

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS

04 octobre 2016

Faisant suite à l'examen du 28 juin 2016, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 28 juin 2016.

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire examinée le 04/10/2016.

CONCLUSIONS

HOME MONITORING, système de télésurveillance pour défibrillateurs cardiaques implantables double chambre compatibles

Demandeur : BIOTRONIK France SAS

Fabricant : BIOTRONIK SE & CO. KG

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

Indications retenues :	Surveillance des défibrillateurs implantés dans les indications retenues par la Commission dans son avis du 16 juin 2015 : – Patients avec insuffisance cardiaque (IC) symptomatique, NYHA II ou III, fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) $\leq 35\%$, malgré un traitement pharmacologique optimal ≥ 3 mois et avec une espérance de vie >1 an avec un bon statut fonctionnel, d'origine ischémique et > 40 jours après la phase aigüe d'un Infarctus du Myocarde (IDM) ou d'origine non ischémique. – Maladie génétique à haut risque de mort subite par TV / Fibrillation Ventriculaire (FV) sans aucun autre traitement efficace connu. Pour les DAI double chambre : – si le patient présente une indication conventionnelle de stimulation cardiaque définitive atriale ou double chambre, – ou si la détection appropriée du trouble du rythme traité par le défibrillateur nécessite une détection double chambre.
Service Attendu (SA) :	Suffisant : compte tenu de l'intérêt thérapeutique et de santé publique attendu du système HOME MONITORING associé à la télésurveillance des défibrillateurs cardiaques implantables double chambre compatibles référencés dans la demande.
Comparateurs retenus :	Autres systèmes de télésurveillance pour défibrillateurs cardiaques implantables double 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'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. - <u>Nouvelles données</u> : Aucune nouvelle donnée relative à la télésurveillance des défibrillateurs mentionnée dans la demande n'est disponible.
Éléments 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'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 La Commission recommande que les IRM réalisées avec les défibrillateurs de la gamme ILIVIA 7 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 HOME MONITORING 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 :	3150 à 4725 par an.

Avis 2 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 HOME MESSENGER inclut :

- un transmetteur CARDIOMESSENGER SMART (réf : 401826)
- une unité d'alimentation avec le câble électrique et le connecteur,
- un manuel technique,
- un guide rapide.

La demande concerne le système de télésurveillance HOME MONITORING associé aux références de défibrillateurs cardiaques automatique implantables (DAI) double chambre compatibles suivantes :

Modèle	Référence	Dimension l x h x e (mm)	Volume (cm ³)	Masse (gr)	Type de connecteur	Energie maximale délivrée (J)	Longévité (années)*
ILIVIA 7 DR-T	404622	65x55x11	33	82	DF-1/IS1	40	7,3
	404623	65x56x11	32	82	DF4/IS1	40	7,3

* 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).

Les défibrillateurs de la gamme ILIVIA 7 sont conçus pour être IRM compatible sous certaines conditions précises (technologie ProMRI) correspondant à des restrictions et des exigences particulières relatives au patient, au système cardiaque implanté, à l'appareil IRM et aux conditions d'examens qui doivent être respectées.

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. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les systèmes de télésurveillance pour défibrillateurs cardiaques implantables sont pris en charge uniquement lorsqu'ils sont associés à des défibrillateurs cardiaques posés dans les indications générales suivantes :

- 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)

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

- ≤ 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 ≤ 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.

De façon plus spécifique outre les indications générales définies ci-dessus :

La prise en charge d'un système de télésurveillance pour défibrillateurs cardiaques implantables double chambre est assurée dans les situations suivantes :

- si le patient présente une indication conventionnelle de stimulation cardiaque définitive atriale ou double chambre ;
- ou si la détection appropriée du trouble du rythme traité par le défibrillateur nécessite une détection double chambre.

01.3. COMPARATEURS REVENDIQUES

Systèmes de télésurveillance Home Monitoring associés aux défibrillateurs IPERIA 7 DR-T déjà inscrits sur la LPP.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le système de télésurveillance HOME MONITORING associé aux défibrillateurs cardiaques double chambre a été inscrit sur la LPP au titre III jusqu'au 1er mars 2017.

