

CHUBB®

Les sciences de la vie à l'ère de la pandémie  
Partie 2 : Fabriquer des dispositifs  
médicaux durant une pandémie

Kennedys

**Rédacteurs**

**Alex Forrest**  
Head of Life Sciences  
- Overseas General,  
Chubb



**Renate Pochert**  
Senior Risk Engineer,  
Chubb



**Thomas Sproho**  
Life Science Regional  
Manager, Continental  
Europe, Chubb



**Karishma Paroha**  
Senior Associate,  
Kennedys

# Fabriquer des dispositifs médicaux durant une pandémie

## En quoi la pandémie Covid-19 a-t-elle modifié la typologie de risque des fabricants de dispositifs médicaux ?

De nombreux pays dotés de systèmes de santé bien développés se sont précipités pour se procurer des respirateurs susceptibles de sauver des vies dès le début de la crise de la COVID-19. Cela montre à quel point la pandémie était critique. Sur le pied de guerre, les gouvernements de la France à l'Allemagne en passant par le Royaume-Uni et les États-Unis ont demandé aux industriels de produire rapidement des respirateurs et des équipements de protection individuelle.

Les réglementations strictes de l'UE et des États-Unis ayant été assouplies pour permettre aux équipements salvateurs d'être rapidement acheminés en première ligne, des entreprises allant des distilleries de gin aux constructeurs automobiles ont fortement répondu à l'appel pour fabriquer des dispositifs médicaux dans l'esprit communautaire lié au confinement. Toutefois, en coulisses, la gestion des risques engendrés par cette situation sans précédent a été difficile.

## La grande reconversion

« Certaines entreprises n'avaient peut-être pas réalisé ce dans quoi elles s'engageaient », déclare Alex Forrest, Responsable Sciences de la Vie, Monde, Chubb. « Elles se sont empressées de contribuer à l'effort de guerre sans envisager les conséquences potentielles auxquelles elles s'exposaient en cas de manquement. »

Les Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU) au sein de l'UE et aux États-Unis ont permis à toute entreprise souhaitant fabriquer ou commercialiser des dispositifs, tels que des respirateurs, des équipements de protection individuelle ou des tests de dépistage liés à la COVID-19, de demander une autorisation temporaire en contournant le processus d'autorisation habituel, lequel peut prendre jusqu'à un an selon la catégorie du produit. Les ATU s'appliquent pendant la pandémie et, pour qu'une entreprise soit autorisée à commercialiser un dispositif, elle doit répondre à un ensemble de critères essentiels propres au type de dispositif.

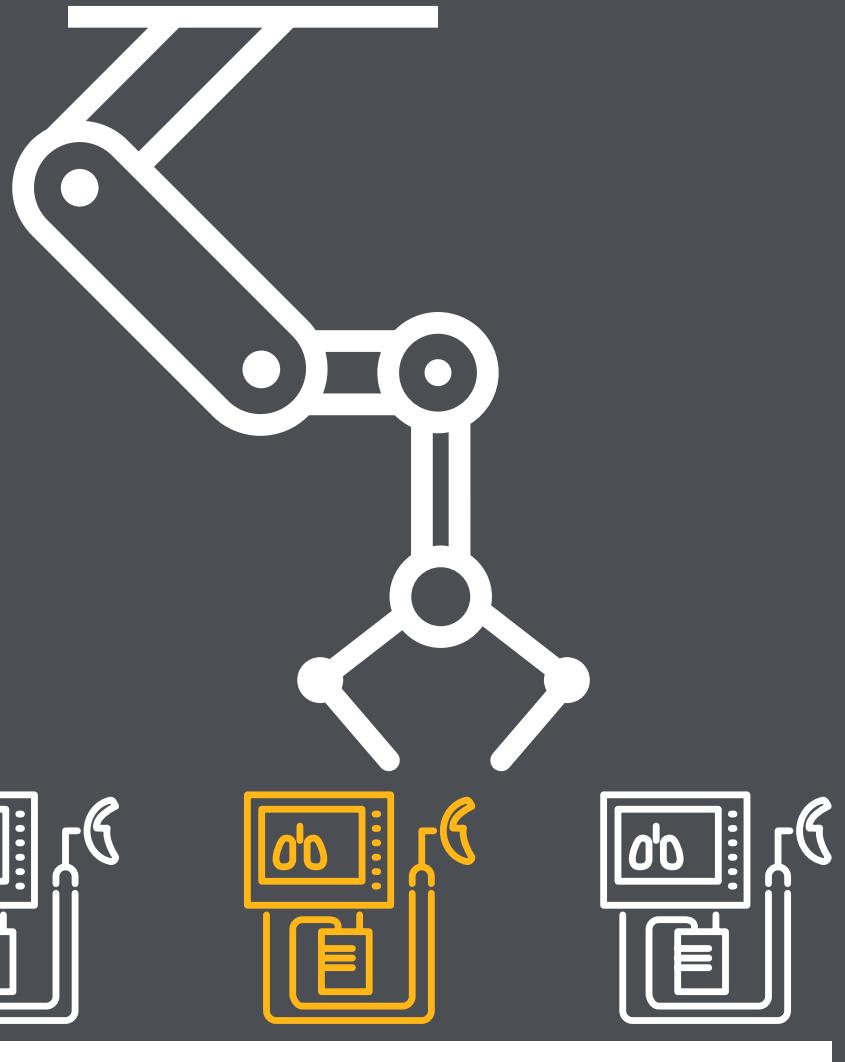
Si un constructeur automobile se met à produire un respirateur, même en utilisant le concept d'une autre entreprise, il devient le fabricant légal du produit en question. Cela inclut toutes les contraintes réglementaires qui y sont associées, et notamment la surveillance du produit après sa commercialisation pendant l'intégralité de son cycle de vie et son entretien régulier.

