

AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUXPERCEPTA QUAD CRT-P
MRI SURESCAN

Stimulateur cardiaque implantable avec stimulation atrio-ventriculaire pour resynchronisation dit « triple chambre » associé au système de télésurveillance CARELINK

Renouvellement et modification des conditions d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 16 mai 2023

Faisant suite à l'examen du 16 mai 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 16 mai 2023.

Demandeur : MEDTRONIC France S.A.S. (France)

Fabricant : MEDTRONIC, INC. (Etats-Unis d'Amérique)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indications retenues	– Patients insuffisants cardiaques chroniques symptomatiques, en classe NYHA II, III et IV ambulatoires, sous traitement médical optimal, avec fraction d'éjection $\leq 35\%$, en rythme sinusal : – Avec une durée de QRS ≥ 150 ms ; – Avec une durée QRS comprise entre 130 et 150 ms et avec bloc de branche gauche. – Patients en FA (fibrillation atriale) permanente avec une insuffisance cardiaque chronique ayant un QRS ≥ 130 ms et une FEVG (fraction d'éjection ventriculaire gauche) $\leq 35\%$, en classe NYHA III et IV ambulatoire malgré un traitement médical optimal, à condition de pouvoir obtenir une stimulation biventriculaire proche de 100%.
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Autres stimulateurs cardiaques implantables avec stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation, dits « triple chambre » équipés d'un système de télésurveillance déjà inscrits à la LPPR.

Amélioration du Service rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans Système de télésurveillance : 5 ans, sous réserve des conséquences de l'application des dispositions du décret n°2022-1767 du 30 décembre 2022 relatif à la prise en charge et au remboursement des activités de télésurveillance médicale (Journal Officiel du 31 décembre 2022).
Données analysées	Aucune nouvelle donnée spécifique n'a été fournie. PERCEPTA QUAD CRT-P MRI SURESCAN répond à toutes les spécifications techniques minimales retenues par la Commission (avis du 14 octobre 2008).
Éléments conditionnant le Service rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Celles retenues par la Commission pour les stimulateurs cardiaques implantables triple chambre (avis du 14 octobre 2008). Celles retenues par la Commission pour les stimulateurs cardiaques implantables triple chambre (avis du 14 octobre 2008). Les modalités de prescription et d'utilisation sont disponibles en annexe I IRM compatibilité Le stimulateur PERCEPTA QUAD CRT-P MRI SURESCAN est IRM compatible sous conditions, décrites au chapitre 5.2.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	Au vu de la prévalence de l'insuffisance cardiaque et du taux de patients avec une indication de resynchronisation cardiaque devant être implantés avec un stimulateur triple chambre, la population cible du stimulateur triple chambre PERCEPTA QUAD CRT-P MRI SURESCAN serait de 16 750 patients, maximum.
Informations relatives aux données personnelles	Protection des données à caractère personnel Le demandeur déclare être en conformité avec les règles relatives à la protection des données personnelles. Hébergement des données de santé

Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical PERCEPTA QUAD CRT-P MRI SURESCAN associé au système CARELINK implique un hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique. Le certificat de conformité prévu à cet article a été produit.

L'application des règles relatives à la protection des données de santé et des règles relatives à l'hébergement des données de santé ne relève pas de la compétence de la CNEDiMTS. L'avis de la CNEDiMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	5
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	5
2. Historique du remboursement	6
3. Caractéristiques du produit	6
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description	6
3.3 Fonctions assurées	8
3.4 Acte associé	8
4. Service rendu (SR)	9
4.1 Intérêt du produit	9
4.2 Intérêt de santé publique	12
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	14
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	14
5.1 Spécifications techniques minimales	14
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	14
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	16
6.1 Comparateurs retenus	16
6.2 Niveau d'ASR	16
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	16
8. Durée d'inscription proposée	16
9. Population cible	16

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – mai 2023

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement et modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

La demande de modification d'inscription porte sur un ajout d'une référence.

1.2 Modèles et références

Les modèles et références proposés par le demandeur sont les suivants :

Descriptif des produits	Références
Stimulateur PERCEPTA QUAD CRT-P MRI SURESCAN	W4TR04
Système de télésurveillance CARELINK incluant un logiciel de traitement des données, une plateforme d'hébergement, une interface sécurisée et deux types de transmetteurs :	
– transmetteur MYCARELINK	24952
– transmetteur MYCARELINK RELAY	24960

1.3 Conditionnement

Unitaire.

L'emballage contient un stimulateur cardiaque implantable et une clé dynamométrique.

L'emballage du système de télésurveillance CARELINK comporte un moniteur MYCARELINK et son lecteur amovible ou un moniteur MYCARELINK RELAY, un câble d'alimentation, un manuel patient et un guide de démarrage.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications suivantes :

- « *Patients insuffisants cardiaques chroniques symptomatiques, en classe NYHA II, III et IV ambulatoires, sous traitement médical optimal, avec fraction d'éjection $\leq 35\%$, en rythme sinusal :*
 - *Avec une durée de QRS ≥ 150 ms ;*
 - *Avec une durée QRS comprise entre 130 et 150 ms et avec bloc de branche gauche.*
- *Patients en FA (fibrillation atriale) permanente avec une insuffisance cardiaque chronique ayant un QRS ≥ 130 ms et une FEVG (fraction d'éjection ventriculaire gauche) $\leq 35\%$, en classe NYHA III et IV ambulatoire malgré un traitement médical optimal, à condition de pouvoir obtenir une stimulation biventriculaire proche de 100%. »*

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont les autres stimulateurs de resynchronisation cardiaque avec fonction de télésurveillance déjà inscrits sur la LPPR qui disposent des spécifications techniques minimales (avis de la Commission du 14 octobre 2008).

