

DECISION n° 51/ARS/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

Le Directeur Général de l'Agence de Santé Océan Indien

- 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 15 juillet 2015 portant nomination de Monsieur François MAURY en qualité de Directeur Général 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** la demande présentée le 16 janvier 2018 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** la demande susvisée ;

**CONSIDERANT** qu'afin de respecter l'ensemble des critères définis à l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 6 octobre 2016 susvisé, le CHU de La Réunion devra respecter les engagements suivants :

- Les interventions ne peuvent avoir lieu que sous la supervision d'un formateur dûment qualifié qui assure la formation des personnels médicaux du CHU de la Réunion jusqu'à leur autonomie ;
- Le CHU s'engage à transmettre à l'ARS le planning des missions du formateur ;
- Les professionnels du CHU Sud et de la clinique Sainte Clotilde participent à la sélection des patients et à leur suivi ;
- Le CHU s'engage à la transmission annuelle à l'ARS d'un dossier d'évaluation colligeant les résultats et les données de suivi.

**CONSIDERANT** qu'actuellement à La Réunion, les patients présentant une insuffisance mitrale sévère et contre-indiqués par les chirurgiens/anesthésistes cardiaques, ne bénéficient d'aucune correction valvulaire et subissent le pronostic sombre de l'évolution naturelle de cette maladie et que par ailleurs, un très petit nombre d'entre eux peuvent bénéficier d'une évacuation sanitaire en Métropole afin de bénéficier de cette procédure ;

**CONSIDERANT** que le CHU de La Réunion ne satisfait pas aux derniers critères prévus à l'article de l'arrêté du 6 octobre 2016 « 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 », mais que 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 ;

**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 12 mois à compter de la date de réception de la présente décision.

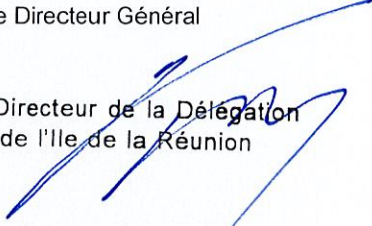
**ARTICLE 3** : Un recours hiérarchique contre cette décision peut être formé par tout intéressé dans les deux mois de sa notification devant la ministre des Solidarités et de la Santé.

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** : Le Directeur de la Délégation de La Réunion de l'Agence de Santé Océan Indien est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de La Réunion.

Fait à Saint-Denis, le 26 avril 2018

 Le Directeur Général

  
Le Directeur de la Délégation  
de l'Île de la Réunion

**Gilles VIGNON**