

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 7 mai 2014 relatif à la prise en charge au titre de l'article L. 165-1-1 du code de la sécurité sociale de la destruction par ultrasons focalisés de haute intensité par voie rectale d'un adénocarcinome localisé de la prostate

NOR : AFSH1317250A

Le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales et de la santé,
Vu le code de la sécurité sociale, notamment son article L. 165-1-1 ;
Vu l'avis de la Haute Autorité de santé en date du 16 décembre 2010,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Le traitement par destruction par ultrasons focalisés de haute intensité par voie rectale d'un adénocarcinome localisé de la prostate est pris en charge forfaitairement par l'assurance maladie, au titre de l'article L. 165-1-1 du code de la sécurité sociale dans les conditions fixées par le présent arrêté pour une durée de six ans (2,5 ans de période d'inclusion, 2,5 ans de période de suivi et 1 an de période d'analyse des données) à compter de la date de la première inclusion de l'étude mentionnée à l'article 2.

Art. 2. – La mise en œuvre du traitement mentionné à l'article 1^{er} donne lieu à une étude clinique observationnelle comparant le traitement mentionné à l'article 1^{er} au traitement de référence par prostatectomie radicale, dans les indications suivantes :

a) En première intention curative d'un adénocarcinome localisé de la prostate chez un patient âgé de 70 ans ou plus, avec une espérance de vie liée à l'âge et aux pathologies associées estimée supérieure à cinq ans ;

b) En seconde intention curative, après récurrence locale chez un patient traité en première intention curative par radiothérapie externe pour une tumeur localisée initialement accessible au traitement chirurgical, dont la récurrence est prouvée histologiquement.

Cette étude, dont la promotion est assurée par l'Association française d'urologie (AFU), est menée conformément au protocole validé par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

La prise en charge est conditionnée au respect d'une version du protocole conservant le même niveau de preuve obtenu par le protocole validé par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Tout projet de modification du protocole de l'étude susceptible de modifier le niveau de preuve des données de l'étude doit être préalablement soumis à un avis des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Si l'avis est favorable, le montant de la prise en charge prévu à l'article 4 peut être modifié par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. En cas de silence gardé par l'administration, l'avis est réputé défavorable trois mois après sa soumission par le promoteur.

Art. 3. – La mise en œuvre de la destruction par ultrasons focalisés de haute intensité par voie rectale d'un adénocarcinome localisé de la prostate s'effectue dans les conditions définies en annexe I.

Art. 4. – Le montant du forfait de prise en charge tel que défini à l'article L. 165-1-1 du code de la sécurité sociale incluant la prise en charge de l'acte et les frais d'hospitalisation associés est fixé à 6 047 euros par patient. Le taux de prise en charge du forfait relève du droit commun. Il n'y a pas de GHS associé aux séjours associés au traitement mentionné à l'article 1^{er}.

Art. 5. – Le nombre total de patients susceptibles de bénéficier de la prise en charge mentionnée à l'article 1^{er} est fixé à 5 100 dont 2 550 patients au titre de l'étude pendant sa phase d'inclusion et, après que l'ensemble des inclusions aura été terminé, 2 550 patients supplémentaires non inclus dans l'étude, lors des phases de suivi et d'analyse des données.

Art. 6. – Le cas échéant, les praticiens exerçant à titre libéral mentionné à l'article L. 165-1-1 du code de la sécurité sociale négocient la facturation de leurs honoraires avec les établissements de santé.

Art. 7. – La liste des établissements de santé pour lesquels l'assurance maladie prend en charge le forfait est fixée en annexe II du présent arrêté. En cas de disqualification d'un centre de la liste principale selon les modalités précisées en annexe I, ce centre peut être remplacé par un établissement de la liste complémentaire et

ainsi devenir éligible à la prise en charge du forfait dans les conditions définies par le présent arrêté. Le promoteur informe le ministère chargé de la santé et de la sécurité sociale de la disqualification d'un établissement de santé ainsi que la date de cette disqualification.

