

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Arrêté du 8 juin 2023 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 : SPRS2315736A

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 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 19 juillet 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 système de réinstillation du chyme THE INSIDES SYSTEM,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – En application de l'article L. 165-1-5 et R. 165-93 du code de la sécurité sociale, les produits mentionnés en annexe du présent arrêté sont 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 8 juin 2023.

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

Pour le ministre et par délégation :

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

*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

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

ANNEXE

(2 produits)

Les produits suivants sont pris en charge au titre de l'article L. 165-1-5 du code de la sécurité sociale pour l'indication thérapeutique et selon les modalités suivantes :

Code	Nomenclature
5231371	Système de réinstillation du chyme, THE INSIDES SYSTEM, kit d'initiation. Kit d'initiation du système de réinstillation du chyme THE INSIDES SYSTEM de la société The Insides Compagny. DESCRIPTION : Le kit d'initiation contient : – 1 dispositif de commande : THE INSIDES Driver (PS001) – 2 sondes d'alimentation distale : THE INSIDES Tube (PS014) – 1 chargeur secteur – 1 notice d'utilisation – 1 kit de renouvellement – 10 pompes centrifuges : THE INSIDES Pump (PS002) – 1 sonde d'alimentation distale : THE INSIDES Tube (PS007) – 1 notice d'utilisation INDICATION PRISE EN CHARGE : Traitement de l'insuffisance intestinale associée à une entérostomie double temporaire (EDT) ou à une fistule entérocutanée (FEC) à haut débit, en réinstillant activement le chyme dans l'intestin distal. MODALITES DE PRESCRIPTION, DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION : THE INSIDES SYSTEM doit être prescrit et délivré par un établissement de santé hébergeant un centre labellisé de nutrition parentérale à domicile et disposant de professionnels de santé ayant reçu une formation théorique et une formation technique à l'utilisation de ce dispositif. La configuration et l'installation initiales de la pompe et de la sonde sont effectuées au sein de l'établissement de santé par un professionnel de santé formé, généralement un infirmier stomathérapeute. En parallèle, le patient est formé sur la sécurité et l'entretien du dispositif et sur les soins de stomie liés à son utilisation. Une formation autour du dépannage et de l'utilisation efficace du système lui est également prodiguée afin qu'il sache l'utiliser de façon indépendante. Durant la phase initiale d'utilisation du dispositif par le patient, une admission en hospitalisation à domicile est possible. Le cas échéant la sortie de l'hospitalisation à domicile est prévue seulement après avis notamment du médecin prescripteur. La pompe est changée tous les 3 jours par le patient, en parallèle du changement de son appareil de stomie. La sonde est, quant à elle, remplacée tous les mois par un professionnel de santé formé, lors d'une venue au sein de l'établissement de santé, pour assurer un maintien du traitement optimal au vu de la complexité technique. Le plus souvent, ce changement sera effectué en même temps que les soins infirmiers de stomathérapie liés à l'entérostomie double temporaire et aux fistules ainsi que la surveillance mensuelle de l'état de santé des patients. REFERENCES PRISE EN CHARGE : THE INSIDES SYSTEM, kit d'initiation (modèle PS005). La sonde n'étant pas éligible à une prise en charge transitoire, elle ne peut pas être prise en charge à ce titre. Montant de la compensation maximale (prix maximal de vente aux établissements de santé) : 1 858,4 € HT soit 2 230 € TTC (TVA 20 %)
5242392	Système de réinstillation du chyme, THE INSIDES SYSTEM REFILL, kit de renouvellement. Kit de renouvellement de réinstillation du chyme THE INSIDES SYSTEM REFILL de la société The Insides Compagny. DESCRIPTION : Le kit de renouvellement contient : – 10 pompes centrifuges : THE INSIDES Pump (PS002) – 1 sonde d'alimentation distale : THE INSIDES Tube (PS007) – 1 notice d'utilisation INDICATION PRISE EN CHARGE : Traitement de l'insuffisance intestinale associée à une entérostomie double temporaire (EDT) ou à une fistule entérocutanée (FEC) à haut débit, en réinstillant activement le chyme dans l'intestin distal. MODALITES DE PRESCRIPTION, DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION : THE INSIDES SYSTEM doit être prescrit et délivré par un établissement de santé hébergeant un centre labellisé de nutrition parentérale à domicile et disposant de professionnels de santé ayant reçu une formation théorique et une formation technique à l'utilisation de ce dispositif. La pompe est changée tous les 3 jours par le patient, en parallèle du changement de son appareil de stomie. La sonde est remplacée tous les mois par un professionnel de santé formé du centre, lors d'une venue au sein de l'établissement de santé, pour assurer un maintien du traitement optimal au vu de la complexité technique. Le plus souvent, ce changement sera effectué en même temps que les soins infirmiers de stomathérapie liés à l'entérostomie double temporaire et aux fistules ainsi que la surveillance de l'état de santé des patients mensuel. REFERENCES PRISE EN CHARGE : THE INSIDES SYSTEM REFILL, kit de renouvellement (modèle PS008). La sonde n'étant pas éligible à une prise en charge transitoire, elle ne peut pas être prise en charge à ce titre. Montant de la compensation maximale (prix maximal de vente aux établissements de santé) : 1 549,2 € HT soit 1 859 € TTC (TVA 20 %)