

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****ALLURE RF**

Stimulateur cardiaque implantable avec stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation dit « triple chambre »

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 9 juillet 2024

Faisant suite à l'examen du 9 juillet 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 9 juillet 2024.

Demandeur : ABBOTT MEDICAL FRANCE SAS (France)

Fabricant : ABBOTT MEDICAL (États-Unis)

Référence : PM3222

L'essentiel

Indications retenues	– Patients insuffisants cardiaques chroniques symptomatiques, en classe NYHA II, III et IV ambulatoire, sous traitement médical optimal, avec fraction d'éjection $\leq 35\%$, en rythme sinusal : • avec une durée de QRS > 150 ms ; • avec une durée QRS comprise entre 120 et 150 ms et avec bloc de branche gauche. – Patients en FA (fibrillation atriale) permanente avec une insuffisance cardiaque chronique, ayant un QRS ≥ 120 ms et une FEVG $\leq 35\%$, en classe NYHA III et IV ambulatoire malgré un traitement médical optimal, à condition de pouvoir obtenir une stimulation biventriculaire proche de 100 %.
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Autres stimulateurs cardiaques implantables triple chambre inscrits sur la LPPR
Amélioration du Service rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 09/03/2019, aucune donnée spécifique n'a été transmise.

Éléments conditionnant le Service rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Celles retenues par la Commission pour les stimulateurs cardiaques implantables triple chambre (avis du 14 octobre 2008). Celles mentionnées au chapitre 5.2. IRM compatibilité La compatibilité IRM du stimulateur ALLURE RF n'a pas été testée.
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.
Population cible	Au vu de la prévalence de l'insuffisance cardiaque et du taux de patients avec une indication de resynchronisation cardiaque devant être implantés avec un stimulateur triple chambre, la population cible du stimulateur cardiaque implantable triple chambre ALLURE RF serait de 16 900 patients.
Informations relatives aux données personnelles	Conformité des dispositifs médicaux (DM) intégrant une fonction de traitement de données personnelles ou impliquant un hébergement des données de santé à caractère personnel au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DM numériques Le certificat de conformité aux référentiels mentionnés à l'article L. 1470-5 du code de la santé publique délivré par l'Agence du Numérique en Santé est fourni. <i>Les règles relatives à la protection des données personnelles (notamment des données de santé) et à l'hébergement des données de santé et les règles issues du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques ne relèvent pas de la compétence de la CNEDiMTS. L'avis de la CNEDiMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.</i>

Avis 1 définitif

Sommaire

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

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur 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 – juillet 2024

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

Stimulateur ALLURE RF, référence PM3222.

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

Le conditionnement comporte le dispositif implantable, une clé dynamométrique et deux bouchons pour connecteur IS-1.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications suivantes :

- *Patients insuffisants cardiaques chroniques symptomatiques, en classe NYHA II, III et IV ambulatoire, sous traitement médical optimal, avec fraction d'éjection $\leq 35\%$, en rythme sinusal :*
 - avec une durée de QRS > 150 ms ;
 - avec une durée QRS comprise entre 120 et 150 ms et avec bloc de branche gauche.
- *Patients en FA permanente avec une insuffisance cardiaque chronique, ayant un QRS ≥ 120 ms et une FEVG $\leq 35\%$, en classe NYHA III et IV ambulatoire malgré un traitement médical optimal, à condition de pouvoir obtenir une stimulation biventriculaire proche de 100 %.*

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont « autres stimulateurs cardiaques implantables avec stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation, dits « triple chambre » déjà inscrits sur la LPPR ».

1.4.3 ASR revendiquée

Le demandeur revendique une absence d'amélioration du service rendu (ASR de niveau V) par rapport aux autres stimulateurs cardiaques implantables avec stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation, dits « triple chambre » déjà inscrits sur la LPPR.

2. Historique du remboursement

Le dispositif ALLURE RF a été évalué pour la première fois par la Commission en 2013. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 03/06/2014¹ (Journal officiel du 05/06/2014).

La dernière évaluation du dispositif ALLURE RF par la Commission date du 09/04/2019². Le dispositif a été évalué en association avec le système de télésurveillance MERLIN.NET. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté³ du 09/07/2019 (Journal officiel du 12/07/2019).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

DMIA, notification par TUV SUD (n°0123), Allemagne.

