

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

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 SAS au titre I^{er} 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

NOR : AFSP1601555A

Le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes,

Vu le code de sécurité sociale, notamment ses articles L. 165-11 et R. 165-49 à 62 ;

Vu 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 ;

Vu l'avis de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) en date du 21 juillet 2015,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Au titre I^{er} de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation, après le chapitre 1^{er} est créé un chapitre 2 ainsi rédigé :

« Chapitre 2. – Défibrillateurs cardiaques implantables sans sonde endocavitaire.

REFERENCE	NOMENCLATURE
DAI004	<p style="text-align: center;">Société BOSTON SCIENTIFIC S.A.S</p> <p>Défibrillateur cardiaque implantable à sonde sous-cutanée EMBLEM S-ICD (modèle A 209).</p> <p>DESCRIPTION</p> <p>Le défibrillateur automatique implantable EMBLEM SICD (modèle A 209) est un dispositif médical implantable actif (DMIA) qui se compose :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 programmeur, - 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. <p>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.</p> <p>Le défibrillateur cardiaque implantable EMBLEM S-ICD est compatible avec le système de télésurveillance LATITUDE.</p> <p>INDICATIONS DE PRISE EN CHARGE</p> <p>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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patients avec insuffisance cardiaque (IC) symptomatique, NYHA II ou III, Fraction d'éjection Ventriculaire Gauche (FEVG) $\leq 35\%$, 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. <p>MODALITES DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

REFERENCE	NOMENCLATURE								
	<p>SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES</p> <p>La longévité théorique prévue par le fabricant selon le nombre de charges complètes est la suivante :</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Charges complètes/ ans</th> <th style="text-align: center;">Longévité moyenne prévue</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">7,3 ans</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">4</td> <td style="text-align: center;">6,7 ans</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">6,3 ans</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les charges complètes ont lieu après un reformatage du condensateur, après un épisode non soutenu et après l'administration d'un choc.</p> <p>Durée de garantie : 5 ans</p> <p>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 $< 25 \Omega \pm 1\%$ ou $> 200 \Omega \pm 1\%$, 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.</p> <p>Date de fin d'inscription : 5 ans à compter de la publication du présent arrêté</p> <p>Le renouvellement d'inscription sera conditionné à la transmission des résultats finaux du registre EFFORTLESS et de l'étude randomisée PRAETORIAN.</p>	Charges complètes/ ans	Longévité moyenne prévue	3	7,3 ans	4	6,7 ans	5	6,3 ans
Charges complètes/ ans	Longévité moyenne prévue								
3	7,3 ans								
4	6,7 ans								
5	6,3 ans								

Art. 2. – Le directeur général de la santé, le directeur général de l'offre de soins 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 18 janvier 2016.

*La ministre des affaires sociales,
de la santé et des droits des femmes,*
Pour la ministre et par délégation :

*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,*
T. WANECQ

*Le sous-directeur du pilotage
de la performance
des acteurs de l'offre de soins,*
Y. LE GUEN

*Le ministre des finances
et des comptes publics,*
Pour le ministre et par délégation :

*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,*
T. WANECQ

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