

Sénat de Belgique

Annales

JEUDI 12 JANVIER 2012 - SÉANCE DE L'APRÈS-MIDI

(Suite)

Question orale de Mme Vanessa Matz à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur «les prothèses mammaires PIP» (n° 5-357)

Question orale de Mme Fatiha Saïdi à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur «les implants mammaires de la société Poly Implant Prothèse» (n° 5-356)

Question orale de Mme Dominique Tilmans à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur «les prothèses mammaires» (n° 5-360)

Question orale de Mme Elke Sleurs à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur «la traçabilité des prothèses mammaires» (n° 5-366)

Mme la présidente. - Je vous propose de joindre ces questions orales. (*Assentiment*)

Mme Vanessa Matz (cdH). - Voici déjà quelques semaines que l'on en parle, mais le dossier des prothèses mammaires défectueuses fabriquées par la société PIP ne cesse de s'étoffer et de se complexifier, tant en France que chez nous et dans d'autres pays européens.

En Belgique, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) estime à 674 au moins le nombre de prothèses ayant été implantées chez des patientes belges. Par ailleurs, toujours selon l'AFMPS, quatre incidents ont été recensés et une patiente a informé l'Agence de sa volonté de procéder à une explantation préventive.

Face aux risques de rupture, suintement et inflammation des prothèses, les recommandations formulées par l'Agence sont de renforcer le suivi médical habituel des patientes concernées, voire d'envisager le retrait des implants si une modification de la forme et de la consistance du sein était constatée.

Vous avez annoncé, madame la ministre, vouloir lancer un plan d'action en la matière ayant pour but une meilleure identification et un meilleur contrôle des dispositifs médicaux implantables, par le biais, notamment, d'une obligation d'enregistrement des dispositifs implantés chez un patient. Ce plan d'action devait être discuté mardi dernier avec les différents acteurs concernés.

Tout d'abord, comment se fait-il que l'AFMPS, qui était au courant de la défectuosité des prothèses PIP depuis début 2010 - puisqu'en avril, l'Agence demandait aux secteurs hospitalier, pharmaceutique et autres secteurs concernés de ne plus délivrer ni utiliser les implants mammaires - n'ait pas pris des mesures radicales afin d'éviter au maximum la situation que nous connaissons aujourd'hui ?

Je me demande aussi comment ces prothèses ont pu se retrouver sur le marché, sachant qu'une notification et une agrégation sont indispensables pour les médicaments et les dispositifs médicaux.

Quelle est la situation en Belgique ? Avez-vous de nouveaux éléments ?

Vous avez annoncé que les opérations de retrait de ces prothèses chez les patientes inquiètes seraient entièrement remboursées. Considérez-vous que c'est effectivement à la sécurité sociale de prendre en charge ces coûts ou comptez-vous déposer un recours auprès des firmes incriminées afin de demander une réparation financière ?

Par ailleurs, il semble qu'aux Pays-Bas, on ait demandé le retrait préventif de tous les implants, alors qu'en Belgique, on continue de dire que cette attitude ne revêt aucun caractère d'urgence. Ne faudrait-il pas adopter la même recommandation qu'aux Pays-Bas ?

Mme Fatiha Saïdi (PS). - Je profite de ma première intervention à cette tribune en ce début d'année pour adresser mes meilleurs voeux pour 2012 en souhaitant un monde plus juste et plus solidaire.

Le fait est désormais avéré : les implants mammaires de la société Poly Implant Prothèse (PIP) ont été fabriqués avec du gel de silicone de mauvaise qualité et non conforme. En conséquence, ces prothèses se déchirent beaucoup plus souvent, provoquent des inflammations et sont également soupçonnées d'être à l'origine de cancers.

Cette situation nous concerne aussi puisque près de 80% de la production de la firme incriminée est destinée à l'étranger, y compris chez nous. Cette crise sanitaire touche donc des citoyennes de notre pays. Il importe donc de mettre en oeuvre une politique ciblée en la matière.

