

SANTÉ

ETABLISSEMENTS DE SANTÉ

MINISTÈRE DE LA SANTÉ
ET DES SPORTS

*Direction de l'hospitalisation
et de l'organisation des soins*

Mission de l'observation, de la prospective
et de la recherche clinique

Direction générale de la santé

Sous-direction de la politique
des pratiques et des produits de santé

Bureau des dispositifs médicaux
et autres produits de santé

Direction de la sécurité sociale

Sous-direction du financement
du système de soins

Bureau des produits de santé

Circulaire DHOS/OPRC/DGS/DSS n° 2009-95 du 3 avril 2009 relative à la procédure de fixation, de suivi et de diffusion par les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation de la liste des établissements de santé pour lesquels l'assurance maladie prend en charge les implants cochléaires et les implants du tronc cérébral dans le traitement des surdités profondes

NOR : SASH0930353C

Mots clés : implants cochléaires – centre de référence – implants cochléaires – implants du tronc cérébral – surdité profonde – dispositif médical implantable – prise en charge par l'assurance maladie au sein des établissements de santé de dispositifs médicaux implantables.

Références :

Article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ;

Arrêté d'inscription des implants cochléaires sur la liste des produits et prestations remboursables du 2 mars 2009 ;

Arrêté d'inscription sur la liste des produits et prestations financés en sus des GHS du 2 mars 2009.

Annexes :

Annexe I. – Rappel des indications de pose d'implants cochléaires et d'implants du tronc cérébral.

Annexe II. – Critères de l'identification par le directeur de l'ARH des établissements au sein desquels la pose d'implants cochléaires et d'implants du tronc cérébral sera prise en charge par l'assurance maladie.

Annexe III. – Liste des centres de référence soutenus en 2007 à l'aide des dotations MIGAC.

Annexe IV. – Dossier type.

La ministre de la santé et des sports à Mesdames et Messieurs les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation (pour attribution) ; Mesdames et Messieurs les préfets de régions (directions régionales des affaires sanitaires et sociales [pour information]) ; Mesdames et Messieurs les préfets de départements (directions départementales des affaires sanitaires et sociales [pour information et diffusion aux établissements de santé]).

Validée cliniquement depuis de nombreuses années, la technique des implants cochléaires, en raison de son caractère onéreux, ne s'est réellement diffusée en milieu hospitalier qu'au début des années 2000, grâce au programme de soutien exceptionnel lancé par la circulaire DHOS/MOPRC n° 2001-511 du 25 octobre 2001 relative au soutien financier exceptionnel attribué à certains établissements en vue de conforter la technique des implants cochléaires.

Cette technique permet de pallier la perte auditive de certains patients sourds profonds par la mise en place chirurgicale d'une cochlée artificielle ou « implant cochléaire ». Les implantations susceptibles d'être réalisées en France chaque année sont estimées entre 1 000 et 1 200, y compris les renouvellements d'implants et concernent en particulier environ 700 enfants par an. Chez l'enfant implanté, correctement rééduqué, l'oralisation et la socialisation sont ainsi rendues possibles dans de bonnes conditions.

Les implants du tronc cérébral, validés plus récemment, sont indiqués dans les cas où la surdité est liée à la non-fonctionnalité du nerf auditif au-delà de la cochlée. La stimulation se fait sur le noyau cochléaire et non sur les cellules ciliées. Ces indications sont nettement moins nombreuses que celles relatives à la pose d'implants cochléaires : environ une trentaine par an.

L'implantation est effectuée dans un service de neurochirurgie dans des conditions précisées en annexe.

Actuellement, les implants sont financés par la dotation nationale de financement des MIGAC. Plusieurs industriels diffusant des implants cochléaires ont déposé une demande d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPP) qui définit les conditions de prise en charge par l'assurance maladie des dispositifs médicaux à usage individuel, après reconnaissance de leur service médical attendu. La commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP) de la Haute Autorité de santé (HAS) ayant statué positivement sur le service médical attendu de ces dispositifs, l'étape suivante de fixation du tarif de remboursement par le comité économique des produits de santé (CEPS) a pu se dérouler. Les implants cochléaires ont été inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables par arrêté du 2 mars 2009. Compte tenu des recommandations de la HAS et du CEPS, il a été décidé de subordonner le remboursement des implants à leur pose dans des établissements figurant sur des listes à établir par les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation en application de l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

En effet, le coût des dispositifs, le haut niveau de compétence requis pour la pose de l'indication et la réalisation de l'acte ainsi que les exigences particulières de suivi au long cours en post-implantation nécessitent de définir un cadre strict à cette activité. Il convient donc de restreindre la prise en charge par l'assurance maladie aux seuls établissements répondant aux exigences de qualité et de sécurité des soins ainsi qu'à des critères de volume d'activité recommandés par la HAS.

