

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Arrêté du 23 janvier 2024 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 : TSSS2402128A

Le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique et la ministre du travail, de la santé et des solidarités,

Vu le code de la sécurité sociale et 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 (*Journal officiel* de la République française du 26 octobre 2021) ;

Vu l'avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé du 20 décembre 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 SYSTEME FLOWTRIEVER composé du cathéter TRIEVER et du cathéter FLOWTRIEVER, 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.

Art. 3. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 23 janvier 2024.

*La ministre du travail,
de la santé et des solidarités,
Pour la ministre par délégation :*

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

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

ANNEXE

(1 produit)

Le dispositif médical SYSTEME FLOWTRIEVER composé du cathéter TRIEVER et du cathéter FLOWTRIEVER 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																								
5227636	SYSTEME FLOWTRIEVER composé du cathéter TRIEVER et du cathéter FLOWTRIEVER de la société INARI MEDICAL EUROPE (Suisse). DESCRIPTION : Le SYSTEME FLOWTRIEVER est composé : - d'un conditionnement pour le cathéter TRIEVER incluant : le cathéter guide, un dilateur préchargé, une valve de connexion en "Y" avec une valve hémostatique rotative ainsi qu'un robinet d'arrêt et une seringue à dépression VACLOCK de 60 mL. Inséré jusqu'au thrombus, il permet l'aspiration et le retrait de celui-ci de manière mécanique. - d'un conditionnement pour le cathéter FLOWTRIEVER incluant : un double conduit composé d'un cathéter externe flexible et d'un cathéter interne avec trois disques à maille filiformes auto-expansibles en nitinol, une valve de connexion en "Y" avec une valve hémostatique rotative ainsi qu'un robinet d'arrêt. Les disques filiformes s'étendent à 12,5 mm, 17,5 mm, 22,3 mm ou 28,0 mm, respectivement pour les vaisseaux de 6-10 mm, 11-14 mm, 15-18 ou 19-25 mm de diamètre, selon le modèle. Le cathéter TRIEVER 20 (emballé séparément) fournit un conduit pour le cathéter FLOWTRIEVER. INDICATION PRISE EN CHARGE : Traitement de l'embolie pulmonaire, en association avec un traitement par anticoagulant, pour les patients atteints d'embolie pulmonaire grave, - à haut risque de décès prématuré en échec ou contre-indiqués à la thrombolyse ; - ou à risque intermédiaire élevé de décès prématuré, avec détérioration hémodynamique malgré un traitement par anticoagulant bien conduit, en échec ou contre-indiqués à la thrombolyse ; lorsque l'embolectomie chirurgicale n'est pas possible et après avis d'une équipe multidisciplinaire. MODALITÉS DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION : - La technique de thrombectomie mécanique par SYSTEME FLOWTRIEVER est réalisée en hospitalisation complète au sein d'un établissement de santé disposant d'un plateau technique adapté comprenant une salle de cathétérisme en angiographie conditionnée comme un bloc opératoire en termes d'asepsie et ayant la possibilité de mettre en œuvre une technique de suppléance cardiovasculaire et une embolectomie chirurgicale et/ou une reperfusion instrumentale percutanée. - L'établissement de santé est autorisé à pratiquer l'activité de soins mentionnée au 11° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique « activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie », pour les actes mentionnés au 3° de l'article R. 6123-129. Les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont précisées respectivement aux articles R. 6123-128 à R. 