Selon les informations dont je dispose, notre pays ne procéderait pas à un retrait systématique des prothèses et l'Agence belge des médicaments et des produits de santé se limiterait à recommander aux praticiens de renforcer le suivi des patientes et à encourager ces dernières à consulter leur médecin.

Confirmez-vous ces informations et disposez-vous par ailleurs de données supplémentaires dans ce dossier essentiellement sensible en termes de santé publique ?

En résumé, madame la ministre, quel est l'état actuel de la question ?

Mme Dominique Tilmans (MR). - Madame la ministre, le scandale des prothèses mammaires aura au moins permis d'attirer l'attention sur l'absence de législation concernant l'esthétique médicale. Je ne rappellerai pas l'origine de la saga de la société française qui, depuis 1992, utilise un gel industriel à la place du gel médical. Il en résulte une fragilité des

enveloppes et un pouvoir irritant du gel. Les chirurgiens plasticiens ont demandé trois semaines pour pouvoir analyser la situation en profondeur.

Pas moins de 500 000 femmes sont concernées dans le monde et sans doute aussi quelques hommes. En effet, certains se mettent des prothèses aux biceps, aux pectoraux et à certains endroits plus intimes.

Comme je l'avais recommandé, vous avez mis un call center sur pied. Il y avait urgence, les femmes étaient dans l'inquiétude. Je salue cette mesure, qui était indispensable, en regrettant toutefois qu'il ait fallu attendre tant de temps avant sa mise en place. Certes, il était possible de consulter le site de l'Agence des médicaments, mais l'information y était très limitée. Je me permets d'insister sur le fait qu'il serait peut-être utile de créer une cellule de veille permanente à l'Agence des médicaments, y compris pendant les congés, de façon à donner toutes les informations aux personnes concernées, qu'il s'agisse des patients ou des professionnels.

Je salue également votre souhait de mettre en place un registre des dispositifs implantés. Nous planchons depuis longtemps sur le sujet. Je suggérais déjà la mise en place de cette mesure indispensable dans une question écrite posée en mai 2011.

Le call center s'inscrit dans une réflexion plus large sur les moyens insuffisants dont dispose l'Agence des médicaments et son manque de personnel. Cette constatation est choquante puisqu'il s'agit d'un organisme public aux responsabilités importantes pour la santé. Les contrôles sont insuffisants, tant sur le plan européen que sur le plan national. Il me semble qu'il ne faudrait pas se contenter d'augmenter le nombre de contrôles pour les interventions donnant lieu à un remboursement de l'INAMI.

Les dispositifs médicaux à haut risque de classe trois sont malheureusement trop peu contrôlés, moins contrôlés que les aliments pour les animaux de compagnie, voire pour les animaux de rente. Sans parler des essais cliniques qui se font, sous la responsabilité de l'Europe, avant la mise sur le marché, dont les résultats sont insuffisants pour établir des contrôles ultérieurs et qui ne sont même pas rendus publics, il convient de condamner la situation actuelle qui permet que des dispositifs médicaux non labellisés CE soient disponibles sur le marché. C'est inadmissible.

Madame la ministre, dans ce dossier, la traçabilité est le maître-mot. Les distributeurs de dispositifs médicaux ne peuvent vendre qu'à des distributeurs agréés, c'est-à-dire aux pharmaciens d'officine et aux pharmaciens d'officine hospitalière. Il n'est par contre pas illégal pour un acheteur, une clinique privée par exemple, de ne pas passer par les canaux agréés pour se procurer une prothèse mammaire ou un produit de dentisterie. Ils peuvent passer par internet ou se fournir directement auprès d'un fabricant ou d'un revendeur. La faille est évidente ; il faut légiférer concernant les dispositifs médicaux à haut risque. Je sais que vous prévoyez une carte d'identification. Elle était déjà envisagée dans la proposition de loi que nous avons déposée sur le sujet.

