

UNIVERSITE TOULOUSE III PAUL SABATIER
FACULTE DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

ANNEE : 2013

THESE 2013 TOU3 2110

THESE

POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Après soutenance

du MEMOIRE du DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES de PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement par

GRANIER EMILIE épouse RENARD

Née le 26 mai 1984

**ETUDE DE MICRO-COSTING SUR LE TAVI:
EXPERIENCE DU CHU DE BORDEAUX**

Le 13 décembre 2013

Directeur de thèse : Leroux Lionel

JURY

Présidente : Breilh Dominique
1^{er} assesseur : Sautereau Anne-Marie
2^{ème} assesseur : Fresselinat Aurélie
3^{ème} assesseur : Philip Vincent
4^{ème} assesseur : Kostrezwa Aude

REMERCIEMENTS

A la présidente de jury

Au Professeur Dominique BREILH

Professeur des Universités

Pharmacien Praticien Hospitalier

Hôpital Haut Lévéque, CHU Bordeaux

Je vous remercie d'avoir accepté de présider cette thèse et d'y avoir apporté votre expérience.

Veillez trouver ici le témoignage de ma reconnaissance et de mon profond respect.

A mon Directeur de thèse

Le docteur Lionel LEROUX

Cardiologue, Praticien Hospitalier

Hôpital Haut Lévéque CHU de Bordeaux

Je te remercie d'avoir accepté de diriger cette thèse.

Ta disponibilité et tes explications ont été pour moi un élément moteur dans la rédaction de cette thèse.

Sois assuré de tout mon respect et de ma profonde gratitude.

Au Docteur Aurélie FRESSELINAT

Praticien Hospitalier

Pharmacie des dispositifs médicaux

Hôpital Haut Lévéque

Je te remercie pour ta disponibilité et tous les conseils que tu m'as donnés depuis mon arrivée à la PDMS. Tu m'as beaucoup encouragé et soutenu au long de ce projet. Bien plus qu'un accompagnement sur la voie professionnelle tu m'as aussi conseillé dans mes interrogations personnelles.

Reçois ici l'expression de ma sincère reconnaissance.

Au Docteur Vincent PHILIP

Praticien Hospitalier

Pharmacie des dispositifs médicaux - Chef de Service

Hôpital Haut Lévêque

Je vous remercie de m'avoir accueillie dans votre service et d'avoir encadré mon travail avec autant d'attention. Vous m'avez permis de découvrir le monde des dispositifs médicaux qui a suscité chez moi une envie de m'investir. Ces stages passés dans votre service ont été un véritable révélateur de mes projets de carrière. Vos qualités professionnelles et humaines sont à l'origine de ma vive admiration et de ma très respectueuse considération.

Au Docteur Aude KOSTRZEWA

Praticien Hospitalier

Hôpital Pellegrin, CHU Bordeaux

Je vous remercie de votre disponibilité et de l'attention de que vous avez portée à ce travail. Je vous en suis très reconnaissante.

Au Professeur Anne Marie SAUTEREAU

Professeur des Universités

Service de Pharmacie Galénique

Faculté de Pharmacie - Toulouse

Je suis honorée que vous ayez accepté de juger cette thèse. Je vous remercie de l'honneur que vous me faites de siéger à ce jury.

A Lionel Riello

Tu m'as sauvé la vie plus d'une fois dans mes problèmes informatiques. Je te remercie d'avoir suivi ce travail avec autant de disponibilité et d'y avoir apporté ton œil expert.

A mon Mari

Qui m'a toujours soutenu et guidé dans la réalisation de cette thèse. Ces derniers mois ont été décisifs pour notre vie professionnelle et personnelle, tu as toujours su me comprendre et de m'aider à avancer. Merci pour tout ce que tu m'apportes.

A mes parents

Je vous remercie pour TOUT. Si je suis là aujourd'hui c'est grâce à vous. Vous m'avez transmis l'amour du travail et la volonté de réussir. Vous m'avez toujours soutenu et accompagné dans mes choix. Je ne pourrais jamais assez vous remercier pour tout l'amour que vous me portez. Je vous suis infiniment reconnaissante de tout ce que vous faites pour moi.

A ma sœur

Je te remercie pour toutes ces années passées ensemble. Merci de me comprendre aussi bien et de m'aider à avancer. Allez maintenant c'est à toi de jouer !

A mes grands-mères

Avec ma plus chère et affectueuse tendresse

A la mémoire de mes grands-pères

A mon oncle Jean François et ma tante Françoise et à leurs filles Charlotte et Camille

Vous m'avez toujours soutenu et apporté vos précieux conseils. Votre passion pour la médecine a eu un effet sur ma vie professionnelle. Je vous remercie de me guider dans la vie avec autant d'affection.

A l'ensemble de ma famille, mes oncles Michel et Henri et à Marie Sophie.

Merci d'être toujours présents de m'apporter votre bonne humeur et vos précieux conseils.

A L'assemble de ma belle-famille, mes beaux-parents, beaux-frères et belles sœurs

Je vous remercie pour votre soutien et votre accompagnement. Soyez assurés de toute mon affection.

A tous mes amis ex Limougeauds et Bordelais.

Sophinette, Nicoco, dit Noiro, Cec, Judas, Toinette, Bastou, Anne, Laeti, Caro, Juyette, Paki, Pierre.....

Pourtant c'était mal parti, l'arrivée à Limoges, le froid, les vaches.... Mais grâce à vous ce fut une année inoubliable, d'ailleurs je pense que l'internat s'en souvient encore !

Merci pour tous ces moments de grand m'importe quoi vous êtes à l'origine de ma vie d'interne.

Aux jum's

Qui m'apportent toujours leur bonne humeur. Les filles merci d'être toujours là pour moi.

A David

Je pense que tu y es pour beaucoup dans ma réussite à l'internat. Tu m'as beaucoup aidé pendant cette année à Paris. Je te remercie pour tous les moments passés ensemble. Merci pour cette amitié si forte.

A tous mes amis et cointernes qui m'ont accompagné pendant mes études et surtout pendant les soirées. Merci de m'entourer avec autant d'affection.

A l'ensemble de la PDMS

Isabelle Maachi, Caroline Baudet, Hélène Réau, Sami Yani, Sylvie Tronche, Bruno Fallourd, Nathalie Hanry mes cointernes et l'ensemble de l'UADM.

Merci à tous pour cet environnement de travail épanouissant et de contribuer à cette atmosphère dynamique et chaleureuse dans laquelle on a envie de travailler.

