

Rapport de suivi des TAVI – synthèse nationale année 2014
relatif au dispositif de prise en charge conditionnelle (art. L.1151-1) des bioprothèses valvulaires aortiques implantées par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale

Le rapport d'activité - synthèse nationale 2014 a été rédigé par l'OMEDIT Centre-Val de Loire en lien avec l'OMEDIT Aquitaine-Guadeloupe à partir du rapport d'activité type proposé par le Résomédit. Il a été validé par « groupe thématique DM » du Résomédit qui comprend les régions Aquitaine, Auvergne, Bourgogne, Centre-Val de Loire, Guyane, Haute-Normandie, Nord Pas de Calais, Midi-Pyrénées et Pays de Loire.

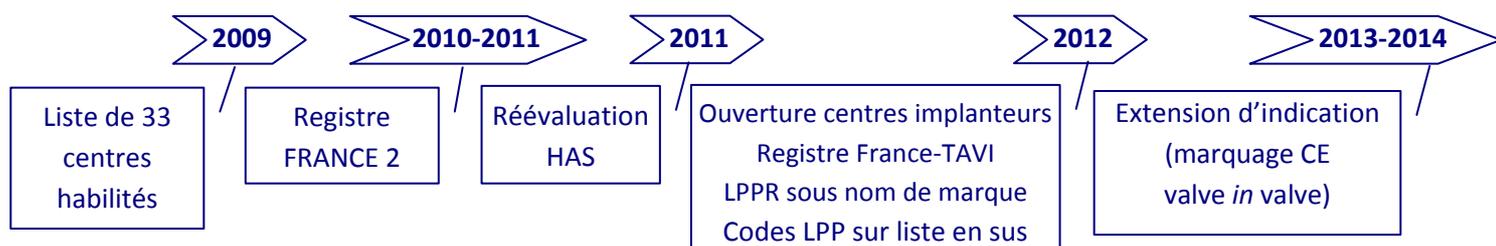
Dossier suivi par :

- OMEDIT Centre Val de Loire : Hugues DEBOUËT DU PORTAL / Mary-Christine LANOUE
hduportal@omedit-centre.fr, mclanoue@omedit-centre.fr, 02 34 38 94 90
- OMEDIT Aquitaine – Guadeloupe : Antoine BROUILLAUD / Bertrice LOULIERE
antoine.brouillaud@omedit-aquitaine.fr, bertrice.louliere@omedit-aquitaine.fr, 05 57 01 47 00

L'arrêté du 3 juillet 2012 et la circulaire 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 (TAVI), demandent un suivi par les OMEDIT, dont les objectifs sont de :

- Garantir la bonne tenue d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP),
- Caractériser le respect de l'indication de pose LPPR,
- Préciser le type de valve posé et la voie d'abord associée.

Rappel chronologique :



- Le GHS moyen d'une procédure TAVI avoisine les 10.000 € (8.318,62 € à 10.519,83 € selon le niveau de sévérité).
- La prothèse dont le tarif TTC est de 19.517,50 € est remboursée en sus du GHS.
- Le remboursement de la prothèse est lié au respect des conditions décrites par la LPPR.

Régions participantes :

