



COMMUNIQUE DE PRESSE

Paris, le 1er février 2012

Xavier BERTRAND et Nora BERRA, ministres chargés de la Santé, ont reçu les conclusions du rapport sur les prothèses mammaires Poly Implant Prothèse, réalisé par la DGS et l'AFSSAPS

Les ministres ont demandé le 7 décembre 2011 au directeur général de la Santé et au directeur général de l'Affsaps, d'établir un état des lieux complet sur les contrôles effectués par les autorités sanitaires sur la société Poly Implant Prothèse depuis sa création, ainsi que sur les mesures mises en œuvre.

Le directeur général de la Santé et le directeur général de l'Affsaps ont remis ce rapport mercredi 1^{er} février aux ministres chargés de la Santé.

Ce rapport repose sur une analyse chronologique exigeante de 1995 à ce jour. Il met en évidence la tromperie de grande ampleur organisée par la société PIP, dont ont été victimes les femmes implantées, et qui a abusé les autorités sanitaires comme les professionnels de santé. Le rapport pointe également les faiblesses des systèmes de contrôle et de vigilance qui prévalaient avant la loi Mediator relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

Ces constats ont conduit la DGS et l'Affsaps à formuler plusieurs propositions aux ministres, afin de mieux assurer, à l'avenir, la sécurité d'emploi des dispositifs médicaux. Les ministres chargés de la Santé ont retenu ces propositions.

Ces propositions portent sur le renforcement des mesures d'incitation à l'indispensable déclaration d'effets indésirables à l'Affsaps, ainsi que sur l'amélioration du dispositif d'encadrement des dispositifs médicaux considérés à risque.

Concrètement :

- au niveau national, les inspections et les activités de vigilance réalisées par l'Affsaps seront renforcées : augmentation du nombre d'inspecteurs, contrôles plus nombreux et inopinés, tant sur les lieux de production que dans les établissements de santé ;
- au niveau communautaire, la directive 93/42/CEE, relative aux dispositifs médicaux, devra être radicalement refondée en vue de renforcer les exigences essentielles sur les données cliniques à fournir et leur évaluation pour la mise sur le marché des dispositifs médicaux, les modalités d'inspection, les échanges entre autorités compétentes, et d'améliorer le fonctionnement des organismes notifiés.

Par ailleurs, les ministres ont formulé des demandes complémentaires pour début mars 2012 :

- saisine du directeur général de l'Affsaps, en vue d'établir la liste des dispositifs médicaux implantables à risque et le programme d'inspection envisagé par l'Agence pour 2012,
- saisine du directeur général de la Santé et du directeur général de l'Affsaps pour présenter, avec l'appui d'une mission d'assistance de l'Inspection générale des affaires sociales, des propositions de refonte du système des vigilances, permettant une déclaration simple, accessible et rapide pour une efficacité maximale.

Les ministres souhaitent également disposer d'ici à mi-mars d'un rapport sur l'état des lieux et les perspectives d'utilisation des prothèses mammaires en silicone, dix ans après la levée du moratoire en France.

Ce rapport conforte la recommandation des ministres de proposer à toutes les femmes, à titre préventif et sans caractère d'urgence, l'explantation des prothèses PIP. Sous la responsabilité des agences régionales de santé, une réponse adaptée en termes d'offre de soins a été mise en place. Elle fait l'objet d'un pilotage rapproché, notamment par le biais du comité de suivi dont la prochaine réunion se tiendra le 6 février prochain.

Le numéro vert national reste actif pour répondre à toutes les questions des femmes concernées : 0800 636 636 (disponible du lundi au samedi de 9h00/19h00).

Le rapport complet et la synthèse sont disponibles en page d'accueil du site du Ministère :

<http://www.sante.gouv.fr/>

**Contact Service de Presse – Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé : 01 44 38 22 03
secretariat.communication@cab.travail-sante.gouv.fr**