

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Arrêté du 17 juillet 2024 portant inscription du système de stimulation des voies aériennes supérieures INSPIRE IV de la société INSPIRE MEDICAL SYSTEMS au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

NOR : TSSS2420218A

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 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 l'avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé du 29 mars 2022,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Au titre III de la liste des produits et prestations remboursables, dans le chapitre 4, une nouvelle section, numérotée « 17 » est ajoutée comme suit :

CODE	NOMENCLATURE
	Section 17 Neurostimulateur du nerf hypoglosse
	Société INSPIRE MEDICAL SYSTEMS (INSPIRE)
	Stimulation des voies aériennes supérieures INSPIRE, INSPIRE IV Système de stimulation des voies aériennes supérieures INSPIRE IV de la société INSPIRE MEDICAL SYSTEMS. INDICATION Traitement du syndrome d'apnée-hypopnée obstructive du sommeil (SAHOS) modéré à sévère ($15 \leq \text{IAH} \leq 50$) chez les patients avec un IMC inférieur à 32 kg/m^2 et en échec de traitement (non répondeurs ou non-observants) par pression positive continue (PPC) et par orthèse d'avancée mandibulaire (OAM) dans les indications définies par la LPPR. DESCRIPTION Le système INSPIRE IV est un dispositif de stimulation du nerf hypoglosse composé de : – Trois éléments implantables : – Générateur d'impulsion : contient la pile et les composants électroniques qui fournissent la stimulation. Le générateur permet également le stockage des données d'utilisation du patient. Le générateur comporte également 2 ports de connexion bas de 3,2 mm : le connecteur SENSE et le connecteur STIM. – Électrode de détection respiratoire : détecte l'effort respiratoire. L'électrode dispose d'une membrane sensible à la pression qui convertit l'énergie mécanique de la respiration en un signal électrique. – Électrode de stimulation : stimule le nerf grand hypoglosse. L'électrode est équipée d'un manchon flexible et réglable. Les électrodes situées sur la surface intérieure du manchon induisent la stimulation du nerf. – Deux éléments externes : – Télécommande (INSPIRE Sleep Remote) : communique avec le générateur d'impulsion à l'aide de signaux radio à courte portée. La télécommande permet au patient d'activer le système avant le coucher et de le désactiver au réveil. Elle permet également un arrêt temporaire de la thérapie durant la nuit ainsi que l'ajustement de l'amplitude dans l'intervalle prédéfini par le médecin. – Programmeur-médecin : permet la configuration de la thérapie par le médecin, à travers une communication en radiofréquence sans fil avec le générateur via un câble de télémétrie. GARANTIE La période de garantie des éléments implantables est de 3 ans. Tous les autres produits sont garantis pendant une période de 2 ans. MODALITES DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION – Encadrement : Chaque centre doit disposer d'une équipe pluridisciplinaire pour la prise en charge des patients éligibles à l'implantation du dispositif INSPIRE IV. Le personnel requis dans le cadre de la procédure d'implantation du dispositif devra intégrer au minimum un anesthésiste, un chirurgien ORL et un infirmier de bloc. – Formation : Le médecin réalisant l'implantation est préalablement formé à la technique d'implantation. Un accompagnement peut être assuré par la firme sur les premières implantations. IRM COMPATIBILITE Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable INSPIRE IV est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes : – Condition de balayage 1 :

