



## Dispositifs médicaux imitant des médicaments : le juge européen valide une position exigeante

● Début 2023, le juge européen a conforté une décision de la juridiction allemande qui remettait en cause le statut de deux dispositifs médicaux exclusivement composés de substances ressemblant à des médicaments, commercialisés dans le traitement du rhume.

● Il est légitime qu'un organisme certificateur ou une autorité réfute le statut de dispositif médical à de tels produits dont il n'est pas démontré qu'ils n'ont pas d'action pharmacologique.

Dans l'Union européenne, la directive 93/42/CE de 1993 sur les dispositifs médicaux (DM) avait pour vocation de réguler des produits ayant des modes d'action physiques (notamment mécaniques ou électriques). Elle a permis, de manière inattendue, le développement d'un marché de produits ayant le statut de DM, mais exclusivement composés de substances et ressemblant à des médicaments (1). Il s'agit entre autres de formes nasales (gouttes, sprays) contenant diverses substances dont des extraits végétaux et des huiles essentielles (1). Les fabricants attribuent à ces compositions des effets uniquement physiques, excluant, selon eux, tout effet pharmacologique, immunologique ou métabolique : ce qui leur permet de prétendre au statut de DM et non à celui de médicament (2).

**Des dispositifs médicaux peu contrôlés avant la mise sur le marché.** Selon la directive européenne de 1993, ces DM sous forme nasale correspondent au niveau de risque le plus faible pour les patients, alias classe I (a)(1). Les DM de classe I sont déclarés conformes par les fabricants eux-mêmes sous leur seule responsabilité. Ils bénéficient alors du marquage CE, sésame pour la mise sur le marché dans toute l'Union européenne, sans avoir recours à un tiers, c'est-à-dire un organisme certificateur, dit organisme notifié (1).

En application du nouveau Règlement 2017/745 sur les DM, applicable depuis 2021, les DM ressemblant à des médicaments devraient, pour la plupart, ne plus relever de la classe I d'ici 2028, mais de classes correspondant à des DM de risques présumés modérés à élevés (alias classes IIa, IIb ou III). Le niveau de classe dépend de leurs caractéristiques (par exemple leur lieu d'action revendiqué dans le corps) et d'une règle de classification spécifique. Ces classes requièrent toutes l'intervention d'un organisme notifié : l'évaluation de leur conformité devra donc faire l'objet d'une certification par un tel organisme (3,4).

**Flou entre dispositifs médicaux et médicaments : attention aux allégations.** Certains supports promotionnels ou conditionnements de ces DM, présentés en officine, mentionnent qu'ils forment un "film" ou une "barrière", dont découlent certaines allégations d'effets à visée médicale (1).

Par exemple, en France, mi-septembre 2023, selon la firme Urgo, le spray nasal Humer stop virus° « forme un film aqueux sur la muqueuse nasale, (...) piège les virus, et aide l'organisme à les éliminer, avant leur multiplication ». Un lien est créé entre cette revendication et un concept scientifique : la muqueuse nasale est présentée comme « la principale porte d'entrée des virus des voies respiratoires supérieures ». Sur son site, la firme ajoute que ce spray élimine 99,9 % des virus, renvoyant à une note de bas de page précisant qu'il s'agit d'une étude in vitro sur certains virus (5).

**Dispositif médical : le fabricant devrait démontrer qu'il n'y a pas d'action pharmacologique.** Lorsqu'une firme démontre, preuves cliniques à l'appui, qu'un produit exerce un effet thérapeutique selon un mode d'action pharmacologique, immunologique ou métabolique, ce produit répond à la définition de médicament dite « par fonction ». Et cela soumet les industriels à l'obligation d'obtenir une autorisation de mise sur le marché (AMM) (2).

En 2021, dans le cadre d'un contentieux opposant deux firmes à l'Agence allemande du médicament, la justice allemande s'est prononcée sur la légitimité du statut de deux DM administrés par voie nasale. Les fabricants revendiquaient « une action physicochimique sur la muqueuse nasale (...) entraînant une étanchéité de la couche cellulaire supérieure de l'épithélium nasale ainsi qu'une réduction de la sécrétion nasale » ou un « nettoyage et (...) drainage des cavités nasales » pour alléguer d'un traitement ou de l'atténuation des symptômes d'une rhinite virale ou d'une rhinosinusite. Selon eux, l'efficacité était cliniquement démontrée. L'une des firmes a fait le choix d'une vente exclusive en pharmacie, rien ne l'y obligeant (2).

a- Un dispositif médical (DM) est classé selon le niveau de risque présumé auquel sont exposés les patients en cas de non-conformité : classe I (risque potentiel faible) ; classe IIa (risque potentiel modéré) ; classe IIb (risque potentiel élevé/modéré) ; classe III (risque potentiel élevé). Pour les DM de classes IIa, IIb ou III, les fabricants doivent faire certifier certains processus d'évaluation de la conformité de leur produit auprès d'organismes certificateurs dits notifiés. Les fabricants de DM de classe I en sont exemptés, sauf pour les DM stériles ou ceux ayant une fonction de mesurage (par exemple un tensiomètre) (réf. 3).



Le juge allemand a considéré que, « en l'état actuel des connaissances scientifiques, il était impossible d'établir un mode d'action non pharmacologique de [ces] produits. Ces derniers ne satisferaient donc pas aux conditions requises pour la qualification de dispositif médical » (2).

