

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

**Arrêté du 16 mars 2011 relatif à l'inscription des systèmes de télésurveillance pour défibrillateurs cardiaques implantables au chapitre 4 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale**

NOR : ETSS1103035A

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'État, porte-parole du Gouvernement,

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale, et notamment ses articles L. 165-1 à L. 165-5 et R. 165-1 à R. 165-30 ;

Vu les avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Au titre III de la liste des produits et prestations remboursables, au chapitre 4, dans la section 7 « Défibrillateur cardiaque implantable », les conditions générales de prise en charge sont supprimées.

**Art. 2.** – Au titre III de la liste des produits et prestations remboursables, au chapitre 4, le libellé de la section 7 « Défibrillateur cardiaque implantable » est remplacé par le libellé suivant :

« Système de télésurveillance pour défibrillateur cardiaque implantable (DCI) ».

**Art. 3.** – Au titre III de la liste des produits et prestations remboursables, chapitre 4, dans la section 7, sont ajoutés les rubriques et produits suivants :

| CODE | NOMENCLATURE  |
|------|---|
|      | <p>Les systèmes de télésurveillance nécessitent des conditions particulières d'utilisation :</p> <p>Une programmation des alertes envoyées au centre de rythmologie : panne du boîtier, dysfonction des sondes, indicateur de fin de vie de la pile, arrêt prolongé de la transmission sans accord préalable patient-médecin ;</p> <p>La rédaction d'un protocole entre la société et le médecin assurant la prise en charge du patient, précisant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'identification du médecin assurant la prise en charge du patient y compris en cas d'alerte ;</li> <li>- l'organisation du suivi du patient porteur du dispositif, par le médecin concerné, dans le respect des bonnes pratiques cliniques et des exigences liées au dispositif ;</li> <li>- les modalités de recueil du consentement du patient ;</li> <li>- la définition des indicateurs d'alerte, ainsi que leur modalité de recueil ;</li> <li>- la description des modalités de réponse aux alertes, tant de la part du médecin que de la société ;</li> <li>- le rôle du médecin et celui de la société à chaque étape de la procédure définie dans le cadre du protocole ;</li> <li>- les modalités pratiques du maintien d'un contact régulier entre le médecin assurant la prise en charge du patient et la société en l'absence d'alerte ainsi que les modalités de vérification régulière de la validité des coordonnées du patient de façon à maintenir la possibilité d'intervention ;</li> <li>- si nécessaire, les compétences, formations, spécialisations et liens avec le patient des professionnels de santé intervenant (en routine et en cas d'alerte) ;</li> <li>- les règles d'habilitation et de sécurisation des droits d'accès au système d'information support du dispositif</li> <li>- les règles de sécurité, de traçabilité et confidentialité des données transmises et conservées.</li> </ul> <p>La rédaction par la société d'une annexe technique précisant la maintenance du dispositif.</p> <p>Les systèmes de télésurveillance pour défibrillateurs cardiaques implantables sont pris en charge uniquement lorsqu'ils sont associés à des défibrillateurs cardiaques posés dans les indications générales suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- arrêt cardiaque par FV (fibrillation ventriculaire) ou TV (tachycardie ventriculaire), sans cause aiguë ou réversible ;</li> <li>- patients coronariens sans ou avec symptômes d'insuffisance cardiaque légère ou modérée (classe NYHA II ou III), une fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) ≤ 30 % mesurée au moins 1 mois après un infarctus du myocarde (IDM) et trois mois après un geste de revascularisation (chirurgie ou angioplastie) ;</li> <li>- TV soutenue spontanée symptomatique sur cardiopathie ;</li> <li>- TV soutenue spontanée, mal tolérée, en l'absence d'anomalie cardiaque, pour laquelle un traitement médical ou une ablation ne peut être réalisé ou a échoué ;</li> <li>- syncope de cause inconnue avec TV soutenue ou FV déclenchable, en présence d'une anomalie cardiaque sous-jacente ;</li> <li>- patients coronariens avec dysfonction ventriculaire gauche (FEVG de 31 à 35 %) mesurée au moins 1 mois après un IDM et 3 mois après un geste de revascularisation (chirurgie ou angioplastie) avec une arythmie ventriculaire (TV, FV) déclenchable ;</li> <li>- patient atteint d'une cardiomyopathie dilatée en apparence primitive avec une FEVG &lt; ou = à 30 % et une classe NYHA II ou III ;</li> <li>- maladie génétique à haut risque de mort subite par fibrillation ventriculaire sans aucun autre traitement efficace connu</li> <li>- TV soutenue mal tolérée chez un patient en attente de transplantation cardiaque.</li> </ul> |

