

Bedömning av CardioMem CM 100 XT och PhysioGate App

Användningsområde

En medicinteknisk produkt som är avsedd för kontinuerlig analys och regelbunden registrering av EKG-data för senare utvärdering av medicinsk personal.

Datum för beslut av underlag: 2022-01-12

Medicinteknikuppdraget

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) genomför hälsoekonomiska bedömningar av utvalda medicintekniska produkter som inte ingår i läkemedelsförmånerna och som upphandlas av regionerna. Inom ramen för detta arbete tar TLV fram hälsoekonomiska underlag för beslut i regionerna.

MTP-rådet initierar vilka medicintekniska produkter som TLV ska utvärdera. MTP-rådet ger sedan en rekommendation till regionerna baserat på bland annat TLV:s hälsoekonomiska bedömning.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)

Arbetsgrupp: Meike Paschen (medicinsk utredare), Maria Kinderås (hälsoekonom) och Shirin Daneshgari Nejad (jurist)

Företag: GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG

Diarienummer: 255/2021

Postadress: Box 225 20, 104 22 Stockholm

Besöksadress: Fleminggatan 18, 1 trappa, Stockholm

Telefon: 08 568 420 50

www.tlv.se

TLV:s sammanfattning

Det finns inga publicerade kliniska studier där produkten CardioMem CM 100 XT har studerats och företaget har inte heller lämnat in några preliminära data från pågående studier. Till följd av denna avsaknad på underlag som påvisar klinisk effekt/patientnytta vid användning av CardioMem CM 100 XT, bedömer TLV att någon hälsoekonomisk bedömning av produkten inte kan utföras i enlighet med MTP-rådets beställning. TLV lämnar därför MTP-rådets beställning utan åtgärd och avslutar ärendet från vidare handläggning.

Innehållsförteckning

Beställningen från MTP-rådet	1
Den medicintekniska produkten	1
Företagets underlag	1
Utredning.....	2
Bedömning.....	2
Referenser	3

Beställningen från MTP-rådet

Den 14 december 2020 fick TLV en beställning från MTP-rådet att utföra hälsoekonomiska bedömningar av produkter som var avsedda för att diagnostisera eller monitorera förmaksflimmer. Beställningen från MTP-rådet var framtagen i samråd med nationellt programområde (NPO) hjärt- och kärlsjukdomar inom det nationella kunskapsstyrningssystemet för hälso- och sjukvård. I beställningen nominerade MTP-rådet bland annat produkten CardioMem CM 100 XT (Getemed) den 14 januari 2021 [1].

Avseende diagnostik skulle utvärderingen huvudsakligen fokusera på patienter som söker sig till vården med någon form av symptom som kan misstänkas vara förmaksflimmer. Syftet med diagnostiken skulle vara att fastställa om patienten har förmaksflimmer eller inte. Fokus skulle ligga på primärvård, och i första hand skulle de initiala vårdåtgärderna skötas inom primärvården. MTP-rådet uppgav att de inte var intresserade av någon hälsoekonomisk bedömning avseende screening med de nominerade produkterna.

Avseende monitorering skulle utvärderingen, enligt MTP-rådets beställning, fokusera på patientgruppen som står på frekvensreglerande läkemedelsbehandling för förmaksflimmer. Syftet med denna monitorering skulle vara att få en bild av hur välfungerande läkemedelsbehandlingen var för berörda patienter i vardagen. Ett alternativt intressant fokus för monitorering ansåg MTP-rådet vara patientpopulationer som hade genomgått någon form av kirurgisk behandling.

Den medicintekniska produkten

Produktens fullständiga namn är CardioMem CM 100 XT och företaget som tillhandahåller densamma är GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG, här efter benämnt företaget. CardioMem CM 100 XT är en medicinteknisk produkt som är avsedd för kontinuerlig analys och regelbunden registrering av EKG-data för senare utvärdering av medicinsk personal. EKG-registreringen aktiveras manuellt av patienten eller automatiskt av en programmerbar timer eller av en algoritm som kan identifiera olika arytmier. Registreringarna överförs automatiskt till vårdcentral eller klinik via PhysioGate-appen. CardioMem CM 100 XT är CE-märkt enligt direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter (MDD-direktivet) från och med den 12 mars 2021. Produkten tillhör produktklass II a [2-5].