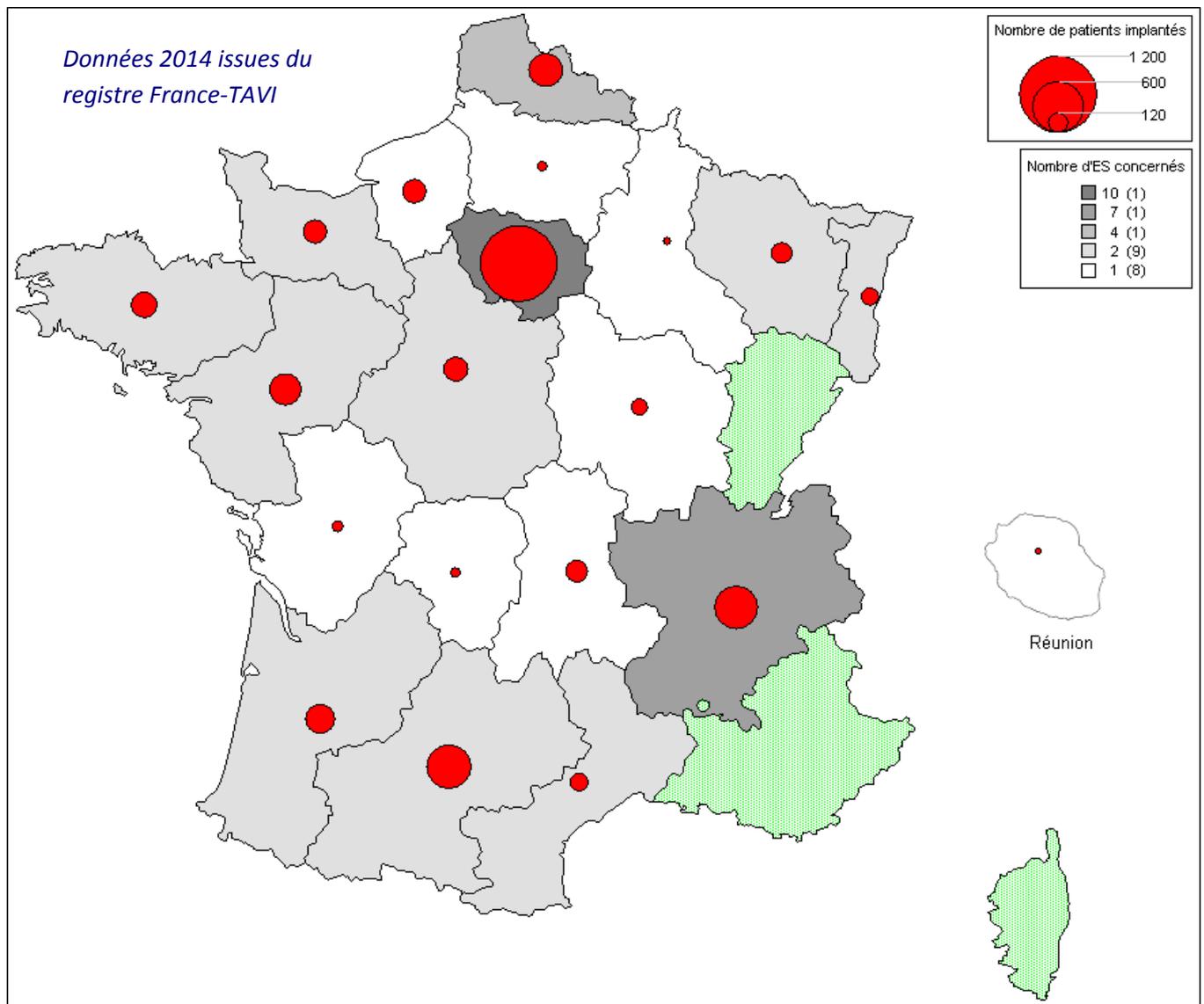
La synthèse 2014 collige les données de 20/22 régions concernées par des procédures TAVI.

Malgré de nombreuses relances, il n’a pas été possible de constituer un fichier complet pour l’année 2014.

Deux régions n’ont pas pu fournir les données du registre France-TAVI (PACA-Corse et Franche-Comté).

Nous ne sommes donc pas à périmètre constant, il n’est pas pertinent de présenter des données comparatives entre 2013 et 2014.

