

**MINISTÈRE DE LA SANTÉ,  
ET DE LA PROTECTION SOCIALE**  
DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ  
Sous-direction Politique des produits de santé  
Bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé –  
3B  
Sophie CASANOVA  
Tél : 01 40 56 46 54

DIRECTION DE L'HOSPITALISATION  
ET DE L'ORGANISATION DES SOINS  
Mission de l'observation, de la prospective  
et de la recherche clinique  
Françoise CABANE  
Tél. : 01 40 56.56.27  
Sous-direction de l'Organisation du système  
de soins  
Bureau des dispositifs nationaux  
Et centralisé de l'offre de soins – O4  
Odile BRISQUET  
Tél : 01 40 56 45 69

DIRECTION DE LA SECURITE SOCIALE  
Sous-Direction du financement du système de soins  
Bureau des produits de santé – 1C – 04-4511D  
Isabelle CHEINEY  
Tél : 01 40 56 70 25

**Le Ministre de la santé, et de la protection sociale**

à

**Mesdames et Messieurs les directeurs  
des agences régionales de l'hospitalisation  
(pour exécution)**

**Mesdames et Messieurs les Préfets de région,  
Directions régionales des affaires sanitaires et  
sociales  
(pour information)**

**Mesdames et Messieurs les Préfets de  
Département, Directions départementales des  
affaires sanitaires et sociales  
(pour information)**

Copie pour information aux Organismes d'assurance maladie

**CIRCULAIRE N° DHOS/DGS/ DSS 2004/ 378 du 3 Août 2004 relative à la procédure de fixation, de suivi et de révision, par les directeurs d'Agence régionale de l'hospitalisation, de la liste des établissements de santé pour lesquels l'assurance maladie prend en charge les défibrillateurs cardiaques implantables (DCI) et les stimulateurs cardiaques implantables avec stimulation atrio-bi-ventriculaire pour resynchronisation dits « triple chambre »(STC) inscrits sur la liste des produits et prestations (LPP) prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, en application de l'article 24 de la loi de finances de la sécurité sociale (LFSS) pour 2004.**

Date d'application : immédiate

NOR : -----

Grille de classement : -----

**Résumé :** Procédure de fixation, de suivi et de révision de la liste des établissements de santé pour lesquels l'assurance maladie prend en charge les défibrillateurs cardiaques implantables et les stimulateurs cardiaques triple chambre inscrits à la LPP, en application de l'article 24 de la LFSS pour 2004

**Mots-clés :**

**Textes de référence :** arrêtés d'inscription des défibrillateurs cardiaques implantables et des stimulateurs cardiaques triple chambre; avis de la Commission d'Évaluation des produits et prestations visés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

**Textes abrogés ou modifiés :**

## **I - Contexte**

L'article 24 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2004 a complété l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale pour préciser les conditions de prise en charge par l'assurance maladie de l'utilisation en établissements de santé de certains dispositifs médicaux à usage individuel.

Ces dispositions visent entre autres certains dispositifs médicaux implantables. En effet, le diagnostic préalable, l'implantation et le suivi des patients peuvent justifier de fixer des exigences élevées en termes de qualité et de sécurité des soins auxquelles les établissements de santé doivent satisfaire s'ils veulent pratiquer ces activités.

La capacité de restreindre la prise en charge par l'assurance maladie aux seuls établissements satisfaisant ces conditions est désormais possible.

Il est ainsi prévu la mention dans la liste des produits et prestations (« LPP », liste générale qui définit les conditions de prise en charge par l'assurance maladie des dispositifs médicaux à usage individuel) des conditions particulières relatives notamment aux modalités de délivrance des soins ou à la qualification ou à la compétence des praticiens utilisant ces produits ou pratiquant ces prestations au sein des établissements de santé.

Par ailleurs, le coût de ces dispositifs et le haut niveau de compétence technique des équipes qui implantent ces dispositifs et suivent les patients conduisent à limiter les indications médicales d'inscription au remboursement à celles pour lesquelles le service rendu, apprécié par la Commission d'évaluation des produits et prestations (articles R.165-2 à R.165-6 du code de la sécurité sociale), est incontestable et justifie une prise en charge sur des ressources publiques. Cette définition précise des indications permet de définir la population cible des personnes malades pour lesquels le dispositif est indiqué.

