

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 7 mars 2022 relatif à la prise en charge transitoire de certains produits et prestations en application de l'article L. 165-1-5 du code de la sécurité sociale

NOR : SSAS2207614A

Le ministre de l'économie, des finances et de la relance et le ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 165-1-5, R. 165-89 et suivants ;

Vu l'arrêté du 21 octobre 2021 relatif aux modalités et aux conditions de prise en charge transitoire de certains produits ou prestations par l'assurance maladie en application de l'article L. 165-1-5 du code de la sécurité sociale ;

Vu l'avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé du 30 novembre 2021 relatif à la demande de prise en charge transitoire au titre de l'article L. 165-1-5 du code de la sécurité sociale du système de réduction du sinus coronaire SYSTÈME NEOVASC REDUCER,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – En application de l'article L. 165-1-5 du code de la sécurité sociale, le produit mentionné en annexe du présent arrêté est pris en charge par l'assurance maladie, dans l'indication et selon les modalités de prescription et d'utilisation mentionnées dans ladite annexe.

Art. 2. – Le présent arrêté prend effet à compter du treizième jour suivant la date de sa publication au *Journal officiel* de la République française.

Art. 3. – Le directeur général de la santé, la directrice générale de l'offre de soins et le directeur de la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié, ainsi que de son annexe, au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 7 mars 2022.

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*

Pour le ministre et par délégation :

*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,*
N. LABRUNE

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

*Le ministre de l'économie,
des finances et de la relance,*
Pour le ministre et par délégation :

*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,*
N. LABRUNE

*L'adjointe à la sous-directrice
du pilotage de la performance
des acteurs de l'offre de soins,*
E. COHN

ANNEXE

(1 produit)

Le produit suivant est pris en charge au titre de l'article L. 165-1-5 du code de la sécurité sociale l'indication thérapeutique et selon les modalités de prescription et d'utilisation suivantes :

Code	Nomenclature
3156688	<p>Système de réduction du sinus coronaire, NEOVASC, SYSTEME NEOVASC REDUCER Neovasc Reducer est un système de réduction du sinus coronaire de la société Neovasc Inc.</p> <p>DESCRIPTION : Le SYSTÈME NEOVASC REDUCER se compose de l'endoprothèse REDUCER prémontée sur un cathéter à ballonnet fabriqué en PEBA (polyéther bloc amide).</p> <p>INDICATION PRISE EN CHARGE : Angine de poitrine stable réfractaire de classe 3 ou 4 selon la Société canadienne de cardiologie, malgré un traitement pharmacologique bien conduit, chez des patients contre-indiqués ou à haut risque de revascularisation par pontage aortocoronarien ou par intervention coronarienne percutanée.</p> <p>MODALITÉS DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION : L'acte d'implantation de l'endoprothèse REDUCER doit être effectué dans une salle d'angiographie/de radioscopie. La préparation du patient et les précautions de stérilité doivent être conformes au protocole standard d'intervention coronarienne percutanée (ICP) tel que mentionné dans la notice d'utilisation. Une angiographie du sinus coronaire en oblique antérieure gauche (OAG) à 30 degrés doit être utilisée pour planifier et réaliser l'implantation du REDUCER. L'implantation de REDUCER doit être effectuée par un cardiologue interventionnel dans un établissement de santé titulaire d'une autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie selon les décrets n° 2009-4092 et n° 2009-410, du 14 avril 2009 relatifs aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie. L'implantation du SYSTÈME NEOVASC REDUCER doit être réalisée uniquement par des équipes spécialisées dans la prise en charge des pathologies coronaires une fois effectuée la validation de l'inaccessibilité à la revascularisation par une équipe médico-chirurgicale pluridisciplinaire incluant au minimum le cardiologue interventionnel, le chirurgien cardiaque et l'anesthésiste. L'implanteur doit avoir été spécifiquement formé à la technique de pose.</p> <p>REFERENCES PRISES EN CHARGE : Le SYSTÈME NEOVASC REDUCER (référence RED-001) est fourni sous la forme d'un kit comprenant :</p> <ul style="list-style-type: none"> • un cathéter à ballonnet sur lequel est prémontée l'endoprothèse REDUCER, • un cathéter-guide droit de 9F (pointe Cordis Vista Brite 55 cm référence 598-943p), • une valve hémostatique rotative de 9F (raccord en Y) (MEDEX Inc., référence MX336LBP1) <p>Montant de la compensation maximale (prix maximal de vente aux établissements de santé) : 5 890 € HT soit 7068 € TTC (TVA 20%)</p>