

**AVIS SUR LES  
DISPOSITIFS  
MÉDICAUX****HEARTWARE**

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

Renouvellement d'inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 5 octobre 2021**

Faisant suite à l'examen du 21 septembre 2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 5 octobre 2021.

**Demandeur** : MEDTRONIC France SAS (France)

**Fabricant** : MEDTRONIC, INC (USA)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

**L'essentiel**

|                                            |                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Indications retenues</b>                | Remplacement des composants et accessoires, autres que la pompe, restreint aux patients déjà implantés avec un dispositif HEARTWARE sans possibilité de remplacement par un autre dispositif d'assistance mono-ventriculaire gauche. |
| <b>Service rendu (SR)</b>                  | <b>Suffisant</b>                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Comparateur retenu</b>                  | Absence d'alternative                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Amélioration du Service rendu (ASR)</b> | <b>ASR de niveau I</b>                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Type d'inscription</b>                  | Nom de marque                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Durée d'inscription</b>                 | 5 ans                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Données analysées</b>                   | Par rapport à l'avis de la Commission du 7 octobre 2014, aucune donnée spécifique de HEARTWARE n'a été transmise.                                                                                                                    |

|                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Éléments conditionnant le Service rendu (SR)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Spécifications techniques</b></li> <li>– <b>Modalités de prescription et d'utilisation</b></li> </ul> | <p>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...).</p> <p>Aucune exigence supplémentaire n'a été formulée par rapport aux spécifications techniques en vigueur sur la LPPR.</p> <p>Celles mentionnées au <a href="#">chapitre 5.2</a>.</p> |
| <p><b>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b></p>                                                                                                  | <p>Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.</p>                                                                                                 |
| <p><b>Population cible</b></p>                                                                                                                                                                               | <p>La population cible des DACM est comprise entre 780 et 4 120 patients par an.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

Avis 1 définitif

# Sommaire

---

|                                                                                                         |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. Objet de la demande</b>                                                                           | <b>4</b>  |
| 1.1 Qualification de la demande                                                                         | 4         |
| 1.2 Modèles et références                                                                               | 4         |
| 1.3 Revendications du demandeur                                                                         | 4         |
| <b>2. Historique du remboursement</b>                                                                   | <b>4</b>  |
| <b>3. Caractéristiques du produit</b>                                                                   | <b>5</b>  |
| 3.1 Marquage CE                                                                                         | 5         |
| 3.2 Description                                                                                         | 5         |
| 3.3 Fonctions assurées                                                                                  | 5         |
| 3.4 Actes associés                                                                                      | 6         |
| <b>4. Service rendu (SR)</b>                                                                            | <b>6</b>  |
| 4.1 Intérêt du produit                                                                                  | 6         |
| 4.2 Intérêt de santé publique                                                                           | 9         |
| 4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)                                                                | 10        |
| <b>5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)</b>                                                  | <b>10</b> |
| 5.1 Spécifications techniques minimales                                                                 | 10        |
| 5.2 Modalités de prescription et d'utilisation                                                          | 11        |
| <b>6. Amélioration du Service rendu (ASR)</b>                                                           | <b>12</b> |
| 6.1 Comparateur retenu                                                                                  | 12        |
| 6.2 Niveau d'ASR                                                                                        | 12        |
| <b>7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b> | <b>13</b> |
| <b>8. Durée d'inscription proposée</b>                                                                  | <b>13</b> |
| <b>9. Population cible</b>                                                                              | <b>13</b> |

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – octobre 2021

# 1. Objet de la demande

## 1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

## 1.2 Modèles et références

Titre I de la LPPR :

| Code    | Libellé et références                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1127211 | <p>Dispositif assistance circulat, loc maintenance, mensuel, MEDTRONIC, HEARTWARE Forfait mensuel de location et maintenance du dispositif HEARTWARE de la société MEDTRONIC au-delà des deux premières années après l'implantation.</p> <p>Ce forfait comprend : toute la maintenance, la réparation, la fourniture du petit matériel et le remplacement de tous les éléments y compris des batteries.</p> |

## 1.3 Revendications du demandeur

### 1.3.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription concerne le forfait mensuel de location et maintenance du dispositif HEARTWARE au-delà des deux premières années après l'implantation.