1.4.3 ASR revendiquée

Une Amélioration du Service Rendu de niveau V est revendiquée.

2. Historique du remboursement

Le stimulateur cardiaque PERCEPTA QUAD CRT-P MRI SURESCAN associé au système de télésurveillance CARELINK a été évalué pour la première fois par la Commission en 2018. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 25/07/2018 (Journal officiel du 01/08/2018) : Stimulateur cardiaque de re-synchro ventriculaire, MEDTRONIC, PERCEPTA QUAD CRT-P MRI SURESCAN. Stimulateur cardiaque implantable avec stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation, dit « triple chambre » équipé d'un système de télétransmission CARELINK, de la société MEDTRONIC France SAS (code LPP 3444329).

En octobre 2019, la Commission a donné un avis favorable quant à la modification des conditions d'inscription du stimulateur cardiaque PERCEPTA QUAD CRT-P MRI SURESCAN. Cette modification des conditions d'inscription fait suite à l'arrêté² du 28/07/2020 (Journal officiel du 30/07/2020).

La modification des conditions d'inscription portait sur l'ajout de la référence du transmetteur « application patient » MYCARELINK HEART (référence : 27000).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe DMIA, notification par TUV SUD Product Service GmbH (n°0123), Allemagne.

3.2 Description

PERCEPTA QUAD CRT-P MRI SURESCAN est un stimulateur cardiaque implantable triple chambre assurant une stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation cardiaque.

L'une des caractéristiques de l'insuffisance cardiaque sévère est un défaut de synchronisation entre les deux ventricules qui ne se contractent plus de façon simultanée entraînant des troubles hémodynamiques et cliniques.

Le principe de la resynchronisation cardiaque consiste à stimuler simultanément les 2 ventricules (et non pas seulement le ventricule droit comme dans la stimulation conventionnelle) afin d'augmenter l'efficacité de la pompe cardiaque.

Le stimulateur cardiaque implantable triple chambre PERCEPTA QUAD CRT-P MRI SURESCAN est un stimulateur cardiaque triple chambre à connecteur IS-4. Ce dispositif est compatible avec une sonde VG quadripolaire.

¹ Arrêté du 25/07/2018 relatif à l'inscription du Stimulateur cardiaque de re-synchro ventriculaire, MEDTRONIC, PERCEPTA QUAD CRT-P MRI SURESCAN de la société MEDTRONIC France SAS 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, publié au Journal Officiel de la République Française le 01/08/2018. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 20/03/2023]

² Arrêté du 28/07/2020 relatif à la modification des conditions d'inscription du Stimulateur cardiaque de re-synchro ventriculaire, MEDTRONIC, PERCEPTA QUAD CRT-P MRI SURESCAN de la société MEDTRONIC France 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, publié au Journal Officiel de la République Française le 30/07/2020. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 22/03/2020]

Les principales caractéristiques de PERCEPTA QUAD CRT-P MRI SURESCAN sont décrites dans le tableau ci-après :

	PERCEPTA QUAD CRT-P MRI SURESCAN
L x H x P (mm)	59 x 46,5 x 11
Taille du boîtier	20,5 cm ³
Poids du boîtier	30 g
Connecteurs	
OD	IS-1
VD	IS-1
VG	IS-4
Longévité (années)	7,4
EffectivCRT	Evaluation de l'efficacité de la thérapie de resynchronisation cardiaque
IRM compatibilité (SureScan)	1,5 T et 3 T

La longévité du stimulateur PERCEPTA QUAD CRT-P MRI SURESCAN est estimée à 7,4 ans dans les conditions suivantes : 2,5 V – 0,5 ms – 70 min⁻¹ – 100 % stimulation à fréquence asservie de l'oreillette et des 2 ventricules avec toutes les fonctions en marche – 500 ohms $\pm$ 1% (jusqu'à indication de remplacement). Avec la fonction de télésurveillance activée avec le système CARELINK, la réduction de la longévité par les transmissions est de 10 jours soit < 1% (en considérant des transmissions mensuelles).

Le stimulateur cardiaque implanté communique les données mémorisées (via son antenne intégrée) à distance et sans action du patient (avec une portée maximale de 3 m) avec le transmetteur (boîtier relai externe avec fonction de récepteur et d'émetteur). Il est compatible avec deux types de transmetteurs :

- Moniteur MyCareLink collecte les informations envoyées par le stimulateur de façon cryptée via Bluetooth puis les transmet de façon cryptée via le réseau GSM jusqu'à un serveur central hébergeur de données. Les données recueillies sont accessibles en ligne à tout moment aux utilisateurs autorisés pour consultation sur un site internet dédié sécurisé.
- Moniteur MyCareLink Relay permet une télétransmission manuelle et automatique (calendaire ou événementielle). La communication par télétransmission sans fil Bluetooth entre la prothèse implantée et le moniteur est garantie jusqu'à 3 mètres de distance. L'association du moniteur à la prothèse du patient est automatique dès l'inscription du patient sur le site de télésurveillance CareLink. Au-delà de la transmission des données via la connectivité 4G permise par la carte SIM du moniteur MyCareLink Relay, celui-ci peut également transmettre ses données grâce à une connexion en wifi à la box internet du domicile du patient si toutefois le patient vivait dans une zone blanche.

