

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

21 Mars 2017

Faisant suite à l'examen du 07/03/2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 21/03/2017

CONCLUSIONS

VISIONIST, stimulateur cardiaque implantable avec stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation, dit « triple chambre »

Demandeur : BOSTON SCIENTIFIC SAS (France)

Fabricant : CARDIAC PACEMAKER INCORPORATED (Etats-Unis d'Amérique)

Modèle U226 (à connecteurs non conformes aux normes européennes)

Indications retenues :	– 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 %. Ce boîtier n'étant pas conforme aux normes européennes de connexion en vigueur, sa prise en charge est limitée aux cas de remplacement de matériel.
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : – l'intérêt thérapeutique du stimulateur VISIONIST modèle U226 pour la resynchronisation cardiaque par stimulation atrio-biventriculaire dans les indications retenues, – l'intérêt de santé publique des stimulateurs cardiaques implantables triple chambre compte tenu de l'absence d'alternative et de la gravité de l'affection.
Comparateur retenu :	Autres stimulateurs cardiaques implantables triple chambre inscrits sur la LPPR

Amélioration du SA :	ASA de niveau V
Type d'inscription :	Sous nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la date de fin de prise en charge du stimulateur triple chambre VISIONIST modèle U226 (01/07/2019).

Données analysées :	Les données fournies reposent sur une analyse de cohorte rétrospective, non publiée, à partir de la base de données du PMSI sur la période 2008-2011. Elle avait pour objectif principal d'évaluer la représentativité de l'étude STIDEFIX en confrontant certaines caractéristiques des centres et des patients inclus dans cette étude à celles de la base PMSI. Aucune étude spécifique au stimulateur triple chambre VISIONIST modèle U226 n'a été fournie. Néanmoins, la Commission ne remet pas en cause l'extrapolation des données mentionnées au chapitre précédent, au bénéfice de VISIONIST modèle U226 étant donné que ce stimulateur répond à toutes les spécifications techniques minimales retenues par la Commission (avis du 14 octobre 2008).
---------------------	---

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Celles retenues par la Commission pour les stimulateurs cardiaques implantables triple chambre (avis du 14 octobre 2008).
Modalités de prescription et d'utilisation :	Celles retenues par la Commission pour les stimulateurs cardiaques implantables triple chambre (avis du 14 octobre 2008).
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	Entre 10 000 et 21 000 patients

Avis 1 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. MODÈLE ET RÉFÉRENCE

Modèle U226 (à connecteurs non conformes aux normes européennes)

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire.

Le conditionnement comporte :

- le dispositif implantable,
- une clé dynamométrique.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUÉES

La demande de modification des conditions d'inscription concerne les indications 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 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 %.

01.4. COMPARATEUR REVENDIQUÉ

INLIVEN CRT-P, stimulateur cardiaque implantable avec stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation, dit « triple chambre ».

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le stimulateur VISIONIST modèle U226 a été évalué pour la première fois par la Commission en 2014¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 06/11/2015 (Journal officiel du 10/11/2015) : Stimulateur cardiaque triple chambre, BOSTON, VISIONIST (code LPPR 3416238).

¹ Avis de la Commission du 02/12/2014 relatifs à VISIONIST, stimulateurs cardiaques implantables avec stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation, dits « triple chambre ». Modèles U225, U226 et U228. HAS ; 2014 http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_39085/fr/recherche?portlet=c_39085&text=visionist&opSearch=&lang=fr [consulté le 08/03/2017]

² Arrêté du 06/11/2015 relatif à l'inscription du stimulateur cardiaque implantable avec stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation dit « triple chambre » VISIONIST de la société BOSTON SCIENTIFIC SAS au chapitre 4 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 10/11/2015. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 08/03/2017]

Le stimulateur cardiaque implantable triple chambre VISIONIST modèle U226 succède aux stimulateurs cardiaques implantables triple chambre INVIVE CRT-P (modèles W172 et W173) et INLIVEN CRT-P (modèles W274 et W275).