A l'ensemble des chefs de service : le Dr Javerliat, le Pr Merle, le Dr Gayral, le Dr Pedeboscq, le Dr Bertrand-Barat.

Je vous remercie d'avoir guidé mon internat et de m'avoir apporté vos connaissances.

Table des matières

REMERCIEMENTS	2
LISTE DES FIGURES	15
LISTE DES TABLEAUX	16
LISTE DES GRAPHIQUES.....	17
LISTE DES ANNEXES	18
INTRODUCTION :	19
A - RAPPELS ANATOMO PHYSIOLOGIQUES	21
1. Anatomie cardiaque	21
2. Les valves cardiaques.....	21
B - LE RETRECISSEMENT AORTIQUE (RA)	23
1. Etiologie	23
2. Physiopathologie	24
3. Diagnostic	25
4. Le Diagnostic d'opérabilité : Le bilan préopératoire [4].....	26
5. L'évolution naturelle de la maladie [4].....	27
6. Les traitements	28
C - LA TARIFICATION A L' ACTIVITE.....	50
1. Principe de la tarification à l'activité [18].....	50
2. Financements des dispositifs médicaux dans le cadre de la tarification à l'activité.....	51
D - ETUDE MEDICO ECONOMIQUE : LE TAVI AU CHU DE BORDEAUX	53
1. Historique du remboursement des valves percutanées	53
2. HYPOTHESE DE TRAVAIL	58
3. OBJECTIFS	59
4. MATERIEL ET METHODE	60
6. RESULTATS	75
6. DISCUSSION	95
7. CONCLUSION	105
ANNEXES.....	107
REFERENCES	131
RESUME	135

Table des matières détaillée

REMERCIEMENTS	2
LISTE DES FIGURES.....	15
LISTE DES TABLEAUX	16
LISTE DES GRAPHIQUES.....	17
LISTE DES ANNEXES	18
INTRODUCTION :	19
A - RAPPELS ANATOMO PHYSIOLOGIQUES	21
1. Anatomie cardiaque	21
2. Les valves cardiaques	21
2.1 Les valves auriculoventriculaires.....	21
2.2 Les valves semi lunaires ventriculoartérielles	22
B - LE RETRECISSEMENT AORTIQUE (RA)	23
1. Etiologie	23
1.1 Le rétrécissement aortique dégénératif.....	23
1.2 La bicuspidie aortique congénitale.....	23
1.3 Le rhumatisme articulaire aigu.....	23
1.4 Les RA congénitaux peuvent être de trois types :	24
1.4.1 Le RA valvulaire	24
1.4.2 Le RA sous valvulaire	24
1.4.3 Le RA supra valvulaire.....	24
2. Physiopathologie	24
3. Diagnostic	25
3.1 Signes fonctionnels.....	25
3.1.1 L'angor d'effort traduit l'ischémie myocardique d'effort.	25
3.1.2 Les syncopes ou lipothymies d'effort sont plus rares.....	25
3.1.3 La dyspnée d'effort est fréquente et de degré variable.....	25

3.2 Les signes physiques.....	25
3.2.1 Les anomalies se résument le plus souvent à la constatation du souffle systolique.....	25
3.2.2 Le deuxième bruit.....	25
3.2.3 Un souffle diastolique latéro sternal gauche	25
3.2.4 Le reste de l'examen clinique permet de chercher :.....	25
3.3 L'électrocardiogramme (ECG)	26
3.4 La radiographie du thorax	26
3.5 L'échocardiogramme Doppler [3]	26
3.6 Cathétérisme et angiographie.....	26
4. Le Diagnostic d'opérabilité : Le bilan préopératoire [4].....	26
4.1 L'âge	26
4.2 La recherche d'anomalies cardiaques associées au RA.....	26
4.3 L'état myocardique.....	27
4.4 L'appréciation des fonctions vitales est impérative.....	27
4.5 Le risque opératoire global.....	27
5. L'évolution naturelle de la maladie [4].....	27
5.1 L'insuffisance cardiaque	28
5.2 Les troubles du rythme.....	28
5.3 Les troubles conductifs.....	28
5.4 Les embolies systémiques à point de départ valvulaire.....	28
5.5 L'endocardite.....	28
6. Les traitements.....	28
6.1 Traitements médicamenteux [5][6][7][8].....	28
6.2 Les traitements non médicamenteux [9][10] : Le remplacement valvulaire aortique chirurgical (RVA)	29
6.2.1. Les prothèses mécaniques	30
6.2.2 Les bioprothèses.....	31

6.3 Les valves percutanées aortiques [1] [11]	31
6.3.1 Les valves et les voies d'abords	33
6.3.1.1 Les valves [12]	34
6.3.1.1.1 Sapiens Edwards [13]	34
6.3.1.1.2 Corevalve Medtronic [14].....	40
6.3.1.2 Les voies d'abords [16].....	46
6.3.2 Les indications du TAVI.....	47
6.3.3 La sélection des patients	48
6.3.3.1 La confirmation de la Sténose aortique (SA).....	48
6.3.3.2 L'évaluation de la répercussion de la SA sur les symptômes et la qualité de vie du patient.	48
6.3.3.3 L'évaluation de la faisabilité pour procéder à un TAVI.	49
6.3.3.3.1 La détermination du diamètre de l'anneau	49
6.3.3.3.2 L'étude des rapports anatomiques entre la valve et les ostia coronaires	49
6.3.3.3.3 Le choix de la voie d'abord.....	49
6.3.3.3.4 Le staff multidisciplinaire	49
C - LA TARIFICATION A L' ACTIVITE.....	50
1. Principe de la tarification à l'activité [18].....	50
2. Financements des dispositifs médicaux dans le cadre de la tarification à l'activité.....	51
2.1 Financement au titre des tarifs des GHS	51
2.2 Financement en sus des prestations d'hospitalisation	51
2.3 Financement au titre des missions d'intérêt général.....	52
D - ETUDE MEDICO ECONOMIQUE : LE TAVI AU CHU DE BORDEAUX	53
1. Historique du remboursement des valves percutanées	53
1.1 Avant le 15 aout 2012	54
1.2 Après 15 aout 2012 jusqu'au 1 mars 2013.....	55
1.3 A partir du 1 Mars 2013.....	57

