

TAVI

(Bioprothèses valvulaires transcutanées aortiques)

Rôle de l'OMEDIT

Réunion du 17.06.2013

TAVI (*Transcatheter Aortic Valve Implantation*)

■ 2 fabricants (en 2013) : Medtronic, Edwards Lifesciences

■ Prix (*tarif LPP*) : 19 517,5 €

■ Codes LPP inscrits liste en sus : 6

Voie *transfémorale* ou *sous-clavière* :

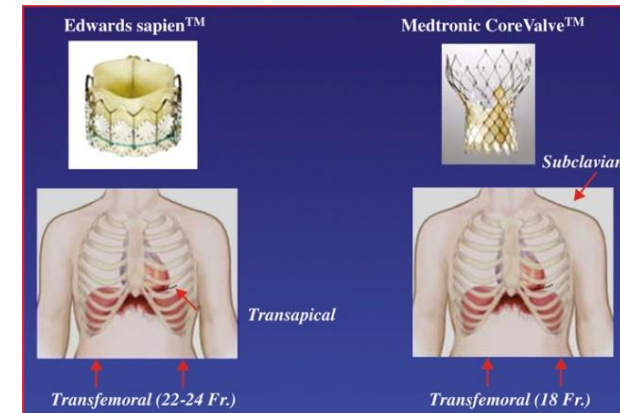
- 3269300 : COREVALVE + ACCUTRAK (MEDTRONIC)
- 3235301 : COREVALVE, AOA (MEDTRONIC)
- 3288467 : COREVALVE EVOLUT, AOA (MEDTRONIC)

Voie *transapicale* :

- 3205292 : SAPIEN XT + ASCENDRA (EDWARDS)
- 3241796 : SAPIEN XT + ASCENDRA+ (EDWARDS)

Voie *transfémorale* : 3239144 : SAPIEN XT + NOVAFLEX + (EDWARDS)

■ Population cible (HAS¹) : 5 175 patients/an (France).



¹ HAS : « Réévaluation des bioprothèses valvulaires aortiques implantées par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale », 10/2011.

Indication des TAVI

- Patients avec sténose aortique sévère symptomatique **contre-indiqués à la chirurgie**.
- L'indication du remplacement valvulaire aortique doit être posée et la contre-indication à la chirurgie évaluée lors d'une **réunion multidisciplinaire** en prenant en compte les **scores de risque opératoire** (Euroscore logistique $\geq 20\%$ ou STS $\geq 10\%$) et les **comorbidités**.
- Cette réunion doit être assortie de la **rédaction d'un compte rendu** qui sera **annexé au dossier médical du patient**.
- Il est rappelé la nécessité du respect de toutes les contre-indications figurant au marquage CE des dispositifs.
- Le **refus de la chirurgie** de remplacement valvulaire aortique ne constitue pas une indication.
- Les patients ayant une **espérance de vie < 1 an** compte tenu de facteurs extracardiaques (**comorbidités**) ne sont **pas éligibles à la technique** (non indication).

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 3 juillet 2012 limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique

NOR : AFSH1228072A

Le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé,
Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1151-1, L. 1431-2, R. 6122-25, R. 6123-69, R. 6123-70, R. 6123-128 et R. 6123-129 ;
Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles R. 161-70, R. 161-71 et D. 162-16 ;
Vu les avis de la Haute Autorité de santé en date du 26 octobre 2011 et du 7 juin 2012,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – L'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale ne peut être réalisé que dans les établissements de santé répondant à l'ensemble des critères suivants :

- l'établissement de santé est titulaire d'une autorisation d'activité de chirurgie cardiaque et d'une autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie ;
- les plateaux techniques de cardiologie interventionnelle et de chirurgie cardiaque sont situés dans le même bâtiment selon l'une des modalités définies ci-dessous :

- Instruction DGOS du 7 Mars 2013
- Une partie sur le rôle des ARS
- Une partie sur le rôle des OMEDIT

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 27 juillet 2012 pris en application de l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale et modifiant l'arrêté du 2 mars 2005 modifié fixant la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation

NOR : AFSS1230850A

La ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie et des finances, chargé du budget,

