

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 4 mai 2017 portant création du titre V dans la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale et portant inscription des stents retrievers TREVO PROVUE et TREVO XP PROVUE de la société STRYKER à ce même titre

NOR : AFSS1713451A

Le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 165-1 à L. 165-5 et R. 165-1 à R. 165-28 ;

Vu les avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Dans la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, conformément au dernier alinéa de l'article R. 165-4 du même code, après le titre IV, il est créé un « titre V » ainsi dénommé : « Dispositifs médicaux invasifs non éligibles au titre III », et rédigé comme suit :

CODE	NOMENCLATURE
	<p style="text-align: center;">Titre V Dispositifs médicaux invasifs non éligibles au titre III CONDITIONS GÉNÉRALES</p> <p>1. Champ d'application Parmi les dispositifs médicaux définis aux articles L. 5211-1 du code de la santé publique, relèvent et peuvent être inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables ceux qui répondent aux deux critères suivant : Caractère invasif : ceux qui pénètrent partiellement ou entièrement à l'intérieur du corps, soit par un orifice du corps, soit à travers la surface du corps ; Critère de pose : ceux qui ne peuvent être utilisés que par un médecin.</p> <p>2. Conditions de prise en charge Pour être pris en charge par les organismes d'assurance maladie, les dispositifs médicaux invasifs définis ci-dessus doivent répondre aux conditions particulières prévues dans chacun des chapitres ci-après. Pour les dispositifs médicaux commercialisés sous forme de kits comportant des accessoires permettant l'utilisation de ces dispositifs médicaux, la prise en charge de ces accessoires peut être exclue par l'arrêté prévu à l'article R. 165-1 du code de la sécurité sociale, en application notamment de l'article R. 165-4 (2°) du même code</p>
	<p style="text-align: center;">NOMENCLATURE ET TARIFS Le prix de vente au public doit être conforme à la réglementation en vigueur</p>
	<p style="text-align: center;">Chapitre 1^{er} Dispositifs médicaux utilisés en neurologie Section 1 Stents retrievers Société STRYKER</p>

CODE	NOMENCLATURE
5167526	<p>Stent retriever, STRYKER, TREVO PROVUE.</p> <p>INDICATIONS PRISES EN CHARGE Prise en charge des patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë, en rapport avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre, visible à l'imagerie dans un délai de 6 heures après le début des symptômes. Le stent retriever TREVO PROVUE est utilisé d'emblée en association avec la thrombolyse intraveineuse (IV), en technique de recours après échec d'un traitement par thrombolyse IV ou seul en cas de contre-indication à la thrombolyse IV.</p> <p>MODALITÉS DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION Conformément au décret n° 2007-366 la thrombectomie doit être entreprise par un spécialiste formé aux procédures de neuroradiologie interventionnelle dans un centre certifié. Cette activité est réservée aux centres disposant de l'autorisation pour l'activité interventionnelle par voie endovasculaire en neuroradiologie (article R. 6122-25 du code de la santé publique). Les conditions techniques de fonctionnement et les conditions d'implantation applicables aux activités neuroradiologiques interventionnelles endovasculaire sont précisées dans les décrets suivants : – décret n° 2007-366 du 19 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables aux activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie et modifiant le code de la santé publique ; – décret n° 2007-367 du 19 mars 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie. L'activité neuroradiologique annuelle minimale par site est fixée à 80 interventions endovasculaires portant sur la région cervico-céphalique et médullo-rachidienne (arrêté du 19 mars 2007). L'arrêté du 15 mars 2010 fixe les conditions permettant de justifier d'une formation et d'une expérience dans la pratique d'actes interventionnels par voie endovasculaire en neuroradiologie. Le geste de thrombectomie mécanique doit être réalisé dans un service de neuroradiologie interventionnel avec une équipe multidisciplinaire avec au moins : – un neuroradiologue interventionnel qualifié ; – un médecin anesthésiste-réanimateur accompagné d'un infirmier d'anesthésie diplômé d'Etat ; – au moins deux autres personnes dont un manipulateur d'électroradiologie ; la deuxième personne est, selon les besoins, soit un médecin, soit un infirmier, soit un manipulateur d'électroradiologie médicale ; – plateau technique. La salle d'angiographie doit présenter les caractéristiques techniques minimales suivantes : – capteur plan de dimensions minimales de 30 cm, soustraction, roadmap ; – acquisition tridimensionnelle pour la possibilité de réaliser des reconstructions de type scannographie sur table ; – moyens de radioprotection conformes à la réglementation en vigueur ; – salle répondant aux conditions d'anesthésie et d'asepsie identiques à celles d'un bloc opératoire ; – salle de surveillance post-interventionnelle comportant des dispositifs médicaux et un environnement adaptés.</p> <p>DESCRIPTION Les dispositifs TREVO PROVUE sont disponibles en kit 2 pièces incluant TREVO PROVUE + un microcathéter TrevoPro 18. Le dispositif de revascularisation intracrânien TREVO PROVUE doit également être utilisé avec les composants suivants (non fournis dans le conditionnement du stent retriever) : – un cathéter guide (un cathéter guide à ballonnet est recommandé) ; – un dispositif d'aspiration (seringue de 60 ml) ; – un système de rinçage continu par une solution de chlorure de sodium ou une solution de chlorure de sodium héparinée ; – une valve hémostatique rotative (VHR) ; – un pied porte sérum ; – un système de blocage de l'artère fémorale.</p> <p>RÉFÉRENCE PRISE EN CHARGE TREVO PROVUE 4 x 20 mm + microcathéter TrevoPro 18 : 80030 Date de fin de prise en charge : 1^{er} juin 2020.</p>
5131178	<p>Stent retriever, STRYKER, TREVO XP PROVUE.</p> <p>INDICATIONS PRISES EN CHARGE Prise en charge des patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë, en rapport avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre, visible à l'imagerie dans un délai de 6 heures après le début des symptômes. Le stent retriever TREVO XP PROVUE doit être utilisé d'emblée en association avec la thrombolyse intraveineuse (IV). Il peut aussi être utilisé en technique de recours après échec d'un traitement par thrombolyse IV ou seul en cas de contre-indication à la thrombolyse IV.</p>