Sur ces bases, outre les conditions relatives aux modalités de délivrance des soins, de qualité des soins ou de compétence des praticiens des établissements, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation doit apprécier le nombre d'unités hospitalières nécessaires pour répondre aux besoins de la population correspondant aux indications, en tenant compte également de l'implantation territoriale et de l'expérience pour les soins concernés des établissements de santé.

Le premier cas d'application de ces deux nouvelles dispositions concerne les défibrillateurs cardiaques implantables (DCI) et les stimulateurs cardiaques implantables avec stimulation atrio-ventriculaire pour resynchronisation dits « triple chambre » (STC). Pour ces dispositifs particulièrement coûteux, jusqu'à présent sauf exception, seuls certains établissements sous dotation globale assuraient ces pratiques, en l'absence d'inscription de ces produits sur la liste des produits et prestations (LPP) qui aurait permis à certains établissements de santé privés sous OQN de développer une activité significative d'implantation.

## **II - Procédure de fixation, de suivi et de révision de la liste des établissements de santé**

Dès la publication des arrêtés d'inscription des DCI et STC à la LPP, il vous est demandé d'engager la procédure de fixation de la liste des établissements de santé pour lesquels ces dispositifs seront prise en charge. Cette procédure devra être achevée rapidement, afin que cette prise en charge puisse suivre de très près la date de publication des arrêtés.

Vous trouverez en annexes 1a et 1b, les conditions qu'il est prévu de faire figurer aux arrêtés d'inscription à la LPP de ces dispositifs en matière de délivrance des soins, de qualité des soins ou de compétence des praticiens des établissements.

Vous y trouverez également les indications médicales, dont le respect conditionne la prise en charge et la population cible à laquelle ces indications correspondent. Au regard des indications d'inscription, le nombre de malades susceptibles de bénéficier d'une première implantation est de l'ordre de :

50 par an et par million d'habitants pour les DCI, selon les données validées par la commission d'évaluation des produits et prestations,

100 par an et par million d'habitants pour les STC.

L'activité de renouvellement des boîtiers déjà implantés (prévu tous les 4 à 5 ans pour le DCI ou le STC) sera prise en compte en sus.

Ces éléments, correspondant aux données actuelles, doivent donc vous permettre d'apprécier le nombre d'unités hospitalières nécessaires pour couvrir les besoins propres à chaque région.

Vous veillerez à mettre en œuvre une procédure ouverte et transparente, permettant à tout établissement de santé de votre région susceptible de pratiquer ces activités de faire acte de candidature. Les modalités pratiques d'organisation de cette procédure sont laissées à votre appréciation. Vous trouverez en annexe 2 un modèle type de dossier de candidature.

La liste des établissements que vous aurez ainsi établie sera envoyée aux organismes d'assurance maladie, ainsi que toute modification ultérieure, et publiée dans le recueil des actes administratifs de la préfecture avec une copie aux directions d'administration centrale concernées.

**Une fois la liste établie et publiée**, il vous appartiendra de :

prendre connaissance pour votre gestion, des données transmises semestriellement par les organismes d'assurance maladie concernant le suivi des DCI et/ou STC implantés dans les établissements que vous aurez listés ;

veiller régulièrement à ce que les établissements inscrits sur la liste pratiquent et maintiennent les activités d'implantation des DCI et/ou de STC conformément aux conditions requises par les arrêtés d'inscription ;

radier de la liste tout établissement de santé qui ne se conformerait pas aux conditions de prise en charge définies par l'arrêté,

examiner toute éventuelle candidature d'établissements souhaitant débiter une activité d'implantation de DCI et/ou de STC,

procéder périodiquement (au moins une fois tous les cinq ans), à une révision complète de la liste en engageant une procédure de même type que celle retenue pour l'établissement initial de la liste.

La liste pourra être également revue en cas d'actualisation de la LPP consécutive à la publication de données scientifiques médicales nouvelles modifiant les indications de prise en charge et par conséquent la population cible correspondante.