3.2 Description et fonctions assurées

Le dispositif ALLURE RF est un stimulateur cardiaque implantable triple chambre assurant une stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation cardiaque.

L'une des caractéristiques de l'insuffisance cardiaque sévère est un défaut de synchronisation entre les deux ventricules qui ne se contractent plus au même rythme entraînant des troubles hémodynamiques et cliniques. Le principe de la resynchronisation cardiaque consiste à stimuler simultanément les deux ventricules (et non pas seulement le ventricule droit comme dans la stimulation conventionnelle) afin d'augmenter l'efficacité de la pompe cardiaque.

Les principales caractéristiques du stimulateur ALLURE RF (référence PM3222) sont les suivantes :

	ALLURE RF
Dimensions (H x l x P, mm)	55 x 59 x 6
Poids (g)	24
Volume (cm ³)	14
Connecteur	IS-1
Longévité (années)	6,6*
*Longévité estimée dans les conditions suivantes : 2,5 V – 70 min-1 – 100 % stimulation à fréquence asservie de l'oreillette et des 2 ventricules avec toutes les fonctions en marche – 500 $\Omega \pm 1$ % (jusqu'à indication de remplacement)	

¹Arrêté du 3 juin 2014 relatif à l'inscription du stimulateur cardiaque implantable avec stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation dit « triple chambre » ALLURE de la société SAINT JUDE MEDICAL France SAS 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 05/06/2014. <http://www.legifrance.gouv.fr/>

² Avis de la Commission du 09/04/2019 relatif à ALLURE RF, stimulateur cardiaque implantable avec stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation dit « triple chambre ». HAS; 2019. [\[lien\]](#)

³ Arrêté du 9 juillet 2019 portant inscription des stimulateurs cardiaques ASSURITY MRI (simple chambre), ASSURITY MRI (double chambre), QUADRA ALLURE MP (triple chambre) et ALLURE RF (triple chambre) associés au système de télésurveillance MERLIN.NET de la société ABBOTT MEDICAL France au 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 12/07/2019. <http://www.legifrance.gouv.fr/>

Le stimulateur ALLURE RF est compatible avec le système de télésurveillance MERLIN.NET qui ne fait pas l'objet de la demande.

Informations relatives aux données personnelles

Conformité des dispositifs médicaux (DM) intégrant une fonction de traitement de données personnelles ou impliquant un hébergement des données de santé à caractère personnel au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DM numériques

Le certificat de conformité aux référentiels mentionnés à l'article L. 1470-5 du code de la santé publique délivré par l'Agence du Numérique en Santé est fourni.

Les règles relatives à la protection des données personnelles (notamment des données de santé) et à l'hébergement des données de santé et les règles issues du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques ne relèvent pas de la compétence de la CNEDiMTS. L'avis de la CNEDiMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.

3.3 Acte associé

Les stimulateurs de resynchronisation cardiaque dits « triple chambre » sont implantés sous anesthésie locale dans la région pectorale abordée par une simple incision ; ils sont reliés à trois sondes : deux sondes endocavitaires placées au niveau des cavités cardiaques droites et une sonde de stimulation ventriculaire gauche placée dans le sinus coronaire.

Les modalités d'implantation doivent être conformes à celles de la Société Française de Cardiologie⁴

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 75), les actes associés à l'implantation d'un stimulateur triple chambre sont référencés sous le chapitre « Implantation de stimulateur cardiaque ».

DELF015

Implantation souscutanée d'un stimulateur cardiaque définitif, avec pose d'une sonde intraatriale et d'une sonde intraventriculaire droites, et d'une sonde dans une veine cardiaque gauche par voie veineuse transcutanée

⁴ Chauvin M, Frank R, Le Heuzey JY, Barnay C, Cazeau S, Djiane P et al. Recommendations on the implantation and surveillance of implantable defibrillators. Arch Mal Cœur. 2004 ; 97 (9) 2004 ; 97(7) : 915-919

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 22/10/2013⁵, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport à ALLURE RF, sur la base de plusieurs études et méta-analyses qui démontrent l'efficacité (réduction de la mortalité, amélioration de la qualité de vie, fréquence des hospitalisations) de la stimulation atrio-biventriculaire chez les patients en insuffisance cardiaque sévère (classe III-IV de la NYHA), malgré un traitement médical optimal. Aucune étude spécifique au stimulateur triple chambre ALLURE RF n'a été fournie. Néanmoins, la Commission n'a pas remis en cause l'extrapolation des données mentionnées au bénéfice d'ALLURE RF.

