

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 31 octobre 2012 relatif aux conditions de prises en charge du dispositif pour stérilisation tubaire par voie hystéroscopique Essure de la société Conceptus SAS inscrit au chapitre 1^{er} du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

NOR : AFSS1238412A

La ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie et des finances, chargé du budget,

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 165-1 à L. 165-5 et R. 165-1 à R. 165-30 ;

Vu l'avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Au titre III de la liste des produits et prestations remboursables, chapitre 1^{er}, section 8, dans la rubrique « Implant pour stérilisation tubaire », la rubrique « société CONCEPTUS » est modifiée comme suit :

CODE	NOMENCLATURE
3159669	<p style="text-align: center;">Société CONCEPTUS SAS (CONCEPTUS)</p> <p>Indications : La prise en charge du dispositif ESSURE est assurée pour les femmes majeures en âge de procréer souhaitant une stérilisation tubaire permanente comme moyen de contraception définitive et irréversible.</p> <p>Modalités de prescription et d'utilisation : L'indication globale de stérilisation (ligature tubaire ou ESSURE) doit être posée après discussion entre la patiente et son chirurgien. Le choix de la technique doit prendre en compte l'âge de la femme, la parité, l'âge du dernier enfant, le nombre d'IVG le cas échéant, la contre-indication aux méthodes de contraception, la stabilité du couple et le moment de la demande (la période post-partum ou post-IVG n'est pas le meilleur moment). ESSURE est destiné à la femme n'ayant plus de désir de maternité, ayant reçu un dossier d'information écrit et ayant observé un délai de réflexion de quatre mois, ayant donné un consentement écrit et éclairé, selon les conditions de conformité de l'article L. 2123-1 du code de la santé publique, et utilisant une contraception efficace pendant trois mois après la pose. ESSURE doit être posé par un gynécologue obstétricien. Il doit avoir une bonne maîtrise de la pratique de l'hystéroscopie opératoire et de la pose de l'implant, justifiant d'un apprentissage auprès d'un praticien expérimenté (> 5 femmes) et d'une réalisation d'au moins cinq procédures par an. La pose doit avoir lieu dans des conditions d'asepsie de bloc opératoire, dans un établissement de santé avec proximité d'un environnement chirurgical.</p> <p>Précautions d'emploi :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ne poser ESSURE qu'en cas de bonne visualisation des ostia lors de la procédure ; - s'assurer de l'absence de toute infection gynécologique notamment toute cervicite aiguë non traitée ; - s'assurer de la bonne perméabilité tubaire devant un antécédent de salpingite ou d'une infertilité d'origine tubaire ; - poser ESSURE pendant la première moitié du cycle après vérification d'une absence de grossesse par un test de grossesse ; - éviter une pose concomitante à une prise régulière de corticostéroïdes ; - contrôler par un abdomen sans préparation, au bout de trois mois et avant l'arrêt de la contraception, le bon positionnement d'ESSURE (un abdomen sans préparation peut être réalisé après la pose d'ESSURE en cas de difficulté au moment de la pose) ; - par mesure de précaution, ne pas utiliser chez les femmes avec une intolérance avérée au Nickel. <p>Contre-indications :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ne pas poser ESSURE suite à une naissance ou une interruption de grossesse datant de moins de six semaines ; - incertitude quant au souhait d'interrompre sa fertilité ; - grossesse avérée ou suspectée ; - cervicites aiguës en cours ; - saignements anormaux non explorés. <p>Implant pour stérilisation tubaire, CONCEPTUS, ESSURE, boîte de 2 implants.</p> <p>Référence prise en charge : ESS305 contenant 2 kits à usage unique, stériles (poignée de fonctionnement, un cathéter porteur et l'implant à l'extrémité) et deux introducteurs avec valve anti-retour.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 15 juillet 2017.</p>

Art. 2. – Le présent arrêté prend effet à compter du treizième jour suivant la date de sa publication au *Journal officiel*.

Art. 3. – Le directeur général de la santé et le directeur de la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 31 octobre 2012.

*La ministre des affaires sociales
et de la santé,*

Pour la ministre et par délégation :

*La sous-directrice
du financement
du système de soins,*
K. JULIENNE

*La sous-directrice de la politique
des produits de santé et de la qualité
des pratiques et des soins,*
C. CHOMA

*Le ministre délégué
auprès du ministre de l'économie et des finances,
chargé du budget,*

Pour le ministre et par délégation :

*La sous-directrice
du financement
du système de soins,*
K. JULIENNE