

**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 14 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 triple 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, 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 %.
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 triple chambre compatibles référencés dans la demande.
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.
Éléments conditionnant le SA/SR :	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 ILIVIA 7 HF-T (références 404601 et 404602) et ILIVIA HF-T QP (références 404620 et 404621) 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 :	11 500 à 105 000 patients.

Avis 2 définitif

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) triple chambre compatibles suivantes :

Modèle	Références	Dimensions l x h x e (mm)	Volume (cm ³)	Masse (gr)	Type de connecteur	Energie maximale délivrée (J)	Longévité (années)*
ILIVIA 7 HF-T	404602	65x56x11	33	82	DF4/IS1	40	5,5
	404601	65x58.5x11	34	83	DF1/IS1	40	5,5
ILIVIA 7 HF-T QP	404621	65x58.5x11	36	87	DF4/IS4	40	5,5
	404620	65x60.5x11	36	86	DF1/IS4	40	5,5

* 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 (prévues par la notice du dispositif) 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 de la gamme ILIVIA 7 sont compatibles avec l'utilisation d'une sonde de défibrillation spécifique « DX » de type VDD. Ce type de sonde est conçu pour permettre une détection auriculaire additionnelle via un dipôle flottant sur la sonde de défibrillation, sans implanter de sonde auriculaire, pour les patients ne nécessitant pas de stimulation auriculaire.

Les défibrillateurs mentionnés répondent aux spécifications techniques minimales définies pour les défibrillateurs simple, double et triple chambre définies par 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.¹

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

01.2. INDICATIONS REVENDIQUEES

Celles décrites dans l'arrêté du 18 janvier 2016 relatif à la création de la liste prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale et à l'inscription des défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels avec sonde endocavitaire (simple, double et triple chambre) au chapitre 1 du titre Ier de cette liste.

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

- Patients insuffisants cardiaques chroniques symptomatiques, en classe NYHA II, III et IV ambulatoire, sous traitement médical optimal, avec fraction d'éjection $\leq 35\%$, en rythme sinusal:
 - avec une durée de QRS > 150 ms;
 - avec une durée QRS comprise entre 120 et 150 ms et avec bloc de branche gauche.
- Patients en fibrillation auriculaire permanente avec une insuffisance cardiaque chronique, ayant un QRS ≥ 120 ms et une fraction d'éjection ventriculaire gauche (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 %.

Le choix entre les dispositifs de resynchronisation cardiaque avec fonction de défibrillation (CRT-D) et sans fonction de défibrillation (CRT-P) repose sur l'évaluation individuelle du patient en tenant compte de son état clinique, des complications liées au dispositif médical, du coût et du bénéfice attendu pour un patient donné.

01.3. COMPAREUR REVENDIQUE

Système de télésurveillance HOME MONITORING associés aux défibrillateurs triple chambre IPERIA 7 HF-T et HF-T QP inscrits à la LPPR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le système de télésurveillance HOME MONITORING associé aux défibrillateurs cardiaques triple chambre a été inscrit sur la LPP au titre III jusqu'au 1er mars 2017 (code n° 3433314).

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

- LUMAX 540 HF-T
- LUMAX 740 HF-T (compatible avec la réalisation d'IRM dans les conditions décrites dans les modalités de prescription et d'utilisation).
- ILESTO 7 HF-T (compatible avec la réalisation d'IRM dans les conditions décrites dans les modalités de prescription et d'utilisation) : référence 390055 et 390061
- IPERIA 7 HF-T QP (compatible avec la réalisation d'IRM dans les conditions décrites dans les modalités de prescription et d'utilisation) : référence 401657.

Dans son avis du 7 avril 2015, la Commission a rendu une ASA V du système HOME MONITORING associé au DAI triple chambre IPERIA 7 HF-T, par rapport aux autres systèmes de télésurveillance pour défibrillateurs cardiaques implantables triple chambre inscrits sur la LPPR.

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.

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, 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

Le demandeur n'a fourni aucune donnée clinique spécifique :

- du système HOME MONITORING associé au DAI triple chambre ILIVIA 7 HF-T et ILIVIA 7 HF-T QP,
- du DAI triple chambre ILIVIA 7 HF-T et ILIVIA 7 HF-T QP.

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. ÉVÉNEMENTS 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 triple chambre ILIVIA 7 HF-T (références 404601 et 404602) et ILIVIA 7 HF-T QP (références 404620 et 404622) ne peut être précisé.

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 aigue 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

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 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 Epidémiol 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 Epidémiol Hebd. 2014;(21-22):386-94.

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. ÉPIDÉMIOLOGIE 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. 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.

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 :

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 Gevigny 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, Pérel 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 Epidémiol Hebd. 2014;(9-10):172-81.

- 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 HOME MONITORING 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 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.

La Commission recommande que les IRM réalisées avec les ILIVIA 7 HF-T (références 404601 et 404602) et ILIVIA 7 HF-T QP (références 404620 et 404622) 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 comparateur les autres systèmes de télésurveillance pour défibrillateurs cardiaques implantables simple 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 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 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 triple chambre compatibles référencés dans la demande par rapport aux autres systèmes de télésurveillance pour défibrillateurs cardiaques implantables triple chambre compatibles inscrits sur la LPPR.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Dans son avis du 9 avril 2013, la Commission a subordonné 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 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 $\geq$ 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 HOME MONITORING 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.