

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

26 mars 2019

Complétant l'avis du 7 octobre 2014

*Faisant suite à l'examen du 26/03/2019, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 26/03/2019.***CONCLUSIONS**

HEARTWARE, dispositif d'assistance circulatoire mécanique (DACM) à débit continu (non pulsatile) électrique intracorporel mono-ventriculaire gauche

Demandeur : MEDTRONIC France SAS (France)

Fabricant : MEDTRONIC, INC (USA)

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

**Indications
retenues :**

Le DACM HEARTWARE est indiqué lorsque la surface corporelle du patient est $\geq 1,2 \text{ m}^2$ dans les situations suivantes :

- Indication en situation aiguë : défaillance aiguë mono ou bi-ventriculaire chez l'insuffisant cardiaque, non contrôlée par un traitement optimal, en l'absence d'alternative thérapeutique conventionnelle (médicamenteuse et/ou interventionnelle et/ou chirurgicale) ;
- Indication élective : insuffisance cardiaque chronique évoluée avec défaillance mono ou bi-ventriculaire, lorsque la vie est menacée malgré un traitement optimal, et au terme d'une concertation pluridisciplinaire.

Les contre-indications au dispositif HEARTWARE sont :

- dysfonction pulmonaire sévère, hypertension artérielle pulmonaire fixée ;
- insuffisance hépatique sévère (cirrhose, hypertension portale, etc.) ;
- troubles majeurs de la crase sanguine ;
- hémorragie incontrôlée ;
- syndrome septique et inflammatoire systémique non contrôlé ;
- lésions irréversibles documentées du système nerveux central, accident vasculaire cérébral récent ;
- cachexie ;
- maladie systémique avec atteinte de plusieurs organes ;
- désordres psychiatriques mettant en péril l'observance du traitement, manque de coopération ;
- affection de mauvais pronostic lorsque l'espérance de vie est inférieure à 2 ans ;
- âge ≥ 70 ans ;

	– rupture septale non traitée.
Service Rendu (SR) :	Suffisant en raison de : <ul style="list-style-type: none"> – l'intérêt thérapeutique chez les patients insuffisants cardiaques avec défaillance mono ou bi-ventriculaire dont le pronostic vital est menacé, – l'intérêt de santé publique en raison du caractère de gravité de l'insuffisance cardiaque évoluée.
Comparateurs retenus :	Autres dispositifs d'assistance circulatoire mécanique (DACM) à flux continu inscrits sur la LPPR.
Amélioration du SR :	ASR de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la fin de prise en charge actuelle des autres références du DACM HEARTWARE (1 ^{er} décembre 2019)

Données analysées :	<p>Les références citées correspondent à un complément de gamme du DACM HEARTWARE.</p> <p>Les conclusions de la CNEDiMTS du 7 octobre 2014 relatives au DACM HEARTWARE s'appliquent aux nouvelles références. Celles-ci sont ajoutées à celle retenues dans l'avis du 7 octobre 2014.</p>
---------------------	---

Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Le fabricant s'engage à satisfaire aux spécifications techniques minimales concernant la compatibilité, les prestations et la maintenance associées au dispositif (hotline, service de dépannage, double des pièces indispensables, formation du personnel...). Ces exigences sont détaillées dans le rapport d'évaluation de l'assistance circulatoire mécanique de la HAS (janvier 2008).
Modalités de prescription et d'utilisation :	<p>La Commission recommande que l'assistance circulatoire mécanique soit pratiquée uniquement dans des centres satisfaisant à des critères de moyens, de compétences, et d'organisation.</p> <p>Chaque centre doit disposer :</p> <ul style="list-style-type: none"> – d'une unité de traitement de l'insuffisance cardiaque avec au moins 2 cardiologues, – d'une équipe chirurgicale formée à l'ACM : 2 chirurgiens cardiaques, 2 anesthésistes réanimateurs, 2 perfusionnistes et 1 équipe paramédicale, – d'un comité dédié à l'ACM et à la greffe cardiaque afin de discuter l'indication, – de plusieurs DACM dont 1 au moins adapté aux petites surfaces corporelles. <p>De plus, le centre doit assurer la continuité des soins (7j/7 et 24h/24) à toutes les phases du traitement : chirurgie, réanimation, hospitalisation, suivi des patients. Il doit s'engager à participer au protocole de suivi.</p> <p><i>Afin de couvrir le besoin en ACM, la Commission recommande que les équipes autorisées pour la transplantation cardiaque puissent pratiquer l'ACM, sous réserve qu'elles en fassent la demande et qu'elles satisfassent à l'ensemble des conditions sus décrites.</i></p>

