



**MINISTÈRE  
DE LA SANTÉ  
ET DE LA PRÉVENTION**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

REÇU LE

26 AVR. 2023

Le Ministre

Paris, le 18 AVR. 2023

Nos Réf. : D-23-006986 / DDC-DREG-CP/ PR  
Vos Réf. : votre courrier du 7 mars 2023

Madame la Députée,

Vous avez bien voulu appeler mon attention sur la question des complications dues aux implants permanents transvaginaux tels que les bandelettes et les prothèses vaginales.

Sous l'égide du Ministère de la santé et de la prévention, les dispositifs médicaux utilisés dans le traitement du prolapsus des organes pelviens et de l'incontinence urinaire font l'objet d'un plan d'action qui repose notamment sur : la mise en place d'une surveillance renforcée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), l'évaluation individuelle de ces dispositifs par la Haute autorité de santé (HAS), l'établissement de recommandations de bonnes pratiques de prise en charge, un encadrement des pratiques de poses et une amélioration du parcours de soins par le renforcement de l'information des patientes.

Depuis plusieurs années, l'ANSM a mis en place un dispositif de surveillance renforcée des dispositifs utilisés dans le traitement du prolapsus des organes pelviens et de l'incontinence urinaire : enquête de matériovigilance, contrôle du marché et inspection des fabricants.

Le dispositif intra-GHS introduit à l'article L.165-11 du code de la sécurité sociale par la loi du 29 décembre 2011 de renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé conditionne l'achat, la fourniture et l'utilisation de certains dispositifs médicaux par les établissements de santé, et leur prise en charge au titre des prestations d'hospitalisation, à l'inscription sur une liste positive, dite « intra-GHS ».

L'arrêté du 22 février 2019 modifié a défini 5 catégories homogènes de dispositifs médicaux nécessitant une évaluation. S'agissant des dispositifs implantables destinés au traitement par voie vaginale du prolapsus des organes pelviens, la Haute autorité de santé (HAS) a estimé que le service attendu de ces dispositifs était insuffisant pour leur inscription sur la liste « intra-GHS ».

Aucun de ces dispositifs n'est donc inscrit sur la liste intra-GHS. Ils ne peuvent plus être utilisés par les établissements de santé sauf dans le cadre d'investigations cliniques. S'agissant des dispositifs implantables destinés au traitement par voie vaginale de l'incontinence urinaire, une vingtaine de références de bandelettes sous-urétrales implantées par voie rétropubienne et/ou transobturatrice, sont actuellement inscrites sur la liste intra GHS dans le traitement de l'incontinence urinaire féminine d'effort. En revanche, aucune mini-bandelette sous-urétrale à incision unique n'a fait l'objet d'une évaluation positive par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux (CNEDiMTS) et n'est donc inscrite sur la liste intra-GHS.

.../...

Madame Christelle PETEX-LEVET  
Députée de la Haute-Savoie  
Assemblée nationale  
126 rue de l'Université  
75355 PARIS 07 SP

Tél : 01 40 56 60 00  
14 avenue Duquesne - 75350 PARIS 07 SP




L'arrêté du 23 octobre 2020 et l'arrêté du 22 septembre 2021 encadrent la pratique des actes respectivement associés à la pose de bandelettes sous-urétrales pour le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort et d'implants de suspension destinés au traitement du prolapsus des organes pelviens par voie chirurgicale haute.

Cet encadrement de la pose prévoit notamment que la décision de pratiquer un acte de pose est prise en accord avec la patiente dûment informée et ayant bénéficié d'un délai de réflexion suffisant. La décision de pratiquer un acte de pose de ces dispositifs chez les patientes est prise en concertation par une équipe pluridisciplinaire de pelvi-périnéologie après avoir envisagé toutes les solutions de prise en charge. Cet acte est réalisé par un chirurgien formé à cette pose. Si une explantation de ces dispositifs médicaux est nécessaire, celle-ci doit être réalisée dans un centre ayant un plateau technique de chirurgie multidisciplinaire et doit être réservée aux chirurgiens formés à l'explantation des bandelettes sous-urétrales.

Des fiches d'information standardisées élaborées par le ministère de la santé et de la prévention en lien avec les associations de patientes, les professionnels concernés, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et la Haute autorité de santé (HAS) sont remises par le professionnel de santé à la patiente, avant toute pose d'implant. Ces fiches comprennent l'ensemble des informations nécessaires à une prise de décision éclairée : avantages et risques des différents traitements conservateurs et chirurgicaux disponibles, informations relatives au suivi postopératoire, remise de la carte d'implant permettant l'identification de l'implant, conduite à tenir en cas de complications. Ces informations sont disponibles sur le site du ministère de la santé et de la prévention.

Soyez assurée de mon engagement et de celui de mon ministère en faveur de la santé des patients.

Je vous prie d'agréer, Madame la Députée, l'expression de ma considération distinguée.



**François BRAUN**