Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SANTÉ

Liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Liste intra-GHS

Version à jour au 13 décembre 2016

N.B : Le présent document n'a qu'une valeur informative. Seuls les arrêtés publiés au Journal officiel font foi.

SOMMAIRE

Mises à jour réglementaires (arrêtés modificatifs).....2

Titre I : Implants cardiaques et vasculaires.....3

Chapitre 1 : Défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels avec sonde endocavitaire (simple, double et triple chambre).....3

Chapitre 2 : Défibrillateurs cardiaques implantables sans sonde endocavitaire 11

Chapitre 3 : Stents intracrâniens utilisés dans l'angioplastie des sténoses athéromateuses..14

Mises à jour réglementaires (arrêtés modificatifs)

2016

Arrêté du 1er décembre 2016 relatif à l'inscription du défibrillateur cardiaque implantable à sonde sous-cutanée EMBLEM MRI S-ICD A219 et modification des conditions d'inscription du défibrillateur cardiaque implantable à sonde sous-cutanée EMBLEM S-ICD A209 de la société BOSTON SCIENTIFIC S.A.S au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 22 mars 2016 relatif à l'inscription d'une catégorie homogène de produits de santé au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 18 janvier 2016 relatif à l'inscription du défibrillateur cardiaque implantable à sonde sous-cutanée EMBLEM S-ICD A209 de la société BOSTON SCIENTIFIC S.A.S au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 18 janvier 2016 relatif à la création de la liste prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale et à l'inscription des défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels avec sonde endocavitaire (simple, double et triple chambre) au chapitre 1 du titre I de cette liste.

Titre I : Implants cardiaques et vasculaires

Chapitre 1 : Défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels avec sonde endocavitaire (simple, double et triple chambre)

REFERENCE	NOMENCLATURE
	DEFIBRILLATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES CONVENTIONNELS AVEC SONDE ENDOCAVITAIRE **Modalités de prescription et d'utilisation** (communes aux défibrillateurs cardiaques simple, double et triple chambre) Les modalités de prescription et d'utilisation recommandées doivent être conformes à celles décrites par la société Française de Cardiologie : COMPETENCES REQUISES POUR L'IMPLANTATION D'UN DEFIBRILLATEUR AUTOMATIQUE IMPLANTABLE (DAI) - Le médecin implanteur est un cardiologue qui devra avoir acquis une double formation en électrophysiologie et en stimulation cardiaque, en accord avec les recommandations de la Société Française de Cardiologie de 1999. L'obtention préalable du Diplôme inter universitaire (DIU) de rythmologie et de stimulation cardiaque est recommandée, les compétences d'un médecin implanteur ne se limitant pas à l'acte technique seul mais couvrant la responsabilité de l'indication et du suivi. Une équivalence du DIU pourra être demandée à l'université, après avis du ou des responsable(s) local (aux) de ce DIU. Les conditions d'obtention de ces équivalences devront faire l'objet de règles nationales, annexées au règlement de DIU - Le médecin implanteur devra déjà avoir acquis une expérience de deux années d'implantation de stimulateurs cardiaques en tant que premier opérateur et dans les conditions définies par les recommandations de la Société Française de Cardiologie en termes de nombre d'implantations et d'environnement, et avoir ensuite participé à 30 interventions sur DAI comme opérateur dans un centre formateur. CENTRE D'IMPLANTATION - Personnel médical : Le plateau technique doit être dirigé par un cardiologue ayant les compétences requises et détaillées au chapitre précédent pour poser les indications des DAI et les implanter ; il doit justifier en outre des compétences exigées en électrophysiologie interventionnelle selon les recommandations de la Société Française de Cardiologie. Il est souhaitable que l'équipe médicale participe à des réunions hebdomadaires de discussion des indications. - Personnel paramédical : Les exigences sont celles requises pour l'implantation des stimulateurs cardiaques. - Locaux et équipement : L'implantation est réalisée dans des locaux répondant aux normes définies par la Société Française de Cardiologie pour l'implantation des stimulateurs cardiaques. Les normes d'asepsie et de sécurité sont celles d'un bloc opératoire. L'équipement radiologique et l'enregistreur sont les mêmes que pour l'implantation des stimulateurs cardiaques. Un défibrillateur externe muni de palettes adhésives placées sur le thorax du patient sera systématiquement à disposition lors de chaque implantation. - Environnement : • Le centre d'implantation doit être situé au sein d'une structure cardiologique comportant un laboratoire d'électrophysiologie diagnostique et interventionnelle, un centre de stimulation cardiaque, une Unité de Soins Intensifs Cardiologiques (USIC) ou à défaut une unité de réanimation proche de la salle d'implantation avec présence sur place 24 h/24 d'un cardiologue ou d'un réanimateur. • Une astreinte de rythmologie doit être organisée 24 h/24. • La présence d'une unité d'hémodynamique et cardiologie interventionnelle est souhaitée dans l'établissement. À défaut, une convention devra être passée avec un établissement voisin.

