

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

3 Mai 2016

CONCLUSIONS

CARELINK, système de télésurveillance pour défibrillateurs cardiaques implantables triple chambre compatibles

Demandeur : MEDTRONIC FRANCE S.A.S.

Fabricant : MEDTRONIC INC.

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 4)

	Surveillance des défibrillateurs implantés dans les indications retenues par la Commission dans son avis du 16 juin 2015, reprises dans l'arrêté du 16 janvier 2016 : – 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 %.
Indications retenues :	
Service Attendu (SA) :	Suffisant : compte tenu de l'intérêt thérapeutique et de santé publique attendu du système CARELINK associé à la télésurveillance des défibrillateurs cardiaques implantables triple chambre répondant aux spécifications techniques minimales définies dans l'arrêté du 18 janvier 2016.
Comparateur retenu :	Autres systèmes de télésurveillance pour défibrillateurs cardiaques implantables triple chambre compatibles inscrits sur la LPPR.
Amélioration du SA :	Absence d'ASA (niveau V)
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	- <u>Rappel de l'avis précédent</u> : Dans son avis du 16 juin 2015, la Commission s'est prononcée en faveur d'une inscription des défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels avec sonde endocavitaire (simple, double et triple chambre) sur la liste des produits de santé prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale, sous forme de descriptions génériques. Cette recommandation fondée sur l'analyse critique des données de littérature scientifique préconise la prise en charge des défibrillateurs cardiaques implantables dans la prévention de la mort subite cardiaque et la resynchronisation cardiaque. Sur la base de ces travaux la télésurveillance constitue désormais une des spécifications techniques minimales requises pour tout défibrillateur cardiaque implantable, définie dans l'arrête du 18 janvier 2016 relatif à l'inscription des défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels au chapitre 1^{er} du titre 1^{er} sur la liste des produits de santé prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale. - <u>Nouvelles données</u> : Aucune nouvelle donnée relative à la télésurveillance des défibrillateurs mentionnée dans la demande n'est disponible.
Eléments conditionnant le SA :	Modalités de prescription et d'utilisation : La télésurveillance médicale de défibrillateur cardiaque implantable nécessite des conditions particulières d'utilisation : - une programmation des alertes envoyées 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. Le fabricant s'engage à répondre : - aux conditions particulières d'utilisation définies dans l'arrêté du 16 Mars 2011 relatif à l'inscription des systèmes de télésurveillance pour défibrillateurs cardiaques implantables au chapitre 4 du titre III de la LPP.et - aux spécifications techniques minimales définies dans l'arrête du 18 janvier 2016 relatif à l'inscription des défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels au chapitre 1^{er} du titre 1^{er} sur la liste des produits de santé prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale La Commission recommande que les IRM réalisées avec les défibrillateurs de la gamme AMPLIA (modèles DTMB2QQ et DTMB2D4) et de la gamme CLARIA (modèles DTMA2QQ et DTMA2D4) soient pratiquées dans un centre bénéficiant d'une équipe cardiologique sur le même site géographique et uniquement dans les conditions prévues par la notice du dispositif.
Conditions du renouvellement :	La CNEDiMTS subordonne le renouvellement d'inscription du système de télésurveillance CARELINK associé à l'implantation des défibrillateurs

	cardiaques compatibles à la transmission 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 sur le long terme du suivi à distance 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 cardio-vasculaires, hospitalisations, chocs inappropriés, autres événements liés au dispositif, ...), – le taux de succès des transmissions et le délai de consultation des données transmises, – le type et la pertinence des alertes transmises, – le type et le délai de mise en œuvre de la décision médicale suite à la transmission des données, – la consommation de soins.
Population cible :	11 500 à 105 000 patients.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de modification des conditions 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).

01.1 MODELES ET REFERENCES

Le système de télésurveillance CARELINK inclut :

- un transmetteur CARELINK (modèle 2490C) ou MYCARELINK (modèle 24950),
- un câble d'alimentation, un cordon téléphonique, un adaptateur téléphonique, un étui de transport, un manuel patient, une carte d'instructions rapides, une carte d'identification, un DVD patient et une déclaration de compatibilité électromagnétique.

La demande concerne l'ajout des références des défibrillateurs cardiaques implantables AMPLIA (modèles DTMB2QQ et DTMB2D4) et CLARIA (modèles DTMA2QQ et DTMA2D4) compatibles avec le système CARELINK.