Art. 8. – Afin de pouvoir percevoir le forfait, les établissements de santé mentionnés à l'article 7 codent les séjours des patients traités par ultrasons focalisés de haute intensité par voie rectale via un codage spécifique de la variable « Innovation » du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) en complément du codage de l'acte JGNJ900.

Le codage par les établissements de santé mentionnés à l'article 7 des séjours de patients inclus dans l'étude mentionnée à l'article 1^{er} et traités par prostatectomie radicale est réalisé dans les conditions de droit commun. Toutefois, un codage spécifique de la variable « Innovation » du PMSI complète le codage habituel de l'acte JGFC001, classant vers le GHS correspondant de niveau 1 (n° 4549). Ce codage complémentaire n'entraîne pas de modification de la valorisation du séjour associé qui demeure celle du GHS susmentionné.

Art. 9. – Le directeur général de l'offre de soins, le directeur de la sécurité sociale et le directeur général de la santé 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 7 mai 2014.

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

*Le ministre des finances
et des comptes publics,*
MICHEL SAPIN

ANNEXES

ANNEXE I

CONDITIONS DE RÉALISATION DU TRAITEMENT PAR DESTRUCTION PAR ULTRASON FOCALISÉS DE HAUTE INTENSITÉ (HIFU) PAR VOIE RECTALE D'UN ADÉNOCARCINOME LOCALISÉ DE LA PROSTATE DANS LE CADRE DE LA PRISE EN CHARGE AU TITRE DE L'ARTICLE L. 165-1-1 DU CODE DE LA SÉCURITÉ SOCIALE

Critères de qualification d'un centre

Etablissement de santé ayant une activité urologique ;

Le centre opérateur doit répondre aux critères d'agrément de l'Institut national du cancer pour la pratique de la chirurgie du cancer, en particulier pour la chirurgie carcinologique urologique (avec l'expertise des différentes modalités thérapeutiques de ce cancer) ;

La décision thérapeutique est prise au cours d'une réunion de concertation pluridisciplinaire comprenant au minimum un oncologue médical, un radiothérapeute, et un urologue ;

Information des patients sur le niveau de connaissance du traitement par HIFU et des alternatives thérapeutiques, et consentement sur le recueil des données individuelles nécessaire ;

En fonction de la situation clinique, le traitement par HIFU est réalisé dans un centre respectant des conditions supplémentaires relatives au volume d'activité spécifique et à l'équipement utilisé (cf. tableau ci-dessous) :

Situation clinique (indication du traitement par HIFU)	Caractéristiques supplémentaires du centre (volume d'activité, équipement requis)
Traitement en première intention curative	Volume d'activité supérieur ou égal à 20 traitements HIFU par an dans cette indication. Equipement fixe ou mobile.
Traitement de rattrapage post-radiothérapie externe	Volume d'activité supérieur ou égal à 5 traitements HIFU par an dans cette indication. Equipement fixe ou mobile.

Lieu d'intervention (bloc opératoire) autorisant la réalisation d'une chirurgie urologique (résection trans urétrale de prostate) ;

Intervention réalisée nommément par un chirurgien urologue qualifié à l'issue d'une formation spécifique ;

Intervention réalisée sous anesthésie générale ou locorégionale accompagnée d'une sédation profonde (assurant le confort, et l'immobilité stricte du patient) ;

Surveillance postopératoire usuelle en salle de surveillance post interventionnelle ;

Hospitalisation brève habituelle ;

Calendrier prédéfini de suivi des patients (consultations, examens biologiques, biopsies prostatiques).

Critères de disqualification d'un centre

Une évaluation trimestrielle de la base de données de chaque centre investigateur sera effectuée par les moniteurs de l'étude au moyen d'un contrôle centralisé de la base.