Nombre de patients inclus



Données 2014 issues du registre France-TAVI

	2013	2014*
Nombre d'établissements de santé concernés	49	51
Nombre d'établissements de santé répondeurs	49	46
Nombre de valves utilisées**	3477	4372
Nombre de valves implantées fonctionnelles (en position anatomique)	2889 (83%)	3892 (89%)
Nombre de patients implantés	3394	4277

* Données France-TAVI avec 2 régions manquantes

**Comprend les valves implantées en position anatomique et ectopique

Commentaires :

- Deux centres dans 2 nouvelles régions ont débuté leur activité en 2014 : Poitou-Charentes et Réunion-Mayotte.
- La part des régions n'ayant pas répondu représentait 11% des dépenses de TAVI PMSI facturées en 2013 (9% PACA-Corse, 2% Franche-Comté) et 10.2% des dépenses facturées en 2014 (8.5% PACA-Corse, 1.7% Franche-Comté - cf. infra, partie données PMSI 2014)

Au cours de l'année 2014, 4372 valves ont été utilisées chez 4277 patients (cf. **annexe 1** synthèse du registre France TAVI 2014 - détail par région).

- 89% des valves implantées ont été déployées en position anatomique fonctionnelle.
- L'écart constaté, soit 95 valves (environ 2 % du nombre total de valves utilisées) s'explique essentiellement par l'implantation de 2 valves TAVI au cours de la même intervention compte tenu de complications rencontrées lors de l'implantation de la première valve (procédure parfois appelée « TAVI in TAVI »).

Remarque :

Il existe un écart entre le registre et le nombre de codes LPP TAVI du PMSI communiqués par chaque région.

- Ecart de 4% en 2013 : 3 620 codes LPP communiqués, 3477 valves utilisées dans le registre France-TAVI
- Ecart de 5% en 2014* : 4598 codes LPP communiqués, 4372 valves utilisées dans le registre France-TAVI

Caractéristiques des patients

	2013	2014*
Nombre de patients implantés	3577	4277
Médiane âge des patients**	82 – 87 ans	82 – 87 ans
Âge minimum	25 ans	28 ans
Âge maximum	101 ans	100 ans

* Données France-TAVI avec 2 régions manquantes

** Ces valeurs correspondent aux médianes régionales minimales et maximales relevées. Il n'a pas été possible de calculer la médiane d'âge nationale car il aurait fallu disposer de l'âge de chacun des 4277 patients (donnée non sollicitée dans le cadre de la synthèse nationale).

Score de risque opératoire des patients

	2014*
Moyenne région EuroSCORE : mini –maxi (moyenne estimée**)	16 – 27,1 (19,2)
Médiane région EuroSCORE : mini –maxi (médiane estimée**)	13 – 25 (16,3)
EuroSCORE minimum (âge du patient)	1 (50 ans)
EuroSCORE maximum (âge du patient)	100 (94 ans)
Nombre de patients avec scores conformes***	1864 (soit 44% des patients)
Nombre de patients avec scores non-conformes	1521 (soit 36% des patients)
Conformité du score non précisée	892 (soit 20% des patients)

*Données France-TAVI avec 2 régions manquantes

**EuroSCORE (<http://euroscore.org/calc.html>). La moyenne et la médiane nationales sont estimées à partir de la moyenne et médiane régionale pondérées par poids de la région (nombre de patients).

*** « conforme » = EuroSCORE logistique \geq 20% (selon les conditions de remboursement du TAVI en France – avis HAS du 01/10/2011 repris dans l'arrêté du 3 juillet 2012 modifié par l'arrêté du 16 décembre 2014)

Indication principale du TAVI

Nombre de patients :	2013	2014*
Contre-indication technique à la chirurgie	542 (16%)	516 (11%)
Haut risque opératoire	1893 (55%)	2530 (56%)
"Fragilité"	767 (22%)	1308 (29%)
si "fragilité", évaluation par gériatologue	376 (49%)	685 (52%)
Autre	160 (5%)	174 (3%)
Non précisé	54 (2%)	0
TOTAL	3416	4528**

Espérance de vie > 12 mois	3099 (87%)	4067 (95%)
Statut cardiaque fonctionnel : patient symptomatique	3273(92%)	4035 (94%)

*Données France-TAVI avec 2 régions manquantes

** Le nombre total des modalités d'utilisation (4528) est augmenté de 9 % environ par rapport au nombre de patients implantés (4277) car certains établissements ont sélectionné plusieurs modalités d'utilisation pour un même patient.