03 CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT ET PRESTATION ASSOCIÉE

03.1. MARQUAGE CE

Classe DMIA, notification par The British Standards Institution (BSI) (n°0086), Royaume-Uni.

03.2. DESCRIPTION ET FONCTIONS ASSURÉES

VISIONIST modèle U226 est un stimulateur cardiaque implantable triple chambre assurant une stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation cardiaque.

L'une des caractéristiques de l'insuffisance cardiaque sévère est un défaut de synchronisation entre les deux ventricules qui ne se contractent plus au même rythme entraînant des troubles hémodynamiques et cliniques.

Le principe de la resynchronisation cardiaque consiste à stimuler simultanément les 2 ventricules (et non pas seulement le ventricule droit comme dans la stimulation conventionnelle) afin d'augmenter l'efficacité de la pompe cardiaque.

1 modèle est disponible :

Modèle	Dimension l x h x e (mm)	Volume (cm ³)	Longévité (ans)	Type de connecteurs de sonde	
				VD	VG
U226	61,3x44,5x7,5	16,7	8,9	IS-1	LV-1*

*connecteur exclusif non conforme aux normes européennes

La longévité est estimée dans les conditions suivantes : 2,5 V – 70 min⁻¹ – 100 % stimulation à fréquence asservie de l'oreillette et des 2 ventricules avec toutes les fonctions en marche – 500 Ω ± 1 % (jusqu'à indication de remplacement).

03.3. ACTES ET PRESTATIONS ASSOCIÉES

Les stimulateurs de resynchronisation cardiaque dits « triple chambre » sont implantés sous anesthésie locale dans la région pectorale abordée par une simple incision ; ils sont reliés à trois sondes : deux sondes endocavitaires placées au niveau des cavités cardiaques droites et une sonde de stimulation ventriculaire gauche placée dans le sinus coronaire.

Les modalités d'implantation doivent être conformes à celles de la Société Française de Cardiologie³¹.

Le stimulateur VISIONIST modèle U226 doit être utilisé avec le programmeur approprié de BOSTON SCIENTIFIC.

L'acte associé à l'implantation d'un stimulateur est référencé à la Classification commune des actes médicaux (CCAM) : code DELF015.

³ Chauvin M, Frank R, Le Heuzey JY, Barnay C, Cazeau S, Djiane P et al. Recommendations on the implantation and surveillance of implantable defibrillators. Arch Mal Cœur. 2004 ; 97 (9) : 915-919

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTÉRÊT DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNÉES : ÉVALUATION DE L'EFFET THÉRAPEUTIQUE / EFFETS INDÉSIRABLES, RISQUES LIÉS À L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DE L'AVIS PRÉCÉDEMMENT ÉMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 02/12/2014⁴, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport au stimulateur INLIVEN CRT-P. L'analyse de l'étude STIDEFIX ayant fait état de limites méthodologiques ne permettant pas son interprétation, la Commission avait maintenu sa demande de disposer de données permettant de déterminer les caractéristiques des patients implantés, en conditions réelles d'utilisation dans le contexte français et leur adéquation aux recommandations.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNÉES

Un rapport d'évaluation technologique publié par la HAS en 2015 a évalué l'intérêt de la resynchronisation cardiaque⁵.

Les données analysées montrent un bénéfice de la stimulation atrio-biventriculaire chez les patients en insuffisance cardiaque légère à sévère (classe II-III-IV de la NYHA), une fraction d'éjection ventriculaire gauche réduite et un asynchronisme cardiaque (QRS >150ms ou QRS >120 ms avec un bloc de branche gauche) malgré un traitement médical optimal. L'efficacité dans cette population de patients a été montrée en termes de réduction de la mortalité, des hospitalisations et sur l'amélioration de la qualité de vie.

