



MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

Direction générale de l'offre de soins

Direction générale de la santé

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des
agences régionales de santé (pour diffusion et
exécution)

Mesdames et Messieurs les directeurs d'établissements
de santé (pour exécution)

Mesdames et Messieurs les directeurs d'installations de
chirurgie esthétique (pour exécution)

INSTRUCTION N°DGOS/PF2/DGS/PP/2011/499 du 23 décembre 2011 relative à l'organisation de la prise en charge des patientes porteuses de prothèses mammaires de la société Poly Implant Prothèse (PIP).

NOR : ETSH1201158J

Classement thématique : Etablissements de santé

Catégorie :

Directives adressées par le ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles

Résumé :

La présente instruction a pour objet de donner consigne à tous les établissements d'organiser la prise en charge des patientes porteuses de prothèses mammaires de la marque Poly Implant Prothèse (PIP). Elle actualise l'instruction DGOS/PF2/DGS/PP du 30 novembre 2011.

Mots-clés :

Prothèse mammaire de la marque PIP, chirurgie réparatrice, chirurgie esthétique, correspondant local de matériovigilance.

Texte de référence :

Articles R. 5212-36 à R. 5212-42 du code de la santé publique

En lien avec le communiqué de presse du 23/12/2011 rappelant la conduite à tenir par chaque femme porteuse de prothèse mammaire de la marque PIP, et en application des articles R. 5212-36 à R. 5212-42 du code de la santé publique, il est demandé aux établissements de santé et aux installations de chirurgie esthétique de bien vouloir mettre en œuvre les instructions suivantes :

1- Identification des femmes porteuses de prothèse PIP et convocation en consultation

- Les établissements publics et privés pratiquant de la chirurgie réparatrice ou esthétique et les centres autonomes de chirurgie esthétique doivent procéder :
 - à l'identification des patientes ayant subi une implantation de prothèse mammaire de la marque PIP dans leur établissement.
 - à l'information individuelle de toutes les patientes concernées et leur proposer une consultation auprès de leur chirurgien qui organisera la prise en charge de chaque patiente en fonction d'une évaluation individuelle du rapport bénéfice risque en lien avec les recommandations du groupe d'experts réuni par l'Institut National du Cancer (INCa).

2- Explantation des prothèses PIP

- Les explantations préventives ne peuvent pas être pratiquées dans les installations de chirurgie esthétique, non autorisées à pratiquer des actes thérapeutiques.
- La liste de l'ensemble des établissements de santé autorisés en chirurgie sera disponible sur le site internet du ministère chargé de la santé et auprès des agences régionales de santé.
- Afin de garantir l'accès aux soins, les chirurgiens doivent veiller à la prise en charge de leurs patientes dans un établissement autorisé à pratiquer des actes de chirurgie thérapeutique.

3- Modalités à suivre en cas d'explantation

- En présence d'un épanchement périprothétique anormal (sur son aspect ou son abondance), il est nécessaire de réaliser une aspiration du liquide pour analyse cytologique.
- Il est nécessaire de réaliser une biopsie systématique de la capsule et du tissu périprothétique.
- La capsulectomie la plus large doit être réalisée lorsqu'elle est raisonnablement possible, à l'appréciation du chirurgien. Le groupe préconise une analyse histologique systématique des pièces de capsulectomie.

En cas d'anomalie du creux axillaire, une analyse histologique ou cytologique est souhaitable. Le groupe d'experts précise qu'un curage axillaire n'est pas indiqué.

Les biopsies et les pièces opératoires seront fixées dans le formol pour permettre des investigations complémentaires.

Il convient de conserver toutes les prothèses de la marque PIP retirées. Cette instruction concerne les interventions passées lorsque les prothèses ont pu être conservées et obligatoirement les interventions futures.

Les prothèses retirées sont conservées dans des récipients fermés comportant l'identification du patient (nom patronymique, prénom, date de naissance), la date de l'intervention, le nom du chirurgien, le nom et l'adresse de l'établissement. La liste des prothèses retirées comportant l'identification du patient, la date de l'intervention, le nom du chirurgien, le nom et l'adresse de l'établissement est portée sur un registre papier ou enregistrée par un système d'information permettant de conserver la traçabilité des pièces anatomiques retirées.

