Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 15 novembre 2016 portant modification des conditions d'inscription des systèmes de télésurveillance pour défibrillateurs cardiaques implantables simple, double et triple chambre 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 : *AFSP1633150A*

Le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de la santé publique ;

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

Arrêtent :

Art. 1er. – Au titre III, chapitre 4, de la liste des produits et prestations remboursables, à la section 7 « Système de télésurveillance pour défibrillateur cardiaque implantable (DCI) », après le paragraphe :

« 3. La prise en charge d'un système de télésurveillance pour défibrillateurs cardiaques implantables avec stimulation atrio-biventriculaire 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 <= 35 % et durée du QRS > 120 ms. »,

est ajouté le paragraphe suivant :

« Compatibilité avec les défibrillateurs cardiaques implantables :

« Seuls peuvent être pris en charge les systèmes de télésurveillance associés à un défibrillateur cardiaque implantable répondant aux spécifications techniques détaillées dans l'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 1er du titre Ier de cette liste. »

Art. 2. – Au titre III, chapitre 4, de la liste des produits et prestations remboursables, à la section 7 « Système de télésurveillance pour défibrillateur cardiaque implantable (DCI) », la rubrique « Société BIOTRONIK » est ainsi modifiée :

1° Le paragraphe suivant est supprimé :

« Le port d'un défibrillateur LUMAX 740 VR-T, LUMAX 740 DR-T, LUMAX 740 HF-T, ILESTO 7 VR-T, ILESTO 7 DR-T, ILESTO 7 HF-T, IPERIA 7 VR-T, IPERIA 7 DR-T, IPERIA 7 HF-T QP et IPERIA 7 HF-T ProMRI est compatible avec la réalisation d'IRM.

« Dans ce cas, les IRM doivent être pratiquées dans un centre bénéficiant d'une équipe cardiologique sur le même site géographique et uniquement dans les conditions suivantes :

« – IRM clinique à tunnel fermé, aimant cylindrique et champ magnétique statique d'intensité de 1,5 Tesla,

« – Vitesse de balayage ne devant pas dépasser 216 T/m/s pour LUMAX 740 VR-T, LUMAX 740 DR-T, LUMAX 740 HF-T,

« – vitesse de balayage ne devant pas dépasser 346 T/m/s pour ILESTO 7 VR-T, ILESTO 7 DR-T, ILESTO 7 HF-T, IPERIA 7 VR-T, IPERIA 7 DR-T, IPERIA 7 HF-T QP, IPERIA 7 HF-T ProMRI,

« – aucune bobine d'émission locale supplémentaire mise en œuvre ;

« – sonde et défibrillateur cardiaque compatibles ProMRI ;

« – patient porteur d'aucun autre appareil implanté ;

« – patient apyrétique ;

« – patient de taille ≥ 1,40 m ;

« – système implanté ≥ 6 semaines ;

« – système implanté dans la région pectorale ;

« – seuil de stimulation ≤ 2,0 V pour une durée d'impulsion de 0,4 ms ;

« – impédance de sonde déterminée entre 200 et 1 500 Ohms ;

« – patient couché sur le dos ;
« – respect de la zone de positionnement autorisé (zone d'exclusion comprise entre les épaules et la crête iliaque) ;
« – durée totale de l'examen IRM ≤ 30 minutes ;
« – débit d'absorption spécifique moyen du corps entier affiché par le scanner IRM ≤ 2,0 W/kg ;
« – débit d'absorption de la tête affiché par le scanner IRM ≤ 3,2 W/kg ;
« – équipement d'urgence de réanimation à portée de main et personnel qualifié correspondant disponible ;
« – surveillance hémodynamique continue durant toute la durée de l'examen IRM en saisissant au moins l'un des paramètres suivants : SaO2, pression sanguine, ECG.

