



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

14 octobre 2008

Dispositifs : STIMULATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES AVEC STIMULATION ATRIO-BIVENTRICULAIRE POUR RESYNCHRONISATION, DITS « TRIPLE CHAMBRE » (Titre III, chapitre IV, section 1, sous-section 6) de la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale)

Faisant suite :

- au décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale instaurant une durée d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables limitée à cinq ans pour les produits et prestations inscrits par description générique (article 3 du décret) ;
- à la saisine du Ministre concernant la mise à jour des indications des différents types de stimulateurs cardiaques implantables (programme de travail 2008 de la HAS) ;
- aux avis de la CEPP du 17 mars 2004 et du 14 novembre 2007 ;
- aux propositions du groupe de travail mandaté ;

la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations recommande de modifier les conditions d'inscription, sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale, des stimulateurs cardiaques triple chambre chambre, conformément au projet de nomenclature joint en annexe.

Contexte :

La CEPP a estimé opportun de réviser la nomenclature des stimulateurs cardiaques implantables triple chambre.

Méthodologie :

La méthode adoptée par la Commission d'Évaluation des Produits et Prestations pour évaluer le service rendu des descriptions génériques est fondée sur :

1. l'analyse critique des données de la littérature postérieure à la dernière évaluation réalisée par la CEPP,
2. l'analyse des dossiers déposés par les fabricants,
3. la position des professionnels de santé réunis dans un groupe de travail.

Conclusions :

Aucune donnée clinique remettant en cause les indications actuellement prises en charge pour les stimulateurs triple chambre n'a été identifiée.

Dans la catégorie de produits « Stimulateurs cardiaques triple chambre », la CEPP recommande :

- le renouvellement d'inscription des stimulateurs triple chambre actuellement inscrits,
- le maintien de leur indication,
- le maintien des spécifications techniques
- l'actualisation des modalités d'utilisation et de prescription.

Une nouvelle nomenclature, issue de cette réévaluation, est proposée en annexe.

ANNEXE : proposition de nomenclature

Sous-section 6 : Stimulateurs cardiaques implantables avec stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation, dits "triple chambre"

Conditions générales de prise en charge

La prise en charge des stimulateurs cardiaques triple chambre est subordonnée aux conditions suivantes :

1. L'implantation doit être réalisée dans un établissement de santé figurant sur une liste établie par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation (ARH). La sélection des établissements de santé s'effectue par une procédure d'appel à candidatures organisée par le directeur de l'ARH. Les établissements sont sélectionnés au vu notamment des capacités hospitalières nécessaires pour répondre aux besoins de la population tels que définis dans les avis de la commission d'évaluation des produits et prestations, ainsi que de l'implantation et de l'expérience pour les soins concernés des établissements de santé et sous réserve qu'ils répondent aux conditions du présent arrêté.

Cette liste sera révisée périodiquement et au moins une fois tous les cinq ans.

2. Les établissements de santé figurant sur la liste fixée par le directeur de l'ARH doivent disposer des moyens suivants :

Dans l'établissement :

- recours à la chirurgie et à l'anesthésie : l'implantation ou le remplacement des boîtiers nécessite une collaboration médico-chirurgicale dont les conditions doivent être précisées par une convention écrite entre les deux équipes ;
- unité de soins intensifs cardiologiques ou, à défaut, une unité de réanimation proche de la salle d'implantation : un cardiologue ou un réanimateur doit être présent 24 heures sur 24 ;

Dans l'établissement ou à proximité :

- une coopération étroite est nécessaire entre l'équipe médicale assurant l'implantation et le suivi technique et un médecin cardiologue ayant une compétence particulière dans la prise en charge de l'insuffisance cardiaque, en particulier pour la discussion des indications et le suivi des patients. Les conditions de cette coopération doivent être précisées par une convention écrite entre les parties.

3. Les unités d'implantation de l'établissement de santé figurant sur la liste fixée par le directeur de l'ARH doivent répondre aux conditions suivantes :

3. a) Disposer d'un personnel médical et paramédical comme suit :

- personnel médical : l'équipe est dirigée par un cardiologue ayant satisfait aux critères de formation définis au point 4 ci-après et comporte plusieurs médecins satisfaisant aux mêmes conditions ;
- personnel paramédical : le personnel de la salle d'implantation et un infirmier ou une infirmière ayant reçu une formation spécifique d'un mois minimum, obligatoirement présent(e) au cours de l'intervention.