Enfin, vous avez annoncé le remboursement de l'explantation sans autorisation préalable du médecin conseil. Dans ce cadre, le bilan sénologique médical sera-t-il aussi remboursé ? Les patientes porteuses de prothèses PIP bénéficieront-elles d'un suivi annuel ou semestriel, comme le souhaitent les spécialistes ?

Mevrouw Elke Sleurs (N-VA). - Zoals intussen iedereen weet, zijn sinds maart 2010 de borstimplantaten van de firma Poly Implant Prothese om twee redenen uit de handel genomen. Er is namelijk zeven keer meer kans dat de implantaten scheuren en de gebruikte gel was bovendien bedoeld voor industriële en niet voor medische toepassingen. Intussen is de firma failliet gegaan.

Inmiddels maken steeds meer vrouwen zich ernstige zorgen. Hoewel elke vrouw zou moeten kunnen terugrijpen naar documenten die het type borstimplantaat vermelden, blijken er in de praktijk op dat punt duidelijk problemen te zijn.

In de algemene en universitaire ziekenhuizen registreert het comité voor medisch materiaal alle implantaten van categorie I en II. Zo wordt het voorgeschreven door artikel 27 van het koninklijk besluit van 2 maart 1991 betreffende de normen waaraan een ziekenhuisapotheek moet voldoen om te worden erkend. Volgens een Europese richtlijn behoren chirurgisch invasieve implantaten voor langetermijngebruik tot categorie II. Vreemd genoeg werd een specifieke uitzondering gemaakt voor borst-, heup-, knie- en schouderimplantaten, die daardoor tot categorie III behoren. Dus moeten deze implantaten niet systematisch worden geregistreerd.

We zouden de traceerbaarheid van PIP's echter ook in de privésector moeten kunnen waarborgen. Volgens het koninklijk besluit betreffende de medische hulpmiddelen van 18 maart 1999 moet de fabrikant van medische hulpmiddelen immers een attest afgeven met de naam van de fabrikant, de naam van de patiënt, de specifieke eigenschappen van het hulpmiddel en de naam van de arts die het hulpmiddel heeft voorgeschreven. Hierbij zijn er echter twee problemen. Ten eerste geldt deze verklaring enkel bij 'hulpmiddelen op maat' en de meeste borstprothesen zijn standaard. Ten tweede blijkt uit recente berichtgeving dat die wetgeving slecht functioneert. Er bestaan ernstige vermoedens dat sommige tandartsen die werken met tandprothesen van suboptimale kwaliteit, de verkregen registratiefiche van de fabrikant voor de patiënt achterhouden.

Ondertussen verklaarde de minister dat voortaan het type van alle borstimplantaten, en ook van heupimplantaten en tandprothesen, systematisch zal worden geregistreerd. Toch kreeg ik graag een antwoord op volgende vragen.

Wat is de inhoud van het actieplan dat de registratie van alle implantaten garandeert?

Hoe zal de minister de privéziekenhuizen en wellnessklinieken aanzetten tot een systematische registratie?

Hoe zal ze de beschikbaarheid van die documenten voor de patiënt waarborgen, ook in privéziekenhuizen en wellnessklinieken?

Mme Laurette Onkelinx, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales. - Étant donné le grand nombre de questions posées, je me permettrai d'être un peu plus exhaustive que d'habitude.

Je voudrais tout d'abord remercier les membres du Sénat pour leur travail incessant en la matière. En effet, il n'a pas fallu attendre le dépôt de ces questions, qui découlent de l'action

frauduleuse d'une firme, pour que le Sénat étudie le sujet de la chirurgie esthétique en général et celui de la traçabilité des implants en particulier.

Je répète donc que le point de départ est une faute commise par une entreprise qui, pour des questions de rentabilité financière, a décidé de jouer avec la santé des hommes et des femmes recourant à ces prothèses PIP.

Je voudrais donc rappeler les faits, expliquer les raisons de l'interdiction imposée par la Belgique dès avril 2010 et présenter l'état de la situation en ce qui concerne ces implants.