### 1.3.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué sont les autres DACM à flux continu inscrits sur la LPPR.

### 1.3.3 ASR revendiquée

Le demandeur revendique une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) rapport aux autres DACM à flux continu inscrits à la LPPR.

# 2. Historique du remboursement

Le dispositif HEARTWARE a été évalué pour la première fois par la Commission en 2010. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté<sup>1</sup> du 17/06/2011 (Journal officiel du 22/06/2011).

En février 2012 puis octobre 2012, la Commission a donné un avis favorable quant à l'inscription de nouvelles références (pompe avec conduit d'entrée frité, outil d'excision plus large, sac de douche, adaptateur courant alternatif nouvelles batteries, sacoche de transport ceinture/épaule) pour le DACM HEARTWARE. Ces modifications des conditions d'inscription font suite à l'arrêté<sup>2</sup> du 21/03/2013 (Journal officiel du 27/03/2013)

<sup>1</sup> Arrêté du 17 juin 2011 relatif à l'inscription du dispositif d'assistance circulatoire mécanique HEARTWARE de la société HEARTWARE INTERNATIONAL Inc au chapitre 1er du titre Ier et au chapitre 4 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ; publié au Journal Officiel de la République Française le 22/06/2011. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 06/07/2021]

<sup>2</sup> Arrêté du 21 mars 2013 relatif à l'ajout de nouveaux composants externes du dispositif d'assistance circulatoire mécanique HEARTWARE de la société HEARTWARE International Inc au chapitre 4 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 27-03-2013. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 06/07/2021]

En octobre 2014, la Commission a donné un avis favorable relatif au renouvellement d'inscription du dispositif HEARTWARE. Ce renouvellement d'inscription fait suite à un avis<sup>3</sup> du Journal officiel du 29/01/2015.

## 3. Caractéristiques du produit

### 3.1 Marquage CE

DMIA, notification par The British Standards Institution (n°2797), Pays-Bas.

### 3.2 Description

HEARTWARE est un DACM à débit continu (non pulsatile) électrique intracorporel monoventriculaire gauche. Il est constitué d'une pompe à sang, d'une unité de contrôle, d'une double alimentation électrique et d'un moniteur :

**La pompe rotative centrifuge** est implantée dans la cavité péricardique par canulation de l'aorte ascendante depuis l'apex du ventricule gauche. La pompe comprend un conduit d'entrée et est raccordée à une greffe, imprégnée de gel de 10 mm terminée par un anneau en titane, avec dispositif anti-plicature. La pompe non abrasive a un volume de refoulement de 50 ml et pèse 160 g. Elle inclut une pièce mobile (impulseur) faisant circuler le sang et créant un débit allant jusqu'à 10 L/min. Le rotor est suspendu par lévitation hydrodynamique passive sans axe de frottement.

**L'unité de contrôle** est portée par le patient à la ceinture ou le cas échéant dans une sacoche de transport. Elle contrôle et régule le fonctionnement de la pompe à sang. L'arbre d'entraînement percutané est relié au contrôleur, ce dernier devant toujours être relié à deux sources d'alimentation (un adaptateur c.a. ou c.c. et/ou des batteries rechargeables). Le contrôleur dispose d'une batterie interne non remplaçable qui sert à activer l'alarme sonore de coupure de courant.

**La double alimentation électrique** est nécessaire au fonctionnement du contrôleur : soit 2 batteries, soit une batterie et un adaptateur c.a. et un adaptateur c.c.

Le chargeur de batteries permet de recharger jusqu'à quatre batteries à la fois. Lorsqu'elles sont entièrement chargées, les batteries peuvent alimenter la pompe pendant environ 4 à 6 heures dans des conditions normales d'utilisation comme la lecture ou regarder la télévision. L'autonomie diminue avec l'intensification de l'activité exercée.

**Le moniteur à écran tactile** permet d'afficher les informations relatives aux performances du système et de modifier certains paramètres du contrôleur. Lorsqu'il est raccordé au contrôleur, le moniteur reçoit en permanence des informations sur la pompe à sang qu'il affiche en temps réel ou sous forme d'historique. Il affiche également les alarmes actives.