En cas de remplissage non satisfaisant de la base (moins de 90 % des données patients à l'inclusion, moins de 80 % des données de suivi) un centre pourra être disqualifié de l'étude après visite d'un attaché de recherche clinique (ARC) et confirmation de la disqualification par le comité scientifique.

Formation des opérateurs :

Formation spécifique des opérateurs et du personnel sollicité par un chirurgien urologue ayant une expertise de la technique (éventuellement désigné par l'AFU) ;

Respect de la charte d'utilisation du traitement par HIFU éditée par l'AFU.

ANNEXE II

LISTE DES CENTRES PARTICIPANT À L'ÉTUDE

Liste principale

Centres	Ville	Etablissement		
		public	privé	PSPH
Clinique du parc Rambot	Aix en Provence		✓	
Clinique Saint Etienne	Bayonne		✓	
Clinique Saint Vincent	Besançon		✓	
CHU Bordeaux	Bordeaux	✓		
Clinique Bel air	Bordeaux		✓	
Clinique Saint Augustin	Bordeaux		✓	
CHU Caen	Caen	✓		
CHR Chambéry	Chambéry	✓		
Clinique République	Clermont-Ferrand		✓	
CH Colmar	Colmar	✓		
Fondation Drevon	Dijon			✓
Clinique du Val d'Ouest	Ecully		✓	
Clinique d'Alembert	Grenoble		✓	
Clinique du Pré	Le Mans		✓	
CHRU Lille	Lille	✓		
Clinique La Louvière	Lille		✓	
CHU Limoges	Limoges	✓		
Hôpital Edouard Herriot (HCL)	Lyon	✓		
Fondation hôpital St Joseph	Marseille			✓
CHU Marseille (APHM)	Marseille	✓		
Clinique Beau Soleil	Montpellier			✓
CHU Nancy	Nancy	✓		
Courlancy	Nancy			✓
Clinique Nantes Atlantis	Nantes		✓	
CHU Nice	Nice	✓		
CHU Nîmes	Nîmes	✓		
Clinique Saint Jean	Paris			✓
Institut Mutualiste Montsouris	Paris			✓
Hôpital La Pitié Salpêtrière (APHP)	Paris	✓		
Hôpital Tenon (APHP)	Paris	✓		
CHU de Guadeloupe	Point à Pitre	✓		
CH Pontoise	Pontoise	✓		
CHU Reims	Reims	✓		
CH de Saintes	Saintes	✓		
Clinique Sainte Clotilde	St Denis (Réunion)		✓	
CHU Strasbourg	Strasbourg	✓		
Clinique Adassa	Strasbourg			✓
Hôpital Foch	Suresnes			✓
Clinique Saint Michel	Toulon			✓
CHU Toulouse	Toulouse	✓		
Clinique St Jean du Languedoc	Toulouse		✓	
Clinique Pôle Santé	Tours	✓		
Total	42	19	14	9

Liste complémentaire

Centres	Ville	Etablissement		
		public	privé	PSPH
CHU Amiens	Amiens	✓		
CH Aix en Provence	Aix en Provence	✓		
CHU Brest	Brest	✓		
Hôpital Henri Mondor (APHP)	Créteil	✓		
CHU Grenoble	Grenoble	✓		
Institut Paoli Calmettes	Marseille			✓
Clinique Diaconat	Mulhouse			✓
CHU Nantes	Nantes	✓		
Clinique Jules Verne	Nantes		✓	
Clinique de Turin	Paris		✓	
Hôpital Cochin (APHP)	Paris	✓		
Hôpital Européen Georges Pompidou (APHP)	Paris	✓		
Hôpital Necker (APHP)	Paris	✓		
Hôpital Saint Joseph	Paris			✓
Clinique de Navarre	Pau		✓	
CH Quimper	Quimper	✓		
CHU Rennes	Rennes	✓		
CHU Rouen	Rouen	✓		
Polyclinique Littoral	Saint Briec		✓	
CHU Tours	Tours	✓		
Clinique Vannes Océane	Vannes		✓	
Total	21	13	5	3