Renate Pochert, Ingénieur Prévention chez Chubb, met en avant le parcours d'un fabricant de machines à café qui souhaitait apporter son aide. « Un important client aux États-Unis lui a demandé s'il pouvait produire des respirateurs. Le fabricant prévoyait même de demander une aide extérieure technique, lorsque le processus a été interrompu à cause du risque juridique. »



Les dispositifs médicaux d'urgence exigent un engagement ferme de la part des fabricants. Une fois le dispositif produit, l'entreprise doit :

- Obtenir l'agrément réglementaire en vertu d'une EUA
- Surveiller le produit après sa commercialisation et prévenir les utilisateurs des éventuels dangers
- Entretenir le produit
- Retirer le dispositif du marché après la pandémie



# Les Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU)

certifient uniquement les dispositifs réservés aux situations d'urgence - pendant que la pandémie est en cours

## ► Usage sans Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)

Même pour les fabricants de dispositifs médicaux agréés, le maintien du respect des réglementations pendant la pandémie s'est révélé être un véritable défi. « Si un produit est utilisé sans AMM à des fins autres que celles pour lesquelles il a été conçu - comme un respirateur utilisé pour soigner deux patients au lieu d'un - la responsabilité revient au fabricant du dispositif. Après la production et la commercialisation, le producteur reste tenu de surveiller ses produits mis sur le marché. Il doit informer les usagers des dangers qui demeuraient jusqu'alors inconnus », explique Thomas Sproho, Responsable Sciences de la Vie, Europe continentale, Chubb.

L'usage sans AMM s'est répandu durant la pandémie. Dans certains cas, les ATU couvrent les modifications apportées aux produits existants. Aux États-Unis, par exemple, la Food and Drug Administration (FDA) a autorisé certains appareils à gaz anesthésiant modifiés à être utilisés comme des respirateurs.

Lorsque les médecins travaillent dans ces conditions et que les hôpitaux ont atteint leur point de rupture, la surveillance après la mise sur le marché s'avère difficile. « Vous ne pouvez pas vraiment surveiller les produits après leur commercialisation lors d'une pandémie. Si vous êtes un fabricant, je vous souhaite beaucoup de chance pour essayer de joindre les hôpitaux par téléphone afin de comprendre ce qu'ils font avec vos produits, car ils n'ont ni le temps ni l'envie d'en discuter à ce moment-là », précise Forrest.

Néanmoins, il incombe toujours aux fabricants de garder le contrôle de la situation. Par ailleurs, si les informations relèvent du domaine public ou si les fabricants constatent que leurs concurrents rencontrent

## Les sciences de la vie à l'ère de la pandémie

des difficultés, ils se doivent de réagir. Ils peuvent notamment intervenir en publiant des informations sur leur site Internet concernant le bon usage de leurs produits ou en informant la FDA ou l'Agence européenne des médicaments de cet usage.

