

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 6 octobre 2016 limitant la pratique de l'acte de « Rétrécissement de l'orifice atrioventriculaire gauche par dispositif par voie veineuse transcutanée et voie transseptale avec guidage par échographie-doppler par voie transœsophagienne » à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de santé publique

NOR : AFSH1628559A

Le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1151-1, L. 1431-2, R. 6122-25, R. 6123-69 R. 6123-70, R. 6123-71, R. 6123-128 et R. 6123-129 ;

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

Vu les avis de la Haute Autorité de santé en date du 24 mars 2015, du 1^{er} avril 2015 et du 14 septembre 2016,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – L'acte de rétrécissement de l'orifice atrioventriculaire gauche par dispositif par voie veineuse transcutanée et voie transseptale avec guidage par échographie-doppler par voie transœsophagienne 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, par voie endovasculaire, en cardiologie pour les actes mentionnés au 3^o de l'article R. 6123-128 ;
- les plateaux techniques de cardiologie interventionnelle et de chirurgie cardiaque sont situés dans le même bâtiment au cas où une conversion en urgence serait nécessaire et selon l'une des modalités définies ci-dessous :
 - salle hybride permettant de réaliser indifféremment des actes de cardiologie interventionnelle ou de chirurgie cardiaque : qualité d'imagerie optimale conformément au 2^o de l'article R. 6123-129, caractéristiques d'un site d'anesthésie, traitement de l'air conforme à celui d'un bloc opératoire, condition de température ;
 - salle de cathétérisme cardiaque avec définition optimale d'images radiologiques conformément au 2^o de l'article R. 6123-129, conditionnée comme un bloc opératoire de chirurgie cardio-vasculaire en termes d'asepsie. Un site d'anesthésie conforme à celui d'un bloc est disponible ;
- le plateau technique de l'établissement comporte au moins un échocardiographe avec sonde transœsophagienne 3D ;
- l'établissement de santé dispose d'une équipe pluridisciplinaire qui sélectionne les patients éligibles à l'intervention lors d'une réunion de concertation. Cette équipe est composée d'au moins un chirurgien cardiovasculaire et thoracique, un cardiologue interventionnel, un cardiologue clinicien, un échocardiographe et un anesthésiste-réanimateur.

En fonction des situations cliniques, l'obtention de l'avis d'un gériatre est fortement recommandée. Le compte rendu de la réunion de concertation pluridisciplinaire est systématiquement intégré dans le dossier médical du patient ;

- l'établissement de santé dispose d'au moins deux opérateurs préalablement formés à la technique. Cette formation, spécifique du dispositif médical implanté, inclut une formation théorique initiale dans un centre habilité et une formation pratique par compagnonnage : les vingt premières procédures accompagnées par un proctor médical et les cinquante premières accompagnées par un spécialiste clinique du fabricant du dispositif médical. Les opérateurs ont également préalablement acquis une compétence dans la ponction transseptale (au moins trente procédures par an) ;
- l'établissement de santé dispose d'au moins un échocardiographe ayant bénéficié de la même formation initiale au dispositif implanté et la même formation pratique par compagnonnage. L'échocardiographe a également été préalablement formé à l'échocardiographie transœsophagienne 3D ;
- l'établissement de santé dispose d'une équipe présente en salle d'intervention et impliquant deux opérateurs qualifiés (soit deux cardiologues interventionnels soit un cardiologue interventionnel et un chirurgien

cardiovasculaire et thoracique), un échocardiographe, un anesthésiste-réanimateur et un infirmier anesthésiste diplômé d'Etat (IADE). Pour la gestion des risques de tamponnade, doit être disponible un chirurgien cardio-vasculaire et thoracique ou un cardiologue ayant la compétence du drainage péricardique percutané. Par ailleurs, un chirurgien cardiovasculaire et thoracique doit être disponible afin de réaliser un geste de sauvetage par sternotomie avec ou sans CEC selon la gravité de la complication ;

- l'établissement est ou a été centre d'inclusion de l'étude clinique MITRA-FR financée dans le cadre du Programme hospitalier de recherche clinique (PHRC) national et avoir inclus au moins trois patients au sein de cette étude.

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 ARS contrôlent également que l'établissement de santé réalise au moins vingt-quatre poses de clip sur la valve mitrale par voie veineuse transcutanée avec ponction transseptale sur douze mois.

Art. 3. – L'indication de l'acte de rétrécissement de l'orifice atrioventriculaire gauche par dispositif par voie veineuse transcutanée et voie transseptale avec guidage par échographie-doppler par voie transœsophagienne est la suivante : « patients avec insuffisance mitrale sévère, d'origine dégénérative, symptomatique malgré une prise en charge médicale optimale, non éligibles à la chirurgie de réparation ou de remplacement valvulaire et répondant aux critères échocardiographiques d'éligibilité », conformément à l'avis du 1^{er} avril 2015 de la Haute Autorité de santé.

Art. 4. – Des modalités de suivi de rétrécissement de l'orifice atrioventriculaire gauche par dispositif par voie veineuse transcutanée et voie transseptale avec guidage par échographie-doppler par voie transœsophagienne sont mises en place impliquant :

- l'envoi exhaustif des données cliniques de suivi au sein du registre MITRAGISTER mis en place par le groupe des valvulopathies de la Société française de cardiologie ;
- l'envoi exhaustif des données requises aux observatoires régionaux mentionnés à l'article D. 162-16 du code de la sécurité sociale, afin de préciser le type de clip mitral posé et de garantir le respect des indications et de la bonne tenue d'une réunion de concertation pluridisciplinaire dont le compte rendu est inséré dans le dossier médical du patient. Afin d'atteindre cet objectif, chaque établissement collige les données requises dans le cadre du registre MITRAGISTER. A partir de ce registre, un export trimestriel de l'ensemble des données requises est réalisé par chaque établissement et transmis aux observatoires régionaux sous un format numérique exploitable ;
- la transmission à la Haute Autorité de santé des résultats globaux et par établissement du registre MITRAGISTER lors de la réévaluation de l'acte et/ou des dispositifs médicaux associés.

Art. 5. – La prise en charge par l'assurance maladie est conditionnée au respect, par les établissements de santé concernés des indications, des conditions et modalités de prescription, d'utilisation et de suivi 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. 6. – Ces critères sont valides jusqu'au 31 décembre 2018.

Art. 7. – La directrice générale de l'offre de soins au ministère des affaires sociales et de la santé et le directeur de la sécurité sociale au ministère de l'économie et des finances 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 6 octobre 2016.

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

Pour la ministre et par délégation :

*La sous-directrice du pilotage
de la performance des acteurs
de l'offre de soins,*

M.-A. JACQUET

*Le ministre de l'économie
et des finances,*

Pour le ministre et par délégation :

*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,*

T. WANECQ

*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,*

T. WANECQ