2. HYPOTHESE DE TRAVAIL.....	58
3. OBJECTIFS	59
4. MATERIEL ET METHODE	60
4.1 Evaluation des coûts.....	61
4.1.1 Charges directes	62
4.1.1.1 Dépenses liées à la procédure de pose d'un TAVI.....	62
4.1.1.2 Dépenses liées à l'hospitalisation en soins intensifs, en réanimation et dans les étages	65
4.1.1.3 Les Dépenses en imagerie	67
4.1.2 Charges indirectes	67
4.1.2.1 Dépenses de prestations de laboratoire	68
4.1.2.2 Dépenses divers pôle.....	68
4.1.2.3 Dépenses de ventilation des produits de santé	68
4.1.2.4 Dépenses de logistique et santé publique	68
4.2 La valorisation des séjours	69
4.2.1 Production du résumé de sortie standardisé.....	70
4.2.2 Contenu du résumé d'unité médicale.....	70
4.2.3 La Classification des groupes homogènes de malades	70
4.2.3.1 L'algorithme de la classification des GHM	71
4.2.3.2 Les complications ou morbidités associées.....	72
4.2.3.3 L'âge	72
4.2.4 Paiements supplémentaires associés aux GHS	73
4.2.5 Les GHM de notre étude	74
4.2.5.1 Les GHM avant aout 2012	74
4.2.5.2 Les GHM après aout 2012	74
6. RESULTATS.....	75
5.1 Description des groupes de patients.....	76

5.1.1 Les patients implantés avant aout 2012	76
5.1.1.1 Description générale	76
5.1.1.2 Description des imageries	78
5.1.1.2.1 Nombres d'imageries	78
5.1.1.2.2 Coût des imageries	79
5.1.1.3 Description des biologies couteuses	79
5.1.1.4 Coût de la procédure	80
5.1.1.5 Coût de l'hospitalisation en SI	81
5.1.1.6 Coût de l'hospitalisation en Réanimation	82
5.1.1.7 Coût de l'hospitalisation dans les étages	83
5.1.1.8 Coût des charges indirectes	84
5.1.2 Les patients implantés après aout 2012.....	85
5.1.1.1 Description générale	85
5.1.1.2 Description des imageries	87
5.1.1.2.1 Nombres d'imageries	87
5.1.1.2.2 Coût des imageries	87
5.1.1.3 Description des biologies couteuses	88
5.1.1.4 Coût de la procédure	88
5.1.1.5 Coût de l'hospitalisation en SI	89
5.1.1.6 Coût de l'hospitalisation en Réanimation	90
5.1.1.7 Coût de l'hospitalisation dans les étages	91
5.1.1.8 Coût des charges indirectes	92
5.2 Etude spécifique de 20 patients pour lesquels l'écart recettes/dépenses est le plus important.	92
5.2.1 Les 10 patients pour lesquels l'écart recettes/dépenses estimées est le plus négatif. ...	92
5.2.2 Les 10 patients pour lesquels l'écart recettes/dépenses estimées est le plus positif.	94
6. DISCUSSION	95

6.1 Les 10 patients pour lesquels le CHU est déficitaire	95
6.1.1 Surcoûts dus aux séjours SI, Réanimation.....	96
6.1.2 Surcoûts dus à la durée totale d'hospitalisation	97
6.2 Les 10 patients pour lesquels le CHU est bénéficiaire	98
6.2.1 Les moindres coûts liés à une courte durée d'hospitalisation	98
6.2.2 Les moindres coûts liés aux actes chirurgicaux de niveau 4.	98
6.3 Comparaison avec les données nationales	98
6.3.1 Comparaison de données générales	99
6.3.2 Comparaison de la voie d'abord.....	99
6.3.3 Comparaison des GHM.....	100
6.3.4 Comparaison des niveaux de gravité par GHM	102
6.1.5 Impact global du codage au CHU de Bordeaux.....	104
7. CONCLUSION	105
ANNEXES.....	107
REFERENCES	131
RESUME	135

LISTE DES ABREVIATIONS

BNP : Brain natriuretic peptid
CCAM : classification commune des actes médicaux
CEC : Circulation extracorporelle
CMA : Complications ou morbidités associées
CMD : Catégories majeures de diagnostic
CHU : Centre Hospitalier Universitaire
DCF : Dépenses à caractère financier
DCH : Dépenses à caractère hôtelier
DHOS : Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins
DM: Dispositifs Médicaux
DP : Diagnostic principal
DRGs : Diagnosis Related Groups
ENCC : Etude Nationale de Coûts à méthodologie Commune
Euroscore : European System for Cardiac Operative Risk Evaluation
ETO: Echographie Trans-Oesophagienne
Fr : French
FV : fibrillation ventriculaire
GHS : Groupe Homogène de Séjour
GHM : Groupe Homogène de Malades
HAS: Haute Autorité de Santé
ICR : Indice de coût relatif
IDM : Infarctus Du Myocarde
INR : International normalized ratio
IRM : Imagerie par résonance magnétique
JO : Journal Officiel
JORF : Journal officiel de la république française
LPPR : Liste des produits et prestations remboursables
MACS : Maladie cardiaque athérosclérotique
MCO : Médecine chirurgie obstétrique et odontologie
NFS : Numération formule sanguine
NYHA : New York Heart Association
PCT : Procalcitonine
PMSI : Programme de médicalisation des systèmes d'information
PM : Personnel médical
PNM : Personnel non médical
RA : Rétrécissement aortique
RAC : Rétrécissement aortique calcifié
RAS : Rétrécissement aortique serré
RSS : Résumé de sortie standardisé
RUM : Résumé d'unités médicales
RVAo : Remplacement valvulaire aortique chirurgical
SA : Sténose aortique
SFC : Société française de cardiologie
STIC : Soutien des innovations Thérapeutiques coûteuses
STS: Society of thoracic Surgeons
SVE: surface valvulaire effective
TABC : Tronc artériel brachiocéphalique

TAVI : Transcatheter Aortic Valve Implantation

TTC : Toutes taxes comprises

TV : Tachycardie ventriculaire

UNCAM : Union Nationale des Caisses d'assurance maladie

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Anatomie du cœur

Figure 2 : La valve aortique

Figure 3 : sténose aortique

Figure 4 : remplacement valvulaire aortique chirurgical

Figure 5 : Historique et développement du TAVI

Figure 6 : Évolution de la valve expansible sur ballonnet depuis le premier modèle implanté chez l'homme en 2002 jusqu'au dernier modèle utilisé en Europe depuis 2009, calibre des introducteurs et tailles de valve disponibles.

