

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 3 juillet 2012 limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique

NOR: AFSH1228072A

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. 6123-128 et R. 6123-129 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles R. 161-70, R. 161-71 et D. 162-16 ;

Vu les avis de la Haute Autorité de santé en date du 26 octobre 2011 et du 7 juin 2012,

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, par voie endovasculaire, en cardiologie ;
- 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 cardio-vasculaire et thoracique, un anesthésiste-réanimateur formé à la chirurgie cardiaque, un infirmier anesthésiste et un cardiologue échographiste. Pour les voies artérielles transcutanées (sous-clavière et fémorale), 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 artérielle transcutanée ou par voie transapicale ;
- 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 composée d'au moins :
 - un médecin cardiologue non interventionnel ;
 - un médecin cardiologue interventionnel ;
 - un chirurgien cardiaque ;
 - un médecin-anesthésiste.

En outre, cette équipe peut notamment comporter un gériatre.

- l'établissement de santé justifie la réalisation de plus de deux cents remplacements valvulaires aortiques chirurgicaux sur les douze mois précédant la pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale.

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. Les agences contrôlent également que l'établissement de santé réalise au moins vingt-quatre implantations de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale sur douze mois.

Art. 3. – Des modalités de suivi des poses de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale sont mises en place impliquant :

1. L'envoi exhaustif des données cliniques de suivi au sein du registre post-inscription conformément au protocole préétabli sur une durée de suivi de cinq ans pour tous les patients dont l'implantation est antérieure au 1^{er} février 2012.

2. L'envoi exhaustif des données requises aux observatoires régionaux mentionnés à l'article D. 162-16 du code de la sécurité sociale pour tous les patients dont l'implantation est postérieure au 1^{er} février 2012, afin de garantir le respect des indications, de préciser le type de valve posée et la voie d'abord associée et de garantir la bonne tenue d'une réunion de concertation pluridisciplinaire dont le compte-rendu est inséré dans le dossier médical du patient.

Art. 4. – La prise en charge par l'assurance maladie est conditionnée 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 2014. Un délai de 6 mois à compter de la publication du présent arrêté est instauré pour permettre la mise en conformité des établissements avec le présent arrêté.

Art. 6. – Le directeur général 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 3 juillet 2012.

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

Pour la ministre et par délégation :

*Le directeur général
de l'offre de soins,*

F.-X. SELLERET

Le ministre de l'économie et des finances,

Pour le ministre et par délégation :

*Le directeur
de la sécurité sociale,*

T. FATOME