

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

9 juillet 2013

CONCLUSIONS**Prestation associée aux systèmes de télésurveillance des stimulateurs cardiaques implantables**

Demandeur : Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM)

**Indications
retenues :****Surveillance des stimulateurs cardiaques implantés dans les indications retenues à la LPP :****- stimulateur simple chambre à fréquence asservie (titre III, chapitre 4, section 1, sous section 2)**

- stimulateurs mono chambre atrial asservi (AAIR) : dysfonction du noeud sinusal avec insuffisance chronotrope, si la conduction auriculo-ventriculaire est normale en l'absence de toute cardiopathie évolutive;
- stimulateur mono chambre ventriculaire asservi (VVIR) : bloc auriculo-ventriculaire du 2° ou du 3° degré avec insuffisance chronotrope; si l'oreillette n'est pas stimuable ou non détectable de façon prédominante.

- stimulateur double chambre à fréquence asservie (titre III, chapitre 4, section 1, sous section 5)

- Bloc auriculo-ventriculaire du 2° ou du 3° degré nécessitant une stimulation ventriculaire permanente ou intermittente (si la conduction auriculo-ventriculaire est préservée):
 - chez le patient ayant une insuffisance chronotrope, lorsque le maintien d'une activité physique est possible ;
 - et si l'oreillette est stimuable de façon prédominante.
- Dysfonction du noeud sinusal avec insuffisance chronotrope associée soit à des anomalies de la conduction auriculo-ventriculaire, soit à une maladie rythmique atriale.

- stimulateur avec stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation, dits « triple chambre » (titre III, chapitre 4, section 1, sous section 6)

	▪ Resynchronisation cardiaque par stimulation atrio-biventriculaire en cas d'insuffisance cardiaque sévère (classe III-IV de la NYHA), malgré un traitement médical optimal, chez des patients en rythme sinusal, avec complexes QRS>120ms sur l'ECG, fraction d'éjection ventriculaire gauche < 35% et diamètre télédiastolique ventriculaire gauche > 27 mm / m² de surface corporelle.
Service Attendu (SA) :	Suffisant
Comparateur retenu :	Suivi conventionnel de stimulateurs automatiques implantables sans télésurveillance
Amélioration du SA :	Mineure (IV)
Type d'inscription :	Ligne générique
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Une étude prospective, contrôlée randomisée, multicentrique française de non infériorité spécifique du système HOME MONITORING a été fournie. Elle a évalué la sécurité de la télésurveillance de stimulateurs cardiaques double chambre PHILOS II DR-T par rapport à un suivi standard sur une durée de 18 mois. Le critère de jugement principal était la proportion de patient ayant eu au moins un événement indésirable grave (EIG) incluant les décès, les hospitalisations pour complications liés aux stimulateurs et aux événements cardiovasculaires. 538 patients ont été inclus.
Éléments conditionnant le SA : Spécifications techniques :	Celles retenues par la Commission pour les stimulateurs cardiaques implantables (avis du 14 octobre 2008 modifié le 17 février 2009). La Commission considère que la prestation associée à la télésurveillance des stimulateurs cardiaques implantables doit satisfaire au minimum aux exigences suivantes : 1) La mise à disposition du patient du matériel nécessaire à la transmission des données 2) La transmission des données et la notification des alertes au médecin 3) L'hébergement des données de santé transmises 4) La mise à disposition du site Internet et des logiciels associés, destinés aux professionnels de santé 5) L'assistance technique destinée aux patients, à leur famille et aux aidants aux jours ouvrés 6) La récupération du transmetteur (et de sa connectique) <i>Les conditions minimales à satisfaire pour chacune des étapes de la prestation sont détaillées en page 13.</i> La Commission recommande que cette prestation soit associée à la télésurveillance de stimulateurs cardiaques implantables compatibles et inscrits sur la LPPR en nom de marque.
Modalités de prescription et d'utilisation :	La télésurveillance médicale de stimulateur cardiaque implantable nécessite des conditions particulières d'utilisation : - une programmation des alertes notifiées au centre de rythmologie : panne du boîtier, dysfonction des sondes, indicateur de fin de vie de la pile, arrêt prolongé de la transmission sans accord préalable patient-médecin, - des consultations générées uniquement par les alertes et si l'état du patient le nécessite, - en l'absence d'alerte : - un contact annuel avec le médecin et/ou le cardiologue traitant afin de maintenir un réseau de soins autour du patient, - un contact annuel avec le patient afin de maintenir son lien avec le centre de rythmologie et de vérifier la validité de ses coordonnées. La Commission considère que la formation et l'assistance téléphonique à destination des professionnels de santé revendiqués par le demandeur ne sont pas éligibles à l'inscription sur la LPPR qui a pour vocation la prise en charge des produits et prestations à destination des patients. La Commission recommande que les conditions d'informations du patient telles que décrites dans la charte relative à la télésurveillance des prothèses

	implantées en rythmologie rédigée conjointement par le Conseil National de l'Ordre des médecins et la Conseil National Professionnel de Cardiologie et le CNPC soient appliquées afin que le patient puisse donner son consentement éclairé sur le choix du mode de suivi de sa prothèse. Le médecin doit également s'assurer de l'absence d'incompatibilité (psychologique ou sociale) pour la mise en place de ce type suivi chez le patient.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	De l'ordre de 70 000

Avis 2 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale.

01.1. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

Les indications revendiquées pour cette prestation sont les suivantes :

- les dysfonctions sinusales, qui relèvent le plus souvent d'un stimulateur double chambre (DDDR), parfois d'un simple chambre (AAIR ou, plus rarement, VVIR).
- les blocs auriculo-ventriculaires (BAV), qui relèvent d'un stimulateur simple chambre ventriculaire (VVIR) ou, si une synchronisation aux oreillettes est nécessaire, d'un stimulateur double chambre (DDDR ou, plus rarement, VDD/R).
- Pour une resynchronisation cardiaque par stimulation atrio-biventriculaire en cas d'insuffisance cardiaque sévère (classe III-IV de la NYHA), malgré un traitement médical optimal, chez des patients en rythme sinusal, avec un complexe QRS > 120 ms sur l'ECG, une fraction d'éjection ventriculaire gauche < 35 % et un diamètre télédiastolique ventriculaire gauche > 27 mm/m² de surface corporelle

01.2. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Le compareur revendiqué est le suivi conventionnel des stimulateurs cardiaques implantables.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit d'une première demande d'inscription.

