



www.mutualite.fr

Paris, le 2 juillet 2013

COMMUNIQUE DE PRESSE

EUROPE

La Mutualité Française demande l'instauration d'une autorisation de mise sur le marché pour les dispositifs médicaux à haut risque pour la santé

La Mutualité Française, qui fédère la quasi-totalité des mutuelles santé en France, soutient le projet de révision de la réglementation des dispositifs médicaux⁽¹⁾, étudié actuellement par l'Union Européenne. Elle encourage néanmoins la Commission européenne à une ambition plus forte concernant leurs conditions de mise sur le marché et demande l'instauration d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour les dispositifs médicaux à haut risque pour la santé.

Contrairement aux médicaments, les dispositifs médicaux ne sont pas soumis à une AMM. Aucune procédure spécifique ne permet d'évaluer leur sécurité, leur efficacité et leur utilité. Le seul marquage CE (conformité européenne) conditionne leurs mises en vente. Or, les dispositifs médicaux sont des produits de santé au même titre que les médicaments. Comme eux, sans contrôle, ils peuvent présenter un risque pour la santé. Ils font d'ailleurs l'objet de nombreux dysfonctionnements, comme en ont récemment témoigné le scandale des implants mammaire PIP et le retrait du marché des prothèses de hanche ADEPT et ASR ou encore celui des sondes de défibrillateurs Spring Fidelis et Riata.

Pour sensibiliser les députés européens à cette question de santé publique et démontrer le bien fondé d'une AMM pour les dispositifs médicaux à haut risque, la Mutualité Française a participé à l'élaboration d'une campagne de communication⁽²⁾ réalisée par ses partenaires européens : l'Association internationale de la Mutualité, le Collectif Europe et Médicament, European Social Insurance Platform et International Society of Drug Bulletins. Cette campagne, intitulée « Dispositifs médicaux : vrai ou faux », explique en quelques idées reçues comment une AMM permettrait le renforcement de la sécurité, la démonstration de l'efficacité et le développement de l'innovation des dispositifs médicaux implantables.

L'implication de la Mutualité Française dans l'élaboration et la diffusion de cette campagne de communication illustre sa volonté de se mobiliser autour de l'intérêt de la protection des patients.

Rappelons que le marché des dispositifs médicaux connaît une croissance de plus de 6% par an. Il pèsera de plus en plus lourd dans les dépenses de santé, notamment du fait du vieillissement de la population. En 2011, il était déjà estimé à plus de 19 milliards d'euros⁽³⁾.

⁽¹⁾ *Un dispositif médical est un instrument, un appareil, un équipement ou encore un logiciel destiné, par son fabricant, à être utilisé chez l'homme à des fins, notamment, de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement, d'atténuation d'une maladie ou d'une blessure (définition de l'Agence nationale de sécurité du médicament).*

⁽²⁾ *Cette campagne de communication se trouve en pièce-jointe.*

⁽³⁾ *Pôle interministériel de prospective et d'anticipation des mutations économiques. Dispositifs médicaux : diagnostics et potentialités de développement de la filière française dans la concurrence internationale – Juin 2011*

À propos de la Mutualité Française

Présidée par Etienne Caniard, la Mutualité Française fédère la quasi-totalité des mutuelles santé en France, soit près de 500. Six Français sur dix sont protégés par une mutuelle de la Mutualité Française, soit près de 38 millions de personnes et quelque 18 millions d'adhérents.

Les mutuelles interviennent comme premier financeur des dépenses de santé après la Sécurité sociale. Ce sont des organismes à but non lucratif, des sociétés de personnes : elles ne versent pas de dividende. Régies par le code la Mutualité, elles ne pratiquent pas la sélection des risques.

Les mutuelles disposent également d'un réel savoir-faire médical et exercent une action de régulation des dépenses de santé et d'innovation sociale à travers près de 2 500 services de soins et d'accompagnement mutualistes : établissements hospitaliers, centres de santé médicaux, centres dentaires et d'optique, établissements pour la petite enfance, services aux personnes âgées et aux personnes en situation de handicap, etc. Pour accompagner leurs adhérents tout au long de leur vie pour tous leurs problèmes de santé, elles mettent à leur disposition Priorité Santé Mutualiste, le service d'information, d'aide à l'orientation et de soutien sur des questions de santé.

La Mutualité Française contribue aussi à la prévention et à la promotion de la santé à travers son réseau d'unions régionales et ses services de soins et d'accompagnement.

www.mutualite.fr