REFERENCE	NOMENCLATURE
	• Une collaboration médicochirurgicale doit être possible pour les interventions nécessitant l'aide d'une équipe chirurgicale. Les conditions de cette collaboration doivent être précisées par les deux équipes. - Activité du centre : • La qualité technique d'un centre implanteur peut être évaluée par le nombre d'implantations de stimulateurs cardiaques réalisées annuellement. En conséquence, un centre implanteur doit justifier d'un minimum de 100 implantations de stimulateurs cardiaques par an (au minimum 30 appareils par opérateur). Ce centre doit répondre aux critères de définition d'un centre de rythmologie diagnostique et interventionnelle tels qu'ils sont définis par les recommandations de la Société Française de Cardiologie. • Pour maintenir un niveau d'expertise suffisant, un centre implanteur doit parvenir à effectuer un nombre minimal d'implantations de défibrillateurs annuellement, évalué à 50 (25 appareils minimum par opérateur). Dans la mesure où un nouveau centre ne peut atteindre ce nombre dès sa première année d'activité, il doit atteindre cet objectif dans les 3 ans suivant son ouverture. L'activité sera évaluée sur les données d'un registre prospectif et obligatoire. Compte tenu de l'évolution prévisible des indications et du nombre d'implantations annuelles, ces chiffres devront être révisés dans les 5 années suivant la publication de ces recommandations. Au terme de 3 années de fonctionnement et à la demande des autorités compétentes, un comité d'experts pourra recommander la poursuite de l'activité d'un centre qui n'atteindrait pas le seuil requis, sur la bonne qualité de sa pratique jugée sur les données du Registre national. - Pratique de l'implantation d'un DAI : • Il revient au cardiologue ayant posé l'indication de choisir les modèles de défibrillateurs et de sondes les mieux adaptés à chaque patient. • L'implantation peut être pratiquée sous anesthésie générale ou locale. Dans ce dernier cas, l'évaluation du système implanté se fera obligatoirement sous une courte anesthésie générale pratiquée lors de chaque induction de fibrillation ventriculaire. Celle-ci est effectuée en présence d'un médecin anesthésiste disposant de tout l'environnement technique nécessaire à la réalisation d'une anesthésie générale et d'une réanimation. Un DAI implanté doit faire l'objet d'une mesure peropératoire des seuils de stimulation, des amplitudes des EGM endocavitaires, des impédances de sondes et éventuellement des impédances de chocs infraliminaires. • Tout DAI implanté doit faire l'objet d'une procédure d'évaluation périopératoire. Pour les tests, le cardiologue peut demander l'aide technique d'un ingénieur biomédical expérimenté et spécialement formé par le constructeur du produit implanté. Cette aide est justifiée par les modes d'induction des arythmies, les réglages et les manipulations des programmateurs qui varient selon les constructeurs. • Un dossier d'implantation accessible 24 h/24 devra systématiquement être établi et une carte européenne remplie. Chaque patient sera répertorié dans un registre national auquel le médecin implanteur doit impérativement participer. COMPETENCES REQUISES POUR LE SUIVI DES DAI - Le médecin qui pratique le suivi est un cardiologue qui doit avoir acquis une formation préalable en électrophysiologie et en stimulation cardiaque telle qu'elle a été définie plus haut pour le médecin implanteur. L'obtention préalable du DIU de rythmologie (électrophysiologie cardiaque diagnostique et interventionnelle) et du DIU de stimulation cardiaque est recommandée. - Le médecin doit avoir assisté régulièrement pendant un an à une consultation de suivi dans un centre formateur où il aura assuré un minimum de 50 actes de suivis en premier. - Une formation continue avec au moins une remise à jour annuelle des connaissances, rendue indispensable par l'évolution rapide de la technologie, est requise pour le médecin. Cette formation est assurée par diverses réunions spécialisées reconnues et soutenues par les sociétés savantes nationales ou internationales. Elle est complétée par les formations détaillées sur les produits dispensées par les constructeurs. SUIVI - Environnement : • Le suivi des DAI doit être réalisé dans un centre implanteur ou dans un centre non implanteur

