

European Insurance Plateform, l'Association Internationale de la Mutualité, International Society of Drug Bulletins, Collectif Europe et Médicament sont des organisations à but non lucratif. Nous œuvrons pour une réglementation relative aux dispositifs médicaux qui protège les patients et les utilisateurs de dispositifs médicaux.

Dispositifs médicaux : Vrai ou Faux ?

Episode 1: Une autorisation de mise sur le marché pour les dispositifs médicaux à haut-risque renforcera la sécurité des patients.

1. Le scandale des implants mammaires PIP est un cas isolé de dysfonctionnement de la procédure de certification relative aux dispositifs médicaux.

FACT: Les scandales impliquant des dispositifs médicaux défectueux sont nombreux. Les implants de hanche (ex: ADEPT, ASR), les entdoprothèses permettant de réparer les anévrismes aortiques ou les sondes de défibrillateurs (ex: Spring Fidelis, Riata) ont été retirés en raison de leur taux d'échec élevé, infligeant ainsi un préjudice important à de nombreuses victimes.¹

2. Le scandale des implants mammaires PIP est la conséquence d'une fraude, non d'un défaut de sécurité.

FACT: Si une autorisation de mise sur le marché avait été mise en place, comme c'est déjà le cas aux Etats-Unis, ces implants mammaires n'auraient pas été disponibles sur le marché européen. En effet, la mauvaise qualité de la membrane est à l'origine d'une rupture prématûrée.² Ce scandale a également révélé le problème de surveillance post-commercialisation des dispositifs médicaux à haut-risque par les organismes notifiés.

3. Les conséquences négatives de ces scandales affectent la société dans son ensemble.

FACT: Les scandales liés aux dispositifs médicaux menacent la réputation de l'industrie européenne des dispositifs médicaux et portent atteinte à la compétitivité européenne. Les dispositifs médicaux mal évalués ou défectueux sont à l'origine d'une grande souffrance pour les victimes.³ Les dépenses relatives au remplacement des dispositifs médicaux défectueux et à l'intervention chirurgicale nécessaire sont particulièrement importantes pour les systèmes de santé.⁴

Sécurité – Santé – Utilité – Performance : dans l'intérêt des patients ...

... la législation relative aux dispositifs médicaux doit être entièrement révisée et inclure une procédure d'autorisation de commercialisation pour les dispositifs médicaux à haut-risque.

Sources: ¹D. Cohen, « Out of joint – The story of the ASR », BMJ, 2011, n°342 et Meier, Berry (2012): Hip Implants U.S. Rejected Was Sold Overseas, New York Times

²Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks, The Safety of PIP Silicone Breast Implants, 1. Février 2012, p. 9, 23, 27

³BEUC Medical Devices testimonies <http://www.beuc.org/Content/Default.asp?PageID=2141>

⁴Les prothèses mammaires implantables PIP - État des lieux, ANSM, Avril 2013.



European Insurance Plateform, l'Association Internationale de la Mutualité, International Society of Drug Bulletins, Collectif Europe et Médicament sont des organisations à but non lucratif. Nous œuvrons pour une réglementation relative aux dispositifs médicaux qui protège les patients et les utilisateurs de dispositifs médicaux.

Dispositifs médicaux : Vrai ou Faux ?

Episode 2: Une autorisation de mise sur le marché pour les dispositifs médicaux à haut-risque soutiendra l'innovation.

1. Aujourd'hui, les citoyens européens ont accès aux dispositifs médicaux vitaux plusieurs années avant les autres.

FACT: Aux Etats-Unis, l'approbation de pré-commercialisation pour les dispositifs médicaux de classe III s'effectue en moins d'un an ; elle prévient en amont la mise sur le marché américain des dispositifs médicaux dangereux et inefficaces.^{1,2}

2. L'autorisation de mise sur le marché est un frein à l'innovation.

FACT: La mise en œuvre d'une autorisation de mise sur le marché aux U.S.A ne les empêche pas de conserver leur titre de leader en matière d'innovation³ pour les dispositifs médicaux, détenant 40 % du marché mondial du dispositif médical, et ce malgré les importantes exigences d'autorisation.

Sécurité – Santé – Utilité – Performance : dans l'intérêt des patients ...

Une procédure d'autorisation de mise sur le marché pour les dispositifs médicaux à haut risque, et un système sécurisé et de haute qualité sont nécessaires.

Sources: ¹Improvements in Device Review Results of CDRH's Plan of Action for Premarket Review of Devices, Food and Drug Administration, Novembre 2012, p. 18

²Unsafe and ineffective devices approved in the EU that were not approved in the US, Food and Drug Administration, May 2012.

³<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDRH/CDRHInnovation/default.htm>



European Insurance Plateform, l'Association Internationale de la Mutualité, International Society of Drug Bulletins, Collectif Europe et Médicament sont des organisations à but non lucratif. Nous œuvrons pour une réglementation relative aux dispositifs médicaux qui protège les patients et les utilisateurs de dispositifs médicaux.

Dispositifs médicaux : Vrai ou Faux ?

Episode 3: Les investigations cliniques de haute qualité sont essentielles pour les dispositifs médicaux à haut-risque.

1. Le système de certification européen est aussi sûr que le système d'approbation centralisé américain.

FACT: La loi américaine réclame des preuves de sécurité et d'efficacité pour les dispositifs médicaux à haut-risque. Plusieurs de ces produits approuvés en Europe sur la base de données scientifiques limitées, se sont révélés dangereux et inefficaces.

2. Les essais cliniques de haute qualité ne sont pas nécessaires pour les dispositifs médicaux similaires à ceux déjà présents sur le marché.

FACT: Aucun fabricant de voiture n'utilisera un nouveau système de frein similaire à celui déjà présent sur le marché sans l'avoir préalablement testé dans des conditions réelles.

3. Etablir un système d'autorisation de mise sur le marché pour les dispositifs médicaux à haut-risque au sein de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) est irréaliste.

FACT: Les dispositifs médicaux à haut-risque ne représentent que 2% du total des dispositifs médicaux.¹

Sécurité – Santé – Utilité – Performance : dans l'intérêt des patients ...

L'efficacité, la sécurité et une balance positive risque/bénéfice positive des dispositifs médicaux à haut-risque doivent être prouvées par des investigations cliniques de haute qualité avant que ceux-ci soient autorisés.