

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ, DES SOLIDARITÉS ET DES FAMILLES

**Arrêté du 25 avril 2025 encadrant la pratique des actes d'implantation associés à la pose de bandelettes sous-urétrales destinés au traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique**

NOR : TSSH2512730A

La ministre du travail, de la santé, des solidarités et des familles et le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique,

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 1151-1 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-1-7, L. 165-11, R. 161-70 et R. 161-71 ;

Vu l'arrêté du 25 avril 2025 encadrant la pratique des actes associés à la prise en charge des complications graves faisant suite à la pose de bandelettes sous-urétrales pour le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme ou d'implants de suspension destinés au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute, en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique ;

Vu l'avis du collège de la Haute Autorité de santé en date du 17 avril 2025,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Les actes d'implantation associés à la pose de bandelettes sous-urétrales pour le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme sont réalisés dans des établissements de santé répondant aux conditions fixées par le présent arrêté.

**Art. 2.** – L'établissement de santé est autorisé à pratiquer, sur le site considéré, l'activité de soins mentionnée au 2° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, sous la modalité mentionnée au 1° du I de l'article R. 6123-202, assortie, soit de la pratique thérapeutique spécifique mentionnée au 7°, soit de celle mentionnée au 11° du II du même article.

Le secteur interventionnel de l'établissement, mentionné à l'article R. 6123-201 du code de la santé publique, dispose de moyens de visualisation d'éventuelles complications vésicales ou urétrales, et justifie notamment la disponibilité d'un cystoscope au bloc opératoire, quelle que soit la technique choisie.

Jusqu'à ce qu'il soit statué sur les demandes de nouvelles autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds prévues par le IV de l'article 3 de l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds, le critère mentionné au 1° est rempli par les établissements de santé disposant de l'autorisation prévue au 2° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique et pratiquant, sur le site considéré, la chirurgie gynécologique ou la chirurgie urologique.

**Art. 3.** – L'établissement de santé assure l'ensemble des étapes de la prise en charge suivantes :

1° L'évaluation clinique et paraclinique initiale et le bilan de l'incontinence urinaire d'effort, dans le respect des recommandations en vigueur, ainsi que l'organisation d'une réunion de concertation pluridisciplinaire comprenant, le cas échéant, des professionnels externes à l'établissement ;

2° Les actes d'implantation associés à la pose de bandelettes sous-urétrales destinés au traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme ;

3° Le suivi post-implantation et, le cas échéant, la gestion des éventuelles complications, à l'exception des complications graves (fistules ou érosions urétrales, vésicales, rectales, des infections de matériel et douleurs chroniques et tout autre complication pouvant donner lieu à l'explantation de la bandelette à l'issue de la réunion de concertation pluridisciplinaire), dans le respect des recommandations en vigueur sur la prise en charge des complications de la chirurgie avec prothèse de l'incontinence urinaire d'effort et du prolapsus génital de la femme ;

En cas de complications graves, sauf urgence post-opératoire, la prise en charge s'effectue dans les établissements de santé dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

**Art. 4.** – L'établissement de santé dispose d'un protocole de prise en charge des patientes répondant aux conditions suivantes :

1° L'indication des actes d'implantation associés à la pose de bandelettes sous-urétrales destinés au traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme est établie après une évaluation initiale clinique et paraclinique en consultation, incluant un examen physique et, le cas échéant, neurologique, dans le respect des recommandations en vigueur et à l'issue d'une concertation pluridisciplinaire ;

2° Les patientes doivent être informées, conformément au devoir d'information prévu à l'article R. 4127-35 du code de santé publique. Cette information comprend notamment les informations relatives à l'incontinence urinaire d'effort et aux différents traitements conservateurs et chirurgicaux disponibles, incluant les bénéfices de ces traitements et les risques de complications associées. Si une pose d'implant est envisagée, les informations relatives au suivi postopératoire, aux signes devant amener à consulter et pouvant faire présager d'une complication, et à la conduite à tenir en cas de complications, notamment d'érosion prothétique, sont précisées aux patientes, parmi lesquelles la possibilité de déclarer les incidents de matériovigilance par elles-mêmes. Une fiche unique d'information standardisée mise à jour par le ministère chargé de la santé est systématiquement remise. Ces informations sont délivrées par tout moyen permettant d'en rapporter la preuve ;

3° La décision de pratiquer les actes d'implantation associés à la pose de bandelettes sous-urétrales est prise :

- en concertation par une équipe pluridisciplinaire de pelvi-périnéologie après avoir envisagé l'ensemble des traitements conservateurs et chirurgicaux disponibles pour la prise en charge de l'incontinence urinaire d'effort. Cette équipe pluridisciplinaire comprend au moins un médecin spécialisé en chirurgie urologique, un médecin spécialisé en chirurgie gynécologique et obstétrique et, en tant que de besoin, un médecin spécialisé en médecine physique et de réadaptation expérimenté en rééducation périnéale ;
- en accord avec les patientes dûment informées, à l'issue d'un délai de réflexion d'au moins 2 semaines entre la consultation au cours de laquelle l'indication chirurgicale est posée et l'intervention. Le compte rendu écrit de la concertation de l'équipe pluridisciplinaire est préalablement transmis aux patientes ;

4° A l'issue de l'intervention, un document permettant notamment l'identification de l'implant, le lieu et la date d'implantation, ainsi que le nom du médecin ayant réalisé la pose, est remis aux patientes ;

5° Une consultation de contrôle est réalisée par un médecin de l'équipe chirurgicale dans les 2 mois suivant l'implantation. Lors de cette consultation, les retours des patientes sur leur qualité de vie et les événements indésirables ressentis sont pris en compte, afin de détecter et prendre en charge précocement les éventuelles complications ;

6° Le suivi post-implantation comporte au moins une consultation par un membre de l'équipe chirurgicale à un an de l'intervention, afin d'assurer une gestion active des éventuelles complications tardives. Les signes cliniques ressentis par les patientes donnent lieu, le cas échéant, à d'autres consultations, y compris à la demande de celles-ci.

