

**NOTE DE  
CADRAGE**

# Critères d'éligibilité des centres implantant des TAVIs

Validée par le Collège le 4 janvier 2023

**Date de la saisine** : 21 novembre 2022    **Demandeur** : Auto-Saisine**Service** : Service Évaluation des Dispositifs (SED)**Personnes chargées du projet** : Elodie VELZENBERGER MAQUART / Quentin MANGINI

## 1. Présentation et périmètre

### 1.1. Contexte

L'activité d'implantation transcathéter des bioprothèses valvulaires aortiques (TAVIs) est encadrée depuis 2009 par l'application de l'article L.1151-1 du code de la santé publique. L'encadrement de cette activité a d'abord été précisé par la publication d'une liste nominative de 33 centres puis par la définition de critères de compétences et de moyens.

Actuellement, l'encadrement des centres réalisant cette activité est délégué aux Agences Régionales de Santé (ARS) qui ont pour mission de contrôler le respect des critères. Par ailleurs, la prise en charge de la pose des TAVIs par l'Assurance Maladie est conditionnée à l'envoi exhaustif de données cliniques de suivi aux observatoires régionaux pour tous les patients implantés, sur une durée de suivi de 10 ans, afin de garantir le respect des indications de la pose d'un TAVI, de préciser le type de bioprothèse posée, la voie d'abord associée, de récolter les données de suivi et de garantir la bonne tenue d'une réunion de concertation multidisciplinaire.

L'intégralité des modalités d'encadrement en vigueur sont reprises en annexe 1 de cette note de cadrage à la suite des recommandations de la HAS dans son dernier rapport de 2020<sup>1</sup>. Parmi les principales conclusions de ce rapport, la HAS recommandait de :

- Pouvoir disposer dans le même bâtiment des plateaux techniques de cardiologie interventionnelle et de chirurgie cardiaque. Bien que rares, les complications majeures menant à une conversion chirurgicale demeuraient. Considérant l'intérêt du patient avec des conditions de réalisation de procédure optimales et l'ouverture des indications aux patients à moindre risque laissant prévoir une période de forte évolution de l'activité d'implantation des TAVIs, la HAS considérait qu'il n'était pas acceptable de présenter cette technique comme étant une procédure sans risque et de ne pas pouvoir, le cas échéant, prendre en charge une complication engageant le pronostic vital et nécessitant un geste chirurgical. Le maillage territorial devait permettre un accès rapide à un centre implantant des TAVIs et ce dans des délais acceptables.

<sup>1</sup> Haute Autorité de santé. Critères d'éligibilité des centres implantant des TAVIs. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2020. [\[lien\]](#) (consulté le 10/01/2023).

Ainsi, au regard de l'absence de besoin identifié, il ne paraissait pas indispensable de mener une expérimentation de la pose de TAVIs dans des centres ne disposant pas de la chirurgie cardiaque dans le même bâtiment.

- Conserver un seuil d'activité minimal de 100 procédures TAVIs par an et par centre (après deux ans d'activité) et un seuil d'au moins 200 actes de chirurgie valvulaire par an. La HAS précisait que pour un centre nouvellement créé débutant son activité, les opérateurs devaient avoir été formés dans un centre à haut volume déjà autorisé.
- Disposer pour chaque centre implanteur d'une seule « heart team » impliquant quatre intervenants : un cardiologue clinicien, un cardiologue interventionnel, un chirurgien cardiaque et un anesthésiste-réanimateur spécialisé en chirurgie cardiaque.
- Poursuivre le registre France-TAVI pour disposer de données de suivi à long terme, la principale inconnue étant alors la durabilité des dispositifs médicaux.
- Mettre en place d'une formation indépendante théorique et pratique de la pose des TAVIs enseignée par des professionnels de santé qualifiés et de bénéficier d'un compagnonnage initial afin de pouvoir justifier d'un socle de connaissances commun.
- Développer des indicateurs d'alerte spécifiques à cette technique pour éviter toute dérive et garantir la qualité des soins aux patients.

Les modalités d'encadrement actuelles telles que rappelées en annexe 1 sont valables jusqu'au 31 décembre 2023. C'est donc dans ce contexte que la HAS s'auto-saisit pour :

- Evaluer si les critères d'encadrement actuels nécessitent ou non d'être révisés.
- Définir et tester des indicateurs (pertinence, qualité...) spécifiques à la pose des TAVIs, à suivre dans les centres implanteurs pour améliorer la prise en compte de la qualité des soins.

## 1.2. Enjeux

Face à la forte augmentation du nombre d'implantations des TAVIs au regard de l'ouverture des indications et à la démocratisation de cette technique, les enjeux de cette réévaluation sont éventuellement d'actualiser les critères d'encadrement des centres d'implantation des TAVIs tant pour la composition du plateau technique ou que la composition des équipes, à la fois pour poser l'indication de pose de TAVIs et en salle. Il s'agira de déterminer le maintien, l'ajustement ou la suppression des critères d'encadrement précités. Il s'agira de s'interroger sur la possibilité ou non de transporter les patients si une conversion chirurgicale s'impose et selon quelles conditions.