REFERENCE	NOMENCLATURE
	mais pouvant faire état de locaux, d'un environnement technique et d'une expertise cardiologique en accord avec les recommandations établies pour le suivi des DAI. • Ce suivi doit être effectué dans des locaux équipés d'un électrocardiographe multipistes (> 3), des programmateurs correspondant aux différentes marques implantées, d'un défibrillateur externe, immédiatement accessible et d'un chariot de réanimation. • En outre, les locaux doivent être situés à proximité d'une USIC ou, à défaut, d'une unité de réanimation. - Activité : • Chaque patient bénéficie au moins d'une consultation de suivi, tous les 6 mois. La fréquence des consultations doit être augmentée soit lorsque le DAI est proche des indications de remplacement électif , soit lorsqu'un problème particulier menace la sécurité du patient. • Le centre doit assurer un minimum de 60 actes de suivi annuels, représentant un minimum de 30 patients consultant tous les 6 mois, dans les 3 ans qui suivent l'accès à cette activité. Chaque médecin assure personnellement un minimum de 30 actes de suivi annuellement. • Le centre établit pour chaque patient un dossier sur support papier ou informatique, où seront rassemblées toutes les informations médicales et en particulier l'indication d'implantation, les différentes complications s'il y en a, les différents suivis. Les dossiers doivent être accessibles 24h/24. • Le cardiologue assurant le suivi peut, le cas échéant, faire appel à un ingénieur biomédical compétent dans le domaine de la programmation et du suivi de l'appareil implanté, mais en aucun cas cet ingénieur ne peut assurer seul le suivi. • Chaque centre doit avoir mis en place une astreinte de sécurité permettant de joindre 24 h/24 et à tout moment un médecin capable de réaliser l'interrogation et/ou la programmation d'un DAI, de quelque marque que ce soit : les programmateurs correspondant à la totalité des défibrillateurs implantables doivent être accessibles en permanence. • Les coordonnées de cette permanence doivent être fournies par écrit aux patients et rendues facilement accessibles pour les autres membres des équipes médicale et paramédicale de l'établissement. Plusieurs centres répondant aux critères exigés pour le suivi des patients implantés d'un défibrillateur peuvent se regrouper afin d'assurer cette astreinte. • L'activité de chaque centre et le respect des bonnes pratiques imposent la participation effective au registre national sur les défibrillateurs automatiques.
DAI001	**Défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels avec sonde endocavitaire Simple chambre** **Indications de prise en charge** - Arythmie ventriculaire entrainant une instabilité hémodynamique (mort subite récupérée, tachycardie ventriculaire (TV) mal tolérée) et espérance de vie > 1 an avec un bon statut fonctionnel. - Insuffisance cardiaque symptomatique, en classe NYHA II ou III, une fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) ≤ 35% malgré un traitement pharmacologique optimal d'au moins 3 mois et avec une espérance de vie supérieure à 1 an avec un bon statut fonctionnel : • d'origine ischémique et plus de 40 jours après la phase aigüe d'un infarctus du myocarde ; • d'origine non ischémique. - Maladie génétique à haut risque de mort subite par TV-FV (fibrillation ventriculaire) sans aucun autre traitement efficace connu. De façon plus spécifique, les indications pour les défibrillateurs cardiaques simple et double chambre étant communes, l'implantation d'un défibrillateur cardiaque simple chambre est recommandée dans les situations suivantes : - s'il n'y a pas d'indication conventionnelle de stimulation cardiaque définitive ; - ou s'il y a une indication de stimulation cardiaque définitive monochambre ventriculaire.

REFERENCE	NOMENCLATURE
	Spécifications techniques minimales <u>Caractéristiques générales :</u> - Connecteurs conformes aux normes européennes de connexion en vigueur ; - Indicateur de fin de vie de pile ; - Induction de la FV ; - Garantie dans les conditions normales d'utilisation : 6,5 ans. Le délai de garantie débute à la date d'implantation de l'appareil. Le fabricant s'engage à rembourser à l'organisme, qui a supporté l'achat de l'appareil, la valeur d'achat de l'appareil explanté en cas de dysfonctionnement, pendant le délai de garantie, sans préjudice de tout autre recours. On entend par dysfonctionnement de l'appareil tout évènement non lié à des conditions normales d'utilisation de celui-ci. Ne sont pas considérées comme des situations normales notamment les situations où les impédances de sondes sont < 300 Ω ± 1% ou > 2 000 Ω ± 1%, ou lorsque le nombre de mises en charge pour thérapie en plus des reformatages prévus par le constructeur est supérieur à 20. Il existe une présomption normale d'utilisation de l'appareil en faveur de l'organisme qui en demande le remboursement. - Longévité théorique minimale, dans les conditions suivantes : 7 ans • 25 % de stimulation VVIR avec toutes les fonctions en marche (y compris les Electrogrammes (EGM) et l'asservissement) ; • Amplitude d'impulsion : 2,5 V ; • Durée d'impulsion : 0,4 ms ; • Fréquence de base : 70 min-1 ; • Impédance de stimulation : 500 Ω ± 1% ; • Fonction télésurveillance activée en continu et 12 transmissions de rapports complets par an ; • 20 mises en charge pour thérapie à énergie maximale (en plus des reformatages prévus par le constructeur) ; • Jusqu'à l'indicateur de remplacement électif (IRE) ; - Amplitude ventriculaire programmable ; - Compatible avec un système de télésurveillance (selon les spécifications définies dans l'avis de la CNEDIMTS du 9 juillet 2013) ; - Compatible avec l'utilisation de sondes inscrites sur la LPPR. <u>Détection / diagnostic :</u> - Sensibilité ventriculaire programmable ; - Contrôle automatique adaptatif de la sensibilité ventriculaire ; - Au moins 2 zones de détection programmables ; - Algorithmes de discrimination des arythmies ; - Confirmation ou analyse en continu pendant la charge ; - Redétection ; - Compteurs de cycles différenciés pour la détection et la redétection ; - Mesure automatique de l'impédance des sondes (avec une fréquence minimale quotidienne) ; - Test d'intégrité du circuit de choc (avec une fréquence minimale hebdomadaire). <u>Thérapie antitachycardique :</u> - Energie délivrable ≥ 30 J ; - Chocs de cardioversion programmables (zone de tachycardie ventriculaire - TV) ; - Chocs de défibrillation programmables (zone de fibrillation ventriculaire - FV) ; - Vecteurs de choc programmables en fonction du type de sonde de défibrillation ; - Inversion de polarité de chocs programmable ; - Stimulation antitachycardique (ATP) programmable (en zone de TV et de FV) ; - Type de séquence d'ATP programmable par zone ; - Stimulation post-thérapie antitachycardique programmable à pleine énergie. <u>Fonction de stimulation :</u> - Modes de stimulation programmables : VVI, VVIR ; - Asservissement de la fréquence ; - Capteur d'asservissement de la fréquence à paramètres programmables ; - Fréquence de base programmable ;

