

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Arrêté du 1^{er} août 2022 limitant la pratique des actes d'implantation d'un iris artificiel à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de santé publique

NOR : SPRH2223023A

Le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique et le ministre de la santé et de la prévention,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1151-1 et L. 1431-2 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles R. 161-70 et R. 161-71 ;

Vu l'avis n° 2021.0035/AC/SED du 27 mai 2021 du collège de la Haute Autorité de santé,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Les actes d'implantation d'un iris artificiel ne peuvent être réalisés que dans les établissements de santé répondant à l'ensemble des critères suivants :

1° L'établissement de santé est autorisé à pratiquer l'activité de soins mentionnée au 2° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique et pratique sur le site considéré la chirurgie ophtalmologique ;

2° L'établissement de santé réfère les patients atteints d'aniridie congénitale dans un centre de référence ou un centre de compétences des maladies rares en ophtalmologie ;

3° L'établissement de santé dispose d'au moins un chirurgien spécialisé en ophtalmologie justifiant d'une expertise dans la réfection complexe du segment antérieur. Ce chirurgien :

- justifie de l'expérience requise en matière de fixations sclérales de lentilles intraoculaires (LIO) de chambre postérieure, de vitrectomie antérieure par la pars plana et de chirurgie réparatrice de l'iris ;
- est formé spécifiquement à la technique d'implantation de l'iris artificiel. Cette formation préalable à toute implantation d'iris artificiel comprend obligatoirement la participation à une formation théorique incluant obligatoirement la connaissance technique du produit ainsi que la participation préalable à des démonstrations opératoires filmées, la pratique de l'implantation de l'iris sur des modèles anatomiques et la réalisation de l'implantation par compagnonnage avec un médecin expert dans l'implantation de l'iris artificiel pour les trois premiers patients ;
- respecte les contre-indications de l'implantation d'un iris artificiel notamment la contre-indication de l'implantation chez les patients souhaitant modifier la couleur de leur iris pour des raisons esthétiques ;
- assure au moins un suivi biannuel des patients implantés compte tenu du risque d'hypertonie et de glaucome induit sévère ainsi que du risque cornéen endothélial ajouté. Ce suivi comprendra notamment un examen de l'angle, un examen de la rétine, le contrôle de la tension oculaire et un examen microscopique spéculaire de la cornée ;
- participe à une étude de suivi permettant de décrire les complications de l'implantation de l'iris artificiel, dont la perte de cellules endothéliales et la survenue d'un glaucome secondaire, à court et long terme, par type de dispositif, modèle avec ou sans fibre et par type d'acte d'implantation.

Art. 2. – L'agence régionale de santé territorialement compétente fixe la liste des établissements de santé répondant aux critères définis à l'article 1^{er} et assure le contrôle du respect de ces critères.

Art. 3. – La prise en charge de l'acte est conditionnée à son inscription sur la liste mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale dans les mêmes indications que celles du dispositif médical associé ayant obtenues un service attendu suffisant et inscrites sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Art. 4. – Ces critères sont applicables jusqu'au 31 juillet 2027.

Art. 5. – La directrice générale de l'offre de soins, 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 1^{er} août 2022.

*Le ministre de la santé
et de la prévention,*
Pour le ministre et par délégation :

*L'adjointe à la sous-directrice
du pilotage de la performance
des acteurs de l'offre de soins,*
E. COHN

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

*Le ministre de l'économie, des finances
et de la souveraineté industrielle et numérique,*
Pour le ministre et par délégation :
Le directeur de la sécurité sociale,
F. VON LENNEP

Le directeur de la sécurité sociale,
F. VON LENNEP