De PIP-borstprothesen werden gefabriceerd door een Franse firma, die nu failliet is. Bij een inspectie van het Franse agentschap voor de sanitaire veiligheid van de gezondheidsproducten in 2010 werd vastgesteld dat de samenstelling van de prothesen niet meer overeenstemde met het Europese certificaat. Het Belgische Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten vaardigde daarom onmiddellijk - op 2 april 2010 - een verbod uit op de verdeling, uitreiking, gebruik en uitvoer van deze producten.

Sur la base des informations communiquées par l'agence française, l'agence belge a consulté les dix-neuf points de contact belges - pharmacies, médecins, cliniques - apparaissant dans la comptabilité de la firme française. Après avoir recueilli ces informations, l'agence a pu établir que 674 implants au minimum avaient été utilisés en Belgique, mais nous ignorons la nationalité des personnes concernées.

Telles sont les informations dont nous disposons.

Bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten werden vijf gevallen van scheuring en twee gevallen van ontsteking gemeld. Twee personen lieten weten dat ze de prothese uit voorzorg willen laten verwijderen. Het Agentschap werd onlangs ingelicht dat de firma PIP tot 2009 ook prothesen leverde aan de Nederlandse firma Rofil, die ze onder haar eigen naam verkocht. Deze firma heeft in februari 2009 faillissement aangevraagd. Ze werd opgevolgd door Philoderm Aesthetics, dat op zijn beurt failliet is verklaard.

Momenteel is er nog altijd een dochteronderneming van Rofil actief in Cyprus. Ze brengt implantaten op de markt onder de naam M-Implants. Het FAGG heeft daarover een onderzoek geopend in samenwerking met zijn Europese tegenhangers.

Le nombre de 674 prothèses est donc un nombre minimum.

J'en arrive aux risques pour la santé. Je voudrais d'emblée rassurer celles et ceux qui, pour le moment, se posent des questions : en France, l'Institut national du cancer estime que ces prothèses ne favorisent pas le développement d'un cancer du sein. J'ajouterai qu'il existe, à cet égard, un large consensus scientifique. Par contre, la rupture de la prothèse et le pouvoir irritant du gel peuvent entraîner des réactions inflammatoires rendant problématique l'explantation.

Comme vous le savez, un avis complémentaire a été demandé au Conseil supérieur de la santé - il devrait me parvenir à la fin de ce mois - au sujet d'une recommandation supplémentaire : l'explantation préventive.

Pour le moment, il ressort des informations délivrées par les spécialistes et des contacts pris avec les praticiens de terrain que nos recommandations restent d'actualité.

Tout d'abord, les personnes concernées doivent se renseigner sur le type de prothèse qu'elles portent. Normalement, cette information doit figurer sur les documents - compte rendu opératoire et carte d'implant - délivrés par le chirurgien après l'intervention. Si la patiente n'en dispose pas, elle doit se rendre dans l'établissement où elle a été opérée et s'adresser au médecin qui a pratiqué l'opération mais apparemment, cela pose parfois problème. Nous savons, par le biais du centre d'appels, qu'un certain nombre de personnes ne parviennent pas à obtenir les informations adéquates. Je suivrai donc attentivement ce dossier.

Ensuite, s'il s'agit de prothèses fabriquées par la société PIP, éventuellement commercialisées par Rofil ou Philoderm Aesthetics ou sous le nom de M-Implant, il existe des recommandations particulières. D'une part, les médecins qui ont implanté de telles prothèses mammaires doivent renforcer le suivi habituel de leurs patientes. D'autre part, les femmes porteuses de telles prothèses mammaires et qui ont des doutes doivent consulter au plus vite le médecin qui les a implantées.

Si, dans l'intervalle, ces femmes observent une modification de la forme et de la consistance du sein, une douleur, une inflammation ou une rougeur, il leur est conseillé de directement consulter leur chirurgien qui procédera alors au retrait de la prothèse.

