médicaux :

- À court terme, il convient d'accélérer considérablement les procédures de désignation des organismes notifiés afin d'**accroître** le nombre d'**organismes notifiés** approuvés.
- En ce qui concerne les **produits existants éprouvés** présents depuis de nombreuses années sur le marché sans avoir entraîné de risques ou d'incidents, il est nécessaire d'adopter une approche pragmatique vis-à-vis des exigences relatives aux données cliniques. Pour la plupart, ces données cliniques ne sont pas disponibles, et des études correspondantes ne sont souvent pas réalisables. En raison du nombre élevé de certificats arrivant à expiration en 2023/2024, les circonstances actuelles ne permettent pas de réaliser le transfert complet et opportun de ces produits dans le système RDM. À cet égard, **il convient de prendre des mesures visant à laisser ces produits sur le marché**, notamment en prolongeant la durée de validité des certificats réglementaires. En ce qui concerne les produits présents sur le marché depuis des années, pour lesquelles aucune plainte n'a été déposée et qui sont dès lors considérés comme sûrs et fiables, les certificats devraient être valides de manière permanente et sans restriction, y compris ceux à base de cobalt, jusqu'à ce que des solutions de substitution thérapeutique équivalentes (propriétés mécaniques à un coût similaire) soient trouvées.
- Une autre piste serait d'adapter les **périodes de transition** mentionnées dans le RDM (art. 120, par. 2 du RDM), qui devraient **être prolongées** jusqu'au 27 mai 2026 au moins. Par conséquent, il conviendrait également de **prolonger la**

période de vente en vertu de l'art. 120, par. 4) du RDM jusqu'au 27 mai 2027 au moins.

Adopté par l'Assemblée générale du CED le 18 novembre 2022