Dans son avis du 09/04/2019², la Commission s'est prononcée pour un service rendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux autres stimulateurs cardiaques implantables triple chambre associés à un système de télésurveillance et inscrits sur la LPPR. Les éléments analysés portaient sur un rapport d'évaluation technologique publié par la HAS en 2015 évaluant l'intérêt de la resynchronisation cardiaque. Concernant la télésurveillance des stimulateurs cardiaques implantables, avec 3 études randomisées contrôlées analysant l'intérêt de ce mode de suivi par rapport à un suivi uniquement en face à face :

- L'étude PREFER (2009), sur 271 patients suivis 375 jours en moyenne, avec comme critère de jugement principal le délai de diagnostic des événements cliniques identifiés ;
- L'étude COMPAS (2012), sur 538 patients suivis 18 mois, avec comme critère de jugement principal l'incidence des événements indésirables (décès, ré hospitalisations, dysfonctions de l'appareil, événements cardiovasculaires) et le délai de réaction médicale ;
- L'étude SETAM (2017) sur 595 patients suivis 12 mois, avec comme critère de jugement principal le délai entre la détection et la prise en charge des arythmies atriales.
- Aucune étude spécifique du stimulateur ALLURE RF n'a été fournie et aucune étude spécifique du système de télésurveillance MERLIN.NET associé à un stimulateur cardiaque implantable triple chambre n'a été retenue.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Trois nouvelles recommandations professionnelles ont été fournies et sont reprises ci-dessous.

– Les patients atteints d'insuffisance cardiaque en rythme sinusal

Les stimulateurs de resynchronisation cardiaque (CRT) sont recommandés pour les patients insuffisants cardiaques symptomatiques en rythme sinusal avec une fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) $\leq 35\%$, une durée de QRS ≥ 150 ms en présence d'un bloc de branche gauche (BBG) malgré

⁵ Avis de la Commission du 22/10/2013 relatif à ALLURE et ALLURE RF, stimulateurs cardiaques implantables avec stimulation atrio-ventriculaire pour resynchronisation dit « triple chambre ». HAS ; 2017 [\[lien\]](#)

un traitement médical optimal, afin d'améliorer les symptômes et de réduire la morbidité et la mortalité (Classe I - Niveau de preuve A)⁶.

Les stimulateurs de resynchronisation cardiaque (CRT) devraient être considérés pour les patients insuffisants cardiaques symptomatiques en rythme sinusal avec une fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) $\leq 35\%$, une durée de QRS ≥ 150 ms malgré un traitement médical optimal, afin d'améliorer les symptômes et de réduire la morbidité et la mortalité (Classe IIa - Niveau de preuve B)⁶.

Les stimulateurs de resynchronisation cardiaque (CRT) devraient être considérés chez les patients insuffisants cardiaques symptomatiques en rythme sinusal avec une FEVG $\leq 35\%$, une durée de QRS entre 130 ms et 149 ms en présence d'un bloc de branche gauche (BBG) malgré un traitement médical optimal, afin d'améliorer les symptômes et de réduire la morbidité et la mortalité (Classe IIa - Niveau de preuve B)⁶.

– **Les patients atteints de fibrillation atriale permanente**

Les stimulateurs de resynchronisation cardiaque (CRT) devraient être considérés chez les patients atteints d'une FA permanente avec une insuffisance cardiaque en classe NYHA III ou IV et une fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) $\leq 35\%$ malgré un traitement médical optimal en présence d'un QRS intrinsèque ≥ 130 ms, à condition de pouvoir obtenir une stimulation biventriculaire proche de 100%, afin de réduire la morbidité et la mortalité (Classe IIa - Niveau de preuve C)⁶.