Commentaires :

- Plus de deux tiers des patients (11+56=67%) sont concernés par les indications LPP « patients inopérables ou à haut risque opératoire ». 29% des patients sont classés en « fragilité »
- L'évaluation de la « fragilité » par un gériatologue ou un gériatre ne concerne qu'un patient sur deux (52% en 2014 : 685/1308), cette qualification médicale n'étant pas toujours présente dans l'établissement de santé implanteur.
- La valeur de l'EuroSCORE moyen et médian (19,1 et 16 en 2013) est stable (19,2 et 16,3 en 2014).
- Dans 36% des cas, on note des EuroSCORE faibles (inférieurs à 20%).
- Il n'a pas été possible de mettre en évidence un glissement des indications du TAVI vers des patients parfois très âgés (>95 ans) mais de risque chirurgical intermédiaire demandeurs d'une technique mini-invasive.
- L'espérance de vie des patients est supérieure à un an dans 95% des cas (4067/4277).
- Une hétérogénéité du recueil est constatée concernant la caractérisation des poses de type «valve in valve».
- Selon les établissements, cette caractérisation n'est pas systématiquement identifiée comme une indication « autre ».

Indication d'implantation décidée lors d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP)

	2013	2014*
oui, réunion RCP	3087(91%)	3976 (93%)
absence de réunion (ou non précisée)	307 (9%)	172 (4%)
présence des 4 intervenants chirurgien cardiaque, cardio interventionnel, cardio clinicien, anesthésiste réanimateur	1824 (59%)	2051 (51%)
présence d'un gériatre	574 (19%)	708 (18%)
Compte-rendu annexé au dossier patient	2189 (71%)	3143 (79%)

*Données France-TAVI avec 2 régions manquantes

Commentaires :

- En 2014, 93% des patients (3976/4277) ont bénéficié d'une RCP en amont de l'intervention. La sélection des patients par les cardiologues, puis la validation de la décision d'intervention après concertation pluridisciplinaire est une règle qui est respectée par la plupart des établissements.
- Pour la conformité de la RCP, seules 51% des RCP (2051/3976) étaient conformes au regard de leur composition. La présence d'un gériatre est retrouvée dans 18% des RCP (708/3976).
- La totalité des patients ne requièrent pas l'avis d'un gériatre (si âge <75 ans). Mais cet avis est nécessaire pour plus de 80% des patients implantés (la médiane d'âge se situe dans la tranche 82 à 87 ans).
- La décision pluridisciplinaire d'implantation est retranscrite dans le dossier du patient dans 79% des cas (3143/3976). La traçabilité de décision et de la composition de la RCP dans le dossier patient représente encore en 2014 un point à améliorer au niveau national.

Complications per procédure TAVI

	2013	2014*
fuite aortique > grade II en fin de procédure	103 (3%)	137 (3%)
décès per-procédure	47 (1%)	53 (1%)

*Données France-TAVI avec 2 régions manquantes

Procédure d'implantation : voie d'abord

	2013	2014*
abord fémoral	2674 (78%)	3619 (84%)
transaortique	269 (8%)	261 (6%)
transapicale	217 (6%)	151 (3%)
sous-clavière	143 (4%)	97 (2%)
carotidien	73 (2%)	149 (3%)
sous-total abords "non fémoral"	702 (21%)	658 (15%)
non précisé	48 (1%)	32 (1%)
Total	3424 (100%)	4309 (100%)

*Données France-TAVI avec 2 régions manquantes

Remarque : le nombre total de voies d'abord (4309) est supérieur au nombre de patients implantés (4277) car certaines régions ont comptabilisé le nombre de voies d'abord par valve (et non par patient).

- La technique d'implantation continue de s'affiner (baisse des implantations par des « voies non fémorales »), Le développement et la commercialisation de nouveaux introducteurs de diamètre réduit a contribué à rendre la voie d'abord iliofémorale possible dans 84% des procédures.
- Les voies d'abord hors indication de la Liste des Produits et Prestations Remboursables (transaortique et carotidienne) sont utilisées dans 9% des cas. Ces voies sont utilisées en l'absence d'alternative thérapeutique, en cas d'impossibilité d'utiliser les autres voies d'abord chez les patients.