Quel que soit le type de transmetteur, les transmissions des données collectées par le stimulateur sont initiées automatiquement en cas de détection d'alerte. Les événements susceptibles de déclencher une alerte sont paramétrables par le médecin via le site internet dédié et concernent :

- L'intégrité et le fonctionnement du dispositif et des sondes ;
- Les troubles du rythme et leur traitement ;
- La maladie cardiaque sous-jacente.

Plusieurs niveaux de priorité peuvent être définis :

- Alertes rouges (urgentes) ;

– Alertes jaunes (intermédiaires).

Ces notifications sont consultables sur le site, complétées en fonction du niveau d'urgence défini, par l'envoi d'un courriel, SMS selon le choix du médecin.

Des transmissions automatiques sont déclenchées aux dates planifiées par le médecin (6 dates programmables). Les données consultables sur le site sont identiques à celles obtenues en consultation (via le programmeur) lors d'une visite de suivi en « face à face ».

Le stimulateur PERCEPTA CRT-P MRI SURESCAN est conçu pour être compatible avec l'IRM sous certaines conditions précises (technologie SureScan) correspondant à des restrictions et des exigences particulières relatives au patient, au système cardiaque implanté, à l'appareil IRM et aux conditions d'examen qui doivent être respectées. Celles-ci sont détaillées au chapitre 5.2.

Informations relatives aux données personnelles

Protection des données à caractère personnel

Le demandeur déclare être en conformité avec les règles relatives à la protection des données personnelles.

Hébergement des données de santé

Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical PERCEPTA QUAD CRT-P MRI SURESCAN associé au système CARELINK implique un hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique. Le certificat de conformité prévu à cet article a été produit.

L'application des règles relatives à la protection des données de santé et des règles relatives à l'hébergement des données de santé ne relève pas de la compétence de la CNEDiMTS. L'avis de la CNEDiMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.

3.3 Fonctions assurées

Le principe de la resynchronisation cardiaque consiste à stimuler simultanément les 2 ventricules (et non pas seulement le ventricule droit comme dans la stimulation conventionnelle) afin d'augmenter l'efficacité de la pompe cardiaque.

3.4 Acte associé

Les stimulateurs de resynchronisation cardiaque dits « triple chambre » sont implantés sous anesthésie locale dans la région pectorale abordée par une simple incision ; ils sont reliés à trois sondes : deux sondes endocavitaires placées au niveau des cavités cardiaques droites et une sonde de stimulation ventriculaire gauche placée dans le sinus coronaire.

Les modalités d'implantation doivent être conformes à celles de la Société Française de Cardiologie.

Le stimulateur PERCEPTA QUAD CRT-P MRI SURESCAN doit être utilisé avec le programmeur approprié de MEDTRONIC.

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 72, applicable au 01/04/2023), l'acte associé à l'implantation d'un stimulateur est référencé sous le chapitre « Implantation de stimulateur cardiaque » :

Code	Libellé de l'acte
DELF015	Implantation d'un stimulateur cardiaque définitif, avec pose d'une sonde intra-atriale et d'une sonde intraventriculaire droites, et d'une sonde dans une veine cardiaque gauche par voie veineuse transcutanée.

Le décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 définit comme relevant de la télémédecine définie à l'article L. 6316-1 les actes médicaux, réalisés à distance, au moyen d'un dispositif utilisant les technologies de l'information et de la communication. La télésurveillance médicale correspond à un acte de télémédecine qui a pour objet de permettre à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à la prise en charge de ce patient. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé.

4. Service rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 15/05/2018³, la commission s'est prononcée pour un service attendu, avec une ASA de niveau V par rapport autres stimulateurs cardiaques implantables triple chambre avec fonction de télésurveillance déjà inscrits sur la LPPR, sur la base de ces éléments :

- L'étude PREFER⁴ : il s'agit d'une étude prospective, contrôlée, randomisée, double bras, multicentrique, en ouvert, réalisée dans 50 centres avec une inclusion des patients de mai 2004 à mars 2007. L'objectif de cette étude est de montrer que le système de télésurveillance CARELINK associé à un stimulateur cardiaque simple ou double chambre conduit à un diagnostic plus précoce des événements cliniques identifiés par rapport aux patients suivis par téléphone et consultations.
- L'étude PONIENTE⁵ : il s'agit d'une étude contrôlée, non randomisée, monocentrique, réalisée d'octobre 2012 à novembre 2013, évaluant la télésurveillance chez des patients âgés (78 ± 7 ans) porteurs de stimulateur cardiaque simple ou double chambre sur des critères tels que la qualité de vie, la capacité fonctionnelle et la sûreté du suivi, par rapport à un suivi en hôpital.
- Aucune étude spécifique au stimulateur PERCEPTA QUAD CRT-P MRI SURESCAN associé au système de télésurveillance CARELINK n'était fournie.

³ Avis de la commission du 15/05/2018 relatif à PERCEPTA QUAD CRT-P MRI SURESCAN, stimulateur cardiaque implantable avec stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation dit « triple chambre » associé au système de télésurveillance CARELINK. HAS ;2018

⁴ Crossley et al. Clinical Benefits of Remote versus Transtelephonic Monitoring of Implanted Pacemakers. J. Am. Coll. Cardiol.2009 ; vol 54: 2012-2019.

⁵ Lopez-Villegas et al. Effectiveness of pacemaker tele-monitoring on quality of life, functional capacity, event detection and workload : The PONIENTE trial. Geriatr Gerontol Int 2016 ; 16 : 1188-1195.