– **Les patients atteints de fibrillation atriale symptomatique non contrôlée et candidats à l'ablation de la jonction atrioventriculaire (quel que soit la largeur du QRS)**

AHA/ACC/ HFSA Heart Failure 2022 ⁷	ESC Pacing et CRT 2021 ⁶	ESC Heart Failure 2021 ⁸
Chez les patients ayant une FA et une FEVG $\leq 35\%$ malgré un traitement médical optimal, la CRT peut être utile pour réduire la mortalité totale, améliorer les symptômes, la qualité de vie et augmenter la FEVG, si : – le patient nécessite une stimulation ventriculaire ou répond aux critères de la CRT et – l'ablation du nœud auriculo-ventriculaire ou le contrôle pharmacologique de la fréquence permettra une stimulation ventriculaire proche de 100 % avec la CRT (Classe IIa, B).	Chez les patients avec une FA symptomatique et une fréquence cardiaque incontrôlée, qui sont candidats à l'ablation du nœud auriculo-ventriculaire (quelle que soit la durée du QRS) : la CRT est recommandée pour les patients atteints d'une FEVG réduite ($<40\%$) (Classe I, B)	La CRT plutôt que la stimulation ventriculaire droite est recommandée pour les patients atteints d'HFrEF, quelle que soit la classe NYHA ou la largeur du QRS, qui ont une indication de stimulation ventriculaire pour un BAV de haut degré afin de réduire la morbidité. Cela comprend les patients atteints de FA (Classe I, A).

La CRT doit être considérée chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque avec une FEVG modérément réduite (40%- 49%) par rapport à une stimulation du ventricule droit standard (Classe IIa, C)⁶.

– **Autres indications de stimulation CRT**

Chez les patients porteurs d'un dispositif électrique implantable (stimulateur ou défibrillateur) et qui ont développé une insuffisance cardiaque avec une FEVG altérée ($\leq 35\%$) malgré un traitement médical optimal, et avec une proportion de stimulation élevée du ventricule droit, l'upgrade vers l'implantation d'un CRT doit être considéré (IIa). Cette recommandation a fait l'objet de revalorisation depuis les recommandations ESC 2016 (IIb à IIa)⁶.

⁶ Glikson M, Nielsen JC, Kronborg MB, Michowitz Y, Auricchio A, Barbash IM ; ESC Scientific Document Group. 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. Eur Heart J. 2021 Sep 14;42(35):3427-3520.
⁷ Heidenreich PA, Bozkurt B, Aguilar D, Allen LA, Byun JJ, Colvin MM. 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol. 2022 May 3;79(17):e263-e421.
⁸ McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner RS, Baumbach A, Böhm M; ESC Scientific Document Group. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. Eur Heart J. 2021 Sep 21;42(36):3599-3726.

Chez les patients avec une FEVG réduite (<40%) quelle que soit la classe NYHA et qui ont une indication de stimulation ventriculaire et un bloc atrioventriculaire de haut degré, la CRT doit être considérée pour réduire la morbidité (I, A). Ceci inclus également les patients atteints de fibrillation atriale⁶.

4.1.1.3 Données spécifiques

Aucune étude spécifique à ALLURE RF n'est fournie.

4.1.1.4 Événements indésirables

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur rapportent entre 2019 et fin mars 2024 :

- En France, une incidence de 0,68% d'événements, avec principalement des échecs de capture et des mesures incorrectes ;
- En Europe (hors France), une incidence de 0,55% d'événements, avec principalement des cas de décharge prématurée de la batterie et de surdétection ;
- Dans le monde (hors Europe), une incidence de 1,74% d'événements, avec principalement des événements rapportés sans événement identifié sur le dispositif ou son utilisation et des cas dispositif défectueux.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, aucune donnée spécifique à ALLURE RF n'a été fournie.

ALLURE RF répond aux spécifications techniques minimales retenues par la Commissions (avis du 14 octobre 2008).

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Les mesures hygiéno-diététiques et les médicaments (inhibiteurs de l'enzyme de conversion, bêtabloquants, diurétiques, anti-aldostérone, antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II associés ou non à un inhibiteur de la neprilysine ou à des gliflozines)⁸ constituent le traitement de tous les patients souffrant d'une insuffisance cardiaque de classe II/III/IV (selon la classification de la NYHA)⁹.

