

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS

09 octobre 2012

complétant l'avis du 26 octobre 2010

CONCLUSIONS

HEARTWARE, dispositif d'assistance circulatoire mécanique (DACM) à débit continu (non pulsatile) électrique intracorporel mono-ventriculaire gauche

Demandeur : HEARTWARE International Inc. (Etats Unis)

Fabricant : HEARTWARE International Inc. (Etats Unis)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 4)

**Indications
retenues :**

Le DACM HEARTWARE est indiqué lorsque la surface corporelle du patient est $\geq 1,2 \text{ m}^2$ dans les situations suivantes :

- Indication en situation aiguë : défaillance aiguë mono ou bi-ventriculaire chez l'insuffisant cardiaque, non contrôlée par un traitement optimal, en l'absence d'alternative thérapeutique conventionnelle (médicamenteuse et/ou interventionnelle et/ou chirurgicale) ;
- Indication élective : insuffisance cardiaque chronique évoluée avec défaillance mono ou bi-ventriculaire, lorsque la vie est menacée malgré un traitement optimal, et au terme d'une concertation pluridisciplinaire.

Les contre-indications au dispositif HEARTWARE sont :

- dysfonction pulmonaire sévère, hypertension artérielle pulmonaire fixée ;
- insuffisance hépatique sévère (cirrhose, hypertension portale, etc.) ;
- troubles majeurs de la crase sanguine ;
- hémorragie incontrôlée ;
- syndrome septique et inflammatoire systémique non contrôlé ;
- lésions irréversibles documentées du système nerveux central, accident vasculaire cérébral récent ;
- cachexie ;
- maladie systémique avec atteinte de plusieurs organes ;
- désordres psychiatriques mettant en péril l'observance du traitement, manque de coopération ;
- affection de mauvais pronostic lorsque l'espérance de vie est inférieure à 2 ans ;
- âge ≥ 70 ans ;
- rupture septale non traitée.

Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : – l'intérêt thérapeutique chez les patients insuffisants cardiaques avec défaillance mono ou bi-ventriculaire dont le pronostic vital est menacé, – l'intérêt de santé publique en raison du caractère de gravité de l'insuffisance cardiaque évoluée.
Comparateur(s) retenu(s) :	Autres références du DACM HEARTWARE inscrites sur la LPPR
Amélioration du SA :	ASA de niveau V par rapport aux autres références du DACM HEARTWARE inscrites sur la LPPR
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la fin de prise en charge actuelle des autres références du DACM HEARTWARE (15 juin 2014)

Données analysées :	Les références citées correspondent à un complément de gamme du dispositif d'assistance circulatoire mécanique (DACM) HEARTWARE. Les conclusions de la CNEDiMTS du 26 octobre 2010 relatives au DACM HEARTWARE s'appliquent aux nouvelles références. Celles-ci sont ajoutées à celles retenues dans l'avis du 26 octobre 2010.
---------------------	--

Eléments conditionnant le SA :	Le fabricant s'engage à satisfaire aux spécifications techniques minimales concernant la compatibilité, les prestations et la maintenance associées au dispositif (hotline, service de dépannage, double des pièces indispensables, formation du personnel...). Ces exigences sont détaillées dans le rapport d'évaluation de l'assistance circulatoire mécanique de la HAS (janvier 2008).
– Spécifications techniques : – Modalités de prescription et d'utilisation :	La Commission recommande que l'assistance circulatoire mécanique soit pratiquée uniquement dans des centres satisfaisant à des critères de moyens, de compétences, et d'organisation. Chaque centre doit disposer : – d'une unité de traitement de l'insuffisance cardiaque avec au moins 2 cardiologues, – d'une équipe chirurgicale formée à l'ACM : 2 chirurgiens cardiaques, 2 anesthésistes réanimateurs, 2 perfusionnistes et 1 équipe paramédicale, – d'un comité dédié à l'ACM et à la greffe cardiaque afin de discuter l'indication, – de plusieurs DACM dont 1 au moins adapté aux petites surfaces corporelles. De plus, le centre doit assurer la continuité des soins (7j/7 et 24h/24) à toutes les phases du traitement : chirurgie, réanimation, hospitalisation, suivi des patients. Il doit s'engager à participer au protocole de suivi. Afin de couvrir le besoin en ACM, la Commission recommande que les équipes autorisées pour la transplantation cardiaque puissent pratiquer l'ACM, sous réserve qu'elles en fassent la demande et qu'elles satisfassent à l'ensemble des conditions sus décrites.

Conditions du renouvellement :	Conformément à la demande formulée dans l'avis du 26-10-2010, la CNEDiMTS maintient sa demande de réalisation d'une étude post-inscription qui concerne également les références faisant l'objet de cet avis. L'entreprise devra s'engager à participer à un protocole de suivi de toutes les implantations réalisées dans les établissements de santé autorisés. Les objectifs sont de connaître en conditions normales d'utilisation, – le nombre d'implantations ; – les caractéristiques de l'ensemble des patients implantés ; – les résultats obtenus : ▪ taux de survie ; ▪ pourcentage de malades transplantés, sevrés ou toujours sous assistance ; ▪ durée de l'assistance ; ▪ données sur le retour à domicile ; ▪ défaillances mécaniques ▪ complications (en distinguant si possible les complications directement liées au dispositif de celles qui ne le sont pas) : hémorragiques ; thromboemboliques ; infectieuses.
Population cible :	La population cible est estimée à 600 à 1800 par an. La population rejointe actuelle est de 100 à 150 patients par an.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 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.