Le défibrillateur mentionné répond aux spécifications techniques minimales définies pour les défibrillateurs triple chambre spécifiées dans l'avis du 16 juin 2015.

Nom	Modèles	Dimensions l x h x e (mm)	Volume (cm ³)	Masse (grammes)	Type de connecteur(s) VD	Energie maximale délivrée (J)	Longévité * (années)
AMPLIA CRT-D	DTMB2QQ	74x51x13	35	81	IS1 – DF4 – IS4	35	5,9
AMPLIA CRT-D	DTMB2D4	73x51x13	35	80	IS-1 – DF4	35	5,9
CLARIA CRT-D	DTMA2QQ	74x51x13	35	81	IS1 – DF4 – IS4	35	5,9
CLARIA CRT-D	DTMA2D4	73x51x13	35	80	IS-1 - DF4	35	5,9

* La longévité est estimée suivant les conditions décrites dans les spécifications techniques minimales pour un défibrillateur simple, double ou triple chambre (avis du 16/06/2015).

Le transmetteur recherche et interroge le DAI. L'impact sur l'autonomie de la batterie du DAI est donc lié uniquement aux temps de transmission entre le DAI et le transmetteur (de l'ordre de 20 à 30 secondes allant certaines fois jusqu'à 1 minute). La réduction de l'autonomie de la pile des défibrillateurs liée à l'activation de la fonction de télésurveillance est estimée au maximum à une semaine par année de longévité de batterie.

Les défibrillateurs mentionnés répondent aux spécifications techniques minimales définies pour les défibrillateurs simple, double et triple chambre définies par l'arrêté du 18 janvier 2016 relatif à l'inscription des défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels au chapitre 1^{er} du titre 1^{er} sur la liste des produits de santé prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.¹

01.2 CONDITIONNEMENT

Unitaire

¹ <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2016/1/18/AFSP1601554A/jo>

01.3 INDICATIONS REVENDIQUEES

Surveillance des défibrillateurs implantés dans les conditions retenues par la HAS dans son avis du 16 juin 2015.

01.4 COMPAREUR REVENDIQUE

Système de télésurveillance CARELINK associé aux défibrillateurs cardiaques triple chambre commercialisés par Medtronic et inscrits à la LPPR, dans le cadre de l'inscription actuelle au titre III de la LPPR et/ou de l'inscription sollicitée de la prestation au titre I de la LPPR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le système de télésurveillance CARELINK associé aux défibrillateurs triple chambre a été inscrit sur la LPP au titre III jusqu'au 1er mars 2017 (code n°3456628).

Les références de défibrillateurs cardiaques implantables triple chambre compatibles inscrites à la LPP comme compatibles avec le système CARELINK sont les suivantes.

- PROTECTA XT CRT- D (modèles D 354TRG et D 354TRM)
- VIVA XT CRT-D (modèles DTBA2D1 et DTBA2D4)
- VIVA QUAD XT CRT-D (modèle DTBA2QQ et DTAB2Q1)

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1 MARQUAGE CE

DMIA, classe III, notification par le TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), Allemagne

03.2 DESCRIPTION

Le défibrillateur cardiaque implanté compatible, équipé d'une micro-antenne est capable de communiquer à distance et sans fil (par radiofréquence) avec un transmetteur fixe, boîtier externe installé à proximité du patient (avec une portée maximale de 3 mètres). Le transmetteur collecte les informations envoyées par le DCI et les transfère de façon cryptée via un réseau de téléphonie filaire analogique (le système ne fonctionne pas avec les lignes téléphoniques totalement dégroupées) ou portable jusqu'à un serveur central hébergeur de données. Les données recueillies sont accessibles en ligne à tout moment aux utilisateurs autorisés pour consultation sur un site internet dédié sécurisé.

Des transmissions des données collectées par le défibrillateur sont initiées automatiquement en cas de détection d'alerte. Les événements susceptibles de déclencher une alerte sont paramétrables par le médecin via le site internet dédié et concernent :

- l'intégrité et le fonctionnement du dispositif et de la sonde
- les troubles du rythme et leur traitement
- la maladie cardiaque sous jacente

Plusieurs niveaux de priorité peuvent être définis :

- alertes rouges (urgentes)
- alertes jaunes (intermédiaires)
- alertes uniquement sur le site web.