Par ailleurs, il sera initié une démarche de recherche d'indicateurs (pertinence, qualité...) relatifs au TAVI à suivre au sein des centres implanteurs (pertinence, sécurité...).

## 1.3. Cibles

Les cibles de cette évaluation sont :

- **La Direction Générale de l'Offre de Soins,**
- **Les professionnels de santé** impliqués dans l'implantation et le suivi des TAVIs,
- **Les patients** devant être implantés avec un TAVI.

## 1.4. Objectifs

L'objectif principal de ce travail est d'actualiser l'évaluation réalisée en 2020<sup>1</sup> en proposant, le cas échéant :

- une modification des critères actuels d'encadrement des centres implantant des TAVIs ;
- la mise en place d'une expérimentation d'indicateurs (pertinence, qualité...) au sein des établissements de santé implantant des TAVIs.

Pour rappel, compte tenu du mode d'inscription par nom de marque des TAVIs sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR), il ne s'agit pas de réviser les indications des dispositifs qui relèvent d'une demande explicite et argumentée des fabricants concernés.

## 1.5. Délimitation du thème / questions à traiter

Les questions à traiter sont les suivantes :

- Les **modalités d'encadrement existantes** sont-elles toujours d'actualité ? Est-il nécessaire de **les faire évoluer** et si oui dans quelle mesure ?
- Des **expérimentations** de nouvelles modalités d'encadrement devraient-elles être envisagées ?
- Est-il possible de définir des **indicateurs** (pertinence, qualité...) spécifiques à l'implantation d'un TAVI à suivre au sein des centres implantateurs et d'en recommander la mise en œuvre au travers d'une phase de test ?

## 2. Modalités de réalisation

- HAS
- Label
- Partenariat

### 2.1. Méthode de travail envisagée et actions en pratique pour la conduite du projet

La méthode de travail envisagée comporte les différentes étapes suivantes :

- **Préparation des travaux** avec l'examen et la validation de la note de cadrage par la CNE-DiMTS et le collège de la HAS.
- **Déroulement des travaux :**
  - Analyse de la littérature scientifique pertinente identifiée après une recherche documentaire systématique (recommandations de pratique clinique, conférences de consensus, évaluations technologiques) traitant des modalités organisationnelles des centres pratiquant l'acte de pose des TAVIs. Une recherche de la littérature spécifique à la mise en place d'indicateurs (pertinence, qualité...) sera également menée.
  - Analyse des données d'implantation spécifiques à la France
    - *via* l'exploitation des données nationales à partir du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) à partir du programme DIAMANT de l'ARS Ile-de France, des données de registres nationaux notamment le rapport annuel RESOMEDIT transmis

par la Direction Générale de l'Organisation des Soins et, le cas échéant les données fournies par les fabricants.

- Via les données de France TAVI, registre sous l'égide de la Société Française de Cardiologie, avec des données au niveau national et par centre implanteur (anonymisé). Les données nécessaires, porteront sur les années 2019, 2020, 2021 et 2022, en précisant pour chaque année le taux de données disponibles relatives aux caractéristiques des patients, aux réalisations des réunions multidisciplinaires, aux données per procédurales, aux complications per procédurales (dont les conversions chirurgicales en urgence) ou durant le séjour (dont les accidents vasculaires cérébraux et le taux d'implantation de stimulateur cardiaque), aux durées de séjour et aux données de suivi (décès, réintervention / réopération sur la valve aortique...). Par ailleurs, en ce qui concerne l'estimation du délai d'intervention, la HAS suggère, pour chaque centre implanteur, de retenir la date de la réunion multidisciplinaire qui aboutit à la rédaction du compte rendu annexé au dossier médical du patient. Si cette date n'est pas estimée pertinente par les professionnels, il faudra alors que celle choisie soit argumentée et standardisée pour tous les centres.

**A noter que sans ces données (notamment par centre), la HAS ne pourra pas conclure sur l'éventuelle évolution des critères d'encadrement des centres.**