« Enfin, le mode IRM spécial doit être programmé par un cardiologue ou rythmologue avant l'examen IRM puis déprogrammé à l'issue de l'examen. L'intervalle de temps entre la programmation et la déprogrammation doit être le plus court possible » ;

2° Après la phrase : « Ce centre les fait suivre au praticien de façon programmée et automatique (par fax, sms ou courrier électronique). » est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Le système HOME MONITORING permet une télésurveillance des défibrillateurs cardiaques implantables de la société BIOTRONIK, selon les recommandations du fabricant » ;

3° Dans la nomenclature du code 3499030, le paragraphe suivant est supprimé :

« RÉFÉRENCES PRISES EN CHARGE :
« – LUMAX 540 VR-T ;
« – LUMAX 740 VR-T (compatible avec la réalisation d'IRM dans les conditions décrites dans les modalités de prescription et d'utilisation) ;
« – ILESTO 7 VR-T (compatible avec la réalisation d'IRM dans les conditions décrites dans les modalités de prescription et d'utilisation) : références 390082 et 390088 ;
« – IPERIA 7 VR-T : références 393034 et 393030. » ;

4° Dans la nomenclature du code 3491091, le paragraphe suivant est supprimé :

« RÉFÉRENCES PRISES EN CHARGE :
« – LUMAX 540 DR-T ;
« – LUMAX 740 DR-T (compatible avec la réalisation d'IRM dans les conditions décrites dans les modalités de prescription et d'utilisation) ;
« – ILESTO 7 DR-T (compatible avec la réalisation d'IRM dans les conditions décrites dans les modalités de prescription et d'utilisation) : références 390068 et 390074 ;
« – IPERIA 7 DR-T : références 392 409 et 392 423. » ;

5° Dans la nomenclature du code 3433314, le paragraphe suivant est supprimé :

« RÉFÉRENCES PRISES EN CHARGE :
« – LUMAX 540 HF-T ;
« – LUMAX 740 HF-T (compatible avec la réalisation d'IRM dans les conditions décrites dans les modalités de prescription et d'utilisation) ;
« – ILESTO 7 HF-T (compatible avec la réalisation d'IRM dans les conditions décrites dans les modalités de prescription et d'utilisation) : référence 390055 et 390061 ;
« – IPERIA 7 HF-T QP (compatible avec la réalisation d'IRM dans les conditions décrites dans les modalités de prescription et d'utilisation) : référence 401657 ;
« – IPERIA 7 HF-T ProMRI : référence 393007 et 393009 ».

Art. 3. – Au titre III, chapitre 4, de la liste des produits et prestations remboursables, à la section 7 « Système de télésurveillance pour défibrillateur cardiaque implantable (DCI) », la rubrique « Société BOSTON SCIENTIFIC SAS (BOSTON) » est ainsi modifiée :

1° Après les mots : « accessibles à tout moment aux utilisateurs autorisés sur un site internet dédié » est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Le système LATITUDE permet une télésurveillance des défibrillateurs cardiaques implantables de la société BOSTON SCIENTIFIC SAS, selon les recommandations du fabricant » ;

2° Dans la nomenclature du code 3407713, le paragraphe suivant est supprimé :

« Le système de télésurveillance LATITUDE est compatible avec les références suivantes :
« – TELIGEN 100 VR (modèles F102 et F103) ;
« – INCEPTA VR (modèles F160 et F161).

« Le système de télésurveillance LATITUDE NXT est compatible avec les références suivantes :
« – TELIGEN 100 VR (modèles F102 et F103) ;
« – INCEPTA VR (modèles F160 et F161) ;
« – ENERGEN VR (modèles F140 et F141) ;

« – INOGEN EL VR (modèles D140 et D141) ;
« – AUTOGEN EL VR (modèles D174 et D175) » ;

3° Dans la nomenclature du code 3427822, le paragraphe suivant est supprimé :

« Le système de télésurveillance LATITUDE est compatible avec les références suivantes :

« – TELIGEN 100 DR (modèles F110 et F111) ;
« – INCEPTA DR (modèles F162 et F163).