Il appartient au directeur de l'ARH d'apprécier les besoins de la population à l'échelon régional ou, le cas échéant interrégional en lien avec ses collègues et d'identifier le ou les établissements permettant d'y répondre. Pour mémoire, il est rappelé que la circulaire de 2001 n'avait pas soutenu financièrement une équipe dans chaque région, les besoins étant suffisamment couverts à l'échelon interrégional dans certains cas (*cf.* annexe III : liste des sites soutenus par le ministère en 2007).

La présente circulaire a pour objet de décrire les modalités de fixation, de suivi et de révision de la liste des établissements de santé au sein desquels l'assurance maladie prend en charge les implants cochléaires dans le traitement des surdités profondes.

I. – MODALITÉS D'ÉLABORATION DE LA LISTE DES ÉTABLISSEMENTS PAR LE DIRECTEUR DE L'ARH

Il vous est demandé d'engager dès à présent la procédure d'identification des établissements de santé pour lesquels ces dispositifs pourront être pris en charge et d'en établir la liste.

Vous trouverez décrites en annexes jointes les conditions prévues, en matière de délivrance des soins, de qualité des soins et de compétence des praticiens pour les établissements souhaitant exercer cette activité. Sont également précisées les indications médicales dont le respect conditionne la prise en charge de la population cible à laquelle ces indications correspondent (*cf.* annexes I et II).

Vous veillerez à mettre en œuvre une procédure ouverte et transparente et êtes invités avec des ARH voisines à favoriser une procédure interrégionale lorsque la réponse aux besoins peut être optimisée de cette manière.

Les modalités pratiques d'organisation sont laissées à votre appréciation. Vous trouverez pour vous aider dans cette démarche un modèle type de dossier de candidature en annexe IV.

Il vous appartient de communiquer aux organismes d'assurance maladie la liste sur laquelle figureront le ou les noms des établissements identifiés. Vos décisions seront publiées au recueil des actes administratifs de la préfecture avec une copie aux directions d'administration centrale concernées (DHOS - DGS - DSS).

II. – SUIVI ET MISE À JOUR ANNUELS

a) Le suivi

Une fois les établissements désignés, il conviendra de vous faire communiquer sur un rythme annuel, les statistiques relatives aux implants cochléaires posés, y compris les renouvellements. Devront être également transmises les données concernant le nombre de patients suivis régulièrement en post-implantation en faisant apparaître des rubriques distinctes pour les enfants et les adultes.

Vous veillerez enfin à ce que les établissements désignés pratiquent et maintiennent des activités d'implantation, d'éducation au langage ou de rééducation post-implantatoire conformément aux conditions figurant dans la présente circulaire. Vous vérifierez en outre que la tenue du registre mentionné en annexe II est bien assurée.

b) La mise à jour

Vous trouverez en annexe II, des précisions concernant le recueil des statistiques et éléments à prendre en compte en vue de la révision de la liste. Vous veillerez à la bonne mise en œuvre de ce recueil dans les établissements.

En cas de non-respect des conditions requises, il conviendra de radier les établissements concernés.

Il vous appartiendra également d'examiner toute nouvelle candidature au regard à la fois des conditions requises pour l'exercice de l'activité et du niveau de satisfaction des besoins de la population et d'informer mes services ainsi que les services et organismes d'assurance maladie concernés de toute modification de la liste.

III. – MODE DE PRISE EN CHARGE PAR L'ASSURANCE MALADIE

Il est rappelé que depuis 2006, il existe un GHM de « pose d'implants cochléaires » (03C18Z qui devient la racine 03C18 en version 11 de la classification). Les GHS correspondants ne couvrent toutefois que le coût de l'intervention et de l'hospitalisation lors de l'implantation.