Dans certains cas, les fabricants ont conseillé les médecins sur la meilleure façon d'adapter leurs dispositifs à d'autres usages. « Il s'agit de répondre aux attentes légitimes en matière de sécurité », explique Karishma Paroha, Associée du cabinet d'avocats Kennedys. « Il se peut que les fabricants aient adapté leur modèle antérieur dans une situation d'urgence. Tant que leurs avertissements couvrent la perspective d'effets indésirables, ils sont moins susceptibles de courir des risques. Il s'agit de fournir les avertissements adéquats. »

Au final, le risque est qu'un patient intente un procès à l'hôpital, par exemple après avoir découvert qu'il avait été placé sous respirateur de manière inappropriée. Si l'hôpital ne dispose pas des fonds nécessaires pour l'indemniser, il pourrait se retourner contre le fabricant : une situation particulièrement préoccupante sur un marché procédurier.

Pour les fabricants de dispositifs médicaux agréés, surveiller la mise sur le marché dans les conditions actuelles peut s'avérer plus préoccupant qu'en temps normal. Alors pour les entreprises qui se sont reconvertis temporairement pour participer à la lutte contre la COVID-19, cela peut représenter un engagement et une responsabilité bien supérieurs à ce qu'elles envisageaient et elles évoluent dans un domaine inconnu.

# 3,5 millions de

kits de détection d'anticorps ont été commandés rapidement par le Royaume-Uni au début de la crise



Le Royaume-Uni a dû réagir rapidement afin de garantir l'approvisionnement en tests qui, après avoir été soumis à des contrôles, se sont révélés être inexacts uniquement après que les fonds ont été versés, laissant ainsi le pays en quête d'un remboursement

# X2

## Le nombre de fabricants de tests chinois a quasiment doublé depuis le mois de février

### ► Une situation d'urgence prolongée

Du point de vue de la souscription, l'une des principales préoccupations a été de savoir comment empêcher les dispositifs agréés en vertu de l'état l'urgence d'être utilisés en temps normal. « L'ATU relative aux respirateurs est accordée pour une période déterminée et concerne particulièrement les patients atteints de la COVID-19. Une partie de l'autorisation s'accompagne de critères de traçabilité. Ainsi, à la fin de la crise, s'il reste des stocks, il faut savoir comment les récupérer. Il est possible de demander à l'hôpital de les détruire, mais il faut également s'assurer qu'ils ne seront pas réutilisés », déclare Forrest.

Dans la mesure où la pandémie ne montre aucun signe d'apaisement, bon nombre de ces dispositifs restent dans les réserves des hôpitaux en prévision de la prochaine vague. « Lorsque les dispositifs restent sur le marché plus longtemps que prévu initialement, ils doivent être vérifiés et entretenus régulièrement », ajoute Sproho. « Le fabricant et le consommateur doivent s'assurer que l'utilisation des produits est toujours autorisée. »

Pour les fabricants dont les dispositifs médicaux sont l'activité principale, les marchés internationaux deviennent davantage une préoccupation immédiate. Le Brésil, par exemple, a demandé des respirateurs. Néanmoins, les fabricants européens risquent de ne pas être en mesure d'obtenir l'autorisation nécessaire dans ce pays, où le cadre réglementaire est complexe.

### À l'heure du dépistage

L'approvisionnement en quantités suffisantes de kits de dépistage fiables a constitué un autre défi majeur pendant la crise. Les États ont été contraints d'acheter très rapidement de grandes quantités de tests afin d'avoir

les outils nécessaires pour contenir l'épidémie et relancer l'économie. Bien que le développement et l'obtention de l'approbation des kits de dépistage soient des processus relativement simples, la demande mondiale a engendré des problèmes. À titre d'exemple, lorsque le Royaume-Uni a décidé de se procurer rapidement des kits de tests de détection d'anticorps au début de la crise, il en a commandé 3,5 millions à la Chine, pour découvrir ensuite lors des contrôles qu'ils n'étaient pas fiables.

