

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

23 juillet 2013

complétant les avis du 20 novembre 2012

CONCLUSIONS**MERLIN.NET, système de télésurveillance pour défibrillateurs cardiaques implantables triple chambre compatibles**

Demandeur : SAINT JUDE MEDICAL FRANCE SAS (France)

Fabricant : SAINT JUDE MEDICAL INC. (Etats-Unis d'Amérique)

*Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)***Indications
retenues :****Surveillance des défibrillateurs implantés dans les indications retenues par la Commission dans son avis du 07 février 2007 :**

- arrêt cardiaque par FV (fibrillation ventriculaire) ou TV (tachycardie ventriculaire), sans cause aiguë ou réversible ;
- patients coronariens sans ou avec symptômes d'insuffisance cardiaque légère ou modérée (classe NYHA II ou III), une fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) < 30 % ;
mesurée au moins un mois après un infarctus du myocarde (IDM) et trois mois après un geste de revascularisation (chirurgie ou angioplastie) ;
- TV soutenue spontanée symptomatique sur cardiopathie ;
- TV soutenue spontanée, mal tolérée, en l'absence d'anomalie cardiaque, pour laquelle un traitement médical ou une ablation ne peut être réalisé ou a échoué ;
- syncope de cause inconnue avec TV soutenue ou FV déclenchable, en présence d'une anomalie cardiaque sous-jacente ;
- patients coronariens avec dysfonction ventriculaire gauche (FEVG de 31 à 35 %) mesurée au moins 1 mois après un IDM et 3 mois après un geste de revascularisation (chirurgie ou angioplastie) avec une arythmie ventriculaire (TV, FV) déclenchable ;
- patient atteint d'une cardiomyopathie dilatée en apparence primitive avec une FEVG < ou = à 30 % et une classe NYHA II ou III ;
- maladie génétique à haut risque de mort subite par fibrillation ventriculaire sans aucun autre traitement efficace connu
- TV soutenue mal tolérée chez un patient en attente de transplantation cardiaque.

	Pour les défibrillateurs triple chambre (à stimulation atrio-biventriculaire) : - si le patient est en insuffisance cardiaque et reste symptomatique, en classe NYHA III ou IV, sous traitement médical optimal, avec fraction d'éjection $\leq$ 35% et durée du QRS > 120 ms.
Service Attendu (SA) :	Suffisant : compte tenu de l'intérêt thérapeutique et de santé publique attendus du système MERLIN.NET associé à la télésurveillance des défibrillateurs triple chambre compatibles référencés dans la demande
Comparateur retenu :	Autres systèmes de télésurveillance pour défibrillateur triple chambre inscrits sur la LPPR
Amélioration du SA :	ASA de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la date de fin de prise en charge du système de télésurveillance MERLIN.NET pour défibrillateur cardiaque triple chambre (01/03/2014)
Données analysées :	Les nouvelles références de défibrillateurs compatibles avec le système répondent aux spécifications techniques minimales définies pour les défibrillateurs, simple, double et triple chambre dans l'avis du 07/02/2007. Les conclusions de la CNEDIMTS du 20/11/2012 relatives au système MERLIN.NET pour les défibrillateurs triple chambre s'appliquent à la télésurveillance des nouvelles références de défibrillateurs compatibles citées.
Éléments conditionnant le SA :	Tels que définis dans les avis du 20/11/2012
Conditions du renouvellement :	La CNEDiMTS subordonne le renouvellement d'inscription du système de télésurveillance MERLIN.NET associé à l'implantation des défibrillateurs cardiaque compatibles référencés à la présentation des résultats d'une étude de suivi spécifique mise en place sur une cohorte de patients représentative de la population traitée en conditions réelles d'utilisation. L'objectif sera de confirmer l'intérêt du suivi à distance par rapport à un suivi classique en documentant notamment : - les caractéristiques des patients implantés - les conditions d'utilisation de la télésurveillance mises en place - l'incidence des événements indésirables (décès, événements cardiovasculaires, événements liés au dispositif, réhospitalisations...) - le taux de succès des transmissions, la pertinence des données transmises, le type et le délai de mise en œuvre de la décision médicale - la consommation de soins
Population cible :	De l'ordre de 3 500.

