

DECISION n° 165/ARS/2019

Accordant au Centre Hospitalier Universitaire de La Réunion l'autorisation de pratiquer l'acte de rétrécissement de l'orifice atrioventriculaire gauche par voie veineuse transcutanée et voie transseptale avec guidage par échographie-doppler par voie transoesophagienne (MITRACLIP), sur le site Félix Guyon

La Directrice Générale de l'Agence de Santé Océan Indien  
Chevalier de la Légion d'honneur

- 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 et R. 6123-128 et R6123-129 ;
- 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<sup>er</sup> avril 2015 et du 14 septembre 2016 ;
- Vu le décret du 22 août 2018 portant nomination de Madame Martine LADOUCKETTE en qualité de Directrice Générale de l'Agence de Santé Océan Indien ;
- Vu l'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 transoesophagienne » à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de santé publique ;
- Vu l'arrêté du 21 décembre 2018 prorogeant et modifiant l'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 transoesophagienne » à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de santé publique ;
- Vu la décision n° 42/ARS/2018 du 29 mars 2018, accordant au CHU de La Réunion l'autorisation d'exercer les activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie, selon la modalité Actes portant sur les autres cardiopathies de l'adulte, pour le site FELIX GUYON ;
- Vu la décision n° 51/ARS/2018 du 26 avril 2018, accordant au Centre Hospitalier Universitaire de La Réunion l'autorisation de pratiquer l'acte de rétrécissement de l'orifice atrioventriculaire gauche par voie veineuse transcutanée et voie transseptale avec guidage par échographie-doppler par voie transoesophagienne (MITRACLIP), sur le site Félix Guyon ;
- Vu la décision n° 119/ARS/2018 du 04 septembre 2018, portant confirmation du renouvellement tacite de l'autorisation d'activité de soins de Chirurgie cardiaque Adulte accordée au Centre Hospitalier Universitaire de La Réunion ;
- Vu la décision n° 61/ARS/2019 du 17 avril Accordant au Centre Hospitalier Universitaire de La Réunion l'autorisation à pratiquer l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale sur le site Félix Guyon ;
- Vu la demande présentée le 31 mai 2019 par le CHU de La Réunion en vue d'obtenir l'autorisation de pratiquer l'acte de rétrécissement de l'orifice atrioventriculaire gauche par voie veineuse transcutanée et voie transseptale avec guidage par échographie-doppler par voie transoesophagienne (MITRACLIP), sur le site Félix Guyon,

**CONSIDERANT** que l'arrêté du 6 octobre 2016 susvisé, définit notamment l'ensemble des critères auxquels doivent répondre les établissements de santé pour réaliser l'acte de « MITRACLIP » ;

**CONSIDERANT** que la plastie mitrale percutanée est une technique innovante constituant une alternative à la chirurgie cardiaque pour les patients, souvent âgés, à très haut risque opératoire ou récusés pour une CEC. Elle fait l'objet d'un remboursement dans une indication validée par la HAS ;

**CONSIDERANT** le dossier à l'appui de la demande susvisée ;

**CONSIDERANT** que le CHU de La Réunion répond à l'ensemble des critères prévus à l'article 1 de l'arrêté du 06 octobre 2016 susvisé auxquels doivent répondre les établissements de santé pour réaliser l'acte de « MITRACLIP » ;

**CONSIDERANT** qu'à La Réunion, l'insuffisance cardiaque est un enjeu de santé publique dont l'incidence est en augmentation et le pronostic sévère. Que le bassin de population est en augmentation constante. Que

l'éloignement géographique avec la métropole justifie le développement des techniques médicales de pointe sur l'île pour améliorer le pronostic des patients et éviter des évacuations sanitaires ;

**CONSIDERANT** ainsi que cette technique est pleinement justifiée à La Réunion ;

**CONSIDERANT** l'objectif cible d'activité est de 10-14 patients en 2019, et de 13-18/an en 2020-2021 ;

**CONSIDERANT**, bien que l'établissement ne réalise pas les vingt-quatre poses de clip sur la valve mitrale par voie veineuse transcutanée avec ponction transseptale sur douze mois prévu à l'article 2 de l'arrêté du 06 octobre 2016 susvisé, cette situation doit être appréciée en tenant compte de l'isolement géographique de La Réunion et qu'il convient donc de déroger à cette exigence pour des motifs d'accès aux soins ;

**CONSIDERANT** que dans le cadre des modalités de suivi de l'activité l'acte de «MITRACLIP» prévues à l'article 4 de l'arrêté du 06 octobre 2016 susvisé, il implique que le CHU de La Réunion doit s'engager à :

- 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 ;

**CONSIDERANT** par ailleurs que le CHU de La Réunion doit s'engager à la transmission annuelle à l'ARS d'un dossier d'évaluation colligeant les résultats et les données de suivi ;

**CONSIDERANT** que l'arrêté du 6 octobre 2016 susvisé, limitait la pratique l'acte de « MITRACLIP » jusqu'au 31 décembre 2018 ;

**CONSIDERANT** que l'arrêté du 21 décembre 2018 susvisé limite la pratique de l'acte de « MITRACLIP » jusqu'au 31 décembre 2020 ;

## **DECIDE**

**ARTICLE 1** : L'autorisation du CHU de La Réunion (*FINESS juridique* : 97 040 858 9) de pratiquer l'acte de rétrécissement de l'orifice atrioventriculaire gauche par voie veineuse transcutanée et voie transseptale avec guidage par échographie-doppler par voie transoesophagienne (MITRACLIP), sur le site Félix Guyon (*FINESS établissement* : 97 040 002 4) est accordée.

**ARTICLE 2** : La présente autorisation est valable à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2019 jusqu'au 31 décembre 2020.

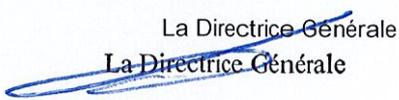
**ARTICLE 3** : Un recours hiérarchique contre cette décision peut être formé par tout intéressé dans les deux mois de sa notification devant la ministre des Solidarités et de la Santé.

Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le Tribunal Administratif de Saint Denis, 27 rue Félix Guyon, 97400 Saint Denis dans les deux mois suivant la notification de la présente décision.

**ARTICLE 4** : La Directrice Générale l'Agence de santé Océan Indien est chargée de l'exécution de la présente décision qui sera notifiée sous pli recommandé avec accusé de réception, et publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de La Réunion.

Fait à Saint-Denis, le 05 décembre 2019

La Directrice Générale

  
La Directrice Générale

**Martine LADOUCETTE**