- Recueil de la position des parties prenantes concernées (annexe 2). Chaque document reçu sera annexé au rapport d'évaluation. Les parties prenantes seront concertées à la fois en amont des travaux afin d'obtenir leur position sur les modalités d'encadrement actuelles, leurs suggestions, les difficultés rencontrées, le cas échéant et leurs avis sur la définition d'indicateurs spécifiques au TAVI, et en aval des travaux, afin d'obtenir leur positionnement sur les propositions formulées dans le document de travail. Les parties prenantes concertées seront :
  - Les Conseils Nationaux Professionnels : Conseil National Professionnel d'Anesthésie-Réanimation et de Médecine Péri-Opératoire, Conseil National Professionnel Cardiovasculaire et Conseil National Professionnel de Chirurgie Thoracique et Cardio-vasculaire. En outre, il sera demandé au Conseil National Professionnel Cardiovasculaire le rapport d'étude du registre France-TAVI.
  - Les associations de patients : l'AFDOC (Association Française des Malades et Opérés Cardio-Vasculaires), l'Alliance du Cœur et l'AMOC (Association des Malades et Opérés Cardiaques).
- Sollicitation de la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS).
- Sollicitation des trois industriels concernés par le remboursement des TAVIs en France (Abbott Medical, Edwards Lifesciences, Medtronic) afin de recueillir, le cas échéant, des données cliniques en vie réelle en France de leurs dispositifs.
- **Validation et application :**
  - Examen par la CNEDiMITS avec formulation de propositions pour le Collège de la HAS.
  - Examen et validation par le Collège de la HAS.

## 2.2. Productions prévues

- Réalisation d'un rapport d'évaluation,
- Rédaction d'un avis pour adoption par le Collège de la HAS.

### 3. Calendrier prévisionnel des productions

- Examen de la note de cadrage par la CNEDiMITS : 06/12/2022
- Examen de la note de cadrage par le Collège de la HAS : 04/01/2023
- Retour des attentes et suggestions des parties prenantes : 01/04/2023
- Retour de la DGOS : 01/04/2023
- Retour des fabricants : 01/04/2023
- Analyse critique de la littérature : 01/2023 à 06/2023
- Retour des parties prenantes sur le projet de rapport : 07/2023
- Examen par la CNEDiMITS : 09/2023
- Examen et validation par le Collège de la HAS : 09/2023 et 10/2023

## Décrets, arrêtés, circulaires

### TEXTES GÉNÉRAUX

#### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

**Arrêté du 28 mars 2019 limitant la pratique de l’acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter à certains établissements de santé en application des dispositions de l’article L. 1151-1 du code de la santé publique**

NOR : SSAH1907467A

La ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l’action et des comptes publics,  
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. 6123-71, R. 6123-128 et R. 6123-129 ;  
Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles R. 161-70 et R. 161-71 ;  
Vu les avis de la Haute Autorité de santé en date du 5 décembre 2018 et du 27 mars 2019,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – 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 pour les actes mentionnés au 1<sup>o</sup> de l’article R. 6123-128 ;
- les plateaux techniques de cardiologie interventionnelle et de chirurgie cardiaque sont situés dans le même bâtiment selon l’une des modalités définies ci-dessous :
  - s’il s’agit d’une salle hybride, elle a les caractéristiques techniques permettant de réaliser indifféremment des actes de chirurgie cardiaque ou de cardiologie interventionnelle : membrane d’oxygénation extracorporelle (MOEC) et en salle : qualité d’imagerie optimale, caractéristiques d’un site d’anesthésie, traitement de l’air conforme à celui d’un bloc opératoire, condition de température ;
  - s’il s’agit d’une salle de cathétérisme cardiaque, et quelle que soit la voie d’abord, la salle est conditionnée comme un bloc opératoire de chirurgie cardio-vasculaire en termes d’asepsie et un site d’anesthésie conforme à celui d’un bloc doit être disponible ;
  - en cas d’intervention en bloc opératoire, la qualité de l’imagerie est analogue à celle d’une salle de cathétérisme cardiaque,
- les plateaux techniques susmentionnés permettent la réalisation d’une circulation extracorporelle (CEC) ;
- l’établissement de santé dispose d’une équipe impliquant au moins un cardiologue interventionnel, un chirurgien thoracique et cardio-vasculaire, un anesthésiste-réanimateur spécialisé en chirurgie cardiaque, un infirmier anesthésiste et un cardiologue échographiste qui aura été impliqué dans le bilan d’imagerie pré procédural. Pour les voies artérielles, l’équipe peut impliquer un chirurgien vasculaire ;
- l’établissement de santé dispose d’équipes médicales et paramédicales préalablement formées à la technique de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter. Les opérateurs doivent avoir bénéficié d’une formation théorique et par compagnonnage spécifique au(x) dispositif(s) utilisé(s) ;
- l’établissement de santé dispose de praticiens ayant l’expérience du franchissement du rétrécissement aortique serré et de la valvuloplastie par ballonnet ou une expérience des techniques de mise en place des endoprothèses aortiques thoraciques couvertes ou des MOEC percutanées ;
- l’établissement de santé dispose d’une équipe ayant pour mission la sélection des patients et de la technique d’implantation lors d’une réunion de concertation durant laquelle doivent être pris en compte les scores de risque opératoire du patient, ses comorbidités et la balance bénéfices/risques entre les techniques chirurgicale et transcathéter et le cas échéant, la voie d’abord envisagée, composée d’au moins :
  - un médecin cardiologue non interventionnel ;
  - un médecin cardiologue interventionnel ;
  - un chirurgien thoracique et cardio-vasculaire ;
  - un anesthésiste-réanimateur spécialisé en chirurgie cardiaque,

en outre, une évaluation gériatrique standardisée systématique pour tout patient d'au moins quatre-vingts ans est recommandée.