L'implantation d'un stimulateur triple chambre est envisagée pour des patients insuffisamment améliorés malgré un traitement médical optimal.

En dehors de la greffe cardiaque et de l'implantation d'un dispositif d'assistance cardiaque mécanique dans les insuffisances cardiaques sévères, il n'existe pas d'alternative à la resynchronisation cardiaque dans l'indication retenue.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au stimulateur cardiaque implantable triple chambre ALLURE RF.

⁹ Haute Autorité de Santé. Guide par cours de soins « Insuffisance cardiaque ». Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2014

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Les premières manifestations de l'insuffisance cardiaque sont une limitation de la tolérance à l'effort, puis apparaissent d'autres symptômes comme la dyspnée et la fatigue, pour des efforts de moins en moins importants. L'évolution de la maladie est marquée par des épisodes de décompensation aiguë responsables d'hospitalisations fréquentes chez les personnes âgées. L'insuffisance cardiaque chronique est la cause de plus de 160 000 hospitalisations et de 70 000 décès par an^{10,11}. La survie à long terme est mauvaise. Elle est estimée à 5 ans en moyenne après une 1ère décompensation cardiaque¹². Le risque de mort subite cardiaque est 6 à 9 fois supérieur chez les patients en insuffisance cardiaque que dans la population générale¹³. Le pronostic des patients avec insuffisance cardiaque s'est considérablement amélioré avec une diminution significative de la mortalité observée en France sur 10 ans, mais reste médiocre avec une qualité de vie des patients largement altérée. L'insuffisance cardiaque reste la 3ème cause de mortalité cardiovasculaire avec près de 24 000 décès recensés en cause initiale en 2010¹⁴.

Au final, l'insuffisance cardiaque chronique évoluée est une pathologie grave et handicapante, engageant le pronostic vital, et reste un enjeu prioritaire de santé publique.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

L'incidence de l'insuffisance cardiaque chronique en Europe (comparable à la prévalence en France) est d'environ 3/1 000 personnes/année tous âges confondus ou d'environ 5/1 000 personnes/année pour les adultes. La prévalence de l'insuffisance cardiaque est comprise entre 1 et 2 % chez les adultes. La prévalence augmente avec l'âge : d'environ 1 % pour les personnes âgées de moins de 55 ans jusqu'à plus de 10 % pour les personnes âgées de 70 ans et plus¹¹.

Chaque année, cette maladie est à l'origine de plus de 160 000 hospitalisations, avec, après une hospitalisation pour décompensation aiguë d'insuffisance cardiaque, 25 % de ré-hospitalisations à trois mois et 45 % dans l'année¹¹.

Les données épidémiologiques issues de registres étrangers (comparables à la prévalence en France) concernant l'insuffisance cardiaque montrent des taux d'incidence annuels compris entre 2,2 et 4,6 cas pour 1 000 habitants¹⁵. En appliquant ces taux à la population française au 1er janvier 2024¹⁶, le nombre de nouveaux cas serait compris entre 150 420 et 314 520.

4.2.3 Impact

Le dispositif ALLURE RF répond à un besoin déjà couvert par d'autres dispositifs de même type.

¹⁰ de Peretti C, Perel C, Tuppin P, Iliou MC, 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, 2014 ;9-10:172-81.

¹¹ SFC-GICC. Livre blanc « plaidoyer pour une prise en charge de l'insuffisance cardiaque et des cardiomyopathies ». 2021

¹² 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 Hebd. 2014;(21-22):386-94.

¹³ Clegg J, Scott DA, Loveman E, Colquitt J, Hutchinson J, Royle P, Bryant J. The clinical and cost-effectiveness of left-ventricular assist devices for end-stage heart failure : a systematic review and economic evaluation. Executive summary. Health Technol Assess;9(45)

¹⁴ 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 Hebd. 2014;(21-22):386-94.

¹⁵ Groenewegen A, Rutte, FH, Mosterd A, Hoes AW. Epidemiology of heart failure. Eur J Heart Fail 2020 ;22(8) :1342-56.