01.1 MODELES ET REFERENCES

La demande porte sur les nouvelles références suivantes :

Références	Nom du composant	Quantité
Composants externes / Périphériques		
1407-DE	Contrôleur/unité de contrôle (Normes IEC 60601-1)	2
1430	Adaptateur courant continu de contrôleur (Normes IEC 60601-1)	1
1430	Adaptateur courant alternatif de contrôleur (Normes IEC 60601-1)	1
1650-DE	Batterie (1 boîte de 1 batterie)	4
1610-DE	Chargeur de batteries (Normes IEC 60601-1)	2
2050	Sacoche du transport (ceinture)	1
2060	Sacoche du transport (épaule)	1

01.2 CONDITIONNEMENT

Les composants implantables du dispositif HEARTWARE sont fournis conditionnés indépendamment dans des coques et enveloppes à double emballage de stérilisation hermétiquement scellées.

01.3 INDICATIONS REVENDIQUEES

La demande modification des conditions d'inscription concerne les indications suivantes :

- en situation aiguë : défaillance aiguë mono ou bi-ventriculaire chez l'insuffisant cardiaque, non contrôlée par un traitement médical optimal, en l'absence d'alternative thérapeutique conventionnelle (médicamenteuse et/ou interventionnelle et/ou chirurgicale) ;
- en situation élective : insuffisance cardiaque chronique évoluée avec défaillance mono ou bi-ventriculaire, lorsque la vie est menacée malgré un traitement optimal, et au terme d'une concertation pluridisciplinaire.

01.4 COMPARATEUR REVENDIQUE

Les autres références inscrites sur la LPPR

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

La CNEDiMTS a attribué le 26-10-2011¹ un service attendu suffisant au DACM HEARTWARE pour les références suivantes :

Références	Nom du composant	Quantité
Composants implantables et outils chirurgicaux		
1102	Pompe HVAD	1
1125	Tube de dacron en polyester imprégnée de gel 10 mm	1
1151	Accessoires pompe HVAD : un capuchon de canule, un anneau de suture, un dispositif anti-pli	1
100	Câble d'extension de l'arbre d'entraînement	1
1175	Couvercle de câble	1
1310	Outils chirurgicaux : une poignée et une tige du dispositif de tunnelisation, un outil d'excision, un capuchon de câble, tournevis hexagonal, une clé de serrage d'anneau de suture.	1
Composants externes / Périphériques		
1401-DE	Contrôleur/unité de contrôle	2
1435	Adaptateur courant continu de contrôleur	1
1450	Adaptateur d'alarme	1
1475	Pack du patient/Sacoche du transport	1
5020	Batteries (1 boîte de 4 batteries)	1
1600-DE	Chargeur de batteries	2
1560	Mémoire Flash USB	1

Sur la base de cet avis, sa prise en charge par l'Assurance Maladie fait suite à l'arrêté² du 17-06-2011 (Journal officiel du 22-06-2011).

La CNEDiMTS a ensuite attribué le 21-02-2012³ un service attendu suffisant au DACM HEARTWARE pour les références suivantes :

Références	Nom du composant	Quantité
Composants implantables et outils chirurgicaux		
1104	Pompe HVAD avec conduit d'entrée fritté	1
1153	Accessoires pompe HVAD livrés stériles : un capuchon de canule, un anneau de suture, un dispositif anti-pli	1
1318	Outils chirurgicaux : une poignée et une tige du dispositif de tunnelisation, un outil d'excision plus large, un capuchon de câble, tournevis hexagonal, une clé de serrage d'anneau de suture.	1
Composants externes / Périphériques		
1425DE	Adaptateur courant alternatif de contrôleur	1
2000DE	Sac de douche	1

¹ Avis de la Commission du 26-10-2010 relatif à HEARTWARE, dispositif d'assistance circulatoire mécanique. HAS ; 2010. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485 [consulté le 09-10-2012]

² Arrêté du 17-06-2011 relatif à l'inscription du dispositif d'assistance circulatoire mécanique HEARTWARE de la société HEARTWARE INTERNATIONAL Inc au chapitre 1 du titre I et au chapitre 4 du titre III de la LPP, publié au Journal Officiel de la République Française le 22-06-2011. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 09-10-2012]

³ Avis de la Commission du 21-02-2012 relatif à HEARTWARE, dispositif d'assistance circulatoire mécanique. HAS ; 2012. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485 [consulté le 09-10-2012]

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT / DE LA PRESTATION / PRODUIT ET PRESTATION ASSOCIEE

03.1 MARQUAGE CE

DMIA, notification par The British Standards Institution (n°0086), Royaume Uni.

04 ANALYSE DES DONNEES

Les références citées correspondent à un complément de la gamme du DACM HEARTWARE.

La Commission considère que le service attendu et les indications du dispositif HEARTWARE, tels que définis dans les du 26 octobre 2010¹ et du 21 février 2012³ ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références.

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 Remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la Sécurité Sociale des nouvelles références de composants su DACM HEARTWARE sans modification de sa date de fin de prise en charge.