

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE ET DES SPORTS

**Arrêté du 24 janvier 2008 relatif à l'endoprothèse coronaire PROMUS de la société BOSTON SCIENTIFIC SA au chapitre I<sup>er</sup> du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale**

NOR : SJSS0802042A

La ministre de la santé, de la jeunesse et des sports et le ministre du budget, des comptes publics et de la fonction publique,

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale, et notamment ses articles L. 165-1 à L. 165-5 et R. 165-1 à R. 165-30 ;

Vu l'avis de la commission d'évaluation des produits et prestations,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Au titre III de la liste des produits et prestations remboursables, chapitre I<sup>er</sup>, section 1, sous-section 2, paragraphe 3, rubrique « B. – Endoprothèse coronaire dite “stent” à libération (lib.) contrôlée (LC) de principe actif », dans la rubrique « Société Boston Scientific SA », après le code « 3130192 », sont ajoutés les produits suivants :

CODE	NOMENCLATURE
	<p>La prise en charge de PROMUS est assurée dans les conditions suivantes :</p> <p>La prise en charge est assurée en cas d'insuffisance coronaire symptomatique imputable à des lésions de novo (vaisseau de référence d'un diamètre de 2,5 à 3,5 mm) des artères coronaires natives, uniquement chez certains sous-groupes de patients à hauts risques de resténose :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- patient diabétique ;</li> <li>- lésion de petit vaisseau (moins de 3 mm de diamètre) ;</li> <li>- lésions longues (de plus de 15 mm de long) ;</li> <li>- sténose de l'interventriculaire antérieure proximale.</li> </ul> <p>Sont exclus les patients présentant un infarctus du myocarde datant de moins de 72 heures, une fraction d'éjection ventriculaire gauche inférieure à 30 %, une intolérance au traitement anti-agrégant plaquettaire, à l'héparine, à l'alliage chrome-cobalt, ou au produit de contraste angiographique, et les femmes enceintes.</p> <p>Sont également exclues les lésions suivantes : une sténose du tronc commun non protégé, une lésion présentant des calcifications ne pouvant être prédilatée, un thrombus angiographiquement détectable sur la lésion à traiter, la resténose intra-stent.</p> <p>En l'absence de validation clinique, les autres sous-groupes de patients à risque (notamment les lésions de bifurcation et les lésions pluritronculaires) ne peuvent être actuellement considérés, à eux seuls, comme des indications à l'utilisation de PROMUS.</p> <p>La prise en charge est assurée dans la limite d'une unité par patient, sauf :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- en cas de dissection occlusive aiguë : trois unités par patient peuvent être prises en charge, au maximum ;</li> <li>- chez le patient diabétique pluritronculaire, en cas de contre-indication au pontage : une unité par artère (dans la limite de trois unités par patient) peut être prise en charge.</li> </ul> <p>Le nombre d'unités prises en charge s'entend tous stents enrobés de produit actif pharmacologiquement confondus.</p> <p>En l'absence d'étude clinique, sur la seule base des cinétiques de libération des principes actifs contenus dans les stents actuellement remboursables, il n'y a pas lieu d'implanter des stents à libération contrôlée de principes actifs différents dans une même artère dans un délai de précaution d'un mois.</p>
3186809	<p>Endoprothèse coronaire, stent lib. d'everolimus, BOSTON, PROMUS, DIAM 2,5 mm Stent à libération d'everolimus PROMUS de diamètre nominal de 2,5 mm. Seules sont prises en charge les références suivantes : H749100952708B0, H749100952712B0, H749100952715B0, H749100952718B0, H749100952723B0, H749100952728B0. Date de fin de prise en charge : 15 décembre 2012.</p>
3179991	<p>Endoprothèse coronaire, stent lib. d'everolimus, BOSTON, PROMUS, DIAM 2,75 mm Stent à libération d'everolimus PROMUS de diamètre nominal de 2,75 mm. Seules sont prises en charge les références suivantes : H749100952808B0, H749100952812B0, H749100952815B0, H749100952818B0, H749100952823B0, H749100952828B0. Date de fin de prise en charge : 15 décembre 2012.</p>
3110999	<p>Endoprothèse coronaire, stent lib. d'everolimus, BOSTON, PROMUS, DIAM 3,0 mm Stent à libération d'everolimus PROMUS de diamètre nominal de 3,0 mm. Seules sont prises en charge les références suivantes : H749100952908B0, H749100952912B0, H749100952915B0, H749100952918B0, H749100952923B0, H749100952928B0. Date de fin de prise en charge : 15 décembre 2012.</p>

CODE	NOMENCLATURE
3118021	Endoprothèse coronaire, stent lib. d'everolimus, BOSTON, PROMUS, DIAM 3,5 mm Stent à libération d'everolimus PROMUS de diamètre nominal de 3,5 mm. Seules sont prises en charge les références suivantes : H749100953008B0, H749100953012B0, H749100953015B0, H749100953018B0, H749100953023B0, H749100953028B0. Date de fin de prise en charge : 15 décembre 2012.
3147809	Endoprothèse coronaire, stent lib. d'everolimus, BOSTON, PROMUS, DIAM 4,0mm Stent à libération d'everolimus PROMUS de diamètre nominal de 4,0 mm. Seules sont prises en charge les références suivantes : H749100953108B0, H749100953112B0, H749100953115B0, H749100953118B0, H749100953123B0, H749100953128B0. Date de fin de prise en charge : 15 décembre 2012.

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

**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 à Paris, le 24 janvier 2008.

*La ministre de la santé,  
de la jeunesse et des sports,*

Pour la ministre et par délégation :

*Le sous-directeur  
du financement  
du système de soins,  
J.-P. VINQUANT*

*La chargée de l'intérim  
des fonctions de sous-directrice  
de la politique des pratiques  
et produits de santé,  
D. GOLINELLI*

*Le ministre du budget, des comptes publics  
et de la fonction publique,*

Pour le ministre et par délégation :

*Le sous-directeur  
du financement  
du système de soins,  
J.-P. VINQUANT*