Aucune prestation associée aux systèmes de télésurveillance des stimulateurs cardiaques implantables n'est inscrite à la LPPR.

Les stimulateurs simple chambre EVIA SR-T et double chambre EVIA DR-T associés au système HOME MONITORING sont inscrits sur la LPPR jusqu'au 1^{er} juin 2013, respectivement sous les codes 3414506 et 3472685. La Commission a attendu dans ses avis du 26/02/2013 pour le renouvellement des stimulateurs EVIA SR-T et EVIA DR-T équipés du système HOME MONITORING, un service rendu suffisant et une amélioration du service rendu mineure (IV) respectivement par rapport aux autres stimulateurs simple et double chambre ne disposant pas de la fonction de télésurveillance.

Le stimulateur triple chambre EVIA HF-T associés au système HOME MONITORING est inscrit sur la LPPR jusqu'au 2 septembre 2017 sous le code 3459644.

03 CARACTERISTIQUES DE LA PRESTATION ASSOCIEE

03.1. DESCRIPTION

Les stimulateurs cardiaques implantés surveillent le rythme cardiaque en continu et mémorisent des données relatives aux troubles du rythme détectés et à leur traitement, à la fonction de stimulation et au rythme du patient. Ils réalisent des séries de mesures et de tests à intervalles réguliers pour surveiller l'intégrité de la prothèse et des sondes connectées, le fonctionnement du système, l'état des piles et des paramètres cliniques marqueurs de la maladie cardiaque sous jacente.

Les stimulateurs cardiaques compatibles avec le système de télésurveillance peuvent transférer grâce à une micro-antenne les données mémorisées, à distance et sans fil (par radiofréquence) à un **transmetteur**, boîtier **externe** installé à proximité du patient (avec une portée maximale limitée à quelques mètres). Le transmetteur collecte les informations envoyées par la prothèse et les transfère de façon cryptée via un **réseau de télécommunication** jusqu'à un **serveur** qui héberge les données. Les données transmises sont ensuite rendues accessibles en ligne à tout moment aux utilisateurs autorisés pour consultation sur un site internet sécurisé dédié (via une interface web sécurisée et des logiciels dédiés).

Plusieurs modalités de télétransmissions des données collectées par la prothèse sont possibles.

Une **transmission automatique calendaire** peut être déclenchée à des dates **planifiées** ou à des intervalles prédéfinis par le médecin.

Une **transmission automatique événementielle** peut également être initiée dans les 24 heures **suivant le déclenchement d'une alerte**. Cette fonction d'alerte paramétrable par le médecin est capable de se déclencher en fonction des événements cliniques détectés, des traitements antitachycardiques ou antibradycardiques délivrés et lors de la perte d'intégrité ou d'une dysfonction du système. En fonction des systèmes, cette transmission est initiée soit directement après avoir généré l'alerte, soit en réponse à une vérification quotidienne de la survenue d'alerte par le système. Parallèlement à la mise à disposition des données transmises, les alertes sont notifiées sur le site internet et sont également communiquées en parallèle directement aux cliniciens en charge du suivi selon différents moyens de télécommunications possibles. Plusieurs niveaux de priorités peuvent être paramétrés pour les alertes afin de distinguer les événements et adapter les modalités de notification associées, en fonction du degré d'urgence médicale.

Les données transmises sont accessibles en ligne à tout moment aux utilisateurs autorisés pour consultation sur un site internet sécurisé. Les données transmises sont identiques quelque soit le type de transmission à celles obtenues en consultation (via le programmeur) lors d'une visite de suivi en « face à face ». Pour des raisons de sécurité, ce type de système ne permet pas de modifier à distance la programmation de la prothèse.

Même si le mode de fonctionnement reste sur le principe globalement similaire, des spécificités existent en fonction des différents systèmes de télésurveillance et concernent en particulier :

- ✓ la mobilité du transmetteur (boîtier fixe alimenté sur prise secteur ou fonctionnant sur batterie, module de connexion au réseau de téléphonie cellulaire disponible ou non) ;
- ✓ les types de réseaux de télécommunications proposés par chaque fabricant entre le transmetteur et le centre d'hébergement des données (réseau téléphonique filaire

- analogique incompatible avec le dégroupage total, téléphonique cellulaire GPRS et ou internet via WIFI) ;
- ✓ les types d'alertes et leur paramétrage (activation/modification/niveau de priorité/modalité de notification) ;
- ✓ les formats d'extractions et d'intégration des données transférés dans le système informatique hospitalier ;

Il est important de signaler que chaque système de télésurveillance n'est compatible qu'avec des prothèses cardiaques implantées du même fabricant.

La mise à disposition et la transmission des données collectées via d'autres dispositifs médicaux communiquant qu'un stimulateur ou un défibrillateur cardiaque implantable ne sont pas incluses dans la demande (même si les systèmes de télésurveillance décrits sont compatibles avec d'autres types de dispositifs).

