

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Arrêté du 30 mai 2024 limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique

NOR : TSSH2414658A

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

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'avis n° 2024.0037/AC/SED du 23 mai 2024 du collège de la Haute Autorité de santé,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – L'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale ne peut être réalisé que dans les établissements de santé répondant à l'ensemble des critères suivants :

- l'établissement de santé est titulaire d'une autorisation d'activité de chirurgie cardiaque et d'une autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie, pour la modalité mentionnée au 3° de l'article R. 6123-129 ;
- les plateaux techniques de cardiologie interventionnelle et de chirurgie cardiaque sont situés dans le même bâtiment selon l'une des modalités définies ci-dessous :
 - s'il s'agit d'une salle hybride, elle a les caractéristiques techniques permettant de réaliser indifféremment des actes de chirurgie cardiaque ou de cardiologie interventionnelle : membrane d'oxygénation extracorporelle (MOEC) et en salle : qualité d'imagerie optimale, caractéristiques d'un site d'anesthésie, traitement de l'air conforme à celui d'un bloc opératoire, condition de température ;
 - s'il s'agit d'une salle de cathétérisme cardiaque, et quelle que soit la voie d'abord, la salle est conditionnée comme un bloc opératoire de chirurgie cardio-vasculaire en termes d'asepsie et un site d'anesthésie conforme à celui d'un bloc doit être disponible ;
 - en cas d'intervention en bloc opératoire, la qualité de l'imagerie est analogue à celle d'une salle de cathétérisme cardiaque ;
- les plateaux techniques susmentionnés permettent la réalisation d'une circulation extracorporelle (CEC) ;
- l'établissement de santé dispose d'une équipe impliquant au moins un cardiologue interventionnel, un chirurgien thoracique et cardio-vasculaire, un anesthésiste-réanimateur spécialisé en chirurgie cardiaque, un infirmier anesthésiste et un cardiologue échographiste qui aura été impliqué dans le bilan d'imagerie pré procédural. Pour les voies artérielles, l'équipe peut impliquer un chirurgien vasculaire ;
- l'établissement de santé dispose d'équipes médicales et paramédicales préalablement formées à la technique de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter. Les opérateurs doivent avoir bénéficié d'une formation théorique et par compagnonnage spécifique au(x) dispositif(s) utilisé(s) ;
- l'établissement de santé dispose de praticiens ayant l'expérience du franchissement du rétrécissement aortique serré et de la valvuloplastie par ballonnet ou une expérience des techniques de mise en place des endoprothèses aortiques thoraciques couvertes ou des MOEC percutanées ;
- l'établissement de santé dispose d'une équipe ayant pour mission la sélection des patients et de la technique d'implantation lors d'une réunion de concertation durant laquelle doivent être pris en compte les scores de risque opératoire du patient, ses comorbidités et la balance bénéfices/risques entre les techniques chirurgicale et transcathéter et le cas échéant, la voie d'abord envisagée, composée d'au moins :
 - un médecin cardiologue non interventionnel ;
 - un médecin cardiologue interventionnel ;
 - un chirurgien thoracique et cardio-vasculaire ;
 - un anesthésiste-réanimateur spécialisé en chirurgie cardiaque.

En outre, une évaluation gériatrique standardisée systématique pour tout patient d'au moins quatre-vingts ans est recommandée.

– l'établissement de santé justifie la réalisation de plus de deux cents actes de chirurgie valvulaire par an et par centre.

Art. 2. – Les contrôles du respect de ces critères par les établissements répondant aux conditions définies par l'article 1^{er} sont assurés par les agences régionales de santé (ARS). Les agences contrôlent également que l'établissement de santé réalise au moins cent implantations de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter sur douze mois (pour un centre ayant plus de deux ans d'expérience dans la pose de ces dispositifs).

Art. 3. – Des modalités de suivi des poses de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter sont mises en place impliquant l'envoi exhaustif des données requises aux observatoires régionaux mentionnés à l'article R. 1413-90 du code de la santé publique pour tous les patients implantés, sur une durée de suivi de dix ans, afin de garantir le respect des indications, de préciser notamment le type de valve posée, la voie d'abord associée, les données de suivi et de garantir la bonne tenue d'une réunion de concertation pluridisciplinaire dont le compte-rendu est inséré dans le dossier médical du patient. Les modalités de suivi des patients sont précisées par voie d'instruction après consultation de la Haute Autorité de santé.

Art. 4. – La prise en charge par l'assurance maladie est conditionnée à l'envoi exhaustif des données cliniques de suivi susmentionnées et au respect, par les établissements concernés des indications, des conditions et modalités de prescription et d'utilisation définies par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ou, à défaut, par celles définies par la Haute Autorité de santé.

Art. 5. – Ces critères sont valides jusqu'au 31 décembre 2024.

Art. 6. – L'arrêté du 28 mars 2019 limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique (NOR : SSAH1907467A) est abrogé.

Art. 7. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 30 mai 2024.

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

*La cheffe du pôle
Recherche et accès à l'innovation,
J. LAGRAVE*

*La sous-directrice
du financement
du système de soins,
C. DELPECH*

*Le ministre de l'économie, des finances
et de la souveraineté industrielle et numérique,
Pour le ministre et par délégation :*

*La sous-directrice
du financement
du système de soins,
C. DELPECH*