Dans son avis du 08/10/2019⁶, la commission s'est prononcée pour un service attendu avec une ASA de niveau V par rapport aux stimulateurs cardiaques implantables triple chambre associés à un système de télésurveillance déjà inscrits sur la LPPR, sur la base de ces éléments :

- L'étude BLUESYNC : il s'agit d'une étude prospective, multicentrique, simple bras, non interventionnelle dont l'objectif est d'évaluer l'observance des transmissions et le bénéfice perçu par les patients via le transmetteur application MYCARELINK HEART après appariement avec stimulateur cardiaque implantable simple, double ou triple chambre.
- Aucune étude spécifique au stimulateur PERCEPTA QUAD CRT-P MRI SURESCAN associé au système de télésurveillance CARELINK n'est fournie.

4.1.1.2 Données non spécifiques

Recommandations professionnelles

– Les patients atteints d'insuffisance cardiaque en rythme sinusal

Les stimulateurs de resynchronisation cardiaque (CRT) sont recommandés pour les patients insuffisants cardiaques symptomatiques en rythme sinusal avec une fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) $\leq 35\%$, une durée de QRS ≥ 150 ms en présence d'un bloc de branche gauche (BBG) malgré un traitement médical optimal, afin d'améliorer les symptômes et de réduire la morbidité et la mortalité (Classe I - Niveau de preuve A)⁷.

Les stimulateurs de resynchronisation cardiaque (CRT) devraient être considérés pour les patients insuffisants cardiaques symptomatiques en rythme sinusal avec une fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) $\leq 35\%$, une durée de QRS ≥ 150 ms malgré un traitement médical optimal, afin d'améliorer les symptômes et de réduire la morbidité et la mortalité (Classe IIa - Niveau de preuve B)⁷.

Les stimulateurs de resynchronisation cardiaque (CRT) devraient être considérés chez les patients insuffisants cardiaques symptomatiques en rythme sinusal avec une FEVG $\leq 35\%$, une durée de QRS entre 130 ms et 149 ms en présence d'un bloc de branche gauche (BBG) malgré un traitement médical optimal, afin d'améliorer les symptômes et de réduire la morbidité et la mortalité (Classe IIa - Niveau de preuve B)⁷.

– Les patients atteints de fibrillation atriale permanente

Les stimulateurs de resynchronisation cardiaque (CRT) devraient être considérés chez les patients atteints d'une FA permanente avec une insuffisance cardiaque en classe NYHA III ou IV et une fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) $\leq 35\%$ malgré un traitement médical optimal en présence d'un QRS intrinsèque ≥ 130 ms, à condition de pouvoir obtenir une stimulation biventriculaire proche de 100%, afin de réduire la morbidité et la mortalité (Classe IIa - Niveau de preuve C)⁷.

⁶ Avis de la commission du 08/10/2019 relatif à PERCEPTA QUAD CRT-P MRI SURESCAN, stimulateur cardiaque implantable avec stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation dit « triple chambre » associé au système de télésurveillance CARELINK. HAS ;2019

⁷ Glikson M, Nielsen JC, Kronborg MB, Michowitz Y, Auricchio A, Barbash IM ; ESC Scientific Document Group. 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. Eur Heart J. 2021 Sep 14;42(35):3427-3520.

- **Les patients atteints de fibrillation atriale symptomatique non contrôlée et candidats à l'ablation de la jonction atrioventriculaire (quel que soit la largeur du QRS)**

AHA/ACC/HFSA Heart Failure 2022 ⁸	ESC Pacing et CRT 2021 ⁷	ESC Heart Failure 2021 ⁹
Chez les patients ayant une FA et une FEVG $\leq 35\%$ malgré un traitement médical optimal, la CRT peut être utile pour réduire la mortalité totale, améliorer les symptômes, la qualité de vie et augmenter la FEVG, si : – le patient nécessite une stimulation ventriculaire ou répond aux critères de la CRT et – l'ablation du nœud auriculo-ventriculaire ou le contrôle pharmacologique de la fréquence permettra une stimulation ventriculaire proche de 100 % avec la CRT (Classe IIa, B).	Chez les patients avec une FA symptomatique et une fréquence cardiaque incontrôlée, qui sont candidats à l'ablation du nœud auriculo-ventriculaire (quelle que soit la durée du QRS) : la CRT est recommandée pour les patients atteints d'une FEVG réduite ($<40\%$) (Classe I, B).	La CRT plutôt que la stimulation ventriculaire droite est recommandée pour les patients atteints d'HFrEF, quelle que soit la classe NYHA ou la largeur du QRS, qui ont une indication de stimulation ventriculaire pour un BAV de haut degré afin de réduire la morbidité. Cela comprend les patients atteints de FA (Classe I, A).

La CRT doit être considérée chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque avec une FEVG modérément réduite (40%- 49%) par rapport à une stimulation du ventricule droit standard (Classe IIa, C)⁷.

- **Autres indications de stimulation CRT**

Chez les patients porteurs d'un dispositif électrique implantable (stimulateur ou défibrillateur) et qui ont développé une insuffisance cardiaque avec une FEVG $\leq 35\%$ malgré un traitement médical optimal, et avec une proportion de stimulation élevée du ventricule droit, l'upgrade vers l'implantation d'un CRT doit être considéré (IIa). Cette recommandation a fait l'objet de revalorisation depuis les recommandations ESC 2016(IIb à IIa)⁷.

Chez les patients avec une FEVG réduite $<40\%$ quelle que soit la classe NYHA et qui ont une indication de stimulation ventriculaire et un bloc atrioventriculaire de haut degré, la CRT doit être considérée pour réduire la morbidité (I, A). Ceci inclus également les patients atteints de fibrillation atriale⁷.

