



# ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

politique de la santé

Question écrite n° 47610

## Texte de la question

M. Bernard Accoyer attire l'attention de Mme la secrétaire d'Etat à la santé et aux handicapés sur le nombre grandissant de patientes, appuyées par leurs médecins, souhaitant obtenir l'autorisation d'implants mammaires en gel de silicone, dans le cadre de reconstruction après cancer. Bien qu'un arrêté de mai 1995 interdise l'utilisation de ces implants, de nombreuses demandes de dérogations obtiennent une réponse positive. Cette situation s'avère insatisfaisante pour les patientes concernées. Elles doivent attendre plusieurs mois avant d'obtenir cette autorisation alors que, dans d'autres pays européens, elles auraient pu bénéficier d'une reconstruction mammaire immédiate. C'est pourquoi, il lui demande de bien vouloir lui indiquer si elle envisage une évolution de la réglementation en vigueur.

## Texte de la réponse

Un arrêté du ministre chargé de la santé en date du 10 mai 1995 a suspendu la mise sur le marché et l'utilisation des prothèses mammaires internes et autres implants à visée esthétique ou de reconstruction, dont le produit de remplissage est autre que du sérum physiologique. Trois arrêtés ministériels, puis une décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ont renouvelé cette mesure fondée sur l'existence de risques de complications, essentiellement loco-régionales, susceptibles de résulter de la diffusion du produit de remplissage hors de l'enveloppe. Par ailleurs, en l'absence de référentiels permettant une évaluation satisfaisante des produits incriminés, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a reconduit pour une durée de six mois, à compter du 31 mai 2000, la suspension de mise sur le marché et d'utilisation des implants esthétiques ou de reconstruction dont le produit de remplissage est autre que du sérum physiologique. Durant cette période, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a entrepris de mener, avec le concours d'un groupe d'experts, une réévaluation de l'ensemble de ces produits. Au vu des résultats obtenus, des mesures adéquates garantissant la sécurité d'utilisation des implants concernés seront adoptées, celles-ci seront par ailleurs élaborées en tenant compte des travaux communautaires réalisés sur cette question. Enfin, il convient de préciser que, durant la période précitée, et en cohérence avec la politique suivie depuis 1995, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pourra, dans certaines situations cliniques et notamment en cas de reconstruction après mammectomie, de malformation congénitale majeure ou survenue de complications justifiant le remplacement de prothèses préalablement implantées, accorder de manière expresse et au cas par cas des dérogations à la décision du 31 mai 2000.

## Données clés

**Auteur :** [M. Bernard Accoyer](#)

**Circonscription :** Haute-Savoie (1<sup>re</sup> circonscription) - Rassemblement pour la République

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 47610

**Rubrique :** Santé

**Ministère interrogé** : santé et handicapés

**Ministère attributaire** : santé et handicapés

Date(s) clé(e)s

**Question publiée le** : 12 juin 2000, page 3537

**Réponse publiée le** : 2 octobre 2000, page 5665