CODE	NOMENCLATURE
	<p>MODALITÉS DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION Conformément au décret n° 2007-366 la thrombectomie doit être entreprise par un spécialiste formé aux procédures de neuroradiologie interventionnelle dans un centre certifié. Cette activité est réservée aux centres disposant de l'autorisation pour l'activité interventionnelle par voie endovasculaire en neuroradiologie (article R. 6122-25 du code de la santé publique). Les conditions techniques de fonctionnement et les conditions d'implantation applicables aux activités neuroradiologiques interventionnelles endovasculaire sont précisées dans les décrets suivants : – décret n° 2007-366 du 19 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables aux activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie et modifiant le code de la santé publique ; – décret n° 2007-367 du 19 mars 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie. L'activité neuroradiologique annuelle minimale par site est fixée à 80 interventions endovasculaires portant sur la région cervico-céphalique et médullo-rachidienne (arrêté du 19 mars 2007). L'arrêté du 15 mars 2010 fixe les conditions permettant de justifier d'une formation et d'une expérience dans la pratique d'actes interventionnels par voie endovasculaire en neuroradiologie. Le geste de thrombectomie mécanique doit être réalisé dans un service de neuroradiologie interventionnel avec une équipe multidisciplinaire avec au moins : – un neuroradiologue interventionnel qualifié ; – un médecin anesthésiste-réanimateur accompagné d'un infirmier d'anesthésie diplômé d'Etat ; – au moins deux autres personnes dont un manipulateur d'électroradiologie ; la deuxième personne est, selon les besoins, soit un médecin, soit un infirmier, soit un manipulateur d'électroradiologie médicale. – plateau technique La salle d'angiographie doit présenter les caractéristiques techniques minimales suivantes : – capteur plan de dimensions minimales de 30 cm, soustraction, roadmap ; – acquisition tridimensionnelle pour la possibilité de réaliser des reconstructions de type scannographie sur table ; – moyens de radioprotection conformes à la réglementation en vigueur ; – salle répondant aux conditions d'anesthésie et d'asepsie identiques à celles d'un bloc opératoire ; – salle de surveillance post-interventionnelle comportant des dispositifs médicaux et un environnement adaptés.</p> <p>DESCRIPTION Les dispositifs TREVO XP PROVUE sont disponibles en kit 2 pièces incluant TREVO XP PROVUE et un microcathéter Trevo Pro 18 ou microcathéter Trevo Pro 14 ou microcathéter Excelsior XT 27. Les dispositifs TREVO XP PROVUE sont disponibles en kit 3 pièces incluant TREVO XP PROVUE + microcathéter Trevo Pro 18 ou microcathéter Trevo Pro 14 ou microcathéter Excelsior XT 27 + cathéter intermédiaire AXS Catalyst 6. Le dispositif de revascularisation intracrânien TREVO XP PROVUE doit également être utilisé avec les composants suivants (non fournis dans le conditionnement du stent retriever) : – un cathéter guide (un cathéter guide à ballonnet est recommandé) ; – un dispositif d'aspiration (seringue de 60 ml) ; – un système de rinçage continu par une solution de chlorure de sodium ou une solution de chlorure de sodium héparinée ; – une valve hémostatique rotative (VHR) ; – un pied porte sérum ; – un système de blocage de l'artère fémorale.</p> <p>RÉFÉRENCES PRISES EN CHARGE 80051 : TREVO XP PROVUE Retriever 3 x 20 mm + microcathéter TrevoPro 14 80052 : TREVO XP PROVUE Retriever 4 x 20 mm + microcathéter TrevoPro 18 93067 : TREVO XP PROVUE Retriever 4 x 30 mm + microcathéter TrevoPro 18 93068 : TREVO XP PROVUE Retriever 6 x 25 mm + microcathéter Excelsior XT 27 3PK32021001 : TREVO XP PROVUE Retriever 3 x 20 mm + microcathéter TrevoPro 14 + AXS Catalyst 6 Distal Access Catheter 3PK42022001 : TREVO XP PROVUE Retriever 4 x 20 mm + microcathéter TrevoPro 18 + AXS Catalyst 6 Distal Access Catheter 3PK43022001 : TREVO XP PROVUE Retriever 4 x 30 mm + microcathéter TrevoPro 18 + AXS Catalyst 6 Distal Access Catheter 3PK62523001 : TREVO XP PROVUE Retriever 6 x 25 mm + microcathéter Excelsior XT 27 + AXS Catalyst 6 Distal Access Catheter Date de fin de prise en charge : 1^{er} juin 2020.</p>

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

Par dérogation au précédent alinéa, la prise en charge des dispositifs « Stent retriever, STRYKER, TREVO PROVUE » (code : 5167526) et « Stent retriever, STRYKER, TREVO XP PROVUE » (code : 5131178) au titre de la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale entrera en vigueur à la date de prise en charge, au titre de la liste prévue à l'article L. 162-1-7 du même code, de l'acte associé à l'utilisation desdits dispositifs médicaux.

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

Fait le 4 mai 2017.

*La ministre des affaires sociales
et de la santé,*

Pour la ministre et par délégation :

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

C. PERRUCHON

*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,*

T. WANECQ

*Le ministre de l'économie
et des finances,*

Pour le ministre et par délégation :

*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,*

T. WANECQ