Les établissements de santé inscrits sur la liste établie par l'ARH pourront facturer les implants cochléaires en sus des prestations d'hospitalisation conformément à l'arrêté d'inscription de ces dispositifs sur la liste des produits et prestations financés en sus des GHS en date du 2 mars 2009.

Le coût lié au suivi, à la réhabilitation des patients et aux réglages restera financé par la dotation nationale de financement des MIGAC sous le libellé « centres de référence d'implantation cochléaire » et par les actes facturables en ambulatoire.

Il est donc indispensable d'effectuer le suivi régulier de cette activité. A cet égard le guide méthodologique sur la contractualisation des MIGAC édité chaque année par la DHOS comprend une fiche spécifique sur les centres de référence d'implantation cochléaire donnant une méthode d'estimation des coûts en fonction de la file active des patients suivis.

Vous voudrez bien me rendre compte de l'engagement de cette procédure, me faire part de toute difficulté que vous pourriez rencontrer dans sa mise en œuvre et me communiquer dans les meilleurs délais le ou les noms des établissements désignés sur le plan régional ou interrégional.

Merci de veiller à une démarche interrégionale, plus opérante à tous égards.

Pour le ministre et par délégation :
Le directeur de la sécurité sociale,
D. LIBAULT

*La directrice de l'hospitalisation
et de l'organisation des soins,*
A. PODEUR

La directrice générale adjointe de la santé,
S. DELAPORTE

ANNEXE I

RAPPEL DES INDICATIONS DE POSE D'IMPLANT COCHLÉAIRE ET D'IMPLANT DU TRONC CÉRÉBRAL

Pour les implants cochléaires

Les indications de prise en charge correspondent aux surdités neurosensorielles (surdités de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel (1). Ces indications sont précisées comme suit :

1. Implantation unilatérale de l'enfant

Âge de l'implantation :

- l'implantation doit être la plus précoce possible, sous réserve qu'un bilan complet de surdité, un accompagnement orthophonique et un essai prothétique aient été réalisés ;
- si l'enfant n'a pas développé d'appétence à la communication orale, dans le cas de la surdité congénitale profonde ou totale non évolutive, au-delà de 5 ans, il n'y a pas d'indication sauf cas particuliers ;
- si l'enfant est entré dans une communication orale, il peut bénéficier d'une implantation quel que soit son âge, en particulier les adultes jeunes sourds congénitaux peuvent être implantés.

Limites audiométriques indiquant l'implantation :

- dans le cas d'une surdité profonde, l'implantation cochléaire est indiquée dès lors que le gain prothétique ne permet pas le développement du langage ;
- dans le cas d'une surdité sévère, l'implantation cochléaire est indiquée lorsque la discrimination est inférieure ou égale à 50 % lors de la réalisation de tests d'audiométrie vocale adaptés à l'âge de l'enfant. Les tests doivent être pratiqués à 60 dB, en champ libre, avec des prothèses bien adaptées sans lecture labiale ;
- en cas de fluctuations, il y a indication à une implantation cochléaire lorsque les critères sus-cités sont atteints plusieurs fois par mois, et/ou lorsque les fluctuations retentissent sur le langage de l'enfant.

2. Implantation unilatérale de l'adulte sourd

Âge de l'implantation :

- il n'y a pas de limite d'âge à l'implantation cochléaire chez l'adulte, sauf mise en évidence de troubles neurocognitifs ;
- chez le sujet âgé, l'indication relève d'une évaluation individuelle psychocognitive par un centre gériatrique.

Limites audiométriques indiquant l'implantation :

- discrimination des sons inférieure ou égale à 50 % lors de la réalisation de tests d'audiométrie vocale, avec la liste cochléaire de Fournier (ou équivalent). Les tests doivent être pratiqués à 60 dB, en champ libre, avec des prothèses bien adaptées, sans lecture labiale ;
- en cas de fluctuations, il y a indication à une implantation cochléaire lorsque la fréquence et la durée des fluctuations entraînent un retentissement majeur sur la communication.