Les données transférées sont consultables sur le site et les alertes sont notifiées par e-mail ou SMS au centre pour les alertes rouges ou jaunes en fonction du paramétrage établi. Le système peut également être programmé pour notifier au patient les alertes via un signal sonore.

Des transmissions automatiques sont également déclenchées aux dates planifiées par le médecin (6 dates programmables), durant la nuit.

Une transmission à la demande peut également être initiée par le patient manuellement après avoir averti son médecin pour qu'il analyse les données transmises.

Les données consultables sur le site sont identiques à celles obtenues en consultation (via le programmeur) lors d'une visite de suivi en « face à face ».

Ce système ne permet pas de modifier à distance la programmation du DCI pour des raisons de sécurité.

03.3 FONCTIONS ASSUREES

Le système CARELINK permet une télésurveillance des défibrillateurs cardiaques implantés MEDTRONIC, INC. compatibles avec cette fonction.

Plusieurs modes de télésurveillance sont possibles :

- télésurveillance automatique événementielle avec notification des alertes,
- télésurveillance automatique calendaire avec transmissions déclenchées aux dates programmées par le médecin,
- télésurveillance à la demande avec des transmissions initiées manuellement par le patient.

03.4 ACTES

L'acte associé au contrôle et réglage transcutané secondaire d'un défibrillateur 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 télémédecine 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 DU PRODUIT

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

04.1.1.1 RAPPEL DE L'AVIS PRECEDENT

Dans son avis du 16 juin 2015, la Commission s'est prononcée en faveur d'une inscription des défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels avec sonde endocavitaire (simple, double et triple chambre) sur la liste des produits de santé prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale, sous forme de descriptions génériques.

Cette recommandation fondée sur l'analyse critique des données de littérature scientifique préconise la prise en charge des défibrillateurs cardiaques implantables dans la prévention de la mort subite cardiaque et la resynchronisation cardiaque.

Sur la base de ces travaux la télésurveillance constitue désormais une des spécifications techniques minimales requises pour tout défibrillateur cardiaque implantable, définie dans l'arrêté du 18 janvier 2016 relatif à l'inscription des défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels au chapitre 1^{er} du titre 1^{er} sur la liste des produits de santé prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

04.1.1.2 NOUVELLE DONNEES

Aucune donnée relative à la télésurveillance des défibrillateurs mentionnés dans la demande n'est disponible.

Au total, la Commission accepte l'extrapolation des données en faveur de la télésurveillance avec le système CARELINK associé aux défibrillateurs cardiaques implantables répondant aux spécifications techniques minimales définies dans l'arrêté du 18 janvier 2016.

04.1.1.3 EVENEMENTS INDESIRABLES

Aucun incident de matériovigilance spécifique au système de télésurveillance CARELINK n'a été rapporté.

04.1.1.4 DONNEES MANQUANTES

L'intérêt clinique sur le long terme de la télésurveillance de DAI et l'impact global sur le système de soins de ce type de suivi restent à être évalués selon le modèle d'organisation choisi.

04.1.3 PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE / DIAGNOSTIQUE

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

Un suivi tous les 3 à 6 mois (ou plus si cliniquement justifié) est ensuite recommandé puis de manière plus rapprochée lorsque des signes d'usure de la batterie apparaissent. ²

Si le 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 défibrillateur 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 défibrillateur 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.

Au vu des données disponibles, la Commission a conclu à l'intérêt thérapeutique du système de télésurveillance CARELINK associé aux défibrillateurs cardiaques implantables répondant aux spécifications techniques minimales définies dans l'arrêté du 18 janvier 2016.

L'intérêt thérapeutique spécifique de la télésurveillance avec le système CARELINK associé aux défibrillateurs cardiaques implantables triple chambre AMPLIA CRT-D (modèles DTMB2QQ et DTMB2D4) et CLARIA CRT-D (modèles DTMA2QQ et DTMA2D4) ne peut être précisé.

² 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.

04.2 INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1 GRAVITE 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 dyspnée et 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. En 2008, 148 000 patients avaient été hospitalisés pour un diagnostic principal ou associé d'insuffisance cardiaque en France.³

La survie à long terme est mauvaise. Elle est estimée à 5 ans en moyenne après une 1^{ère} décompensation cardiaque.⁴ Le risque de mort subite cardiaque est 6 à 9 fois supérieur chez les patients en insuffisance cardiaque que dans la population générale.⁵ Malgré une diminution significative de la mortalité observée en France sur 10 ans, l'IC reste la 3^{ème} cause de mortalité cardiovasculaire avec près de 24 000 décès recensés en cause initiale en 2010.⁴

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.