Företagets underlag

- Riktlinjer från European Society of Cardiology [6, 7]
- Produktblad på engelska [2]
- Bruksanvisning för produkten på svenska [3]
- EG-försäkran om överensstämmelse [8]
- Klinisk utvärderingsrapport av CardioMem CM 100 XT för regulatoriskt syfte från år 2020 [9]. Den kliniska utvärderingen bygger på kliniska data för likvärdiga produkter i kombination med användbarhets- och valideringsstudier som tillverkaren innehar. Specifikt innehåller dokumentationen:
 - En sammanställning av kliniska data för de två produkter som företaget hävdar likvärdighet med: Zio Patch-EKG-monitor (iRhythm Technologies) och SEEQTM MCT-skärmen (Medtronic; tidigare NUVANT MCT -monitor, Corventis).
 - En sammanfattning av en användbarhetsstudie och en valideringsstudie på CardioMem CM 100 XT:s algoritm samt hänvisning till en valideringsstudie för EKG-papperskopier.

- En litteratursökning utan resultat avseende vetenskapliga artiklar där produkten användes.
- Olika vetenskapliga publikationer, men ingen publikation avseende någon klinisk studie där produkten användes [10-16]
- En dossier med samlad information om produkten, inklusive hälsoekonomisk analys och information om tre pågående kliniska studier (Tabell 1) [4, 5].

Tabell 1: Pågående studier där CardioMem CM 100 XT används

Namn av studie	Antal deltagare	Syfte
Smart in OAC	2 000 personer; ≥ 65 år	Screening
Redstroke	Ca. 2 100 personer; alla åldrar, CHA ₂ DS ₂ -VASc score = 2 (≥65) eller 3 (<65); randomiserad	Screening
eBrave	4 100 personer; ≥50 år; CHA ₂ DS ₂ -VASc score ≥ 2 (kvinnor) eller ≥ 1 (män); randomiserad	Diagnostik

Utredning

Företaget lämnade in sina underlag till TLV den 30 april 2021. Efter granskning av underlagen hade TLV kommunikation med företaget rörande förtydligande av om det fanns publicerade och/eller pågående kliniska studier där CardioMem CM 100 XT användes. I denna kommunikation bekräftade företaget TLV:s uppfattning om att det för närvarande inte finns någon publicerad klinisk studie där CardioMem CM 100 XT har studerats, och att företaget i stället hävdar likhet med andra studerade produkter. Företaget förtydligade att deras aktuella produkt, CardioMem CM 100 XT, används i de refererade pågående studierna, men att dessa utförs av oberoende prövare och beräknas vara klara först inom ett till två år. Företaget bedömde därmed att de inte kunde dela några preliminära data. Den 14 juni 2021 inkom företaget med en uppdaterad dossier innefattande information om de pågående studierna (se tabell 1) och uppdaterad hälsoekonomisk analys.

Bedömning

Av utredningen i ärendet framgår att det inte finns några publicerade kliniska studier där CardioMem CM100 XT har studerats och att företaget inte heller har kunnat lämna in några preliminära data från pågående studier. Företaget hävdar att produkten är tekniskt lik andra produkter inom samma användningsområde och därmed hänvisat till kliniska studier för dessa. TLV bedömer emellertid att underlag som påvisar klinisk effekt/patientnytta kopplad till användningen av den specifika medicintekniska produkten som är under utvärdering, i det aktuella fallet är en förutsättning för att TLV ska kunna utföra en hälsoekonomisk bedömning där kostnadseffektiviteten för användningen av denna produkt utvärderas.

Till följd av denna avsaknad på underlag som påvisar klinisk effekt/patientnytta vid användning av CardioMem CM 100 XT, bedömer TLV att någon hälsoekonomisk bedömning av produkten inte kan utföras i enlighet med MTP-rådets beställning. Om pågående kliniska studier som avser CardioMem CM 100 XT redovisar resultat kring klinisk effekt/patientnytta framöver, kan förutsättningarna ändras.