Je demande par ailleurs, lorsque les contrats de bon usage prévus par l'article L 162-22-7 du CSS pourront être établis, de solliciter immédiatement l'adhésion à ces contrats des établissements figurant sur la liste.

### **III – Mode de prise en charge par l'assurance maladie des DCI et des STC**

Compte tenu des modalités propres à chaque secteur, et en prenant en compte les modalités différentes d'entrée dans la tarification à l'activité des secteurs public et privé sous OQN, la prise en charge des DCI et des STC sera assurée de la façon suivante :

1) Pour les cliniques privées sous OQN, la possibilité de facturer des DCI et des STC, pourra intervenir en 2004 après la publication des arrêtés d'inscription à la LPP et dès que la liste des établissements concernés aura été établie par le directeur de l'ARH.

2) Pour les établissements sous Dotation Globale en 2004, ces dispositifs figurent sur la liste des dispositifs médicaux implantables (DMI) de l'annexe 3 de la circulaire budgétaire pour 2004. Cette liste de produits vise à permettre l'ajustement infra annuel des budgets en fonction de la consommation réelle de DMI inscrits.

Dès que la liste des établissements fixée par le directeur de l'ARH aura été publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture, les établissements qui ne seront pas inscrits sur cette liste, ne pourront plus prétendre à un remboursement.

A partir de 2005, les établissements anciennement sous Dotation Globale se verront opposer, pour la facturation en sus, comme les établissements sous OQN, la nécessité de figurer sur la liste établie par le Directeur de l'ARH, prévue à l'article L.165-1 du CSS.

Vous voudrez bien me rendre compte de l'engagement de cette procédure et des difficultés que vous avez pu rencontrer dans sa mise en œuvre

Pour le Ministre et par délégation  
Le Directeur Général de la Santé

Pour le Ministre et par délégation  
Le Directeur de l'Hospitalisation  
et de l'Organisation des Soins

Professeur William DAB

Edouard COUTY

Le Directeur de la Sécurité Sociale

Dominique LIBAULT



## ANNEXE 1a

### Conditions figurant dans l'arrêté d'inscription des défibrillateurs cardiaques implantables

- 1) L'implantation doit être réalisée dans un établissement de santé figurant sur une liste établie par le directeur de l'Agence Régionale de l'Hospitalisation (ARH).

Les établissements de santé figurant sur la liste fixée par le directeur de l'ARH doivent disposer des moyens suivants :

unité de stimulation cardiaque

laboratoire d'électrophysiologie diagnostique et interventionnelle

laboratoire d'hémodynamique et de cardiologie interventionnelle souhaitable. A défaut, une convention doit être passée avec un établissement voisin

unité de soins intensifs cardiologiques ou à défaut une unité de réanimation proche de la salle d'implantation ; un cardiologue ou un réanimateur doit être présent dans cette unité 24h/24

recours à la chirurgie et à l'anesthésie : l'implantation ou le remplacement de boîtiers placés dans une poche abdominale ou sous-costale nécessite une collaboration chirurgicale et anesthésique dont les conditions doivent être précisées par une convention écrite entre les deux équipes

**pour les défibrillateurs cardiaques implantables avec stimulation atrio-bi-ventriculaire pour resynchronisation dit « triple chambre »**, dans l'établissement ou à proximité, une coopération étroite est nécessaire entre l'équipe médicale assurant l'implantation et le suivi technique, et un médecin cardiologue ayant une compétence particulière dans la prise en charge de l'insuffisance cardiaque, en particulier pour la discussion des indications et le suivi des patients. Les conditions de cette collaboration doivent être précisées par une convention écrite entre les parties.

De plus, l'ensemble des activités associées à la mise en place des stimulateurs cardiaques triple chambre doivent être assurées, en particulier :

activités permettant la programmation optimale des appareils en sachant utiliser les techniques complémentaires éventuellement nécessaires, notamment échocardiographie-doppler, tests d'effort ; consultations spécialisées organisées pour les suivis technique et clinique des patients implantés.

