

A l'attention des malades et anciennes malades

Fiche d'information

L'objet de la présente fiche est de donner des informations pratiques aux femmes dont l'implant a été posé dans le cadre d'une reconstruction après chirurgie du cancer du sein ou dont le cancer s'est déclaré postérieurement à la pose d'une prothèse PIP (poly implant prothèse).

1. Informations d'ordre médical
--

➤ **Informations sur les implants**

- Date de retrait des prothèses du marché

Suite à de nombreux signalements d'incidents, les implants mammaires pré-remplis de gel de silicone fabriqués par la société PIP ont été retirés du marché le 29 mars 2010 (décision publiée au journal officiel du 16/05/2010).

- Comment savoir si l'implant posé est de la marque PIP (Poly Implant Prothèse)

Vous pouvez vérifier la marque de l'implant sur la carte qui vous a été remise par le chirurgien qui vous a opéré.

Si vous ne retrouvez pas cette carte, adressez-vous au chirurgien qui vous a opéré :

- il a constitué un dossier médical dans lequel se trouvent toutes les informations sur cet implant (compte-rendu opératoire notamment)
- l'accès à toutes les informations contenues dans le dossier médical est un droit pour les malades qui ne peut pas vous être refusé.

➤ **Information sur l'explantation et la pose d'un nouvel implant**

- Comment savoir s'il faut ou non enlever un implant

Il n'existe pas de signes avant-coureurs permettant à une femme concernée de savoir qu'une prothèse va se rompre. Il est donc conseillé de consulter votre chirurgien ou l'établissement de santé dans lequel vous avez été opéré.

Un retrait de la prothèse, l'explantation, à titre préventif, vous sera proposé, même s'il n'y a pas de signe clinique de détérioration de l'implant. La décision de retirer l'implant devra intervenir après évaluation avec votre chirurgien de la balance bénéfique/risque, reposant sur un bilan préopératoire qui prendra en compte notamment vos antécédents médicaux et chirurgicaux

Si vous ne souhaitez pas d'explantation, vous bénéficierez d'un suivi par échographie mammaire et axillaire tous les 6 mois.

Par contre, toute rupture, toute suspicion de rupture ou de suintement d'une prothèse doit conduire à son explantation.

Pour toute explantation, un bilan d'imagerie récent est nécessaire. Si votre dernier bilan date de plus de 6 mois, il devra être refait (bilan incluant mammographie et échographie mammaire et axillaire).

- Où s'adresser pour enlever l'implant

Dans la mesure du possible, contacter en premier lieu votre médecin, oncologue et/ou chirurgien.

Vous pouvez également contacter l'ARS (Agences Régionales de Santé) de votre région : la liste des établissements de votre région autorisés à pratiquer l'explantation et la réimplantation est mise en ligne sur leur site internet. Afin de répondre aux difficultés spécifiques d'accès à un professionnel de santé, Un numéro de téléphone régional est mis à votre disposition.

➤ Déclaration des effets indésirables

- Déclaration par les professionnels de santé

Les professionnels de santé ont l'obligation de signaler à l'Afssaps toutes les explantations d'implants mammaires PIP, défectueux ou non, ainsi que les effets secondaires observés.

- Déclaration par les malades et les associations

Alors que la déclaration était jusqu'à présent réservée aux professionnels de santé, patients et associations peuvent désormais déclarer directement les effets indésirables des médicaments et des dispositifs médicaux, comme les implants mammaires en l'occurrence. L'objectif est d'élargir la base de recueil des effets indésirables et de détecter des signaux complémentaires de ceux rapportés par les professionnels de santé.

Un formulaire de signalement patient et son guide d'utilisation est mis à votre disposition. Il est disponible auprès du Comité de la Ligue ou sur le site de l'Afssaps Rédigé plus spécifiquement pour le recueil des effets indésirables liés aux médicaments, ce formulaire peut être utilisé indifféremment pour le recueil des effets indésirables liés aux implants.

Où vous adresser : questions d'ordre médical

-Toutes vos questions relatives aux implants PIP

- n°vert du Ministère : **0800 636 636** (du lundi au samedi de 9H à 19H).

-Toutes vos questions d'ordre médical

- **Votre médecin**, oncologue et/ou chirurgien

- **Cancer info** : **0810.810.821** (du lundi au samedi de 9H à 19H), plateforme téléphonique de l'INCa (institut national du cancer)

- **La Ligue contre le cancer** : **0810.111.101** et sur www.ligue-cancer.net pour avoir les coordonnées du Comité sur votre département

-Connaître les établissements et professionnels de santé habilités

- **l'ARS (agence régionale de santé) de votre région** : coordonnées des ARS et n° de téléphone régional d'accueil et d'information sur www.ars.sante.fr/portail.0.html

-Accès aux documents de déclaration et de recueil des effets indésirables

- **l'Afssaps** : <http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Points-d-information/Les-patients-et-les-associations-de-patients-peuvent-desormais-declarer-directement-les-effets-indesirables-des-medicaments-Point-d-information>

-Information sur la reconstruction du sein après un cancer

- **Brochure d'information de la Ligue** : version papier disponible auprès du Comité départemental, version électronique téléchargeable sur www.ligue-cancer.fr

2. La prise en charge financière

➤ Ce qui est pris en charge par l'assurance maladie

Toutes les femmes porteuses d'implants PIP seront remboursées de leurs frais médicaux et chirurgicaux liés à l'explantation des implants, que ces derniers soient défectueux ou non.