- Description de la prestation proposée par le demandeur :

La prestation revendiquée concernant la télésurveillance des stimulateurs cardiaques implantés comprend les points suivants :

1.	la formation des professionnels de santé à l'utilisation du système de télésurveillance des patients implantés d'une prothèse cardiaque
2.	la mise à disposition initiale du transmetteur, de sa connectique et du matériel pédagogique, au professionnel de santé
3.	les transmissions des données et des notifications d'alertes
4.	l'hébergement des données de santé de façon sécurisée et conformément à la réglementation
5.	la mise à disposition du site Internet (accès sécurisé) et des logiciels associés, destinés aux professionnels de santé
6.	la mise à disposition d'une assistance téléphonique destinée aux professionnels de santé aux jours ouvrés (9h-18h)
7.	la mise à disposition d'une assistance téléphonique destinée aux patients, à leur famille et aux aidants aux jours ouvrés (9h-18h)
8.	en cas de problème inhérent au transmetteur, remplacement du transmetteur et de sa connectique au domicile du patient
9	Récupération du transmetteur (et de sa connectique)

03.2. FONCTIONS ASSUREES

Les systèmes permettent **plusieurs modes de télésurveillance** :

- télésurveillance automatique événementielle avec notification des alertes,
- télésurveillance automatique calendaire avec transmissions déclenchées aux dates programmées par le médecin,

Certains systèmes permettent également une télésurveillance à la demande avec des transmissions initiées manuellement par le patient (non incluse dans la demande) .

03.3. ACTE(S) / PRESTATION / ACTES(S) ET PRESTATION(S) ASSOCIE(ES)

L'acte associé au contrôle et réglage transcutané secondaire d'un stimulateur cardiaque est référencé à la Classification commune des actes médicaux (CCAM).

Le décret n°2010-1229 du 19 octobre 2010 définit comme relevant de la télémédecine définie à l'article L. 6316-1 les actes médicaux, réalisés à distance, au moyen d'un dispositif

utilisant les technologies de l'information et de la communication. La télésurveillance médicale correspond à un acte de télé médecine qui a pour objet de permettre à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à la prise en charge de ce patient. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé.

En revanche, il n'existe pas d'acte correspondant à la télésurveillance de prothèse cardiaque implanté inscrit à la CCAM.

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DE LA PRESTATION

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / DIAGNOSTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. DONNEES CLINIQUES

L'étude CEDIPE fournie dans le dossier n'a pas été retenue en raison des objectifs de l'étude non adaptés et la durée de suivi insuffisante pour être transposable. La sortie précoce d'hospitalisation, objectif principal de l'étude est déjà possible avec le système actuel de prise en charge pour les patients dont les caractéristiques correspondent aux critères d'inclusion de l'étude.

L'étude COMPAS a été réalisée dans le cadre de la demande d'étude post-inscription émise par la Commission pour le renouvellement d'inscription des stimulateurs cardiaques BIOTRONIK.

Il s'agit d'une étude prospective, contrôlée randomisée, multicentrique française de non infériorité pour évaluer la sécurité de la télésurveillance de stimulateur cardiaque double chambre PHILOS II DR-T. L'objectif était de comparer l'incidence des effets secondaires (décès, réhospitalisations, dysfonctions de l'appareil, événements cardio-vasculaires) et le délai de réaction médicale avec le suivi à distance par rapport à un suivi classique.

Les patients implantés étaient randomisés dans le groupe suivi en télésurveillance (avec transmission quotidienne) ou dans le groupe suivi standard en face à face (suivant les pratiques locales). La durée de suivi était de 18 mois.

Le critère de jugement principal était la proportion de patient ayant eu au moins un événement indésirable grave (EIG) incluant les décès, les hospitalisations pour complications liés aux stimulateurs et aux événements cardiovasculaires.

Au total, 538 patients ont été inclus entre décembre 2005 et janvier 2008. En analyse per protocole, le nombre de patient ayant eu un EIG dans le groupe télésurveillance était non inférieur à celui du groupe suivi standard avec respectivement 43 (17,3 %) patients contre 47 (19,1 %) (HR=0,90 ; IC 95 % = [0,59-1,41] ; p = NS). L'analyse en intention de traiter sur le critère de jugement principal n'a pas été fournie.

Le nombre de décès et le taux d'hospitalisation n'ont pas différé entre les groupes.

	Groupe télésurveillance (N = 248)	Groupe suivi standard (N = 246)	p
Décès	18 (7,3 %)	13 (5,3 %)	NS
Patients hospitalisés pour événement cardiovasculaire	29 (11,7 %)	32 (11,8 %)	NS
Patients hospitalisés pour complications liées au stimulateur	1 (0,4 %)	7 (2,8 %)	NS

Le nombre de visites de suivi était inférieur dans le groupe télésurveillance ($1,04 \pm 1,02$ versus $1,63 \pm 1,28$, $p < 0,001$). Dans le groupe télésurveillance, 126 patients (50,8 %) n'ont pas eu de visites de suivi intermédiaires. Dans le groupe suivi standard, 71 % des visites de suivi n'ont pas engendré de modification de la prise en charge du patient ou de reprogrammation du stimulateur contre 36 % dans le groupe télésurveillance ($p < 0,0001$).

Cette étude montre l'intérêt du système HOME MONITORING appliqué aux stimulateurs cardiaques sur une durée de suivi limitée à 18 mois.

04.1.1.2. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

BIOTRONIK, SAINT JUDE MEDICAL et BOSTON SCIENTIFIC déclarent qu'aucun effet indésirable lié à leur système de télésurveillance de stimulateurs ne leur a été rapportée.

04.1.1.3. DONNÉES MANQUANTES

Les données prospectives mettant en évidence la faisabilité technique et l'intérêt de la télésurveillance des stimulateurs en termes de délais de transmissions et de réduction des visites de suivi sont limitées au système HOME MONITORING.

La démonstration de non infériorité en termes de sécurité de la télésurveillance des stimulateurs cardiaques implantables par rapport au suivi conventionnel repose également sur l'analyse en per protocole des données d'une seule étude avec le système HOME MONITORING sur une période limitée à 18 mois.

Aucun bénéfice clinique en termes de morbi-mortalité n'a été démontré dans les études évaluant la télésurveillance des stimulateurs cardiaques implantés.

Aucune analyse médico-économique portant sur les systèmes de télésurveillance appliqués aux stimulateurs cardiaques implantables n'a été fournie.

