

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DES FAMILLES, DE L'AUTONOMIE ET DES PERSONNES HANDICAPÉES

Arrêté du 26 février 2026 limitant la pratique de l'acte d'« implantation d'un stimulateur cardiaque définitif dans le ventricule droit par voie veineuse transcutanée » à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique

NOR : SFHP2605908A

La ministre de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées 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 et R. 6122-25 ;

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

Vu l'avis du collège de la Haute Autorité de santé en date du 26 novembre 2025,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – L'acte d'implantation d'un stimulateur cardiaque définitif dans le ventricule droit par voie veineuse transcutanée figurant en annexe est réalisé dans des établissements de santé répondant aux conditions fixées par le présent arrêté.

Art. 2. – I. – L'établissement de santé est autorisé à pratiquer, sur le site considéré, les activités de soins et actes suivants :

- les activités de soins mentionnées au 10° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, suivant la modalité prévue au 1° de l'article R. 6123-70, et au 11° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, suivant la modalité prévue au 1° de l'article R. 6123-129 ;
- les actes mentionnés au 4° du I de l'article R. 6123-130 du code de la santé publique, pour les titulaires de la mention D, incluant les actes électrophysiologiques de rythmologie interventionnelle, de stimulation multisite et de défibrillation, y compris la pose de dispositifs de prévention de la mortalité liée à des troubles du rythme.

II. – L'établissement de santé dispose de deux opérateurs médicaux formés spécifiquement à la rythmologie interventionnelle et à la pose du stimulateur intracardiaque, qui doivent participer à toutes les procédures.

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 figurant sur la liste établie par les agences régionales de santé, en application de l'arrêté prévu à l'article L. 1151-1 du code de la santé publique, et une formation pratique par compagnonnage avec au moins cinq patients.

III. – L'établissement de santé réalise, par site autorisé, au moins vingt-quatre implantations de stimulateur intracardiaque par période de douze mois consécutifs. Pour chaque opérateur supplémentaire, au moins dix implantations de stimulateur intracardiaque par période de douze mois consécutifs doivent être réalisées.

Art. 3. – Jusqu'à ce qu'il soit statué sur les nouvelles demandes d'autorisation d'activités de soins et des équipements matériels lourds prévues au IV de l'article 3 de l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds, le critère mentionné au I de l'article 2 du présent arrêté est réputé rempli par les établissements de santé disposant des autorisations suivantes :

- l'autorisation mentionnée au 10° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique ;
- l'autorisation mentionnée au 11° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, pour les actes électrophysiologiques de rythmologie interventionnelle, de stimulation multisites et de défibrillation, y compris la pose de dispositifs de prévention de la mortalité liée à des troubles du rythme.

Art. 4. – I. – L'établissement de santé communique à l'agence régionale de santé l'ensemble des éléments permettant de justifier le respect de ces critères et l'informe de toute modification substantielle de nature à influencer sur leur respect.

II. – L'agence régionale de santé assure le contrôle du respect des dispositions du présent arrêté par les établissements.

Art. 5. – La prise en charge des actes mentionnés à l'article 1^{er} est conditionnée à leur inscription sur la liste mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale, ainsi qu'à l'inscription du dispositif médical associé sur la liste mentionnée à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

Art. 6. – Les dispositions du présent arrêté sont applicables jusqu'au 31 décembre 2028.

Art. 7. – L'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 est abrogé.

Art. 8. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 26 février 2026.

*La ministre de la santé, des familles,
de l'autonomie et des personnes handicapées,
Pour la ministre et par délégation :*

*La sous-directrice
du financement
du système de soins,*

C. DELPECH

*Le ministre de l'action
et des comptes publics,*

Pour le ministre et par délégation :

*La sous-directrice
du financement
du système de soins,*

C. DELPECH

*L'adjoint à la sous-directrice de la politique
des produits de santé et de la qualité
des pratiques et des soins,*

C.-E. BARTHELEMY

ANNEXE

LISTE DES ACTES D'IMPLANTATION ASSOCIÉS À LA POSE D'UN STIMULATEUR CARDIAQUE DÉFINITIF DANS LE VENTRICULE DROIT PAR VOIE VEINEUSE TRANSCUTANÉE AVEC OU SANS DÉTECTION DE L'OREILLETTE DROITE

Code CCAM	Libellé
DELF223	Implantation d'un stimulateur cardiaque définitif dans le ventricule droit par voie veineuse transcutanée