Figure 7 : système d'insertion RetroFlex

Figure 8 : Evolution Thermafix

Figure 9 : Les différentes tailles de valve Sapien

Figures 10 : Système d'insertion Novaflex

Figure 11 : Système d'insertion Ascendra 2

Figure 12 : Valve Sapien 3

Figure 13 : Evolution de la Corevalve depuis sa création en 2004

Figure 14 : Système de délivrance AccuTrak

Figure 15 : Comparaison CoreValve et CoreValve Evolut

Figure 16 : Les différentes tailles de CoreVlave Evolut

Figure 17 : les voies d'abords de la CoreValve

Figure 18 : Les objectifs du design InVia

Figure 19 : Les différentes voies d'abords de la CoreValve et de la Sapien

Figure 20 : Illustration du séjour patient

LISTE DES TABLEAUX

Tableau I : Indications du remplacement valvulaire aortique dans la sténose aortique

Tableau II : Le GHS TAVI avant le 15 août 2012

Tableau III : Les GHS TAVI après le 15 août 2012

Tableau IV : Les GHS TAVI après le 1^{er} Mars 2013

Tableau V : Méthode de calcul de l'ICR

Tableau VI : Méthode de calcul du coût de la journée d'hospitalisation.

Tableau VII : Nombre moyen de jours d'hospitalisation dans les différents secteurs avant août 2012.

Tableau VIII : Nombre d'imageries par patient avant août 2012

Tableau IX : Coûts de l'imagerie avant août 2012.

Tableau X : Coûts des biologies coûteuses avant août 2012.

Tableau XI : Coûts de la procédure avant août 2012.

Tableau XII : Coûts de l'hospitalisation en SI avant août 2012.

Tableau XIII : Coûts de l'hospitalisation en réanimation avant août 2012.

Tableau XIV : Coûts de l'hospitalisation dans le service avant août 2012.

Tableau XV : Coût des charges indirectes avant août 2012.

Tableau XVI : Nombre moyen de jours d'hospitalisation dans les différents secteurs de soins après août 2012.

Tableau XVII : Nombre d'imageries par patient après août 2012.

Tableau XVIII : Coûts de l'imagerie après août 2012.

Tableau XIX : Coûts des biologies coûteuses après août 2012.

Tableau XX : Coûts de la procédure après août 2012.

Tableau XXI : Coûts de l'hospitalisation en SI après août 2012.

Tableau XXII : Coûts de l'hospitalisation en réanimation après août 2012.

Tableau XXIII : Coûts de l'hospitalisation dans le service après août 2012.

Tableau XXIV : Coût des charges indirectes après août 2012.

LISTE DES GRAPHIQUES

Graphique 1 : Pourcentages des différents GHM avant et après août 2012.

Graphique 2 : Ecart entre valorisations et coûts pour chaque séjour de patients implantés d'un TAVI en 2012 au CHU de Bordeaux.

Graphique 3 : Nombre de patients implantés au bloc opératoire et en salle de cathétérisme avant août 2012.

Graphique 4 : Bilan des différences recettes - coûts en salle de cathétérisme et au bloc opératoire par patient en euros avant août 2012.

Graphique 5 : Nombre de fermeture prostar et chirurgicale chez les patients implantés en salle de cathétérisme.

Graphique 6 : Nombre de patients implantés au bloc opératoire et en salle de cathétérisme après août 2012.

Graphique 7 : nombre de fermeture prostar et chirurgicale chez les patients implantés en salle de cathétérisme.

Graphique 8 : codage des GHM pour les 10 patients déficitaires.

Graphique 9 : comparaison des suppléments SI versés et des suppléments SI estimés.

Graphique 10 : Coût moyen par patient d'une hospitalisation en service de soins.

Graphique 11 : comparaison de la voie transfémorale et transapicale entre les données nationales et celles de notre centre en 2012 (en pourcentages).

Graphique 12 : Comparaison des GHM du 01/01/12 au 15/08/2012.

Graphique 13 : comparaison des GHM du 15/08/12 au 31/12/2012.

Graphique 14 : les 4 niveaux de gravité pour le GHM 05K13

Graphique 15 : les 4 niveaux de gravité pour le GHM 05K13.

Graphique 16 : les 4 niveaux de gravité pour le GHM 05C14.

Graphique 17 : les 4 niveaux de gravité pour le GHM 05C15.

LISTE DES ANNEXES

Annexe n° 1 : Arrêté du 27 juillet 2012 relatif à l'inscription de la bioprothèse valvulaire par voie transcutanée Corevalve de la société Medtronic.

Annexe n° 2 : Arrêté du 27 juillet 2012 relatif à l'inscription de la bioprothèse valvulaire par voie transcutanée Edwards Sapien XT.

Annexe n° 3 : Arrêté du 3 janvier 2013 relatif à l'inscription de la bioprothèse valvulaire par voie transcutanée Edwards Sapien XT modèle 9300 TFX associé au système de pose Ascendra +.

Annexe n° 4 : Arrêté du 21 Mars 2013 portant sur l'inscription des bioprothèses valvulaires par voie transcutanée traitées par AOA Corevalve et Corevalve Evolut.

Annexe n° 5 : Les catégories majeures de diagnostic n° 5 jusqu'au 1^{er} Mars 2013.

Annexe n° 6 : Les catégories majeures de diagnostic n° 5 à partir du 1^{er} Mars 2013.

INTRODUCTION :

Du fait du vieillissement de la population, le rétrécissement aortique calcifié (RAC) du sujet âgé pourrait devenir dans quelques années un véritable problème de santé publique dans notre pays. Le traitement de référence en est la chirurgie conventionnelle de remplacement valvulaire aortique (RVAo) par une prothèse mécanique ou biologique (bioprothèse). Environ 10.000 RVAo sont réalisés annuellement en France, 600 CHU de Bordeaux. Cependant, nombre de patients, âgés, déjà opérés ou présentant de nombreuses comorbidités sont contre-indiqués pour cet acte ou à haut-risque de présenter un évènement majeur après la chirurgie.

C'est la raison pour laquelle les techniques d'implantation de bioprothèses aortiques par des méthodes percutanées ou mini-invasives appelées TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation) se développent rapidement pour devenir à terme la méthode de choix du traitement du RAC chez ces sujets âgés et fragiles.