3. Implantation bilatérale

Chez l'enfant : implantation indiquée en cas de surdités consécutives à une méningite, à un traumatisme ou à un syndrome de Usher ;

Chez l'adulte : implantation indiquée dans les circonstances suivantes :

- surdité risquant de s'accompagner à court terme d'une ossification cochléaire bilatérale, quelle qu'en soit la cause, en particulier méningite bactérienne, fracture bilatérale du rocher ;
- chez un adulte porteur d'un implant cochléaire unilatéral, perte du bénéfice audioprothétique du côté opposé, accompagnée de conséquences socioprofessionnelles ou d'une perte d'autonomie chez une personne âgée.

Sur un plan tarifaire, en vue de la prise en charge par l'assurance maladie, est considérée comme bilatérale, toute implantation de la seconde oreille intervenant dans un délai de 6 mois après l'implantation de la première oreille, chez l'enfant comme chez l'adulte.

(1) Source : traitement de la surdité par pose d'implants cochléaires ou d'implants du tronc cérébral, rapport de la Haute Autorité de santé – mai 2007 ; chapitre IV : « Position des experts ».

Pour les implants du tronc cérébral

Les indications de prise en charge correspondent aux surdités neurosensorielles (surdités de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel. Les indications sont limitées aux circonstances où la cause de la surdité ne permet pas l'implantation cochléaire :

- soit du fait de l'exérèse des tumeurs (schwannome vestibulaire bilatéral) dans le cadre de la neurofibromatose de type 2 ;
- soit en cas d'anomalies anatomiques : ossification cochléaire bilatérale totale, malformations cochléaires majeures, fracture bilatérale des rochers, schwannome vestibulaire et surdité contralatérale.

ANNEXE II

CRITÈRES D'IDENTIFICATION PAR LE DIRECTEUR DE L'ARH DES ÉTABLISSEMENTS AU SEIN DESQUELS LA POSE D'IMPLANTS COCHLÉAIRES ET DU TRONC CÉRÉBRAL SERA PRISE EN CHARGE PAR L'ASSURANCE MALADIE

Les implants cochléaires

Pour être pris en charge par l'assurance maladie, les implants cochléaires doivent être prescrits (en première intention et en renouvellement) et implantés par une équipe pluridisciplinaire expérimentée appartenant à un centre répondant à des caractéristiques décrites dans la présente annexe.

Le bilan pré-implantation, l'implantation, le suivi et les réglages post-implantation doivent être réalisés par le même centre.

Le plateau technique, la composition de l'équipe pluridisciplinaire posant l'indication et assurant la prise en charge du patient, le seuil d'activité minimale recommandé sont définis ci-dessous.

Les centres doivent :

1. Disposer d'une équipe complète

1.1. Centres prenant en charge les adultes

Composition de l'unité clinique ORL :

- médecin(s) ORL audiologiste(s) réalisant les évaluations audiométriques et vestibulaires ;
- chirurgien(s) expérimenté(s) en chirurgie otologique ;
- orthophoniste(s) spécialisé(s) dans la surdité de l'adulte ;
- psychologue(s) ;
- médecin(s) ou technicien(s) spécialisé(s) en électrophysiologie capable(s) de réaliser les tests électrophysiologiques préopératoires, peropératoires, et les réglages postopératoires du processeur de l'implant cochléaire ;
- audioprothésiste(s).

De plus l'équipe doit être entourée ou travailler en réseau avec les professionnels suivants :

- généticien ;
- gériatre et neuro-psychologue pour évaluation avant implantation des personnes âgées ;
- radiologue spécialisé en matière d'imagerie otologique (IRM et scanner) ;

Le rôle de cette équipe est d'assurer :

- le bilan vérifiant l'indication d'implantation cochléaire et éliminant les contre-indications ;
- l'implantation chirurgicale ;
- des bilans orthophoniques réguliers et un suivi à long terme avec un minimum d'une année dans le centre implantateur, la rééducation orthophonique proprement dite pouvant être réalisée dans le cadre d'une organisation coordonnée avec d'autres professionnels ou structures ;
- les réglages de l'implant réalisés par un médecin ou sous autorité médicale, par un orthophoniste, un audioprothésiste ou un technicien électrophysiologiste ;
- les liens entre professionnels (travail en réseau) impliqués localement dans la prise en charge de l'adulte malentendant (médecins du travail, associations de malentendants).