L'intérêt clinique à long terme de la télésurveillance de stimulateurs et l'impact global sur le système de soins de ce type de suivi restent donc à être évalués. L'intérêt spécifique du télé-suivi de l'insuffisance cardiaque chez les patients implantés avec un stimulateur triple chambre reste également à être déterminé.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATÉGIE THÉRAPEUTIQUE / DIAGNOSTIQUE

Après implantation, les recommandations actuelles des sociétés européennes et américaines de Cardiologie préconisent au minimum un contrôle du stimulateur cardiaque en face à face dans les 72 heures post-implantation puis entre 2 et 12 semaines.

Un suivi tous les 3 à 12 mois (ou plus si cliniquement justifié) est ensuite recommandé puis de manière plus rapprochée lorsque des signes d'usure de la batterie apparaissent¹. Si le

¹ Wilkoff BL, et al. HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices : description of techniques, indications, personnel, frequency and ethical considerations .Europace. 2008;10(6):707–25.

statut cardiovasculaire du patient est instable, un suivi en face à face est préconisé afin de pouvoir assurer une prise en charge médicale adaptée du patient.

Un suivi du patient par télésurveillance est indiqué si le statut médical du patient est stable et qu'une programmation anticipée du stimulateur n'est à priori pas nécessaire. Une consultation au moins annuelle en face à face reste recommandée.

La fréquence du suivi doit être augmentée soit lorsque le stimulateur est proche des indications de remplacement électif soit lorsqu'un problème particulier menace la sécurité du patient, avec une consultation en face à face dans les centres d'implantations ou par télésurveillance.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DE LA PRESTATION

Au vu des données disponibles, la Commission a conclu à l'interêt thérapeutique de la prestation de télésurveillance associée aux stimulateurs cardiaques implantables.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

- Pathologies sinusales et troubles de la conduction

Il faut distinguer les dysfonctions sinusales et les blocs auriculo-ventriculaires (BAV).

La dysfonction sinusale peut entraîner une fibrillation auriculaire, avec les complications thromboemboliques associées et évoluer vers une insuffisance cardiaque.

Dans les blocs auriculo-ventriculaires (BAV), les symptômes sont fréquents. Ils sont en relation avec la bradycardie ou l'arythmie ventriculaire (étourdissements, syncopes, absences). Le pronostic vital peut être compromis.

La dysfonction sinusale est à l'origine d'une dégradation marquée de la qualité de vie. Certains blocs auriculo-ventriculaires peuvent engager le pronostic vital.

- Insuffisance cardiaque

Les premières manifestations de l'insuffisance cardiaque chronique sont une limitation de la tolérance à l'effort, puis apparaissent dyspnée et fatigue, pour des efforts de moins en moins importants².

Cependant, dans l'insuffisance cardiaque évoluée, l'évaluation du pronostic du patient nécessite une classification du risque qui fait appel aux paramètres cliniques (âge, cardiopathie ischémique ou non, fréquence cardiaque, classe NYHA...), mais aussi para-cliniques (critères échographiques, consommation maximale d'oxygène [VO₂ max], taux de *natriuretic peptide type B*).

D'autres facteurs, comme l'utilisation ou non de bêta-bloquant ou le moment de leur examen, influencent la valeur pronostique de ces paramètres.

La survie à long terme est mauvaise^{3, 4} : elle est comprise entre 50 et 90 % à 1 an, et entre 25 et 75 % à 5 ans en fonction de la sévérité de l'atteinte. Le risque de mort subite cardiaque est 6 à 9 fois supérieur chez les patients en insuffisance cardiaque que dans la population générale.

Au total, l'insuffisance cardiaque chronique évoluée est une pathologie grave et handicapante, engageant le pronostic vital. Épidémiologie de la pathologie

² Jondeau G et al Arch Mal Cœur Vaiss 2006 ; 99 (25) : 3 -79

³ Clegg AJ et al. Health Technol Assess 2005 ; 9 (45)

⁴ Medical Advisory Secretariat Toronto, Ministry of Health and Long-Term Care

D'après les données du fichier français 2006 du Collège Français de Stimulation Cardiaque⁵, les maladies du sinus et les blocs auriculo-ventriculaires représentent respectivement 30 % et 40 % des indications de primo-implantations françaises de stimulateurs cardiaques. Les implantations sont le plus souvent effectuées chez des hommes (environ 59%). L'âge médian des patients est de 79 ans.

Les maladies cardiovasculaires sont la cause en France de près de 180 000 décès par an. Vingt millions de personnes sont concernées par les démarches de prévention des maladies cardiovasculaires.

En Europe, la prévalence de l'insuffisance cardiaque dans la population générale est estimée entre 0,4 % et 2%⁶. Elle varie avec l'âge : 5 % entre 70 et 79 ans et 10 % après 80 ans. L'âge moyen de survenue de l'IC est de 74 ans.

La prévalence de l'insuffisance cardiaque s'est accrue durant les deux dernières décennies. 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.

Des registres américains et européens publiés entre 2001 et 2005 fournissent des données d'incidence de l'insuffisance cardiaque. Les taux annuels sont compris entre 2,4 et 4,4 pour 1000 hommes et entre 1,7 et 4,2 pour 1000 femmes⁷.

En France, l'étude EPICAL publiée en 1998 décrit l'épidémiologie des patients hospitalisés pour insuffisance cardiaque en région Lorraine. A partir des 499 patients atteints inclus (composé majoritairement d'hommes et ayant un âge moyen de 64,4 ans), l'incidence annuelle de l'insuffisance cardiaque a été estimée à 225 cas par million d'habitants⁸.

L'arrêt cardiaque extra-hospitalier est de pronostic gravissime. Son taux de survie est inférieur à 5% et l'on estime à des milliers le nombre de décès annuels. Selon une étude de l'Institut médico-légal de Paris, 70% des victimes de mort subite sont sans antécédent cardiologique connu. L'arrêt cardiaque survient dans 85% des cas à domicile et dans 35% durant le sommeil. La cause du décès est dans 80 % des cas d'origine coronarienne, dans 10 % d'origine myocardiopathique et dans 5%, valvulaire. Les maladies génétiques représentent un très faible pourcentage étiologique.