Cette activité croît rapidement dans les pays occidentaux, particulièrement en Europe depuis 2009, mais aussi maintenant aux USA et en Asie. Des sous-études médico-économiques ont été réalisées à partir des travaux princeps ayant permis d'aboutir au remboursement de ces bioprothèses (Etudes Partner [1]). Dans ces études macro-économiques, la différence d'efficacité clinique, mesurée en nombre d'années de vie gagnée ajustée à la qualité de vie (quality-adjusted-life-years ou QALY), est divisée par la différence de cout, aboutissant à un rapport cout/efficacité. Aux USA, on estime qu'un surcout inférieur à 50.000 dollars par QALY est acceptable alors qu'un surcout supérieur à 100.000 dollars par QALY n'est pas acceptable. Les surcouts situés entre 50 et 100.000 dollars sont dans une zone intermédiaire mais sont le plus souvent acceptés. Ceci implique que l'évaluation cout/efficacité d'une nouvelle technologie soit à la fois dépendante du contexte et de l'indication. Publiées au début des années 2010, comme celle de Reynolds en 2012 [2], elles permettent d'estimer que le coût du TAVI est raisonnable à l'échelle d'une population. Pour Partner B, il a calculé que le gain en terme de durée de vie était de 1.6 an soit 1.3 QALY. Le coût moyen de la procédure est estimé à 42.800 dollars, soit une hospitalisation à 78.500 dollars en moyenne. Et le coût de l'année supplémentaire gagnée est mesuré à 79.500

dollars. Le rapport coût/efficacité du TAVI est donc de 50.200 dollars par année de vie gagnée soit 61.900 dollars par QALY.

Cependant, en France et à l'échelle d'un établissement, les outils de comptabilité analytique n'ont pour l'heure pas permis de publier une étude de micro-costing sur le TAVI. Cette méthode offrirait la possibilité de standardiser l'évaluation économique et de comparer les différents centres concernant l'activité TAVI. La valorisation du séjour d'un patient hospitalisé pour implantation d'un TAVI a d'ailleurs souvent évolué depuis 2010. Si bien qu'il est difficile aujourd'hui de déterminer si les coûts engendrés par cette hospitalisation ont été et sont toujours couverts par sa valorisation.

Au CHU de Bordeaux, l'activité a commencé en 2009 puis a connu une croissance rapide pour se stabiliser à environ 100 patients par an en 2012. Jusqu'au 15 août 2012 les valves percutanées appartenaient au GHS 1522 depuis cette date elles sont inscrites sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR). Ce changement nous a amené à effectuer une étude de micro-costing afin d'évaluer le rapport coût/bénéfice du séjour malade par patient sur l'activité TAVI du CHU de Bordeaux.

Après avoir décrit le rétrécissement aortique serré nous décrirons les différents modèles de valves percutanées ainsi que leurs voies abords. Dans un second temps nous décrirons notre étude de micro-costing et nous exploiterons les résultats. Enfin nous discuterons des différents paramètres qui engendrent un déficit ou un bénéfice pour notre CHU et les axes d'amélioration pour optimiser cette activité TAVI.

A - RAPPELS ANATOMO PHYSIOLOGIQUES

1. Anatomie cardiaque

Situé dans la cage thoracique entre les deux poumons, le cœur est une véritable pompe qui permet la circulation du sang dans tout l'organisme. Le cœur est séparé en deux parties, cœur droit et cœur gauche, par le septum. Chaque partie comporte une oreillette et un ventricule.

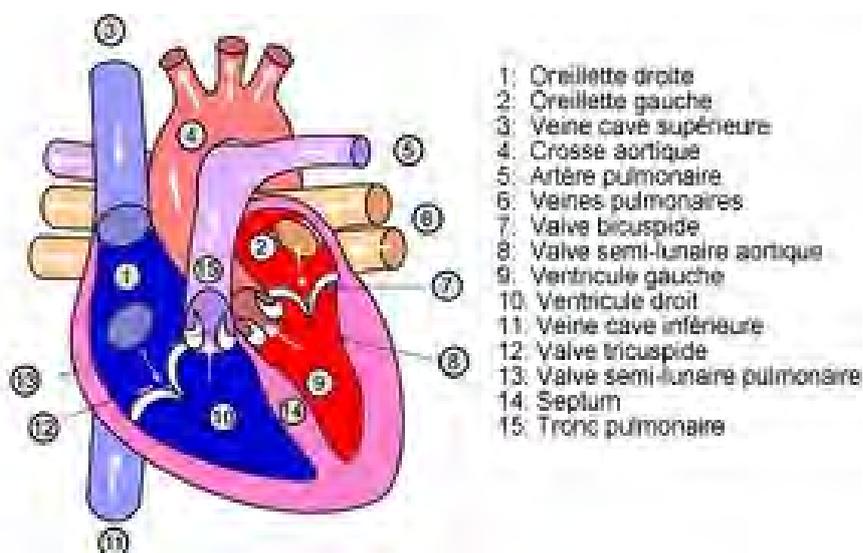


Figure 1 : Anatomie du cœur

2. Les valves cardiaques

2.1 Les valves auriculoventriculaires

La valve tricuspide : sépare l'oreillette droite du ventricule droit. Elle est constituée de trois valvules en pointe ou cuspidés, qui s'insèrent sur l'anneau tricuspidien. La valve mitrale : sépare l'oreillette gauche du ventricule gauche. Elle est composée de deux valvules.

2.2 Les valves semi lunaires ventriculoartérielles

La valve pulmonaire : sépare le ventricule droit du tronc de l'artère pulmonaire, qui amène le sang au poumon. Elle comporte trois valvules sigmoïdes semi lunaires.

La valve aortique : sépare le ventricule gauche de l'aorte. Elle se compose de trois valvules sigmoïdes au-dessus desquelles naissent les artères coronaires. C'est une pathologie liée à cette valve qui va être « au cœur » de notre étude.