4.1.1.3 Données spécifiques

Aucune étude spécifique au PERCEPTA QUAD CRT-P MRI SURESCAN n'est fournie.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

L'absence d'études cliniques spécifiques ne permet pas de rendre compte des événements indésirables éventuels.

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance ont été transmises par le demandeur pour le dispositif PERCEPTA QUAD CRT-P MRI SURESCAN sur une période de cinq ans depuis 2018 jusqu'à 2022, les événements déclarés sont les suivants :

⁸ Heidenreich PA, Bozkurt B, Aguilar D, Allen LA, Byun JJ, Colvin MM. 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol. 2022 May 3;79(17):e263-e421.

⁹ McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner RS, Baumbach A, Böhm M; ESC Scientific Document Group. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. Eur Heart J. 2021 Sep 21;42(36):3599-3726.

En France, il y avait 0,11% d'événements rapportés au nombre d'unités vendues. Les types d'événements sont essentiellement : décès, allégation de déplétion prématurée de la batterie, manque d'oxygène.

En Europe (hors France), il y avait 0,14% d'événements rapportés au nombre d'unités vendues. Les types d'événements sont essentiellement : décès, allégation de déplétion prématurée de la batterie, allégation d'impulsion de stimulation ou de synchronisation, syncope, etc.

Dans le monde (hors Europe), il y avait 0,9% d'événements rapportés au nombre d'unités vendues. Les types d'événements sont essentiellement : décès, allégation de données de diagnostic, infection, complication arythmique, etc.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport aux précédentes évaluations, aucune étude spécifique relative à PERCEPTA QUAD CRT-P MRI SURESCAN n'a été fournie.

Néanmoins la Commission ne remet pas en cause l'intérêt du stimulateur PERCEPTA QUAD CRT-P MRI SURESCAN répondant aux spécifications communes des stimulateurs triple chambre définies par la Commission.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Les mesures hygiéno-diététiques et les médicaments (inhibiteurs de l'enzyme de conversion, bêtabloquants, diurétiques, anti-aldostérone, antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II associés ou non à un inhibiteur de la neprilysine ou à des gliflozines)⁹ constituent le traitement de tous les patients souffrant d'une insuffisance cardiaque de classe II/III/IV (selon la classification de la NYHA)¹⁰.

L'implantation d'un stimulateur triple chambre est envisagée pour des patients insuffisamment améliorés malgré un traitement médical optimal.

En dehors de la greffe cardiaque et de l'implantation d'un dispositif d'assistance cardiaque mécanique dans les insuffisances cardiaques sévères, il n'existe pas d'alternative à la resynchronisation cardiaque dans l'indication retenue.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au stimulateur triple chambre PERCEPTA QUAD CRT-P MRI SURESCAN.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Les premières manifestations de l'insuffisance cardiaque sont une limitation de la tolérance à l'effort, puis apparaissent d'autres symptômes comme la dyspnée et la fatigue, pour des efforts de moins en moins importants. L'évolution de la maladie est marquée par des épisodes de décompensation aigue responsables d'hospitalisations fréquentes chez les personnes âgées. L'insuffisance cardiaque

¹⁰ Haute Autorité de Santé. Guide par cours de soins « Insuffisance cardiaque ». Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2014

chronique est la cause de plus de 160 000 hospitalisations et de 70 000 décès par an^{11,12}. La survie à long terme est mauvaise. Elle est estimée à 5 ans en moyenne après une 1ère décompensation cardiaque¹³. Le risque de mort subite cardiaque est 6 à 9 fois supérieur chez les patients en insuffisance cardiaque que dans la population générale¹⁴. Le pronostic des patients avec insuffisance cardiaque s'est considérablement amélioré avec une diminution significative de la mortalité observée en France sur 10 ans, mais reste médiocre avec une qualité de vie des patients largement altérée. L'insuffisance cardiaque reste la 3ème cause de mortalité cardiovasculaire avec près de 24 000 décès recensés en cause initiale en 2010¹⁵.

Au final, l'insuffisance cardiaque chronique évoluée est une pathologie grave et handicapante, engageant le pronostic vital, et reste un enjeu prioritaire de santé publique.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

L'incidence de l'insuffisance cardiaque chronique en Europe (comparable à la prévalence en France) est d'environ 3/1 000 personnes/année tous âges confondus ou d'environ 5/1 000 personnes/année pour les adultes. La prévalence de l'insuffisance cardiaque est comprise entre 1 et 2 % chez les adultes. La prévalence augmente avec l'âge : d'environ 1 % pour les personnes âgées de moins de 55 ans jusqu'à plus de 10 % pour les personnes âgées de 70 ans et plus⁹.

Chaque année, cette maladie est à l'origine de plus de 160 000 hospitalisations, avec, après une hospitalisation pour décompensation aiguë d'insuffisance cardiaque, 25 % de ré-hospitalisations à trois mois et 45 % dans l'année⁹.

Les données épidémiologiques issues de registres étrangers (comparables à la prévalence en France) concernant l'insuffisance cardiaque montrent des taux d'incidence annuels compris entre 2,2 et 4,6 cas pour 1 000 habitants¹⁶. En appliquant ces taux à la population française au 1er janvier 2022, le nombre de nouveaux cas serait compris entre 149 000 et 312 000.

4.2.3 Impact

PERCEPTA QUAD CRT-P MRI SURESCAN répond à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Au total, compte tenu de l'absence d'alternative et de la gravité de l'affection, les stimulateurs cardiaques implantables « triple chambre » tels que PERCEPTA QUAD CRT-P MRI SURESCAN présentent un intérêt en termes de santé publique.

