



15ème législature

Question N° : 18460	De M. Paul Christophe (UDI, Agir et Indépendants - Nord)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique > santé	Tête d'analyse >Dangerosité implants mammaires	Analyse > Dangerosité implants mammaires.
Question publiée au JO le : 02/04/2019 Réponse publiée au JO le : 27/08/2019 page : 7709 Date de renouvellement : 09/07/2019		

Texte de la question

M. Paul Christophe appelle l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur les sept marques d'implants mammaires macrotexurées susceptibles de constituer un « danger rare mais grave » de survenue d'un cancer, selon une récente annonce de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Dans un projet de décision soumis aux fabricants, l'ANSM envisage d'interdire la mise sur le marché, la distribution, la publicité et l'utilisation de ces sept marques d'implants. Cette annonce a suscité de vives inquiétudes chez les 500 000 femmes équipées à plus de 85 % de prothèses texturées, dont la majorité est macrotexurée. Lors du « scandale des prothèses PIP », l'Institut national du cancer avait demandé l'explantation préventive des prothèses implantées sur 30 000 patientes en annonçant leur prise en charge par la sécurité sociale, ceci permettant alors de répondre à l'angoisse sanitaire et matérielle des femmes concernées. Dans le cas présent, l'annonce de l'ANSM n'a pas fait l'objet d'une communication sur l'accompagnement ou la prise en charge de l'explantation, la décision définitive n'ayant pas été prise. Toutefois, dans le cas où les autorités sanitaires et le ministère venaient à confirmer la dangerosité desdits implants mammaires au vu du seul principe de précaution, il souhaiterait savoir s'il sera prévu de prendre en charge et d'indemniser les patientes concernées. Plus largement, il lui demande si, pour sortir d'une application massive du principe de précaution, le ministère envisage de desserrer les freins administratifs qui s'opposent à la mise en place d'un registre officiel des implants mammaires, instauré par les sociétés savantes depuis trois ans qui permettrait l'indispensable traçabilité des implants incriminés sur la base de données fiables et avérées.

Texte de la réponse

Le 2 avril 2019, l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a décidé, par mesure de précaution, de retirer du marché certains implants macro texturés de texture équivalente à l'enveloppe Biocell d'Allergan et en polyuréthane afin de réduire l'exposition des femmes au risque de LAGC-AIM qui reste un risque rare mais grave. Cette décision vise à interdire la mise sur le marché, la distribution et l'utilisation de ce type d'implants mammaires en France. Elle a pris effet le 5 avril 2019. Compte tenu de la rareté du risque de survenue de LAGC-AIM, de l'avis rendu par le comité scientifique spécialisé temporaire (CSST) réuni par l'ANSM les 7 et 8 février 2019 et de l'avis actualisé de l'Institut national du cancer sur les LAGC du 15 février 2019, il n'est pas recommandé de procéder à une explantation préventive. Postérieurement à cette décision de l'ANSM, le comité de suivi des femmes porteuses d'implants mammaires, mis en place par le ministère des solidarités et de la santé, regroupant non seulement les agences sanitaires mais aussi les représentants des industriels, des professionnels de



santé et des patientes, s'est réuni à deux reprises en avril et juin 2019 afin de faire le bilan des effets de cette mesure de police sanitaire ainsi que du déploiement du registre national des implants mammaires qui est en cours. Suite à la publication de la décision de police sanitaire, il n'a pas été constaté de demande massive d'explantation à titre préventif. A cette occasion, il a également été rappelé qu'il est très important que les femmes souhaitant se faire poser des implants mammaires en reconstruction ou dans le cadre esthétique disposent d'une information complète, préalablement à l'intervention, sur les risques associés, les coûts induits, les informations devant leur être fournies et le suivi médical nécessaire après la pose. Outre les informations d'ores et déjà disponibles sur les sites internet du ministère des solidarités et de la santé et de l'ANSM, des documents d'information, élaborés avec l'ensemble des parties prenantes, seront prochainement largement diffusés aux femmes.