REFERENCE	NOMENCLATURE
	- Fréquence maximale programmable ; - Sensibilité ventriculaire programmable ; - Amplitude des impulsions ventriculaires programmable ; - Durée des impulsions ventriculaires programmable ; - Période réfractaire ventriculaire programmable ou autoajustable. <u>Fonctions mémoires consultables :</u> - Nombre d'épisodes d'arythmie détectés avec rapport détaillé mémorisable ≥ 60 ; - 15 minutes d'électrogrammes endocavitaires (EGMs), tous canaux et tous évènements confondus ; - Fonctions statistiques (compteurs, histogrammes et courbes de tendances) : concernant les mesures automatiques de l'état du système (défibrillateur automatique implantable (DAI) et sonde(s)), les événements diagnostiqués, les thérapies initiées et leurs résultats. <u>Programmation et suivi :</u> - Programmateur ; - Télémétrie bidirectionnelle filaire et non filaire ; - Pas de reprogrammation du DAI possible en dehors d'une session en face à face. **Date de fin d'inscription** : 22 janvier 2021
DAI002	**Défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels avec sonde endocavitaire Double chambre** **Indications de prise en charge** - Arythmie ventriculaire entrainant une instabilité hémodynamique (mort subite récupérée, TV mal tolérée) et espérance de vie > 1 an avec un bon statut fonctionnel. - Insuffisance cardiaque symptomatique, en classe NYHA II ou III, une fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) ≤ 35% malgré un traitement pharmacologique optimal d'au moins 3 mois et avec une espérance de vie supérieure à 1 an avec un bon statut fonctionnel : • d'origine ischémique et plus de 40 jours après la phase aigüe d'un infarctus du myocarde ; • d'origine non ischémique. - Maladie génétique à haut risque de mort subite par TV-FV (tachycardie ventriculaire – fibrillation ventriculaire) sans aucun autre traitement efficace connu. De façon plus spécifique, les indications pour les défibrillateurs cardiaques simple et double chambre étant communes, l'implantation d'un défibrillateur cardiaque double chambre est recommandée dans les situations suivantes : - si le patient présente une indication conventionnelle de stimulation cardiaque définitive atriale ou double chambre ; - ou si la détection appropriée du trouble du rythme traité par le défibrillateur nécessite une détection double chambre. **Spécifications techniques minimales** <u>Caractéristiques générales :</u> - Connecteurs conformes aux normes européennes de connexion en vigueur ; - Indicateur de fin de vie de pile ; - Induction de la FV ; - Garantie dans les conditions normales d'utilisation : 6 ans. Le délai de garantie débute à la date d'implantation de l'appareil. Le fabricant s'engage à rembourser à l'organisme, qui a supporté l'achat de l'appareil, la valeur d'achat de l'appareil explanté en cas de dysfonctionnement, pendant le délai de garantie, sans préjudice de tout autre recours. On entend par