1.2. Centres prenant en charge les enfants

Composition de l'unité clinique ORL :

- médecin(s) ORL audiologiste(s) rompus à la pratique pédiatrique, maîtrisant en particulier les techniques audiométriques subjectives et objectives applicables chez le très jeune enfant ;
- chirurgien(s) expérimenté(s) dans la chirurgie otologique pédiatrique ;
- orthophoniste(s) spécialisé(s) dans la surdité de l'enfant ;
- psychologue(s) ;
- médecin(s) ou technicien(s) spécialisé(s) en électrophysiologie capable(s) de réaliser les tests électrophysiologiques préopératoires, peropératoires, et les réglages postopératoires du processeur de l'implant cochléaire ;
- audioprothésiste(s).

De plus l'équipe doit être entourée ou travailler en réseau avec les professionnels suivants :

- généticien ;
- pédiatre ;
- radiologue pédiatrique réalisant IRM et scanner ;
- neuropédiatre ;

- pédopsychiatre ;
- ophtalmologue pédiatrique ;
- réanimateur pédiatrique ;
- anesthésiste pédiatrique.

Le rôle de cette équipe est d'effectuer :

- le bilan vérifiant l'indication d'implantation cochléaire et éliminant les contre-indications ;
- l'implantation chirurgicale ;
- des bilans orthophoniques réguliers et à long terme sur au minimum 5 ans (la rééducation orthophonique proprement dite pouvant être réalisée dans le cadre d'une organisation coordonnée avec d'autres professionnels ou structures) ;
- les réglages de l'implant réalisés par un médecin ou, sous autorité médicale, par un orthophoniste, un audioprothésiste ou un technicien électrophysiologiste ;
- les liens entre professionnels (travail en réseau) impliqués localement dans la prise en charge de l'enfant (orthophonistes, éducateurs, instituteurs...).

1.3. Centres prenant en charge les adultes et les enfants

Les exigences émises pour les centres adultes et enfants s'appliquent.

2. Disposer d'un environnement technique spécifique

Attaché aux centres, un certain niveau d'équipement est requis :

- unité de soin adulte et/ou pédiatrique ;
- matériel d'électrophysiologie et de réglage d'implants ;
- matériel d'évaluation orthophonique et audiométrique adulte et/ou pédiatrique.

3. Atteindre un seuil d'activité

Les centres pour adultes se caractérisent par un nombre prévisionnel d'implantations annuel supérieur à 20. Cette prévision s'apprécie notamment au regard de l'activité au cours des trois dernières années.

Les centres pédiatriques se caractérisent par un nombre d'implantations pédiatriques annuel supérieur à 10 au moins. Cette prévision s'apprécie notamment au regard de l'activité au cours des trois dernières années.

Les centres mixtes (adultes-enfants) se caractérisent par un nombre prévisionnel annuel supérieur à 20 dont au moins 10 implantations réalisées chez l'enfant. Cette prévision s'apprécie notamment au regard de l'activité au cours des trois dernières années.

4. Travailler en réseau

4.1. Adulte

Le centre d'implantation doit travailler en réseau :

- avec les centres de rééducation et les différents intervenants de la filière de soin notamment pour la réalisation de la rééducation orthophonique ;
- afin d'assurer le suivi à long terme des adultes implantés.

Cette organisation peut éventuellement être commune à plusieurs centres d'implantation adulte, en particulier au-delà de la première année postimplantation.

4.2. Enfants

Le centre d'implantation doit travailler en réseau :

- avec les centres pédagogiques et de rééducation et les différents intervenants de la filière de soin notamment pour la réalisation de rééducation orthophonique ;
- afin d'assurer le suivi à long terme des enfants implantés.

La ou les structures assurent le suivi à très long terme, faisant relais vers l'âge adulte de l'enfant implanté.

4.3 Dispositions communes pour les enfants et les adultes

Pour les adultes comme pour les enfants, la ou les filières de soins qui résultent de l'organisation retenue doivent être explicitement décrites.

Par ailleurs, le centre organise en lien avec les associations de patients des rencontres avec des patients implantés (ou leurs représentants pour les enfants en bas âge) afin d'échanger les expériences.

5. Tenir un registre de suivi et d'évaluation de l'activité

Chaque centre est tenu de réaliser un relevé régulier d'évaluation. A cet effet, il met en place un registre des patients implantés qui doit comporter conformément à la demande de la HAS le résultat du niveau perceptif, les complications éventuelles et le devenir des patients implantés.

