

Dossier de presse
Dispositifs médicaux à haut risque
Dominique Tilmans
4 janvier 2012-01-04

Bref historique :

Dès mars 2010, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) procède à des investigations auprès de la firme PIP qui ont révélé que cette dernière utilisait de manière frauduleuse des gels non autorisés dans les prothèses mammaires. Ce qui a conduit à leur retrait du marché.

Fin décembre 2011, suite à la survenue de cancers suspects, les autorités françaises ont demandé aux quelques 30 000 femmes porteuses de ces prothèses de la marque PIP de procéder à une explantation.

Pour rappel, la firme PIP produisait 60.000 paires de prothèses mammaires/an, vendues dans 65 pays distributeurs dans le monde, elle est devenue le 3^{ème} leader mondial du marché en pratiquant des prix écrasés : vente d'un produit d'appel avec gel non certifié (250 €) et d'un produit haut de gamme avec gel médical (800 €).

Ces dernières semaines, les révélations sont tombées les unes après les autres:

- √ En Grande-Bretagne, depuis 2006 Transform (*le principal groupe britannique de chirurgie esthétique*) annonce qu'un implant sur 14 se déchire, ce qui représente un taux de rupture de 7% ;
- √ La justice marseillaise a déjà reçu plus de 2.400 plaintes à l'encontre de la société Poly Implant Prothèse (PIP) ;
- √ Des prothèses produites par le fournisseur PIP ont été vendues dans certains pays européens, notamment en Autriche, sous la marque « Meme ». Certaines victimes des prothèses PIP pourraient donc s'ignorer.

Mais aussi :

- √ Ces prothèses ne sont plus fabriquées ni commercialisées depuis avril 2010, et aujourd'hui, la société est en faillite ;
- √ Les Pays-Bas avaient interdit l'usage des prothèses PIP dès 2010 ;
- √ Les autorités sanitaires américaines (FDA) ont fait état de graves violations dans le processus de fabrication de prothèses mammaires remplies de solution saline de la firme française PIP dès 2000. La FDA avait dépêché en mai 2000 un de ses enquêteurs dans l'usine de PIP pour inspecter le processus de production des prothèses du groupe. Cette inspection a révélé que les implants mammaires étaient frelatés, indique la lettre de la FDA. Elle cite onze violations dans les méthodes utilisées.

Dominique Tilmans
4 janvier 2012

Parmi ces violations, la FDA cite l'incapacité à établir et à maintenir des procédures de vérification de la conformité des prothèses aux objectifs de qualité. Une porte-parole de la FDA n'a pas été en mesure de confirmer si les résultats de l'inspection en 2000 de l'unité de production de PIP ont été communiqués aux autorités françaises.

Enfin, il est intéressant de rappeler que le système de label CE (Conformité Européenne) appliqué aux dispositifs médicaux se fonde principalement sur la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, modifiée par la Directive 2007/47/CE. **Les dispositifs médicaux innovants à haut risque ne subissent pas d'évaluation par les États Membres ou les Autorités Européennes avant leur mise sur le marché. Le label CE figurant sur les dispositifs médicaux innovants à haut risque est appliqué par le fabricant. La conformité aux exigences essentielles des directives applicables est vérifiée par un Organisme Certifié (Notified Body), à savoir une entité commerciale certifiée par l'Autorité Compétente (Competent Authority) d'un État Membre.**

Actions de la Sénatrice Dominique TILMANS (MR)

1. Propositions de loi

√ *Proposition de loi visant à prévoir la tenue d'un cadastre reprenant les dispositifs médicaux implantés dans notre pays.*

→ Introduction d'un nouvel article dans l'Arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, lequel prévoit la transposition de la Directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux, modifiée en dernier lieu par la Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil.

