

## ÉVALUATION CLINIQUE : LA VOIE STRATÉGIQUE DES WELL ESTABLISHED TECHNOLOGIES (WET) POUR LES « LEGACY DEVICES »



La démonstration de la conformité aux exigences générales en matière de sécurité et de performances doit être fondée sur des données cliniques apportant une preuve clinique suffisante. Le fabricant doit préciser et justifier le niveau de preuve clinique nécessaire au dispositif évalué.

Pour les dispositifs dits « legacy devices<sup>1</sup> », le guide [MDCG 2020-6](#) donne des orientations au fabricant sur le niveau de preuve demandé et accepté pour ces dispositifs. Ce guide introduit une voie stratégique pour des « legacy devices » qui relèvent d'une technologie bien connue et stable, nommée dans le texte Well Established Technologies (WET).

Que permet cette voie ? Quand et comment l'appliquer ? Quels sont les écueils à éviter ? GMED propose de répondre à ces questions dans cette nouvelle édition de sa newsletter.

### **A** QUE PERMET CETTE VOIE ? À QUELS DISPOSITIFS S'APPLIQUE-T-ELLE ?

La voie que nous nommerons « Well Established technologies pour les legacy devices » n'est véritablement abordée que dans le guide [MDCG 2020-6](#). Ce document met en lumière la disposition relative aux paragraphes 1 et 6.a de l'article 61 du Règlement (UE) 2017/745, sur les données cliniques suffisantes pour les « legacy devices ». Il ouvre une voie à l'utilisation de données d'un faible niveau de preuve pour des dispositifs dits « standard of care devices<sup>2</sup> », autrement appelés les « Well Established technologies (WET) legacy devices ».

Le guide [MDCG 2020-6](#) indique qu'un « legacy device » ne peut

être revendiqué comme étant une WET que dans des cas exceptionnels. Le recours à cette voie est donc à envisager avec une grande vigilance.

<sup>1</sup>Dispositifs qui, conformément à l'article 120, paragraphe 3, du Règlement (UE) 2017/745 (RDM), sont mis sur le marché à compter de la date d'entrée en application du règlement et jusqu'aux dates visées à l'article 120, paragraphes 3 bis et 3 ter du RDM, si certaines conditions sont remplies.

Ces dispositifs peuvent être :

- Des dispositifs de classe I selon la directive 93/42/CEE, pour lesquels une déclaration CE de conformité a été établie avant le 26 mai 2021 et pour lesquels la procédure d'évaluation de la conformité selon le RDM nécessite l'intervention d'un organisme ou ;
- Des dispositifs couverts par un certificat CE valide (selon l'article 120 paragraphe 2 du RDM) délivré au titre de la Directive 90/385/CEE ou 93/42/CEE avant le 26 mai 2021.

<sup>2</sup>Traitement reconnu par les experts médicaux comme un traitement approprié pour un certain type de maladie et largement utilisé par les professionnels de la santé.

Cette voie est applicable à toutes les classes de dispositifs, même les « legacy devices » implantables et de classe III, selon l'Annexe III du guide [MDCG 2020-6](#): « *Class III legacy devices and implantable legacy devices which are not well-established technologies should have sufficient clinical data as a minimum at level 4. Those devices which are well-established technologies may be able to confirm conformity with the relevant GSPRs via an evaluation of cumulative evidence from additional sources as listed below. Reliance solely on complaints and vigilance is not sufficient.* »

Cette voie est à distinguer de la notion des Well Established Technologies du texte réglementaire. Ces WET citées dans le Règlement (UE) 2017/745, article 61(6.b) consistent en une liste exhaustive de DM exemptés de l'obligation de conduire des investigations cliniques.

**Même si la sémantique est la même, elle ne pointe pas le même concept**, et cela peut être source de confusion.

## **B** QUELS SONT LES CRITÈRES POUR POUVOIR UTILISER LA VOIE STRATÉGIQUE DE LA WET ?

Pour pouvoir déclarer qu'un « legacy device » est une WET selon le guide [MDCG 2020-6](#) et prétendre à l'utilisation de données cliniques cumulées de faible niveau de preuve, il faut démontrer que le « legacy device » répond aux quatre critères suivants cités en section 1.2 du guide :

- Une conception relativement simple, commune, avec des évolutions mineures ;
- Un groupe générique dont la sécurité est bien connue et qui n'a pas été associé à des problèmes de sécurité dans le passé ;
- Des performances cliniques bien connues et que son groupe générique corresponde à des dispositifs « standard of care » avec peu d'évolution dans les indications et dans l'état de l'art ;
- Une expérience significative sur le marché.

