



15ème législature

Question N° : 15736	De M. Patrice Anato (La République en Marche - Seine-Saint-Denis)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique > santé	Tête d'analyse > Dispositifs médicaux	Analyse > Dispositifs médicaux.
Question publiée au JO le : 01/01/2019 Réponse publiée au JO le : 19/02/2019 page : 1708		

Texte de la question

M. Patrice Anato appelle l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur les dispositifs médicaux. Les dispositifs médicaux sont tous les objets techniques utilisés à des fins médicales que ce soit les équipements médicaux, les implants ou les simples consommables. Les pacemakers, pompes à insuline, implants mammaires, implants contraceptifs, les compresseurs et les pansements sont des dispositifs médicaux. Aux États-Unis, on considère qu'ils sont à l'origine de 5 477 285 incidents dont 82 000 morts et 1,7 million de blessés. Or, l'enquête *Implants Files* menée pendant un an par 250 journalistes de 59 médias internationaux coordonnés par le Consortium international des journalistes d'investigation (ICIJ) révèle que de graves irrégularités ont amené des dispositifs médicaux jamais testés sur des patients à être autorisés sur les marchés européens. L'anecdote d'une journaliste d'une chaîne de télévision néerlandaise ayant réussi à faire autoriser un filet de mandarine pour un implant vaginal et ayant obtenu de trois organismes de certification un accord de principe pour la délivrance d'un marquage « CE » autorisant la vente dans toute l'Union européenne est symptomatique des graves erreurs d'une part, sur le contrôle de ces dispositifs et d'autre part, sur l'opacité du nombre de victimes. En 2017, l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) responsable de la matériovigilance relevait 18 208 incidents liés à des dispositifs médicaux alors même que seuls 1 à 10 % des incidents survenus seraient effectivement déclarés. Devant ce qui a pu être qualifié « d'incroyables lacunes de la surveillance en France », il lui demande de bien vouloir préciser ce qui est prévu par la France afin de mettre fin à un système suscitant plusieurs inquiétudes d'ordre sanitaire, déontologique et sécuritaire et de préciser si une initiative européenne à ce sujet sera portée par la France.

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.