



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## **HISTORIQUE DE L'ÉVALUATION CNEDiMITS des TAVI et Calendrier prévisionnel de la ré-évaluation**

**Réunion du 22 octobre 2014  
Direction Générale de l'Offre de Soins**

---

***Catherine Denis***

***HAS***

***Service évaluation des dispositifs***



**Bilan d'étape**  
**Bioprothèses valvulaires aortiques**  
**implantées par voie artérielle**  
**transcutanée et par voie transapicale**

---

*Historique*

# En 2007...

- **Acte non évalué**
- **Dispositifs disponibles**
  - Edwards Sapien THV
    - Voie transfémorale
    - Voie transapicale
  - Corevalve
    - Voie transfémorale
- **Contexte d'évaluation particulier**
  - Innovation



# Journal Officiel 31 décembre 2009

- **L.1151-1 du CSP mis en œuvre pour les bioprothèses valvulaires implantées par voie artérielle transcutanée et par voie transapicale**
  - Avis de la HAS du 16 décembre 2009
  - Liste de 33 centres établie par arrêté ministériel → JO du 31/12/2009
- **Prise en charge des dispositifs dans le cadre d'un GHS spécifique**
- **Prise en charge de l'acte conditionnée à la mise en œuvre du recueil prospectif de données → FRANCE 2**



**Réévaluation par la HAS en 2011**

# En 2011...

- **Recommandation de prise en charge**
  - Edwards Sapien XT
  - Corevalve Accutrak / AOA
- **Précision des indications / contre-indications**
  - Patient ayant une sténose aortique sévère symptomatique contre-indiqués à la chirurgie avec prise en compte des scores de risque opératoires et des comorbidités. Staff multidisciplinaire.
- **Recommandation de maintenir un encadrement des centres**
  - Plateaux techniques de cardiologie et de chirurgie cardiaque dans un même bâtiment
  - $\geq 2$  implantations par mois



# En 2012 – 2013...



## 3 juillet 2012 → L.1151-1

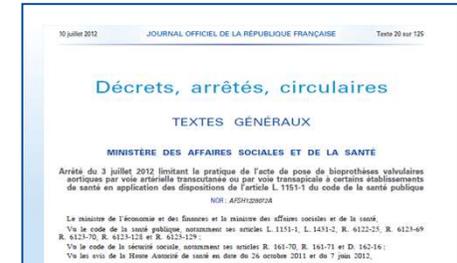
Encadrement des centres  
Contrôle par les ARS

## 7 mars 2013 → Instruction DGOS

Modalités de suivi  
Centres → OMEDIT → DGOS  
Seules les données portant sur l'acte de pose sont transmises

GACI → mise en place de France TAVI

Jusqu'en juin 2015



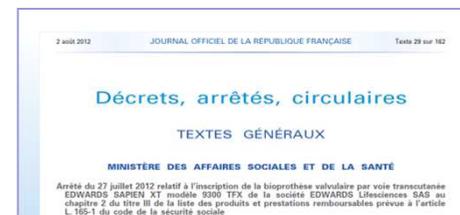
# En 2012...



## 27 juillet 2012 → Financement des valves par le biais de la liste en sus

Inscription des valves (Corevalve Accutrak / AOA & Sapien XT) sur la LPPR jusqu'au 15 août 2015

Indications remboursées sous la responsabilité du fabricant



# En 2014 – 2015... 2 évaluations !



## Encadrement des centres à revoir

Analyse de la pratique française

Registres France 2 & France TAVI → respect des indications / conditions d'implantation / staff / analyse des modalités de suivi

Demande pour France 2 → données / centre

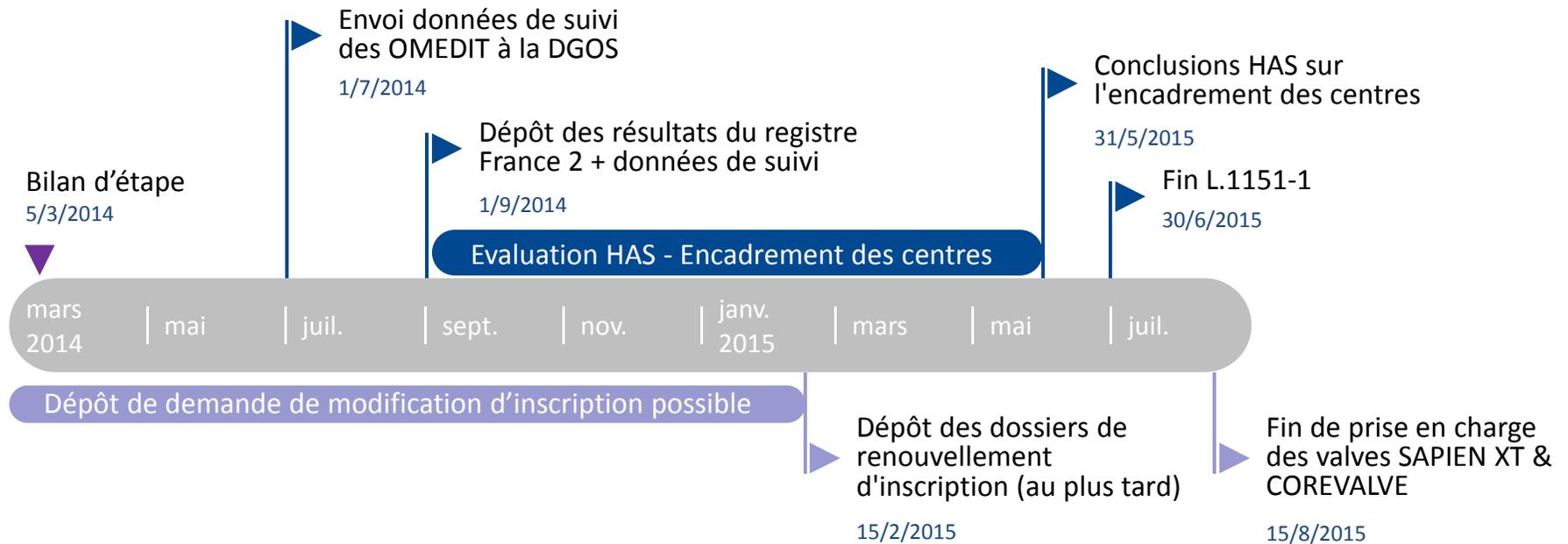
Demande pour France TAVI → statut vital & complications à 1M

## Renouvellement sur la LPPR

Dépôt des dossiers au plus tard le 15 février 2015

Analyse de la demande du fabricant au vu des éléments de preuve fournis

# Calendrier prévisionnel prévu en mars 2014



# Calendrier prévisionnel actualisation en octobre 2014