GMED vous propose des explications complémentaires à ces critères :

- **Une conception relativement simple, commune, avec des évolutions mineures, implique deux aspects :**
  - Une conception simple, bien connue avec des matériaux communément utilisés ;
  - Des évolutions mineures apportées au dispositif depuis sa mise sur le marché qui n'affectent pas son mode de fonctionnement.

Ces deux aspects devront être démontrés autant pour le dispositif sous évaluation que pour les produits similaires du groupe générique identifiés au sein de l'état de l'art.

- **La démonstration que le dispositif appartient à un groupe générique dont la sécurité est bien connue et non associée à des problèmes de sécurité par le passé** doit intégrer à minima la collecte de données issues du processus de surveillance après commercialisation (SAC, PMS en anglais) provenant des bases de données de vigilance, des guides, ou de rapports d'évaluation de la [Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé](#) (CNEDiMTS), organe de la Haute Autorité de Santé (HAS), de la base de donnée [MAUD](#), du [Federal Institute for Drugs and Medical Devices](#) (BfArM), du [Medicines and Healthcare products Regulatory Agency](#) (MHRA), et du [National Institute for Health and Care Excellence](#) (NICE) par exemple, et de la recherche dans la littérature au sein des publications d'articles scientifiques. Cette démonstration nécessite une démarche exhaustive, l'application des bonnes pratiques, le détail des mots clés et leur pertinence, ainsi que des critères d'inclusion et d'exclusion employés. Cela concerne autant les dispositifs similaires du groupe générique que les dispositifs sous évaluation. Il devra également être démontré que le niveau de sécurité du groupe générique est favorable et connu, et que celui du dispositif sous évaluation est comparable au groupe générique.

- **La démonstration que le dispositif ait des performances cliniques connues et que son groupe générique corresponde à des dispositifs « standard of care » avec peu d'évolutions dans les indications et l'état de l'art**, doit être établie sur la base des données de l'état de l'art disponibles pour des dispositifs similaires. Il devra être démontré que le dispositif sous évaluation est suffisamment proche des dispositifs similaires du groupe générique pour pouvoir utiliser ses données. Il faudra inclure des données de performances provenant par exemple de rapports d'évaluations tels que ceux rédigés par la CNEDiMTS, le NICE, etc. Le dispositif sous évaluation devra également avoir les mêmes indications que les dispositifs similaires du même groupe générique, ainsi que le (ou les) même(s) utilisateur(s). **Des indications différentes, des populations cibles différentes ou des utilisateurs différents, remettront en question le fait que le dispositif soit une WET**

- Enfin, il faudra démontrer **que le dispositif bénéficie d'une expérience significative sur le marché** par la date du marquage CE du dispositif sous évaluation et celle des dispositifs similaires appartenant au même groupe générique. Il faudra préciser les dates de marquage CE de différentes indications, si applicable.

L'ensemble des États membres dans lesquels le dispositif sous évaluation ainsi que les dispositifs similaires sont mis à disposition est à considérer. Si la couverture du marché européen est différente et est réduite à 1 ou 2 pays, cela remet en cause le principe de « Well Established Technologie ».

Pour que le dispositif puisse être considéré comme un « WET legacy devices », les données cliniques disponibles doivent couvrir toute la durée de vie du dispositif, et ce pour chaque indication revendiquée.

## **C** QUELLES DONNÉES CLINIQUES PEUVENT ÊTRE UTILISÉES LORSQUE LE DISPOSITIF EST UN « WET LEGACY DEVICE » ?

Une fois que la correspondance aux critères est démontrée et que le dispositif est qualifié de « WET legacy device », tant pour le dispositif sous évaluation que pour les dispositifs similaires du groupe générique, il est alors possible de passer par cette voie stratégique.