3. b) Disposer d'un environnement technologique pour l'implantation et le réglage des appareils comme suit :

- salle d'implantation : salle d'opération ou salle d'électrophysiologie disposant des caractéristiques d'asepsie et de sécurité d'un bloc opératoire, permettant le cas échéant la réalisation d'une réanimation cardio-respiratoire et d'une anesthésie générale ;
- équipement radiologique : amplificateur de brillance disposant d'un champ compris entre 15 et 25cm. Un arceau mobile est indispensable, l'installation devant permettre en outre la réalisation d'angiographies avec enregistrement des images L'appareil doit comporter une voie d'enregistrement de la pression artérielle et d'un saturomètre.;
- possibilité de réaliser des angiographies sélectives du sinus coronaire et de mémoriser les images ;
- enregistreur multipiste possédant les spécifications suivantes, ou une technologie plus évoluée :
 - six voies, dont trois sont réservées à l'enregistrement de l'ECG de surface ; les trois autres sont munies de filtres passe-haut et passe-bas adaptés ;
 - la vitesse de déroulement doit atteindre au moins 100 mm/s avec marqueur de temps ;
 - connexion à un écran de visualisation multitraces ;
 - liaison à un système de stockage des données ;

- Système de mesures per-opératoires des paramètres de stimulation (seuils en tension selon des durées d'impulsion réglables, impédances, amplitudes des signaux endocavitaires) ;
- programmeurs correspondant aux différents types d'appareils implantés et surveillés dans le centre.
- Tout matériel nécessaire à l'entraînement électrosystolique temporaire (sonde de stimulation, kit d'introduction veineuse, stimulateur cardiaque externe)
- Dispositif de recueil et d'enregistrement de la pression artérielle et un saturomètre
- Equipements nécessaires à la réalisation de techniques complémentaires cardiologiques (cf. § 5).

3. c) Assurer l'ensemble des activités associées à la mise en place des stimulateurs cardiaques triple chambre, en particulier :

- activités permettant la programmation optimale des appareils en sachant utiliser les techniques complémentaires éventuellement nécessaires, notamment échocardiographie-doppler, tests d'effort ;
- consultations spécialisées organisées pour les suivis technique et clinique des patients implantés ;
- être à même d'implanter tous les types de stimulateurs actuellement disponibles conformément aux indications établies pour chaque type d'appareil.

3. d) Justifier d'une activité :

- nombre minimal d'implantation de stimulateurs triple chambre par an et par centre (primo-implantations et remplacement de boîtiers) : 35 implantations de stimulateurs (et de 30 20 par opérateur dans l'unité) conformément aux indications établies. Tout nouveau centre devra atteindre cette activité en 2 ans.
- L'ensemble des activités associées à la mise en place des stimulateurs cardiaques doit pouvoir être assuré par le centre :
- Exploration à but diagnostique, Holter, électrophysiologie endocavitaire, tests d'inclinaison, tests d'effort, échocardiographie.
- Programmation optimale des appareils en sachant utiliser les techniques complémentaires éventuellement nécessaires : Holter, tests d'effort, échocardiographie
- Consultations spécialisées permettant le suivi des patients.

3. e) S'engager à participer aux actions d'évaluation, notamment :

- disposer d'un fichier des patients permettant la conservation des données relatives à l'indication de l'appareillage (avec les éléments cliniques et para-cliniques qui ont permis de l'établir) au matériel implanté et à la programmation initiale. Ce fichier doit être accessible 24 heures sur 24 ;
- remplir systématiquement une carte européenne à chaque implantation ;
- participer au protocole commun d'étude de suivi des stimulateurs cardiaques implantables triple chambre.

4. Les praticiens formés à la technique doivent répondre aux exigences suivantes :

- être cardiologue qualifié ;
- avoir une compétence en électrophysiologie diagnostique et interventionnelle ;
- connaître la technique de resynchronisation cardiaque, en particulier pour l'implantation des sondes de stimulation ventriculaire gauche.

5. Suivi des implantations : les organismes d'assurance maladie transmettent régulièrement aux directeurs des ARH les données des stimulateurs triple chambre implantés pris en charge.

