

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Arrêté du 14 décembre 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 : SPRS2236001A

Le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique et le ministre de la santé et de la prévention,

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 165-1-5 et R. 165-89 à R. 165-100 ;

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 21 juin 2022 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 cathéter de radiofréquence SYMPLICITY SPYRAL, avis notifié à l'entreprise concernée en application de l'article R. 165-90 du même code et consultable sur le site de la Haute Autorité de santé,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – En application des articles L. 165-1-5 et R. 165-93 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, d'utilisation et de délivrance 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 14 décembre 2022.

*Le ministre de la santé
et de la prévention,*

Pour le ministre et par délégation :

*La sous-directrice de la politique
des produits de santé et de la qualité
des pratiques et des soins,*

H. MONASSE

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

C. DELPECH

*Le ministre de l'économie, des finances
et de la souveraineté industrielle et numérique,*

Pour le ministre et par délégation :

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

C. DELPECH

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

E. COHN

ANNEXE

(1 produit)

Le dispositif médical SYMPLICITY SPYRAL est pris en charge au titre de l'article L. 165-1-5 du code de la sécurité sociale dans l'indication thérapeutique et selon les modalités suivantes :

Code	Nomenclature
5267618	<p>Cathéter de dénervation rénale, SYMPLICITY SPYRAL :</p> <p>Cathéter de radiofréquence pour dénervation rénale SYMPLICITY SPYRAL de la société MEDTRONIC France S.A.S.</p> <p>DESCRIPTION :</p> <p>Le système de dénervation rénale SYMPLICITY SPYRAL se compose d'un cathéter de radiofréquence (SYMPLICITY SPYRAL) relié à un générateur de radiofréquence (SYMPLICITY G3).</p> <p>INDICATION PRISE EN CHARGE :</p> <p>Patients hypertendus non contrôlés malgré un traitement bien conduit incluant au moins une quadrithérapie antihypertensive selon les recommandations en vigueur et en l'absence d'hypertension artérielle secondaire identifiée.</p> <p>MODALITÉS DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION :</p> <p>Le patient doit présenter une hypertension artérielle non contrôlée après avis multidisciplinaire. Les causes d'hypertension secondaire doivent avoir été recherchées et exclues.</p> <p>L'acte de dénervation rénale par SYMPLICITY SPYRAL est une procédure interventionnelle réalisée au niveau des artères rénales de façon bilatérale (systématiquement) et séquentielle.</p> <p>L'acte de dénervation rénale est effectué au cours d'une hospitalisation. La procédure de dénervation rénale est réalisée en une seule intervention qui ne nécessite pas d'être répétée.</p> <p>La procédure est réalisée sous anesthésie générale compte-tenu de la douleur qui lui est associée. L'acte ne peut être réalisé chez l'enfant (âge < 18 ans).</p> <p>L'établissement de santé doit disposer d'un plateau technique adapté comprenant une salle d'angiographie permettant une bonne visualisation des deux néphrogrammes en angiographie globale et une radioscopie de haute qualité (l'utilisation d'un arceau de bloc opératoire n'est pas adaptée pour cette intervention). En cas de complication vasculaire pendant la procédure (dissection), il est nécessaire de disposer en salle de cathétérisme ou d'angiographie du matériel spécifique permettant la pose en urgence de stent(s) de calibre adapté à l'artère rénale.</p> <p>Le geste de dénervation rénale est réalisé par un radiologue interventionnel ou un cardiologue interventionnel ayant l'expérience de ce type d'interventions au niveau des artères rénales (ex : angioplasties rénales, cathétérismes rénaux).</p> <p>La procédure est réalisée sous anticoagulation efficace et après avoir injecté des dérivés nitrés dans chaque artère rénale.</p> <p>La dénervation rénale est une intervention invasive pouvant présenter des risques de complications procédurales. Une formation est nécessaire pour la réalisation des premiers cas et l'apprentissage de l'utilisation du matériel spécifique : connaissance des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés aux techniques d'accès vasculaire et au cathétérisme transluminal percutané dans les artères rénales.</p> <p>REFERENCES PRISES EN CHARGE :</p> <p>Le cathéter SYMPLICITY SPYRAL (référence RDN016) est fourni dans un conditionnement unitaire et stérile et contenu dans une configuration à double plateau.</p> <p>Montant de la compensation maximale TTC (prix maximal de vente aux établissements de santé TTC) : 4 298,40 € TTC</p>