6. Organiser une prise en charge globale pluridisciplinaire

La multidisciplinarité de la prise en charge se justifie aux différentes étapes. Elle s'applique dans les centres d'implantations et dans les filières de soins qui leurs sont liées. Les principes en sont les suivants :

6.1. Lors du bilan pré-implantation :

Le médecin ORL envisage l'indication d'implant et propose l'évaluation pluridisciplinaire. A cette étape, le diagnostic de la cause de la surdité est parfois à établir à partir des données cliniques, audiologiques, biologiques et radiologiques. Les principaux intervenants sont :

- le médecin ORL, audiologiste, réalisant les tests audiométriques et objectifs (potentiels évoqués auditifs) ;
- l'orthophoniste évaluant la communication, le développement de la lecture labiale.
- l'audioprothésiste déterminant les possibilités d'appareillage et leurs limites en termes de bénéfice ;
- le psychologue prenant en compte la motivation personnelle et familiale ainsi que l'environnement ;
- la radiologue précisant, au scanner et à l'IRM, l'état des cochlées mais aussi des voies auditives périphériques et centrales ;
- le chirurgien ORL validant, avec l'équipe, l'indication avec ses possibles particularités ;

Certaines situations conduisent à faire appel à d'autres disciplines :

- bilan génétique avec consultation spécialisée pour étayer le diagnostic de surdité génétique ;
- bilan neuropsychologique et cognitif chez les patients âgés.

6.2. *Le chirurgien ORL réalise l'implantation. L'équipe anesthésique applique les procédures adaptées à partir des données recueillies en pré-opératoire. Les mesures électrophysiologiques réalisées en fin d'intervention par le chirurgien, l'audiologiste, l'orthophoniste, l'ingénieur ou le technicien, valident le fonctionnement de l'implant, les seuils de réponses attendus qui seront utiles aux premiers réglages.*

6.3. Les centres planteurs doivent assurer un suivi :

- pour les adultes pendant au moins un an après la chirurgie de façon à effectuer les réglages d'implants, la surveillance médicale et des bilans orthophoniques ;
- pour les enfants pendant au moins cinq ans après la chirurgie, de façon à effectuer les réglages d'implants, la surveillance médicale et des bilans orthophoniques.

Ce suivi peut être organisé en lien avec une ou des structures qui s'assureront de l'efficacité de l'implant et de la bonne réalisation de la maintenance.

6.4. *Les réglages sont réalisés, sous contrôle médical, selon les cas par un médecin, un audioprothésiste, un technicien. Le déroulement des premiers réglages peut justifier des contrôles électrophysiologiques ou radiologiques.*

6.5. *La rééducation postimplantation est réalisée initialement dans le centre, puis dans le réseau de soins*

6.6. *Les évaluations régulières sont réalisées dans le centre d'implantation puis dans le cadre du réseau de soins impliquant les médecins audiologistes, les orthophonistes et audioprothésistes (prothèse controlatérale). Si nécessaire une évaluation médicale ou psychologique peut être décidée (baisse des performances sans explication matérielle...).*

6.7. *Le suivi à long terme comporte des évaluations annuelles en termes de communication (orthophoniste, médecin audiologiste) et de possibilité d'appareillage controlatéral (audioprothésiste).*

7. Organiser le recueil des statistiques d'activité et éléments à prendre en compte en vue de la révision de la liste

Mise en œuvre par les établissements concernés, le recueil des données à analyser en vue de la révision de la liste concerne les éléments suivants :

- respect des indications de prise en charge ;
- existence de complications postopératoires immédiates et à distance : fréquence et nature ;
- durée moyenne d'hospitalisation (à comparer avec la DMS habituellement constatée de 2 à 4 jours) ;
- formation continue (fréquence et nombre de formations) ;
- bonne tenue du registre des patients ;
- régularité du suivi des patients notamment bilan orthophonique et réglage de l'appareil ;
- résultats (discrimination et production de parole)
- existence d'un questionnaire de satisfaction des patients et analyse des réponses.

La liste sera révisée périodiquement en fonction des statistiques d'activité annuelles transmises à l'ARH par les établissements.