Conditions du renouvellement :	<p>La Commission insiste sur la nécessité de disposer de données en population française à l'occasion du renouvellement.</p> <p>L'entreprise devra fournir les résultats de l'étude post-inscription mise en place et devant permettre le suivi de toutes les implantations réalisées dans les établissements de santé autorisés. Elle devra impérativement fournir :</p> <ul style="list-style-type: none"> – le nombre d'implantations ; – les caractéristiques de l'ensemble des patients implantés ; – les résultats obtenus : <ul style="list-style-type: none"> • taux de survie ; • pourcentage de malades transplantés, sevrés ou toujours sous assistance ; • durée de l'assistance ; • données sur le retour à domicile ; • défaillances mécaniques ; • complications hémorragiques ; thromboemboliques ; infectieuses (en distinguant les complications directement liées au dispositif de celles qui ne le sont pas). <p>L'évaluation de ce suivi pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou de la suppression de la prise en charge du dispositif d'assistance circulatoire concerné.</p>
Population cible :	Entre 800 et 2000 patients par an.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

Cette demande de modification des conditions d'inscription concerne l'ajout de deux nouvelles références (outils chirurgicaux allongés et adaptateur courant continu type « allume-cigare », 12V).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Références	Nom du composant	N
Composants implantables et outils chirurgicaux		
1104	Pompe HVAD	1
1125	Tube de dacron en polyester imprégnée de gel 10 mm	1
1153	Accessoires pompe HVAD : un capuchon de canule, un anneau de suture, un dispositif anti-pli.	1
100	Câble d'extension de l'arbre d'entraînement	1
1175	Couvercle de câble	1
1318	Outils chirurgicaux : une poignée et une tige du dispositif de tunnelisation, un outil d'excision plus large, un capuchon de câble, tournevis hexagonal, une clé de serrage d'anneau de suture.	1
Composants externes / Périphériques		
1407DE	Contrôleur/ unité de contrôle	2
1430	Adaptateur courant continu de contrôleur	1
1430	Adaptateur courant alternatif de contrôleur	1
1450	Adaptateur d'alarme	1
1475	Sacoche du transport	1
1650DE	Une batterie	4
1610DE	Chargeur de batteries	2
1560	Mémoire Flash USB	1
2000DE	Sac de douche	1
2050	Sacoche du transport (ceinture)	1
2060	Sacoche du transport (épaule)	1

Les nouvelles références faisant l'objet de la demande sont les suivantes :

Références	Nom du composant	N
Composants implantables et outils chirurgicaux		
1328	Outils chirurgicaux allongés : une poignée et une tige du dispositif de tunnelisation, un outil d'excision apical allongé, un capuchon de câble, un tournevis hexagonal, une clé de serrage d'anneau de suture allongée.	1
Composants externes / Périphériques		
1440	Adaptateur courant continu (type « allume-cigare », 12V)	1

La nouvelle référence 1328 est un kit d'outils chirurgicaux stériles comprenant 2 outils chirurgicaux allongés :

- un outil d'excision apical allongé ;
- une clé de serrage de l'anneau de suture allongé.

Cette référence d'outils chirurgicaux allongés (1328) s'ajoute à la référence d'outils chirurgicaux (1318).

La nouvelle référence 1440 est un adaptateur courant continu pour une utilisation dans des véhicules sur une prise type « allume-cigare » 12 volt.