¹¹ de Peretti C, Perel C, Tuppin P, Iliou MC, Juillière Y, Gabet A, et al. Prévalences et statut fonctionnel des cardiopathies ischémiques et de l'insuffisance cardiaque dans la population adulte en France : apports des enquêtes déclaratives « Handicap Santé ». Bull Epidemiol Hebdo, 2014 ;9-10:172-81.

¹² SFC-GICC. Livre blanc « plaidoyer pour une prise en charge de l'insuffisance cardiaque et des cardiomyopathies ». 2021

¹³ Gabet A, Lamarche-Vadel A, Chin F, Juillière Y, de Peretti C, Olié V. Mortalité due à l'insuffisance cardiaque en France, évolutions 2000-2010. Bull Epidemiol Hebd. 2014;(21-22):386-94.

¹⁴ Clegg J, Scott DA, Loveman E, Colquitt J, Hutchinson J, Royle P, Bryant J. The clinical and cost-effectiveness of left-ventricular assist devices for end-stage heart failure : a systematic review and economic evaluation. Executive summary. Health Technol Assess;9(45)

¹⁵ Gabet A, Lamarche-Vadel A, Chin F, Juillière Y, de Peretti C, Olié V. Mortalité due à l'insuffisance cardiaque en France, évolutions 2000-2010. Bull Epidemiol Hebd. 2014;(21-22):386-94.

¹⁶ Groenewegen A, Rutte, FH, Mosterd A, Hoes AW. Epidemiology of hearth failure. Eur J Heart Fail 2020 ;22(8) :1342-56..

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement et la modification des conditions d'inscription de PERCEPTA QUAD CRT-P MRI SURESCAN sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :

- Patients insuffisants cardiaques chroniques symptomatiques, en classe NYHA II, III et IV ambulatoires, sous traitement médical optimal, avec fraction d'éjection $\leq 35\%$, en rythme sinusal :
 - Avec une durée de QRS ≥ 150 ms ;
 - Avec une durée QRS comprise entre 130 et 150 ms et avec bloc de branche gauche.
- Patients en FA (fibrillation atriale) permanente avec une insuffisance cardiaque chronique ayant un QRS ≥ 130 ms et une FEVG (fraction d'éjection ventriculaire gauche) $\leq 35\%$, en classe NYHA III et IV ambulatoire malgré un traitement médical optimal, à condition de pouvoir obtenir une stimulation biventriculaire proche de 100%.

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

Celles retenues par la Commission pour les stimulateurs cardiaques implantables triple chambre (avis du 14 octobre 2008).

Conformité du stimulateur triple chambre PERCEPTA QUAD CRT-P MRI SURESCAN aux spécifications techniques minimales :

- Le stimulateur PERCEPTA QUAD CRT-P MRI SURESCAN répond à toutes les spécifications techniques minimales retenues par la Commission (avis du 14 octobre 2008).

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Celles retenues par la Commission pour les stimulateurs cardiaques implantables triple chambre (avis du 14 octobre 2008). Les modalités de prescription et d'utilisation sont disponibles en annexe I.

La télésurveillance médicale de stimulateur cardiaque implantable nécessite des conditions particulières d'utilisation :

- Une programmation des alertes envoyées au centre de rythmologie : panne du boîtier, du transmetteur, dysfonction des sondes, indicateur de fin de vie de la pile, arrêt prolongé de la transmission sans accord préalable patient-médecin ;

Le dispositif médical numérique doit permettre de recueillir les données suivantes¹⁷ :

- Les événements susceptibles de déclencher une alerte. Ceux-ci sont paramétrables par l'équipe de télésurveillance. Plusieurs niveaux de priorité peuvent être définis selon la criticité des événements détectés. La recherche d'alertes et leur transmission se fait selon les mécanismes propres à chaque exploitant du DMN. L'équipe de télésurveillance doit être notifiée en cas de survenue de transmission d'une alerte.

¹⁷ Avis de la commission du 21 mars 2023 relatif à télésurveillance médicale du patient porteur de prothèse cardiaque implantable à visée thérapeutique, inscription d'une activité de télésurveillance médicale sous forme générique sur la liste mentionnée à l'article L.162-52 du code de la sécurité sociale. HAS : 2023

- Il doit permettre l'émission par un algorithme des alertes suivantes :
 - Alertes rythmiques, paramétrables par le médecin télésurveillant, notamment en cas de troubles du rythme ventriculaire et supraventriculaire ;
 - Alertes de sécurité relatives au fonctionnement et aux anomalies techniques de la prothèse et des sondes ;
 - Alertes relatives à la non-transmissions des données ; ces alertes ne peuvent pas être désactivées par l'opérateur.