| CODE    | NOMENCLATURE   |
|---------|--|
|         | <p>De façon plus spécifique outre les indications générales définies ci-dessus :</p> <p>1) La prise en charge d'un système de télésurveillance pour défibrillateurs cardiaques implantables simple chambre est assurée dans les situations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- en l'absence d'indication conventionnelle de stimulation cardiaque définitive ;</li> <li>- s'il y a une indication de stimulation cardiaque définitive monochambre ventriculaire.</li> </ul> <p>2) La prise en charge d'un système de télésurveillance pour défibrillateurs cardiaques implantables double chambre est assurée dans les situations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- si le patient présente une indication conventionnelle de stimulation cardiaque définitive atriale ou double chambre ;</li> <li>- ou si la détection appropriée du trouble du rythme traité par le défibrillateur nécessite une détection double chambre.</li> </ul> <p>3) La prise en charge d'un système de télésurveillance pour défibrillateurs cardiaques implantables avec stimulation atrio-ventriculaire est assurée dans la situation suivante : si le patient est en insuffisance cardiaque et reste symptomatique, en classe NYHA III ou IV, sous traitement médical optimal, avec fraction d'éjection <math>\leq 35\%</math> et durée du QRS <math>&gt; 120</math> ms.</p> <p style="text-align: center;">Société BIOTRONIK</p> <p>Le système de télésurveillance HOME MONITORING assure la transmission d'informations du défibrillateur cardiaque implantable à un centre d'analyse de données diagnostiques et techniques qui reflètent l'état du système. Ce centre les fait suivre au praticien de façon programmée et automatique (par fax, SMS, ou courrier électronique).</p> |
| 3499030 | <p>Système de télésurveillance pour DCI LUMAX 540 VR-T, BIOTRONIK, HOME MONITORING.</p> <p>Système de télésurveillance HOME MONITORING pour défibrillateur cardiaque implantable simple chambre à fréquence asservie BIOTRONIK, LUMAX 540 VR-T.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 1<sup>er</sup> mars 2013.</p>  |
| 3491091 | <p>Système de télésurveillance pour DCI LUMAX 540 DR-T, BIOTRONIK, HOME MONITORING.</p> <p>Système de télésurveillance HOME MONITORING pour défibrillateur cardiaque implantable double chambre à fréquence asservie, BIOTRONIK, LUMAX 540 DR-T.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 1<sup>er</sup> mars 2013.</p>   |
| 3433314 | <p>Système de télésurveillance pour DCI LUMAX 540 HF-T, BIOTRONIK, HOME MONITORING.</p> <p>Système de télésurveillance HOME MONITORING pour défibrillateur cardiaque implantable triple chambre à fréquence asservie BIOTRONIK, LUMAX 540 HF-T.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 1<sup>er</sup> mars 2013.</p>  |

**Art. 4.** – Au titre III de la liste des produits et prestations remboursables, chapitre 4, dans la section 7, à la suite des rubriques et références relatives au système de télésurveillance HOME MONITORING de la société BIOTRONIK, sont ajoutés la rubrique et les produits suivants :

| CODE    | NOMENCLATURE   |
|---------|--|
|         | Société BOSTON SCIENTIFIC SAS (BOSTON)   |
| 3407713 | <p>Le système de télésurveillance LATITUDE permet la communication à distance d'un défibrillateur cardiaque implantable avec un générateur d'impulsions compatible et le transfert des informations dans une base de données centrale, accessibles à tout moment aux utilisateurs autorisés sur un site internet dédié.</p> <p>Système de télésurveillance pour DCI TELIGEN 100 VR, BOSTON, LATITUDE.</p> <p>Système de télésurveillance LATITUDE pour défibrillateur cardiaque simple chambre à fréquence asservie TELIGEN 100 VR. La prise en charge est assurée pour les modèles suivants : F102 et F103.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 1<sup>er</sup> mars 2013.</p> |
| 3427822 | <p>Système de télésurveillance pour DCI TELIGEN 100 DR, BOSTON, LATITUDE.</p> <p>Système de télésurveillance LATITUDE pour défibrillateur cardiaque double chambre à fréquence asservie TELIGEN 100 DR. La prise en charge est assurée pour les modèles suivants : F110 et F111.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 1<sup>er</sup> mars 2013.</p>   |
| 3414541 | <p>Système de télésurveillance pour DCI COGNIS 100 – D, BOSTON, LATITUDE.</p> <p>Système de télésurveillance LATITUDE pour défibrillateur cardiaque implantable avec stimulation atrio-bi-ventriculaire pour resynchronisation dit « triple chambre » COGNIS 100 – D.</p> <p>La prise en charge est assurée pour les modèles suivants : P106, P107 et P108.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 1<sup>er</sup> mars 2013.</p>  |

**Art. 5.** – Le présent arrêté prend effet à compter du treizième jour suivant la date de sa publication au *Journal officiel*.

**Art. 6.** – Le directeur général de la santé et le directeur de la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 16 mars 2011.

*Le ministre du travail,  
de l'emploi et de la santé,*

Pour le ministre et par délégation :

*La sous-directrice  
du financement  
du système de soins,*  
K. JULIENNE

*La sous-directrice  
de la politique des pratiques  
et des produits de santé,*  
C. CHOMA

*Le ministre du budget, des comptes publics,  
de la fonction publique et de la réforme de l'Etat,  
porte-parole du Gouvernement,*

Pour le ministre et par délégation :

*La sous-directrice  
du financement  
du système de soins,*

K. JULIENNE