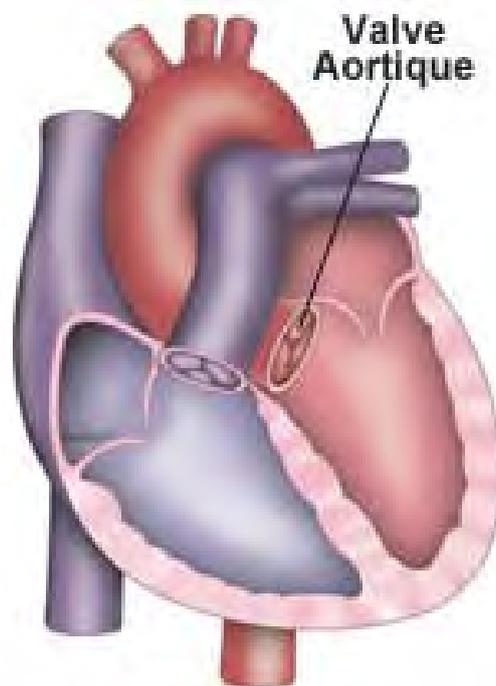


Figure 2 : La valve aortique

B - LE RETRECISSEMENT AORTIQUE (RA)

Le RA de l'adulte est la valvulopathie la plus fréquente dans les pays occidentaux. C'est une maladie du sujet âgé. Sa fréquence réelle et relative a beaucoup augmenté au cours des vingt dernières années. Ceci, d'une part, en raison du vieillissement de la population dans les pays occidentaux, mais aussi d'autre part, du fait de la raréfaction des valvuloplasties rhumatismales. Sa prévalence est estimée à 5 % chez les sujets de plus de 75 ans, 3% ayant une sténose aortique serrée. Il existe une forte prépondérance masculine. C'est le développement de l'échocardiographie, pour le diagnostic, et les progrès de la chirurgie cardiaque, pour la thérapeutique, qui ont décuplé l'intérêt porté au RA.

1. Etiologie

1.1 Le rétrécissement aortique dégénératif

Le rétrécissement aortique dégénératif ou maladie de MONCKEBERG est la forme la plus fréquente des RA purs ou avec fuite discrète.

Les calcifications sont généralement abondantes sur la valve aortique et peuvent s'étendre vers l'anneau mitral et le septum interventriculaire.

1.2 La bicuspidie aortique congénitale

La bicuspidie aortique congénitale fréquente dans la population générale (environ 1%).

Elle est l'étiologie la plus fréquente des RA des sujets jeunes et d'âge moyen.

1.3 Le rhumatisme articulaire aigu

Le rhumatisme articulaire aigu est plus rarement en cause dans les pays occidentaux.

Il est dû à une fusion commissurale avec calcifications secondaires.

1.4 Les RA congénitaux peuvent être de trois types :

1.4.1 Le RA valvulaire

Le RA valvulaire est le plus fréquent notamment chez les garçons

1.4.2 Le RA sous valvulaire

Le RA sous valvulaire est représenté par un diaphragme dans la chambre de chasse du ventricule gauche, situé à 1 cm environ de la valve aortique.

1.4.3 Le RA supra valvulaire

Le RA supra valvulaire, le plus souvent associé à une dysmorphie et un retard mental. Ce syndrome poly malformatif est appelé syndrome de Williams- Beuren.

2. Physiopathologie



Figure 3 : sténose aortique

La surface normale de l'orifice aortique chez l'adulte est de 2.5 à 3.5 cm². La réduction de la surface de l'orifice aortique entraîne une gêne à l'éjection ventriculaire gauche avec des conséquences en aval sur la circulation systémique et en amont sur le ventricule gauche (VG). Celui-ci s'adapte à ses nouvelles conditions de fonctionnement grâce à des mécanismes de compensation dont la faillite tardive conduit à l'insuffisance cardiaque. Une

surface valvulaire aortique inférieur ou égale à 0.75 à 1 cm², soit 0.5 à 0.6 cm² par m² de surface corporelle, représente une obstruction critique.

3. Diagnostic

3.1 Signes fonctionnels

Le RA est une maladie longtemps asymptomatique. Les signes fonctionnels sont des symptômes à l'effort.

3.1.1 L'angor d'effort traduit l'ischémie myocardique d'effort.

Observé dans plus de la moitié des cas de RA serré, il est souvent révélateur.

3.1.2 Les syncopes ou lipothymies d'effort sont plus rares.

Elles traduisent l'ischémie cérébrale d'effort, représentant un symptôme fonctionnel inquiétant qui fait craindre une mort subite.

3.1.3 La dyspnée d'effort est fréquente et de degré variable.

Le stade évolué est l'insuffisance ventriculaire gauche voire l'insuffisance cardiaque globale.

3.2 Les signes physiques

3.2.1 Les anomalies se résument le plus souvent à la constatation du souffle systolique.

Il s'agit d'un souffle systolique éjectionnel, distant de B1 et de B2, maximal à la base classiquement au foyer aortique.

3.2.2 Le deuxième bruit

Il est souvent diminué ou aboli en cas de RA serré calcifié de l'adulte. Il peut persister même en cas de sténose serrée, dans les formes moins calcifiées du sujet jeune.

3.2.3 Un souffle diastolique latéro sternal gauche

C'est un souffle d'insuffisance aortique discret qui est fréquemment associé.

3.2.4 Le reste de l'examen clinique permet de chercher :

Des signes d'insuffisance ventriculaire gauche.

3.3 L'électrocardiogramme (ECG)

Le rythme reste habituellement sinusal. L'ECG peut être normal, ce qui n'élimine pas l'éventualité d'un RA serré. Une hypertrophie ventriculaire gauche est fréquente. Des troubles de conduction intra-ventriculaire et auriculo-ventriculaire sont possibles et sont souvent dus à la compression des voies de conduction.

3.4 La radiographie du thorax

La taille du cœur reste longtemps normale.

Une saillie de l'aorte ascendante au bord droit est possible. La présence de calcifications valvulaires aortiques oriente le diagnostic.

3.5 L'échocardiogramme Doppler [3]

C'est l'examen clé du diagnostic. Son développement et son usage systématique chez les sujets âgés porteurs d'un souffle systolique ont permis de dépister de très nombreux cas de RA dans la population âgée méconnus.

3.6 Cathétérisme et angiographie

Il n'est plus indiqué pour le diagnostic sauf dans certains cas particuliers.

1. Le Diagnostic d'opérabilité : Le bilan préopératoire [4]

4.1 L'âge

L'âge n'est pas un obstacle. Un remplacement valvulaire aortique isolé est possible chez des sujets de 85 ans et même au-delà si l'état physiologique est bon.

4.2 La recherche d'anomalies cardiaques associées au RA

La recherche d'anomalies cardiaques associées au RA est impérative : valvuloplastie mitrale, sténose coronaire qui peut nécessiter un ou plusieurs pontages associés au remplacement valvulaire.

4.3 L'état myocardique

L'état myocardique ne doit pas contre indiquer la chirurgie dans le RA isolé, même s'il complique la chirurgie. En effet un VG même très altéré peut récupérer de manière spectaculaire après un remplacement valvulaire.