IRM compatibilité

La Commission recommande également que les IRM réalisées avec le stimulateur PERCEPTA QUAD CRT-P MRI SURESCAN soient 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 ou 3 Teslas ;
- Vitesse de balayage ne doit dépasser 200 T/m/s par axe ;
- Sondes et stimulateurs cardiaques compatibles IRM (technologie SureScan) ;
- Patient porteur d'aucun autre appareil implanté ;
- Système de stimulation implanté ≥ 6 semaines ;
- Système de stimulation implanté dans la région pectorale ;
- Seuil de stimulation $\leq 2,0$ V pour une durée d'impulsion de 0,4 ms pour les patients stimulo-dépendants ;
- Impédance de sonde déterminée entre 200 et 300 Ohms ;
- Respect de la zone de positionnement autorisé : corps entier pour IRM à 1,5 ou 3 T (en combinaison avec les sondes mentionnées dans le manuel) ;
- Pour l'IRM 1,5 T :
 - Débit d'absorption spécifique moyen du corps entier affiché par le scanner IRM $\leq 2,0$ W/kg ;
 - Débit d'absorption de la tête affiché par le scanner IRM $\leq 3,2$ W/kg ;
- Pour l'IRM 3T :
 - Le paramètre B1+RMS affiché par l'IRM doit être $\leq 2,8$ μ T lorsque l'iso centre (centre du tunnel d'IRM) est au-dessous de la vertèbre C7 ;
 - Les examens d'IRM peuvent être réalisés sans restriction de B1+RMS quand l'iso centre est au niveau ou au-dessus de la vertèbre C7 ;
- Equipement d'urgence de réanimation à portée de main et personnel qualifié correspondant disponible ;
- Surveillance hémodynamique continue durant toute la durée de l'examen d'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.

La Commission recommande la mise en conformité des informations données au patient selon la réglementation en vigueur pour les dispositifs médicaux implantables (règlement européen 2017/745, articles R.1112-1-2, R.5212-38 et R.5212-40 du code de la santé publique)¹⁸.

¹⁸ Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDIMTS. HAS. 2023. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2023-03/evaluation_de_la_compatibilite_irm_des_dispositifs_medicaux_implantables_guide.pdf

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

Les comparateurs retenus sont les autres stimulateurs cardiaques implantables avec stimulation atrio-ventriculaire pour resynchronisation, dits « triple chambre » associé d'un système de télésurveillance déjà inscrits sur la LPPR

6.2 Niveau d'ASR

En l'absence d'étude comparative, l'intérêt d'un stimulateur triple chambre par rapport à un autre n'a pas pu être évalué.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service rendu (ASR V) de PERCEPTA QUAD CRT-P MRI SURESCAN par rapport aux autres stimulateurs cardiaques implantables avec stimulation atrioventriculaire pour resynchronisation, dits « triple chambre » associé d'un système de télésurveillance déjà inscrits sur la LPPR.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

Système de télésurveillance : 5 ans, sous réserve des conséquences de l'application des dispositions du décret n°2022-1767 du 30 décembre 2022 relatif à la prise en charge et au remboursement des activités de télésurveillance médicale (Journal Officiel du 31 décembre 2022).

9. Population cible

La population cible est celle des patients atteints d'une insuffisance cardiaque chronique symptomatique, en classe NYHA II, III et IV ambulatoire, sous traitement médical optimal, avec fraction d'éjection $\leq 35\%$, en rythme sinusal avec une durée de QRS ≥ 130 ms ainsi que les patients en FA (fibrillation atriale) permanente avec une insuffisance cardiaque chronique ayant un QRS ≥ 130 ms et une FEVG $\leq 35\%$, en classe NYHA III et IV ambulatoire malgré un traitement médical optimal.

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi des stimulateurs cardiaques triple chambre et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

- Selon les recommandations de l'ESC de 2016, la prévalence de l'insuffisance cardiaque en Europe (comparable à la prévalence en France) est comprise entre 1% et 2% dans la population adulte. En considérant les données INSEE 2023, le nombre de patients pris en charge pour une

insuffisance cardiaque en France serait estimé à environ soit entre 536 846 et 1 073 693 patients âgés de plus de 18 ans¹⁹.

- D'après le registre français ODIN²⁰, on estime à 78 % les patients en classe NYHA II à IV soit entre 418 740 et 837 481 patients.
- Environ 6% des patients en insuffisance cardiaque sont éligibles à la resynchronisation²¹, ce qui représente entre 25 124 et 50 249 patients.
- En France, environ 1/3 des patients avec une indication de resynchronisation cardiaque seraient implantés avec un stimulateur triple chambre et 2/3 avec un défibrillateur triple chambre^{22, 23}. Ceci correspond à une population cible du stimulateur triple chambre comprise entre 8 380 et 16 750 patients.

Pour information, le nombre de patients concernés par l'acte DELF015 relatifs à l'implantation d'un stimulateur cardiaque définitif, avec pose d'une sonde intra atriale et d'une sonde intraventriculaire droites, et d'une sonde dans une veine cardiaque gauche par voie veineuse transcutanée en 2018, 2019, 2020, 2021 et 2022 était respectivement de, 2 429, 2 419 et 2 461, 2 825 et 2 670 dans les établissements publics et privés.

Les données d'implantations, issues des « synthèses nationales annuelles »²⁴ disponibles sur le site de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) et provenant des établissements de soins publics et privés ont été analysées pour tous les stimulateurs triple chambre ayant fait l'objet d'une prise en charge sur la LPP (codes LPP : 3408760, 3408693, 3415049, 3416238, 3473680, 3454196, 3454233, 3402762, 3477292, 3444329, 3454931, 3419722, 3424462, 3451810, 3411212, 3444246, 3459644, 3402041, 3410388, 3410460, 3413079, 3419610, 3424781, 3449002, 3464421, 3478854, 3482301, 3490513).

La population traitée par les stimulateurs cardiaques « triple chambre » dans les indications retenues par la Commission est estimée par le nombre de stimulateurs triple chambre posés dans les établissements publics et privés, ayant fait l'objet d'une prise en charge sur la LPP :

	2017	2018	2019	2020	2021
Nombre de poses de stimulateurs cardiaques dits « triple chambre »	4 340	4 640	4 710	4 740	5 220

À titre informatif, la population traitée par les stimulateurs cardiaques « triple chambre » en 2021 est d'environ 5 220.