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-22-7 et L. 165-1 à L. 165-7 ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu l'arrêté du 2 mars 2005 modifié pris en application de l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale et fixant la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation ;

Vu la recommandation du conseil de l'hospitalisation n° 2012-03 en date du 27 janvier 2012,



MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction du pilotage de la performance
des acteurs de l'offre de soins

Bureau Innovation et Recherche Clinique
Affaire suivie par : Cédric CARBONNEIL
Tél. 01 40 56 64 18
cedric.carbonneil@sante.gouv.fr

La Ministre des affaires sociales
et de la santé

à

Mesdames et Messieurs les
directeurs des agences
régionales de santé
(pour mise en œuvre)

INSTRUCTION N°DGOS/PF4/2013/ 91 du 7 mars 2013 relative aux modalités de suivi par les ARS et les OMEDIT de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale.

NOR : AFSH1306462J

Classement thématique: Etablissements de santé

Validée par le CNP le 1er mars 2013 - Visa CNP 2013-40

ARS

Contrôle du **respect des critères** définis par l'arrêté du 3 Juillet 2012 :

- ✓ **Autorisations d'activité** (chirurgie cardiaque, activité interventionnelle sous imagerie médicale),
- ✓ Conformité du **plateau technique** lors d'une **visite sur site** indépendante d'une visite de conformité,
- ✓ **Composition et formation** des équipes médicales et paramédicales (fournies par le directeur de l'ETS),
- ✓ **Seuils d'activité** de remplacements valvulaires aortiques **chirurgicaux** (> 200/12 mois) et **d'implantations de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale** (\geq 24/12 mois/min ; 2 actes/mois) [PMSI, actes CCAM DBLF001 et DBLA004].

Implantation antérieure au 1^{er} février 2012 :

L'envoi **exhaustif** des données cliniques de **suivi** au sein du **registre post-inscription** conformément au protocole préétabli sur une **durée de suivi de cinq ans**.

Registre **France 2 (SFC)**



Réévaluation de la technique (2014)
Avis du 26/10/2011

DGOS

*Rapport d'activité
semestriel*

Implantation postérieure au 1^{er} février 2012 :

Envoi **exhaustif** des données requises aux observatoires [...], afin de **garantir** :

- ✓ Le respect des **indications**,
- ✓ De préciser le **type de valve posée** et la **voie d'abord associée**
- ✓ Et de **garantir la bonne tenue d'une réunion de concertation pluridisciplinaire** dont le compte-rendu est inséré dans le dossier médical du patient.

OMEDIT

- Registre SFC des bioprothèses valvulaires aortiques implantées par cathéter
- **Objectif principal : Taux de survie à 1 an**
- **Objectifs secondaires : Données épidémiologiques sur cette nouvelle technique, suivi annuel.**
- **Ouverture : 28/02/2013**
- **Bilan des inclusions au 05/06/2013 :**
 - 662 patients
 - 33 centres

