



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES
TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION

8 février 2011

Complétant l'avis du 17 février 2009

CONCLUSIONS	
Nom :	SECURA VR modèle D214VRM , défibrillateur cardiaque implantable simple chambre
Modèles et références retenus :	La demande concerne la référence suivante : modèle D214VRM. Elle est ajoutée à la référence déjà adoptée dans l'avis de la Commission du 17 février 2009.
Fabricant :	MEDTRONIC INC.
Demandeur :	MEDTRONIC FRANCE SAS
Données disponibles :	La référence citée dans la demande correspond à un complément de la gamme de défibrillateur cardiaque implantable simple chambre SECURA VR inscrite sur la LPPR (JO du 26 août 2010 et avis de la commission du 17 février 2009). <i>Les conclusions de la Commission du 17 février 2009 concernant SECURA VR s'appliquent à la nouvelle référence SECURA VR modèle D214VRM. Cette nouvelle référence est ajoutée à la référence retenue dans l'avis du 17 février 2009.</i>
Service Attendu (SA) :	Suffisant en raison de : - L' intérêt thérapeutique des défibrillateurs pour la prévention de la mortalité cardiaque dans les indications retenues. - L' intérêt en termes de santé publique des défibrillateurs cardiaques implantables compte tenu de l'absence d'alternative et de la gravité de l'affection.
Indications :	Celles retenues par la Commission pour les défibrillateurs simple chambre (avis du 07/02/2007).
Eléments conditionnant le SA :	Conditions générales de prise en charge Celles retenues pour les défibrillateurs cardiaques implantables par la Commission (avis du 07/02/2007). Modalités de prescription et d'utilisation : Celles retenues par la Commission (avis du 07/02/2007). Spécifications techniques : Celles retenues par la Commission (avis du 07/02/2007).

Amélioration du SA :	SECURA VR est un défibrillateur simple chambre correspondant aux spécifications techniques minimales requises pour l'inscription à la LPPR définies dans l'avis du 07/02/2007. Ce dispositif dispose de fonctions supplémentaires dont la plupart sont proposées sur d'autres défibrillateurs déjà disponibles avec des degrés d'évolution et d'automatisation variables. Certaines de ces caractéristiques pourraient avoir un intérêt clinique, mais la Commission regrette l'absence d'études cliniques spécifiques les concernant. <i>ASA de niveau V (absence d'amélioration), par rapport au défibrillateur cardiaque implantable simple chambre SECURA VR remplissant uniquement les conditions d'inscription à la LPPR définies dans l'avis du 07/02/2007.</i>
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	<i>Jusqu'à la fin de prise en charge actuelle des défibrillateurs de la gamme SECURA VR</i>
Conditions du renouvellement :	<i>L'entreprise devra s'engager à participer à un protocole de suivi de toutes les implantations réalisées dans les établissements de santé listés par les ARS (DCI simple, double et triple chambre) dont les objectifs sont définis dans l'avis de la Commission du 07/02/2007.</i>
Population cible :	De l'ordre de 8300 patients par an.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale : inscription d'une nouvelle référence de la gamme SECURA VR intégrant un connecteur DF4 coaxial.

■ Modèles et références

Le défibrillateur automatique implantable simple chambre SECURA VR existe en plusieurs modèles avec les références détaillées dans le tableau suivant :

	Volume (cm ³)	Masse (g)	Dimensions (HxLxP) (mm)	Connecteurs de sonde
Modèle D234VRC	37	68	64x51x15	IS 1* - DF 1**
Modèle D214VRM	38	73	64x51x15	DF 4***

* IS-1 fait référence à la norme internationale ISO 5841-3:2000.

** DF-1 fait référence à la norme internationale ISO 11318:2002.

*** DF4-LLHH et DF4-LLHO font référence à la norme internationale ISO 27186:2010 où les contacts du connecteur de la sonde sont définis comme tension faible (L pour low voltage), tension élevée (H pour high voltage) ou ouverts (O).

■ Conditionnement : unitaire et stérile.

Le conditionnement comporte un défibrillateur automatique et une clé dynamométrique.

■ Applications

La demande d'inscription reprend les indications de prévention primaire et secondaire recommandées par la Société Française de Cardiologie¹.

Historique du remboursement

La Commission a attribué le 17 février 2009 un service attendu suffisant au défibrillateur automatique implantable simple chambre SECURA VR pour la référence suivante : D234VRC.

La référence citée dans la demande correspond à un complément de la gamme de SECURA VR inscrite à la LPPR (code 3474253).

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

DMIA, classe III, notification par le TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), Allemagne.

¹ Aliot E. et al. Arch Mal Cœur Vaiss 2006 ; 99 : 141-154

Analyse des données

La référence citée correspond à un complément de la gamme SECURA VR.

Ainsi, la Commission considère que le service attendu et les indications du défibrillateur automatique implantable simple chambre de la gamme SECURA VR, tels que définis dans l'avis du 17 février 2009, ne sont pas modifiés par l'utilisation de cette nouvelle référence.

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande par conséquent l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la Sécurité Sociale la nouvelle référence de SECURA VR modèle D214VRM, sans modification de la date de fin de prise en charge du défibrillateur automatique implantable simple chambre SECURA VR modèle D234VRC.