04.2.2. IMPACT

Les études fournies suggèrent que la réduction de la fréquence des consultations observées avec un suivi par télésurveillance des stimulateurs cardiaques implantables pourrait avoir un impact économique.

Le service rendu de la télésurveillance des stimulateurs cardiaques implantables est subordonné à une adaptation de l'organisation des soins.

En effet, plusieurs facteurs seraient susceptibles d'intervenir dans la mise en œuvre d'un tel système et dans son fonctionnement en routine. Ces facteurs sont d'ordre médical et technique, économique, réglementaire, juridique, et organisationnel.

La définition de conditions d'utilisation permettra :

- le bon usage de la télétransmission de données associées aux stimulateurs,
- l'évaluation de son intérêt en santé publique en conditions réelles d'utilisation.

⁵ Collège français de stimulation cardiaque. Statistiques du fichier français. Le fichier national 2006 des patients porteurs de stimulateur cardiaque 2006. <http://pacingrp.online.fr/> [consulté le 13/02/2013].

⁶ Nieminen MS et al. Eur Heart J 2005 on line

⁷ Mabazza A. Paris Springer 2006

⁸ Zannad F et al. J Am Coll Cardiol 1999 ; 33 (3) : 734 – 742

04.2.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

La télésurveillance des stimulateurs cardiaques implantables a un intérêt de santé publique.

Les indications retenues par la Commission sont la surveillance des stimulateurs implantés dans les indications retenues à la LPP :

- stimulateur simple chambre à fréquence asservie (titre III, chapitre 4, section 1, sous section 2)

- stimulateurs mono chambre atrial asservi (AAIR) : dysfonction du noeud sinusal avec insuffisance chronotrope, si la conduction auriculo-ventriculaire est normale en l'absence de toute cardiopathie évolutive;
- stimulateur mono chambre ventriculaire asservi (VVIR) : bloc auriculo-ventriculaire du 2° ou du 3° degré avec insuffisance chronotrope; si l'oreillette n'est pas stimuable ou non détectable de façon prédominante.

- stimulateur double chambre à fréquence asservie (titre III, chapitre 4, section 1, sous section 5)

- Bloc auriculo-ventriculaire du 2° ou du 3° degré nécessitant une stimulation ventriculaire permanente ou intermittente (si la conduction auriculo-ventriculaire est préservée):
- chez le patient ayant une insuffisance chronotrope, lorsque le maintien d'une activité physique est possible ;
- et si l'oreillette est stimuable de façon prédominante.
- Dysfonction du noeud sinusal avec insuffisance chronotrope associée soit à des anomalies de la conduction auriculo-ventriculaire, soit à une maladie rythmique atriale.

- stimulateur avec stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation, dits « triple chambre » (titre III, chapitre 4, section 1, sous section 6)

- Resynchronisation cardiaque par stimulation atrio-biventriculaire en cas d'insuffisance cardiaque sévère (classe III-IV de la NYHA), malgré un traitement médical optimal, chez des patients en rythme sinusal, avec complexes QRS>120ms sur l'ECG, fraction d'éjection ventriculaire gauche < 35% et diamètre télédiastolique ventriculaire gauche > 27 mm / m² de surface corporelle.

En conclusion, la Commission estime que le service attendu par la prestation associée à la télésurveillance des stimulateurs cardiaques implantables est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue par l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale mais conditionne sa prise en charge au respect de spécifications techniques minimales.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

La Commission considère que la prestation associée à la télésurveillance des stimulateurs doit satisfaire aux spécifications minimales suivantes :

1) La mise à disposition du patient du matériel nécessaire à la transmission des données

Le prestataire doit fournir initialement au patient le transmetteur, accompagné le cas échéant des connectiques et des accessoires nécessaires pour accéder à un réseau téléphonique compatible avec le système depuis son domicile et le matériel pédagogique nécessaire à l'installation et à la maintenance du matériel par le patient.

2) La transmission des données et la notification des alertes au médecin

Le système de télésurveillance mis en place par le prestataire doit permettre :

- l'initiation de transmissions automatique calendaires, programmables par le médecin, à des dates ou à des intervalles définis ;
- l'initiation d'une transmission automatique événementielle dans les 24 heures suivant le déclenchement d'une alerte ;
- la transmission sans fil, à distance, automatique et cryptée (selon la réglementation en vigueur) des données mémorisées, de la prothèse cardiaque vers le transmetteur ;
- la transmission automatique et cryptée (selon la réglementation en vigueur) des données, du transmetteur au serveur qui héberge les données, par le moyen de télécommunication le plus adapté à l'environnement et au mode de vie du patient (avec au moins une solution de transmission par téléphonie cellulaire avec itinérance entre opérateurs) ;
- la prise en charge des frais de communication relatifs à la transmission des données jusqu'au serveur ;
- la prise en charge des frais de communication relatifs à la notification des alertes au centre ;
- la notification sous forme d'alerte des événements techniques et cliniques, paramétrable selon au moins 2 niveaux de priorité, consultable sur le site internet dédié et transmis en parallèle directement au centre selon des modalités de communication paramétrable, commune entre les systèmes ;
- la programmation des alertes envoyées au centre de rythmologie notamment : panne du boîtier, dysfonction des sondes, indicateur de fin de vie de la pile, arrêt prolongé de la transmission sans accord préalable patient-médecin ;
- la transmission de données identiques à celles consultables en face à face avec un programmeur pour les transmissions calendaires et les transmissions événementielles d'une alerte à caractère urgent nécessitant une consultation dans les meilleurs délais (état des piles et de la sonde, résumée de la programmation de stimulation antibradycardique et des alertes programmées, statistiques concernant la fonction de stimulation, les arythmies enregistrées et les traitements délivrés, données détaillées relatives aux alertes).