REFERENCE	NOMENCLATURE
	dysfonctionnement de l'appareil tout évènement non lié à des conditions normales d'utilisation de celui-ci. Ne sont pas considérées comme des situations normales notamment les situations où les impédances de sondes sont < 300 Ω ± 1% ou > 2 000 Ω ± 1%, ou lorsque le nombre de mises en charge pour thérapie en plus des reformatages prévus par le constructeur est supérieur à 20. Il existe une présomption normale d'utilisation de l'appareil en faveur de l'organisme qui en demande le remboursement. - Longévité théorique minimale dans les conditions suivantes : 6,5 ans • 25 % de stimulation DDDR avec toutes les fonctions en marche (y compris les EGM et l'asservissement) ; • Amplitude d'impulsion : 2,5 V ; • Durée d'impulsion : 0,4 ms ; • Fréquence de base : 70 min-1 ; • Impédance de stimulation : 500 Ω ± 1% ; • Fonction télésurveillance activée en continu et 12 transmissions de rapports complets par an ; • 20 mises en charge pour thérapie à énergie maximale (en plus des reformatages prévus par le constructeur) ; • Jusqu'à l'indicateur de remplacement électif (IRE) ; - Amplitude ventriculaire programmable ; - Amplitude auriculaire programmable ; - Compatible avec un système de télésurveillance (selon les spécifications définies dans l'avis de la CNEDIMTS du 9 juillet 2013) ; - Compatible avec l'utilisation de sondes inscrites sur la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR). <u>Détection / diagnostic :</u> - Sensibilité ventriculaire programmable ; - Sensibilité auriculaire programmable ; - Contrôle automatique adaptatif de la sensibilité ventriculaire ; - Contrôle automatique adaptatif de la sensibilité auriculaire ; - Au moins 2 zones de détection programmables ; - Algorithmes de discrimination des arythmies ; - Confirmation ou analyse en continu pendant la charge ; - Redétection ; - Compteurs de cycles différenciés pour la détection et la redétection ; - Mesure automatique de l'impédance des sondes (avec une fréquence minimale quotidienne) ; - Test d'intégrité du circuit de choc (avec une fréquence minimale hebdomadaire). <u>Thérapie antitachycardique :</u> - Energie délivrable ≥ 30J ; - Chocs de cardioversion programmables (zone de TV) ; - Chocs de défibrillation programmables (zone de FV) ; - Vecteurs de choc programmables en fonction du type de sonde de défibrillation ; - Inversion de polarité de chocs programmable ; - Stimulation antitachycardique (ATP) programmable (en zone de TV et de FV) ; - Type de séquence d'ATP programmable par zone ; - Stimulation post-thérapie antitachycardique programmable à pleine énergie. <u>Fonction de stimulation :</u> - AAI ou AAI avec secours ventriculaire, AAIR ou AAIR avec secours ventriculaire, VVI, VVIR, DDI, DDIR, DDD, DDDR ; - Commutation de mode ; - Asservissement de la fréquence ; - Capteur d'asservissement de la fréquence à paramètres programmables ; - Fréquence de base programmable ; - Fréquence maximale programmable ; - Sensibilité ventriculaire programmable ; - Sensibilité atriale programmable ; - Amplitude des impulsions ventriculaires programmable ; - Amplitude des impulsions atriales programmable ;

REFERENCE	NOMENCLATURE
	- Durée des impulsions ventriculaires programmable ; - Durée des impulsions atriales programmable ; - Délai AV programmable sur onde P détectée ; - Délai AV programmable sur onde P stimulée ; - Délai AV adaptable ; - Période réfractaire ventriculaire programmable ou autoajustable ; - Période réfractaire auriculaire programmable ou autoajustable ; - Algorithme de préservation de la conduction intrinsèque ; - Algorithme de protection ventriculaire en cas d'arythmie atriale. <u>Fonctions mémoires consultables :</u> - Nombre d'épisodes d'arythmie détectés avec rapport détaillé mémorisable ≥ 60 ; - 15 minutes d'électrogrammes endocavitaires (EGMs), tous canaux et tous évènements confondus ; - Fonctions statistiques (compteurs, histogrammes et courbes de tendances) : concernant les mesures automatiques de l'état du système (DAI et sonde(s)), les événements diagnostiqués, les thérapies initiées et leurs résultats. <u>Programmation et suivi :</u> - Programmateur ; - Télémétrie bidirectionnelle filaire et non filaire ; - Pas de reprogrammation du DAI possible en dehors d'une session en face à face. **Date de fin d'inscription** : 22 janvier 2021
DAI003	**Défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels avec sonde endocavitaire Triple chambre** **Indications de prise en charge** - Patients insuffisants cardiaques chroniques symptomatiques, en classe NYHA II, III et IV ambulatoire, sous traitement médical optimal, avec fraction d'éjection ≤ 35%, en rythme sinusal : • avec une durée de QRS > 150 ms ; • avec une durée QRS comprise entre 120 et 150 ms et avec bloc de branche gauche. - Patients en fibrillation auriculaire permanente avec une insuffisance cardiaque chronique, ayant un QRS ≥120 ms et une fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) ≤ 35%, en classe NYHA III et IV ambulatoire malgré un traitement médical optimal, à condition de pouvoir obtenir une stimulation biventriculaire proche de 100 %. Le choix entre les dispositifs de resynchronisation cardiaque avec fonction de défibrillation (CRT-D) et sans fonction de défibrillation (CRT-P) repose sur l'évaluation individuelle du patient en tenant compte de son état clinique, des complications liées au dispositif médical, du coût et du bénéfice attendu pour un patient donné. **Spécifications techniques minimales** <u>Caractéristiques générales :</u> - Connecteurs conformes aux normes européennes de connexion en vigueur ; - Connecteur non conforme aux normes européennes de connexion en vigueur (en remplacement de boitier) (LV-1 sonde VG Guidant) ; - Indicateur de fin de vie de pile ; - Induction de la FV ; - Garantie dans les conditions normales d'utilisation : 4,5 ans. Le délai de garantie débute à la date d'implantation de l'appareil. Le fabricant s'engage à rembourser à l'organisme, qui a supporté l'achat de l'appareil, la valeur d'achat de l'appareil explanté en cas de