- 3) Les unités d'implantation des établissements de santé figurant sur la liste fixée par le Directeur de l'ARH doivent répondre aux conditions suivantes :**

3.a) disposer **d'un personnel médical et paramédical** comme suit :

personnel médical : l'équipe est dirigée par un cardiologue ayant satisfait aux critères de formation (cf point 4), et comporte plusieurs médecins satisfaisant aux mêmes critères ;

personnel paramédical : outre le personnel habituel de la salle d'implantation, un infirmier ou une infirmière ayant reçu une formation spécifique d'un mois minimum, obligatoirement présent(e) au cours de l'intervention.

3.b) **disposer d'un environnement technologique** comme suit:

salle d'implantation : salle d'opération ou salle d'électrophysiologie disposant des caractéristiques d'asepsie et de sécurité d'un bloc opératoire ;

équipement radiologique : au minimum un amplificateur de brillance disposant d'un champ compris entre 18 et 23 cm et une table avec plateau mobile ;

enregistreur multipiste possédant les spécifications suivantes ou une technologie plus évoluée :

- 6 voies dont 3 sont réservées à l'enregistrement des dérivations de surface. Les 3 autres sont munies de filtre passe-haut et passe-bas adaptés ;
- une vitesse de déroulement atteignant au moins 100 mm/s avec marqueur de temps.
- une connexion à un écran de visualisation multitraces ;
- liaison à un système de stockage des données.
- système de mesure du seuil de stimulation peropératoire, en tension et en durée, avec durée d'impulsion réglable ;
- générateur de courant 50 Hz permettant l'induction des fibrillations ventriculaires ;
- système d'analyse des stimulateurs comportant un période-mètre sensible à la milliseconde et un fréquence-mètre d'une sensibilité minimale de 0,1 coup/min., adapté à l'analyse des appareils double chambre ;
- défibrillateur automatique externe muni de palettes adhésives systématiquement à disposition lors de chaque implantation ;
- programmeurs correspondant aux différents types d'appareils couramment implantés et surveillés dans le centre ;
- matériel de réanimation permettant de faire face à toutes les complications pouvant survenir et dont le bon fonctionnement est vérifié avant chaque intervention : défibrillateur cardiaque externe, stimulateurs cardiaques externes, fluides (oxygène, aspiration), console de réanimation, matériel d'intubation et de ventilation ;

**et en plus pour les défibrillateurs cardiaques implantables avec stimulation atrio-bi-ventriculaire pour resynchronisation dits « triple chambre » :**

possibilité de réaliser des angiographies sélectives du sinus coronaire et de mémoriser les images  
 équipement radiologique : l'amplificateur de brillance doit permettre de pratiquer des vues obliques

3.c) justifier d'une **activité de l'unité d'implantation** :

nombre minimal d'implantation (primo-implantations et remplacements de boîtiers confondus) par an et pour le centre :

- 100 implantations de stimulateurs (et de 30 par opérateur dans l'unité) ;
- 50 implantations de défibrillateurs (et 25 par opérateur dans l'unité). Ce critère sera jugé dans les 3 ans suivant le début de l'activité ;
- 100 procédures d'électrophysiologie diagnostique ;
- 50 procédures d'ablation endocavitaire (hors ablation de jonction auriculo-ventriculaire).

assurer une astreinte de rythmologie 24h/24 ;  
 être à même d'implanter tous les types de stimulateurs et de défibrillateurs actuellement disponibles conformément aux indications établies pour chaque type d'appareil.

3.d) l'unité doit s'engager à participer **aux actions d'évaluation**, notamment :

- constituer un fichier des patients permettant la conservation des données relatives à l'indication de l'appareillage (avec les éléments cliniques et para-cliniques qui ont permis de l'établir), au matériel implanté et à la programmation initiale. Ce fichier doit être accessible 24h/24 ;
- une carte européenne doit être systématiquement remplie à chaque implantation ;
- participer au protocole d'étude de suivi des défibrillateurs cardiaques implantables.

4) Les praticiens **formés à la technique d'implantation doivent répondre aux exigences suivantes :**

être cardiologue ;

avoir une compétence reconnue en électrophysiologie interventionnelle et en stimulation cardiaque (diplômes inter-universitaires de stimulation cardiaque et de rythmologie ou équivalence de ces diplômes reconnue par l'université) ;

avoir une formation spécifique à l'usage des défibrillateurs cardiaques implantables (expérience de 2 ans d'implantation des stimulateurs cardiaques en tant que premier opérateur, puis participation à 30 interventions sur des défibrillateurs cardiaques implantables comme opérateur au cours de sa formation).

