



9 février 2012

## Questions / Réponses

### Implants mammaires PIP

#### Informations pratiques à destination des femmes porteuses de prothèses mammaires Poly Implant Prothèse (PIP)

Actualisation du questions-réponses du 23 décembre 2011

Xavier BERTRAND, ministre du travail, de l'emploi et de la santé, et Nora BERRA, secrétaire d'Etat chargée de la Santé, souhaitent que l'explantation des prothèses, même sans signe clinique de détérioration de l'implant, soit proposée aux femmes concernées. Cette proposition pourra intervenir lors de la consultation de leur chirurgien, déjà recommandée.

**Que dois-je faire si je porte des prothèses ?**

**Que faire si je suis porteuse d'une prothèse PIP ?**

**Je ne sais pas si je suis porteuse de prothèses PIP (pas de carte d'implant, pas de compte rendu post-opératoire), comment faire ?**

**Comment peut-on obtenir les coordonnées d'un établissement de santé pouvant pratiquer l'explantation ?**

**Où les explantations de prothèses PIP sont-elles réalisées ?**

**En cas d'explantation, que deviennent les prothèses ?**

**Y-a-t-il une déclaration de matériovigilance en cas d'explantation de prothèses PIP ?**

**Quelles sont les modalités globales de remboursement des examens et ré-interventions liés au port de prothèses à base de gel de silicone PIP ?**

**Je me suis fait opérer à l'étranger comment savoir si j'ai des implants pré-remplis de gel de silicone de la marque PIP ?**

**Je suis à l'étranger depuis 2 ans : comment faire pour une prise en charge pour l'explantation ?**

**Que dois-je faire pour faire reconnaître les préjudices ?**

### **Que dois-je faire si je porte des prothèses ?**

Les femmes porteuses d'une prothèse mammaire doivent vérifier la marque de leur prothèse sur la carte qui leur a été remise. En l'absence de carte, elles doivent contacter leur chirurgien, ou à défaut, l'établissement où a été pratiquée l'intervention.

### **Que faire si je suis porteuse d'une prothèse PIP ?**

Les patientes porteuses de prothèses PIP doivent consulter leur chirurgien afin de déterminer un rendez-vous dans les délais que le chirurgien estimera utile. A cette occasion, une explantation préventive même sans signe clinique de détérioration de l'implant leur sera proposée. Si elles ne souhaitent pas d'explantation, elles doivent bénéficier d'un suivi par échographie mammaire et axillaire tous les 6 mois.

Toute rupture, toute suspicion de rupture ou de suintement d'une prothèse doit conduire à son explantation ainsi qu'à celle de la seconde prothèse.

Avant toute explantation, quel que soit son motif, un bilan d'imagerie (incluant une mammographie et échographie mammaire et axillaire) récent doit être disponible.

### **Je ne sais pas si je suis porteuse de prothèses PIP (pas de carte d'implant, pas de compte rendu post-opératoire), comment faire ?**

En l'absence de carte d'implant ou de compte-rendu post-opératoire, il est conseillé de contacter son chirurgien, ou, à défaut, l'établissement où a été pratiquée l'intervention. La communication du dossier constitue une obligation pour l'établissement de santé et un droit pour le patient.

### **Comment peut-on obtenir les coordonnées d'un établissement de santé pouvant pratiquer l'explantation ?**

Il est conseillé aux femmes porteuses de prothèses mammaires pré-remplies de gel de silicone PIP de prendre contact avec leur chirurgien afin de déterminer un rendez-vous dans les délais que le chirurgien estimera utile. Cette consultation précisera la procédure et une explantation pourra être proposée en fonction de chaque situation individuelle.

### **Où les explantations de prothèses PIP sont-elles réalisées ?**

Les actes d'explantation peuvent être réalisés dans les établissements autorisés et certifiés pour pratiquer des actes de chirurgie esthétique. Le chirurgien décidera, sous sa responsabilité, de l'orientation de chaque femme vers un établissement de chirurgie esthétique ou vers un autre type d'établissement de santé autorisé en chirurgie.

Les femmes qui souhaiteraient pouvoir obtenir directement une liste d'établissements pouvant les recevoir peuvent la consulter sur le site Internet du ministère <http://www.sante.gouv.fr> ou contacter l'Agence Régionale de Santé (ARS) de leur lieu de résidence pour obtenir ces informations.

### **En cas d'explantation, que deviennent les prothèses ?**

Les prothèses explantées sont conservées par les établissements de santé et les installations autorisées pour la pratique de la chirurgie esthétique. La liste des prothèses retirées doit être consignée dans un registre comportant l'identification de la femme, la date de naissance, la date de l'intervention, le nom du chirurgien ainsi que le nom et l'adresse de l'établissement dans lequel a été effectuée l'intervention chirurgicale.

Cette instruction concerne aussi les interventions passées lorsque les prothèses ont pu être conservées et obligatoirement les interventions futures.