### 3.3 Fonctions assurées

Les DACM substituent une pompe au(x) ventricule(s) défaillant(s). L'objectif est d'améliorer la perfusion tissulaire et ainsi de restaurer les principales fonctions. À terme, l'assistance circulatoire mécanique (ACM) doit assurer la survie du patient soit jusqu'à la récupération d'une fonction cardiaque autonome, jusqu'à la transplantation cardiaque, ou sur du long terme en cas d'impossibilité de planter.

<sup>3</sup> Avis relatif au renouvellement d'inscription du dispositif d'assistance circulatoire mécanique HEARTWARE de la société HEARTWARE INTERNATIONAL INC visé à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale], publié au Journal Officiel de la République Française le 29/01/2015. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 06/07/2021]

### 3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 67, 26/04/2021), les actes associés à la pose d'une assistance circulatoire mécanique monoventriculaire interne sont référencés sous les chapitres « Assistance circulatoire mécanique ventriculaire ».

| Code    | Libellé de l'acte                                                                                 |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EQLA007 | Pose d'une assistance circulatoire mécanique monoventriculaire interne, par thoracotomie sans CEC |
| EQLA008 | Pose d'une assistance circulatoire mécanique monoventriculaire interne, par thoracotomie avec CEC |

## 4. Service rendu (SR)

### 4.1 Intérêt du produit

#### 4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

##### 4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 26 octobre 2010<sup>4</sup>, la Commission s'était prononcée pour un service attendu suffisant, avec un partage d'ASA de niveau I attribuée aux autres DACM évalués, sur la base des éléments suivants :

- Le rapport de la HAS de 2008 sur l'évaluation de l'assistance circulatoire mécanique. Il s'agit d'une revue de la littérature réalisée sur la période 1997 à 2007 afin d'évaluer la technologie d'assistance circulatoire mécanique (ACM), hors dispositifs légers. Les données retenues dans cette revue ont concerné environ 6 000 patients implantés sur une période de 10 ans. Leur analyse montre que le rapport efficacité/risques de l'ACM est favorable à son utilisation dans le traitement de l'insuffisance cardiaque, pour des patients dont le pronostic vital est menacé. Les données fournies dans ce rapport permettent d'établir l'intérêt thérapeutique de la technique d'ACM.
- Une étude satisfaisant aux critères de sélection des études définis par la Commission. Le rapport clinique de cette étude spécifique à HEARTWARE avait été fourni. Il s'agissait d'une étude prospective, multicentrique, en ouvert portant sur 50 patients implantés avec HEARTWARE, menée de mars 2006 à juin 2009. Les objectifs de l'étude étaient de démontrer l'efficacité et la sécurité du dispositif chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque avancée, éligibles à la transplantation cardiaque et en attente de transplantation. Le critère de jugement principal était l'efficacité du dispositif, mesurée par le taux de survie des patients jusqu'à transplantation cardiaque ou récupération de la fonction cardiaque ou les patients encore sous assistance circulatoire HEARTWARE à 180 jours. Les résultats rendaient compte d'un taux de survie jusqu'à transplantation de 45/50 (90%) à 180 jours. Le taux de survie à 12 et 18 mois était de 42/50 (84%). Les événements indésirables survenus majoritairement durant les 30 premiers post-opératoires étaient les infections et les hémorragies.

La Commission avait subordonné le renouvellement d'inscription de HEARTWARE à la participation à un protocole de suivi de toutes les implantations réalisées dans les établissements de santé autorisés.

<sup>4</sup> Avis de la Commission du 12/12/2007 relatif à HEARTWARE, dispositif d'assistance circulatoire mécanique (DACM) à débit continu (non pulsatile) électrique intracorporel mono-ventriculaire gauche. HAS ; 2010. [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_657485/avis-rapports?cid=c\\_657485](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485)

Dans son avis du 7 octobre 2014<sup>5</sup>, la Commission s'est prononcée pour un service rendu suffisant, avec une ASR de niveau V par rapport aux autres dispositifs d'assistance circulatoire mécanique à flux continu inscrits sur la LPPR, sur la base des éléments suivants :

- Données non spécifiques
  - Le 6<sup>ème</sup> rapport du registre national prospectif américain INTERMACS ayant analysé l'efficacité et la sécurité de l'assistance mécanique de longue durée aux Etats-Unis chez 12 335 patients implantés dans 158 centres (141 centres actifs).
- Données spécifiques
  - Les publications de l'étude américaine ADVANCE et de son extension ADANCE CAP, prospective, multicentrique portant sur 332 patients au total implantés avec HEARTWARE (140 patients « ADVANCE » et 192 patients « ADVANCE CAP ») et disposant d'un suivi post-opératoire à 180 jours ;
  - L'état d'avancement au 26 novembre 2013 du registre post-inscription EUROVAD, observationnel, prospectif et multicentrique faisant état de 35 patients implantés avec HEARTWARE.

