

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 17 juin 2021 relatif à la prise en charge au titre de l'article L. 165-1-1 du code de la sécurité sociale du système d'aide au diagnostic du syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil SUNRISE

NOR : SSAH2119081A

Le ministre de l'économie, des finances et de la relance et le ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 165-1-1, R. 165-63 et suivants et R. 174-17 et suivants ;

Vu l'arrêté du 23 janvier 2008 modifié relatif aux modalités de versement des ressources des établissements publics de santé et des établissements de santé privés mentionnés aux *b* et *c* de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale par les caisses d'assurance maladie mentionnées à l'article R. 174-1 du code de la sécurité sociale ;

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 les avis du collège de la Haute Autorité de santé en date du 12 novembre et 17 décembre 2020,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Le système d'aide au diagnostic du syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil SUNRISE 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 28 mois à compter de la date de la première inclusion de l'étude mentionnée à l'article 2.

Art. 2. – La mise en œuvre du système d'aide au diagnostic mentionné à l'article 1^{er} donne lieu à une étude prospective, multicentrique, contrôlée randomisée, en deux bras parallèles, évaluant la solution digitale intégrée SUNRISE par rapport à la polysomnographie pour le diagnostic du syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil.

Cette étude, dont la promotion est assurée par la société SUNRISE SA, est menée conformément à la version n° 1.3 du 19/01/2021 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 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 3 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. – Le montant du forfait de prise en charge tel que défini à l'article L. 165-1-1 du code de la sécurité sociale est ainsi fixé par patient :

Code	Libellé	Valeur
I15	Sunrise	300 €

Par application du III de l'article R. 165-72, ce forfait est exclusif et ne peut se cumuler avec d'autres prestations et modes de financement pendant les deux périodes mentionnées au II de l'article R. 165-72, et ce pour les indications mentionnées à l'article 2 du présent arrêté.

Par application du IV de l'article R. 165-72, ce forfait est pris en charge en totalité par les régimes obligatoires de l'assurance maladie.

Art. 4. – Le nombre total de patients susceptibles de bénéficier de la prise en charge mentionnée à l'article 1^{er} du présent arrêté est fixé à 424 au titre de 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 fixée en annexe 1 du présent arrêté. En cas de disqualification d'un centre de la liste, le promoteur informe les ministères chargés de la santé et de la sécurité sociale de la disqualification d'un établissement de santé ainsi que le motif et la date de cette disqualification.

Art. 7. – Afin de pouvoir percevoir le forfait, les établissements de santé mentionnés à l'article 6 codent la prise en charge des patients bénéficiant du système SUNRISE via le code « INNOV2106015N » 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. 162-22-6 du code de la sécurité sociale, la transmission des données d'activité mentionnées à l'article 7 du présent arrêté, la valorisation des données et la détermination des montants fixés en application de l'article 3 du présent arrêté s'effectuent dans les conditions définies respectivement aux articles 2, 3 et 5 de l'arrêté du 23 janvier 2008 du même code modifié susvisé.

Pour les établissements de santé mentionnés au *d* de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale, le versement du forfait mentionné à l'article 3 du présent arrêté s'effectue dans les conditions définies aux articles R. 174-17 et suivants de ce code.

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

Fait le 17 juin 2021.

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*

Pour le ministre et par délégation :

*La sous-directrice du pilotage
de la performance des acteurs
de l'offre de soins,*

S. BILLET

*Le ministre de l'économie,
des finances et de la relance,*
Pour le ministre et par délégation :

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

N. LABRUNE

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

N. LABRUNE

ANNEXE 1

LISTE DES CENTRES PARTICIPANT À L'ÉTUDE

Liste principale

Centres	Ville	FINESS juridique	FINESS géographique	Etablissement		
				public	privé	ESPIC
AP-HP Hôpital Henri Mondor	Créteil	750712184	940100027	√		
CHU Montpellier – Hôpital Gui de Chauliac	Montpellier	34078047 7	340782085	√		
AP-HP Hôpital Bichat	Paris	750712184	750100232	√		
CHU Angers	Angers	490000031	490000049	√		
Hôpital privé la Louvière	Lille	590000204	590780383		√	
APHP Hôpital Hôtel Dieu	Paris	750712184	750100018	√		
CR Lille - Hôpital Roger Salengro	Lille	590780193	590796975	√		
Hôpital Privé Saint Joseph	Marseille	130014228	130785652			√
CHU Grenoble Alpes -	La Tronche	380780080	380000067	√		
HCL - Hôpital Croix-Rousse	Lyon	690781810	690784152	√		
CHU de Bordeaux-GH Pellegrin	Bordeaux	330781196	330781360	√		
AP-HP Hôpital Avicenne	Bobigny	750712184	930100037	√		
Polyclinique Saint-Laurent	Rennes	220020739	350002192			√

Centres	Ville	FINESS juridique	FINESS géographique	Etablissement		
				public	privé	ESPIC
Nouvelle clinique Bel-Air	Bordeaux	330000027	330780040		√	
Total	14			10	2	2