¹⁶ Selon la population totale par sexe et âge au 1er janvier 2024, France. INSEE.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Au total, compte tenu de l'absence d'alternative et de la gravité de l'affection, les stimulateurs cardiaques implantables triple chambre dont ALLURE RF fait partie, présentent un intérêt en termes de 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 de ALLURE RF sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque dans les indications suivantes :

- Patients insuffisants cardiaques chroniques symptomatiques, en classe NYHA II, III et IV ambulatoires, sous traitement médical optimal, avec fraction d'éjection $\leq 35\%$, en rythme sinusal :
 - avec une durée de QRS ≥ 150 ms ;
 - avec une durée QRS comprise entre 130 et 150 ms et avec bloc de branche gauche.
- Patients en FA (fibrillation atriale) permanente avec une insuffisance cardiaque chronique ayant un QRS ≥ 130 ms et une FEVG (fraction d'éjection ventriculaire gauche) $\leq 35\%$, en classe NYHA III et IV ambulatoire malgré un traitement médical optimal, à condition de pouvoir obtenir une stimulation biventriculaire proche de 100%.

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

Celles retenues par la Commission pour les stimulateurs cardiaques implantables triple chambre (avis du 14 octobre 2008).

Le stimulateur ALLURE RF répond aux spécifications techniques minimales retenues par la Commission (avis du 14 octobre 2008).

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Dans son avis du 14 octobre 2008¹⁷, la Commission subordonne la prise en charge des stimulateurs cardiaques triple chambre à certaines conditions.

Certaines conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement ont été modifiées ou ajoutées. Celles-ci sont précisées respectivement aux articles R. 6123-128 à R. 6123-133-2 et aux articles D. 6124-179 à D. 6124-185-1 du code de la santé publique relatifs à l'activité de soins mentionnée au 11° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique « Activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie ».

¹⁷ CEPP. 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 triple chambre. 2008. [\[lien\]](#)

Ces conditions ont été révisées dans le cadre de la réforme des autorisations via les décrets suivants :

- [Décret n° 2022-380 du 16 mars 2022](#) relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie.
- [Décret n° 2022-382 du 16 mars 2022](#) relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie.

L'arrêté du 16 mars 2022¹⁸ fixe le nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie prévues à l'article R. 6123-133-2 du code de la santé publique.

IRM compatibilité

La compatibilité IRM du dispositif ALLURE RF n'a pas été testée.

La Commission souligne l'importance des informations données au patient selon la réglementation en vigueur pour les dispositifs médicaux implantables (règlement européen 2017/745, articles R.1112-1-2, R.5212-38 et R.5212-40 du code de la santé publique)¹⁹.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

Comparateurs : autres stimulateurs cardiaques implantables triple chambre inscrits sur la LPPR.

6.2 Niveau d'ASR

Aucune donnée spécifique à ALLURE RF n'a été fournie.

Par ailleurs, il n'y a pas d'argument pour recommander l'utilisation préférentielle de ALLURE RF par rapport aux autres stimulateurs cardiaques implantables triple chambre.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service rendu (ASR V) de ALLURE RF par rapport aux autres stimulateurs cardiaques implantables triple chambre inscrits sur la LPPR.

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.

¹⁸ Arrêté du 16 mars 2022 fixant le nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie prévues à l'article R. 6123-133-2 du code de la santé publique

¹⁹ Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS. HAS. 2023. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cneditmts

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible est celle des patients atteints d'une insuffisance cardiaque chronique symptomatique, en classe NYHA II, III et IV ambulatoire, sous traitement médical optimal, avec fraction d'éjection $\leq 35\%$, en rythme sinusal avec une durée de QRS ≥ 130 ms ainsi que les patients en FA (fibrillation atriale) permanente avec une insuffisance cardiaque chronique ayant un QRS ≥ 130 ms et une FEVG $\leq 35\%$, en classe NYHA III et IV ambulatoire malgré un traitement médical optimal.