4.4 L'appréciation des fonctions vitales est impérative.

Les fonctions rénale et respiratoire sont toujours contrôlées. L'état des artères périphériques est pris en compte.

Un bilan biologique complet est systématiquement réalisé ; de même que la recherche des foyers infectieux, notamment ORL et dentaires.

4.5 Le risque opératoire global

Le risque opératoire global sera apprécié en général par l'EUROSCORE, algorithme de stratification du risque qui prend en compte de multiples facteurs pré opératoires et des facteurs de risque chirurgicaux. Il a été décrit en 1999 pour la pathologie coronaire, et a été étendu ensuite à la chirurgie valvulaire. Ce score, le mieux validé actuellement est prédictif de mortalité intra hospitalière et de mortalité à long terme.

5. L'évolution naturelle de la maladie [4]

La sténose aortique évolue le plus souvent lentement et reste longtemps asymptomatique et de bon pronostic. Le pronostic de la sténose aortique s'assombrit dès qu'apparaissent les symptômes : la survie est inférieure à 5 ans en cas de syncopes, 4 ans en cas d'angor, 2 ans en cas d'insuffisance cardiaque.

5.1 L'insuffisance cardiaque

Elle est essentiellement gauche et se traduit d'abord par une dyspnée d'effort. On utilise la classification NYHA (New York Heart Association) pour la quantifier. Puis, cette dyspnée peut exister au repos. Plus tard, un OAP peut survenir.

Elle peut être droite tardive et de très mauvais pronostic.

5.2 Les troubles du rythme

Les troubles supraventriculaires se traduisent par une fibrillation auriculaire souvent mal tolérée du fait de l'hypertrophie myocardique.

Les troubles peuvent être ventriculaires et entraînent des extrasystoles ventriculaires voire des troubles du rythme d'effort graves (TV et FV), pouvant être responsables d'une mort subite à l'effort.

La mort subite s'observe essentiellement chez les patients symptomatiques.

5.3 Les troubles conductifs

Ils se traduisent par des blocs de branche gauche ou des blocs auriculoventriculaire complet pouvant être responsable de syncope de repos.

5.4 Les embolies systémiques à point de départ valvulaire

Elles sont rares cliniquement et peuvent être oculaires, coronaires, cérébrales, calcaires ou cruoriques.

5.5 L'endocardite

Elle est rare dans la sténose aortique pure.

Elle est souvent associée à une insuffisance aortique.

Le diagnostic échographique est plus difficile en raison des calcifications aortiques, d'où l'intérêt de l'échographie transoesophagienne.

6. Les traitements

6.1 Traitements médicamenteux [5][6][7][8]

Les thérapeutiques médicamenteuses n'ont pas d'effet sur la sténose aortique elle-même. Seul, l'intérêt d'un traitement par statine pour ralentir la progression de la sténose

aortique est discuté depuis quelques années. Les traitements sont utilisés pour limiter les symptômes en attendant un traitement radical de la valvulopathie.

De ce fait, il n'y a pas de traitement si le RA est asymptomatique.

Les mesures préventives sont celles communes à l'ensemble des maladies cardiovasculaires. Les règles hygiéno-diététiques consistent à manger équilibré, peu salé et à pratiquer une activité physique adaptée.

En cas d'insuffisance ventriculaire gauche, un traitement diurétique peut être introduit.

Les dérivés nitrés, les digitaliques et les inhibiteurs de l'enzyme de conversion sont à utiliser avec prudence. La prophylaxie de l'endocardite infectieuse n'est plus recommandée depuis 2009.

6.2 Les traitements non médicamenteux [9][10] : Le remplacement valvulaire aortique chirurgical (RVA)

Le traitement de référence du rétrécissement aortique est la chirurgie cardiaque conventionnelle par sternotomie. Elle permet au chirurgien de retirer intégralement la valve native sous circulation extra-corporelle (CEC), puis de coudre une valve prothétique en lieu et place de la valve native.

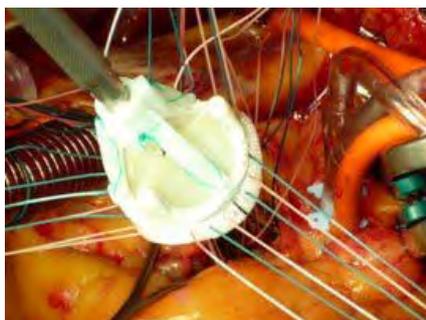


Figure 4 : remplacement valvulaire aortique chirurgical

Les résultats du RVAo conventionnel sont excellents. Dans notre pays, environ 15000 RVAo sont réalisés annuellement. La mortalité péri-opératoire est basse, et le taux d'AVC post-chirurgie est de 1%. Le taux d'implantation de pacemaker post-opératoire du fait de lésions mécaniques des voies de conduction est d'environ 5%. Enfin, les fuites aortiques périprothétiques sont exceptionnelles.

En 2012, les sociétés savantes ont proposé de reconnaître les indications figurant dans le tableau suivant :

Tableau I : Indications du remplacement valvulaire aortique dans la sténose aortique

Table 9 Indications for aortic valve replacement in aortic stenosis

	Class ^a	Level ^b	Ref ^c
AVR is indicated in patients with severe AS and any symptoms related to AS.	I	B	12, 89, 94
AVR is indicated in patients with severe AS undergoing CABG, surgery of the ascending aorta or another valve.	I	C	
AVR is indicated in asymptomatic patients with severe AS and systolic LV dysfunction (LVEF <50%) not due to another cause.	I	C	
AVR is indicated in asymptomatic patients with severe AS and abnormal exercise test showing symptoms on exercise clearly related to AS.	I	C	
AVR should be considered in high risk patients with severe symptomatic AS who are suitable for TAVI, but in whom surgery is favoured by a 'heart team' based on the individual risk profile and anatomic suitability.	IIa	B	97
AVR should be considered in asymptomatic patients with severe AS and abnormal exercise test showing fall in blood pressure below baseline.	IIa	C	
AVR should be considered in patients with moderate AS ^d undergoing CABG, surgery of the ascending aorta or another valve.	IIa	C	
AVR should be considered in symptomatic patients with low flow, low gradient (<40 mmHg) AS with normal EF only after careful confirmation of severe AS. ^e	IIa	C	
AVR should be considered in symptomatic patients with severe AS, low flow, low gradient with reduced EF, and evidence of flow reserve. ^f	IIa	C	
AVR should be considered in asymptomatic patients, with normal EF and none of the above mentioned exercise test abnormalities, if the surgical risk is low, and one or more of the following findings is present: • Very severe AS defined by a peak transvalvular velocity >5.5 m/s or; • Severe valve calcification and a rate of peak transvalvular velocity progression ≥0.3 m/s per year.	IIa	C	
AVR may be considered in symptomatic patients with severe AS low flow, low gradient, and LV dysfunction without flow reserve. ^f	IIb	C	
AVR may be considered in asymptomatic patients with severe AS, normal EF and none of the above mentioned exercise test abnormalities, if surgical risk is low, and one or more of the following findings is present: • Markedly elevated natriuretic peptide levels confirmed by repeated measurements and without other explanations • Increase of mean pressure gradient with exercise by >20 mmHg • Excessive LV hypertrophy in the absence of hypertension.	IIb	C	