Les modalités de transmission via le réseau téléphonique filaire analogique proposé avec certains systèmes ne sont pas compatibles avec les lignes dégroupés qui représentaient en 2012, plus de 30 % des abonnements de ligne téléphonique fixe souscrits en France (données ARCEP). Dans ces conditions, ce mode de transmission ne permet pas de garantir à lui seul un niveau suffisant de compatibilité du système avec l'environnement des patients et pourrait conduire à limiter techniquement le taux d'éligibilité au suivi par télésurveillance. La couverture du territoire est supérieure à 99 % du territoire avec via le réseau téléphonie

cellulaire de type GSM (données ARCEP). La Commission considère que chaque système doit fournir au minimum ce type solution de transmission avec chaque système afin d'assurer la meilleure couverture du territoire possible.

Les prestataires devront proposer pour l'ensemble des systèmes le choix des mêmes modalités de communication afin que les centres puissent organiser le suivi des alertes selon des modalités de notification similaires quelque soit le système de télésurveillance.

3) L'hébergement des données de santé transmises

Les données doivent être hébergées de façon sécurisée et conformément à la réglementation en vigueur notamment dans le respect :

- du décret n° 2006-6 du 4 janvier 2006 relatif à l'hébergement de données de santé ;
- de la confidentialité des données conformément à la Loi « Informatique et Libertés » (n°78-17 du 6 janvier 1978) ;
- du décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine.

4) Mise à disposition du site Internet et des logiciels associés, destinés aux professionnels de santé

Le prestataire met à disposition des professionnels de santé impliqués dans la télésurveillance :

- un accès aux données du patient stockées sur le serveur, disponibles 24/24h, consultables à distance via une interface web sécurisée et des logiciels associés ;
- une fonction d'exportation des rapports générés et des données transmises par le système de télésurveillance vers les systèmes d'informations hospitaliers dans un format interopérable.

5) Assistance technique destinée aux patients, à leur famille et aux aidants aux jours ouvrés

Le prestataire met à disposition des patients, de leur famille et des aidants aux jours ouvrés (9h-18h) une assistance téléphonique accessible via un numéro vert gratuit afin de répondre en français à toutes les questions d'ordre technique.

En cas de problème inhérent au transmetteur, aux accessoires réseaux et à la connectique, non résolu par l'assistance téléphonique, le prestataire doit fournir le matériel de remplacement adapté et si nécessaire une assistance technique adaptée sous un délai de 7 jours, au domicile du patient.

6) Récupération du transmetteur (et de sa connectique)

Le fabricant procédera à la récupération du transmetteur et des accessoires dans les 7 jours ouvrés lors de l'arrêt de la prestation notamment en cas de décès du patient, de remplacement par une prothèse incompatible, d'explantation du stimulateur, suite à la volonté du patient et/ou du médecin ou en l'absence de transmission techniquement réalisable.

La Commission recommande que cette prestation soit associée à la télésurveillance de stimulateurs cardiaques implantables compatibles et inscrits sur la LPPR en nom de marque. A ce jour, les stimulateurs compatibles concernés sont les stimulateurs simple chambre EVIA SR-T, double chambre EVIA DR-T et triple chambre EVIA HF-T inscrits respectivement sur la LPPR sous les codes 3414506, 3472685et 3459644.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

La télésurveillance médicale de stimulateur cardiaque implantable nécessite des conditions particulières d'utilisation :

- une programmation des alertes notifiées au centre de rythmologie : panne du boîtier, dysfonction des sondes, indicateur de fin de vie de la pile, arrêt prolongé de la transmission sans accord préalable patient-médecin,
- des consultations générées uniquement par les alertes et si l'état du patient le nécessite,
- en l'absence d'alerte :
 - un contact annuel avec le médecin et/ou le cardiologue traitant afin de maintenir un réseau de soins autour du patient,
 - un contact annuel avec le patient afin de maintenir son lien avec le centre de rythmologie et de vérifier la validité de ses coordonnées de façon à maintenir la possibilité d'intervention.

La Commission considère que la formation et l'assistance téléphonique à destination des professionnels de santé revendiqués par le demandeur ne sont pas éligibles à l'inscription sur la LPPR qui a pour vocation la prise en charge des produits et prestations à destination des patients et sont hors de son champ d'évaluation⁹.

La Commission recommande que les conditions d'informations du patient telles que décrites dans la charte relative à la télésurveillance des prothèses implantées en rythmologie rédigée conjointement par le CNOM et le CNPC soient appliquées afin que le patient puisse donner son consentement éclairé en connaissance de l'intérêt et des limites du système et des exigences auxquels il devra se soumettre dans le cadre de ce mode de suivi (cf. annexe 1).

Le médecin doit également s'assurer de l'absence d'incompatibilité (psychologique ou sociale) pour la mise en place de ce type suivi chez le patient.

En conclusion, la Commission estime que le service attendu par la prestation associée à la télésurveillance des cardiaques implantables est suffisant pour l'inscription d'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue par l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR(S) RETENU(S)

La télésurveillance des stimulateurs est un mode de suivi complémentaire au suivi conventionnel qui permet de substituer certaines consultations de suivi programmée en face en face par un suivi à distance et de générer si nécessaire de nouvelles visites en cas d'alertes. La prestation concerne l'ensemble des systèmes de télésurveillance existant permettant des transmissions automatiques. La Commission a donc retenu comme comparateur le suivi conventionnel en face à face (sans télésurveillance) des stimulateurs cardiaques implantables.

⁹ L'article L.321-1 du CSS précise que l'assurance maladie comporte la couverture des frais pharmaceutiques et d'appareils nécessaires pour l'assuré et les membres de sa famille. L'assurance maladie ne saurait être tenue de prendre en charge, au titre du risque maladie, des soins ou des produits de santé qui n'ont pas effectivement bénéficié à l'assuré social. Le professionnel de santé ne saurait s'insérer dans cette relation bilatérale liant l'assurance maladie à l'assuré social. L'article R. 165-1 du CSS précise que les produits ou prestations sont remboursés "sur prescription médicale" (ou prescription de certains auxiliaires médicaux) ; ce qui implicitement désigne bien le patient comme destinataire du remboursement des soins prescrits.

