Dispositifs médicaux : il faut des AMM

Le désastre du Mediator° a mis en lumière les carences de l'encadrement des médicaments par les autorités sanitaires. Le scandale des prothèses mammaires PIP montre une situation encore pire pour les dispositifs médicaux.

Contrôle défaillant. La réglementation européenne organise la sous-traitance en grande partie du contrôle du marché à divers organismes censés contrôler les producteurs de dispositifs médicaux, plutôt que d'en charger les autorités sanitaires (1,2). Pas besoin d'autorisation de mise sur le marché (AMM), ni de démonstration clinique d'une balance bénéfices-risques favorable : il suffit de suivre des spécifications techniques pour obtenir la norme CE (1).

Une Commission européenne trop sensible à l'influence des firmes. En 2008, suite à une consultation publique qu'elle a organisée sur la législation des dispositifs médicaux, la Commission européenne a constaté « *le rejet d'un rôle plus important de l'Agence européenne du médicament (EMA) par la vaste majorité des répondants* [craignant] *(…) l'adoption d'une législation de type médicament pour les dispositifs médicaux,* [source de] *(…) délais supplémentaires et de coûts supérieurs pour mettre de nouveaux dispositifs sur le marché, (…)* [avec] *des conséquences négatives pour les petites et moyennes entreprises qui représentent 80 % du secteur* » (3).

La Commission n'a pas pris en compte le fait que la majorité des "répondants" à la consultation étaient juge et partie, producteurs de dispositifs médicaux et autres personnes liées, qui défendent leurs intérêts commerciaux : sur 200 répondants, on comptait 92 firmes, 18 organismes qui certifient la norme CE, 7 experts et consultants, pour seulement 33 organismes de soignants et 8 de patients (a)(3) !

Business versus intérêt des patients. La Commission a conclu qu'une autorisation de mise sur le marché pour les dispositifs médicaux nuirait à « *la compétitivité et à l'innovation de l'industrie et donc in fine serait contraire à l'intérêt des patients* », « *sans améliorer la santé publique* » (3). La Commission a choisi : priorité aux firmes, pas aux patients.

En réaction au scandale des prothèses PIP, la Commission européenne a voulu rassurer en annonçant des « *mesures plus strictes sur la traçabilité des dispositifs de santé* » (4). Certes, il faut une traçabilité pour réagir aux dégâts. Mais il faut surtout les prévenir par une évaluation de la balance bénéfices-risques avant de discuter la mise sur le marché, en commençant par les dispositifs médicaux les plus à risque.

©Prescrire

a- Le Collectif Europe et Médicament et d'autres collectifs ont répondu à cette consultation en appelant à un encadrement plus strict des dispositifs médicaux, avec notamment la nécessité d'obtenir une AMM avant commercialisation (réf. 5).

Extraits de la veille documentaire Prescrire.

1- Prescrire Rédaction "Distinguer les médicaments des autres produits d'apparence médicamenteuse" *Rev Prescrire* 2011 ; **31** (334) : 572-576.
2- Prescrire Rédaction "Conflits d'intérêts : les dispositifs médicaux aussi" *Rev Prescrire* 2012 ; **32** (339) : 69.
3- European Commission "Recast of the medical devices directives - Summary of responses to the public consultation" 5 décembre 2008. Site http://ec.europa.eu consulté le 11 janvier 2012 : 15 pages.
4- "L'UE évalue le nombre d'implants mammaires défectueux et leur danger" 6 janvier 2012. Site http://www.euractiv.fr consulté le 11 janvier 2012 : 2 pages.
5- EAHP, HAI Europe, ISDB, Medicines in Europe Forum "Refonte des directives européennes relatives aux dispositifs médicaux : une opportunité à saisir pour renforcer la sécurité des patients" réponse conjointe publique à la consultation du 2 juillet 2008 : 4 pages. Consultable à l'adresse : http://ec.europa.eu/enterprise/newsroom/cf/_getdocument.cfm?doc_id=4889.

Téléchargé sur prescrire.org le 20/05/2013
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement