



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

Madame la ministre,

Le scandale des prothèses mammaires aura au moins permis d'apporter, enfin, plus d'attention à l'absence de législation entourant l'esthétique médicale. Je ne rappellerai pas l'origine de la saga de la société française PIP qui a utilisé pendant plusieurs années un gel industriel en lieu et place du gel médical, et ce, afin de proposer des prix écrasés et d'ainsi devenir le numéro 3 du marché mondial. 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. Sont concernées pas moins de 500.000 femmes dans le monde.

Comme je l'avais recommandé, vous avez annoncé la mise sur pied d'un call center. Je ne peux que saluer cette mesure qui était indispensable depuis le début de la crise. Je regrette toutefois qu'il ait quand même fallu attendre autant de temps avant sa mise en place. Je me permets en outre d'ajouter qu'il serait opportun de maintenir cette cellule en veille permanente, congés compris. Je salue également votre annonce de mettre en place un registre des dispositifs implantés. Cette décision s'inscrit dans la droite ligne de ce que demandent les professionnels du métier et se retrouvait aussi dans ma question écrite n°5-2254 de mai 2011.

Le call center s'inscrit par ailleurs dans une réflexion plus globale sur les moyens insuffisants dont dispose l'AFMPS. Cette constatation choque, alors qu'il s'agit d'un organisme public aux responsabilités cruciales pour la santé de nos concitoyens. En effet, depuis le début de ce scandale sanitaire, l'insuffisance des contrôles, à tous niveaux, sur les dispositifs médicaux a très souvent été pointée du doigt. La traçabilité des dispositifs médicaux : implants et produits de comblement) est ainsi inférieure à celle relative aux médicaments pour nos animaux de compagnie (et de rente). C'est sans parler des essais cliniques avant la mise sur le marché, dont les résultats sont insuffisants et ne sont pour la plupart pas rendus publics. Enfin, il convient de condamner la situation actuelle qui permet que des dispositifs médicaux non labellisés CE soient disponibles sur le marché !!



Madame la ministre,

La traçabilité est un maître mot dans ce dossier. Les distributeurs de dispositifs médicaux ne peuvent vendre qu'aux autres distributeurs agréés, aux pharmaciens d'officine et aux pharmaciens d'officine hospitalière. Il n'est par contre pas illégal pour un acheteur (une clinique privée par exemple) de ne pas passer par ces canaux-là pour se procurer un dispositif médical à l'instar d'une prothèse mammaire. Ils peuvent donc passer par internet ou directement chez le fabricant ou un revendeur. La faille légale est nette et les dérives facilement réalisables. Il est indispensable de légiférer afin de s'assurer que l'acheteur, de son côté, ne passe pas outre des canaux strictement encadrés ? Dans cette optique ne faudrait-il pas imposer une carte d'identification à remettre au patient pour tout matériel implanté ou produit injecté, laquelle contiendrait les informations telles que la marque, la quantité ou le volume... ?

Enfin, vous avez annoncé le remboursement de l'explantation sans autorisation préalable du médecin conseil (la réimplantation est quant à elle remboursée si l'implantation initiale faisait elle-même déjà l'objet d'un remboursement). Dans ce cadre, le bilan sénologique médical sera-t-il aussi remboursé ? Et enfin, les patientes porteuses de prothèses PIP bénéficieront-elles d'un suivi annuel remboursé ?

Merci pour vos réponses,

Dominique TILMANS