

## **Avis n°2024.0011/AC/SED du 18 janvier 2024 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à l'inscription sur la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale de l'acte de dénervation rénale par ultrasons, par voie vasculaire transcutanée**

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 18 janvier 2024,

Vu le code de la sécurité sociale, notamment son article L. 162-1-7 ;

Vu l'avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) du 19 décembre 2023 concernant le dispositif médical PARADISE, cathéter de dénervation rénale ;

### ADOPTE L'AVIS SUIVANT :

La CNEDiMTS a estimé, dans son avis du 19 décembre 2023 susvisé, que le service attendu du dispositif PARADISE, cathéter de dénervation rénale, était suffisant dans l'indication :

« Patients hypertendus non contrôlés malgré un traitement bien conduit incluant au moins une quadrithérapie antihypertensive selon les recommandations en vigueur et en l'absence d'hypertension artérielle secondaire identifiée.

L'indication d'utilisation du cathéter PARADISE doit être validée, sans être obligatoirement réalisée, par des Centres d'Excellence en hypertension artérielle qui se répartissent sur tout le territoire en France et qui sont passés par le processus de validation de la Société Européenne d'Hypertension (*ESH Excellence Centres et Partner blood Pressure Clinics*). ».

La Commission a également considéré que l'amélioration du service attendu de ce dispositif était modérée (ASA de niveau III) dans cette indication par rapport à l'absence d'alternative thérapeutique.

Le service attendu de l'acte prévoyant l'utilisation de ce dispositif est, par conséquent, suffisant dans cette indication et son amélioration du service attendu est modérée (ASA de niveau III) par rapport à l'absence d'alternative thérapeutique.

Par conséquent, la Haute Autorité de santé donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L.162-1-7 du code de la sécurité sociale de l'acte suivant :

- « Dénervation rénale par ultrasons, par voie vasculaire transcutanée »,

selon les conditions énoncées dans l'avis de la CNEDiMTS du 19 décembre 2023 susmentionné.

Le présent avis sera publié au Bulletin officiel de la Haute Autorité de santé.

Fait le 18 janvier 2024.

Pour le collège :  
*Le président de la Haute Autorité de santé,*  
P<sup>R</sup> LIONEL COLLET  
*Signé*