Forrest explique que la cause des tests défectueux n'est pas tant leur conception, mais plutôt le processus de gestion de la qualité lorsque les pressions exercées sur la chaîne d'approvisionnement sont trop fortes. « D'un point de vue purement scientifique, les tests devaient être fiables. Les raisons pour lesquelles ils ont failli sont multiples mais elles sont liées à la qualité de la production. Il s'agit de la capacité à associer le test à des réactifs de bonne qualité qui ne sont pas défectueux, et à s'assurer que le test n'est pas contaminé ou que le transport ne l'a pas affecté d'une façon ou d'une autre. »

Pochert ajoute : « Bon nombre des tests de diagnostic in vitro qui n'ont pas fonctionné proviennent de Chine. » C'est une leçon que les autorités ont retenue. Ainsi, les entreprises qui produisent des tests de dépistage de la COVID-19, même en vertu des ATU, doivent déclarer le pays de provenance des composants.

Les problèmes de gestion de la qualité en Chine sont imputables aux entreprises qui tentent de répondre rapidement aux demandes urgentes de kits de dépistage. « La Chine compte environ 20 fabricants de tests et, selon moi, près de 50 % d'entre eux ont démarré leurs activités en février », explique Forrest. « Ces problèmes sont révélateurs du fait que les nouvelles start-ups ne disposent



# La Responsabilité E&O

## constitue l'un des risques les plus importants concernant les kits de dépistage défectueux

► pas encore d'un système de production éprouvé. C'est simplement un risque général en temps de pandémie : vous commencez par aller trop vite et à agir avant d'être prêts. Les fabricants de tests de diagnostic traditionnels ont simplement fait ce qu'ils font toujours et tout s'est bien passé. »

Du point de vue de la gestion des risques, il est difficile de prouver la causalité concernant les réclamations pour dommages corporels résultant de tests défectueux. Cependant, Paroha ajoute : « Dans le cas présent, nous vivons dans deux mondes parallèles en matière de responsabilité et de causalité. Pendant le pic du confinement, dans la mesure où les gens étaient testés après avoir passé deux mois chez eux, la causalité était plus facile à déterminer. Cependant, avec l'assouplissement du confinement et alors que nous sommes tous en déplacement, il est beaucoup plus difficile d'établir si un test est bon ou non. »

Pour l'heure, la principale préoccupation de Forrest au sujet des tests concerne la responsabilité professionnelle. « Si un État a acheté des millions de tests qui se sont tous révélés défectueux, il peut se retourner contre le fabricant. C'est le risque d'erreurs et d'omissions (E&O) qui nous préoccupe ainsi que l'impact financier de la production défectueuse. »

### Les maillons extérieurs de la chaîne d'approvisionnement

Étant donné que les entreprises réputées sollicitent davantage la chaîne logistique mondiale afin d'honorer des commandes importantes de respirateurs, tests et équipements de protection individuelle, le risque de contrefaçon, détournement ou fraude augmente. Forrest pense que le risque augmente à mesure que l'on descend dans la liste des catégories de produits. « Les services

de santé et les autorités de réglementation effectueront des essais et un contrôle qualité de lots de respirateurs avant toute utilisation, compte tenu du caractère vital du produit, et s'efforceront de les utiliser de façon cohérente. En revanche, certains articles comme les équipements de protection individuelle peuvent être tout aussi problématiques, car une attention moindre leur a été accordée, même dans les cas présentant certaines complexités, comme les filtres qui doivent être tissés dans les textiles. »

Cependant, les témoignages de contrôles d'équipements qui échouent ne présentent pas que des aspects négatifs dans la mesure où ils montrent que les pouvoirs publics vérifient si les produits qu'ils ont achetés ont été fabriqués conformément aux normes adéquates.

### Socialisation du risque en période de crise

Dans certains pays, les autorités ont directement assumé certains des risques, fournissant ainsi une étude de cas intéressante sur la gestion des risques durant une pandémie. Afin d'inciter les entreprises à se reconvertis dans la production d'équipements essentiels, certains États ont assuré les fabricants contre d'éventuelles plaintes au titre de la responsabilité du fabricant.

À titre d'exemple, le gouvernement britannique a émis deux garanties de l'État couvrant les respirateurs fabriqués rapidement destinés à soigner les patients atteints de la COVID-19. La première garantie couvre les droits de propriété intellectuelle des tiers pour les concepteurs et les fabricants sous contrat de ces respirateurs. La seconde couvre la responsabilité du fabricant pour les mêmes intervenants. La correspondance du gouvernement décrit ces garanties comme étant indispensables à la fourniture d'urgence de respirateurs produits rapidement.

