

DECISION n° 61/ARS/2019

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

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 L1151-1, L1431-2, R6122-25, R6123-69, R6123-70, R6123-71, R6123-128 et R6123-129 ;
- Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles R161-70 et R161-71;
- VU la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;
- VU le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des agences régionales de santé ;
- VU le décret du 22 août 2018 portant nomination de Madame Martine LADOUCETTE en qualité de Directrice Générale de l'Agence de Santé Océan Indien ;
- VU l'arrêté du 3 juillet 2012 modifié 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 ;
- VU l'arrêté du 28 mars 2019 limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique ;
- VU l'arrêté n° 99/ARS/2014 du 2 mai 2014 portant reconnaissance du CHU de La Réunion à pratiquer l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique ;
- VU l'arrêté n° 04/ARS/2014 du 12 janvier 2015 accordant au CHU de La Réunion le renouvellement de la reconnaissance à pratiquer l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique sur le site du CHU Nord ;
- VU la décision n° 01ARS/2016 du 06 janvier 2016 accordant Centre Hospitalier Universitaire de La Réunion le renouvellement de l'autorisation à pratiquer l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique ;
- VU la décision n° 205/ARS/2017 du 23 décembre 2017 accordant Centre Hospitalier Universitaire de La Réunion le renouvellement de l'autorisation à pratiquer l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique ;
- VU la décision n°13/ARS/2019 du 11 février 2019 accordant au Centre Hospitalier Universitaire de La Réunion le renouvellement de 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 le dossier présenté le 31 décembre 2018 par le CHU de La Réunion dont le siège social est situé Allée des Topazes Bellepierre 97400 SAINT DENIS, en vue d'obtenir le renouvellement de l'autorisation à pratiquer l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique, sur le site Félix Guyon ;

CONSIDERANT l'autorisation initiale portée par l'arrêté n° 99/ARS/2014 du 2 mai 2014 susvisé ;

CONSIDERANT les renouvellements d'autorisation successifs portés par les arrêtés et décisions susvisés ;

CONSIDERANT que la décision n°13/ARS/2019 du 11 février 2019 était valide jusqu'au 31 mars 2019 ;

CONSIDERANT le nouvel arrêté d'encadrement de la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter du 28 mars 2019 susvisé, portant notamment sur la validité des critères d'encadrement jusqu'au 31 décembre 2020 ;

CONSIDERANT que 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 justifiant notamment de la réalisation de plus de deux cents actes de chirurgie valvulaire par an et par centre ;

CONSIDERANT l'augmentation du seuil minimal de pose de TAVI de 24 à 100 procédures par centre et par an ;

CONSIDERANT que ce nouveau seuil s'applique pour un centre ayant plus de deux ans d'expérience dans la pose de ces dispositifs ;

CONSIDERANT le dossier de demande de renouvellement d'autorisation du 31 décembre susvisé ;

CONSIDERANT que compte tenu de l'isolement géographique de La Réunion et les risques de pertes de chances liés au voyage en avion vers la métropole, il convient de déroger à la condition mentionnée au dernier alinéa de l'article 1^{er} de l'arrêté du 28 mars 2019 susvisé sur la réalisation de plus de deux cents actes de chirurgie valvulaire par an et par centre ;

CONSIDERANT que compte tenu de l'arrêt total de l'activité depuis décembre 2018 sur le site Félix Guyon, et qu'une demande de renouvellement de l'activité est en cours, le Ministère (DGOS) recommande une reprise de l'activité de pose de TAVI limitée à deux ans, au titre de l'initiation d'activité ;

CONSIDERANT que le CHU de La Réunion n'est pas considéré comme un centre ayant plus de deux ans d'expérience dans la pose de ces dispositifs ;

CONSIDERANT l'engagement du CHU de La Réunion de ne pas modifier les conditions de fonctionnement ni les personnels impliqués dans l'activité sans approbation préalable de l'ARS-OI ;

CONSIDERANT l'engagement du CHU de La Réunion de se conformer aux dispositions relatives au suivi de l'activité et notamment à l'article 3 de l'arrêté du 28 mars 2019 susvisé, prévoit « l'envoi exhaustif des données requises aux observatoires régionaux mentionnés à l'article R. 1413-90 du code de la santé publique pour tous les patients implantés, sur une durée de suivi de dix ans, afin de garantir le respect des indications, de préciser notamment le type de valve posée, la voie d'abord associée, les données de suivi et de garantir la bonne tenue d'une réunion de concertation pluridisciplinaire dont le compte-rendu est inséré dans le dossier médical du patient » ;

CONSIDERANT que le CHU de La Réunion devra respecter les engagements de formation continue des personnels médicaux et l'envoi de rapports d'activité annuelle à l'ARS-OI ;

CONSIDERANT par ailleurs, que pour atteindre les seuils susmentionnés, il convient que CHU de La Réunion – site Félix Guyon ouvre son plateau technique de cardiologie interventionnelle aux cardiologues interventionnels libéraux de la Clinique Sainte-Clotilde ;

DECIDE

ARTICLE 1 : Le CHU de La Réunion (*FINESS juridique : 97 040 858 9*) est autorisé à pratiquer l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale sur le site Félix Guyon (*FINESS établissement : 97 040 002 4*) en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique.

ARTICLE 2 : La présente autorisation est valable à compter du 1^{er} avril 2019 jusqu'au 31 mars 2021.

ARTICLE 3 : L'autorisation mentionnée à l'article 1, est conditionnée à l'ouverture du plateau technique de cardiologie interventionnelle du CHU de La Réunion – site Félix Guyon aux cardiologues interventionnels libéraux, de la Clinique Sainte-Clotilde.

ARTICLE 4 : Les modalités de mise en œuvre de l'autorisation, notamment l'ouverture du plateau technique de cardiologie interventionnelle aux cardiologues interventionnels libéraux de la Clinique Sainte-Clotilde seront définies dans le cadre du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens conclu entre le demandeur et l'Agence de Santé Océan Indien.

ARTICLE 5 : La présente décision, peut faire l'objet dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication :

- Soit d'un recours gracieux auprès de la Directrice Générale de l'Agence de Santé Océan Indien,
- Soit d'un recours hiérarchique auprès de la ministre des Solidarités et de la Santé qui statue dans un délai maximum de six mois, après avis du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux,
- Soit d'un recours contentieux formé par toutes personnes ayant intérêt à agir auprès du Tribunal Administratif de Saint Denis, 27 rue Félix Guyon, 97400 Saint Denis.

ARTICLE 6 : 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 17 avril 2019

1 La Directrice Générale

Le directeur général adjoint

Etienne BILLOT