– l'établissement de santé justifie la réalisation de plus de deux cents actes de chirurgie valvulaire par an et par centre.

**Art. 2.** – Les contrôles du respect de ces critères par les établissements répondant aux conditions définies par l'article 1<sup>er</sup> sont assurés par les Agences régionales de santé (ARS). Les agences contrôlent également que l'établissement de santé réalise au moins cent implantations de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter sur douze mois (pour un centre ayant plus de deux ans d'expérience dans la pose de ces dispositifs).

**Art. 3.** – Des modalités de suivi des poses de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter sont mises en place impliquant l'envoi exhaustif des données requises aux observatoires régionaux mentionnés à l'article R. 1413-90 du code de la santé publique pour tous les patients implantés, sur une durée de suivi de dix ans, afin de garantir le respect des indications, de préciser notamment le type de valve posée, la voie d'abord associée, les données de suivi et de garantir la bonne tenue d'une réunion de concertation pluridisciplinaire dont le compte-rendu est inséré dans le dossier médical du patient. Les modalités de suivi des patients sont précisées par voie d'instruction après consultation de la Haute Autorité de santé.

**Art. 4.** – La prise en charge par l'assurance maladie est conditionnée à l'envoi exhaustif des données cliniques de suivi susmentionnées et au respect, par les établissements concernés des indications, des conditions et modalités de prescription et d'utilisation définies par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ou, à défaut, par celles définies par la Haute Autorité de santé.

**Art. 5.** – Ces critères sont valides jusqu'au 31 décembre 2020.

**Art. 6.** – La directrice générale de l'offre de soins et la directrice de la sécurité sociale sont chargées, chacune en ce qui la concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 28 mars 2019.

*La ministre des solidarités  
et de la santé,*

Pour la ministre et par délégation :

*La sous-directrice  
du pilotage de la performance  
des acteurs de l'offre de soins,*

M.-A. JACQUET

*Le ministre de l'action  
et des comptes publics,*

Pour le ministre et par délégation :

*Le sous-directeur  
du financement  
du système de soins,*

T. WANECQ

*Le sous-directeur  
du financement  
du système de soins,*

T. WANECQ

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

**Arrêté du 16 décembre 2020 modifiant l'arrêté du 28 mars 2019 limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de santé publique**

NOR : SSAH2035794A

Le ministre de l'économie, des finances et de la relance et le ministre des solidarités et de la santé,  
Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1151-1, L. 1431-2, R. 6123-128 et R. 6123-129 ;  
Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles R. 161-70 et R. 161-71 ;  
Vu l'arrêté du 28 mars 2019 limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de santé publique,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – L'arrêté du 28 mars 2019 susvisé est ainsi modifié :

1<sup>o</sup> Au deuxième alinéa de l'article 1<sup>er</sup>, les mots : « au 1<sup>o</sup> » sont remplacés par les mots : « au 3<sup>o</sup> » ;

2<sup>o</sup> L'article 5 est ainsi modifié : « Les critères de l'article 1<sup>er</sup> sont valides jusqu'au 31 décembre 2023 ».

**Art. 2.** – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 16 décembre 2020.

*Le ministre des solidarités  
et de la santé,*

Pour le ministre et par délégation :

*L'adjointe à la sous-direction du pilotage  
de la performance des acteurs  
de l'offre de soins,  
E. COHN*

*Le ministre de l'économie,  
des finances et de la relance,  
Pour le ministre et par délégation :*

*Le sous-directeur  
du financement  
du système de soins,  
N. LABRUNE*

*Le sous-directeur  
du financement  
du système de soins,  
N. LABRUNE*

## Annexe 2 – Courriers adressés aux parties prenantes

---



Développer la qualité dans le champ  
sanitaire, social et médico-social

LA PRESIDENTE

ET

LA PRESIDENTE  
COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION  
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE

Monsieur le Docteur Christophe LECLERCQ  
Président du Conseil National Professionnel  
Cardiovasculaire  
13 rue de Niepce  
75014 PARIS

Saint-Denis, le 24 novembre 2022

N/réf : DLG-IA-SED-037

**Objet** : Implantation des bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter

Monsieur le Président,

L'activité d'implantation des bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter est actuellement encadrée par des critères de composition de plateau technique, de composition d'équipe médico-chirurgicale, de seuil d'activité et d'obligation de recueil de données cliniques. Ces critères figurent dans l'arrêté du 28/03/2019 prorogé par l'arrêté du 16/12/2020 et sont valables jusqu'au 31 décembre 2023.