Les implants du tronc cérébral

Les exigences définies pour les centres d'implantation cochléaire adulte et enfant s'appliquent également aux unités posant des implants du tronc cérébral. Toutefois, un certain nombre d'exigences supplémentaires doivent être remplies :

- la mise en place de l'implant auditif du tronc cérébral nécessite une équipe oto-neurochirurgicale expérimentée en matière de chirurgie de la base du crâne et d'implantation cochléaire. Il est nécessaire de réaliser des mesures électrophysiologiques peropératoires validant la position des électrodes ;
- l'environnement technique doit comporter un environnement otoneurochirurgical (réanimation, rééducation fonctionnelle...);
- les centres implanteurs sont des centres qui mettent en place des implants cochléaires et qui sont référents pour la neurofibromatose de type 2 ;
- le seuil d'activité à atteindre : l'équipe neurochirurgicale expérimentée dans la chirurgie de l'angle ponto-cérébelleux doit effectuer plus de 50 chirurgies sur cette zone par an.

ANNEXE III

LISTE DES CENTRES SOUTENUS EN 2007 À L'AIDE DE DOTATIONS MIGAC
 IMPLANTS COCHLÉAIRES

RÉGIONS	ÉTABLISSEMENTS
Alsace	Hôpitaux universitaires de Strasbourg, hôpital de Hautepierre
Aquitaine	CHU Bordeaux
Auvergne	CHU Clermont-Ferrand
Bourgogne	CHU Dijon
Bretagne	CHU Rennes
Bretagne	CHU Brest hôpital Morvan
Centre	CHRU Tours hôpital Bretonneau
Champagne-Ardenne	CHU Reims
Franche-Comté	CHU Besançon
Ile-de-France	AP-HP : hôpitaux Avicenne, Beaujon, Tenon, Trousseau et R. Debré
Languedoc-Roussillon	CHU Montpellier hôpital Gui de Chauliac
Lorraine	CHU Nancy
Midi-Pyrénées	CHU Toulouse Purpan
Nord - Pas-de-Calais	CHU Lille hôpital Salengro
Basse-Normandie	CHU Caen
Haute-Normandie	CHU Rouen
Pays de la Loire	CHU Nantes
PACA	AP-HM hôpital La Timone
PACA	CHU de Nice hôpital Pasteur
Rhône-Alpes	HCL hôpital E. Herriot
Rhône-Alpes	CHU de Grenoble

IMPLANTS DU TRONC CÉRÉBRAL

RÉGIONS	ÉTABLISSEMENTS
Nord - Pas-de-Calais	CHU Lille hôpital Salengro
Ile-de-France	AP-HP hôpital Beaujon

ANNEXE IV

DOSSIER TYPE

Caractéristiques du demandeur

Etablissement demandeur (1) :

Localisation du service ORL concerné au sein de l'entité juridique :

Responsable de l'activité d'implantation cochléaire :

Activité concernée :

Enfants :

Adultes :

Mixte (enfants et adultes) :

1. Engagement du représentant de l'établissement à veiller au respect du rôle assigné aux unités ORL pratiquant les implantations

2. Description de l'unité d'implantation

2.1. *Site d'implantation, activité du service d'ORL (données 2007)*

2.2. *Composition de l'équipe clinique ORL réalisant les implantations*

2.3. *Conditions de mise en réseau avec des professionnels notamment :*

- généticien ;
 - gériatre et neuropsychologue ;
 - radiologue spécialisé en matière d'imagerie otologique (IRM et scanner).
- Préciser en outre le niveau de formalisation de ce réseau.

3. Conditions d'activité et d'environnement technique

3.1. *Activité d'implantation au cours des trois dernières années*

2006 :

2007 :

2008 :

3.2. *Activité prévisionnelle 2009*

3.3. *Description détaillée des conditions de mise en œuvre de l'activité selon les critères figurant à l'annexe II*

4. Suivi du patient

Les conditions de mise en œuvre de ce suivi doivent être précisément décrites et constituent un critère déterminant lors de l'examen de la demande.

5. Eventuelle participation du demandeur à des activités d'enseignement et de recherche sur les implants cochléaires

- publications ;
- participation en cours à des protocoles de recherche ;
- activités d'enseignement en lien avec les implants cochléaires.