

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 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

NOR : TSSH2512735A

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 R. 161-70 et R. 161-71 ;

Vu l'arrêté du 25 avril 2025 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 ;

Vu l'arrêté du 25 avril 2025 encadrant la pratique des actes associés à la pose 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 santé publique ;

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

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Les actes associés au traitement de complications graves et à l'explantation de bandelettes sous-urétrales destinées au 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 dont la pose est encadrée par les arrêtés du 25 avril 2025 susvisés ne peuvent être pratiqués que dans les établissements de santé dont la liste figure en annexe 1 du présent arrêté.

Les complications graves mentionnées au premier alinéa sont les fistules ou érosions urétrales, vésicales, rectales, des infections de matériel et douleurs chroniques et toute autre complication pouvant donner lieu à l'explantation à l'issue de la réunion de concertation pluridisciplinaire organisée par l'établissement répondant aux conditions fixées par l'arrêté.

Les actes mentionnés au premier alinéa figurent en annexes 2 et 3 du présent arrêté.

Art. 2. – Les établissements de santé mentionnés à l'article 1^{er} disposent d'un protocole de prise en charge des patientes répondant aux conditions suivantes :

1^o La gestion des complications graves mentionnées à l'article 1^{er} fait l'objet d'une concertation pluridisciplinaire associant au moins un médecin spécialisé en urologie, un médecin spécialisé en gynécologie, un médecin spécialiste de la douleur, un radiologue ou le médecin ayant pratiqué les IRM, échographies pelviennes et périnéales rediscutées et, selon les symptômes, un sexologue, un gastro-entérologue ou un chirurgien digestif, un médecin spécialisé en médecine physique et de réadaptation expérimenté en rééducation périnéale et un masseur-kinésithérapeute spécialiste de la réadaptation des troubles de la statique pelvienne ;

2^o La décision de pratiquer une explantation est prise en accord avec la patiente dûment informée, notamment des différents traitements existants et des risques prévisibles respectifs qu'ils comportent. La patiente bénéficie d'un délai de réflexion d'au moins deux semaines entre la consultation et l'intervention excepté en cas d'infection ou de douleurs très importantes en post-opératoire. Une fiche unique d'information standardisée mise à jour par le ministère chargé de la santé est systématiquement remise. Le compte rendu écrit de la concertation de l'équipe pluridisciplinaire est préalablement transmis à la patiente ;

3^o Un accompagnement psychologique est systématiquement proposé à la patiente.

Art. 3. – L'explantation mentionnée à l'article 1^{er} est pratiquée par des chirurgiens urologues ou gynécologues formés, selon les cas, à l'explantation de bandelettes sous-urétrales destinées au traitement chirurgical de

l'incontinence urinaire d'effort chez la femme ou des implants de suspension destinés au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute.

Cette formation repose sur une formation pratique acquise auprès d'un chirurgien expérimenté.

Après cette formation, une pratique régulière est nécessaire.

Art. 4. – La prise en charge des complications de la chirurgie avec prothèse de l'incontinence urinaire d'effort et du prolapsus génital de la femme est réalisée conformément aux recommandations de bonne pratique de la Haute Autorité de santé relatives aux complications de la chirurgie avec prothèse de l'incontinence urinaire d'effort et du prolapsus génital de la femme en vigueur.

Art. 5. – 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, comprenant, notamment, le taux de réintervention 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 rapportés 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. 6. – L'agence régionale de santé territorialement compétente assure le contrôle du respect des conditions fixées par le présent arrêté et informe la direction générale de l'offre de soins de tout changement impliquant une mise à jour des établissements de santé pouvant prendre en charge les complications graves et l'explantation.

Art. 7. – Les dispositions du présent arrêté sont applicables jusqu'au 31 janvier 2028.

Art. 8. – 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

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

C. DURAND

*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

ANNEXES

ANNEXE 1

LISTE DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ AU SEIN DESQUELS PEUVENT ÊTRE PRATIQUÉS LES ACTES ASSOCIÉS À LA PRISE EN CHARGE DES COMPLICATIONS GRAVES ET L'EXPLANTATION DE BANDELETTES SOUS-URÉTRALES DESTINÉES AU 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