Procédure d'implantation : type de valve implantée

données PMSI (collecte régionale OMÉDIT)

	2013	2014*
EDWARDS-SAPIEN®	1944 (56%)	2720 (59%)
COREVALVE®	1498 (43%)	1878 (41%)
non précisé	35 (1%)	0

*Données France-TAVI avec 2 régions manquantes

Données 2014 issues du PMSI

Les données du PMSI 2014 relatives aux TAVI ont été mises en forme à partir des tableaux disponibles dans Scan-Santé.

Le détail par région des données est disponible en tableau en **annexe 2**.

A l'avenir, il est souhaité que les données PMSI soient présentées dans un tableau TAVI proposé par l'outil SCAN-SANTE.

Synthèse par région	Nb Codes LPP 2013	Nb Codes LPP 2014	Evolution nb	Montant Codes LPP 2013	Montant Codes LPP 2014	Evolution dépenses
Alsace	58	104	79,31%	1 124 631 €	2 021 697 €	79,77%
Aquitaine	198	233	17,68%	3 852 689 €	4 547 580 €	18,04%
Auvergne	117	150	28,21%	2 251 898 €	2 920 721 €	29,70%
Basse-Normandie	106	164	54,72%	2 053 031 €	3 200 872 €	55,91%
Bourgogne	61	96	57,38%	1 165 618 €	1 873 683 €	60,75%
Bretagne	175	178	1,71%	3 408 598 €	3 471 345 €	1,84%
Centre	121	182	50,41%	2 361 618 €	3 552 188 €	50,41%
Champagne-Ardennes	15	28	86,67%	292 764 €	546 492 €	86,67%
Franche-Comté	81	90	11,11%	1 580 919 €	1 756 576 €	11,11%
Haute-Normandie	156	159	1,92%	3 011 326 €	3 065 479 €	1,80%
Ile de France	845	1247	47,57%	16 398 578 €	24 240 959 €	47,82%
Languedoc-Roussillon	154	262	70,13%	2 990 400 €	5 111 841 €	70,94%
Limousin	2	41	1950,00%	39 035 €	800 219 €	1950,00%
Lorraine	123	164	33,33%	2 400 654 €	3 200 871 €	33,33%
Midi-Pyrénées	333	449	34,83%	6 441 832 €	8 731 972 €	35,55%
NPDC	254	303	19,29%	4 923 733 €	5 907 879 €	19,99%
PACA	334	431	29,04%	6 462 768 €	8 392 114 €	29,85%
Pays de Loire	220	298	35,45%	4 270 476 €	5 783 527 €	35,43%
Picardie	35	40	14,29%	674 251 €	773 315 €	14,69%
Poitou-Charentes	22	53	140,91%	429 385 €	1 034 428 €	140,91%
Réunion		6			134 521 €	
Rhone-Alpes	321	454	41,43%	6 253 250 €	8 860 578 €	41,70%
Total	3731	5132	37,55%	72 387 454 €	99 928 857 €	38,05%

Données PMSI - SCAN-SANTE (extraites le 20/10/2015)

Tous codes LPP bioprothèses valvulaires aortiques (sans la valve pulmonaire Melody LPP 3203608)

- Il est à noter, dans le cadre du plan triennal, une évolution importante du nombre de valves facturées en 2014, avec un impact sur les évolutions globales des dépenses de la liste en sus.
- Rappel sur la population cible estimée (avis HAS du 01/10/2011) : « *Compte tenu des indications retenues, la population cible serait de 5.175 patients par an* ».
- En 2014, les données PMSI montrent que le nombre d'implants facturés (5.132) arrive au niveau de la population cible estimée et sera probablement dépassée en 2015.