Les femmes dont l'implant initial a été posé dans le cadre d'une reconstruction après chirurgie du cancer du sein seront également remboursées de la pose d'une nouvelle prothèse, hors dépassements d'honoraires éventuels (*cf. ci-dessous*).

Si votre implant n'est pas défectueux et que vous ne souhaitez pas le retirer, vous bénéficierez d'une prise en charge des examens de suivi.

Implants PIP dans le cadre d'une reconstruction Tableau récapitulatif des actes pris en charge par l'assurance maladie	
Actes pris en charge en cas de fuite de gel de silicone	Actes pris en charge en l'absence de fuite de gel de silicone
Les actes permettant d'établir le diagnostic de la fuite de gel de silicone, notamment l'éventuelle échographie du sein.	Un examen clinique par le chirurgien, complété d'une échographie datant de moins de 6 mois.
L'acte d'ablation de l'implant mammaire défectueux ou l'acte de changement d'implant mammaire	_____
L'acte d'ablation à titre préventif de l'éventuelle seconde prothèse ou l'acte de changement d'implant mammaire	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 de remplir les conditions d'ouverture de droits.	

➤ Les dépassements d'honoraires

- Qui a le droit de pratiquer des dépassements d'honoraires

Certains médecins conventionnés (secteur 2) ont des honoraires libres. Ils sont autorisés à facturer aux malades un tarif supérieur à celui fixé par l'assurance maladie. Il pratique alors un dépassement d'honoraire.

Dans un établissement public, les chirurgiens exerçant en secteur public ont des honoraires fixes et ne facturent pas de dépassement d'honoraires. Ces mêmes chirurgiens peuvent exercer dans le même établissement une activité de consultation privée avec possibilité de dépassement d'honoraire.

Les chirurgiens exerçant dans un établissement privé pratiquent des honoraires libres, généralement avec dépassement d'honoraires.

En cas de dépassement d'honoraires, le chirurgien est tenu de vous remettre une information écrite préalable dès lors que le montant des honoraires facturés est égal ou supérieur à 70€, dépassement d'honoraires inclus.

Le montant du dépassement n'est pas remboursé par l'Assurance Maladie.

- **Le Président du Conseil national de l'ordre des médecins** demande à ses confrères, pour l'explantation des implants PIP, *de bien vouloir pratiquer des honoraires en rapport avec les tarifs de l'Assurance maladie, compte tenu du caractère exceptionnel de ces situations.*

- **Le ministère de la santé** demande aux chirurgiens plasticiens libéraux de ne pas pratiquer de dépassements d'honoraires pour effectuer ces actes, comme le Conseil de l'Ordre l'a recommandé.

- **La Ligue** demande au ministère que les patientes n'aient à payer aucun dépassement d'honoraires, pour l'explantation comme pour la réimplantation. Dans le cas où votre chirurgien pratiquerait tout de même un dépassement, merci de le signaler au Comité départemental de la Ligue avec le devis que le chirurgien vous aura remis. La Ligue a mis en place un dispositif de vigilance afin de dénoncer aux pouvoirs publics de telles pratiques qui pourraient empêcher une femme d'accéder aux soins dont elle a besoin.

➤ **La Ligue peut vous apporter une aide financière**

- **Un fonds spécifique est mis en place** afin de d'apporter une aide matérielle aux femmes les plus en difficultés et ainsi leur faciliter l'accès aux soins.

- **Frais couverts** : ce fonds vise à couvrir plus particulièrement les frais éventuels restant à votre charge, liés au suivi diagnostic et aux interventions médicales, qui ne seraient remboursés ni par l'assurance maladie, ni par votre complémentaire santé (mutuelle...).

Exemple : frais de transport liés au suivi diagnostic ou à l'intervention, frais de santé liés à l'intervention (forfait journalier...), frais indirects liés à l'intervention (garde d'enfant, hébergement...).

La Ligue demandant à ce qu'il n'y ait aucun dépassement d'honoraire à la charge des victimes, ceux-ci ne seront pas financés par ce fonds. **Toutefois nous vous demandons de les signaler** dans le but d'une intervention auprès des pouvoirs publics, au moyen de la fiche de signalement spécifique mise en place par la Ligue, disponible auprès du Comité de la Ligue sur votre département, sur Internet et Facebook.

Les demandes d'aide seront étudiées par la commission sociale du Comité de la Ligue de votre département. Rapprochez-vous du travailleur social de votre établissement afin que votre demande soit adressée à la Ligue.

Où vous adresser : questions d'ordre financier

-Toutes vos questions relatives aux implants PIP

- n°vert du Ministère : 0800 636 636 (du lundi au samedi de 9H à 19H).