4- Déclarations obligatoires

- Nous rappelons le **caractère obligatoire de signalement à l'Afssaps**, des explantations des prothèses mammaires, défectueuses ou non, de la société PIP, par mail à l'adresse dedim.ugsv@afssaps.sante.fr ou par fax : 01.55.87.37.02.

Vous voudrez bien consulter le site de l'Afssaps actualisé régulièrement :

[http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Implants-mammaires-PIP-pre-remplis-de-gel-de-silicone/Informations-pour-les-patientes-Questions-Reponses/\(offset\)/0](http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Implants-mammaires-PIP-pre-remplis-de-gel-de-silicone/Informations-pour-les-patientes-Questions-Reponses/(offset)/0)

- Il est rappelé l'obligation de signalement des infections nosocomiales (Art. R.6111-12 à 17 du code de la santé publique).

De plus amples informations sont disponibles sur le site :

<http://www.invs.sante.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-infectieuses/Infections-associees-aux-soins/Signalement-et-alertes/Signalement-externe-des-infections-nosocomiales> (télésignalement des infections nosocomiales <http://www.e-sin.fr/>).

5- Prise en charge par l'assurance maladie

- Explantation

Les chirurgiens doivent rappeler que l'explantation des prothèses P.I.P. et les frais annexes (échographies, analyses, hospitalisation, examens de contrôle postopératoire) sont pris en charge par l'assurance maladie dans les conditions détaillées sur le site de l'assurance maladie consultable à l'adresse suivante : http://www.ameli.fr/assures/soins-et-remboursements/combien-serez-vous-rembourse/implants-mammaires_rhone.php

- Réimplantation

L'acte de reconstruction mammaire pour les femmes ayant eu une mastectomie pour un cancer du sein est remboursé.

En ce qui concerne les femmes pour lesquelles l'implantation initiale a été réalisée dans un but esthétique, l'installation d'un nouvel implant ne sera pas prise en charge par l'assurance maladie. En conséquence, si elles souhaitent faire réaliser la pose d'un nouvel implant à la suite de l'acte d'explantation, l'établissement de santé assurant leur prise en charge leur communiquera au préalable un devis comportant l'ensemble des frais qu'elles devront acquitter en lien avec la pose du nouvel implant.

Par ailleurs, le directeur général de la santé a demandé au conseil de l'ordre des médecins de sensibiliser les praticiens pour qu'il y ait adéquation entre ces conditions de remboursement et leurs honoraires.

6- Organisation à mettre en place par l'Agence Régionale de Santé

Nous vous demandons de publier au plus tard le 6 janvier 2012 sur vos sites internet la liste des établissements autorisés en chirurgie de vos régions respectives. Cette liste devra par ailleurs être transmise à l'adresse suivante : DGOS-R3@sante.gouv.fr

Il vous appartiendra par ailleurs de mettre en place un accueil téléphonique aux heures ouvrables afin d'orienter les patientes qui rencontreraient des difficultés dans leur parcours de soins. Les coordonnées téléphoniques devront être portées à la connaissance du public en utilisant si besoin la presse locale.

Pour toute autre question, nous vous conseillons d'orienter les patientes vers le numéro vert national 0800 636 636.

Par ailleurs, un suivi épidémiologique sera organisé via le PMSI ; l'ATIH vous communiquera les instructions nécessaires dès début janvier.

Nous vous demandons de bien vouloir diffuser sans délai cette instruction aux établissements de santé publics et privés ainsi qu'aux installations de chirurgie esthétique de votre région.

Nous vous remercions de votre implication sur ce sujet et nous vous demandons de bien vouloir nous faire connaître les éventuelles difficultés que l'application de la présente instruction pourrait susciter.

Pour toutes informations complémentaires, un numéro vert national 0800 636 636 est disponible. Ouverture du lundi au samedi de 9h00/19h00.

Pour le ministre et par délégation

signé

Annie PODEUR
Directrice générale de l'offre de soins

Pour le ministre et par délégation

signé

Jean-Yves GRALL
Directeur général de la santé