La HAS souhaite démarrer des travaux afin de réévaluer l'intégralité de ces critères. Cette réévaluation sera conduite en réalisant une analyse de la littérature scientifique en se basant notamment sur les recommandations de bonnes pratiques internationales, en prenant en compte les résultats les plus récents du registre national France TAVI ainsi qu'en consultant les parties prenantes (CNP d'Anesthésie-Réanimation et de Médecine péri-opératoire, CNP Cardiovasculaire et CNP de Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire).

C'est dans ce cadre et en amont de la réévaluation que nous vous contactons. Nous souhaiterions que vous nous fassiez parvenir vos observations sur les modalités d'encadrement actuelles ainsi que vos éventuelles propositions d'évolution de ces modalités pour le futur. Notamment, nous vous remercions de nous faire parvenir les arguments chiffrés que vous souhaiteriez développer relatant les difficultés rencontrées au niveau national en ce qui concerne l'existence de listes d'attente, en précisant les régions/départements/centres concernés et les délais afférents. Enfin, en ce qui concerne la conversion chirurgicale des patients, nous souhaiterions obtenir votre éclairage sur la capacité, ou non, des patients à être transportés (le cas échéant vers un autre bâtiment).

Par ailleurs, nous vous remercions de nous communiquer les résultats les plus récents du registre France TAVI.

Enfin, il est possible que la HAS souhaite mettre en œuvre des indicateurs (pertinence, qualité...) relatifs au TAVI, à suivre au sein des centres implantateurs. Des propositions de votre CNP dans ce domaine seraient très utiles pour contribuer à cette potentielle mise en œuvre.

Les éléments ci-dessus ne sont pas exhaustifs et nous prêterons grande attention à tout élément que souhaiteriez nous faire parvenir.

Votre positionnement ainsi que les résultats du registre France TAVI sont attendus pour le 1<sup>er</sup> avril 2023 au plus tard.

Pour votre parfaite information, sachez que votre contribution sera annexée au rapport d'évaluation qui sera publié par la HAS. Enfin, avant validation des conclusions par la HAS, le projet de rapport vous sera envoyé fin juin pour concertation. Un délai d'un mois vous sera alors laissé.

Au besoin, n'hésitez pas à contacter Elodie Velzenberger ([e.velzenberger@has-sante.fr](mailto:e.velzenberger@has-sante.fr), 01 55 93 38 28), chef de projet en charge de ce travail, qui se tient à votre disposition.

Nous vous prions d'agréer, Monsieur le Président, l'assurance de nos salutations distinguées.

Pr Dominique LE GULUDEC

Isabelle ADENOT

LA PRÉSIDENTE

ET

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

Monsieur le Docteur Laurent DELAUNAY  
Président du Conseil National Professionnel  
d'Anesthésie-Réanimation et de Médecine  
Péri-opératoire  
74 rue Raynouard  
75016 Paris

Saint-Denis, le 24 novembre 2022

N°réf : DLG-IA-SED-037

**Objet** : Implantation des bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter

Monsieur le Président,

L'activité d'implantation des bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter est actuellement encadrée par des critères de composition de plateau technique, de composition d'équipe médico-chirurgicale, de seuil d'activité et d'obligation de recueil de données cliniques. Ces critères figurent dans l'arrêté du 28/03/2019 prorogé par l'arrêté du 16/12/2020 et sont valables jusqu'au 31 décembre 2023.

La HAS souhaite démarrer des travaux afin de réévaluer l'intégralité de ces critères. Cette réévaluation sera conduite en réalisant une analyse de la littérature scientifique en se basant notamment sur les recommandations de bonnes pratiques internationales, en prenant en compte les résultats les plus récents du registre national France TAVI ainsi qu'en consultant les parties prenantes (CNP d'Anesthésie-Réanimation et de Médecine péri-opératoire, CNP Cardiovasculaire et CNP de Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire).

C'est dans ce cadre et en amont de la réévaluation que nous vous contactons. Nous souhaiterions que vous nous fassiez parvenir vos observations sur les modalités d'encadrement actuelles ainsi que vos éventuelles propositions d'évolution de ces modalités pour le futur. Notamment, nous vous remercions de nous faire parvenir les arguments chiffrés que vous souhaiteriez développer relatant les difficultés rencontrées au niveau national en ce qui concerne l'existence de listes d'attente, en précisant les régions/départements/centres concernés et les délais afférents. Enfin, en ce qui concerne la conversion chirurgicale des

patients, nous souhaiterions obtenir votre éclairage sur la capacité, ou non, des patients à être transportés (le cas échéant vers un autre bâtiment).

Enfin, il est possible que la HAS souhaite mettre en œuvre des indicateurs (pertinence, qualité...) relatifs au TAVI, à suivre au sein des centres implantateurs. Des propositions de votre CNP dans ce domaine seraient très utiles pour contribuer à cette potentielle mise en œuvre. Les éléments ci-dessus ne sont pas exhaustifs et nous prêterons grande attention à tout élément que souhaiteriez nous faire parvenir.

Votre positionnement est attendu pour le 1<sup>er</sup> avril 2023 au plus tard.