Les références de défibrillateurs cardiaques implantables double chambre compatibles inscrites à la LPP comme compatibles avec le système HOME MONITORING sont les suivantes :

- LUMAX 540 DR-T
- LUMAX 740 DR-T (compatible avec la réalisation d'IRM dans les conditions décrites dans les modalités de prescription et d'utilisation)
- ILESTO 7 DR-T (compatible avec la réalisation d'IRM dans les conditions décrites dans les modalités de prescription et d'utilisation) : références 390068 et 390074
- IPERIA 7 DR-T : références 392 409 et 392 423.

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 DAI compatible, équipé d'une micro-antenne est capable de communiquer les données mémorisées (via son antenne intégrée) à distance et sans interaction du patient (avec une portée maximale de 2 m) avec le transmetteur (boîtier relai externe avec fonction de récepteur et d'émetteur).

Le transmetteur CARDIOMESSENGER SMART collecte les informations envoyées par le DAI et les transfère de façon cryptée via un réseau téléphonique filaire analogique (dégrouper partiel ou total quelque soit l'opérateur) soit par GSM 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)

Ces notifications sont consultables sur le site, complétées en fonction du niveau d'urgence défini, par l'envoi d'un courriel, SMS ou fax selon le choix du médecin.

Des transmissions automatiques sont déclenchées aux dates planifiées par le médecin (3 dates programmables).

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 DAI pour des raisons de sécurité

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le système HOME MONITORING permet une télésurveillance des défibrillateurs cardiaques implantés du BIOTRONIK SE & CO 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,

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 télémedecine 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 télémedecine 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 PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

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. NOUVELLES 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 HOME MONITORING associé aux défibrillateurs cardiaques implantables répondant aux spécifications techniques minimales définies dans l'arrêté du 18 janvier 2016.

04.1.1.3. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Aucun incident de matériovigilance spécifique au système de télésurveillance HOME MONITORING 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.

04.1.2. 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 HOME MONITORING 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 HOME MONITORING associé aux défibrillateurs cardiaques implantables double chambre ILIVIA 7 DR-T (référence 404622) et ILIVIA 7 DR-T (référence 404623) ne peut être précisé.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

La mort subite est généralement définie comme un décès d'origine cardiaque qui survient dans l'heure suivant l'apparition de symptômes cardiaques et sans autre cause probable de décès. Environ les ¾ des causes de mort subite sont liées à une tachyarythmie ventriculaire, responsable d'une instabilité hémodynamique avec perte de conscience sans récupération spontanée, nécessitant la mise en œuvre d'une réanimation cardiaque.³

Le taux de survie d'une mort subite cardiaque est inférieur à 5 %, lorsque les secours sont appelés, dans la majorité des pays industrialisés⁴. D'autre part, les patients qui ont survécu à un premier épisode sont exposés au risque de récurrence : 40% d'entre eux décèdent dans les deux années suivantes.⁵

La pathologie concernée met en jeu le pronostic vital du patient.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Les maladies cardiovasculaires représentent la première cause de mortalité en France à l'origine de près de 180 000 décès par an. Vingt millions de personnes sont concernées par les démarches de prévention des maladies cardiovasculaires.

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.

³ Myerburg RJ et al. Sudden cardiac death. Structure, function, and time-dependence of risk. Circulation. 1992 Jan;85(1 Suppl):12-10.

⁴ Goldstein S, Landis R, Leighton R, Ritter G, Vasu M, Wolfe RA et al. Predictive survival models for resuscitated victims of out-of-hospital cardiac arrest with coronary heart disease. Circulation 1985 ; 71 : 873-880

⁵ Maynard C. et al. Rehospitalization in surviving patients of out-of-hospital ventricular fibrillation (the CASCADE Study). Cardiac Arrest in Seattle: Conventional Amiodarone Drug Evaluation. Am J Cardiol 1993 ; 72 : 1296-300

L'incidence annuelle de la mort subite cardiaque est estimée entre 50 à 100 cas pour 100 000 individus soit entre 40 000 et 50 000 personnes en France.^{6,7} Plus de 70 % des victimes de mort subite n'ont pas d'antécédent cardiologique connu et 25 % des patients sont asymptomatiques avant le début de l'arrêt cardiaque.⁸ La cause du décès est dans 80 % des cas d'origine coronarienne, dans 10 % en rapport avec une cardiomyopathie et dans 5 % valvulaire. Les maladies génétiques restent une étiologie rare.