6. Lorsque les conditions prévues au présent arrêté ne sont pas respectées par un établissement de santé, le directeur de l'ARH notifie à cet établissement son intention de le radier de la liste et lui notifie un délai pour faire connaître ses observations en réponse. En cas de radiation, la notification de cette décision précise les voies et délais de recours.

Pour être pris en charge le stimulateur cardiaque triple chambre doit être garanti par le fabricant pendant quatre années.

Le fabricant doit s'engager à rembourser à l'organisme de prise en charge la valeur d'achat du stimulateur triple chambre implanté en cas de dysfonctionnement de l'appareil, pendant le délai de garantie, sans préjudice de tout recours qui pourrait intervenir.

Spécifications techniques minimales

- Garantie* de 4 ans dans les conditions normales d'utilisation
- Longévité théorique ≥ 4 ans dans les conditions suivantes :
 - Amplitude d'impulsion : 2,5 V sur les 2 canaux ventriculaires et le canal auriculaire
 - Durée d'impulsion : 0,5 ms
 - Fréquence de base : 70 min⁻¹
 - 100% de stimulation à fréquence asservie de l'oreillette et des 2 ventricules, avec toutes les fonctions en marche (y compris les EGM et l'asservissement)
 - Impédance de stimulation : 500 ohms +/- 1%.
 - Jusqu'à l'indicateur de remplacement électif (IRE)
- Connecteurs conformes aux normes européennes de connexion en vigueur (pour les boîtiers non conformes aux normes européennes de connexion en vigueur, la prise en charge est limitée aux cas de remplacement de matériel)
- 3 canaux séparés, amplitude et largeur d'impulsion
- Capacité maximale de tension délivrée sur le canal ventriculaire gauche ≥ 5 V
- Fonctions de stimulation :
 - Asservissement de la fréquence
 - Modes de stimulation programmables : AAI ou AAI avec secours ventriculaire, AAIR ou AAIR avec secours ventriculaire, VVI, VVIR, DDD, DDDR
 - Capteur d'asservissement de la fréquence à paramètres programmables
 - Fréquence de base programmable
 - Fréquence maximale programmable
 - Sensibilité atriale programmable
 - Sensibilité ventriculaire programmable
 - Amplitude des impulsions ventriculaires programmable
 - Délai auriculo-ventriculaire programmable
 - Amplitude des impulsions atriales programmable
 - Durée des impulsions atriales programmable
 - Durée des impulsions ventriculaires programmable
 - Période réfractaire auriculaire programmable ou auto-ajustable
 - Protection contre les phénomènes d'écoute croisée
 - Fonctions mémoire :
 - fonctions statistiques (compteurs et histogrammes)
 - 200 événements (intervalles RR)
 - 1 minute d'enregistrement EGM
 - Télémétrie bidirectionnelle
 - Algorithmes de protection ventriculaire en cas d'arythmie atriale

* le délai de garantie débute à la date d'implantation de l'appareil. Le fabricant s'engage à rembourser à l'organisme, qui a supporté l'achat de l'appareil, la valeur d'achat de l'appareil explanté en cas de dysfonctionnement, pendant le délai de garantie, sans préjudice de tout autre recours. On entend par dysfonctionnement de l'appareil tout événement non lié à des conditions normales d'utilisation de celui-ci notamment impédances de sondes < 300 ohms. Il existe une présomption normale d'utilisation de l'appareil en faveur de l'organisme qui en demande le remboursement.

Indications de prise en charge :

Les stimulateurs cardiaques triple chambre sont indiqués pour une resynchronisation cardiaque par stimulation atrio-biventriculaire en cas d'insuffisance cardiaque sévère (classe III-IV de la NYHA), malgré un traitement médical optimal, chez des patients en rythme sinusal, avec complexes QRS > 120 ms sur l'ECG, fraction d'éjection ventriculaire gauche < 35 % et diamètre télédiastolique ventriculaire gauche > 27 mm/m² de surface corporelle.

La prise en charge est assurée sous nom de marque pour des durées et sous des numéros de codes spécifiés.

Population cible

On estime à 500 000 le nombre de patients cardiaques insuffisants cardiaques en France. 10 % de ces patients répondent aux critères de symptomatologie les rendant éligibles à un traitement par resynchronisation cardiaque. La proportion d'entre eux ayant un asynchronisme de contraction nécessitant une resynchronisation n'est pas connue précisément mais est estimée entre 10 et 15 %. La population cible estimée est comprise entre 5 000 et 7 500 patients au total.