Pour votre parfaite information, sachez que votre contribution sera annexée au rapport d'évaluation qui sera publié par la HAS. Enfin, avant validation des conclusions par la HAS, le projet de rapport vous sera envoyé fin juin pour concertation. Un délai d'un mois vous sera alors laissé.

Au besoin, n'hésitez pas à contacter Elodie Velzenberger ([e.velzenberger@has-sante.fr](mailto:e.velzenberger@has-sante.fr), 01 55 93 38 28), chef de projet en charge de ce travail, qui se tient à votre disposition.

Nous vous prions d'agréer, Monsieur le Président, l'assurance de nos salutations distinguées.

Pr Dominique LE GUILBEC

Isabelle ADENOT

LA PRÉSIDENTE

ET

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

**Monsieur le Professeur Jean Philippe VERHOYE**  
**Président du Conseil National Professionnel de**  
**Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire**  
**56 boulevard Vincent Auriol**  
**75013 Paris**

Saint-Denis, le 24 novembre 2022

N<sup>o</sup>réf : DLG-IA-SED-037

**Objet** : Implantation des bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter

Monsieur le Président,

L'activité d'implantation des bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter est actuellement encadrée par des critères de composition de plateau technique, de composition d'équipe médico-chirurgicale, de seuil d'activité et d'obligation de recueil de données cliniques. Ces critères figurent dans l'arrêté du 28/03/2019 prorogé par l'arrêté du 16/12/2020 et sont valables jusqu'au 31 décembre 2023.

La HAS souhaite démarrer des travaux afin de réévaluer l'intégralité de ces critères. Cette réévaluation sera conduite en réalisant une analyse de la littérature scientifique en se basant notamment sur les recommandations de bonnes pratiques internationales, en prenant en compte les résultats les plus récents du registre national France TAVI ainsi qu'en consultant les parties prenantes (CNP d'Anesthésie-Réanimation et de Médecine péri-opératoire, CNP Cardiovasculaire et CNP de Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire).

C'est dans ce cadre et en amont de la réévaluation que nous vous contactons. Nous souhaiterions que vous nous fassiez parvenir vos observations sur les modalités d'encadrement actuelles ainsi que vos éventuelles propositions d'évolution de ces modalités pour le futur. Notamment, nous vous remercions de nous faire parvenir les arguments chiffrés que vous souhaiteriez développer relatant les difficultés rencontrées au niveau national en ce qui concerne l'existence de listes d'attente, en précisant les régions/départements/centres concernés et les délais afférents. Enfin, en ce qui concerne la conversion chirurgicale des patients, nous souhaiterions obtenir votre éclairage sur la capacité, ou non, des patients à être transportés (le cas échéant vers un autre bâtiment).

Enfin, il est possible que la HAS souhaite mettre en œuvre des indicateurs (pertinence, qualité...) relatifs au TAVI, à suivre au sein des centres implantateurs. Des propositions de votre CNP dans ce domaine seraient très utiles pour contribuer à cette potentielle mise en œuvre. Les éléments ci-dessus ne sont pas exhaustifs et nous prêterons grande attention à tout élément que souhaiteriez nous faire parvenir.

Votre positionnement est attendu pour le 1<sup>er</sup> avril 2023 au plus tard.

Pour votre parfaite information, sachez que votre contribution sera annexée au rapport d'évaluation qui sera publié par la HAS. Enfin, avant validation des conclusions par la HAS, le projet de rapport vous sera envoyé fin juin pour concertation. Un délai d'un mois vous sera alors laissé.

Au besoin, n'hésitez pas à contacter Elodie Velzenberger ([e.velzenberger@haa-sante.fr](mailto:e.velzenberger@haa-sante.fr), 01 55 93 38 28), chef de projet en charge de ce travail, qui se tient à votre disposition.

Nous vous prions d'agréer, Monsieur le Président, l'assurance de nos salutations distinguées.

Pr Dominique LE GULUDEC

Isabelle ADENOT

LA PRÉSIDENTE

ET

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

**Monsieur Marc RESCHE**  
Président de l'Association Française des  
Malades et Opérés Cardio-Vasculaires (AFDOC)  
Palais de la Mutualité  
1 place Antonin Jutard  
69421 LYON Cedex 3

Saint-Denis, le 24 novembre 2022

N°ref : DLG-IA-SED-037

**Objet** : Implantation des bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter

Monsieur le Président,

L'activité d'implantation des bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter est actuellement encadrée par des critères de composition de plateau technique, de composition d'équipe médico-chirurgicale, de seuil d'activité et d'obligation de recueil de données cliniques. Ces critères figurent dans l'arrêté du 28/03/2019 (<https://www.legifrance.gouv.fr/iorf/id/JORFTEXT000038353948>) prorogé par l'arrêté du 16/12/2020 et sont valables jusqu'au 31 décembre 2023.

