

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 25 octobre 2018 limitant la pratique de l'acte d'« implantation intraventriculaire droit d'un stimulateur cardiaque définitif simple chambre, par voie veineuse transcathéter, sans pose de sonde » à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de santé publique

NOR : SSAH1829343A

La ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics,

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 18 octobre 2016, du 18 janvier 2017 et du 12 septembre 2018,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – La pose de stimulateur cardiaque implantable simple chambre, implanté par voie transcathéter, ne peut être réalisée 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 1^o de l'article R. 6123-128 ;

L'établissement de santé dispose sur son site, d'un plateau technique de rythmologie interventionnelle identique à celui nécessaire pour une implantation de stimulateur cardiaque conventionnel en salle de cardiologie interventionnelle ou en bloc opératoire avec :

- une salle d'implantation : salle d'opération ou salle électrophysiologie disposant des caractéristiques d'asepsie et de sécurité d'un bloc opératoire ;
- un équipement radiologique : au minimum un amplificateur de brillance disposant d'un champ compris entre 18 et 23 cm et une table avec plateau mobile ;
- un enregistreur d'ECG multipistes avec une possibilité de recueil et d'enregistrement de la pression artérielle et d'un saturomètre ;
- un système de mesures préopératoires des paramètres de stimulation ;
- le programmeur spécifique du stimulateur cardiaque implanté ;
- tout le matériel nécessaire à l'entraînement électrosystolique temporaire ;
- les équipements nécessaires à la réalisation de techniques complémentaires cardiologiques, toute technique indispensable et nécessaire pour poser les indications d'implantations, et notamment : kit de ponction péricardique, présence d'un défibrillateur externe opérationnel, disponibilité d'un échographe, possibilité de mise en place d'un système de stimulation conventionnel en cas d'échec d'implantation du stimulateur cardiaque intraventriculaire ;
- un protocole de prise en charge des tamponnades et un kit de drainage péricardique doivent être disponibles ;
- la composition des équipes en salle est identique à celle nécessaire pour l'implantation d'un stimulateur cardiaque conventionnelle ;
- l'établissement de santé possède les accessoires de pose spécifiques à l'implantation du stimulateur intraventriculaire, notamment une gaine d'introducteur de 7,8 mm (23 French) de diamètre et 56 cm de long ou plus ;
- l'établissement de santé a une activité de chirurgie cardiaque, en raison du risque lié à certaines complications rares mais potentiellement létales. Les plateaux techniques de rythmologie interventionnelle et de chirurgie cardiaque doivent être regroupés sur le même site, au cas où une conversion en urgence serait nécessaire ;
- l'établissement de santé dispose d'opérateurs formés spécifiquement à la rythmologie interventionnelle et à la pose du stimulateur intracardiaque. Cette formation, spécifique du dispositif médical implanté, inclut une formation théorique et pratique sur simulateur et sur animal proposée par le fabricant du dispositif, ainsi

qu'une formation théorique initiale dans un centre habilité et une formation pratique par compagnonnage (avec au moins 5 patients).

Art. 2. – Les indications de la pose de stimulateur intraventriculaire implantable simple chambre ventriculaire (de type VVIR), implanté par voie transcatheter sans sonde sont les suivantes :

- dysfonction sinusale lorsqu'une synchronisation auriculo-ventriculaire n'est pas nécessaire ;
- bloc atrio-ventriculaire (BAV) sans rythme sinusal ;
- BAV en rythme sinusal avec un pourcentage de stimulation ventriculaire estimé faible (certains BAV paroxystiques) ;
- BAV en rythme sinusal lorsqu'une synchronisation auriculo-ventriculaire n'est pas nécessaire,

chez des patients à haut risque de complications liées à la sonde et pour lesquels le réseau veineux doit être préservé, ou pour lesquels une sonde endocavitaire est contre-indiquée.

Art. 3. – 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 d'information 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. 4. – 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. Celles-ci contrôlent également que l'établissement de santé réalise au moins deux implantations de stimulateur intracardiaque par mois. L'établissement de santé dispose d'un délai de 1 an à compter de la publication du présent arrêté pour atteindre ce seuil d'activité.

Art. 5. – Ces critères sont valides pendant une durée de trois ans après la publication du présent arrêté.

Art. 6. – La directrice générale de l'offre de soins au ministère des solidarités et de la santé et la directrice de la sécurité sociale au ministère de l'économie sont chargées, chacune en ce qui la concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 25 octobre 2018.

*La ministre des solidarités
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'action
et des comptes publics,*

Pour le ministre et par délégation :

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

T. WANECQ