01.2. CONDITIONNEMENT

Le système HEARTWARE est emballé suivant deux kits : stérile (composants implantables et outils chirurgicaux) et non stérile (composants externes).

Les composants implantables et les outils chirurgicaux du dispositif HEARTWARE sont fournis stériles (oxyde d'éthylène), conditionnés indépendamment dans des coques et des enveloppes à double emballage de stérilisation hermétiquement scellées.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

Le DACM HEARTWARE est indiqué lorsque la surface corporelle du patient est $\geq 1,2 \text{ m}^2$ dans les situations suivantes :

- Indication en situation aiguë : défaillance aiguë mono ou bi-ventriculaire chez l'insuffisant cardiaque, non contrôlée par un traitement optimal, en l'absence d'alternative thérapeutique conventionnelle (médicamenteuse et/ou interventionnelle et/ou chirurgicale) ;
- Indication élective : insuffisance cardiaque chronique évoluée avec défaillance mono ou bi-ventriculaire, lorsque la vie est menacée malgré un traitement optimal, et au terme d'une concertation pluridisciplinaire.

Les contre-indications au dispositif HEARTWARE sont :

- dysfonction pulmonaire sévère, hypertension artérielle pulmonaire fixée ;
- insuffisance hépatique sévère (cirrhose, hypertension portale, etc.) ;
- troubles majeurs de la crase sanguine ;
- hémorragie incontrôlée ;
- syndrome septique et inflammatoire systémique non contrôlé ;
- lésions irréversibles documentées du système nerveux central, accident vasculaire cérébral récent ;
- cachexie ;
- maladie systémique avec atteinte de plusieurs organes ;
- désordres psychiatriques mettant en péril l'observance du traitement, manque de coopération ;
- affection de mauvais pronostic lorsque l'espérance de vie est inférieure à 2 ans ;
- âge ≥ 70 ans ;
- rupture septale non traitée.

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Les autres DACM à flux continu inscrits sur la LPPR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le DACM HEARTWARE a été évalué pour la première fois par la Commission en 2010. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 17/06/2011 (Journal officiel du 22/06/2011).

En février 2012 puis octobre 2012, la Commission a donné un avis favorable quant à l'inscription de nouvelles références (pompe avec conduit d'entrée frité, outil d'excision plus large, sac de douche, adaptateur courant alternatif nouvelles batteries, sacoche de transport ceinture/épaule) pour le DACM HEARTWARE. Ces modifications des conditions d'inscription font suite à l'arrêté² du 21/03/2013 (Journal officiel du 27/03/2013).

En octobre 2014, la Commission a donné un avis favorable quant au renouvellement d'inscription du DACM HEARTWARE. Ce renouvellement d'inscription fait suite à l'avis paru au Journal officiel du 29/01/2015³.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

DMIA, notification par la *British Standards Institution* (n°0086), Royaume-Uni

04 ANALYSE DES DONNEES

Les références citées correspondent à un complément de la gamme du DACM HEARTWARE.

La Commission considère que le service rendu et les indications du DACM HEARTWARE, tels que définis dans l'avis du 07/10/2014, ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références.

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande par conséquent l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale des nouvelles références HEARTWARE sans modification de la date de fin de prise en charge du dispositif médical HEARTWARE.

¹ Arrêté du 17/06/2011 relatif à l'inscription du dispositif d'assistance circulatoire mécanique HEARTWARE de la société HEARTWARE INTERNATIONAL Inc au chapitre 1 du titre I et au chapitre 4 du titre III de la LPP, publié au Journal Officiel de la République Française le 22/06/2011. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 25-04-2014]

² Arrêté du 21 mars 2013 relatif à l'ajout de nouveaux composants externes du dispositif d'assistance circulatoire mécanique HEARTWARE de la société HEARTWARE International Inc au chapitre 4 du titre III, publié au Journal Officiel de la République Française le 27/03/2013. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 25-04-2014]

³ Avis relatif au renouvellement d'inscription du dispositif d'assistance circulatoire mécanique HEARTWARE de la société HEARTWARE INTERNATIONAL INC visé à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale. https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000030158594