06.2. NIVEAU D'ASA

Les différents systèmes télésurveillance associés aux stimulateurs cardiaques implantables assurent les mêmes types de fonctions mais les données prospectives disponibles montrant la faisabilité technique et l'intérêt de ce type de suivi se limitent aux résultats de l'étude COMPAS avec le système HOME MONITORING. Dans cette étude, les données analysées en *per-protocole* montrent l'intérêt de la télésurveillance par rapport au suivi conventionnel en limitant le nombre de consultation sur site sans générer plus d'événements indésirables graves chez ces patients durant la première année et demie de suivi.

La Commission constate l'absence de données médico-économiques avec les systèmes de télésurveillance associés aux stimulateurs. Ces données auraient pu démontrer un potentiel gain économique au profit de la télésurveillance.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration du service attendu mineure (ASA IV) de la prestation associée à la télésurveillance de stimulateurs cardiaques implantables associée par rapport au suivi conventionnel de stimulateurs cardiaques implantables sans télésurveillance.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

Les données publiées du fichier français du Collège de stimulation cardiaque⁵ montrent que les indications des stimulateurs conventionnels sont réparties comme suit : 40 % de BAV et 30 % de dysfonctions sinusales, environ 10 % de blocs de branche bilatéraux et 10 % à 15 % de FA. Les indications marginales telles que la cardiomyopathie hypertrophique, l'ablation de la voie Hissienne, la syncope vaso vagale ou le syndrome du sinus carotidien « malins », correspondent à moins de 2 % des indications d'implantation et sont donc négligeables pour le calcul de la population cible.

Compte tenu des indications retenues, la population cible pour :

- pour les stimulateurs simple chambre de type SSIR est estimée entre 25 à 30 % des implantations soit 15 700 à 18 900 stimulateurs par an au total.
- les stimulateurs double chambre de type DDDR est estimée entre 70 à 75 % des implantations soit 44 100 à 47 300 stimulateurs par an au total (dont environ 28 000 pour dysfonction sinusale).

Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) ont été utilisées pour estimer la population rejointe. Pour l'année 2011, le nombre de :

- stimulateurs cardiaque simple chambre à fréquence asservie dans les établissements publics et privés, était de 13 180,
- stimulateurs cardiaque double chambre à fréquence asservie dans les établissements publics et privés, était de 46 500.

Pour les stimulateurs cardiaques resynchronisant atrio-biventriculaires, la HAS estime à 500 000 le nombre de patients insuffisants cardiaques en France. 10% de ces patients répondent aux critères de symptomatologie (classe III-IV de la NYHA) les rendant éligibles à un traitement par resynchronisation cardiaque. La proportion d'entre eux ayant un asynchronisme de contraction nécessitant une resynchronisation n'est pas connue précisément mais est estimée entre 10 et 15%, soit 5 000 et 7 500 patients au total.

La Commission n'a pas d'éléments permettant de restreindre à une population particulière de patients l'usage de la télésurveillance de stimulateurs cardiaques implantables.

La population cible de la prestation de télésurveillance associée au stimulateur cardiaque implantable est de l'ordre de 70 000 patients par an.

D'après les données fournies par les fabricants, sur les 10 000 patients suivis en France avec un stimulateur implantable communicant compatible avec cette prestation, environ 3 500 font l'objet d'un suivi avec télésurveillance.

ANNEXE 1

Extrait de la charte de telecardiologie appliquée à la télésurveillance des prothèses implantées en rythmologie

Élaborée puis validée le 16 décembre 2011 par le CNPC (Conseil National Professionnel de Cardiologie) et le CNOM (Conseil National de l'Ordre des Médecins), avec le concours de la Commission de Télémédecine de la Société Française de Cardiologie (CTSFC).

(<http://www.cnpccardio.org/PDF/CharteTELECARDIOLOGIE2011.pdf>)

« Le patient, pour pouvoir donner son consentement exprès, doit avoir été clairement informé, par tout moyen, des conditions de fonctionnement de la télésurveillance :

- conditions techniques et mode de fonctionnement du système de télésurveillance proposé ;
- conditions spécifiques et modalités de fonctionnement du centre de télésurveillance (heures/jours d'ouverture, type et pertinence des données recueillies, modalités de télésurveillance, liens avec le médecin traitant et le cardiologue traitant du patient) ;
- respect du secret médical ;
- information du patient sur la conduite à tenir en cas de problème survenant en dehors des heures de fonctionnement du centre de télésurveillance ;
- nécessité pour le centre de disposer des coordonnées téléphoniques (numéros de téléphone fixe et/ou mobile) et postales du patient actualisées ;
- fourniture au patient des coordonnées du centre de télésurveillance, avec les noms et numéros de téléphone des personnes à contacter en cas de problème ;
- engagement du patient à signaler au centre de télésurveillance ses absences prolongées, ses changements de médecin traitant ou de cardiologue traitant, les nouveaux événements cardiologiques importants le concernant ainsi que les modifications de son traitement cardiologique, notamment antithrombotique (anticoagulants, antiagrégants plaquettaires). »