#### 4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

La HAS a réévalué les conditions de prise en charge des DACM de longue durée dans son rapport d'évaluation (HAS ; 2021) en s'appuyant sur les éléments suivants :

- une analyse de données issues d'une revue systématique de la littérature (période 2015-2020) ;
- une analyse des résultats de la pratique française relatifs à l'activité d'assistance circulatoire des centres, via une analyse des données du PMSI, à partir programme national DIAMANT<sup>6</sup> ;
- une consultation des parties prenantes (Agence de la Biomédecine, Conseils nationaux professionnels et associations de patients).

Les résultats ont ainsi montré que les patients implantés en France ont un profil plus sévère que dans le reste du monde avec un délai pour l'implantation d'un DACM plus tardif dans les pratiques françaises.

À cet effet, plusieurs pistes d'amélioration ont été proposées pour permettre d'optimiser la filière de prise en charge des patients insuffisants cardiaques telles que le renforcement de la prise en charge multidisciplinaire en donnant toute son importance aux « *Heart team* » spécialisées dans le choc cardiogénique, la mise en place d'une filière de personnels soignants (IDE coordinateur(ice)s ou perfusionnistes) dédiés au suivi post-implantatoire des patients, le maintien d'un suivi de l'efficacité et de la sécurité des DACM en pratique réelle avec l'obtention de données sur le retour à domicile des patients et leur qualité de vie ou encore la possibilité pour les dispositifs d'assistance monoventriculaire gauche (LVAD) d'être implantés chez les patients âgés 70 ans ou plus, en l'absence de comorbidités associées.

#### 4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Aucune étude spécifique au dispositif HEARTWARE n'est fournie.

<sup>5</sup> Avis de la Commission du 07/10/2014 relatif à HEARTWARE, dispositif d'assistance circulatoire mécanique (DACM) à débit continu (non pulsatile) électrique intracorporel mono-ventriculaire gauche. HAS ; 2014. [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_657485/avis-rapports?cid=c\\_657485](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485)

<sup>6</sup> Décisionnel Inter-ARS pour la Maîtrise et l'ANT est un outil d'analyse de l'offre de soins, selon trois axes : activité hospitalière, finances et ressources humaines. Il s'appuie sur différentes bases de données dont celle du PMSI.

#### 4.1.1.4 Événements indésirables

### Événements indésirables des essais cliniques

Sans objet.

### Matériorigilance

Une information de sécurité a été transmise à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) par le demandeur, sur l'arrêt de commercialisation du dispositif HEARTWARE. Cet arrêt de commercialisation été justifié par le demandeur par les raisons suivantes :

- une fréquence plus élevée d'évènements indésirables neurologiques et de mortalité avec HEARTWARE par rapport à d'autres dispositifs d'assistance ventriculaire gauche durables (LVAD) ;
- une difficulté pour identifier la cause racine de retard ou d'échec de démarrage de la pompe.

En conséquence, un rappel des dispositifs a été émis le 10/06/2021<sup>7</sup>.

#### 4.1.1.5 Bilan des données

Aucune donnée spécifique au dispositif HEARTWARE n'a été fournie. Celui-ci n'est cependant plus commercialisé en raison d'un arrêt de commercialisation du demandeur à la suite d'une fréquence plus élevée d'évènements indésirables neurologiques et de mortalité et d'un problème lié à un retard ou un échec de démarrage de la pompe non identifié.

### 4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La prise en charge de l'insuffisance cardiaque fait appel à des mesures thérapeutiques (traitement pharmacologique, chirurgie, traitements électriques, greffe d'organe et DACM) qui doivent être adaptés en fonction de la gravité de l'insuffisance cardiaque, de son étiologie, du patient et du contexte.

Les DACM sont indiqués 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.

