

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ, DES SOLIDARITÉS ET DES FAMILLES

Arrêté du 6 février 2025 relatif à la prise en charge du dispositif médical *in vitro* ENDOTEST au titre de l'article L. 165-1-1 du code de la sécurité sociale

NOR : TSSH2503965A

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

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 165-1-1 et R. 165-63 et suivants ;

Vu l'arrêté du 19 février 2015 modifié relatif aux forfaits alloués aux établissements de santé mentionnés à l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale ayant des activités de médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie ou ayant une activité d'hospitalisation à domicile ;

Vu l'arrêté du 31 décembre 2022 modifié relatif aux modalités de versement des ressources des établissements de santé par les caisses d'assurance maladie ou par la caisse nationale militaire de sécurité sociale ;

Vu l'avis du collège de la Haute Autorité de santé en date du 17 octobre 2024,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Le dispositif médical *in vitro* ENDOTEST 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 3 ans à compter de la date de la première inclusion de l'étude mentionnée à l'article 2.

Art. 2. – La mise en œuvre du test mentionné à l'article 1^{er} indiqué dans le diagnostic d'endométriозe chez des patientes à l'imagerie normale ou équivoque mais présentant des symptômes très évocateurs et invalidants de la maladie, donne lieu à une étude comparative non randomisée évaluant les changements décisionnels liés au test et leur pertinence, entre la décision médicale prise au préalable en l'absence du résultat du test et la décision médicale finale prise en présence du résultat du test pour les mêmes professionnels de santé.

Cette étude, dont la promotion est assurée par la société ZIWIG, est menée conformément à la version 1.5 du 21 octobre 2024 du 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 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 3 peut être modifié par arrêté de ces ministres. Le silence gardé par l'administration pendant trois mois après la demande d'avis formulée par le promoteur vaut décision de rejet.

Art. 3. – Le montant du forfait de prise en charge par patient, 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 ainsi fixé par patient :

Code	Libellé	Valeur
I19	ENDOTEST	839 €

Art. 4. – Le nombre total de patientes susceptibles de bénéficier de la prise en charge mentionnée à l'article 1^{er} est fixé à 25 000, dont 2 500 patientes au titre de l'étude et 22 500 patientes supplémentaires non incluses dans l'étude.

Art. 5. – Le cas échéant, les praticiens exerçant à titre libéral négocient la facturation de leurs honoraires avec les établissements de santé.

Art. 6. – La liste des établissements de santé pour lesquels l'assurance maladie prend en charge le forfait est précisée en annexe. En cas de disqualification d'un centre de la liste, le promoteur en informe les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, en indiquant le motif et la date à laquelle celle-ci est intervenue.

Art. 7. – Afin de percevoir le forfait, les établissements de santé codent les séjours des patientes bénéficiant du dispositif médical in vitro ENDOTEST via le code « INNOV2408019N », au sein de la variable « Innovation » du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI).

Art. 8. – Pour les établissements de santé mentionnés aux *a*, *b* et *c* de l'article L. 162-22 du code de la sécurité sociale, la transmission des données d'activité mentionnées à l'article 7, la valorisation des données et la détermination des montants fixés en application de l'article 3 s'effectuent dans les conditions définies respectivement aux articles 3, 4 et 6 de l'arrêté du 31 décembre 2022 susvisé.

Pour les établissements de santé mentionnés au *d* de l'article L. 162-22 du code de la sécurité sociale, le versement du forfait mentionné à l'article 3 s'effectue dans les conditions définies aux articles R. 174-17 et suivants du même code.

Art. 9. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 6 février 2025.