Il est alors possible d'utiliser des données cliniques de faible niveau de preuve, voire de considérer ces données comme des données cliniques, alors qu'elles ne sont pas formellement reconnues en tant que telles par le règlement. Cette stratégie demande aussi à accumuler ces données de faible niveau de preuve de différentes sources. Ces données sont définies au sein du tableau de l'Annexe III du guide [MDCG 2020-6](#), et correspondent aux données cliniques de niveau 5 à 12. Il est à noter que **le seul cumul de données de vigilance et de réclamation n'est pas suffisant** : « *Those devices which are well-established technologies may be able to confirm conformity with the relevant GSPRs via an evaluation of **cumulative** evidence from additional sources as listed below. **Reliance solely on complaints and vigilance is not sufficient.*** »

## Conclusion

La voie des « WET legacy devices » est une voie à connaître parmi les voies stratégiques possibles pour la collecte de données cliniques. Elle n'est néanmoins applicable qu'aux « legacy devices ». Le fabricant pourra y recourir uniquement si le dispositif sous évaluation répond aux critères du « WET legacy device » définis dans le guide [MDCG 2020-6](#). La compréhension du cadre et de ce qui y est sous-jacent évitera toute libre interprétation qui ne serait pas acceptée par l'organisme notifié.

Par ailleurs, cette voie ne permet pas de baser la démonstration clinique uniquement sur les données de dispositifs similaires ou sur les données après commercialisation (réclamations, vigilances, volume de vente...). Elle est basée sur un cumul de données de faible niveau de preuve issues de sources différentes, dont les données de la SAC et données cliniques relatives aux dispositifs similaires. C'est uniquement dans le cas de figure des « WET legacy devices » que les données cliniques concernant les dispositifs similaires peuvent être utilisées pour démontrer la conformité d'un dispositif.

**Pour aller plus loin, consultez la page suivante**

## Pour aller plus loin

### FORMATIONS

Comprendre les exigences réglementaires de l'évaluation clinique pour choisir la bonne voie  
SA65 | 1 jour | 10 octobre 2023 | Classe virtuelle

→ [CONSULTER LE PROGRAMME ET S'INSCRIRE](#)

Réaliser une évaluation clinique des dispositifs médicaux selon la voie de la littérature  
SA09 | 1 jour | 10 octobre 2023 | Classe virtuelle

→ [CONSULTER LE PROGRAMME ET S'INSCRIRE](#)

Répondre aux exigences réglementaires en matière de surveillance après commercialisation et vigilance  
SA45 | 1 jour | 1 décembre 2023 | Classe virtuelle

→ [CONSULTER LE PROGRAMME ET S'INSCRIRE](#)

### GUIDE

Évaluation clinique des dispositifs médicaux - Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques - Règlement (UE) 2017/745

Il appartient aux fabricants de dispositifs médicaux de préciser et de justifier le niveau de preuve clinique nécessaire pour démontrer la conformité aux exigences générales de sécurité et de performances applicables du Règlement (UE) 2017/745.

Ce guide rappelle les principes de l'évaluation clinique et détaille les différents éléments devant être inclus dans :

- Le plan d'évaluation clinique
- Le rapport d'évaluation clinique
- Le plan de surveillance après commercialisation y compris le plan de Suivi Clinique Après Commercialisation (SCAC)
- Le rapport d'évaluation du SCAC

L'ensemble de ces éléments constituent une partie de la documentation technique, dans le cadre des procédures de marquage CE des dispositifs médicaux, quelle que soit la classe du dispositif médical.

→ [EN SAVOIR PLUS](#)



## Newsletter

Pour ne rien manquer de l'actualité de l'industrie des dispositifs médicaux

[S'inscrire](#)

### → SIÈGE SOCIAL

#### GMED SAS

1 rue Gaston Boissier  
75015 PARIS • FRANCE  
+33 (0)1 40 43 37 00  
info@lne-gmed.com

### → BUREAU RÉGIONAL

#### GMED SAS

19 D rue de la Télématique  
42000 SAINT-ETIENNE • FRANCE  
+33 (0)4 77 10 11 11

### → FILIALE NORD-AMÉRICAINNE

#### GMED NORTH AMERICA, INC

2600 Tower Oaks Boulevard - Suite 500  
ROCKVILLE, MD 20852 • USA  
+1 (301) 495 0477  
request@lne-gmed.com