Les recommandations analysées suggèrent également, malgré l'absence d'étude de haut niveau de preuve, un bénéfice de la stimulation atrio-biventriculaire pour certains patients en fibrillation auriculaire et insuffisants cardiaques avec une fraction d'éjection ventriculaire gauche réduite.

- **Evaluation de la représentativité de l'étude STIDEFIX des stimulateurs CRT-P à partir d'une analyse de la base PMSI, version 1 du 03/10/2016**

Au vu des caractéristiques de l'étude STIDEFIX, une analyse de cohorte rétrospective, à partir de la base de données du PMSI sur la période 2008-2011, a été réalisée. Cette étude, non publiée, avait pour objectif principal d'évaluer la représentativité de l'étude STIDEFIX en confrontant certaines caractéristiques des centres et des patients inclus dans cette étude à celles de la base PMSI :

- les centres dans lesquels ces poses ont été réalisées selon le statut du centre : établissement public CHU, établissement public non CHU (incluant les établissements privés à but non lucratif) et établissement privé ;
- les caractéristiques des patients ayant eu une primo-implantation de stimulateur cardiaque implantable de type CRT-P : les caractéristiques démographiques (âge et sexe) et les pathologies cardiaques (diagnostics en CIM-10).

L'objectif secondaire consistait à rapporter l'incidence cumulée des explantations à 1 an et 2 ans après la primo-implantation.

⁴ Avis de la Commission du 02/12/2014 relatifs à VISIONIST, stimulateurs cardiaques implantables avec stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation, dits « triple chambre ». Modèles U225, U226 et U228. HAS ; 2014 http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_39085/fr/recherche?portlet=c_39085&text=visionist&opSearch=&lang=fr [consulté le 08/03/2017]

⁵ Haute Autorité de Santé. Evaluation des défibrillateurs cardiaques automatiques implantables avec sonde(s) endocavitaire(s). Saint-Denis La Plaine: HAS; 2015

Ont été inclus les patients pour lesquels un acte de pose de stimulateur CRT-P a été codé sur la période 2008-2011 (primo-implantation). Les actes considérés sont référencés comme suit dans la CCAM :

DELF015	Implantation d'un stimulateur cardiaque définitif, avec pose d'une sonde intraatriale et d'une sonde intraventriculaire droites, et d'une sonde dans une veine cardiaque gauche par voie veineuse transcutanée (AtrioBiV)
DELF902	Implantation d'un stimulateur cardiaque définitif, avec pose d'une sonde intraatriale et d'une sonde intraventriculaire droites, et d'une sonde dans le sinus coronaire par voie veineuse transcutanée

Résultats sur l'objectif principal :

Sur la période 2008-2011, 4 983 séjours ont été identifiés chez 4 906 patients différents pour lesquels un acte thérapeutique de pose de stimulateur a été codé (DELF015, DELF902). Après application des critères d'exclusion, les analyses portent sur 4 857 séjours et 4 790 patients. L'étude STIDEFIX rapportait 2 058 patients implantés d'un CRT-P.

- Type de centres

Tableau 1 Type de centres (public, privé)

	PMSI N=177	STIDEFIX N=96	Ecart	p*
Etablissement public	114 (64,4 %)	69 (71,9 %)	-7,5 %	NS
Etablissement privé	63 (35,6 %)	27 (28,1 %)	7,5 %	

*Chi2 : comparaison d'une répartition observée dans STIDEFIX à la répartition théorique issue du PMSI

Tableau 2 Type de centres (CHU, public hors CHU, privé)

	PMSI N=177	STIDEFIX N=96	Ecart	p*
CHU	30 (16,9 %)	29 (30,2 %)	-13,3 %	0,002
Etablissement public hors CHU	84 (47,5 %)	40 (41,7 %)	5,8 %	
Etablissement privé	63 (35,6 %)	27 (28,1 %)	7,5 %	

*Chi2 : comparaison d'une répartition observée dans STIDEFIX à la répartition théorique issue du PMSI

- Implantations selon le type d'établissement

Tableau 3 Implantations selon le type d'établissement ayant réalisé l'implantation (public et privé)