*La ministre du travail, de la santé,
des solidarités et des familles,*

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

*La cheffe du pôle
Recherche et accès à l'innovation,*
J. LAGRAVE

ANNEXE

LISTE DES CENTRES PARTICIPANT À L'ÉTUDE

Liste principale

Centres	Ville	FINESS juridique	FINESS géographique	Etablissement		
				public	privé	ESPIC
HOPITAL LYON SUD - HCL	Pierre Bénite	69 078 181 0	690784137	√		
HOPITAL NORD - CHU38	La Tronche	38 078 008 0	380000067	√		
HOPITAL ESTAING - CHU63	Clermont-Ferrand	63 078 098 9	630781268	√		
HOPITAL NORD - CHU42	Saint Priest en Jarez	42 078 487 8	420785354	√		
CHMS - SITE CHAMBERY MCO	Chambéry	73 000 001 5	730000031	√		
CH ANNECY-GENOVOIS SITE ANNECY	Epagny Metz Tussy	74 078 113 3	740000237	√		
HOPITAL PRIVE NATECIA	Lyon	69 000 073 2	690022959		√	
CLINIQUE BELLEDONNE	Saint Martin d'Hères	38 079 802 5	380786442		√	
HOPITAL CROIX-ROUSSE - HCL	Lyon	69 078 181 0	690784152	√		
CHR ANGERS SITE LARREY	Angers	49 000 003 1	490000049	√		
CHU DE NANTES SITE HOTEL DIEU HME	Nantes	44 000 028 9	440000271	√		
SANTE ATLANTIQUE	Saint-Herblain	44 000 634 4	440033819		√	
CLINIQUE DU TERTRE ROUGE	Le Mans	72 000 063 7	720000231		√	
CHD SITE LA ROCHE SUR YON	La Roche-sur-Yon	85 000 001 9	850000142	√		
HOPITAL DE RANGUEIL CHU TOULOUSE	Toulouse	31 078 140 6	310783055	√		
POLYCLINIQUE SAINT ROCH MONTPELLIER	Montpellier	34 000 030 6	340022979		√	

CLINIQUE PASTEUR TOULOUSE	Toulouse	31 000 009 6	310780259	√	
HOPITAL ARNAUD DE VILLENEUVE CHU MPT	Montpellier	34 078 047 7	340796663	√	
CLINIQUE RIVE GAUCHE TOULOUSE	Toulouse	31 002 607 5	310026083		√
CHU NIMES CAREMEAU	Nîmes	30 078 003 8	300782117	√	
CHI DE CRETEIL	Créteil	94 011 001 8	940000573	√	
GHU APHP UPS SITE KREMLIN BICETRE APHP	Le Kremlin Bicêtre	75 071 218 4	940100043	√	
GH PARIS SITE SAINT-JOSEPH	Paris	75 015 012 0	750000523		√
GHU APHP CUP SITE COCHIN PORT ROYAL	Paris	75 071 218 4	750100166	√	
CH DE VERSAILLES SITE ANDRE MIGNOT	Le Chesnay	78 011 007 8	780800256	√	
CHI POISSY SAINT-GERMAIN SITE DE POISSY	Poissy	78 000 123 6	780000311	√	
GHU APHP SUN SITE TENON	Paris	75 071 218 4	750100273	√	
GHU APHP SUN SITE PITIE SALPETRIERE	Paris	75 071 218 4	750100125	√	
GHU APHP NUP SITE LARIBOSIERE	Paris	75 071 218 4	750100042	√	
GHEF MARNE LA VALLEE SITE JOSSIGNY	Jossigny	77 002 114 5	770019032	√	
HOPITAL CROIX SAINT-SIMON	Paris	75 000 672 8	750150237		√
CLINIQUE DE L'ESTREE	Stains	93 000 063 3	930300553	√	
HOPITAL FOCH	Suresnes	92 015 005 9	920000650		√
GHU APHP NUP SITE BEAUJON	Clichy	75 071 218 4	920100039	√	
HOPITAL AMERICAIN	Neuilly Sur Seine	92 000 098 1	920300787		√
CLINIQUE AXIUM	Aix en Provence	13 000 736 2	130810740		√
CHU DE NICE HOPITAL DE L'ARCHET	Nice	06 078 501 1	060789195	√	
APHM HOPITAL DE LA CONCEPTION	Marseille	13 078 604 9 13 078 323 6	13078323 6	√	
CH LES ESCARTONS A BRIANÇON	Briançon	05 000 011 6	050000231	√	
APHM HOPITAL NORD	Marseille	13 078 604 9	130780521	√	
POLYCLINIQUE URBAIN V	Avignon	84 000 060 8	840000285		√
CLINIQUE TIVOLI DUCOS	Bordeaux	33 000 007 6	330780115		√
POLYCLINIQUE JEAN VILLAR	Bruges	33 000 092 8	330782582		√
GROUPE HOSPITALIER PELLEGRIN - CHU	Bordeaux	33 078 119 6	330781360	√	
CHU DUPUYTREN LIMOGES	Limoges	87 000 001 5	870000064	√	
CLINIQUE BELHARRA	Bayonne	64 001 220 9	640018206		√
CHI MONT DE MARSAN ET PAYS DES SOURCES	Mont de Marsan	40 001 117 7	400000139	√	
CHU LA MILETRIE	Poitiers	86 001 420 8	860000223	√	
HOPITAL PRIVE LE BOIS	Lille	59 005 395 5	590780268		√
HOPITAL JEANNE DE FLANDRE CHU LILLE	Lille	59 078 019 3	590006607	√	
CH DE CALAIS- CEGIDD	Calais	62 010 133 7	620037473	√	
CHU AMIENS SUD	Amiens	80 000 004 4	800006124	√	
CH ARRAS	Arras	62 010 005 7	620000034	√	
CH CHICN COMPIEGNE	Compiègne	60 010 072 1	600113476	√	