La HAS souhaite démarrer des travaux afin de réévaluer l'intégralité de ces critères. Cette réévaluation sera conduite en réalisant une analyse de la littérature scientifique en se basant notamment sur les recommandations de bonnes pratiques internationales, en prenant en compte les résultats les plus récents du registre national France TAVI ainsi qu'en consultant les parties prenantes (CNP d'Anesthésie-Réanimation et de Médecine péri-opératoire, CNP Cardiovasculaire et CNP de Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire) et votre association de patients.

C'est dans ce cadre et en amont de la réévaluation que nous vous contactons. Nous souhaiterions que vous nous fassiez parvenir vos observations sur les modalités d'encadrement actuelles et notamment sur les éventuelles difficultés rencontrées par les patients dans leurs parcours de soins.

Enfin, il est possible que la HAS souhaite mettre en œuvre des indicateurs (pertinence, qualité...) relatifs au TAVI, à suivre au sein des centres implantateurs. Des propositions de votre association dans ce domaine seraient très utiles pour contribuer à cette potentielle mise en œuvre.

Les éléments ci-dessus ne sont pas exhaustifs et nous prêterons grande attention à tout élément que souhaiteriez nous faire parvenir.

Votre positionnement est attendu pour le 1<sup>er</sup> avril 2023 au plus tard.

Pour votre parfaite information, sachez que votre contribution sera annexée au rapport d'évaluation qui sera publié par la HAS. Enfin, avant validation des conclusions par la HAS, le projet de rapport vous sera envoyé fin juin pour concertation. Un délai d'un mois vous sera alors laissé.

Au besoin, n'hésitez pas à contacter Elodie Velzenberger ([e.velzenberger@has-sante.fr](mailto:e.velzenberger@has-sante.fr), 01 55 93 38 28), chef de projet en charge de ce travail, qui se tient à votre disposition.

Nous vous prions d'agréer, Monsieur le Président, l'assurance de nos salutations distinguées.

Pr Dominique LE GULUDEC

Isabelle ADENOT

LA PRÉSIDENTE

ET

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

**Monsieur Philippe THEBAULT**  
**Président de l'Alliance du Cœur**  
**10, rue Lebouis**  
**75014 PARIS**

Saint-Denis, le 24 novembre 2022

N/réf : DLG-IA-SED-037

**Objet** : Implantation des bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter

Monsieur le Président,

L'activité d'implantation des bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter est actuellement encadrée par des critères de composition de plateau technique, de composition d'équipe médico-chirurgicale, de seuil d'activité et d'obligation de recueil de données cliniques. Ces critères figurent dans l'arrêté du 28/03/2019 (<https://www.legifrance.gouv.fr/lorf/id/JORFTEXT000038353948>) prorogé par l'arrêté du 16/12/2020 et sont valables jusqu'au 31 décembre 2023.

La HAS souhaite démarrer des travaux afin de réévaluer l'intégralité de ces critères. Cette réévaluation sera conduite en réalisant une analyse de la littérature scientifique en se basant notamment sur les recommandations de bonnes pratiques internationales, en prenant en compte les résultats les plus récents du registre national France TAVI ainsi qu'en consultant les parties prenantes (CNP d'Anesthésie-Réanimation et de Médecine péri-opératoire, CNP Cardiovasculaire et CNP de Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire) et votre association de patients.

C'est dans ce cadre et en amont de la réévaluation que nous vous contactons. Nous souhaiterions que vous nous fassiez parvenir vos observations sur les modalités d'encadrement actuelles et notamment sur les éventuelles difficultés rencontrées par les patients dans leurs parcours de soins.

Enfin, il est possible que la HAS souhaite mettre en œuvre des indicateurs (pertinence, qualité...) relatifs au TAVI, à suivre au sein des centres implantateurs. Des propositions de votre association dans ce domaine seraient très utiles pour contribuer à cette potentielle mise en œuvre.

Les éléments ci-dessus ne sont pas exhaustifs et nous prêterons grande attention à tout élément que souhaiteriez nous faire parvenir.

Votre positionnement est attendu pour le 1<sup>er</sup> avril 2023 au plus tard.

Pour votre parfaite information, sachez que votre contribution sera annexée au rapport d'évaluation qui sera publié par la HAS. Enfin, avant validation des conclusions par la HAS, le projet de rapport vous sera envoyé fin juin pour concertation. Un délai d'un mois vous sera alors laissé.

Au besoin, n'hésitez pas à contacter Elodie Velzenberger ([e.velzenberger@has-sante.fr](mailto:e.velzenberger@has-sante.fr), 01 55 93 38 28), chef de projet en charge de ce travail, qui se tient à votre disposition.

Nous vous prions d'agréer, Monsieur le Président, l'assurance de nos salutations distinguées.

