

Dispositifs d'assistance circulatoire mécanique (DACM)

Demandeur : Autosaisine HAS

Objectif : Actualisation des conditions de prise en charge des DACM de longue durée.

Produits concernés et contexte technico-réglementaire

Les DACM de longue durée (d'utilisation ≥ 30 jours) sont des dispositifs médicaux implantables actifs destinés à suppléer une défaillance majeure de la pompe cardiaque. Dans les situations d'insuffisance cardiaque avec une défaillance aiguë ou chronique évoluée engageant le pronostic vital, ces dispositifs sont utilisés soit pour une période temporaire en attente de transplantation ou en attente de récupération myocardique (rare), soit en thérapie définitive (pour les patients non éligibles à la transplantation).

L'évaluation réalisée par la HAS en 2008¹ ayant conclu au service suffisant de ces dispositifs avec une amélioration du service attendu majeure (ASA de niveau I) par rapport à l'absence d'alternative, ces dispositifs ont été inscrits pour une prise en charge par l'assurance maladie, dans les indications suivantes :

- 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) ;
- en situation électorale : 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.

Durant ces 10 dernières années, l'arsenal des DACM disponibles a largement évolué, pour chercher à améliorer la fiabilité des dispositifs, faciliter l'implantation des dispositifs, réduire les risques de complications, faire progresser la durée de survie des patients et améliorer leur qualité de vie. Les progrès technologiques réalisés ont ainsi permis le développement des dispositifs intracorporels monoventriculaires à flux continu, utilisable y compris en thérapie définitive, au détriment des dispositifs paracorporels à flux pulsatile volumineux, de première génération, limités aux situations en attente de transplantation ou de récupération.

Les DACM actuellement pris en charge sur la LPPR/liste en sus sont les suivants :

- DM d'assistance intracorporelle, monoventriculaire gauche, à flux continu : HEARTMATE III (ABBOTT), HEARTMATE IIV2 (ABBOTT), HEARTWARE HVAD (MEDTRONIC), JARVIK 2000 (IST CARDIOLOGY),
- DM d'assistance paracorporelle, mono ou biventriculaire, à flux pulsatile : EXCOR (BERLIN HEART),
- DM d'assistance orthotopique, biventriculaire, à flux pulsatile (cœur artificiel total) : SYNCARDIA 70cc (IST CARDIOLOGY).

En parallèle, l'augmentation du nombre de patients implantés a permis de développer l'expertise des équipes médicales et chirurgicales, dans la sélection, l'implantation et le suivi des patients. La mise en application de nouvelles règles d'attribution des greffons cardiaques (score cœur) en 2017 par l'Agence de la Biomédecine a également modifié le poids des assistances cardiaques mécaniques dans le calcul du niveau de priorité, avec un impact potentiellement significatif sur le taux de recours aux DACM pour les patients en attente de transplantation.

Dans ce contexte et avec le renouvellement d'inscription simultanée de tous les DACM inscrits sur la liste en sus, la HAS a inscrit à son programme de travail annuel la réévaluation des conditions de prise en charge des DACM.

Proposition de mise en œuvre du projet

Objectifs

Cette actualisation doit permettre de faire le bilan après 10 ans de prise en charge nationale des DACM selon les conditions proposées par la CNEDITMS. Cette vision globale de l'ensemble des DACM en pratique clinique permettra d'adapter, autant que de besoin, les conditions de prise en charge de cette catégorie de dispositif en France.

¹ Haute Autorité de Santé. Évaluation de l'assistance circulatoire mécanique, hors dispositifs légers. Rapport d'évaluation. Saint Denis La Plaine: HAS; 2008

Questions/ Problématiques soulevées

Les enjeux de cette évaluation portent sur :

- La description des modalités d'utilisation des DACM en France (type de DACM utilisés, caractéristiques des patients implantés, indications de prise en charge...)
- Les potentielles divergences entre les résultats en vie réelle en France et à l'international,
- Les évolutions constatées et prévisibles du taux de recours au DACM et du niveau d'activité des centres français,
- L'adéquation entre les conditions de prescription et d'utilisation des DACM proposées par la HAS et les pratiques concernant les prestations de maintenance, les critères de moyens des centres, de formation, le suivi de la technique et le retour à domicile,
- La mise à jour éventuelle du référentiel de données cliniques minimales attendues à fournir pour toute demande à venir de prise en charge d'un DACM.

Méthode de travail retenue

La méthodologie choisie prévoit les étapes suivantes :

- Revue systématique de la littérature (évaluations technologiques, méta-analyses, ERC, études cliniques prospectives, registres nationaux ou internationaux, recommandations professionnelles),
- Analyse des dossiers de renouvellement d'inscription fournis par les fabricants, notamment les résultats des études post-inscriptions pour les DM concernés,
- Analyse des résultats issus de la pratique courante française et de l'activité des centres, par la préparation, l'extraction, la validation et l'analyse des données :
 - du SNDS pour analyser les résultats d'efficacité (survie, explantation, transplantation, retour à domicile) par type de DACM, avec un suivi 3 ans (sous réserve de faisabilité),
 - du PMSI, à partir de la base DIAMANT, pour analyser l'activité des centres d'implantation de DACM sur les 4 dernières années (évolution du nombre d'implantation pour chaque type de DACM et du nombre de transplantation par centre),
- Interrogation du réseau international d'agences d'évaluation des technologies de santé pour connaître les conditions de prise en charge des DACM à l'étranger,
- Implication des parties prenantes (Agence de la Biomédecine, Collèges nationaux de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire, de cardiologie et d'anesthésie réanimation, associations de patients),
- Rédaction d'un rapport d'évaluation (format court) permettant à la CNEDiMITS de mettre à jour, autant que de besoin les indications, les conditions de prise en charge, la stratégie thérapeutique, les données épidémiologiques et la population cible concernée par ce type de DM.

Calendrier prévisionnel

- Examen de la feuille de route par la CNEDiMITS : septembre 2019
- Analyse de la bibliographie et des données fabricant : T3-T4 2019
- Extraction et analyses des données médico-administratives : T3-T4 2019
- Validation et envoi du questionnaire aux parties-prenantes : T3-T4 2019
- Analyse des réponses et rédaction du rapport : T4 2019 - T1 2020
- Examen de l'évaluation par la CNEDiMITS : T1 2020



Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables
sur www.has-sante.fr