In verband met de verwijdering en de eventuele herimplantatie voorziet de bestaande RIZIV-nomenclatuur nu al in specifieke terugbetalingen.

De verwijdering om medische redenen wordt terugbetaald zonder voorafgaande toestemming van de adviserend geneesheer, voor zover de geneesheer die de operatie uitvoert onder een tariefafpraak valt. Net als voor andere terugbetalingen van de verplichte ziekteverzekering zijn eventuele door de arts gevraagde honorariumtoeslagen niet gedekt.

De herimplantatie wordt terugbetaald indien de oorspronkelijke implantatie ook werd vergoed, bijvoorbeeld in het kader van een borstreconstructie bij borstkanker en onder dezelfde tariefvoorwaarden van de geneesheer, met uitzondering van de door de arts gevraagde honorariumtoeslagen.

Pour ce qui concerne les examens et les radios, les conditions habituelles sont d'application. Rien ne change en matière de remboursement. Le principe que je viens d'évoquer vaut non seulement pour les prothèses mammaires mais également pour tout autre implant.

J'annonce d'ailleurs en exclusivité au Sénat que nous sommes en train de réfléchir, avec l'INAMI, à l'opportunité de déposer une plainte contre x, pour récupérer les coûts engendrés par ces prothèses frauduleuses. Je vous tiendrai au courant des suites de cette mesure à laquelle je suis pleinement favorable.

Je précise à l'intention de Mme Tilmans que le call center n'est pas spécifique à cette problématique ; il s'agit du call center très performant du SPF Santé publique. Les intervenants ont été informés spécifiquement sur cette problématique et peuvent répondre sur la base d'une liste des questions les plus fréquemment posées que nous leur avons fournie. De plus, des spécialistes de la matière peuvent intervenir en cas de nécessité. Depuis ce mardi à 8

heures jusqu'à ce jeudi à midi, 102 personnes francophones et 16 néerlandophones se sont adressées au call center.

En outre, l'Agence des médicaments a renouvelé complètement les informations sur son site.

Pendant la présidence belge de l'Union européenne, nous avons, avec l'INAMI, le KCE, l'Institut de Santé publique et le SPF Santé publique, adressé une demande commune à la Commission européenne, afin qu'elle agisse dans ce domaine. En effet, les implants ne sont pas suffisamment contrôlés et leur traçabilité est insuffisante.

La Commission européenne veut accélérer la révision de la directive en vigueur et je m'en réjouis. Je travaillerai évidemment en collaboration avec la Commission européenne. Je préconise une démarche similaire à celle en vigueur pour les médicaments. Un organisme comme l'Agence européenne des médicaments devrait accorder l'autorisation de mise sur le marché, après une analyse des risques et bénéfices pour la santé. La traçabilité devrait également être assurée au niveau européen car notre seule action sur le plan belge sera insuffisante. Je souligne que les médicaments remboursés, notamment, bénéficient d'une traçabilité totale jusqu'à l'armoire à pharmacie familiale.

En attendant, avec tous nos partenaires, dont les chirurgiens et les fabricants d'implants - qui sont demandeurs -, nous allons organiser un enregistrement systématique et surtout des contrôles aléatoires. Des inspecteurs de l'Agence des médicaments se rendront dans des cliniques privées ou publiques pour vérifier les implants et leur conformité aux certifications. Notre première réunion s'est très bien déroulée et nous allons définir un plan d'action.

Je continuerai à travailler, avec le Sénat, sur la vaste question de la chirurgie esthétique. Les travaux progressent bien. Il restera à définir une adéquation entre le type d'intervention de chirurgie esthétique et le type de spécialiste. Je devrai également travailler avec mon collègue de l'Économie sur le prix et le contrôle des implants. Cela fera partie du plan d'action.