Plusieurs points doivent être pris en considération dans le choix du DACM :

- la durée de l'assistance, la présomption de transplantation à plus ou moins court terme et la morphologie du patient,
- la possibilité de retour à domicile (chez les patients pour lesquels il est envisageable, les dispositifs intra-corporels sont à privilégier),
- le caractère mono ou biventriculaire de la défaillance.

<sup>7</sup> Information de sécurité - Système d'assistance ventriculaire Heartware - ANSM (sante.fr) : <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/systeme-dassistance-ventriculaire-heartware-hvad-tm-medtronic-heartware-inc-arret-de-commercialisation>

Une fois le DACM implanté, les patients éligibles à la transplantation sont transplantés si un greffon est disponible. En revanche, les patients non éligibles, ou ceux pour lesquels il n'y a pas de greffon disponible, sont maintenus sous DACM. Une faible proportion récupère leur fonction myocardique. Le DACM peut alors être explanté. La probabilité d'une récupération myocardique est difficilement évaluable a priori car il n'existe pas de facteur prédictif connu.

Dans le cadre spécifique du dispositif d'assistance circulatoire mécanique HEARTWARE, la présente demande ne concerne que la maintenance, la réparation, la fourniture du petit matériel et le remplacement de tous les éléments y compris des batteries.

### **Conclusion sur l'intérêt du produit**

Au vu du contexte clinique, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au maintien de l'inscription sur le Titre I de la LPPR du forfait mensuel de location et maintenance du dispositif HEARTWARE.

## **4.2 Intérêt de santé publique**

### **4.2.1 Gravité de la pathologie**

Qu'elle soit aiguë ou chronique évoluée, l'insuffisance cardiaque est une affection grave engageant le pronostic vital.

### **4.2.2 Épidémiologie de la pathologie**

Les multiples appellations de l'insuffisance cardiaque (aiguë ou chronique, gauche ou droite, congestive ou non congestive, systolique ou diastolique), associées à l'absence de critères diagnostiques clairs rendent difficile l'obtention de données épidémiologiques précises<sup>8</sup>.

En France, la prévalence estimée de l'insuffisance cardiaque chronique est évaluée entre 2,3 % et 3,6 % de la population adulte (soit entre 1,1 et 2 millions de patients) avec une augmentation de manière importante après 75 ans (plus de 10 %) <sup>9</sup>. L'insuffisance cardiaque chronique est la cause de plus de 160 000 hospitalisations et de 70 000 décès par an<sup>10</sup>. Elle devrait continuer à augmenter en raison de l'allongement de la durée de vie des patients ayant une pathologie coronaire et du vieillissement de la population<sup>11</sup>.

### **4.2.3 Impact**

L'année 2019 a été la seconde année d'application des nouvelles règles de répartition des greffons cardiaques, fondées sur un score national<sup>12</sup>.

Ainsi, pour l'année 2019, 944 candidats étaient inscrits sur liste d'attente pour greffe cardiaque avec une diminution de 9% du nombre de nouveaux par rapport à 2018. Environ 50 % des besoins en

<sup>8</sup> Clegg AJ, Scott DA, Loveman E, Colquitt J, Hutchinson J, Royle P, et al. The clinical and cost-effectiveness of left ventricular assist devices for end-stage heart failure: a systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess* 2005; 9(45)

<sup>9</sup> Gabet A, Lamarche-Vadel A, Chin F, Juillière Y, de Peretti C, Olié V. Mortalité due à l'insuffisance cardiaque en France, évolutions 2000-2010. *Bull Epidemiol Hebdo* 2014;21-22.

<sup>10</sup> de Peretti C, Pérel C, Tuppin P, Iliou M, Juillière Y, Gabet A, et al. Prévalences et statut fonctionnel des cardiopathies ischémiques et de l'insuffisance cardiaque dans la population adulte en France : apports des enquêtes déclaratives « Handicap-Santé ». *Bull Epidemiol Hebdo* 2013;9-10:172-81.

<sup>11</sup> CEDIT. Dispositifs d'assistance cardiaque mécanique. Paris: AP-HP; 2007

<sup>12</sup> Agence de la biomédecine. Guide du Score Cœur. Version V3 du 18 avril 2019. Saint-Denis-La-Plaine

greffons ont été couverts, avec un 425 greffes cardiaques réalisées<sup>13</sup>. En parallèle, sur les patients candidats à la greffe cardiaque, 61 (6,5%) sont décédés en liste d'attente. Après 1 an d'attente, les malades inscrits entre 2014 et 2019 ont 69% de chance d'être greffés et 12% de risque de décéder en attente.