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi des stimulateurs cardiaques triple chambre et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

- Selon les recommandations de l'ESC 2021, la prévalence de l'insuffisance cardiaque en Europe (comparable à la prévalence en France) est comprise entre 1% et 2% dans la population adulte. En considérant les données INSEE 2024, le nombre de patients pris en charge pour une insuffisance cardiaque en France serait estimé à environ soit entre 541 124 et 1 082 248 patients âgés de 18 ans ou plus¹⁶.
- D'après le registre français ODIN²⁰, on estime à 78 % les patients en classe NYHA II à IV soit entre 422 077 et 844 153 patients.
- Environ 6% des patients en insuffisance cardiaque sont éligibles à la resynchronisation²¹, ce qui représente entre 25 325 et 50 649 patients.
- En France, environ 1/3 des patients avec une indication de resynchronisation cardiaque seraient implantés avec un stimulateur triple chambre et 2/3 avec un défibrillateur triple chambre^{22, 23}. Ceci correspond à une population cible du stimulateur triple chambre comprise entre 8 442 et 16 883 patients.

À titre informatif, l'estimation du nombre de patients a été approchée par le nombre de séjours au cours desquels un acte DELF015, relatif à l'implantation sous cutanée d'un stimulateur cardiaque définitif, avec pose de 3 sondes par voie veineuse transcutanée, a été réalisé. En 2019, 2020, 2021, 2022 et 2023, le nombre de patients était respectivement de 2 438, 2 487, 2 857, 2 717, 2 463. Néanmoins, il existe un acte de changement de stimulateur (boîtier) (code DEKA001) non pris en considération car non spécifique aux stimulateurs triple chambre, sous estimant ainsi le nombre de patients approché par cette méthode.

Les données d'implantation, issues des « synthèses nationales annuelles »²⁴ disponibles sur le site de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) et provenant des établissements de soins publics et privés ont été analysées pour tous les stimulateurs triple chambre ayant fait l'objet d'une prise en charge sur la LPP (codes LPP : 3408760, 3408693, 3415049, 3416238, 3473680,

²⁰ Juillière Y, Jourdain P, Roncalli J et al. Therapeutic patient education and all-cause mortality in patients with chronic heart failure: A propensity analysis. Int J Cardiol 2013 168 388-395

²¹ Kuck KH, Bordachar P, Borggrefe M et al. New devices in heart failure: an European Heart Rhythm Association report. Europace 2014 16 ; 109-128.

²² Marijon E, Leclercq C, Narayanan K et al. Causes-of-death analysis of patients with cardiac resynchronization therapy: an analysis of the CeRtiTuDe cohort study. Eur Heart J. 2015

²³ Statistics for Cardiac Rhythm Management products, 2009-2015 [lien] [consulté le 30/08/2023]

²⁴ Synthèses nationales annuelles DMI en sus : Tableau des codes LPP du secteur Ex-DG et Tableau des codes LPP du secteur Ex-OQN. [lien] [consulté le 30/08/2023]

3454196, 3454233, 3402762, 3477292, 3444329, 3454931, 3419722, 3424462, 3451810, 3411212, 3444246, 3413079²⁵).

La population traitée par les stimulateurs cardiaques « triple chambre » dans les indications retenues par la Commission est estimée par le nombre de stimulateurs triple chambre posés dans les établissements publics et privés, ayant fait l'objet d'une prise en charge sur la LPP :

	2019	2020	2021	2022	2023
Nombre de poses de stimulateurs cardiaques triple chambre	4 720	4762	5231	4985	4703 ²⁶

À titre informatif, la population traitée par les stimulateurs cardiaques triple chambre en 2023 est d'environ 4 700 patients.

Au vu de la prévalence de l'insuffisance cardiaque et du taux de patients avec une indication de resynchronisation cardiaque devant être implantés avec un stimulateur triple chambre, la population cible du stimulateur cardiaque implantable triple chambre ALLURE RF serait de 16 900 patients.

²⁵ Les nouveaux codes LPP 3420323 et 3408434 ont également été recherchés mais ne sont pas ressortis de la recherche.
²⁶ Afin de préserver l'anonymat des informations diffusées, pour les codes pour lesquels moins de 11 unités ont été prises en charge par année, « 1 à 10 », et non une valeur exacte, a été indiqué. Ainsi, pour les codes concernés, une valeur minimum de 1 et une valeur maximum de 10 ont été ajoutées au total par année, donnant lieu à des fourchettes et non à une valeur exacte dans le tableau ci-dessus.