<http://www.sfcardio.fr/recherche/registresetobservatoires/france-tavi>

Utilisation des TAVI en région Ile-de-France – Bilan* 1^{er} trimestre 2013

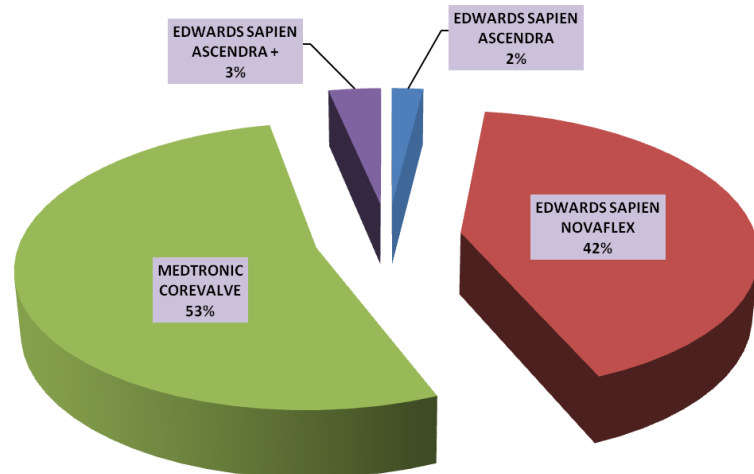
** À partir des données du PMSI*

SYNTHÈSE TAVI – RÉGION IDF – DONNÉES 2013M03

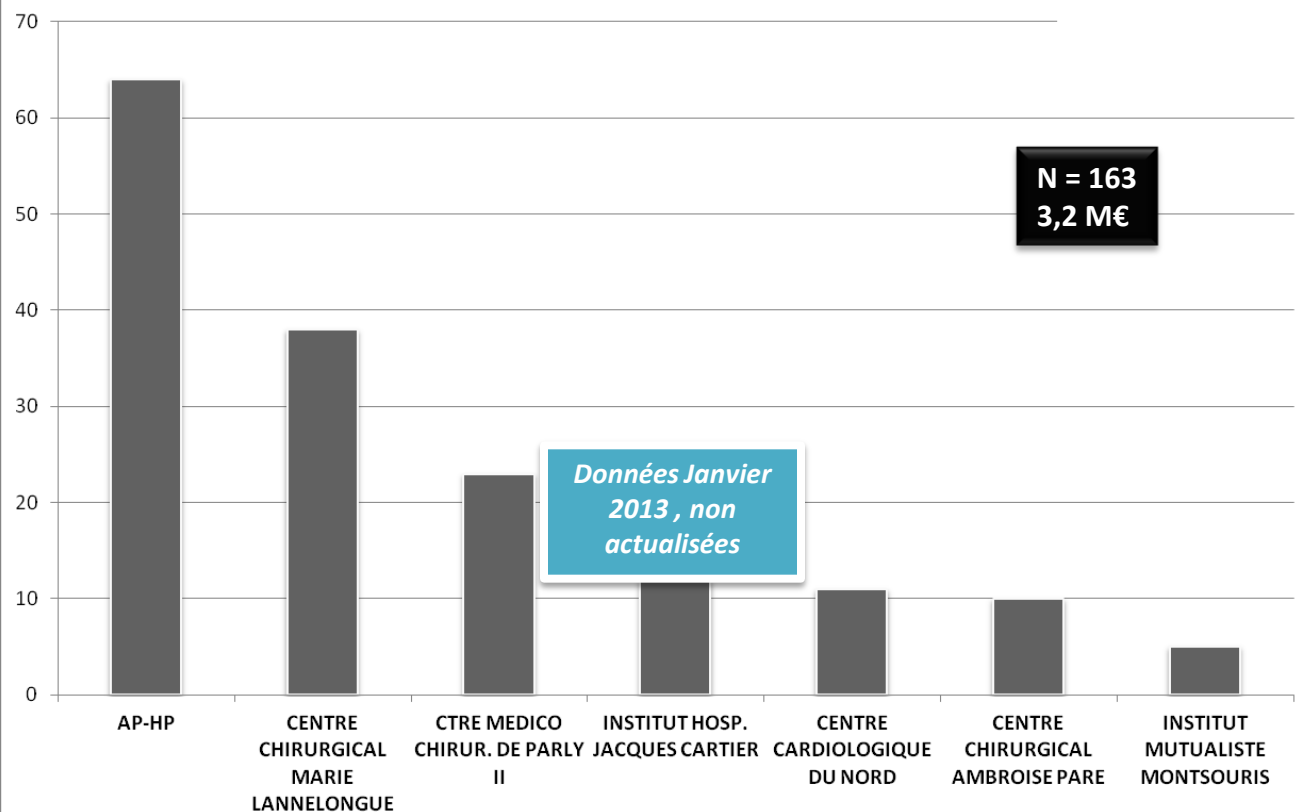
RAPPEL : 10 établissements posent des TAVI en IdF :

- CHU : AP-HP (4 sites : BCH, EGP, HMN, PSL).
- 4 ETS privés : CMC Parly II, IH J. Cartier, CMC A. Paré, CCN.
- 2 ESPIC : CC M. Lannelongue, IMM.

Synthèse région IdF - 2013M03



Synthèse région IdF - 2013M03



•TAVI : inscriptions liste en sus (6 codes LPP) : 15/08/2012 ; 16/01/2013 ; 09/04/2013
• Source des données : PMSI