« Le système de télésurveillance LATITUDE NXT est compatible avec les références suivantes :

« – TELIGEN 100 DR (modèles F110 et F111) ;
« – INCEPTA DR (modèles F162 et F163) ;
« – ENERGEN DR (modèles F142 et F143) ;
« – INOGEN EL DR (modèles D142 et D143) ;
« – AUTOGEN EL DR (modèles D176 et D177) » ;

4° Dans la nomenclature du code 3414541, le paragraphe suivant est supprimé :

« Le système de télésurveillance LATITUDE est compatible avec les références suivantes :

« – COGNIS 100-D (modèles : P106, P107 et P108) ;
« – INCEPTA CRT-D (modèles P162, P163 et P165).

« Le système de télésurveillance LATITUDE NXT est compatible avec les références suivantes :

« – COGNIS 100-D (modèles : P106, P107 et P108) ;
« – INCEPTA CRT-D (modèles P162, P163 et P165) ;
« – ENERGEN CRT-D (modèles P142 et P143) ;
« – INOGEN QUAD CRT-D (modèles G146 et G148) ;
« – INOGEN CRT-D (modèles G140 et G141) ;
« – AUTOGEN QUAD CRT-D (modèles G177 et G179) ;
« – AUTOGEN CRT-D (modèles G172, G173 et G175) ».

Art. 4. – Au titre III, chapitre 4, de la liste des produits et prestations remboursables, à la section 7 « Système de télésurveillance pour défibrillateur cardiaque implantable (DCI) », la rubrique « Société MEDTRONIC France SAS (MEDTRONIC) » est ainsi modifiée :

1° Après les mots : « (par SMS ou courrier électronique). » est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Le système CARELINK permet une télésurveillance des défibrillateurs cardiaques implantables de la société MEDTRONIC France SAS, selon les recommandations du fabricant » ;

2° Dans la nomenclature du code 3492564, le paragraphe suivant est supprimé :

« Le système de télésurveillance CARELINK est compatible avec les références suivantes :

« Transmetteurs : CARELINK (modèle 2490C) et MYCARELINK (modèle 24950).
« Défibrillateurs :
« – PROTECTA XT VR (modèles D354VRG et D354VRM) ;
« – EVERA XT VR (modèles DVBB2D1 et DVBB2D4) ;
« – EVERA S VR (modèles DVBC3D1 et DVBC3D4) ;
« – EVERA MRI XT VR (modèle DVMB2D4). » ;

3° Dans la nomenclature du code 3499780, le paragraphe suivant est supprimé :

« Le système de télésurveillance CARELINK est compatible avec les références suivantes :

« Transmetteurs : CARELINK (modèle 2490C) et MYCARELINK (modèle 24950).

« Défibrillateurs :

« – PROTECTA XT DR (modèles D354DRG et D354DRM) ;
« – EVERA XT DR (modèles DDBB2D1 et DDBB2D4) ;
« – EVERA S DR (modèles DDBC3D1 et DDBC3D4) ;
« – EVERA MRI XT DR (modèle DDMB2D4). » ;

4° Dans la nomenclature du code 3456628, le paragraphe suivant est supprimé :

« Le système de télésurveillance CARELINK est compatible avec les références suivantes :

« Transmetteurs : CARELINK (modèle 2490C) et MYCARELINK (modèle 24950).

« Défibrillateurs :

« – PROTECTA XT CRT-D (modèles D354TRG et D354TRM) ;
« – VIVA XT CRT-D (modèles DTBA2D1 et DTBA2D4) ;
« – VIVA QUAD XT CRT-D (modèles DTBA2QQ et DTBA2Q1). ».

Art. 5. – Au titre III, chapitre 4, de la liste des produits et prestations remboursables, à la section 7 « Système de télésurveillance pour défibrillateur cardiaque implantable (DCI) », la rubrique « Société Saint Jude Medical France SAS (SAINT JUDE) » est ainsi modifiée :

1° Après les mots : « accessible sur le site internet sécurisé MERLIN.NET. » est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Le système MERLIN.NET permet une télésurveillance des défibrillateurs cardiaques implantables de la société Saint Jude Medical France SAS, selon les recommandations du fabricant » ;

2° Dans la nomenclature du code 3464579, le paragraphe suivant est supprimé :

« Références prises en charge :