REFERENCE	NOMENCLATURE
	dysfonctionnement, pendant le délai de garantie, sans préjudice de tout autre recours. On entend par dysfonctionnement de l'appareil tout évènement non lié à des conditions normales d'utilisation de celui-ci. Ne sont pas considérées comme des situations normales notamment les situations où les impédances de sondes sont < 300 Ω ± 1% ou > 2 000 Ω ± 1%, ou lorsque le nombre de mises en charge pour thérapie en plus des reformatages prévus par le constructeur est supérieur à 20. Il existe une présomption normale d'utilisation de l'appareil en faveur de l'organisme qui en demande le remboursement. - Longévité théorique minimale dans les conditions suivantes : 5,5 ans • 100% de stimulation à fréquence asservie de l'oreillette et des 2 ventricules, avec toutes les fonctions en marche (y compris les EGM et l'asservissement) ; • Amplitude d'impulsion : 2,5 V sur les 2 canaux ventriculaires et le canal auriculaire ; • Durée d'impulsion : 0,5 ms ; • Fréquence de base : 70 min-1 ; • Impédance de stimulation : 500 Ω ± 1% ; • Fonction télésurveillance activée en continu et 12 transmissions de rapports complets par an ; • 12 mises en charge pour thérapie à énergie maximale (en plus des reformatages prévus par le constructeur) ; • Jusqu'à l'indicateur de remplacement électif (IRE) ; - Amplitude ventriculaire programmable ; - Amplitude auriculaire programmable ; - 3 canaux séparés, amplitude et largeur d'impulsion ; - Compatible avec un système de télésurveillance (selon les spécifications définies dans l'avis de la CNEDIMTS du 9 juillet 2013) ; - Compatible avec l'utilisation de sondes inscrites sur la LPPR. <u>Détection / diagnostic :</u> - Sensibilité ventriculaire programmable ; - Sensibilité auriculaire programmable ; - Contrôle automatique adaptatif de la sensibilité ventriculaire ; - Contrôle automatique adaptatif de la sensibilité auriculaire ; - Au moins 2 zones de détection programmables ; - Algorithmes de discrimination des arythmies ; - Confirmation ou analyse en continu pendant la charge. - Redétection - Compteurs de cycles différenciés pour la détection et la redétection ; - Mesure automatique de l'impédance des sondes (avec une fréquence minimale quotidienne) ; - Test d'intégrité du circuit de choc (avec une fréquence minimale hebdomadaire) ; <u>Thérapie antitachycardique :</u> - Energie délivrable ≥ 30J ; - Chocs de cardioversion programmables (zone de TV) ; - Chocs de défibrillation programmables (zone de FV) ; - Vecteurs de choc programmables en fonction du type de sonde de défibrillation ; - Inversion de polarité de chocs programmable ; - Stimulation antitachycardique (ATP) programmable (en zone de TV et de FV) ; - Type de séquence d'ATP programmable par zone ; - Stimulation post-thérapie antitachycardique programmable à pleine énergie. <u>Fonction de stimulation :</u> - AAI ou AAI avec secours ventriculaire, AAIR ou AAIR avec secours ventriculaire, VVI, VVIR, DDI, DDIR, DDD, DDDR ; - Asservissement de la fréquence ; - Capteur d'asservissement de la fréquence à paramètres programmables ; - Fréquence de base programmable ; - Fréquence maximale programmable ; - Sensibilité ventriculaire programmable ; - Sensibilité atriale programmable ; - Amplitude des impulsions ventriculaires programmable ; - Amplitude des impulsions atriales programmable ;

REFERENCE	NOMENCLATURE
	- Durée des impulsions ventriculaires programmable ; - Durée des impulsions atriales programmable ; - Délai AV programmable sur onde P détectée ; - Délai AV programmable sur onde P stimulée ; - Délai AV adaptable ; - Période réfractaire ventriculaire programmable ou autoajustable ; - Période réfractaire auriculaire programmable ou autoajustable ; - Algorithme de préservation de la conduction intrinsèque ; - Algorithme de protection ventriculaire en cas d'arythmie atriale ; - Capacité d'énergie maximale délivrée sur le canal ventriculaire gauche ≥ 5 V ; - Délai VV programmable ; - Technologie de stimulation VG bipolaire ou quadripolaire. <u>Fonctions mémoires consultables :</u> - Nombre d'épisodes d'arythmie détectés avec rapport détaillé mémorisable ≥ 60 ; - 15 minutes d'électrogrammes endocavitaires (EGMs), tous canaux et tous évènements confondus ; - Fonctions statistiques (compteurs, histogrammes et courbes de tendances) : concernant les mesures automatiques de l'état du système (DAI et sonde(s)), les événements diagnostiqués, les thérapies initiées et leurs résultats. <u>Programmation et suivi :</u> - Programmateur ; - Télémétrie bidirectionnelle filaire et non filaire ; - Pas de reprogrammation du DAI possible en dehors d'une session en face à face. **Date de fin d'inscription** : 22 janvier 2021