Pour l'implantation des **défibrillateurs cardiaques triple chambre**, avoir la connaissance de la technique de re-synchronisation cardiaque, en particulier pour l'implantation des sondes de stimulation ventriculaire gauche.

5) L'indication d'un défibrillateur **doit être posée par 2 cardiologues dont l'un au moins à une formation et une expérience telles que décrites au paragraphe 4. Ce dernier doit en outre entretenir cette compétence en exerçant dans une unité telle que définie répondant à l'ensemble des critères énoncés aux points 1 à 4.**

Indications de prise en charge des DCI simple chambre :

**La prise en charge est assurée dans la prévention de la mortalité cardiaque par trouble du rythme ventriculaire dans les indications suivantes :**

**antécédent d'arrêt cardiaque par fibrillation ventriculaire ou tachycardie ventriculaire sans cause aiguë ou réversible ;**

tachycardie ventriculaire non soutenue avec séquelle d'infarctus et fraction d'éjection ventriculaire gauche  $\leq 35\%$  et tachycardie ventriculaire déclenchable sous traitement médical ;

**tachycardie ventriculaire soutenue spontanée symptomatique sur cardiopathie avec altération de la fonction contractile ;**

maladie génétique à haut risque de mort subite par fibrillation ventriculaire sans aucun traitement efficace connu ;

syncope(s) de cause inconnue avec tachycardie ventriculaire soutenue ou fibrillation ventriculaire déclenchable ;

**tachycardie ventriculaire soutenue mal tolérée chez un patient en attente de transplantation cardiaque.**

**Les indications spécifiques aux défibrillateurs ventriculaires simple chambre sont :**

**absence d'indication reconnue de stimulation cardiaque définitive ;**

**indication de stimulation cardiaque définitive monochambre ventriculaire.**

Indication de prise en charge des DCI double chambre

**La prise en charge est assurée dans la prévention de la mortalité cardiaque par trouble du rythme ventriculaire dans les indications suivantes :**

**antécédents d'arrêt cardiaque par fibrillation ventriculaire ou tachycardie ventriculaire sans cause aiguë ou réversible ;**

**tachycardie ventriculaire non soutenue avec séquelle d'infarctus et fraction d'éjection ventriculaire gauche  $\leq 35\%$  et tachycardie ventriculaire déclenchable sous traitement médical ;**

**tachycardie ventriculaire soutenue spontanée symptomatique sur cardiopathie avec altération de la fonction contractile ;**

maladie génétique à haut risque de mort subite par fibrillation ventriculaire sans aucun traitement efficace connu

syncope(s) de cause inconnue avec tachycardie ventriculaire soutenue ou fibrillation ventriculaire déclenchable

**tachycardie ventriculaire soutenue mal tolérée chez un patient en attente de transplantation cardiaque.**

**Les indications spécifiques aux défibrillateurs ventriculaires double chambre sont :**

**1) présence d'une indication conventionnelle de stimulation cardiaque définitive atriale ou double chambre**

**trouble de conduction auriculo-ventriculaire**

**ou dysfonction sinusale spontanée ou induite par le traitement médical associé**

**2) détection appropriée du trouble du rythme traité par le défibrillateur nécessite une détection double chambre**

Indication de prise en charge des DCI triple chambre

**La prise en charge est assurée dans la prévention de la mortalité cardiaque par trouble du rythme ventriculaire dans les indications suivantes :**

**antécédents d'arrêt cardiaque par fibrillation ventriculaire ou tachycardie ventriculaire sans cause aiguë ou réversible ;**

**tachycardie ventriculaire non soutenue avec séquelle d'infarctus et fraction d'éjection ventriculaire gauche  $<$  ou  $=$  35 % et tachycardie ventriculaire déclenchable sous traitement médical ;**

**tachycardie ventriculaire soutenue spontanée symptomatique sur cardiopathie avec altération de la fonction contractile ;**

maladie génétique à haut risque de mort subite par fibrillation ventriculaire sans aucun traitement efficace connu ;

syncope(s) de cause inconnue avec tachycardie ventriculaire soutenue ou fibrillation ventriculaire déclenchable ;