« – CURRENT RF VR (références : 1207-30,1207-36) ;
« – CURRENT ACCEL VR (références : CD. 1215-30, CD. 1215-36) ;
« – ANALYST ACCEL VR (références : CD. 1219-30, CD. 1219-36) ;
« – FORTIFY VR (références : CD. 1233-40, CD. 1233-40Q) ;
« – FORTIFY ST VR (références : CD. 1235-40, CD. 1235 40Q) ;
« – FORTIFY ASSURA VR (références : VR CD. 1259-40, CD. 1259-40Q, CD. 1359-40C, CD.1359-40QC) ;
« – ELLIPSE VR (références : CD. 1277-36, CD. 1277-36Q, CD. 1377-36C, CD. 1377-36QC). » ;

3° Dans la nomenclature du code 3474164, le paragraphe suivant est supprimé :

« Références prises en charge :

« – CURRENT RF DR (références : 2207-30, 2207-36) ;
« – CURRENT ACCEL DR (références : CD. 2215-30, CD. 2215-36) ;
« – ANALYST ACCEL DR (références : CD. 2219-30, CD. 2219-36) ;
« – FORTIFY DR (références : CD. 2233-40, CD. 2233-40Q) ;
« – FORTIFY ST DR (références : CD. 2235-40, CD. 2235-40 Q) ;
« – FORTIFY ASSURA DR (références : CD. 2259-40, CD. 2259-40Q, CD. 2359-40C, CD.2359-40QC) ;
« – ELLIPSE DR (références : CD. 2277-36, CD. 2277-36Q, CD. 2377-36C, CD. 2377-36QC). » ;

4° Dans la nomenclature du code 3435017, le paragraphe suivant est supprimé :

« Références prises en charge :

« – PROMOTE RF (références : 3213-30, 3213-36) ;
« – PROMOTE ACCEL (références : CD. 3215-30, CD. 3215-36) ;
« – UNIFY (références : CD. 3235-40, CD. 3235-40Q) ;
« – UNIFY QUADRA (références : CD. 3251-40, CD. 3251-40Q) ;
« – UNIFY ASSURA (références : CD. 3261-40, CD. 3261-40Q, CD. 3361-40C, CD. 3361-40QC) ;
« – QUADRA ASSURA (références : CD. 3267-40, CD. 3267-40Q, CD. 3367-40C, CD. 3367-40QC) ;
« – QUADRA ASSURA MP (références : CD. 3371-40C, CD. 3371-40QC). »

Art. 6. – Au titre III, chapitre 4, de la liste des produits et prestations remboursables, à la section 7 « Système de télésurveillance pour défibrillateur cardiaque implantable (DCI) », la rubrique « Société Sorin Group France (SORIN) » est ainsi modifiée :

1° Après les mots : « un manuel d'utilisation » est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Le système SMARTVIEW permet une télésurveillance des défibrillateurs cardiaques implantables de la société Sorin Group France, selon les recommandations du fabricant » ;

2° Dans la nomenclature du code 3447925, le paragraphe suivant est supprimé :

« Références prises en charge :

« – PARADYM RF VR 9250 (référence TDF026C) ;
« – INTENSIA VR 124 (référence TDF030C). » ;

3° Dans la nomenclature du code 3495440, le paragraphe suivant est supprimé :

« Références prises en charge :

« – PARADYM RF DR 9550 (référence TDF025C) ;
« – INTENSIA DR 154 (référence TDF029C). » ;

4° Dans la nomenclature du code 3483826, le paragraphe suivant est supprimé :

« Références prises en charge :

« – PARADYM RF SONR CRT-D 9770 (référence TDF023C) ;
« – PARADYM RF CRT-D 9750 (référence TDF024C) ;
« – INTENSIA SONR CRT-D 184 (référence TDF027C) ;
« – INTENSIA CRT-D 174 (référence TDF028C). ».

Art. 7. – Le présent arrêté prend effet à compter du treizième jour suivant la date de sa publication au *Journal officiel*.

Art. 8. – 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 15 novembre 2016.

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

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

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

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

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