



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

14 octobre 2008

Modifié le 17 février 2009

Dispositifs : STIMULATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES SIMPLE ET DOUBLE CHAMBRE (Titre III, chapitre IV, section 1, sous-section 1 à 5) de la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale)

Faisant suite :

- au décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale instaurant une durée d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) limitée à cinq ans pour les produits et prestations inscrits par description générique (article 3 du décret) ;
- à l'auto-saisine de la CEPP d'octobre 2007 concernant les conditions de prise en charge des stimulateurs conventionnels ;
- à la saisine du Ministre concernant la mise à jour des indications des différents types de stimulateurs cardiaques implantables (programme de travail 2008 de la HAS) ;
- aux propositions du groupe de travail mandaté ;

la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations recommande de modifier les conditions d'inscription, sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale, des stimulateurs cardiaques simple et double chambre, conformément au projet de nomenclature joint en annexe.

Contexte :

La CEPP a estimé opportun de revoir l'ensemble de la nomenclature des stimulateurs cardiaques implantables conventionnels (simple et double chambre).

Méthodologie :

La méthode adoptée par la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations pour évaluer le service rendu des descriptions génériques est fondée sur :

1. l'analyse critique des données de la littérature scientifique,
2. l'analyse des dossiers déposés par les fabricants,
3. la position des professionnels de santé réunis dans un groupe de travail.

Cette évaluation est décrite dans le rapport « Stimulateurs cardiaques conventionnels : place respective des stimulateurs simple et double chambre - Révision de la nomenclature inscrite à la Liste des Produits et Prestations Remboursables».

Conclusions :

Dans la catégorie de produits « Stimulateurs cardiaques simple et double chambre», la CEPP considère :

- le service rendu des stimulateurs SSIR, VDD(R) et DDDR suffisant pour l'inscription à la LPPR dans des conditions définies,
- que l'implantation d'un type de stimulateur pour toute la vie du patient doit prévaloir (sachant que le modèle économique disponible dans la littérature ne permet pas de déterminer la stratégie la moins coûteuse à long terme, lorsqu'on tient compte de l'évolution de la pathologie et des complications à long terme),
- que dans l'indication commune aux stimulateurs VDD(R) et DDDR (BAV en rythme sinusal, sans dysfonction sinusale ni incompétence chronotrope du nœud sinusal), les deux types de dispositifs doivent être disponibles (moins de 5% du total des implantations annuelles),
- qu'il n'y a pas lieu de définir d'amélioration de service rendu des types de stimulateurs les uns par rapport aux autres car leurs indications sont différentes.

La CEPP recommande :

- le renouvellement d'inscription des descriptions génériques des stimulateurs SSIR, VDD(R) et DDDR, avec redéfinition de leurs indications, actualisation des spécifications techniques et des modalités d'utilisation et de prescription,
- la radiation des descriptions génériques des stimulateurs non asservis SSI, VDD et DDD,
- la modification des populations cibles des dispositifs proposés à l'inscription.

Une nouvelle nomenclature, issue de cette réévaluation, est proposée en annexe.

ANNEXE : proposition de nomenclature

Conditions d'utilisation et de prescription

Pour être remboursés, les stimulateurs cardiaques doivent être implantés par un praticien ayant bénéficié d'une formation à la technique, dans des centres satisfaisant à l'ensemble des critères suivants :

1) Formation du médecin implanteur :

Cette formation doit associer :

- Médecin qualifié en Cardiologie. L'implantation des appareils peut éventuellement être réalisée par un chirurgien, mais en collaboration effective avec un cardiologue ayant la formation décrite ci-après qui aura posé l'indication.
- Compétence en électrophysiologie diagnostique.
- Diplôme inter-universitaire de rythmologie-stimulation cardiaque ou diplôme inter-universitaire de stimulation cardiaque ou équivalence officielle à ces diplômes.

2) Personnel médical et paramédical :

- Le centre est dirigé par un cardiologue ayant satisfait aux critères de formation (cf. § 1).
- Une infirmière diplômée d'Etat ayant reçu une formation spécifique, doit obligatoirement être présente en cours d'intervention.