En effet, près de deux ans après le retrait du marché des prothèses PIP, nous ne savons toujours pas combien de celles-ci ont effectivement été implantées dans le corps de patientes opérées dans notre pays. A la lumière des derniers événements, et au vu de ce qui se fait dans d'autres pays, il est aujourd'hui opportun d'envisager la création d'un cadastre. En effet, il est pour le moment pratiquement impossible de contacter ces femmes belges pour mieux les informer (nous revenons par ailleurs sur ce point dans le point ci-dessous « *courrier à la ministre de la Santé publique* »).

√ *Proposition de loi visant à prévoir l'obligation pour tout praticien d'informer sa patiente par écrit sur le matériel implanté et/ou produits injectés.*

→ Une modification à l'article 13.3 du chapitre II de l'Arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux.

Dominique Tilmans
4 janvier 2012

Il est en effet difficilement compréhensible aujourd'hui, qu'une femme se fasse implanter des prothèses mammaires sans en connaître la marque et les composants. Il en est de même pour les produits injectés (Botox, etc.) il est essentiel de connaître le volume et le nom de la société qui les commercialise.

De par la modification de l'Arrêté royal, les praticiens seront tenus de remettre une fiche complète aux patientes reprenant toutes les informations utiles relatives au matériel implanté et/ou produits injectés.

Proposition de loi visant à rendre des visites obligatoires inopinées annuelles par des organismes notifiés après la mise sur le marché.

En effet, aujourd'hui, seules, des visites *peuvent-ê*tre organisées μ

Article 5.3

« L'organisme notifié procède **périodiquement** aux inspections et aux évaluations appropriées afin de s'assurer que le fabricant applique le système de qualité approuvé et fournit un rapport d'évaluation au fabricant »

Article 5.4

*« En outre, l'organisme notifié **doit faire** des visites inopinées au fabricant. Lors de ces visites, il peut, s'il l'estime nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. Il fournit au fabricant un rapport d'inspection et, si un essai a été effectué, un rapport d'essai. »*

→ Tenu par les directives européennes (qui seront revues pour le premier semestre 2012), le législateur belge dispose d'une marge de manœuvre fort étroite. Cela dit, il conviendrait de remplacer le mot « périodiquement » par le terme « annuellement », en ce qui concerne les dispositifs médicaux à haut risque, à l'instar des prothèses mammaires, et ce, afin d'assurer une surveillance accrue de la production.

√ *Proposition de loi visant à imposer une seule qualité supérieure en matière de dispositif médical à haut risque.*

→ Introduction d'un nouvel article dans l'Arrêté royal du 18 mars 1999 visant à s'assurer que le marché belge ne comprenne pas des dispositifs médicaux à haut risque de qualité variable tel que c'est le cas actuellement dans l'objectif d'assurer la protection du patient.

2. Courrier à l'attention de la ministre de la Santé publique

Afin d'assurer un suivi plus étroit de la situation actuelle en Belgique, la Sénatrice Tilmans propose dans son courrier :

√ Que les canaux d'information soient augmentés lorsque de telles situations sont connues. En effet, pour le moment le site du SPF Santé publique ne donne aucune

Dominique Tilmans
4 janvier 2012

information ou recommandation. Seul le site de l'AFMPS comporte un communiqué de presse... un peu faible lorsque l'on sait que tout le monde ne consulte pas spécialement ce site (*ou n'en connaît tout simplement pas l'existence*). Exemples :

- √ Le remboursement d'une échographie mammaire pour les femmes ne sachant pas si elles portent des prothèses PIP ;
- √ La mise en place d'un numéro vert pour les patientes qui ne parviennent pas à rentrer en contact avec leur chirurgien;
- √ Un « guide line » clair et précis soit à disposition des hôpitaux et praticiens dans des circonstances similaires (en cas d'explantation, faut-il enlever le deuxième implant?, quid du remboursement? Echographie gratuite? Bilan imagerie médicale disponible? Etude épidémiologique en cours?...);

3. Question orale en commission des Affaires sociales du Sénat

Afin de provoquer le débat immédiatement, la Sénatrice posera, dès la rentrée parlementaire, la question suivante à la ministre de la Santé publique :

Question orale de Madame Dominique Tilmans à la ministre de la Santé publique concernant les prothèses mammaires

Madame la ministre,

Comme vous le savez, la France a conseillé à toutes les femmes qui ont reçu une prothèse mammaire fabriquée frauduleusement par la firme française PIP de procéder à un retrait de cette prothèse.

