ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

matériel médico-chirurgical

Question écrite n° 31807

Texte de la question

Mme Annie Le Houerou attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les risques sanitaires liés aux implantations dans le corps de matériel médical non conforme aux normes CE et sur l'absence de contrôle efficace pour prévenir les fraudes en la matière. En effet, des prothèses de hanches non certifiées CE, fabriquées par CERAVER sur le site de la société ont été posées à 65O patients dans une soixantaine d'hôpitaux français. L'ANSM a mis sous séquestre près d'un millier de ces prothèses non conformes, découvertes lors d'inspections "inopinées" effectuées début avril 2013 suite à un signalement. L'affaire intervient alors qu'une vaste fraude aux implants mammaires de la société PIP, touchant plus de 6 000 victimes, est actuellement jugée à Marseille. Le laboratoire CERAVER est également accusé d'avoir fait des essais sur l'homme sans autorisation. Ainsi, selon l'enquête de l'ANSM, en juin 2011, à l'hôpital de Boulogne, des médecins ont implanté dans le fémur de quatre patients des tiges métalliques portant un bio-revêtement antibactérien de CERAVER qui ne bénéficiait pas des autorisations nécessaires. Une demande d'essai clinique a bien été faite mais *a posteriori* et a été refusée par l'ANSM qui a considéré que le protocole n'était pas satisfaisant, les médecins n'étaient, semble-t-il pas au courant qu'il n'y avait pas ces autorisations. Il souhaite connaître les mesures prises par le Gouvernement afin de renforcer le contrôle sanitaire en la matière et de prévenir ces graves dysfonctionnements.

Texte de la réponse

Tout dispositif médical (DM) mis sur le marché européen doit être revêtu du marquage CE. Celui-ci atteste que le produit est conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité qui lui sont applicables. Si cette déclaration de conformité, nécessaire à l'apposition du marquage CE, est toujours établie par le fabricant lui-même, elle est accompagnée d'un certificat délivré par un organisme notifié désigné par l'autorité compétente dans le domaine des dispositifs médicaux de l'Etat membre de l'Union Européenne où se situe cet organisme. En France, un seul organisme notifié (le LNE-GMED) est désigné par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). En outre, comme le prévoit le code de la santé publique, les DM des classes IIa à III et les dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) doivent faire l'objet, lors de leur mise en service sur le territoire national, d'une communication auprès de l'ANSM de toutes les données permettant de les identifier. De plus, les DM mis sur le marché français doivent être conformes aux exigences essentielles décrites dans les directives européennes relatives aux dispositifs médicaux. Dans ce cadre, le fabricant établit notamment la documentation technique et le dossier de conception de son dispositif en vue de l'obtention du marquage CE. L'organisme notifié intervient dans la procédure de marquage CE selon des modalités qui dépendent de la classe des dispositifs. Après délivrance du certificat de marquage CE, toute modification envisagée par le fabricant sur le produit doit être préalablement déclarée à l'organisme notifié qui évalue l'impact de celle-ci sur la conformité du dispositif médical. De plus, des audits sur site sont répétés périodiquement par l'organisme notifié tout au long de la mise sur le marché. De manière complémentaire, les autorités nationales compétentes, dont l'ANSM, ont un pouvoir de surveillance du marché des DM, reposant sur un système de gestion des vigilances, sur le contrôle de la conformité des produits, ainsi que sur l'inspection. Sur la base d'un

signalement dénonçant certaines pratiques de la société CERAVER, l'ANSM a mis en évidence des irrégularités importantes liées à la mise sur le marché de certaines prothèses articulaires par cette société, en l'absence de certificat CE valide. Elle a alors procédé, à la suite de deux décisions de son directeur général des 28 mai et 19 juillet 2013, à la suspension de la mise sur le marché, de la mise en service, de l'exportation, de la distribution et de l'utilisation des dispositifs médicaux concernés, ainsi qu'au retrait de ces dispositifs médicaux en tout lieu où ils se trouvent. Sur ce point, il y a lieu de préciser qu'à ce jour, aucune problématique de matériovigilance n'a été mise en évidence sur ces produits. Néanmoins, l'ANSM a demandé à la société CERAVER un certain nombre de mesures correctives. En ce qui concerne spécifiquement les quatre porteurs des implants CERAFIT RMIS ACTISURF posés en l'absence de certificat de marquage CE et d'autorisation d'essai clinique délivrée par l'ANSM, il a été décidé d'informer les patients concernés et de leur proposer le suivi radiologique et clinique, recommandé par la Société Française de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique (SOFCOT). Par ailleurs, le dispositif de mise sur le marché et de surveillance des DM fait actuellement l'objet de travaux au niveau de l'Union européenne, dans le cadre de la révision des directives relatives aux dispositifs médicaux visant à renforcer les principaux volets de la réglementation actuelle, tels que la notification et la supervision des organismes habilités, les procédures d'évaluation de la conformité, les investigations cliniques et l'évaluation clinique, la vigilance et la surveillance du marché. Ces mêmes travaux ont également pour objectif l'introduction de dispositions garantissant la transparence et la traçabilité des dispositifs.

Données clés

Auteur : Mme Annie Le Houerou
Circonscription : Côtes-d'Armor (4e circonscription) - Socialiste, républicain et citoyen
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 31807
Rubrique : Industrie
Ministère interrogé : Affaires sociales et santé
Ministère attributaire : Affaires sociales

Date(s) clée(s)

Question publiée au JO le : 9 juillet 2013, page 7027
Réponse publiée au JO le : 26 août 2014, page 7146