04.2.3. IMPACT

La mort subite de l'adulte est un problème majeur de santé publique. Compte tenu de l'absence d'alternative et de la gravité de l'affection, les défibrillateurs cardiaques implantables présentent un intérêt en termes de santé publique.

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.

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 implantés dans les indications retenues par la Commission dans son avis du 16 juin 2015 :

- Patients avec insuffisance cardiaque (IC) symptomatique, NYHA II ou III, Fraction d'éjection Ventriculaire Gauche (FEVG) $\leq 35\%$, malgré un traitement pharmacologique optimal ≥ 3 mois et avec une espérance de vie >1 an avec un bon statut fonctionnel, d'origine ischémique et > 40 jours après la phase aigüe d'un Infarctus du Myocarde (IDM) ou d'origine non ischémique.
- Maladie génétique à haut risque de mort subite par TV / Fibrillation Ventriculaire (FV) sans aucun autre traitement efficace connu

Pour les défibrillateurs ventriculaires double chambre, la Commission distingue les indications différenciées suivantes :

- si le patient présente une indication conventionnelle de stimulation cardiaque définitive atriale ou double chambre,
- ou si la détection appropriée du trouble du rythme traité par le défibrillateur nécessite une détection double chambre.

⁶ Fishman GI, Chugh SS, DiMarco JP, Albert CM, Anderson ME, Bonow RO et al.. Sudden cardiac death prediction and prevention: report from a National Heart, Lung, and Blood Institute and Heart Rhythm Society Workshop. Circulation. 2010 Nov 30;122(22):2335-48

⁷ Nicolas G et al. Bull Acad Natl Med. 1999;183(8):1573-9; discussion 1579-80.[Sudden cardiac death in adults. Epidemiology].

⁸ Mozaffarian D, Benjamin EJ, Go AS, Arnett DK, Blaha MJ, Cushman M et al. Heart disease and stroke statistics--2015 update: a report from the American Heart Association. Circulation. 2015 Jan 27;131(4):e29-322.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est suffisant pour l'inscription du système de télésurveillance HOME MONITORING associé aux défibrillateurs double chambre ILIVIA 7 DR-T (référence 404622) et ILIVIA 7 DR-T (référence 404623) sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

05 ÉLÉMENTS 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.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARATEUR RETENU

Les systèmes de télésurveillance HOME MONITORING, LATITUDE, CARELINK, MERLIN.NET et SMARTVIEW associés respectivement aux défibrillateurs double 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 comparateur les autres systèmes de télésurveillance pour défibrillateurs cardiaques implantables double 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 HOME MONITORING assure les mêmes types de fonctions que les autres systèmes de télésurveillance de défibrillateurs cardiaques implantables double chambre et

aucune donnée clinique comparant les différents systèmes de télésurveillance entre eux n'est disponible.

Les défibrillateurs cardiaques implantables double 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 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 HOME MONITORING associé à la télésurveillance des défibrillateurs cardiaques implantables double chambre compatibles référencés dans la demande par rapport aux autres systèmes de télésurveillance pour défibrillateurs cardiaques implantables double chambre compatibles inscrits sur la LPPR.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

La CNEDiMTS subordonne le renouvellement d'inscription du système de télésurveillance HOME MONITORING 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.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans.

08 POPULATION CIBLE

La population cible des défibrillateurs automatiques implantables a été estimée dans l'avis du 16 juin 2015, entre 12 600 et 18 900 patients par an dont environ 1/4 de DAI double chambre, soit entre 3150 et 4725 patients par an.⁹

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 HOME MONITORING associé aux défibrillateurs cardiaques implantables double chambre est de l'ordre de 3150 à 4725 par an.

⁹ Haute Autorité de Santé. Evaluation des défibrillateurs cardiaques automatiques implantables avec sonde(s) endocavitaire(s). Rapport d'évaluation technologique. Saint-Denis La Plaine : HAS; 2015.