Ces chiffres montrent que le nombre de greffes cardiaques a diminué de 6% en 2019 par rapport à 2018 (450 greffes). Ce tassement de l'activité, alors que le nombre d'inscrits est resté stable par rapport à 2018 (942 candidats), a contribué à une augmentation du nombre de candidats pour un greffon (2,2 contre 2,1).

Concernant les patients pédiatriques, 24 greffes ont été réalisées en 2019, soit une diminution de 27% rapport à 2018 (33 greffes). De plus, entre 2019 et 2018, la diminution du nombre de nouveaux inscrits pédiatriques a été de 13% (34 contre 39) et la diminution du prélèvement cardiaque pédiatrique a été de 27% (24 contre 33).

La diminution de l'activité de greffe cardiaque, observée depuis 2016, s'est poursuivie, dans un contexte de baisse du nombre de donneurs prélevés d'un greffon cardiaque plus importante que celle du nombre de donneurs en mort encéphalique prélevés d'un organe.

Le dispositif HEARTWARE répond à un besoin thérapeutique couvert, d'autres dispositifs d'assistance circulatoire mécanique monoventriculaire gauche sont inscrits sur la LPPR.

#### **Conclusion sur l'intérêt de santé publique**

En l'absence d'alternative disponible pour ces malades et compte tenu de la gravité de la pathologie, la Commission considère que l'assistance circulatoire mécanique a un intérêt en santé publique.

### **4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)**

**La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription du forfait mensuel de location et maintenance du dispositif HEARTWARE au-delà des deux premières années après l'implantation sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.**

**La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :**

**Remplacement des composants et accessoires, autres que la pompe, restreint aux patients déjà implantés avec un dispositif HEARTWARE sans possibilité de remplacement par un autre dispositif d'assistance monoventriculaire gauche.**

## **5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)**

### **5.1 Spécifications techniques minimales**

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...). Aucune exigence supplémentaire n'a été formulée par rapport aux spécifications techniques en vigueur sur la LPPR.

<sup>13</sup> Agence de la biomédecine. Rapport annuel bilan des activités de l'agence de la biomédecine 2019. Saint-Denis-La-Plaine

La durée de vie des patients sous assistance circulatoire étant amenée à augmenter, les experts soulignent la nécessité de prévoir la prise en charge de batteries au-delà de 1 an. Cela pourrait être fait par des circuits directs patient-fabricant ou indirects via un fournisseur ou un prestataire, mais sans passer par le centre implanteur.

## 5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Aucune n'est particulière au dispositif HEARTWARE.

### **Moyens nécessaires :**

En plus de tous les moyens requis pour la pratique d'une activité de chirurgie cardiaque, l'activité d'ACM nécessite :

- une unité de traitement de l'insuffisance cardiaque avec au moins 2 cardiologues formés à l'ACM ;
- une équipe chirurgicale formée à cette activité : 2 chirurgiens cardiaques, 2 anesthésistes réanimateurs, 2 perfusionnistes et 1 équipe paramédicale ;
- un comité pluridisciplinaire (cardiologues, chirurgiens cardiaques, anesthésistes réanimateurs, perfusionnistes, psychologue) dédié à l'ACM et à la greffe cardiaque doit être mis en place afin de discuter l'indication ;
- que plusieurs DACM soient disponibles dans le centre, dont 1 au moins adapté aux petites surfaces corporelles ;
- que le centre assure la continuité des soins (7j/7 et 24h/24) à toutes les phases de traitement : chirurgie, réanimation, hospitalisation, suivi.

### **Formation :**

L'équipe médico-chirurgicale (cardiologues, chirurgiens cardiaques, anesthésistes, réanimateurs, perfusionnistes, équipe paramédicale) doit acquérir (ou avoir acquis) et maintenir la connaissance nécessaire à cette activité.

Pour cela, une formation spécifique est indispensable.