## Y-a-t-il une déclaration de matériovigilance en cas d'explantation de prothèses PIP ?

Oui. Les explantations doivent faire systématiquement l'objet d'une déclaration de matériovigilance par le correspondant local de matériovigilance, ou directement par le chirurgien. Vous pouvez également faire vous-même une déclaration sur le site Internet de l'Afssaps. Ces fiches de recueil sont disponibles dans le dossier « Implants mammaires PIP » à l'adresse suivante :

[http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Implants-mammaires-PIP-pre-remplis-de-gel-de-silicone/Synthese-des-donnees-d-incidents-declares-chez-les-femmes-porteuses-d-implants-PIP/\(offset\)/2](http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Implants-mammaires-PIP-pre-remplis-de-gel-de-silicone/Synthese-des-donnees-d-incidents-declares-chez-les-femmes-porteuses-d-implants-PIP/(offset)/2)

## Quelles sont les modalités globales de remboursement des examens et ré-interventions liés au port de prothèses à base de gel de silicone PIP ?

Les conditions de prise en charge par l'Assurance maladie sont les suivantes :

- toutes les femmes porteuses d'implants PIP seront remboursées de leurs frais médicaux et chirurgicaux liés à l'explantation (échographies, mammographies, analyses, retrait de l'implant, examens de contrôle post-opératoire) ;
- les femmes qui relèvent d'une reconstruction après chirurgie du cancer du sein se sont également remboursées de la pose d'une nouvelle prothèse.

Voir les Questions-réponses en lien avec l'Assurance Maladie : <http://www.ameli.fr/assures/soinset-remboursements/combien-serez-vous-rembourse/implants-mammaires.php>

### Et plus spécifiquement ?

Si la pose initiale de votre implant mammaire a été prise en charge par l'Assurance Maladie (chirurgie réparatrice par exemple après un cancer du sein), les aspects suivants seront pris en charge par l'Assurance Maladie :

- un examen clinique par le chirurgien, complété d'une échographie datant de moins de 6 mois\* ;
- l'acte d'ablation à titre préventif de(s) implant(s) mammaire(s) ou les actes de changement d'implant mammaire\*\* ;
- l'éventuel nouvel implant mammaire ;
- les frais d'hospitalisation ;
- les soins post-opératoires.

En cas d'arrêt de travail, vous pourrez percevoir des indemnités journalières sous réserve, bien entendu, de remplir les conditions d'ouverture de droits.

Si la pose initiale de votre implant mammaire n'a pas été prise en charge par l'Assurance Maladie (chirurgie esthétique), les aspects suivants seront pris en charge par l'Assurance Maladie :

- un examen clinique par le chirurgien, complété d'une échographie datant de moins de 6 mois\*.
- l'acte d'ablation à titre préventif des deux implants mammaires.
- les frais d'hospitalisation.
- les soins post-opératoires (en relation directe avec les actes d'ablation).

À noter : si votre chirurgien vous implante un nouvel implant mammaire dans le même temps que l'ablation, seuls les soins en rapport avec l'acte d'ablation seront pris en charge par l'Assurance Maladie. En cas d'arrêt de travail, vous pourrez percevoir des indemnités journalières sous réserve, bien entendu, de remplir les conditions d'ouverture de droits.

Ne sont pas pris en charge par l'Assurance Maladie :

- l'acte de changement d'implant mammaire ou d'implantation d'un nouvel implant mammaire.
- le nouvel implant mammaire.
- les frais d'hospitalisation en rapport avec la pose d'un nouvel implant mammaire si cette pose est effectuée dans un 2<sup>e</sup> temps après l'acte d'ablation.
- les soins post-opératoires (en relation avec le nouvel implant mammaire).

Les informations nécessaires sont disponibles sur le site internet de l'Assurance maladie :

\* Les actes permettant d'assurer la surveillance régulière des porteuses d'implants et ceux permettant d'établir le diagnostic de la fuite de gel de silicone sont également pris en charge.

\*\* L'acte d'ablation à titre préventif de l'éventuelle seconde prothèse et/ou son changement sont également pris en charge.

<http://www.ameli.fr/assures/soins-et-remboursements/combien-serez-vous-rembourse/implants-mammaires.php>

**Je me suis fait opérer à l'étranger comment savoir si j'ai des implants pré-remplis de gel de silicone de la marque PIP ?**

Le chirurgien qui vous a opéré (ou l'établissement de santé dans lequel vous avez été opéré) possède votre dossier et toutes les données concernant le type d'implant et sa marque. Il saura vous préciser si votre implant est de marque PIP.

Enfin concernant les françaises vivant à l'étranger, un message a été diffusé auprès des ambassades.

**Je suis à l'étranger depuis 2 ans : comment faire pour une prise en charge pour l'explantation ?**

Un contact avec la caisse primaire d'assurance maladie à laquelle vous étiez affiliée avant l'expatriation vous précisera les modalités concernant cette situation spécifique.

**Que dois-je faire pour faire reconnaître les préjudices ?**

Au delà des poursuites judiciaires en cours, les préjudices subis par les femmes porteuses de prothèses PIP pourront faire l'objet d'une demande d'indemnisation devant la Commission d'indemnisation des victimes d'infractions (CIVI) ; ou pour les femmes ayant eu une reconstruction mammaire après mastectomie pour cancer devant la Commission régionale de conciliation et d'indemnisation (CRCI) relevant de l'Oniam (<http://www.oniam.fr>).