CH VALENCIENNES	Valenciennes	59 078 221 5	590000618	√	
CHU JEAN MINJOZ BESANÇON	Besançon	25 000 001 5	250006954	√	
CHRU DIJON	Dijon	21 078 058 1	210986089	√	
HOPITAL PRIVE DIJON BOURGOGNE	Dijon	21 001 136 7	210012670		√
CHRU ORLEANS - HOPITAL DE LA SOURCE	Orleans	45 000 008 8	450002613	√	
CRHU BRETONNEAU - TOURS	Tours	37 000 048 1	370000861	√	
HOPITAL MAISON BLANCHE CHU REIMS	Reims	51 000 002 9	510004302	√	
HOPITAL DE HAUTEPIERRE	Strasbourg	67 078 005 5	670783273	√	
CHRU NANCY - HOPITAUX DE BRABOIS	Vandoeuvre les Nancy	54 002 326 4	540002698	√	
POLYCLINIQUE MAJORELLE	Nancy	54 000 053 6	540013224		√
HOPITAL EMILE MULLER	Mulhouse	68 002 033 6	680004546	√	
HOPITAL LOUIS PASTEUR	Colmar	68 000 097 3	680000684	√	
CHRU RENNES SITE HOPITAL SUD	Rennes	35 000 517 9	350007084	√	
CHRU BREST SITE HOPITAL MORVAN	Brest	29 000 001 7	290000058	√	
CH YVES LE FOLL	Saint-Brieuc	22 000 002 0	220000012	√	
GHBS - HOPITAL DU SCORFF	Lorient	56 000 574 6	560000135	√	
CHU CAEN	Caen	14 000 010 0	140000209	√	
HOPITAL JACQUES MONOD CH LE HAVRE	Montivilliers	76 078 072 6	760805770	√	
HOPITAL DE BOIS GUILLAUME CHU ROUEN	Bois Guillaume	76 078 023 9	760783522	√	
CLINIQUE MATHILDE	Rouen	76 000 031 5	760025312		√
HOPITAL PRIVE SUD CORSE	Ajaccio	2A 000 006 3	2A0000139		√
CH DE BASTIA	Bastia	2B 000 002 0	2B0000012	√	
CH DE CAYENNE	Cayenne - Guyane	97 030 202 2	970300026	√	
CHU DE POINTE A PITRE/ABYMES	Les Abymes - Guadeloupe	97 010 022 8	970100442	√	
CHU DE MARTINIQUE SITE MERE-ENFANT	Fort de France - Martinique	97 021 120 7	970211256	√	
CHU SITE FELIX GUYON (SAINT DENIS)	Saint Denis - La Réunion	97 040 858 9	970400024	√	
Total	80			59	18
					3

Liste complémentaire

Centres	Ville	FINESS juridique	FINESS géographique	Etablissement		
				public	privé	ESPIC
CH DE SAINT-NAZAIRE	Saint-Nazaire	44 000 005 7	440000016	√		
CLINIQUE MUTUALISTE DE LA SAGESSE	Rennes	35 000 113 7	350000139			√
HOPITAL FEMME MERE ENFANT - HCL	Bron	69 078 181 0	690007539	√		
HOPITAUX DU LEMAN	Thonon-les-Bains	74 079 038 1	740000328	√		
HOPITAL PRIVE DE LA LOIRE	Saint-Etienne	42 001 140 5	420011413		√	
CH JACQUES LACARIN VICHY	Vichy	03 078 011 8	030000087	√		

CH SUD FRANCILIEN SITE JEAN JAURES	Corbeil Essonnes	91 000 277 3	910020254	√	
HOPITAL PRIVE D'ANTONY	Antony	92 000 152 6	920300043		√
HOPITAL PRIVE NORD PARISIEN	Sarcelles	95 000 054 7	950300277		√
GHEM SIMONE VEIL SITE EAUBONNE	Eaubonne	95 001 387 0	950000323	√	
CMC AMBROISE PARE HARTMANN SITE 48 TER	Neuilly-sur-Seine	92 081 073 6	920029550		√
CH DE CANNES SIMONE VEIL	Cannes	06 078 098 8	060000544	√	
CLINIQUE BOUCHARD	Marseille	13 000 141 5	130783327		√
HOPITAL EUROPEEN	Marseille	13 000 215 7	130043664		√
POLYCLINIQUE DE KERAUDREN	Brest	29 002 250 8	290019777		√
CENTRE HOSPITALIER DE TOURCOING	Tourcoing	59 078 190 2	590804696	√	
POLYCLINIQUE REIMS - BEZANNES	Reims	51 000 053 2	510024979		√
CLINIQUE DE TOURNAN	Tournan en Brie	77 000 071 9	770790707		√
Total	18			8	8 2