

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère des Solidarités
et de la Santé

Arrêté du

limitant la pose d'implants de renfort pelvien pour le traitement chirurgical du prolapsus des organes pelviens sous certaines conditions, en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique

NOR :

La ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics ;
Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1151-1, L.1431-2 et R.5212-36 à R.5212-42 ;
Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles R. 161-70 et R. 161-71 ;
Vu l'avis de la HAS du ;

Article 1

La pose d'implants de renfort pelvien pour le traitement chirurgical du prolapsus des organes pelviens ne peut être réalisée que dans les conditions suivantes :

- L'intervention doit être précédée d'une évaluation, en consultation, des symptômes pelviens, urinaires, digestifs et sexuels et d'un bilan complet du prolapsus dans le respect des recommandations en vigueur ;
- Les patients doivent être informés conformément au devoir d'obligation d'information prévu selon l'article R.4127-35 du Code de santé public. Cette information comporte notamment : les différentes alternatives thérapeutiques et les avantages et risques de chacune. S'il est prévu de poser un implant, la nature de cet implant et la voie d'implantation doivent être précisés aux patients. Cette information est délivrée par tout moyen et notamment par la remise de fiches d'information rédigées par les sociétés savantes concernées disponibles sur leur site internet respectif. Cette délivrance d'information fait l'objet d'une traçabilité dans le dossier du patient ;
- Les dossiers des patients aux pathologies les plus complexes doivent être discutés en réunion multidisciplinaire de pelvi-périnéologie, avant la prise en charge chirurgicale. Cette réunion multidisciplinaire doit inclure au minimum un chirurgien de l'une de ces spécialités : urologie, gynéco-obstétrique ou digestive, ainsi qu'un autre spécialiste de la discipline considérée. Dans ce cadre, un compte

rendu écrit doit être remis au patient et joint à son dossier en reprenant les différents points du bilan du prolapsus, les propositions thérapeutiques envisageables et la nécessité ou non d'utiliser un implant de renfort ;

- Le chirurgien réalisant la pose d'implants de renfort pelvien doit avoir bénéficié d'une formation spécifique, théorique et pratique, dans la prise en charge chirurgicale du prolapsus avec et sans prothèse ;
- La traçabilité des implants de renfort implantés doit respecter la réglementation en vigueur (articles R.5212-36 à R.5212-42 du code de la santé publique).

Article 2

La pose d'implants de renfort prothétique pour le traitement chirurgical du prolapsus des organes pelviens ne peut être réalisée que dans les établissements de santé justifiant d'un niveau d'activité minimum de 20 actes de chirurgie du prolapsus pelvien par an. Les agences régionales de santé sont chargées du contrôle de ce seuil d'activité.

Article 3

Des modalités de suivi des poses d'implants de renfort pelvien sont mises en place impliquant l'envoi des données cliniques de suivi pour tous les patients implantés.

Article 4

Ces critères sont valides pendant une durée de trois ans après la publication du présent arrêté.

Article 5

La directrice générale de l'offre de soins et la directrice de la sécurité sociale sont chargées, chacune en ce qui la concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait le

La ministre des solidarités et de la santé,

Pour la ministre et par délégation :

Le ministre de l'action et des comptes publics,

PROJET