3) Locaux et équipements techniques :

- Salle d'implantation : salle d'opération ou salle d'électrophysiologie disposant des caractéristiques d'asepsie et de sécurité d'un bloc, permettant le cas échéant la réalisation d'une réanimation cardio-respiratoire et d'une anesthésie générale.
- Equipement radiologique : au minimum un amplificateur de brillance disposant d'un champ compris entre 15 et 25 cm.
- Enregistreur d'ECG multipistes des dérivations de surface et d'une voie endocavitaire connectée à un moniteur. L'appareil doit comporter une voie d'enregistrement de la pression artérielle et d'un saturomètre.
- 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 couramment implantés ou 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).

4) Complémentarités dans l'établissement :

- Anesthésiste.
- Unité de soins intensifs - surveillance continue : une structure de soins intensifs ou de surveillance continue cardiologiques, proche de la salle d'implantation est indispensable pour la surveillance post-opératoire des patients en cas de procédure complexe.

5) Activité du centre :

- Le nombre annuel d'implantations ne doit pas être inférieure à 50 pour un centre. Cette activité minimale doit être assurée par un seul opérateur. Pour tout opérateur supplémentaire le seuil d'activité du centre est augmenté de 30 implantations annuelles.
- Un centre doit être à même d'implanter tous les types de stimulateurs actuellement disponibles, conformément aux indications établies pour chaque type d'appareil.
- 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.

6) Evaluation de l'activité du centre

- Le centre de stimulation doit disposer d'un fichier patients permettant la conservation des données relatives à l'indication de l'appareillage (avec les éléments cliniques et paracliniques qui ont permis de l'établir), au matériel implanté et à la programmation initiale.

Garantie de 5 ans (le fabricant doit s'engager à rembourser à l'organisme de prise en charge la valeur d'achat du stimulateur explanté en cas de dysfonctionnement de l'appareil, pendant le délai de garantie, sans préjudice de tout recours qui pourrait intervenir)

Sous-section : Stimulateurs cardiaques simple chambre à fréquence asservie

La prise en charge des stimulateurs SSIR est assurée dans les situations suivantes :

- dysfonction sinusale isolée sans suspicion d'anomalie de la conduction auriculo-ventriculaire et sans risque de BAV identifié : stimulation AAI(R)
- dysfonction sinusale lorsqu'une synchronisation auriculo-ventriculaire n'est pas nécessaire : stimulation VVI(R)
- BAV sans rythme sinusal : stimulation VVI(R)
- BAV en rythme sinusal avec un pourcentage de stimulation ventriculaire estimé faible (certains BAV paroxystiques) : stimulation VVI(R)
- BAV en rythme sinusal lorsqu'une synchronisation auriculo-ventriculaire n'est pas nécessaire : stimulation VVI(R)

La prise en charge est assurée sous réserve des spécifications techniques minimales suivantes:

- Modes de stimulation programmables : SOO, SSI, SSIR
- Capteur à paramètres programmables
- Fréquence de base programmable
- Fréquence maximale programmable
- Amplitude des impulsions programmable
- Durée des impulsions programmable
- Sensibilité programmable
- Période réfractaire programmable
- Protection contre les emballements
- Fonctions mémoires : fonctions statistiques (compteurs et histogrammes)
- Télémétrie bidirectionnelle
- Mesure de l'impédance de la sonde
- Présence d'un indicateur fin de vie
- Longévité ≥ 5 ans dans les conditions suivantes : $2,5 \text{ V} - 0,5 \text{ ms} - 70 \text{ min}^{-1} - 100\%$ stimulation SSIR – $500 \Omega \pm 1\%$ (jusqu'à l'indication de remplacement).

Lignes génériques

- 3442750 Stimulateur cardiaque simple chambre fréquence asservie, type SSIR (VVIR/AAIR) à connecteurs conformes aux normes européennes de connexion en vigueur
- XXXXXXXX Stimulateur cardiaque simple chambre fréquence asservie, type SSIR (VVIR/AAIR) à connecteurs non conformes aux normes européennes de connexion en vigueur : la prise en charge est limitée aux cas de remplacement de matériel.

La prise en charge peut, en outre, être assurée sous nom de marque pour certains stimulateurs cardiaques pour des durées et sous des numéros de codes spécifiés.

