

Les implants bientôt suivis à la trace

Mercredi dernier, au milieu de la MedTech Week consacrée dans toute l'Europe aux dispositifs médicaux, l'AFMPS et l'UNAMEC (la fédération belge de l'industrie des technologies médicales) présentaient le nouveau système de traçabilité des implants qui sera rendu obligatoire pour l'ensemble des hôpitaux dès 2016. Pour qu'un scandale tel que celui des PIP n'arrive jamais plus...

Après le chaos provoqué par le scandale des PIP, le monde politique ne pouvait rester les bras croisés. Plus exactement, le 14 septembre 2012, le Conseil des ministres approuvait, sur proposition de la ministre de la Santé publique de l'époque, Laurette Onkelinx, un nouveau projet d'amélioration de la Santé publique lié aux dispositifs médicaux: le Plan Dispositifs Médicaux. Celui-ci visait à améliorer la traçabilité des dispositifs médicaux implantables, l'évaluation et le contrôle des dispositifs médicaux dans leur ensemble.

Depuis lors, différents groupes de travail, composés de professionnels de la santé (chirurgiens, pharmaciens hospitaliers), de l'industrie concernée, des associations de patients et des autorités compétentes, se rassemblent afin d'assurer la mise en œuvre de ce plan. Il en résulte aujourd'hui un système de traçabilité des implants incluant l'identification et la notification obligatoire des distributeurs actifs en Belgique, des actes médicaux liés aux implants et des dispositifs médicaux utilisés chez les patients.

Collaboration intense

«Nous avons eu énormément de réunions. Nous sommes partis d'une feuille blanche et nous avons élaboré un système que nous avons essayé de rendre le plus simple et le plus accessible possible, et qui permet d'avoir une traçabilité totale depuis le moment où le produit quitte le fabricant, jusqu'au moment où il est implanté dans le corps du patient», indique Richard Van den Broeck, directeur d'UNAMEC.

«L'avantage est d'avoir une traçabilité et une transparence complètes et d'avoir intégré des éléments qui ne permettront plus à des gens qui ne respectent pas les règles d'être actifs sur le marché, comme ce fut le cas dans le scandale des PIP», poursuit-il.

Ce nouveau système fait appel à différents éléments, dont la liste de notification qui existe à l'Inami, une sorte de compendium qui reprend toutes les références de tous les implants présents sur le marché belge, et qui comporte à ce jour 429.000 lignes.

Web-Systèmes et Web-App

Les «Web-Systèmes» constituent un deuxième élément essentiel pour les hôpitaux. «Il s'agit d'échanges de données de système à système sans intervention humaine. Le médecin a rempli les documents administratifs normaux, les a introduits dans le système de l'hôpital, lequel prélève les informations nécessaires pour le Registre Central de Traçabilité et les envoie de manière régulière vers celui-ci», explique Vanessa Binamé de l'AFMPS.

A côté de cela, il existe aussi la «Web-App», un formulaire sur un site internet, mais qui requiert une intervention humaine puisqu'elle doit être complétée. «Cette Web-App a été développée parce qu'il existe des petites institutions extra-muros qui ne disposent pas de moyens informatiques importants et qui ne réalisent pas autant d'implantations que les hôpitaux», poursuit Vanessa Binamé.

Ce système doit garantir au patient que l'implant a bien suivi le circuit légal de distribution et augmenter la traçabilité des implants distribués, prescrits, délivrés et implantés en Belgique. Chacun devra ainsi pouvoir accéder aux informations qui lui sont indispensables: les professionnels de la santé habilités, les patients et l'AFMPS (via des tableaux de bord anonymisés).

Testé avec succès

Ce système a fait ses preuves lors d'une phase pilote réalisée avec succès en 2014 auprès d'un panel d'hôpitaux, à savoir le CHU de Charleroi, les Cliniques universitaires Saint-Luc, Saint-Pierre Ottignies, l'UZ Leuven et l'AZ Sint-Lucas à Gand.

Le Cabinet de la ministre Maggie De Block planche aujourd'hui sur des arrêtés d'exécution qui déboucheront sur une obligation pour l'ensemble des hôpitaux d'adhérer à ce système dès 2016. En cas de problème, grâce au Registre, l'AFMPS et les médecins pourront alors intervenir rapidement et de manière ciblée car l'implant et tous les patients éventuellement concernés pourront être identifiés. ■

France Dammel



Qu'est-ce que le Registre Central de Traçabilité (RCT)?

Il s'agit de la base de données centrale consultable des notifications de pose d'implant.

Il enregistre avant tout les dispositifs médicaux de classe III (prothèses de hanches, prothèses de genoux, stents, stimulateurs cardiaques). En ce qui concerne les implants esthétiques, seules les prothèses mammaires sont pour l'instant incluses dans le registre, mais la liste pourrait être étendue.

Il comporte notamment:

- l'identité du spécialiste;
- la date de l'intervention chirurgicale;
- l'identité du patient;
- l'identité du prescripteur;
- le code Inami de l'implant relié à l'identité du fabricant;
- le nom et la référence de l'implant;
- l'identité du pharmacien titulaire;
- la date de délivrance;
- l'endroit du corps où se trouve l'implant.

La Belgique aide l'Europe à trouver un accord

Vendredi dernier, lors de sa réunion au Grand-Duché de Luxembourg, le Conseil européen des ministres de la Santé publique a trouvé un accord sur le cadre réglementaire européen relatif aux dispositifs médicaux.

Les points clés de cet accord sont:

- des exigences plus strictes pour les fabricants et les organismes notifiés;
- les dispositifs médicaux esthétiques considérés comme ayant un haut potentiel de risque seront inclus à la réglementation;
- la traçabilité sera harmonisée, notamment grâce à un code d'identification unique des produits au niveau international.

La Belgique a fortement collaboré à la rédaction de cette proposition et a déjà été plus loin. «Notre pays voulait renforcer la sécurité du patient aussi vite que possible. Nous avons donc pris les mesures les plus urgentes, surtout en rapport avec la traçabilité, qui étaient déjà en ligne avec l'objet du règlement européen et pour lesquelles il ne fallait pas attendre la concertation UE», commente Maggie De Block.

F.D.