04.2.2 EPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Les données anciennes disponibles sur l'incidence de l'insuffisance cardiaque en France estiment à 120 000 le nombre de nouveaux cas par an.⁶ Les registres étrangers rapportent des taux compris entre 2 et 5 pour 1000 habitants par an.^{Erreur ! Signet non défini.} Selon ces données, le nombre de nouveaux cas serait compris entre 120 000 et 330 000 par an en France.

Selon les données de la CNAMTS, 370 000 patients du régime général étaient sous ALD ou hospitalisés pour insuffisance cardiaque en 2008.⁷ Extrapolé à l'ensemble de la population française, le nombre de patients insuffisants cardiaques pourrait être estimé à 525 000 patients. Les résultats des enquêtes déclaratives réalisées en France en 2008-2009 rapportent une prévalence estimée à 1,8 % de la population générale, soit environ 1 130 000 insuffisants cardiaques.⁸

04.2.3 IMPACT

Les études fournies suggèrent que la télésurveillance des défibrillateurs cardiaques implantables pourrait avoir un impact économique dans la mesure où la fréquence des consultations de suivi pourrait être réduite.

Le service attendu des dispositifs possédant une fonction de télétransmission des données est subordonné à une adaptation de l'organisation des soins.

³ Perel C, Chin F, Tuppin P, Danchin N, Alla F, Juillière Y, de Peretti C. Taux de patients hospitalisés pour insuffisance cardiaque en 2008 et évolutions 2002-2008, France. Bull Epidemiol Hebd. 2012;(9-10):41:466-70.

⁴ 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.

⁵ 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)

⁶ Delahaye F, De Gevigney G. Epidémiologie de l'Insuffisance Cardiaque. Ann Cardiol Angéiol. 2001 ; 50 : 6-11.

⁷ CNAMTS. Points de repère n°38. Caractéristiques et trajet de soins des insuffisants cardiaques du Régime général http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/points_repere_n_38.pdf [consulté le 29/09/2015]

⁸ De Peretti C, Pélrel 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 Hebd. 2014;(9-10):172-81.

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, technique, organisationnel économique, juridique et réglementaire.

La définition de conditions d'utilisation permettrait :

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

La télésurveillance des défibrillateurs cardiaques implantables présente un intérêt de santé publique.

Les indications retenues par la Commission sont les suivantes :

Surveillance des défibrillateurs cardiaques implantés dans les indications retenues par la Commission dans son avis du 16 juin 2015, reprises dans l'arrêté du 16 janvier 2016 :

- 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 %.

En conclusion, la Commission estime que le service rendu par le système de télésurveillance CARELINK associé aux défibrillateurs triple chambre répondant aux spécifications techniques minimales définies dans l'arrêté du 18 janvier 2016 est suffisant pour la modification des conditions d'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue par l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

05 *ELEMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU*

05.1 MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

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

- une programmation des alertes envoyées 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.

Le fabricant s'engage à répondre aux conditions particulières d'utilisation définies dans l'arrêté du 16 Mars 2011 relatif à l'inscription des systèmes de télésurveillance pour défibrillateurs cardiaques implantables au chapitre 4 du titre III de la LPP.

La Commission recommande que les IRM réalisées avec les défibrillateurs de la gamme AMPLIA (modèles DTMB2QQ et DTMB2D4) et de la gamme CLARIA (modèles DTMA2QQ et DTMA2D4) soient pratiquées dans un centre bénéficiant d'une équipe cardiologique sur le même site géographique et uniquement dans les conditions prévues par la notice du dispositif.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1 COMPAREUR RETENU

Les systèmes de télésurveillance HOME MONITORING, LATITUDE, CARELINK, MERLIN.NET et SMARTVIEW associés respectivement aux défibrillateurs triple chambre BIOTRONIK, BOSTON SCIENTIFIC, MEDTRONIC, ST JUDE MEDICAL et SORIN ont été précédemment évalués par la Commission et inscrits sur la LPPR. Chacun de ces systèmes assure les mêmes types de fonctions.

La Commission a donc retenu comme compareur les autres systèmes de télésurveillance pour défibrillateurs cardiaques implantables triple chambre compatibles inscrits sur la LPPR.

