

Rapport d'information du Sénat – juillet 2012 *Dispositifs médicaux implantables et les interventions à visée esthétique*

Suite au scandale des prothèses PIP en 2010, le Sénat a piloté **une mission d'information portant sur les dispositifs médicaux (DM) implantable et les interventions à visée esthétique. Présidée par Chantal Jouanno et rapportée par Bernard Cazeau la mission a publié son rapport le 10 juillet 2012.**

Avant tout centrée **sur la sécurité sanitaire des DM** (mise sur le marché, contrôle, matériovigilance ...) cette mission d'information avait un double objectif : faire la lumière sur les enchainements qui ont mené au scandale PIP, et mener une réflexion sur la réglementation en vigueur en la comparant notamment avec les systèmes de nos pays voisins. Conscient des particularités du secteur du DM, **ce rapport préconise un certain nombre de mesures qui se veulent adaptées à la spécificité des DM afin de renforcer les procédures d'autorisation et de contrôle.**

I. UNE PROCEDURE DE CONTROLE PAS ASSEZ RIGOREUSE

► **Une inquiétude croissante quant à la capacité du système de régulation européen à garantir la sécurité des patients**

Reposant sur la « nouvelle approche », méthode visant à concilier le principe de libre circulation et le respect d'exigences essentielles permettant un niveau élevé de sécurité et de qualité, la réglementation européenne en matière de DM est issue de trois directives : la 90/385/CEE concernant le rapprochement des législations des Etats membres ; la 93/42/CEE classifiant les DM en fonction du potentiel-risque et la 2007/47/CE, dernière modification renforçant les exigences en matière d'évaluation clinique des DM les plus à risques et la surveillance post mise sur le marché.

Afin d'être commercialisé sur le marché européen, un DM doit obtenir le marquage CE, délivré par un des organismes notifiés responsables de l'évaluation des données techniques et cliniques communiquées par le fabricant. Le cadre réglementaire européen se distingue à ce sujet du modèle américain, où la responsabilité de l'ensemble de la régulation du secteur des DM incombe à la seule FDA.

Cette situation appelle, pour la mission, à la mise en place d'un comité d'experts indépendant au niveau européen afin d'évaluer les données cliniques des DM à haut risques.

► **Des exigences en matière d'investigation clinique limitées**

Le fabricant peut satisfaire à l'obligation d'évaluer cliniquement les DM implantables selon 3 modalités :

- soit une évaluation critique de la littérature scientifique pertinente concernant la sécurité, les performances, les caractéristiques de conception et de la destination du dispositif démontrant l'équivalence du dispositif avec le dispositif auquel se rapportent les données et le respect des exigences essentielles concernées ;
- soit une évaluation critique des résultats de toutes les investigations cliniques réalisées ;

- soit une évaluation critique de la combinaison des données cliniques visées aux deux points précédents.

Aujourd'hui, seules des lignes directrices existent pour l'évaluation clinique par les organismes notifiés ; l'établissement d'un véritable process semble toutefois nécessaire.

► **Un partage des informations insuffisant**

La directive de 1993 a créé une banque de données européenne relative aux informations sur les incidents post-mise sur le marché du DM. Rendue obligatoire depuis 2011, cette banque de données (Eudamed) reste toutefois insuffisamment fonctionnelle (accessibilité restreinte, complexité technique, réticence des fabricants,...) et ne règle pas les problèmes posés par la disparité des organismes notifiés.

Par ailleurs, l'information reste trop cloisonnée en ce qu'elle se limite aux seules conclusions des autorités compétentes, c'est-à-dire aux décisions de police sanitaire. Toutes les autres mesures plus « administratives », telles que les sanctions à l'égard des entreprises, sont, au mieux, rendues publiques sur les sites Internet des agences de surveillance mais ne donnent pas lieu à alerte.

II. DES PROPOSITIONS POUR RENFORCER LE CONTROLE DES DM A TOUTES LES ETAPES DE LEUR VIE

Au-delà du cadre réglementaire européen, la France fait face à des problématiques particulières, telles que la détection trop tardive de défaillances, la faible réactivité et l'absence d'études spécifiques sur l'innovation menées par les autorités publiques.

De manière générale, il est nécessaire de renforcer le contrôle des DM implantables (matériorigilance, étude clinique (ante et post)), d'appliquer strictement et correctement la loi et de former tous les acteurs du secteur. Plus spécifiquement, cela passe au niveau européen par des organismes notifiés aux procédures plus harmonisées et au niveau français par la mise en place d'un registre/étude post mise sur le marché, ainsi qu'un renforcement de la vigilance des DM.

La mission d'information décline 23 propositions autour de 9 axes afin de placer la sécurité au premier rang des priorités :

- **Préciser le rôle des organismes**
- **Assurer la transparence du processus de certification**
- **Rendre plus transparentes les relations entre professionnels de santé et fabricants**
- **Repenser le marquage CE**
- **Remettre la matériovigilance au cœur du système de sécurité sanitaire**
- **Améliorer l'identification des DM implantables et le partage des données**
- **Assurer la pleine traçabilité des DM implantables grâce à des registres exhaustifs**
- **Revoir les modalités de l'évaluation et de la surveillance clinique des DM implantables avant et après leur commercialisation**
- **Garantir la qualité de l'information des praticiens et des patients**