



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

cancer des ovaires

Question écrite n° 32140

Texte de la question

Mme Chantal Robin-Rodrigo alerte Mme la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative sur "l'ovasure". En effet, la société Laboratory corporation of America (Labcorp) a commercialisé fin juin (entre 155 et 170 euros) un test de dépistage du cancer de l'ovaire sous le nom de « Ovasure ». Or, tant en Amérique qu'en France, ce test est remis en question par des chercheurs de l'Institut national français du cancer ou de l'Institut Curie qui considèrent qu'il n'est pas suffisamment fiable, en raison d'essais cliniques insatisfaisants et mal conduits. Pour des raisons de rentabilité immédiate, ce laboratoire a jugé opportun de le commercialiser, suscitant ainsi de faux espoirs à de nombreuses femmes. Elle lui demande s'il est dans ses intentions d'autoriser sa commercialisation en France.

Texte de la réponse

Le test de dépistage « Ovasure » développé par la société LabCorp USA est un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV). Ces derniers sont définis à l'article L. 5221-1 du code de la santé publique (CSP) et doivent respecter la réglementation afférente. Dans ce cadre, en application de l'article L. 5221-2 du code précité, les DMDIV ne peuvent être « importés, mis sur le marché ou mis en service » si le fabricant n'a pas au préalable établi ou fait établir, soit en France par le GEMED-LNE, soit par l'autorité compétente d'un autre État membre de la Communauté européenne, un certificat attestant de leurs performances ainsi que de leur conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers. Ainsi, l'obtention d'un tel certificat permet au fabricant d'apposer sur son produit le marquage CE, comme le requiert l'article R. 5221-10 du CSP, transposant la directive 98/79/CE relative à la mise sur le marché des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. En second lieu, et aux termes de l'article L. 5221-3 du CSP, toute personne qui se livre à la fabrication, la mise sur le marché, la distribution, l'importation ou l'exportation, même à titre accessoire, de DMDIV doit se déclarer auprès de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, en indiquant les dispositifs objets de son activité. En ce qui concerne plus spécifiquement le test Ovasure, il convient de préciser que celui-ci est destiné à être utilisé exclusivement par les laboratoires d'analyse de biologie médicale eux-mêmes. Toutefois, celui-ci répondant à la définition des DMDIV, il doit se voir apposé le marquage CE avant toute utilisation au sein de l'Union européenne. Ce dispositif médical a été mis à disposition des laboratoires d'analyses de biologie médicale aux États-Unis au cours de l'année 2008. Néanmoins, la Food and Drug Administration (FDA) a adressé une mise en demeure au laboratoire en date du 29 septembre 2008, l'enjoignant de se conformer aux dispositions américaines relatives aux dispositifs médicaux. Suite à cette mise en demeure, la société LabCorp a annoncé le 24 octobre 2008 l'arrêt de la mise à disposition auprès des laboratoires d'analyses de biologie médicale du test Ovasure. Au vu des informations dont disposent les autorités sanitaires françaises, ce dispositif médical ne semble pas bénéficier en Europe du marquage CE prévu par la directive n° 98/79/CE, et de ce fait, il ne s'avère pas y avoir eu de mise à disposition en France de ce test auprès des laboratoires d'analyses de biologie médicale. Dans le cas où ce produit viendrait à obtenir le marquage CE et serait proposé dans les laboratoires d'analyses médicales en France, les autorités sanitaires nationales veilleront à ce que celui-ci remplisse parfaitement les conditions de qualité et de sécurité requises.

Données clés

Auteur : [Mme Chantal Robin-Rodrigo](#)

Circonscription : Hautes-Pyrénées (2^e circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 32140

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Santé, jeunesse, sports et vie associative

Ministère attributaire : Santé, jeunesse, sports et vie associative

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 7 octobre 2008, page 8540

Réponse publiée le : 6 janvier 2009, page 132