06.2 NIVEAU D'ASA

Les données analysées ont montré l'intérêt de la télésurveillance de défibrillateurs cardiaques implantés par rapport au suivi conventionnel. Ce système permet de réduire le nombre de consultations sur site sans générer plus d'événements indésirables graves chez ces patients implantés avec un DAI simple ou double chambre, durant les 2 premières années de suivi. L'intérêt de la télésurveillance a été également montré chez des patients insuffisants cardiaques implantés avec un DAI double ou triple chambre, avec un bénéfice sur leur statut clinique à 1 an.

Le système CARELINK assure les mêmes types de fonctions que les autres systèmes de télésurveillance de défibrillateurs cardiaques implantables triple chambre et aucune donnée clinique comparant les différents systèmes de télésurveillance entre eux n'est disponible.

Les défibrillateurs cardiaques implantables triple chambre compatibles référencés proposent des fonctions thérapeutiques et diagnostiques dont la plupart sont proposées sur d'autres défibrillateurs déjà disponibles avec des degrés d'évolution et d'automatisation variables qui ne permettent pas de les distinguer.

Certaines de ces caractéristiques pourraient présenter un intérêt clinique (comme la Compatibilité IRM conditionnelle) mais la Commission constate l'absence d'étude clinique spécifique les concernant.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) du système CARELINK associé à la télésurveillance des défibrillateurs cardiaques implantables triple chambre compatibles par rapport aux autres systèmes de télésurveillance pour défibrillateurs cardiaques implantables triple chambre compatibles inscrits sur la LPPR.

07 CONDITIONS DE RENOUELEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1 CONDITIONS DE RENOUELEMENT

Dans son avis du 9 avril 2013, la Commission a subordonné le renouvellement d'inscription du système de télésurveillance CARELINK associé à l'implantation des défibrillateurs cardiaques compatibles à la transmission 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 est de confirmer l'intérêt sur le long terme du suivi à distance 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 cardio-vasculaires, hospitalisations, chocs inappropriés, autres événements liés au dispositif, ...),
- le taux de succès des transmissions et le délai de consultation des données transmises,
- le type et la pertinence des alertes transmises,
- le type et le délai de mise en œuvre de la décision médicale suite à la transmission des données,
- la consommation de soins.

La Commission maintient cette demande.

07.2 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans.

08 POPULATION CIBLE

Environ 7% des patients insuffisants cardiaques étaient éligibles à la resynchronisation sur la base des indications incluant les patients NYHA III et IV, avec un QRS ≥ 120 ms.⁹ L'élargissement des indications à certains patients IC en classe NYHA II, serait susceptible de potentiellement doubler le nombre de patients éligibles à la resynchronisation.¹⁰ Sur la base de ces estimations et des données épidémiologiques disponibles, la population rejointe serait de l'ordre de 17 000 à 46 500 patients par an. La population totale de patients insuffisants cardiaques susceptibles d'être éligible à la resynchronisation serait comprise entre 73 500 et 158 000 patients.

En France, environ 2/3 des patients avec une indication de resynchronisation cardiaque seraient implantés avec un défibrillateur triple chambre et 1/3 avec un stimulateur triple chambre.^{11,12}

La Commission considère que tous les patients implantés avec un défibrillateur doivent pouvoir bénéficier de cette technologie.

La population cible de la télésurveillance avec le système CARELINK associé aux défibrillateurs cardiaques implantables triple chambre serait comprise entre 11 500 et 105 000 patients.

⁹ Hawkins NM, Bennett MT, Andrade JG, Virani SA, Krahn AD, Ignaszewski Aet al.. Review of eligibility for cardiac resynchronization therapy. Am J Cardiol. 2015 Jul 15;116(2):318-24.

¹⁰ Bank AJ, Gage RM, Olshansky B. On the underutilization of cardiac resynchronization therapy. J Card Fail. 2014 Sep;20(9):696-705

¹¹ EUCOMED 2014. http://www.eucomed.org/uploads/_medical_technology/facts_figures/CRM_Graphs_2015.pdf [consulté le 17/06/2015]

¹² Marijon E, Leclercq C, Narayanan K, Boveda S, Klug D, Lacaze-Gadonneix et al. Causes-of-death analysis of patients with cardiac resynchronization therapy: an analysis of the CeRTiTuDe cohort study. Eur Heart J. 2015 Sep 1.