**tachycardie ventriculaire soutenue mal tolérée chez un patient en attente de transplantation cardiaque,**

**chez les patients nécessitant une resynchronisation cardiaque par stimulation atrio-biventriculaire en cas d'insuffisance cardiaque sévère (classe III - IV de la NYHA malgré un traitement médical optimal, chez des patients en rythme sinusal, avec complexes QRS  $>$ 120 ms sur l'ECG, fraction d'éjection ventriculaire gauche  $<$  ou  $=$  à 35% et diamètre télédiastolique ventriculaire gauche  $>$  27 mm/m<sup>2</sup> de surface corporelle).**

## ANNEXE 1b

### **Conditions figurant dans l'arrêté d'inscription des stimulateurs cardiaques implantables avec stimulation atrio-bi-ventriculaire pour resynchronisation dits «triple chambre» (STC)**

1) L'implantation doit être réalisée dans un établissement de santé figurant sur une liste établie par le directeur de l'Agence Régionale de l'Hospitalisation (ARH).

2) **Les établissements de santé** figurant sur la **liste** fixée par le directeur de l'ARH doivent disposer des moyens suivants :

#### **Dans l'établissement :**

recours à la chirurgie et à l'anesthésie : l'implantation ou le remplacement de boîtiers placés dans une poche abdominale ou sous-costale peut nécessiter une collaboration chirurgicale et anesthésique dont les conditions doivent être précisées par une convention écrite entre les deux équipes.

unité de soins intensifs cardiologiques ou à défaut une unité de réanimation, proche de la salle d'implantation, un cardiologue ou un réanimateur doit être présent dans cette unité 24h/24

#### **Dans l'établissement ou à proximité :**

une coopération étroite est nécessaire entre l'équipe médicale assurant l'implantation et le suivi technique, et un médecin cardiologue ayant une compétence particulière dans la prise en charge de l'insuffisance cardiaque, en particulier pour la discussion des indications et le suivi des patients. Les conditions de cette coopération doivent être précisées par une convention écrite entre les parties.

3) **Les unités d'implantation de l'établissement de santé figurant sur la liste fixée par le directeur de l'ARH doivent disposer des moyens suivants :**

3.a) disposer d'un personnel médical et paramédical comme suit :

personnel médical : l'équipe est dirigée par un cardiologue ayant satisfait aux critères de formation définis au point 4 ci-après et comporte plusieurs médecins satisfaisants aux mêmes conditions.

personnel paramédical : outre le personnel habituel du bloc opératoire, un infirmier ou une infirmière ayant reçu une formation spécifique d'un mois minimum, obligatoirement présent(e) au cours de l'intervention.

#### **3.b) disposer d'un environnement technologique pour l'implantation et le réglage des appareils comme suit :**

salle d'implantation : salle d'opération ou salle d'électrophysiologie disposant des caractéristiques d'asepsie et de sécurité d'un bloc opératoire ;

équipement radiologique : amplificateur de brillance disposant d'un champ compris entre 18 et 23 cm, avec arceau mobile permettant de pratiquer des vues obliques ; table avec plateau mobile ;

possibilité de réaliser des angiographies sélectives du sinus coronaire et de mémoriser les images ;

enregistreur multipiste possédant les spécifications suivantes ou une technologie plus évoluée :

6 voies dont 3 sont réservées à l'enregistrement de l'ECG de surface. Les 3 autres sont munies de filtre passe-haut et passe-bas adaptés

la vitesse de déroulement doit atteindre au moins 100 mm/s avec marqueur de temps.

connexion à un écran de visualisation multitraces

liaison à un système de stockage des données

système de mesure du seuil de stimulation peropératoire, en tension et en durée, avec durée d'impulsion réglable ;  
programmeurs correspondant aux différents types d'appareils implantés et surveillés dans le centre ;

3.c) assurer l'ensemble des activités associées à la mise en place des stimulateurs cardiaques triple chambre, en particulier :

activités permettant la programmation optimale des appareils en sachant utiliser les techniques complémentaires éventuellement nécessaires, notamment échocardiographie-doppler, tests d'effort ; consultations spécialisées organisées pour le suivi technique et clinique des patients implantés ; être à même d'implanter tous les types de stimulateurs actuellement disponibles conformément aux indications établies pour chaque type d'appareil.

