



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Scandale sanitaire des implants médicaux

Question écrite n° 15344

Texte de la question

Mme Bérengère Poletti attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur les récentes enquêtes et les *Implant files*. Le consortium international de journalistes d'investigation (ICIJ) met en avant de nombreuses défaillances du système actuel, qui mettent en danger nombre de Français. Il en ressort que les dispositifs médicaux ne sont pas soumis à une Autorisation de mise sur le marché (AMM). De plus, les défaillances de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, chargée de relever les déficiences et incidents liés aux produits de santé, ont été plus que montrées du doigt. Actuellement, nombre de femmes souffrent de problèmes liés aux dispositifs visant à lutter contre le prolapsus de l'utérus. Une cinquantaine de femmes ont développé un cancer très rare. Des citoyens souffrent de la défaillance de leur *pacemaker*. La liste est longue. Les contrôles *a posteriori* effectués sur des produits de santé, qui la plupart du temps ne sont pas prévus pour être extraits du corps humain (voir le cas « Prolift »), représentent un réel danger sanitaire et une prise de risque qui pourrait être évitée par une meilleure législation ou application de la législation actuelle. Un contrôle plus abouti des entreprises fournissant le marquage CE pourrait être mis en place. Le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, qui entrera en application le 26 mai 2020 permet une harmonisation européenne. Cependant, et ce depuis l'éclatement du scandale *Implant files*, ce règlement est souvent critiqué et mis en concurrence avec le système américain. La France a tenté de combattre en faveur de la transparence en souhaitant mettre fin à la multiplicité des organismes de certification mais aurait été contrée par des *lobbies*. Les risques seront donc toujours présents en 2020. Des pratiques de corruption ont également été mises en avant, la concurrence entre les organismes de certification étant ici pointée du doigt. Il y a ici une protection à deux vitesses qui est créée. En effet, les récentes évolutions réglementaires et législatives en matière financière et, plus particulièrement, pour les banques et les assurances ont eu pour but de clarifier les liens financiers et paiements entre les différents intermédiaires, permettant aux clients d'en être informés. Pourquoi une telle protection en matière financière et aucune mesure protectrice pour les patients dans le domaine de la santé ? Il faut rappeler, pour finir, que ces dispositifs sont remboursés par la sécurité sociale en prenant en compte le coût final et donc les commissions qui s'y greffent. Il s'agit donc d'argent public. Aussi, elle lui demande de bien vouloir lui faire connaître les suites que le Gouvernement entend donner face au scandale et s'il entend adopter une attitude proactive avant la complète application du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, qui entrera en application le 26 mai 2020.

Texte de la réponse

Le ministère des solidarités et de la santé et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) travaillent en étroite coopération avec l'Europe dans le cadre du règlement européen adopté en avril 2017 et qui sera applicable en mai 2020. La mise en œuvre de ce règlement européen permettra notamment de mieux surveiller les organismes chargés d'évaluer les dossiers de marquage de conformité CE des dispositifs médicaux (DM) et de renforcer leur indépendance. Pour les DM les plus à risque, la mise à disposition de données cliniques et l'évaluation approfondie du dossier seront exigées. Sans attendre la mise en

œuvre de cette nouvelle réglementation, le ministère des solidarités et de la santé, en lien avec l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), la Haute autorité de santé (HAS) et la Caisse nationale pour l'assurance maladie (CNAM), a mis en place plusieurs actions selon les trois axes principaux suivants : renforcer l'évaluation et l'encadrement des pratiques de poses des dispositifs médicaux notamment pour les plus à risque non soumis à une autorisation préalable à leur mise sur le marché, comme c'est le cas pour les médicaments, une évaluation des DM remboursés par l'Assurance maladie est assurée par la HAS. Cette dernière évalue également les DM à profil de risque particulier, utilisés dans les établissements de santé ; cette évaluation conditionne leur utilisation et leur prise en charge. Ainsi quatre catégories de dispositifs ont été identifiées en 2013, en fonction de différents critères dont le niveau de risque, et ont été évaluées par la HAS. Trois nouvelles catégories vont être soumises à l'évaluation de la HAS en 2019. Par ailleurs, dès que cela sera nécessaire, un encadrement de la pose des dispositifs médicaux implantables (DMI) dans les établissements de santé sera dorénavant mis en place. A titre illustratif, une expertise nationale avec un bilan des pratiques est menée avec les sociétés savantes, l'ANSM et la HAS pour mettre en place un tel encadrement dans le cadre du traitement du prolapsus (descente d'organes) et de l'incontinence urinaire par pose de prothèses vaginales (appelées MESH). Des actions nationales sont prévues afin de renforcer la traçabilité et la sécurisation du circuit des DMI : - à très court terme une note d'information est adressée aux établissements afin de leur rappeler la réglementation en vigueur et les outils d'autoévaluation/d'accompagnement existants ; un texte permettra, dès le premier trimestre 2019, de renforcer le management de la qualité et de la sécurisation du circuit du DMI à l'hôpital. Comme cela a été fait pour le médicament cela permettra de donner une dimension systémique au circuit du DMI et de renforcer le système de matériovigilance. - à moyen terme, les travaux sont engagés pour mettre en place l'identifiant unique du DM (IUD) dans l'ensemble des établissements de santé conformément au règlement européen. L'échange d'informations dans le cadre de la matériovigilance sera facilité par l'identifiant unique. De même, le rôle central de l'ANSM, en tant qu'autorité compétente et en complément des actions nationales mises en place, ainsi que l'ensemble des données déclarées dans la base européenne de données EUDAMED vont permettre de rendre son organisation pleinement efficiente. La diffusion d'information autour du médicament et des produits de santé n'est efficace en matière de santé publique que si l'information fournie émane d'autorités et de structures dont les éventuels liens d'intérêts sont connus. La base Transparence santé est un outil majeur permettant de rendre publique les conventions conclues entre les industries de santé et les professionnels de santé. Ouverte au public en 2014 elle a pour objectifs de permettre à chaque internaute, à chaque citoyen d'apprécier objectivement la nature des relations entre les industries de santé et les autres parties prenantes du secteur de la santé ; dissiper tout soupçon quant à l'indépendance des professionnels de santé, des sociétés savantes et de la presse spécialisée ; permettre de préserver la nécessaire relation de confiance entre le citoyen, usager du système de santé, et les acteurs de ce système de santé. La base Transparence Santé doit être modernisée en adaptant ses fonctionnalités, son ergonomie et l'exploitation des données qui peut en être faite. Des travaux sont engagés pour permettre d'élargir cette logique de transparence des liens d'intérêts aux Key opinion leaders (KOL) numériques. En pratique, les industries de santé qui concluent des conventions avec ces leaders d'opinion, seront dans l'obligation de les déclarer auprès de la base Transparence Santé.

Données clés

Auteur : [Mme Bérengère Poletti](#)

Circonscription : Ardennes (1^{re} circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 15344

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Solidarités et santé](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [18 décembre 2018](#), page 11640

Réponse publiée au JO le : [19 février 2019](#), page 1708