CODE	NOMENCLATURE
	<ul style="list-style-type: none"> - Antenne Tête de type « cage d'oiseau » émettrice/réceptrice (à polarisation circulaire uniquement) disposée de manière à ne pas dépasser en dessous du menton ; pas d'antenne Corps RF émettrice - Système RM maximal rapporté, B1+rms de 6 μT - Champ magnétique statique de 1,5 T - Système RM à tunnel cylindrique - Gradient spatial maximal de 1 900 gauss/cm (19 T/m) - Vitesse maximale de balayage de gradient par axe de 200 T/m/s - Durée maximale de balayage RF actif de 30 minutes pour toute période de 90 minutes - OU – Condition de balayage 2 : - Antenne Tête de type « cage d'oiseau » émettrice/réceptrice (à polarisation circulaire uniquement) disposée de manière à dépasser en dessous du menton ; pas d'antenne Corps RF émettrice - Système RM maximal rapporté, B1+rms de 4 μT - Champ magnétique statique de 1,5 T - Système RM à tunnel cylindrique - Gradient spatial maximal de 1 900 gauss/cm (19 T/m) - Vitesse maximale de balayage de gradient par axe de 200 T/m/s - Durée maximale de balayage RF actif de 30 minutes pour toute période de 90 minutes. OU – Condition de balayage 3 : - Antenne Membre émettrice/réceptrice ne couvrant aucun composant du système Inspire ; pas d'antenne Corps RF émettrice - Mode normal - Champ magnétique statique de 1,5 T - Système RM à tunnel cylindrique - Gradient spatial maximal de 1 900 gauss/cm (19 T/m) - Vitesse maximale de balayage de gradient par axe de 200 T/m/s - Durée maximale de balayage RF actif de 30 minutes pour toute période de 90 minutes.
3403046	<p>Générateur d'impulsion, INSPIRE, INSPIRE IV.</p> <p>DESCRIPTION</p> <p>Le générateur d'impulsion contient la pile et les composants électroniques qui fournissent la stimulation. Le générateur permet également le stockage des données d'utilisation du patient. Le générateur comporte également 2 ports de connexion bas de 3,2 mm : le connecteur SENSE et le connecteur STIM. Le générateur présente les caractéristiques suivantes : hauteur : 46 mm ; longueur : 51 mm ; épaisseur : 8,4 mm ; volume : 15 cm³.</p> <p>GARANTIE</p> <p>La période de garantie du générateur est de 3 ans.</p> <p>REFERENCE PRISE EN CHARGE : 3028</p> <p>Date de fin de prise en charge : 16 août 2029.</p>
3431781	<p>Electrode de stimulation, INSPIRE, INSPIRE IV.</p> <p>DESCRIPTION</p> <p>L'électrode de stimulation stimule le nerf grand hypoglosse. L'électrode est équipée d'un manchon flexible et réglable. Les électrodes situées sur la surface intérieure du manchon induisent la stimulation du nerf. L'électrode de stimulation présente les caractéristiques suivantes : longueur de l'électrode : 45 mm ; nombre d'électrodes : 3 ; aire de la surface des électrodes : 1,6 mm² ; longueur du manchon : 9,9 mm ; Ouverture du manchon : 3,0 mm.</p> <p>GARANTIE</p> <p>La période de garantie de l'électrode de stimulation est de 3 ans.</p> <p>REFERENCE PRISE EN CHARGE : 4063</p> <p>Date de fin de prise en charge : 16 août 2029.</p>
3410856	<p>Electrode de détection respiratoire, INSPIRE, INSPIRE IV.</p> <p>DESCRIPTION</p> <p>L'électrode de détection respiratoire détecte l'effort respiratoire. L'électrode dispose d'une membrane sensible à la pression qui convertit l'énergie mécanique de la respiration en un signal électrique. L'électrode de détection respiratoire présente les caractéristiques suivantes longueur : 45 cm ; diamètre : 3,6 mm ; plage de détection dynamique de la pression : 0 – 100 mmHg \pm 0,5.</p> <p>GARANTIE</p> <p>La période de garantie de l'électrode de détection respiratoire est de 3 ans.</p> <p>REFERENCE PRISE EN CHARGE : 4340</p> <p>Date de fin de prise en charge : 16 août 2029.</p>
3485067	<p>Télécommande patient, INSPIRE, INSPIRE IV.</p> <p>DESCRIPTION</p> <p>Télécommande (INSPIRE Sleep Remote) : communique avec le générateur d'impulsion à l'aide de signaux radio à courte portée. La télécommande permet au patient d'activer le système avant le coucher et de le désactiver au réveil. Elle permet également un arrêt temporaire de la thérapie durant la nuit ainsi que l'ajustement de l'amplitude dans l'intervalle prédéfini par le médecin.</p> <p>GARANTIE</p> <p>La période de garantie de la télécommande patient est de 2 ans.</p> <p>REFERENCE PRISE EN CHARGE : 2500</p> <p>Date de fin de prise en charge : 16 août 2029.</p>

Art. 2. – Le présent arrêté prend effet à compter du 11 août 2024.

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

Fait le 17 juillet 2024.

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

*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'adjoint à la sous-directrice
de la politique des produits
de santé et de la qualité
des pratiques et des soins,*
C.-E. BARTHELEMY