



accueil > Pharmacie > Matériels médicaux

'Une autorisation de mise sur le marché n'aurait pas évité le scandale PIP'

le 10 janvier 2012 par Gaëlle Fleitour



Benoit Tessier - Reuters

Suite à l'affaire des prothèses PIP fabriquées avec du gel frelaté, le ministre de la Santé prône un renforcement de la réglementation sur les dispositifs médicaux. L'Usine Nouvelle a soumis ses propositions à Barbara Bertholet, avocate associée au sein du cabinet Adamas, qui conseille des industriels de la pharmacie et du dispositif médical.

L'Usine Nouvelle - Quelles conséquences peut-on tirer de l'affaire des prothèses PIP ?

Barbara Bertholet - Nous sommes dans un cas de fraude, ce qui est

aujourd'hui possible dans n'importe quel domaine. L'affaire du Mediator avait aussi montré que, malgré une autorisation de mise sur le marché (AMM) accordée à un médicament, certains abus restent toujours possibles. Dans le cas de PIP, relatif à des dispositifs médicaux, les failles essentielles ne résident pas dans une insuffisance majeure des règles législatives et réglementaires, issues de la directive européenne, car des dispositions en matière de sécurité, d'analyse et de gestion des risques, de traçabilité et transparence existent déjà. Le problème essentiel réside dans le contrôle : si la fraude ne peut pas être évitée, il faut mettre en œuvre des moyens pour la détecter.

Quelles étaient les insuffisances du contrôle des fabricants ?

Un contrôle est organisé à l'avance, mais, et c'est le revers de la médaille, cela permet à certains industriels d'être venus de frauder s'ils sont mal intentionnés. Le contrôle annuel du fabricant par l'organisme de certification est planifié, ainsi que le thème qui va être abordé. Ce qui permet au laboratoire de montrer ce qu'il veut, notamment si l'inspecteur ne souhaite pas visiter l'intégralité des locaux ou faire des analyses complémentaires. Or on ne peut à priori pas suspecter TÜV (l'organisme allemand qui contrôlait PIP, ndlr) d'avoir été défaillant : il semblerait qu'on lui ait toujours montré des productions conformes au dossier, mais qu'il y ait eu une production parallèle. La suspension de la commercialisation a été décidée par l'Afssaps (l'agence qui contrôle les produits de santé en France, ndlr), lorsqu'elle s'est aperçu dans le cadre de la matériovigilance que le taux de rupture des implants PIP était supérieur à celui de ses concurrents. En réalisant une visite impromptue chez le fabricant, elle a découvert le pot aux roses.

Que préconisez-vous ?

Aujourd'hui, il n'existe à priori pas de contrôle en aval. Même si cela a un coût, ce serait une excellente idée. Il faudrait réaliser des prélèvements de manière aléatoire dans le circuit de distribution, avant l'implantation du dispositif chez le patient et procéder à des analyses de ces dispositifs. La solution ne doit pas être nationale, mais européenne, car nos règles sanitaires sont régies par l'Union Européenne. Il est donc indispensable d'avoir une harmonisation des procédures et des exigences de contrôle des organismes habilités en Europe, ainsi qu'une formation plus poussée des auditeurs, qui soit ensuite vérifiée.

Que pensez-vous de la proposition de Xavier Bertrand d'instaurer une AMM pour les dispositifs médicaux les plus risqués ?

C'est une vraie fausse bonne idée. Car ce serait très lourd, de manière à mon avis non justifiée. La constitution d'un dossier d'AMM nécessite la réalisation d'essais cliniques, ce qui prendrait des années et engendrerait un coût extrêmement élevé. A noter qu'une AMM n'aurait pas nécessairement permis d'éviter la double production de PIP. C'est une solution qui m'apparaît disproportionnée par rapport au problème rencontré.

L'USINENOUVELLE.com, leader de l'information professionnelle B2B vous propose de découvrir l'actualité économique et industrielle des secteurs automobile, aéronautique, btp, défense, énergie et développement durable, métallurgie, télécoms et des nouvelles technologies.

Les sites du groupe Infopro Communications :

- Actualité environnement avec Journaldelenvironnement.net
- Offres d'emploi, formation continue et actualité emploi avec Emploi-pro.fr
- Actualité chimie et actualité pharmaceutique avec Chimie & Pharma
- Organisation de séminaires avec Bedouk.fr
- Actualité assurance avec Argusdelassurance.com
- Grande consommation avec LSA-conso.fr
- Nouvelles technologies avec Industrie & Technologies

INFOPRO
COMMUNICATIONS

Les sites de nos partenaires :

- Editions avec Duriod
- Emploi avec Emploi-pro
- Entretien auto avec RepairMax