	PMSI N=4 790	STIDEFIX N=2 058	Ecart	p*
Etablissement public	2 984 (62,3 %)	1 677 (81,5 %)	-19,2 %	<0,0001*
Etablissement privé	1 806 (37,7 %)	381 (18,5 %)	19,2 %	

*Chi2 : comparaison d'une répartition observée dans STIDEFIX à la répartition théorique issue du PMSI

Tableau 4 Implantations selon le type d'établissement ayant réalisé l'implantation (CHU, public hors CHU et privé)

	PMSI N=4 790	STIDEX N=2 058	Ecart	p*
CHU	1 398 (29,2 %)	1 014 (49,3 %)	-20,1 %	<0,0001*
Etablissement public hors CHU	1 586 (33,1 %)	663 (32,2 %)	0,9 %	
Etablissement privé	1 806 (37,7 %)	381 (18,5 %)	19,2 %	

*Chi2 : comparaison d'une répartition observée dans STIDEX à la répartition théorique issue du PMSI

- Caractéristiques des patients

Tableau 5 Caractéristiques sociodémographiques des patients

	PMSI N=4 790	STIDEX N=2 058	Ecart	p*
Age au moment de l'implantation			-0,4 %	0,019*
Effectif (taux de réponse)	4 790 (100,0 %)	2 043 (99,3 %)		
Moyenne (écart-type)	77,2±9,0 ans	77,6±8,7 ans		
Médiane/ Min/ Max	79,0/5,0/95,0	79,5/17,3/94,7		
Sexe			-0,4 %	NS**
Masculin	3 137 (65,5 %)	1 355 (65,8 %)		
Féminin	1 653 (34,5 %)	703 (34,2 %)		

*Comparaison d'une moyenne observée à la moyenne théorique observée dans le PMSI (test basé sur la loi normale)

**Chi2 : comparaison d'une répartition observée dans STIDEX à la répartition théorique issue du PMSI

- Pathologies cardiaques

Tableau 6 Pathologie cardiaque

	PMSI N=4 790	STIDEX N=2 058	Ecart	p**
Pathologie cardiaque renseignée				
Non	546 (11,4 %)	410 (19,9 %)		
Oui	4 244 (88,6 %)	1 648 (80,1 %)		
Si pathologie cardiaque renseignée				
Cardiopathie ischémique (non dilatée)	1 385 (32,6 %)	466 (28,3 %)	4,4 %	<0,0001
Cardiopathie dilatée (non ischémique)	2 007 (47,3 %)	817 (49,6 %)	-2,3 %	
Cardiopathie ischémique et dilatée	497 (11,7 %)	134 (8,1 %)	3,6 %	
Autre pathologie cardiaque*	355 (8,4 %)	231 (14,0 %)	-5,7 %	

*autres que celles entrant dans la définition de cardiopathie dilatée ou ischémique

**Comparaison d'un pourcentage observé au pourcentage théorique observé dans le PMSI (approximation par la loi normale)

Résultats sur l'objectif secondaire :

Tableau 7 Explantation du stimulateur posé

	PMSI	STIDEFIX	Différence	p**
Explantation				
Après 1 année de suivi	0,73 % (35/4 790)	1,0 % (20/2 058)	-0,27 %	NS
Après 2 années de suivi	1,11 % (38/3 436)	1,7 % (27/1 578*)	-0,59 %	0,022

*Nombre de sujets pour lesquels on dispose d'un suivi de 2 ans

**Comparaison d'un pourcentage observé à un pourcentage théorique observé dans le PMSI (approximation par la loi normale)

Commentaires :

- d'après les données de la base PMSI, 43 % des patients ayant reçu un CRT-P ont été inclus dans STIDEFIX ($N_{\text{STIDEFIX}} = 2\,058$ versus $N_{\text{PMSI}} = 4\,790$) et 54,2 % ($N_{\text{STIDEFIX}} = 96$ versus $N_{\text{PMSI}} = 177$) des centres (tout secteur confondu) ont participé à STIDEFIX ;
- le contrôle qualité a été effectué uniquement sur les poses réalisées dans le secteur public ;
- des discordances existent entre les valeurs de STIDEFIX et celles reprises dans l'étude de représentativité à partir d'une analyse de la base PMSI ;
- une surreprésentation des CHU dans l'étude STIDEFIX est notée ;
- la répartition des centres implantateurs par volume d'activité n'est pas renseignée.