Sous-section : Stimulateurs cardiaques VDD(R)

La prise en charge des stimulateurs VDD(R) est assurée dans les situations suivantes:

- BAV en rythme sinusal, sans dysfonction sinusale, ni incompétence chronotrope du nœud sinusal, lorsque l'on souhaite limiter le nombre de sondes

La prise en charge est assurée sous réserve des spécifications techniques minimales suivantes:

- Modes de stimulation programmables: VOO, VVIR, VDD;
- Fréquence de base programmable;
- Fréquence maximale programmable;
- Amplitude des impulsions ventriculaires programmable;
- Durée des impulsions ventriculaires programmable;
- Sensibilité atriale programmable;
- Sensibilité atriale < 0,5 mV;
- Délai auriculo-ventriculaire programmable;
- Période réfractaire programmable;
- Fonctions mémoires: fonctions statistiques (compteurs et histogrammes);
- Télémétrie bidirectionnelle;
- Mesure de l'impédance de la sonde;
- Présence d'un indicateur fin de vie;
- Longévité > 5 ans dans les conditions suivantes:
2,5 V - 0,5 ms - 70 min-1 - 100 % stimulation VDD ou VVIR - 500 ohms + 1 %.

Lignes génériques

- 3488864 Stimulateur cardiaque double chambre monosonde à fréquence asservie, type VDD(R) à connecteurs conformes aux normes européennes de connexion en vigueur
- XXXXXXXX Stimulateur cardiaque double chambre monosonde à fréquence asservie, type VDD(R) à connecteurs non conformes aux normes européennes de connexion en vigueur : la prise en charge est limitée aux cas de remplacement de matériel.

La prise en charge peut, en outre, être assurée sous nom de marque pour certains stimulateurs cardiaques pour des durées et sous des numéros de codes spécifiés.

Sous-section : Stimulateurs cardiaques double chambre à fréquence asservie

La prise en charge des stimulateurs DDDR est assurée dans les situations suivantes:

- dysfonctions sinusales à l'exception de celles pouvant être traitées par un stimulateur SSIR. (Le stimulateur doit être programmé de façon à préserver le ventricule)
- BAV en rythme sinusal, sauf si une synchronisation auriculo-ventriculaire n'est pas nécessaire ou si le pourcentage de stimulation ventriculaire estimé est faible (certains BAV paroxystiques)

La prise en charge est assurée sous réserve des spécifications techniques minimales suivantes :

- Modes de stimulation programmables: SOO, AAIR, VVIR, DOO, DDI, DDIR, DDD, DDDR ;
- Capteur à paramètres programmables ;
- Fréquence de base programmable ;
- Fréquence maximale programmable ;
- Sensibilité atriale programmable ;
- Sensibilité ventriculaire programmable ;
- Amplitude des impulsions ventriculaires programmable ;
- Délai auriculo-ventriculaire programmable ;

- Amplitude des impulsions atriales programmable ;
- Durée des impulsions atriales programmable ;
- Durée des impulsions ventriculaires programmable ;
- Périodes réfractaires programmables ;
- Protection contre les phénomènes d'écoute croisée ;
- Fonctions mémoire: fonctions statistiques (compteurs et histogrammes) ;
- Télémétrie bidirectionnelle ;
- Mesures des impédances des sondes ;
- Présence d'un indicateur fin de vie ;
- Longévité > 5 ans dans les conditions suivantes :
2,5 V - 0,5 ms - 70 min-1 - 100 % stimulation DDDR - 500 ohms + 1 %.

Lignes génériques

- 3489875 Stimulateur cardiaque double chambre, type DDDR à connecteurs conformes aux normes européennes de connexion en vigueur.
- XXXXXXXX Stimulateur cardiaque double chambre, type DDDR à connecteurs non conformes aux normes européennes de connexion en vigueur : la prise en charge est limitée aux cas de remplacement de matériel.

La prise en charge peut, en outre, être assurée sous nom de marque pour certains stimulateurs cardiaques pour des durées et sous des numéros de codes spécifiés.

Population cible

Compte-tenu des indications retenues par la CEPP, la population cible des différents types de stimulateurs est estimée comme suit :

- Stimulateur DDDR : 70 à 75% des implantations soit 44 100 à 47 300 par an au total
- Stimulateur VDDR : 0 à 5% des implantations soit au maximum 3 200 par an au total
- Stimulateur SSIR : 25 à 30% des implantations soit 15 700 à 18 900 par an au total

Une augmentation de 2% par an est prévisible.