La formation initiale comportera le diplôme universitaire ou le diplôme inter-universitaire d'assistance circulatoire ou une autre formation universitaire donnant une connaissance théorique sur : les indications de l'ACM, ses contre-indications, le choix du dispositif, les complications, les réglages, le suivi, les traitements associés... Des équivalences pourront être délivrées par la société savante ou l'université. Une formation en laboratoire par les fabricants sur les dispositifs de la firme implantés par le centre est aussi nécessaire. Elle doit être effectuée à l'hôpital ou à l'université.

De plus, une formation pratique à la technique doit être effectuée pour les nouvelles équipes par compagnonnage dans un centre agréé pour tous les acteurs : anesthésistes, réanimateurs, chirurgiens, perfusionnistes et équipe paramédicale.

### **Suivi de la technique :**

Un suivi national prospectif et exhaustif de toutes les implantations de DACM est nécessaire et la participation des centres à ce protocole doit être obligatoire.

Retour à domicile des patients :

Le retour à domicile doit être accompagné par l'équipe hospitalière. Celle-ci doit prendre contact et informer l'entourage du patient (social et médical). La Commission recommande la mise en œuvre d'un travail spécifique sur le retour à domicile des patients.

**La Commission recommande que l'ACM soit pratiquée uniquement dans des centres satisfaisant les critères ci-dessus de moyens, de compétences et d'organisation. Afin de couvrir le besoin en ACM, elle 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.**

Cette organisation permet dans un contexte de pénurie de greffons, de disposer dans un même centre de l'ensemble des alternatives dans les situations aiguës actuellement majoritaires.

Les autorisations de centres et les besoins à couvrir seront réévalués dans 3 ans. En fonction de l'évolution des besoins et de leur couverture, il pourra être nécessaire d'autoriser des équipes volontaires n'effectuant pas de transplantation cardiaque. Elles devront mettre en place une convention écrite avec un établissement la pratiquant afin de discuter ensemble l'indication.

### **Conditionnement**

Le fabricant doit fournir :

- un kit d'implantation comprenant tout le matériel nécessaire à la mise en place du dispositif incluant les pièces de secours ;
- un kit d'équipement permettant l'autonomisation du patient pendant 1 an à dater de l'implantation (batteries, chargeur, câbles...) ;
- toutes les pièces détachées, notamment les batteries qui devront pouvoir être remboursées séparément.

Concernant spécifiquement le dispositif HEARTWARE, les modalités relatives au conditionnement ne concernent que les éléments inclus dans le forfait mensuel de location et maintenance.

## **6. Amélioration du Service rendu (ASR)**

### **6.1 Comparateur retenu**

En l'absence de possibilité d'implanter un nouveau dispositif HEARTWARE ou de remplacer la pompe chez un patient déjà implanté avec un dispositif HEARTWARE, l'absence d'alternative est par conséquent le comparateur choisi par la CNEDiMTS.

Comparateur : absence d'alternative.

### **6.2 Niveau d'ASR**

Les pathologies concernées sont très rares et graves. Il n'existe pas d'alternatives thérapeutiques dans le cadre du remplacement des composants et accessoires, autres que la pompe, pour les patients déjà implantés avec un dispositif HEARTWARE.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration majeure du service rendu (ASR I) concernant le maintien de l'inscription sur le Titre I de la LPPR du forfait mensuel de location et maintenance du dispositif HEARTWARE au-delà des deux premières années après l'implantation.

## 7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

## 8. Durée d'inscription proposée

5 ans

## 9. Population cible

### Population rejointe :

En 2008, la population rejointe était comprise entre 100 et 150 cas par an, tout type de DACM confondus.

Dans le cadre du rapport d'évaluation des DACM de longue durée (HAS ; 2021), les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) ont été exploitées, à partir du programme national DIAMANT, pour réaliser une analyse des données de l'activité hospitalière française concernant l'implantation des DACM. Cette analyse a été réalisée sur la période de 2015 à 2019, en prenant en compte tous les DACM inscrits sur la LPPR.

Les données issues de cette analyse montrent une fluctuation du nombre d'implantations annuelles avec un nombre de patients implantés avec un DACM entre 2015 et 2019, compris entre 208 et 245 patients suivant les années. Cela représente une augmentation de près de 200 % du nombre de patients implantés sur les 20 dernières années.