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

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

01.1. MODELES ET REFERENCES

Le système de télésurveillance MERLIN.NET inclus :

- un transmetteur fixe MERLIN@HOME (référence : EX1150), son câble d'alimentation, un étui de transport et un manuel patient,
- un adaptateur cellulaire (clé USB),
- un kit wifi composé d'une antenne wifi à relier au boîtier multiservice du patient (en cas d'absence de réseau cellulaire au domicile du patient),
- un kit filaire composé d'une prise gigogne et d'un câble téléphonique terminé par 2 connecteurs RJ11 (en cas d'impossibilité de transmission cellulaire et wifi),
- le serveur de données MERLIN.NET
- le logiciel MERLIN.NET, accessible sur le site internet sécurisé MERLIN.NET

La demande concerne le système de télésurveillance MERLIN.NET associé aux références de défibrillateurs cardiaques implantables triple chambre compatibles suivantes :

Modèle	Dimensions l x h x e (mm)	Volume (cm ³)	Masse (g)	Type de connecteur(s)	Energie maximale délivrée (J)	Longévité* (années)
UNIFY ASSURA (CD3361-40C)	79x40x14	36	78	IS-1**/DF-1***	40	7,3
UNIFY ASSURA***** (CD3361-40QC)	73x40x14	36	77	DF4-LLHH****	40	7,3
QUADRA ASSURA (CD3367-40C)	83x41x14	40	83	IS-1**/DF-1***	40	7,3
QUADRA ASSURA***** (CD3367-40QC)	76x41x14	38	81	DF4-LLHH****	40	7,3
QUADRA ASSURA MP***** (CD3371-40C)	83x41x14	40	83	DF4-LLHH****	40	6,2
QUADRA ASSURA MP***** (CD3371-40QC)	76x41x14	38	81	DF4-LLHH****	40	6,2

* La longévité est estimée suivant les conditions décrites dans les spécifications techniques minimales pour un défibrillateur simple, double ou triple chambre (avis du 07/02/2007).

** IS-1 fait référence à la norme internationale ISO 5841-3 :2000

*** DF-1 fait référence à la norme internationale ISO 11 318 :2002

**** DF4-LLHH fait référence à la norme internationale ISO 27186:2010 dans laquelle les contacts du connecteur de la sonde sont définis comme tension faible (L pour *low voltage*), tension élevée (H pour *high voltage*) ou ouverts (O).

***** Modèles de défibrillateur comportant un connecteur ventriculaire gauche DF4- LLLL.

La consommation estimée liée à une transmission quotidienne réduit la longévité totale du défibrillateur de 20 minutes et celle d'une interrogation complète de 2 heures. La réduction de l'autonomie de la pile des défibrillateurs liée à l'activation de la fonction télésurveillance estimée par le fabricant a représenté de moins de 2 % de la longévité totale du défibrillateur (sur la base d'une transmission quotidienne et de 20 transmissions complètes par an).

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

Télesurveillance des défibrillateurs cardiaques triple chambre compatibles implantés dans les indications retenues par la Commission dans l'avis du 07/02/2007.

01.4. COMPARETEUR REVENDIQUE

Le comparateur revendiqué est le système de télesurveillance MERLIN.NET associé aux défibrillateurs de gammes antérieures déjà inscrits sur la LPPR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le système de télesurveillance MERLIN.NET associé aux défibrillateurs triple chambre a été inscrit sur la LPPR au titre III jusqu'au 1er mars 2014 (code n°3435017).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe DMIA, notification par le TÜV SÜD Product Service GmbH (n°0123), Allemagne.

04 ANALYSE DES DONNEES

Les références de défibrillateurs citées répondent aux spécifications techniques minimales définies dans l'avis du 07/02/2007 et sont compatibles avec le système MERLIN.NET.

La Commission considère que le service attendu et les indications du système, tels que définis dans les avis du 20/11/2012, ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références de défibrillateurs compatibles.

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande par conséquent l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables du système MERLIN.NET associé à la télesurveillance des nouvelles références de défibrillateurs cardiaques triple chambre UNIFY ASSURA (références CD3361-40C et CD3361-40QC), QUADRA ASSURA (références CD3367-40C et CD3367-40QC) et QUADRA ASSURA MP (références CD3371-40C et CD3371-40QC).