Raison sociale du site géographique de l'établissement de santé	Région	FINESS géographique
HÔPITAL JEANNE DE FLANDRE CHU LILLE	HAUT DE FRANCE	590006607
HÔPITAL CLAUDE HURIEZ CHU LILLE	HAUT DE FRANCE	590811279
HÔPITAL DE HAUTEPIERRE CHU STRASBOURG	GRAND-EST	670783273
NOUVEL HOPITAL CIVIL STRASBOURG	GRAND-EST	670000025
HOPITAL PRIVE SAINTE-MARIE CHALON-SUR-SAÔNE	BOURGOGNE-FRANCHE-COMTÉ	710780917
HÔPITAL LYON SUD - HCL	AUVERGNE RHÔNE-ALPE	690784137

Raison sociale du site géographique de l'établissement de santé	Région	FINESS géographique
HOPITAL FEMME MERE ENFANT HCL HOPITAL BRON LYON 2 - PDA	AUVERGNE RHÔNE-ALPE	690007539
CHU CLERMONT-FERRAND HÔPITAL ESTAING - CHU63	AUVERGNE RHÔNE-ALPE	630781268
CHU GRENOBLE LA TRONCHE	AUVERGNE RHÔNE-ALPE	380006668
CHU MARSEILLE APHM HÔPITAL LA CONCEPTION	PROVENCE-ALPE-CÔTE D'AZUR	130783236
CHU TOULOUSE HÔPITAL DE RANGUEIL CHU TOULOUSE	OCCITANIE	310783055
CHU NIMES CAREMEAU	OCCITANIE	300782117
CLINIQUE BEAUSOLEIL MONTPELLIER	OCCITANIE	340780642
CHU BORDEAUX GROUPEMENT HOSPITALIER PELLEGRIN - CHU	NOUVELLE-AQUITAINE	330781360
CHU POITIERS LA MILETRIE	NOUVELLE-AQUITAINE	860010321
CHU NANTES SITE HOTEL DIEU HME	PAYS-DE-LOIRE	440000271
CHRU RENNES SITE HÔPITAL SUD	BRETAGNE	350007084
CHRU RENNES SITE PONTCHAILLOU	BRETAGNE	350000741
HÔPITAL CHARLES NICOLLE CHU ROUEN	NORMANDIE	760000158
GIH BICHAT/CLAUDE BERNARD AP-HP	ILE-DE-FRANCE	750100232
HÔPITAL TENON AP-HP	ILE-DE-FRANCE	750100273
ESPIC HÔPITAL FOCH	ILE-DE-FRANCE	920000650
CHI POISSY-SAINT GERMAIN EN LAYE	ILE-DE-FRANCE	780000337
CHU PITIE-SALPETRIERE AP-HP	ILE-DE-FRANCE	750100125
CHU PARIS SUD SITE ANTOINE BECLERE AP-HP	ILE-DE-FRANCE	920100021
CLINIQUE TURIN PARIS	ILE-DE-FRANCE	750300154
CHU DE SAINT PIERRE À LA RÉUNION	DROM	970408589

ANNEXE 2

LISTE DES ACTES D'EXPLANTATION 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

Code CCAM	Libellé
JRGA001	Ablation d'une bandelette synthétique infra-urétrale, par abord vaginal
JRGA002	Ablation partielle d'une bandelette synthétique infra-urétrale, par laparotomie
JRGA003	Ablation totale d'une bandelette synthétique infra-urétrale, par laparotomie et par abord vaginal
JRGA004	Ablation totale d'une bandelette synthétique infra-urétrale, par coelioscopie et par abord vaginal
JRGC001	Ablation partielle d'une bandelette synthétique infra-urétrale, par coelioscopie

ANNEXE 3

LISTE DES ACTES D'EXPLANTATION ASSOCIÉS À LA PRISE EN CHARGE DES COMPLICATIONS GRAVES FAISANT SUITE À LA POSE D'IMPLANTS DE SUSPENSION DESTINÉS AU TRAITEMENT DU PROLAPSUS DES ORGANES PELVIENS CHEZ LA FEMME PAR VOIE CHIRURGICALE HAUTE

Code CCAM	Libellé
ZCGC718	Ablation partielle d'implant de renfort [mesh implant] pour organe pelvien, coelioscopie
ZCGD069	Ablation partielle d'implant de renfort [mesh implant] pour organes pelviens par voie vaginale

Code CCAM	Libellé
ZCGC025	Ablation totale d'implant de renfort [mesh implant] pour organes pelviens, coelioscopie
ZCGA765	Ablation partielle d'implant de renfort [mesh implant] pour organes pelviens par laparotomie
ZCGA760	Ablation totale d'implant de renfort [mesh implant] pour organes pelviens par abord vaginal
ZCGA433	Ablation totale d'implant de renfort [mesh implant] pour organes pelviens par laparotomie