Cette approche est intéressante car elle exige de montrer, preuves à l'appui, que l'effet principal d'un DM n'est pas le résultat d'un mode d'action pharmacologique, immunologique ou métabolique (2). Un guide d'interprétation de la réglementation sur les DM de la Commission européenne, sans valeur contraignante, s'était déjà appuyé sur ce raisonnement pour réfuter le statut de DM à des substances ayant des propriétés pharmacologiques, par exemple : le *D-mannose* dans les infections urinaires, qui agit sur la bactérie *Escherichia coli* (6). Autre exemple, l'Agence européenne du médicament a considéré que le mode d'action physique au niveau de la vessie de la canneberge, une plante promue dans les infections urinaires, était improbable, n'excluant pas un effet pharmacologique de certains composants de la plante (1).

### Le jugement allemand conforté par la justice européenne.

Le juge allemand a interrogé le juge européen à ce sujet, ce qui intéresse tous les États membres puisqu'il s'agit d'interpréter les dispositions d'un texte réglementaire de l'Union européenne (ici une directive) qui s'appliquent dans le droit interne de chaque État. La Cour de justice européenne a considéré que le fabricant d'un DM doit satisfaire à la démonstration, données scientifiques à l'appui, que son produit n'exerce pas d'effet pharmacologique, immunologique ou métabolique. Le juge européen précise que cette condition se justifie par le fait que la réglementation sur les DM ne prévoit pas le même niveau de protection des consommateurs que celle prévue par la réglementation sur les médicaments, qui exige une AMM (2).

### Pas de statut de dispositif médical si présenté comme un médicament.

Le juge allemand a aussi conduit le juge européen à préciser les conditions dans lesquelles les juges nationaux peuvent apprécier que de tels DM relèvent de la définition « *par présentation* » d'un médicament (2).

Indépendamment de sa définition « *par fonction* » nécessitant la démonstration d'une action pharmacologique, un produit peut être qualifié de médicament lorsque son fabricant « présente » son produit explicitement, via la notice, les mentions du conditionnement ou les supports promotionnels, comme ayant des propriétés curatives ou préventives à l'égard de certaines affections. Cette manière de « présenter » un produit correspond à la seconde définition réglementaire du médicament, dite « *par présentation* » (2).

S'appuyant sur d'anciennes décisions de justice impliquant notamment des compléments alimentaires, le juge européen a rappelé que la notion de présentation peut aussi être « *implicite, mais certaine,*

*aux yeux d'un consommateur moyennement avisé* », et doit s'apprécier en considérant un faisceau d'éléments « *de nature à renforcer l'impression du consommateur d'être en présence d'un médicament* », dont l'apparence (unité de prise, conditionnement, étiquetage), et la vente exclusive en pharmacie (2,7).

Pour faire barrage au risque de confusion des patients vis-à-vis des DM présentés comme des médicaments, les pharmaciens ont un moyen simple : en France, face à un conditionnement ressemblant à celui d'un médicament, la mention sur la boîte « *médicament autorisé n° 34009* » suivie de 8 chiffres indique qu'il s'agit d'un médicament, avec les exigences associées, notamment de qualité pharmaceutique (8).

**En pratique** Sous des raisonnements très techniques, le juge européen rappelle l'importance du statut des produits de santé, derrière lesquels se jouent des enjeux de sécurité différents. Il invite les juridictions nationales à réfuter le statut de DM pour des produits de santé qui en fait sont très probablement des médicaments. Au-delà des produits utilisés dans le rhume, la décision du juge européen s'applique à d'autres DM, notamment ceux du traitement de la toux, de la constipation, de la perte de poids, etc. Si ses principes étaient entendus par les fabricants, les organismes notifiés et les autorités de santé, une part importante des produits actuellement qualifiés de DM, tout en imitant des médicaments, seraient retirés ou requalifiés en médicaments, et alors soumis aux conditions de l'AMM. Avec à la clé un peu plus de transparence et d'information sur ces produits pour les consommateurs.

Comment et à quelle vitesse ces différents acteurs vont-ils appliquer ou faire appliquer ces principes ?

©Prescrire

#### Extraits de la veille documentaire Prescrire

- 1- Prescrire Rédaction "Dispositifs médicaux "d'automédication" : les avantages pour les industriels, des incertitudes pour les patients. Première partie. Des dispositifs médicaux ressemblant à des médicaments, mais sans AMM" *Rev Prescrire* 2021 ; **41** (452) : 456-461.
- 2- Cour de justice de l'Union européenne "Arrêt de la Cour (septième chambre) : affaires jointes C-495/21 et C-496/21" 19 janvier 2023 : 10 pages.
- 3- Prescrire Rédaction "Dispositifs médicaux d'automédication" : les avantages pour les industriels, des incertitudes pour les patients. Troisième partie. Nouveau règlement en 2021 : agences des produits de santé plus impliquées, évaluations peut-être renforcées" *Rev Prescrire* 2021 ; **41** (454) : 619-623.
- 4- "Règlement (UE) 2023/607 du Parlement européen et du Conseil" 15 mars 2023 : 6 pages.
- 5- "Humer stop virus". Site stop-virus.humerlagamme.fr consulté le 22 août 2023 : 2 pages.
- 6- Commission européenne "Manual on borderline and classification in the community regulatory framework for medical devices –Version 1.22" mai 2019 : 91 pages.
- 7- Cour de justice de l'Union européenne "Arrêt de la Cour (première chambre) : affaire C-319/05" 15 novembre 2007 : 30 pages.
- 8- Prescrire Rédaction "Distinguer les médicaments des produits qui les imitent" *Rev Prescrire* 2022 ; **42** (470) : 900-901.