- Pour l'année 2015, le tarif LPP n'a pas varié pour les établissements de santé depuis l'inscription des TAVI sur la liste en sus (19.517,50€ depuis le 01/09/2013).
- Il existe un écart entre le nombre de valves utilisées dans le registre, le nombre de codes LPP (collecte des données PMSI par chaque OMÉDIT) et le nombre de codes extraits du PMSI (outil Scan-Santé).
- L'exhaustivité du registre France-TAVI par rapport aux données du PMSI s'est améliorée en 2014. Elle était de :
 - 93,2% en 2013 : 3731 codes (PMSI), 3620 codes LPP (collectes OMÉDIT), 3477 valves utilisées (registre France-TAVI)
 - 94,8% en 2014* : 4611* codes (PMSI), 4598 codes LPP (collectes OMÉDIT), 4372 valves utilisées (registre France-TAVI)

(*4611= 5132-431-90 données 2014 avec les 2 régions absentes)

Conclusion / Discussion

En 2014, 51 établissements dans 22 régions, ont pratiqué la pose de TAVI chez des patients le plus souvent âgés de 82 à 87 ans.

La collecte par les OMÉDIT des données du registre France-TAVI n'a été possible que dans 20 régions.

Pour les régions ayant répondu, les établissements de santé concernés par la pose de TAVI en 2014 ont transmis leurs données avec un engagement fort en termes de transparence des pratiques.

Pour les 46 établissements de santé répondeurs en 2014, 4372 valves ont été utilisées chez 4277 patients.

Les données du registre montrent que les indications LPP et recommandations HAS ne correspondent pas toujours à la pratique observée en 2014 :

- il convient de renforcer la communication vers les praticiens poseurs sur les indications éligibles à la prise en charge financière par l'Assurance Maladie, sur le respect des critères d'inclusion des patients notamment concernant la conformité du résultat des scores de risque opératoire et la conformité de la réunion de concertation pluridisciplinaire.
- Concernant les personnes dont l'indication principale est « fragilité », il y a lieu également de renforcer l'évaluation gériatrique.
- Pour les indications de pose « hors indications LPP », une attention particulière doit être portée à la qualité de l'argumentaire figurant au dossier patient, « en absence d'alternative thérapeutique » notamment dans le cas de contextes physiopathologiques particuliers avec haut risque opératoire ou fragilité.
- Il doit être rappelé aux établissements que le refus de la chirurgie d'un patient de risque opératoire intermédiaire voire faible, ne constitue pas une indication éligible au remboursement.

Le score de risque opératoire des patients bénéficiant d'un TAVI reste stable entre 2013 et 2014 (EuroSCORE moyen 19,2%) mais il existe des disparités selon les régions.

En 2014, 9 régions sur 20 ont un EuroSCORE moyen <20%, 36% des patients ont un score non-conforme selon le référentiel HAS.

On observe aussi un développement de la technique chez des patients de plus faible risque en particulier dans la tranche 75 - 80 ans, mais aussi quelques implantations chez des patients 95 ans voire centenaires.

Enfin de nombreuses difficultés ont été rapportées pour une analyse régionale et plus encore lors de l'élaboration de la synthèse nationale.

Des marges d'amélioration subsistent concernant l'exhaustivité des données enregistrées dans le registre France TAVI et/ou transmises par les établissements aux OMEDIT. Certains OMEDIT ont rapporté des difficultés liées à des données non renseignées pour certains items.

Il n'y pas toujours de contrôle qualité des données par les établissements de santé en amont de l'envoi du fichier aux OMEDIT.

Pouvoir disposer dans le registre France-TAVI du code LPP utilisé pour chaque patient permettrait de croiser les données du registre avec celles du PMSI, mais cela n'a pas été prévu au départ par l'instruction N°DGOS/PF4/2013/ 91 du 7 mars 2013 et ne permet pas le contrôle de l'exhaustivité. Cela explique en partie le décalage observé entre les données du remboursement PMSI et celle du registre France TAVI. Certaines régions demandent aux établissements de rajouter le code LPP dans le fichier extrait.