

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

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

**Arrêté du 29 juillet 2024 limitant la pratique des actes de pose d'endoprothèse aortique fenêtrée ou multibranche sur mesure dans l'aorte ascendante ou la crosse aortique par voie artérielle transcutanée pour le traitement des pathologies complexes de l'aorte à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique**

NOR : TSSS2421153A

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 du collège de la Haute Autorité de santé en date du 16 mai 2024,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Les actes de pose d'endoprothèse aortique fenêtrée ou multibranche sur mesure dans l'aorte ascendante ou la crosse aortique par voie artérielle transcutanée pour le traitement des pathologies complexes de l'aorte ne peuvent être réalisés que dans les établissements de santé répondant à l'ensemble des critères suivants :

1° L'établissement de santé dispose, sur le site sur lequel est réalisé l'acte, des autorisations prévues aux :

- 2° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, pour la modalité « chirurgie pratiquée chez des patients adultes » et la pratique thérapeutique spécifique « chirurgie vasculaire et endovasculaire » prévues respectivement au 1° du I et au 5° du II de l'article R. 6123-202 du code de la santé publique ;
- 10° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, pour la modalité « chirurgie cardiaque pratiquée chez des patients adultes » prévue au 1° de l'article R. 6123-70 du code de la santé publique ;
- 11° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique ;
- 2° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique ;

2° L'établissement de santé dispose, sur le site sur lequel est réalisé l'acte :

- d'un service de radiologie dans lequel sont pratiqués des explorations radiologiques à visée cardiovasculaire, en collaboration avec l'équipe de chirurgie cardiaque et l'équipe de chirurgie vasculaire et endovasculaire ;
- d'une salle d'intervention protégée disposant d'un moyen de guidage par imagerie et permettant la pratique d'une intervention radioguidée et d'un acte chirurgical en simultané, en succession ou par conversion ;
- d'une équipe pluridisciplinaire ayant de l'expérience dans la prise en charge des maladies de l'aorte thoracique et la pose d'endoprothèses vasculaires thoraciques sur mesure, composée notamment d'un chirurgien cardiaque, un chirurgien vasculaire, un médecin spécialisé en médecine cardio-vasculaire ou en médecine vasculaire, un médecin spécialisé en radiologie et imagerie médicale et un médecin spécialisé en anesthésie-réanimation. Elle est chargée de sélectionner les patients éligibles à l'intervention lors d'une concertation pluridisciplinaire, dont le compte rendu est systématiquement intégré dans le dossier médical du patient ;
- d'opérateurs formés aux techniques d'implantation spécifique au dispositif considéré et ayant de l'expérience dans la prise en charge des maladies de l'aorte thoracique et la pose d'endoprothèses vasculaires thoraciques sur mesure. Pour les actes portant sur l'aorte thoracique ascendante, les opérateurs justifient d'une expérience de plus de trente implantations d'endoprothèses fenêtrées ou multibranches et réalise l'implantation par compagnonnage avec un médecin expert dans la pratique de ces actes pour les cinq premiers patients.

**Art. 2.** – 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° de l'article 1<sup>er</sup> du présent arrêté est rempli par les établissements de santé disposant des autorisations prévues :

- aux 2°, 10° et 11° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique ;

– et au 2° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique.

**Art. 3.** – L'agence régionale de santé territorialement compétente fixe la liste des établissements de santé répondant à l'ensemble des critères définis à l'article 1<sup>er</sup> et assure le contrôle du respect de ces critères.

**Art. 4.** – Chaque établissement de santé collige les données de suivi après implantation dans le cadre d'un registre de la plateforme de la Fédération des spécialités médicales.

**Art. 5.** – 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. 6.** – Ces critères sont applicables jusqu'au 16 août 2027.

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

Fait le 29 juillet 2024.

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

*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*

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