-Information sur les actes pris en charge par l'assurance maladie et les dépassements d'honoraires

- Votre chirurgien

- Votre caisse d'assurance maladie

- **La Ligue contre le cancer** : coordonnées du Comité départemental en appelant le 0810.111.101 et sur www.ligue-cancer.net

-Pour connaître les tarifs pratiqués par un médecin

- **Site de l'assurance maladie** : tarifs, remboursements, spécialités et actes pratiqués des professionnels de santé et des établissements <http://ameli-direct.ameli.fr/>

-Vous avez besoin d'une aide financière

- **La Ligue contre le cancer sur votre département** (coordonnées voir ci-dessus)

3. Informations d'ordre juridique

La Ligue a souhaité agir pour défendre les droits des victimes :

- **en engageant une procédure judiciaire** du fait d'une atteinte de l'intérêt collectif,
- **en mettant en place un dispositif d'information et de conseil juridique** personnalisé à l'attention des victimes.

➤ **Pour avoir des informations et un conseil juridique**

Vous souhaitez savoir si vous avez intérêt à porter plainte, à quoi cela servira, comment vous devez faire, combien cela vous coûtera....

Vous pouvez obtenir des informations et des conseils juridiques personnalisés **GRATUITS** donnés par un avocat, sur RV (physique ou téléphonique), en contactant la permanence juridique de la Ligue au **0810.111.101**

➤ **Vous souhaitez engager une procédure de demande d'indemnisation**

Plusieurs dispositifs d'indemnisation sont à la disposition des victimes, chacun répondant toutefois à des conditions particulières pour pouvoir y accéder. Seul un conseil juridique individuel permettra de déterminer la nature du recours que vous pourrez engager.

- **Le dispositif public d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux**

- Les dossiers sont traités par la CRCI (commission régionale de conciliation et d'indemnisation) au sein desquelles siègent des représentants des usagers.
- l'indemnisation est effectuée par l'ONIAM (office national d'indemnisation des accidents médicaux).
- Les conditions d'indemnisation ne sont pas adaptées à toutes les situations.

- **La CIVI (Commission d'indemnisation des victimes d'infraction)** permet aux victimes d'infraction pénales graves, ou à leurs ayants droits, d'obtenir une indemnité en réparation de leur préjudice quand celui-ci ne peut être indemnisé par l'auteur ou par d'autres organismes.

- **La procédure de droit commun** qui consiste à déposer une plainte devant les tribunaux pour demander réparation du préjudice.

Dans le cas où vous choisissez un avocat pour vous défendre, les **FRAIS** qui en découleront seront à votre charge. Une aide juridictionnelle peut éventuellement vous être accordée, sous conditions de ressources (dossier et information auprès de sa mairie).

Où vous adresser

Questions d'ordre juridique

-Toutes vos questions relatives aux implants PIP

- **n°vert du Ministère : 0800 636 636** (du lundi au samedi de 9H à 19H).

-Informations et conseils juridiques gratuits par la Ligue

- **Permanence juridique de la Ligue** au **0810.111.101** (du lundi au vendredi de 9H à 19H).

4. Soutien psychologique

Face à cette nouvelle situation vous pouvez éprouver le besoin de parler et d'être soutenue psychologiquement.

La Ligue met à votre disposition des psychologues,

- que vous pouvez joindre par téléphone :
- ou sur RV en contactant le Comité de la Ligue sur votre département.

Où vous adresser

Questions d'ordre psychologique

-Toutes vos questions relatives aux implants PIP

- n°vert du Ministère : 0800 636 636 (du lundi au samedi de 9H à 19H).

-Ecoute et soutien psychologique gratuits par la Ligue

- **Ecoute cancer, au 0810.111.101**, écoute et soutien par des psychologues cliniciens (du lundi au vendredi 9H-19H, le samedi 9H-14H)

- **Psychologue auprès de la Ligue** sur votre département - Coordonnées du Comité départemental en appelant le 0810.111.101 et sur www.ligue-cancer.net

5. Signalez-à la Ligue tous les problèmes que vous rencontrez

➤ **La Ligue appelle à l'exemplarité de la prise en charge des victimes et demande**

- Une prise en charge médicale optimale

- Explantation et réimplantation dans les meilleures conditions : délais, qualité des professionnels...

- Un coût zéro pour les malades et anciennes malades

- Non application de dépassements d'honoraires
- Absence d'avance de frais à faire...

➤ **Mise en place un dispositif de surveillance des difficultés rencontrées**

La Ligue met en place un dispositif de vigilance afin de veiller à ce que toutes les dispositions soient prises pour que les droits des victimes touchées par un cancer soient assurés.

Tout dysfonctionnement doit être signalé (délais d'attente pour RV et/ou intervention chirurgicale, dépassements d'honoraires, autres frais restant à charge...)

- Une fiche de signalement de vos difficultés est disponible auprès du Comité de votre département.
- Vous pouvez également signaler vos difficultés
 - o sur le site internet de la Ligue www.ligue-cancer.net
 - o sur Facebook : www.facebook.com/laliguecontrelcancer