Chapitre 2 : Défibrillateurs cardiaques implantables sans sonde endocavitaire

REFERENCE	NOMENCLATURE
	Société BOSTON SCIENTIFIC S.A.S
DAI004	Défibrillateur cardiaque implantable à sonde sous-cutanée EMBLEM S-ICD (modèle A 209). **Description** Le défibrillateur automatique implantable EMBLEM SICD (modèle A 209) est un dispositif médical implantable actif (DMIA) qui se compose : - d'une coque en titane (d'un poids de 130 g, pour un volume 59,5 cm3), - d'un connecteur en polymère, - d'une pile, - d'un condensateur permettant l'accumulation de l'énergie avant sa délivrance aux électrodes de défibrillation, - d'une antenne permettant l'émission et la réception par radiofréquence d'informations avec le programmateur, - d'un interrupteur sensible au champ magnétique généré par l'application d'un aimant, - d'un ensemble de circuits électroniques capables notamment de stocker les paramètres de programmation et l'ensemble des mesures et enregistrements réalisées par l'appareil. Le système de défibrillation cardiaque sous-cutanée EMBLEM S-ICD est composé du défibrillateur et de la sonde associée du même nom. Les sondes de défibrillation cardiaque sous-cutanées EMBLEM S-ICD (modèle 3401) et Q-TRACK (modèle 3010) sous son ancienne dénomination sont les seules sondes compatibles avec le défibrillateur sans sonde endocavitaire EMBLEM S-ICD (modèle A 209). Le connecteur de type SQ-1 S-ICD est spécifique du système S-ICD.

<table>
<tr><th>REFERENCE</th><th>NOMENCLATURE</th></tr>
<tr><td></td><td>
Le défibrillateur cardiaque implantable EMBLEM S-ICD est compatible avec le système de télésurveillance LATITUDE NXT.

Indications de prise en charge
A l’exclusion des patients avec bradycardie symptomatique et/ou Tachycardie Ventriculaire (TV) incessante ou TV fréquente spontanée pouvant être réduite efficacement par une stimulation antitachycardique :
- Patients avec insuffisance cardiaque (IC) symptomatique, NYHA II ou III, Fraction d’éjection Ventriculaire Gauche (FEVG) ≤ 35%, malgré un traitement pharmacologique optimal ≥ 3 mois et avec une espérance de vie >1 an avec un bon statut fonctionnel, d’origine ischémique et > 40 jours après la phase aigüe d’un Infarctus du Myocarde (IDM) ou d’origine non ischémique.
- Maladie génétique à haut risque de mort subite par TV / Fibrillation Ventriculaire (FV) sans aucun autre traitement efficace connu.

Modalités de prescription et d’utilisation
Les modalités de prescription et d’utilisation du système S-ICD sont identiques à celles d’un DAI conventionnel avec sonde endocavitaire et conformes aux recommandations relatives à l’implantation et au suivi des DAI définies par la Société Française de Cardiologie, décrites au chapitre 1 « Défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels avec sonde endocavitaire » du présent titre.
Une formation pratique aux techniques de tunnélisation de la sonde sous-cutanée par compagnonnage avec un chirurgien cardio-thoracique (avec au moins 5 patients) est également recommandée.

Spécifications techniques minimales
La longévité théorique prévue par le fabricant selon le nombre de charges complètes est la suivante :
<table>
<tr><th>Charges complètes/ ans</th><th>Longévité moyenne prévue</th></tr>
<tr><td>3</td><td>7,3 ans</td></tr>
<tr><td>4</td><td>6,7 ans</td></tr>
<tr><td>5</td><td>6,3 ans</td></tr>
</table>
Les charges complètes ont lieu après un reformatage du condensateur, après un épisode non soutenu et après l’administration d’un choc.

Durée de garantie : 5 ans
Le délai de garantie débute à la date d'implantation du dispositif. Le fabricant s'engage à rembourser à l'organisme, qui a supporté l'achat du dispositif, la valeur d'achat du dispositif explanté en cas de dysfonctionnement, pendant le délai de garantie, sans préjudice de tout autre recours. On entend par dysfonctionnement du dispositif tout évènement non lié à des conditions normales d'utilisation de celui-ci. Ne sont pas considérées comme des situations normales notamment les situations où les impédances de sondes sont < 25 Ω ± 1% ou > 200 Ω ± 1%, ou lorsque le nombre de mises en charge pour thérapie en plus des reformatages prévus par le constructeur est supérieur à 20. Il existe une présomption normale d'utilisation du dispositif en faveur de l'organisme qui en demande le remboursement.

Date de fin d’inscription : 22 janvier 2021
Le renouvellement d’inscription sera conditionné à la transmission des résultats finaux du registre EFFORTLESS et de l’étude randomisée PRAETORIAN.
</td></tr>
<tr><td>DAI005</td><td>
Défibrillateur cardiaque implantable à sonde sous-cutanée EMBLEM MRI S-ICD (modèle A 219).