Au vu de la prévalence de l'insuffisance cardiaque et du taux de patients avec une indication de resynchronisation cardiaque devant être implantés avec un stimulateur triple chambre, la population cible du stimulateur « triple chambre » PERCEPTA QUAD CRT-P MRI SURESCAN serait de 16 750 patients, maximum.

¹⁹ Selon la population totale par sexe et âge au 1er janvier 2023, France. INSEE.

²⁰ Juillière Y, Jourdain P, Roncalli J et al. Therapeutic patient education and all-cause mortality in patients with chronic heart failure: A propensity analysis. Int J Cardiol 2013 168 388-395

²¹ Kuck KH, Bordachar P, Borggrefe M et al. New devices in heart failure: an European Heart Rhythm Association report. Europace 2014 16 ; 109-128.

²² Marijon E, Leclercq C, Narayanan K et al. Causes-of-death analysis of patients with cardiac resynchronization therapy: an analysis of the CeRtiTuDe cohort study. Eur Heart J. 2015

²³ Statistics for Cardiac Rhythm Management products, 2009-2015 <http://www.medtecheurope.org/index.php/node/801> [consulté le 21/03/2022]

²⁴ Synthèses nationales annuelles DMI en sus : Tableau des codes LPP du secteur Ex-DG et Tableau des codes LPP du secteur Ex-OQN. <https://www.scansante.fr/applications/synthese-dmi-mo-sus> [consulté le 11/04/2023]

Annexes

Annexe 1. Modalités de prescription et d'utilisation des stimulateurs cardiaques implantables triple chambre (avis du 14 octobre 2008).

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 sont sélectionnés au vu notamment des capacités hospitalières nécessaires pour répondre aux besoins de la population tels que définis dans les avis de la commission d'évaluation des produits et prestations, ainsi que de l'implantation et de l'expérience pour les soins concernés des établissements de santé et sous réserve qu'ils répondent aux conditions du présent arrêté.

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 des boîtiers nécessite une collaboration médico-chirurgicale 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 24 heures sur 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 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 définis au point 4 ci-après et comporte plusieurs médecins satisfaisant aux mêmes conditions ;
- Personnel paramédical : le personnel de la salle d'implantation et 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, permettant le cas échéant la réalisation d'une réanimation cardio-respiratoire et d'une anesthésie générale ;
- Équipement radiologique : amplificateur de brillance disposant d'un champ compris entre 15 et 25cm. Un arceau mobile est indispensable, l'installation devant permettre en outre la réalisation d'angiographies avec enregistrement des images L'appareil doit comporter une voie d'enregistrement de la pression artérielle et d'un saturomètre.;
- 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 :

- six voies, dont trois sont réservées à l'enregistrement de l'ECG de surface ; les trois autres sont munies de filtres 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 mesures per-opératoires des paramètres de stimulation (seuils en tension selon des durées d'impulsion réglables, impédances, amplitudes des signaux endocavitaires) ;
 - Programmeurs correspondant aux différents types d'appareils implantés et surveillés dans le centre.
 - Tout matériel nécessaire à l'entraînement électrosystolique temporaire (sonde de stimulation, kit d'introduction veineuse, stimulateur cardiaque externe)
 - Dispositif de recueil et d'enregistrement de la pression artérielle et un saturomètre
 - Equipements nécessaires à la réalisation de techniques complémentaires cardiologiques (cf. 5).
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 les suivis technique et clinique des patients implantés ;
 - Etre 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 de stimulateurs triple chambre par an et par centre (primoimplantations et remplacement de boîtiers) : 35 implantations de stimulateurs (et de 30 20 par opérateur dans l'unité) conformément aux indications établies. Tout nouveau centre devra atteindre cette activité en 2 ans.
 - L'ensemble des activités associées à la mise en place des stimulateurs cardiaques doit pouvoir être assuré par le centre :
 - Exploration à but diagnostique, Holter, électrophysiologie endocavitaire, tests d'inclinaison, tests d'effort, échocardiographie.
 - Programmation optimale des appareils en sachant utiliser les techniques complémentaires éventuellement nécessaires : Holter, tests d'effort, échocardiographie
 - Consultations spécialisées permettant le suivi des patients.
3. e) S'engager à participer aux actions d'évaluation, notamment :
- Disposer d'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 24 heures sur 24 ;
 - Remplir systématiquement une carte européenne à chaque implantation
 - Participer au protocole commun d'étude de suivi des stimulateurs cardiaques implantables triple chambre.
4. Les praticiens formés à la technique doivent répondre aux exigences suivantes :
- Être cardiologue qualifié ;
 - Avoir une compétence en électrophysiologie diagnostique et interventionnelle ;
 - Connaître la technique de resynchronisation cardiaque, en particulier pour l'implantation des sondes de stimulation ventriculaire gauche.

5. Suivi des implantations : les organismes d'assurance maladie transmettent régulièrement aux directeurs des ARH les données des stimulateurs triple chambre implantés pris en charge.
6. Lorsque les conditions prévues au présent arrêté ne sont pas respectées par un établissement de santé, le directeur de l'ARH notifie à cet établissement son intention de le radier de la liste et lui notifie un délai pour faire connaître ses observations en réponse. En cas de radiation, la notification de cette décision précise les voies et délais de recours.

Pour être pris en charge le stimulateur cardiaque triple chambre doit être garanti par le fabricant pendant quatre années.

Le fabricant doit s'engager à rembourser à l'organisme de prise en charge la valeur d'achat du stimulateur triple chambre explanté en cas de dysfonctionnement de l'appareil, pendant le délai de garantie, sans préjudice de tout recours qui pourrait intervenir.