## Points importants à retenir

- **Les entreprises qui produisent des dispositifs médicaux en vertu des ATU** deviennent les fabricants légaux de ces produits
- **La surveillance des produits après leur mise sur le marché** est plus compliquée aujourd’hui, mais néanmoins nécessaire
- **Les dispositifs produits liés aux ATU** doivent faire l’objet d’un suivi et être retirés du marché après la pandémie
- **Les pressions exercées sur la chaîne d’approvisionnement** ont donné lieu à des produits ne répondant pas aux normes en vigueur, bien qu’ils restent soumis à des contrôles
- **Compte tenu de l’urgence de la situation**, certains États interviennent pour offrir des garanties aux fabricants

## Pour en savoir plus, contacter

Alex Forrest  
Head of Life Sciences - Overseas General  
[aforrest@chubb.com](mailto:aforrest@chubb.com)

Thomas Sproho  
Life Science Regional Manager, CE  
[thomas.sproho@chubb.com](mailto:thomas.sproho@chubb.com)

Karishma Paroha  
Senior Associate, Kennedys  
[karishma.paroha@kennedyslaw.com](mailto:karishma.paroha@kennedyslaw.com)

► D’après Paroha, le rôle des pouvoirs publics dans la gestion du risque pourrait encore s’étendre au lendemain de la crise. « À l’avenir, il pourrait y avoir un débat en Europe au sujet des régimes d’indemnisation hors faute pour les personnes lésées par ces dispositifs médicaux et d’autres médicaments tels que les vaccins », précise-t-elle. Cela supposerait que les autorités utilisent un régime de paiement offrant une indemnité forfaitaire à toutes les victimes qui répondent à un certain nombre de critères.

## Effets indésirables de la pandémie

Au niveau réglementaire, la pandémie a eu pour effet immédiat de retarder l’entrée en vigueur du nouveau Règlement sur les dispositifs médicaux, qui a été repoussé d’un an, au 26 mai 2021. Ce retard permet aux fabricants de dispositifs médicaux de se concentrer sur la production des équipements nécessaires pour lutter contre la COVID-19.

Un second effet de la crise à plus long terme pourrait être le recours accru à l’automatisation au sein du processus de production, dans la mesure où les entreprises réagissent aux exigences de distanciation sociale et cherchent à réduire les coûts. « Des pays comme l’Inde ont dû recourir davantage aux technologies automatisées pour produire les EPI et les respirateurs au plus fort de la crise. C’est une tendance qui, selon moi, se poursuivra à l’avenir, mais qui s’accompagnera de ses propres risques », indique Paroha.

## Dresser le bilan de la situation

Un effort herculéen a été exigé des fabricants de dispositifs médicaux durant la pandémie et les entreprises de biens de consommation qui se sont reconvertis pour

prêter main forte ont fait preuve de courage, compte tenu des risques encourus. Pour les fabricants spécialisés, le désir de répondre aux appels à l’aide n’a peut-être pas engendré de nouveaux risques. En revanche, il a relevé les enjeux en mettant à rude épreuve la chaîne logistique mondiale alors que la production augmente et que de nouvelles complexités réglementaires apparaissent.

En effet, même si la COVID-19 finit par battre en retraite, les industriels auront encore fort à faire pour veiller à ce que les équipements produits durant une situation d’urgence ne soient pas utilisés lorsque les systèmes de santé recommenceront à fonctionner normalement.

À l’heure où nous nous penchons sur la performance du marché des dispositifs médicaux durant cette pandémie, l’une des leçons à retenir à long terme est que les autorités de réglementation et les industriels peuvent réaliser de grandes choses en travaillant ensemble. « D’ordinaire, une saine rivalité oppose les autorités de réglementation aux fabricants. Cette crise démontre que les industriels peuvent travailler en harmonie avec les autorités de réglementation de manière plutôt efficace », conclut Forrest.

Le prochain rapport publié dans cette série étudiera l’évolution de la télémédecine durant la pandémie.

**Chubb. Insured.**<sup>SM</sup>