6123-133-2 et aux articles D. 6124-179 à D. 6124-185-1 du code de la santé publique. L'arrêté du 16 mars 2022 fixe le nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie prévues à l'article R. 6123-133-2 du code de la santé publique. - La stratégie de traitement doit être validée par une équipe multidisciplinaire, composée par exemple d'un chirurgien thoracique et cardiovasculaire, médecin spécialisé en radiologie interventionnelle, médecin spécialisé en médecine intensive-réanimation, médecin spécialisé en anesthésie-réanimation, médecin spécialisé en médecine cardio-vasculaire, médecin spécialisé en pneumologie, chirurgien vasculaire. - L'intervention doit être pratiquée par un cardiologue interventionnel ou un radiologue interventionnel, justifiant d'une formation attestée dans la pratique d'actes interventionnels sous imagerie médicale en cardiologie, et formé à la technique de thrombectomie mécanique par SYSTEME FLOWTRIEVER. Ce médecin est accompagné d'un médecin spécialisé en anesthésie-réanimation. REFERENCES PRISES EN CHARGE :																								
	<table><tr><th>Modèles</th><th>Références</th><th>Caractéristiques</th></tr><tr><td>10-101 Cathéter FLOWTRIEVER, P</td><td>00850291007000</td><td>Vaisseau de 6-10 mm de diamètre*</td></tr><tr><td>10-102 Cathéter FLOWTRIEVER, M</td><td>00850291007017</td><td>Vaisseau de 11-14 mm de diamètre*</td></tr><tr><td>10-103 Cathéter FLOWTRIEVER, G</td><td>00850291007024</td><td>Vaisseau de 15-18 mm de diamètre*</td></tr><tr><td>10-104 Cathéter FLOWTRIEVER, TG</td><td>00850291007055</td><td>Vaisseau de 19-25 mm de diamètre*</td></tr><tr><td>21-101 Cathéter TRIEVER 20</td><td>00850291007079</td><td>Diamètre externe 20 French = 6,5 mm</td></tr><tr><td>22-101 Cathéter TRIEVER 24</td><td>00850291007185</td><td>Diamètre externe 24 French = 7,6 mm</td></tr><tr><td>25-101 Cathéter TRIEVER 16</td><td>00850291007130</td><td>Diamètre externe 16 French = 5,3 mm</td></tr></table>	Modèles	Références	Caractéristiques	10-101 Cathéter FLOWTRIEVER, P	00850291007000	Vaisseau de 6-10 mm de diamètre*	10-102 Cathéter FLOWTRIEVER, M	00850291007017	Vaisseau de 11-14 mm de diamètre*	10-103 Cathéter FLOWTRIEVER, G	00850291007024	Vaisseau de 15-18 mm de diamètre*	10-104 Cathéter FLOWTRIEVER, TG	00850291007055	Vaisseau de 19-25 mm de diamètre*	21-101 Cathéter TRIEVER 20	00850291007079	Diamètre externe 20 French = 6,5 mm	22-101 Cathéter TRIEVER 24	00850291007185	Diamètre externe 24 French = 7,6 mm	25-101 Cathéter TRIEVER 16	00850291007130	Diamètre externe 16 French = 5,3 mm
	Modèles	Références	Caractéristiques																						
	10-101 Cathéter FLOWTRIEVER, P	00850291007000	Vaisseau de 6-10 mm de diamètre*																						
	10-102 Cathéter FLOWTRIEVER, M	00850291007017	Vaisseau de 11-14 mm de diamètre*																						
	10-103 Cathéter FLOWTRIEVER, G	00850291007024	Vaisseau de 15-18 mm de diamètre*																						
	10-104 Cathéter FLOWTRIEVER, TG	00850291007055	Vaisseau de 19-25 mm de diamètre*																						
	21-101 Cathéter TRIEVER 20	00850291007079	Diamètre externe 20 French = 6,5 mm																						
	22-101 Cathéter TRIEVER 24	00850291007185	Diamètre externe 24 French = 7,6 mm																						
	25-101 Cathéter TRIEVER 16	00850291007130	Diamètre externe 16 French = 5,3 mm																						
*Le diamètre externe du cathéter est identique pour les quatre modèles (12 French, soit 4 mm) ; ils se différencient uniquement par le diamètre d'expansion de leurs disques filiformes.																									
Montant de la compensation maximale TTC (prix maximal de vente aux établissements de santé TTC) pour le SYSTEME FLOWTRIEVER comprenant le cathéter TRIEVER et le cathéter FLOWTRIEVER : 7 344 € TTC																									