Pour terminer par une note positive, je soulignerai que, malgré les dérives qui peuvent se produire de temps à autre et que nous avons le devoir de combattre, la médecine et la chirurgie esthétiques peuvent rendre de grands services aux patients. Je pense, par exemple, à la récente greffe de visage qui a été réalisée, voici quelques jours, au sein d'un hôpital du nord du pays. C'est une prouesse médicale dont notre pays peut être fier et que l'actualité ne doit pas effacer. De tels exemples doivent guider notre politique et servir de fil conducteur, afin de garder notre système de santé performant, innovant et sûr.

Mme Vanessa Matz (cdH). - Je remercie la ministre pour ses explications concernant l'origine et l'évolution du problème ainsi que pour les mesures qu'elle compte mettre en oeuvre.

La ministre a souligné que selon certains rapports, les risques de cancer sont écartés. Restent alors les risques d'inflammation. Ne faudrait-il pas tout simplement recommander, comme aux Pays-Bas, le retrait préventif des implants incriminés ?

Si je me réjouis que l'on envisage une forme d'agrément pour les dispositifs qui arriveraient sur le marché, je me demande si l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé dispose actuellement des moyens nécessaires à cette mission, notamment en termes de personnel.

Mme Laurette Onkelinx, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales. - Il est évident que ces nouvelles missions de l'agence seront financées par des cotisations des fabricants d'implants.

Mme Fatiha Saïdi (PS). - Je remercie la ministre d'avoir répondu de manière complète à cette question d'importance cruciale. Il s'agit d'un scandale provoqué par une entreprise peu voire pas du tout scrupuleuse.

Au-delà des aspects techniques et des processus mis en place, je voudrais souligner que même si le nombre de femmes concernées dans notre pays est peu élevé, un seul cas est un cas de trop. Le cancer du sein est un drame épouvantable qui touche les femmes et leur entourage et les prothèses PIP engendrent une souffrance morale et physique supplémentaire.

Nous savons aujourd'hui qu'une information judiciaire pour homicide et blessures involontaires a été ouverte à Marseille. Même si la procédure risque d'être lourde et coûteuse, je souhaite que dans notre pays, les femmes victimes envisageront de se porter partie civile afin que de telles activités frauduleuses ne restent pas impunies.

Si le problème des prothèses PIP concerne actuellement principalement des femmes, il pourrait aussi toucher des victimes masculines, ce qui susciterait d'autres questions.

Le dossier n'est assurément pas clos aujourd'hui. Nous y reviendrons certainement dans les jours ou les semaines qui suivent, en tout cas lorsque la ministre aura pris connaissance de l'avis qui devrait lui parvenir d'ici la fin du mois.

Mme Dominique Tilmans (MR). - Je remercie la ministre d'avoir accepté que son collaborateur participe aux activités du groupe de travail « Esthétique médicale » du Sénat. Son aide nous sera précieuse.

Outre les questions techniques, je voudrais exprimer quelques préoccupations. Ne faudrait-il pas soumettre les prothèses bon marché qui se trouvent encore sur le marché à des contrôles préventifs afin de s'assurer de leur conformité ?

Ne conviendrait-il pas d'encourager la Société royale belge de chirurgie plastique à établir un prix plancher pour une réimplantation ? Aujourd'hui, des chirurgiens réclament jusqu'à 4 000 euros, un montant trop élevé pour certaines femmes. Or une femme ayant subi l'implantation d'une prothèse mammaire peut difficilement s'en passer. Il s'agit véritablement d'une question de bien-être.

Enfin, j'insiste sur la nécessité de réfléchir à la question du bilan sénologique semestriel ou annuel pour les femmes qui ne feraient pas retirer leurs implants.

Mevrouw Elke Sleurs (N-VA). - Uit het uitgebreide antwoord van de minister blijkt dat er een actieplan is en dat er wordt overlegd. Dat verheugt me. Ik hoop dat het snel gaat en dat het overleg in de praktijk wordt omgezet in een registratie in alle soorten ziekenhuizen. De gezondheid van vele vrouwen staat immers op het spel. Ik hoop ook dat we met de werkgroep Esthetica van de Senaat een duidelijk antwoord kunnen formuleren.