Mot bakgrund av bedömningen ovan, har TLV inte gått vidare i utredningen och utvärderat företagets inlämnade hälsoekonomiska analys. TLV lämnar därför MTP-rådets beställning utan åtgärd och avslutar ärendet från vidare handläggning.

Referenser

- [1] Janusinfo, "Fler produkter för förmaksflimmer utvärderas," 2021. Available: <https://janusinfo.se/nationelltinforandeavmedicinteknik/nyheter/nyheter/fluorproduktforformaksflimmerutvarderas.5.7691abb41789bdaf061a1f43.html>
- [2] Getemed, "Produktblad: CardioMem®CM 100 XT - External ECG-Loop Recorder incl. PhysioGate® App," 2021. Available: <https://www.getemed.de/en/telemonitoring#c177>
- [3] Getemed, "Bruksanvisning: CardioMem® CM 100 XT- EKG-loop-recorder (Revision 02 SV)," 2020. Available: <https://www.getemed.de/en/getemed/user-manuals/cardiomem-cm-100-xt>
- [4] Getemed, "Företagets dossier," 2021-04-30.
- [5] Getemed, "Företagets uppdaterade dossier " 2021-06-14.
- [6] M. Brignole, A. Moya, F. J. de Lange, J. C. Deharo, P. M. Elliott, A. Fanciulli, *et al.*, "2018 ESC Guidelines for the diagnosis and management of syncope," *Kardiol Pol*, vol. 76, pp. 1119-1198, 2018.
- [7] G. Hindricks, T. Potpara, N. Dagres, E. Arbelo, J. J. Bax, C. Blomstrom-Lundqvist, *et al.*, "2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC," *Eur Heart J*, vol. 42, pp. 373-498, Feb 1 2021.
- [8] Getemed, "EC declaration of conformity: CardioMem CM 100 XT," 2021.
- [9] Getemed, "Clinical Evaluation Report-CardioMem CM 100," 2020.
- [10] M. P. Turakhia, D. D. Hoang, P. Zimetbaum, J. D. Miller, V. F. Froelicher, U. N. Kumar, *et al.*, "Diagnostic utility of a novel leadless arrhythmia monitoring device," *Am J Cardiol*, vol. 112, pp. 520-4, Aug 15 2013.
- [11] R. Wachter, K. Groschel, G. Gelbrich, G. F. Hamann, P. Kermer, J. Liman, *et al.*, "Holter-electrocardiogram-monitoring in patients with acute ischaemic stroke (Find-AFRANDOMISED): an open-label randomised controlled trial," *Lancet Neurol*, vol. 16, pp. 282-290, Apr 2017.
- [12] L. Ericson, L. Bergfeldt, and I. Bjorholt, "Atrial fibrillation: the cost of illness in Sweden," *Eur J Health Econ*, vol. 12, pp. 479-87, Oct 2011.
- [13] E. Svennberg, J. Engdahl, F. Al-Khalili, L. Friberg, V. Frykman, and M. Rosenqvist, "Mass Screening for Untreated Atrial Fibrillation: The STROKESTOP Study," *Circulation*, vol. 131, pp. 2176-84, Jun 23 2015.
- [14] P. Kirchhof, A. J. Camm, A. Goette, A. Brandes, L. Eckardt, A. Elvan, *et al.*, "Early Rhythm-Control Therapy in Patients with Atrial Fibrillation," *N Engl J Med*, vol. 383, pp. 1305-1316, Oct 1 2020.
- [15] R. Luengo-Fernandez, A. M. Gray, L. Bull, S. Welch, F. Cuthbertson, P. M. Rothwell, *et al.*, "Quality of life after TIA and stroke: ten-year results of the Oxford Vascular Study," *Neurology*, vol. 81, pp. 1588-95, Oct 29 2013.
- [16] R. Birkemeyer, A. Muller, S. Wahler, and J. M. von der Schulenburg, "A cost-effectiveness analysis model of Preventicus atrial fibrillation screening from the point of view of statutory health insurance in Germany," *Health Econ Rev*, vol. 10, p. 16, Jun 9 2020.