Description
Le défibrillateur automatique implantable EMBLEM MRI S-ICD (modèle A 219) est un dispositif médical implantable actif (DMIA) qui se compose :
- d’une coque en titane (d’un poids de 130 g, pour un volume 59,5 cm3),
- d’un connecteur en polymère,
</td></tr>
</table>

REFERENCE	NOMENCLATURE
	- d'une pile, - d'un condensateur permettant l'accumulation de l'énergie avant sa délivrance aux électrodes de défibrillation, - d'une antenne permettant l'émission et la réception par radiofréquence d'informations avec le programmateur, - d'un interrupteur sensible au champ magnétique généré par l'application d'un aimant, - d'un ensemble de circuits électroniques capables notamment de stocker les paramètres de programmation et l'ensemble des mesures et enregistrements réalisées par l'appareil. Le système de défibrillation cardiaque sous-cutanée EMBLEM MRI S-ICD est composé du défibrillateur et de la sonde associée du même nom. Les sondes de défibrillation cardiaque sous-cutanées EMBLEM MRI S-ICD (modèle 3401) et Q-TRACK (modèle 3010) sous son ancienne dénomination sont les seules sondes compatibles avec le défibrillateur sans sonde endocavitaire EMBLEM MRI S-ICD (modèle A 219). Le connecteur de type SQ-1 S-ICD est spécifique du système S-ICD. Ce dispositif est compatible avec les IRM de 1,5 T sous conditions, portant sur le patient, le défibrillateur et l'examen IRM, selon les recommandations du fabricant. Le défibrillateur cardiaque implantable EMBLEM MRI S-ICD est compatible avec le système de télésurveillance LATITUDE NXT. **Indications de prise en charge** A l'exclusion des patients avec bradycardie symptomatique et/ou Tachycardie Ventriculaire (TV) incessante ou TV fréquente spontanée pouvant être réduite efficacement par une stimulation antitachycardique : - Patients avec insuffisance cardiaque (IC) symptomatique, NYHA II ou III, Fraction d'éjection Ventriculaire Gauche (FEVG) ≤ 35%, malgré un traitement pharmacologique optimal ≥ 3 mois et avec une espérance de vie >1 an avec un bon statut fonctionnel, d'origine ischémique et > 40 jours après la phase aigüe d'un Infarctus du Myocarde (IDM) ou d'origine non ischémique. - Maladie génétique à haut risque de mort subite par TV / Fibrillation Ventriculaire (FV) sans aucun autre traitement efficace connu. **Modalités de prescription et d'utilisation** Les modalités de prescription et d'utilisation du système MRI S-ICD sont identiques à celles d'un DAI conventionnel avec sonde endocavitaire et conformes aux recommandations relatives à l'implantation et au suivi des DAI définies par la Société Française de Cardiologie, décrites au chapitre 1 « Défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels avec sonde endocavitaire » du présent titre. Une formation pratique aux techniques de tunnélisation de la sonde sous-cutanée par compagnonnage avec un chirurgien cardio-thoracique (avec au moins 5 patients) est également recommandée. **Spécifications techniques minimales** La longévité théorique prévue par le fabricant selon le nombre de charges complètes est la suivante : **Charges complètes/ ans** — **Longévité moyenne prévue** 3 — 7,3 ans 4 — 6,7 ans 5 — 6,3 ans Les charges complètes ont lieu après un reformatage du condensateur, après un épisode non soutenu et après l'administration d'un choc. Durée de garantie : 5 ans Le délai de garantie débute à la date d'implantation du dispositif. Le fabricant s'engage à rembourser à l'organisme, qui a supporté l'achat du dispositif, la valeur d'achat du dispositif explanté en cas de dysfonctionnement, pendant le délai de garantie, sans préjudice de tout autre recours. On entend par

REFERENCE	NOMENCLATURE
	dysfonctionnement du dispositif tout évènement non lié à des conditions normales d'utilisation de celui-ci. Ne sont pas considérées comme des situations normales notamment les situations où les impédances de sondes sont < 25 Ω ± 1% ou > 200 Ω ± 1%, ou lorsque le nombre de mises en charge pour thérapie en plus des reformatages prévus par le constructeur est supérieur à 20. Il existe une présomption normale d'utilisation du dispositif en faveur de l'organisme qui en demande le remboursement. **Date de fin d'inscription** : 22 janvier 2021 Le renouvellement d'inscription sera subordonnée à la transmission des résultats finaux du registre EFFORTLESS et de l'étude randomisée PRAETORIAN.

Chapitre 3 : Stents intracrâniens utilisés dans l'angioplastie des sténoses athéromateuses

Aucun dispositif évalué dans le cadre de l'arrêté du 28 novembre 2013 modifié fixant au titre de l'année 2013 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale n'est inscrit sur la liste pour cette catégorie homogène de produits.