La population rejointe actuelle est comprise entre 200 et 250 cas par an, tout type de DACM confondus.

### Population cible :

En France, les données épidémiologiques dont on dispose sont régionales (enquêtes des observatoires régionaux de santé, des réseaux sentinelles et de l'Assurance maladie). La prévalence estimée de l'insuffisance cardiaque chronique est évaluée entre 2,3 % et 3,6 % de la population adulte (soit entre 1,1 et 2 millions de patients) avec une augmentation de manière importante après 75 ans (plus de 10 %) <sup>14</sup>. L'insuffisance cardiaque chronique est la cause de plus de 160 000 hospitalisations et de 70 000 décès par an <sup>15</sup>. Cependant, aucune donnée ne permet renseigner l'incidence de cette pathologie ni de distinguer l'incidence de l'IC aiguë de celle de l'IC chronique.

<sup>14</sup> Gabet A, Lamarche-Vadel A, Chin F, Juillièrre Y, de Peretti C, Olié V. Mortalité due à l'insuffisance cardiaque en France, évolutions 2000-2010. Bull Epidemiol Hebdo 2014;21-22.

<sup>15</sup> de Peretti C, Pérel C, Tuppin P, Iliou M, Juillièrre Y, Gabet A, et al. Prévalences et statut fonctionnel des cardiopathies ischémiques et de l'insuffisance cardiaque dans la population adulte en France : apports des enquêtes déclaratives « Handicap-Santé ». Bull Epidemiol Hebdo 2013;9-10:172-81.

Les données épidémiologiques issues de registres étrangers concernant l'insuffisance cardiaque montrent des taux d'incidence annuels compris entre 2,2 et 4,6 cas pour 1 000 habitants<sup>16</sup>. En appliquant ces taux à la population française au 1er janvier 2021, le nombre de nouveaux cas serait compris entre 148 000 et 310 000. Néanmoins, il est difficile d'identifier la proportion de sujets susceptibles d'être implantés avec un DACM. En sachant qu'environ un tiers des personnes atteintes d'insuffisance cardiaque ont moins de 70 ans<sup>17</sup>, l'estimation du nombre de nouveaux cas par an de moins de 70 ans serait comprise entre 49 000 et 103 000.

Aux Etats-Unis, les données permettant d'identifier la proportion de sujets susceptibles d'être implantés sont plus précises. Les statistiques américaines (AHA) rapportent que 6,2 millions d'américains sont atteints d'insuffisance cardiaque<sup>18</sup>. Entre 100 000 et 250 00 patients auraient une insuffisance cardiaque en phase terminale réfractaire aux thérapies standards sans précision de l'âge<sup>19</sup>.

Ainsi d'après ces données américaines, on peut estimer qu'entre 1,6 % et 4 % des patients en insuffisance cardiaque seraient potentiellement candidats à l'implantation puisqu'en situation d'insuffisance cardiaque non contrôlée par le traitement optimal. En appliquant ces taux à la population française d'insuffisants cardiaques, l'estimation du nombre de nouveaux patients susceptibles d'être implantés d'un DACM est comprise entre 780 et 4 120 cas par an.

Ce calcul est présenté avec certaines réserves dues à un recours différent à l'ECMO et à la greffe dans la pratique américaine par rapport à la France.

**La population cible des DACM est comprise entre 780 et 4 120 patients par an.**

<sup>16</sup> Groenewegen A, Rutten FH, Mosterd A, Hoes AW. Epidemiology of heart failure. Eur J Heart Fail 2020;22(8):1342-56.

<sup>17</sup> Direction générale de la santé, Institut national de la santé et de la recherche médicale, Abenhaim L, Le Gales C. Analyse des connaissances disponibles sur des problèmes de santé sélectionnés, leurs déterminants, et les stratégies de santé publique. Définition d'objectifs. Rapport du GTNDO. Paris: La documentation française; 2003.

<sup>18</sup> Virani SS, Alonso A, Benjamin EJ, Bittencourt MS, Callaway CW, Carson AP, et al. Heart disease and stroke statistics-2020 update: a report from the American Heart Association. Circulation 2020;141(9):e139-e596.

<sup>19</sup> Stewart GC, Givertz MM. Mechanical circulatory support for advanced heart failure: patients and technology in evolution. Circulation 2012;125(10):1304-15.