3.d) justifier d'une **activité** :

nombre minimal d'implantation (primo-implantations et remplacements de boîtiers confondus) par an et par centre : 100 implantations (et de 30 par opérateurs dans l'unité) de stimulateurs tous types confondus actuellement disponibles conformément aux indications établies pour chaque type d'appareil.

3.e) s'engager à participer aux actions d'évaluation, notamment :

disposer d'un **fichier patients** permettant la conservation des données relatives à l'indication de l'appareillage (avec les éléments cliniques et para-cliniques qui ont permis de l'établir) au matériel implanté et à la programmation initiale. Ce fichier doit être accessible 24h/24  
une carte européenne doit être systématiquement remplie à chaque implantation  
participer au protocole d'étude de suivi des stimulateurs cardiaques implantables triple chambre

Les praticiens **formés à la technique d'implantation doivent répondre aux exigences suivantes** :

être cardiologue qualifié ;  
avoir une compétence reconnue en électrophysiologie diagnostique et interventionnelle ;  
avoir un diplôme inter-universitaire de stimulation cardiaque et de rythmologie ou équivalence de ces diplômes reconnue par l'université ;  
connaître la technique de resynchronisation cardiaque, en particulier pour l'implantation des sondes de stimulation ventriculaire gauche.

### Indications de prise en charge

La prise en charge est indiquée pour une resynchronisation cardiaque par stimulation atrio-bi-ventriculaire en cas d'insuffisance cardiaque sévère (classe III-IV de la NYHA), malgré un traitement médical optimal, chez un des patients en rythme sinusal, avec complexes QRS > 120ms sur l'ECG, fraction d'éjection ventriculaire gauche < ou = 35% et diamètre télédiastolique ventriculaire gauche >27 mm/m<sup>2</sup> de surface corporelle.

## Modèle type de dossier de candidature

### Partie A : Identification de la demande

Etablissement.....

Entité juridique.....

Site concerné (et localisation de l'unité le cas échéant).....

Activité concernée : implantation de DCI et / ou de STC .....

*Les critères de la partie B et C ci-après devront être renseignés précisément en démontrant pour chacun d'entre eux leur conformité aux dispositions des arrêtés de prise en charge correspondant. En cas de non conformité pour un ou plusieurs critères, vous veillerez à indiquer les mesures correctives que vous envisagez de prendre et sous quel délai.*

### Partie B : Description de l'unité d'implantation

#### Unité d'implantation :

#### B.1- Personnel médical :

nombre de cardiologues .....

formation (pour chacun) à détailler selon les indications de l'arrêté.....

nombre d'implantations de DCI, stimulateurs et/ou défibrillateurs, réalisé par chacun

nombre de médecins non cardiologues .....

formation (pour chacun) à détailler selon les indications de l'arrêté .....

#### B.2- Personnel paramédical :

nombre d'infirmiers ou d'infirmières .....

formation spécifique au DCI, stimulateurs (pour chacun) .....

#### B.3- Environnement technologique :

Conformité de l'équipement par rapport aux arrêtés (salle d'implantation, équipement radiologique, enregistreur multipiste , etc.....)

#### B.4 - Activité (rétrospective et prospective) des unités d'implantation

	Année civile précédente	Année en cours	Année N+1	Année N+2	Année N+3
Implantation de DCI simple, double et triple chambre					
Implantation de stimulateurs cardiaques simple et double chambre					
Implantation de stimulateurs cardiaques triple chambre					
Procédures d'électrophysiologie diagnostique					
Procédures d'ablation endocavitaire					

**B.5 -Autres conditions**

participation à l'évaluation de son activité relative aux dispositifs médicaux implantés  
astreinte 24/24 d'un médecin cardiologue spécialisé en rythmologie répondant aux conditions de l'arrêté .....

**Partie C : Description de la complémentarité de l'établissement de santé par rapport à l'unité d'implantation :**

A lister conformément à l'arrêté