Pour rappel, cette société a utilisé pendant plusieurs années un gel industriel non prévu pour être placé dans le corps humain en lieu et place du gel adéquat, et ce, afin de proposer des prix écrasés et d'ainsi devenir le numéro 3 du marché. Des tests réalisés par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) ont révélé une fragilité des enveloppes ainsi qu'un pouvoir irritant de ce gel, ce qui peut conduire à des réactions inflammatoires. Des cas de cancer suspects ont également été révélés, suite à quoi les autorités françaises ont dès lors demandé aux quelque 30 000 femmes porteuses – en France – de prothèses mammaires de la marque PIP de procéder à une explantation.

Il convient toutefois de rappeler que ces prothèses ne sont plus fabriquées ni commercialisées depuis avril 2010 et qu'aujourd'hui la société est en faillite.

Contrairement à la France, la Belgique ne conseille pas le retrait de ces prothèses mais recommande plutôt, via l'AFMPS (*Agence fédérale des médicaments et produits de santé*), de « *renforcer le suivi des patientes et, aux femmes qui ont des doutes, de consulter leur médecin.* »

Madame la ministre,

Dominique Tilmans
4 janvier 2012

Comment justifiez-vous une telle différence de degré de recommandation entre la Belgique et la France ? Avez-vous une idée de la tendance générale en Europe ?

Les chirurgiens plastiques regrettent de ne pas avoir été consultés. Ne jugeriez-vous pas opportun de le faire ?

L'AFMPS recommande de « *renforcer le suivi* ». Lorsque l'on sait qu'un contrôle annuel est déjà fréquent, qu'est-ce que cela signifie concrètement ?

Dans ma question écrite n°5-2254 du 6 mai 2011 je vous interrogeais déjà sur la pertinence de créer un répertoire référençant les prothèses mammaires implantées. Vous me répondiez à l'époque qu'il n'en existait pas. Ne serait-il pas aujourd'hui opportun de l'envisager ? En effet, près de deux ans après le retrait du marché des prothèses PIP, nous ne savons toujours pas combien de celles-ci ont effectivement été implantées dans le corps de patientes opérées dans notre pays.

Toujours dans cette même question écrite du 6 mai 2011, vous m'indiquiez que la nomenclature des prestations de santé prévoit le remboursement de l'enlèvement de prothèses en raison de complications médicales. Dans le cas où l'augmentation mammaire était un choix esthétique de la patiente, les frais de l'opération seront-ils entièrement à sa charge ? ou à charge de l'INAMI ?

Aussi, la presse rapporte que la *Food and drug administration* (FDA) avait, suite à une inspection en France dans l'usine de PIP, fait état de « graves violations » dans le processus de fabrication et, partant, interdit la commercialisation des prothèses de la firme française aux Etats-Unis. Comment se fait-il qu'une constatation similaire n'ait pas été dressée en Belgique en même temps ? Et la Belgique a-t-elle été informée par les Etats-Unis ?

Dans un même ordre d'idées, on sait que le label CE est apposé sur un dispositif médical par le fabricant lui-même. Ensuite, il est du ressort d'un des 80 Organismes Certifiés (*Notified Bodies*) de s'assurer que les directives européennes sont respectées par rapport à ce dispositif médical. Ces organismes sont eux-mêmes contrôlés par les Autorités compétentes dans chaque Etat membre, l'AFMPS en Belgique. Mes questions sont dès lors évidentes : quel est l'Organisme Certifié qui a suivi les prothèses mammaires PIP ? L'AFMPS a-t-elle effectué un contrôle et remis un rapport sur le contrôle de cet organisme ?

Merci pour vos réponses,

Dominique TILMANS