Aucune étude spécifique au stimulateur triple chambre VISIONIST modèle U226 n'est fournie. Néanmoins, la Commission ne remet pas en cause l'extrapolation des données mentionnées précédemment, au bénéfice de VISIONIST modèle U226.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Selon le demandeur, depuis la mise sur le marché de la gamme VISIONIST, ■ événements de matériovigilance ont été rapportés en Europe et aucun cas n'a été rapporté en France.

Aucune étude spécifique au stimulateur triple chambre VISIONIST modèle U226 n'a été fournie. Les données disponibles concernent les versions antérieures du stimulateur triple chambre VISIONIST modèle U226. Elles reposent sur l'étude de représentativité du registre STIDEFIX. La Commission accepte l'extrapolation des données portant sur les versions antérieures du stimulateur VISIONIST modèle U226 en faveur de VISIONIST modèle U226.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATÉGIE THÉRAPEUTIQUE

Les mesures hygiéno-diététiques et les médicaments (inhibiteurs de l'enzyme de conversion, bêtabloquants, diurétiques, antialdostérone, antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II) constituent le traitement de tous les patients souffrant d'une insuffisance cardiaque de classe II/III/IV (selon la classification de la NYHA)⁶.

L'implantation d'un stimulateur triple chambre est envisagée pour des patients insuffisamment améliorés malgré un traitement médical optimal.

⁶ Haute Autorité de Santé. Guide par cours de soins « Insuffisance cardiaque ». Saint-Denis La Plaine: HAS; 2014

En dehors de la greffe cardiaque et de l'implantation d'un dispositif d'assistance cardiaque mécanique dans les insuffisances cardiaques sévères, il n'existe pas d'alternative à la resynchronisation cardiaque dans l'indication retenue.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTÉRÊT DU PRODUIT

La Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au stimulateur triple chambre VISIONIST modèle U226.

04.2. INTÉRÊT DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITÉ 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 les dyspnées et la 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 France⁷.

La survie à long terme est mauvaise. Elle est estimée à 5 ans en moyenne après une 1^{ère} décompensation cardiaque⁸. Le risque de mort subite cardiaque est 6 à 9 fois supérieur chez les patients en insuffisance cardiaque que dans la population générale⁹. Malgré une diminution significative de la mortalité observée en France sur 10 ans, l'insuffisance cardiaque reste la 3^{ème} cause de mortalité cardiovasculaire avec près de 24 000 décès recensés en cause initiale en 2010⁸.

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 an¹⁰. Les registres étrangers rapportent des taux compris entre 2 et 5 pour 1000 habitants par an¹¹. 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 2008¹². 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 2,3 % de la population générale, soit environ 1 130 000 insuffisants cardiaques¹³.

⁷ 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.

⁸ 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.

⁹ 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)

¹⁰ Delahaye F, De Gevigney G. Épidémiologie de l'Insuffisance Cardiaque. Ann Cardiol Angéiol. 2001 ; 50 : 6-11.

¹¹ Bui AL, Horwich TB, Fonarow GC. Epidemiology and risk profile of heart failure. Nat Rev Cardiol. 2011 Jan;8(1):30-41.

¹² 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]

¹³ 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 Epidemiol Hebd. 2014;(9-10):172-81.