**Art. 5.** – Tout médecin réalisant les actes d'implantation associés à la pose de bandelettes sous-urétrales au sein de l'établissement de santé répond aux conditions de formation et de qualification suivantes :

1° Il est spécialisé en chirurgie urologique ou gynécologique et obstétrique réalisant la pose de bandelettes sous-urétrales ;

2° Il justifie d'une formation aux techniques d'implantation des bandelettes sous-urétrales, notamment par la participation à au moins 15 interventions par voie d'implantation, en présence d'un chirurgien justifiant d'une expérience dans l'implantation de bandelettes sous-urétrales ;

3° Il pratique régulièrement cette pose et valide, tous les 3 ans, dans le cadre de la certification périodique, au moins une formation spécifique sur le traitement de l'incontinence urinaire.

**Art. 6.** – L'établissement de santé renseigne le registre de suivi des actes d'implantation et d'explantation associés à la pose de bandelettes sous-urétrales et d'implants de suspension, à compter de la mise à disposition de ce registre par les Conseils nationaux professionnels d'urologie et de gynécologie.

Les informations renseignées dans ce registre, comportant notamment le taux de réinterventions et de retrait total et partiel des bandelettes sous-urétrales à long terme (>3 ans), l'évaluation de la qualité de vie et des douleurs sur des échelles validées et spécifiques de la pathologie et rapportées par les patientes, ainsi que le nombre d'interventions et de réinterventions réalisées après une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) par rapport au nombre total réalisées, sont précisées par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

**Art. 7.** – I. – L'agence régionale de santé territorialement compétente fixe la liste des établissements de santé autorisés à pratiquer les actes d'implantation associés à la pose de bandelettes sous-urétrales, par arrêté publié au recueil des actes administratifs de l'Etat en région au regard des critères suivants :

1° L'établissement de santé communique à l'agence régionale de santé l'ensemble des éléments permettant de démontrer le respect des conditions fixées aux articles 2 à 5 ;

2° Le nombre d'actes marqueurs de l'activité d'implantation de prise en charge de l'incontinence urinaire réalisés au sein de l'établissement de santé est supérieur ou égal à 25 par an, dont au moins 2 actes marqueurs différents. La liste des actes marqueurs figure en annexe du présent arrêté.

II. – L'établissement de santé figurant sur la liste précitée informe l'agence régionale de santé de tout changement intervenu au regard du respect des conditions mentionnées au 1° de l'article 2.

III. – L'agence régionale de santé assure le contrôle du respect des dispositions du présent arrêté dans les établissements désignés en application de l'article 2.

**Art. 8.** – La prise en charge des actes mentionnés à l'article 1<sup>er</sup> est conditionnée à leur inscription sur la liste mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale, ainsi qu'à l'inscription du dispositif médical associé sur la liste mentionnée à l'article L. 165-11 du même code.

**Art. 9.** – Les dispositions du présent arrêté sont applicables jusqu'au 31 janvier 2028.

**Art. 10.** – L'arrêté du 23 octobre 2020 encadrant la pratique des actes associés à la pose de bandelettes sous-urétrales pour le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme, en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique est abrogé.

**Art. 11.** – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 25 avril 2025.

*La ministre du travail, de la santé,  
des solidarités et des familles,*  
Pour la ministre et par délégation :

*La cheffe de service,  
adjointe au directeur  
de la sécurité sociale,*  
D. CHAMPETIER

*L'adjoint à la sous-directrice de la politique  
des produits de santé et de la qualité  
des pratiques et des soins,*  
C.-E. BARTHÉLÉMY

*Le ministre de l'économie, des finances  
et de la souveraineté industrielle et numérique,*

Pour le ministre et par délégation :

*La cheffe de service,  
adjointe au directeur  
de la sécurité sociale,*  
D. CHAMPETIER

*La cheffe de service,  
adjointe à la directrice générale  
de l'offre de soins,*  
C. DURAND

## ANNEXE

### LISTE DES ACTES MARQUEURS DE PRISE EN CHARGE CHIRURGICALE DE L'INCONTINENCE URINAIRE

Code CCAM	Intitulé
JDFA004	Cystectomie supratrigonale avec entérocytoplastie détubulée d'agrandissement, par laparotomie
JDDC002	Cervicocystopexie indirecte au ligament pectinéal [de Cooper], par coelioscopie
JDDA002	Cervicocystopexie indirecte au ligament pectinéal [de Cooper], par laparotomie
JDDA003	Cervicocystopexie par bandelette par abord vaginal et par voie transcutanée, avec guidage endoscopique
JDDA007	Cervicocystopexie indirecte par bandelette vaginale pédiculée, par laparotomie et par abord vaginal
JDDA006	Cervicocystopexie directe par bandelette infra-urétrale, par laparotomie et par voie transvaginale
Jddb005	Soutènement vésical par bandelette synthétique infra-urétrale, par voie transvaginale et par voie transobturatrice
Jddb007	Soutènement vésical par bandelette synthétique infra-urétrale, par voie transvaginale et par voie transrétropubienne, avec contrôle endoscopique
Jdle332	Injection de toxine botulique dans la musculature vésicale, par urétrocystoscopie
JELA001	Pose d'une prothèse sphinctérienne urinaire péricervicale chez la femme, par laparotomie
JELE001	Injection sous-muqueuse intra-urétrale de matériel hétérologue, par endoscopie
AHLB018	Implantation d'une électrode test sur une racine nerveuse sacrée pour neuromodulation, par voie transcutanée