ANNEXE 2

Référence	Philippe Mabo, Frédéric Victor, Patrick Bazin, Saïd Ahres, Dominique Babuty, Antoine Da Costa, Didier Binet, and Jean-Claude Daubert, on behalf of the COMPAS trial Investigators A randomized trial of long-term remote monitoring of pacemaker recipients (The COMPAS trial) European Heart Journal (2012) 33, 1105–1111
Type de l'étude	Prospective, randomisée, multicentrique française, en ouvert, de non-infériorité
Date et durée de l'étude	Inclusion de décembre 2005 à janvier 2008 18 mois de suivis
Objectif de l'étude	Evaluer la sécurité de la télésurveillance du stimulateur cardiaque double chambre PHILOS II DR-T DDD et déterminer si le système de télésurveillance pourrait remplacer le suivi à long-terme classique des patients au regard des événements survenus liés ou non liés aux stimulateurs implantés.
METHODE	
Critères de sélection	Patient implanté d'un stimulateur cardiaque PHILOS II DR-T DDD avec sondes bipolaires depuis au moins 1 mois Patient avec un rythme spontané > 30 bpm
Cadre et lieu de l'étude	43 centres français
Produits étudiés	Stimulateur cardiaque PHILOS II DR-T DDD BIOTRONIK avec HOME MONITORING
Critère de jugement principal	Proportion de patients ayant au moins un événement indésirable grave (EIG), incluant : - décès - hospitalisations pour complications liées au système de stimulation - hospitalisations pour tout autre événement indésirable cardiovasculaire
Critères de jugement secondaires	- Comparer l'incidence des EIG dans chaque groupe - Mesurer la diminution du nombre de consultations du fait de la télésurveillance - Analyser rétrospectivement le délai de traitement des événements indésirables dans les deux groupes - Comparer les suivis dans les deux groupes - Examiner l'effet de la télésurveillance sur la qualité de vie
Taille de l'échantillon	Puissance supérieure à 80 % pour confirmer la non-infériorité de la télésurveillance comparée à un suivi standard, assumant une incidence de 7 % sur le critère de jugement principal dans les 2 groupes et avec une marge de non infériorité de 7 %, un niveau de significativité de 5 % et assumant un taux de non conformité de 10 %.
Méthode de randomisation	Patients randomisés dans le groupe actif ou dans le groupe contrôle en bloc pair
Méthode d'analyse des résultats	Le critère de jugement principal, basé sur un test de non-infériorité, a été analysé par la méthode de Kaplan Meier (courbe de survie sans EIG) et les groupes ont été comparés par un test log-rank. Les rapports de risque (Hazard Ratio) pour la survenue des EIG dans différents groupes de patients ont été calculés en utilisant un modèle de Cox. Les critères de jugement secondaires (nombres de consultations moyen par patient et par an, délai de réaction médicale, qualité de vie dans les 2 groupes) ont été analysés en comparant les moyennes par groupe. Tous les tests ont été effectués avec un niveau de risque p=0,05.
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	En intention de traiter : 538 patients (269 patients dans chaque groupe) En per protocole : 494 patients (248 patients dans le groupe actif et 246 patients dans le groupe contrôle) 44 patients ont retiré leur consentement (4 pour cause de déménagement et 40 pour des raisons non précisées)
Durée du suivi	18,3 ± 3,3 mois
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	A l'inclusion, les caractéristiques cliniques des patients des 2 groupes étaient similaires.

Résultats inhérents au critère de jugement principal

	Groupe actif (N = 248)	Groupe contrôle (N = 2 46)
Nombre de patients ayant au moins un EIG	43 (17,3 %)	47 (19,1 %)
HR 0,90, 95 % CI : 0,59-1,41 ; P = NS		

	Groupe actif (N = 248)	Groupe contrôle (N = 246)	p
Décès	18 (7,3 %)	13 (5,3 %)	p = NS
Causes de décès	3 décès dus à une insuffisance cardiaque et 15 autres décès de causes non cardiovasculaires	4 décès dus à AVC et 9 autres décès de causes non cardiovasculaires	
Nombre de patients hospitalisés suite à des événements indésirables cardiovasculaires	29 (11,7 %)	32 (11,8 %)	p = NS
Nombre de patient(s) hospitalisé(s) suite à des complications liées au système de stimulation	1 (0,4 %)	7 (2,8 %)	p = NS
Nombre de patients hospitalisés suite à une arythmie auriculaire ou un AVC	6 (6 événements : 4 arythmies auriculaires et 2 AVC)	17 (18 événements : 10 arythmies auriculaires et 8 AVC)	

Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires				
		Groupe actif	Groupe contrôle	
	Nombre moyen de visite intermédiaire par patient par an	0,51 ± 0,71 (95 % CI : 0,43-0,59)	1,15 ± 1,07 (95 % CI : 1,03-1,27)	Différence de 56 % (95 % CI : -61 à -48 ; p < 0,001)
	Nombre moyen de visite par patient par an	1,04 ± 1,02 (95 % CI : 0,94-1,14)	1,63 ± 1,28 (95 % CI : 1,50-1,76)	Différence de -36 % (95 % CI : -43 à -28C ; p < 0,001)
	Nombre d'événements coïncidant avec une hospitalisation en urgence du patient par rapport au nombre d'événements total	24/39 (7 autres événements détectés par le système de télésurveillance (dont 3 pour une arythmie auriculaire, 3 pour insuffisance cardiaque et 1 pour complications dus à la maladie des valvules cardiaques), 7 autres détectés lors d'une visite intermédiaire demandée suite à un appel téléphonique du patient ou du médecin, 1 autre événement détecté lors de la dernière visite médicale)	28/41 (7 autres événements détectés lors d'une visite intermédiaire demandée suite à un appel téléphonique du patient ou du médecin et 6 autres événements détectés lors du suivi) Rétrospectivement, 10 événements ont été détectés par le système de télésurveillance pour 8 hospitalisations pour arythmie auriculaire ou insuffisance cardiaque et 2 autres hospitalisations pour déplacement des sondes auriculaires	
	Délai médian d'intervention (jours)	17 (4 ; 48)	139 (33 ; 201)	Gain moyen de 117 jours dans la détection de l'événement (95 % CI : 49-184 ; p = 0,001)
	Score moyen de qualité de vie des patients à l'inclusion	68 ± 21	69 ± 20	NS
	Score moyen de qualité de vie des patients à la dernière visite	68 ± 22	71 ± 19	NS
Evénements indésirables	cf. résultats inhérents au critère de jugement principal			