04.2.3. IMPACT

VISIONIST modèle U226 répond à un besoin déjà couvert par d'autres dispositifs de même type. Le dossier du fabricant ne comporte aucune donnée objective permettant d'évaluer l'impact sur la santé publique du stimulateur triple chambre VISIONIST modèle U226.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTÉRÊT DE SANTÉ PUBLIQUE

Au total, compte tenu de l'absence d'alternative et de la gravité de l'affection, les stimulateurs cardiaques implantables triple chambre présentent un intérêt en termes de santé publique.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est suffisant pour la modification des conditions d'inscription sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission maintient une inscription sous nom de marque et retient les indications 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 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 %.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Celles retenues par la Commission pour les stimulateurs cardiaques implantables triple chambre (avis du 14 octobre 2008).

- Conformité du stimulateur triple chambre VISIONIST modèle U226 aux spécifications techniques minimales :

Le stimulateur VISIONIST modèle U226 répond à toutes les spécifications techniques minimales retenues par la Commission (avis du 14 octobre 2008).

Ce boîtier n'étant pas conforme aux normes européennes de connexion en vigueur, sa prise en charge est limitée aux cas de remplacement de matériel.

05.2. MODALITÉS D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Celles retenues par la Commission pour les stimulateurs cardiaques implantables triple chambre (avis du 14 octobre 2008).

06 AMÉLIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Compte tenu de l'avis favorable émis par la Commission à la demande de radiation de la LPPR du stimulateur triple chambre INLIVEN CRT-P (modèles W274 et W275) formulée par BOSTON SCIENTIFIC SAS, le comparateur retenu est les autres stimulateurs triple chambre inscrits sur la LPPR.

Comparateur : Les autres stimulateurs cardiaques implantables triple chambre inscrits sur la LPPR.

06.2. NIVEAU D'ASA

En l'absence d'étude comparative, l'intérêt d'un stimulateur triple chambre par rapport à un autre n'a pas pu être évalué.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) par rapport aux autres stimulateurs cardiaques implantables triple chambre inscrits sur la LPPR.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DURÉE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

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

07.2. DURÉE D'INSCRIPTION PROPOSÉE

Jusqu'à la date de fin de prise en charge du stimulateur triple chambre VISIONIST modèle U226 (01/07/2019).

08 POPULATION CIBLE

Selon l'ESC 2016¹⁴, la prévalence de l'insuffisance cardiaque en Europe est comprise entre 1% et 2% dans la population générale soit entre 666 000 et 1 330 000 patients. L'insuffisance cardiaque est considérée comme symptomatique chez les patients NYHA en classe II à IV. D'après le registre français ODIN¹⁵, on estime à 78% les patients en classe NYHA II à IV soit entre 520 000 et 1 040 000 patients.

Environ 6% des patients en insuffisance cardiaque sont éligibles à la resynchronisation¹⁶, ce qui représente entre 30 000 et 60 000 patients.

En France, environ 1/3 des patients avec une indication de resynchronisation cardiaque seraient implantés avec un stimulateur triple chambre et 2/3 avec un défibrillateur triple chambre^{17,18}.

¹⁴ Ponikowski P, Voors A, Anker SD et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. European Heart Journal 2016 37 ; 2129-2200

¹⁵ Juillière Y, Jourdain P, Roncalli J et al. Therapeutic patient education and all-cause mortality in patients with chronic heart failure: A propensity analysis. Int J Cardiol 2013 168 388-395

¹⁶ Kuck KH, Bordachar P, Borggrefe M et al. New devices in heart failure: an European Heart Rhythm Association report. Europace 2014 16 ; 109-128.

¹⁷ Marijon E, Leclercq C, Narayanan K et al. Causes-of-death analysis of patients with cardiac resynchronization therapy: an analysis of the CeRTiTuDe cohort study. Eur Heart J. 2015

¹⁸ Statistics for Cardiac Rhythm Management products, 2009-2015 <http://www.medtecheurope.org/index.php/node/801> [consulté le 09/03/2017]

La population cible du stimulateur triple chambre VISIONIST modèle U226 serait comprise entre 10 000 et 21 000 patients.