Pr Dominique LE GULUDEC

Isabelle ADENOT /

LA PRÉSIDENTE

ET

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

**Madame Michelle REMIGNON**  
Présidente de l'Association des Malades et  
Opérés Cardiaques (AMOC)  
55 avenue de Lattre de Tassigny  
33700 MERIGNAC

Saint-Denis, le 24 novembre 2022

N°réf : DLG-IA-SED-037

**Objet** : Implantation des bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter

Madame la Présidente,

L'activité d'implantation des bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter est actuellement encadrée par des critères de composition de plateau technique, de composition d'équipe médico-chirurgicale, de seuil d'activité et d'obligation de recueil de données cliniques. Ces critères figurent dans l'arrêté du 28/03/2019 (<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000038353948>) prorogé par l'arrêté du 16/12/2020 et sont valables jusqu'au 31 décembre 2023.

La HAS souhaite démarrer des travaux afin de réévaluer l'intégralité de ces critères. Cette réévaluation sera conduite en réalisant une analyse de la littérature scientifique en se basant notamment sur les recommandations de bonnes pratiques internationales, en prenant en compte les résultats les plus récents du registre national France TAVI ainsi qu'en consultant les parties prenantes (CNP d'Anesthésie-Réanimation et de Médecine péri-opératoire, CNP Cardiovasculaire et CNP de Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire) et votre association de patients.

C'est dans ce cadre et en amont de la réévaluation que nous vous contactons. Nous souhaiterions que vous nous fassiez parvenir vos observations sur les modalités d'encadrement actuelles et notamment sur les éventuelles difficultés rencontrées par les patients dans leurs parcours de soins.

Enfin, il est possible que la HAS souhaite mettre en œuvre des indicateurs (pertinence, qualité...) relatifs au TAVI, à suivre au sein des centres implanteurs. Des propositions de votre

association dans ce domaine seraient très utiles pour contribuer à cette potentielle mise en œuvre.

Les éléments ci-dessus ne sont pas exhaustifs et nous prêterons grande attention à tout élément que souhaiteriez nous faire parvenir.

Votre positionnement est attendu pour le 1<sup>er</sup> avril 2023 au plus tard.

Pour votre parfaite information, sachez que votre contribution sera annexée au rapport d'évaluation qui sera publié par la HAS. Enfin, avant validation des conclusions par la HAS, le projet de rapport vous sera envoyé fin juin pour concertation. Un délai d'un mois vous sera alors laissé.

Au besoin, n'hésitez pas à contacter Elodie Velzenberger ([e.velzenberger@has-sante.fr](mailto:e.velzenberger@has-sante.fr), 01 55 93 38 28), chef de projet en charge de ce travail, qui se tient à votre disposition.

Nous vous prions d'agréer, Madame la Présidente, l'assurance de nos salutations distinguées.

Pr Dominique LE GULUDEC

Isabelle ADENOT

LA PRÉSIDENTE

ET

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

Ministère de la Santé et de la Prévention  
Mme Marie DAUDE  
Directrice Générale de l'Offre de Soins  
14 avenue Duquesne  
75350 PARIS SP07

Saint-Denis, le 24 novembre 2022

N°réf : DLG-IA-SED-037

**Objet** : Implantation des bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter

Madame la Directrice,

L'activité d'implantation des bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter est actuellement encadrée par des critères de composition de plateau technique, de composition d'équipe médico-chirurgicale, de seuil d'activité et d'obligation de recueil de données cliniques. Ces critères figurent dans l'arrêté du 28/03/2019 prorogé par l'arrêté du 16/12/2020 et sont valables jusqu'au 31 décembre 2023.

La HAS souhaite démarrer des travaux afin de réévaluer l'intégralité de ces critères. Cette réévaluation sera conduite en réalisant une analyse de la littérature scientifique en se basant notamment sur les recommandations de bonnes pratiques internationales, en prenant en compte les résultats les plus récents du registre national France TAVI ainsi qu'en consultant les parties prenantes (CNP d'Anesthésie-Réanimation et de Médecine péri-opératoire, CNP Cardiovasculaire et CNP de Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire).

C'est dans ce cadre et en amont de la réévaluation que nous vous contactons. La mise en place du registre France TAVI apparié avec la base du SNDS avait pour objectif d'éviter toute double saisie avec les données qui devaient remonter aux OMEDITs. Aujourd'hui, nous nous interrogeons sur la remontée effective des données aux OMEDITs ou si l'intégralité des données requises n'est réalisée que par le biais du registre France TAVI. Ainsi, nous souhaiterions que vous nous fassiez parvenir le dernier rapport d'activité annuel de suivi des TAVIs.

Votre retour est attendu pour le 1<sup>er</sup> avril 2023 au plus tard.

Au besoin, n'hésitez pas à contacter Elodie Velzenberger ([e.velzenberger@has-sante.fr](mailto:e.velzenberger@has-sante.fr), 01 55 93 38 28), chef de projet en charge de ce travail, qui se tient à votre disposition.

Nous vous prions d'agréer, Madame la Directrice, l'assurance de nos salutations distinguées.

Pr Dominique LE GUILUDEC

Isabelle ADENOT