AS = aortic stenosis; AVR = aortic valve replacement; BSA = body surface area; CABG = coronary artery bypass graft surgery; EF = ejection fraction; LV = left ventricular; LVEF = left ventricular ejection fraction; TAVI = transcatheter aortic valve implantation.
^aClass of recommendation.
^bLevel of evidence.
^cReference(s) supporting class I (A + B) and IIa + IIb (A + B) recommendations.
^dModerate AS is defined as valve area 1.0–1.5 cm² (0.6 cm²/m² to 0.9 cm²/m² BSA) or mean aortic gradient 25–40 mmHg in the presence of normal flow conditions. However, clinical judgement is required.
^eIn patients with a small valve area but low gradient despite preserved LVEF, explanations for this finding (other than the presence of severe AS) are frequent and must be carefully excluded. See text (evaluation of AS).
^fAlso termed contractile reserve.

- les prothèses mécaniques sont définitives mais nécessitent l'utilisation d'anticoagulants
- les prothèses biologiques, ou bioprothèses, ne nécessitent pas d'anticoagulation mais ont une durée de vie d'environ 10 à 15 ans.

6.2.1. Les prothèses mécaniques

Les prothèses mécaniques sont les plus anciennes. Les premières étaient des prothèses comportant, à l'image des anciens tubas de plongée, une bille de silastène (prothèses de STARR – EDWARDS – 1964), puis sont apparues les prothèses à disque plus performantes hémodynamiquement (prothèses de BJORK-SHILEY – 1969) auxquelles ont succédé les prothèses actuelles à double ailettes (prothèse de ST. JUDE – 1977). Ces prothèses à base de carbone pyrolytique et de titane ont une excellente hémodynamique, une durée de vie supérieure à celle du patient chez qui on l'implante mais nécessitent un

traitement anticoagulant à vie. En effet, sans anticoagulants, des caillots apparaîtront au niveau du matériel prothétique avec comme principale conséquences embolisations et thrombose de valve. Le traitement anticoagulant nécessite un suivi régulier de l'INR car un surdosage peut être à l'origine de graves hémorragies.

Ces valves sont donc proposées aux sujets les plus jeunes à conditions qu'on estime que le traitement anticoagulant sera bien suivi et toléré.

6.2.2 Les bioprothèses

Les bioprothèses ou prothèses biologiques sont faites de tissu animal (valve porcine ou péricarde bovin). Elles ne nécessitent pas de traitement anticoagulant mais elles ont une durée de vie plus limitée (10 à 15 ans) que les prothèses mécaniques. En effet au bout de quelques années, la dégénérescence valvulaire intervient sous un mode sténosant ou fuyant. Elles durent plus longtemps en position aortique car leur contrainte est moins forte (diastolique) qu'en position mitrale où leur contrainte est plus forte (systolique).

Ces valves sont donc proposées aux sujets les plus ou si l'on estime que le traitement anticoagulant est dangereux ou contre-indiqué.

6.3 Les valves percutanées aortiques [1] [11]

Cependant, de nombreux patients, âgés, déjà opérés ou présentant des comorbidités sont contre-indiqués pour la chirurgie ou à haut-risque de présenter un évènement majeur après le remplacement valvulaire conventionnel. Si bien qu'on estime à environ 30%, la proportion de patients porteurs d'un RA et ayant une indication opératoire, qui ne sont finalement pas opérés.

C'est la raison pour laquelle, des techniques d'implantation de bioprothèses aortiques par des méthodes percutanées ou mini-invasives appelées TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation) se sont développées ces dernières années.

Il s'agit de positionner, à cœur battant, une bioprothèse aortique montée sur un stent métallique déployé à l'intérieur de la valve aortique native.

Le concept naît dès les années 1990, sous l'impulsion des Pr Cribier et Laborde. Entre 1993 et 1994, des informations sont obtenues à partir d'une étude autopsique chez l'Homme, consistant à implanter des stents de Palmaz de 23mm au sein de valves aortiques calcifiées.

Celle-ci démontre l'ouverture large et circulaire de l'orifice aortique après stenting, permettant de préciser les dimensions et le positionnement idéal du stent. En septembre 2000, la première implantation en position valvulaire aortique est effectuée sur la brebis, introduite par le tronc artériel brachio-céphalique (TABC). Durant 2 ans, une centaine d'implantations animales suivent.

Le 16 avril 2002 correspond à la première implantation humaine à Rouen, chez un jeune patient de 57 ans, en choc cardiogénique lié à un RAC, porteur de multiples comorbidités, et après échec d'une dilatation aortique en urgence, par voie transseptale. La procédure a été un succès.

De 2003 à 2005, une étude prospective est menée à Rouen, incluant 40 patients en situation compassionnelle, implantés d'une valve en péricarde équin par voie transseptale, avec un résultat hémodynamique correct chez ces patients extrêmement graves. Le problème résidait dans la voie d'abord transseptale.

En 2005, la compagnie fabriquant les valves est acquise par Edwards Lifesciences, modifiant rapidement le matériel et les techniques d'implantation, en développant la valve Edwards SAPIEN de 23 et 26 mm, et des systèmes de délivrance adaptés à la voie artérielle rétrograde. En parallèle, depuis 2004, la CoreValve, avec un stent auto-expansible en nitinol, est développée.

Le marquage CE (conformité européenne) est obtenu en 2007 pour ces deux valves.

Après commercialisation, plusieurs registres nationaux et internationaux sont constitués avec les deux modèles de valves, permettant de préciser les critères d'inclusion, les aspects techniques d'implantation et la prévention et le traitement des complications. Les résultats immédiats et à long terme n'ont cessé de s'améliorer avec l'expérience des équipes et les améliorations technologiques.

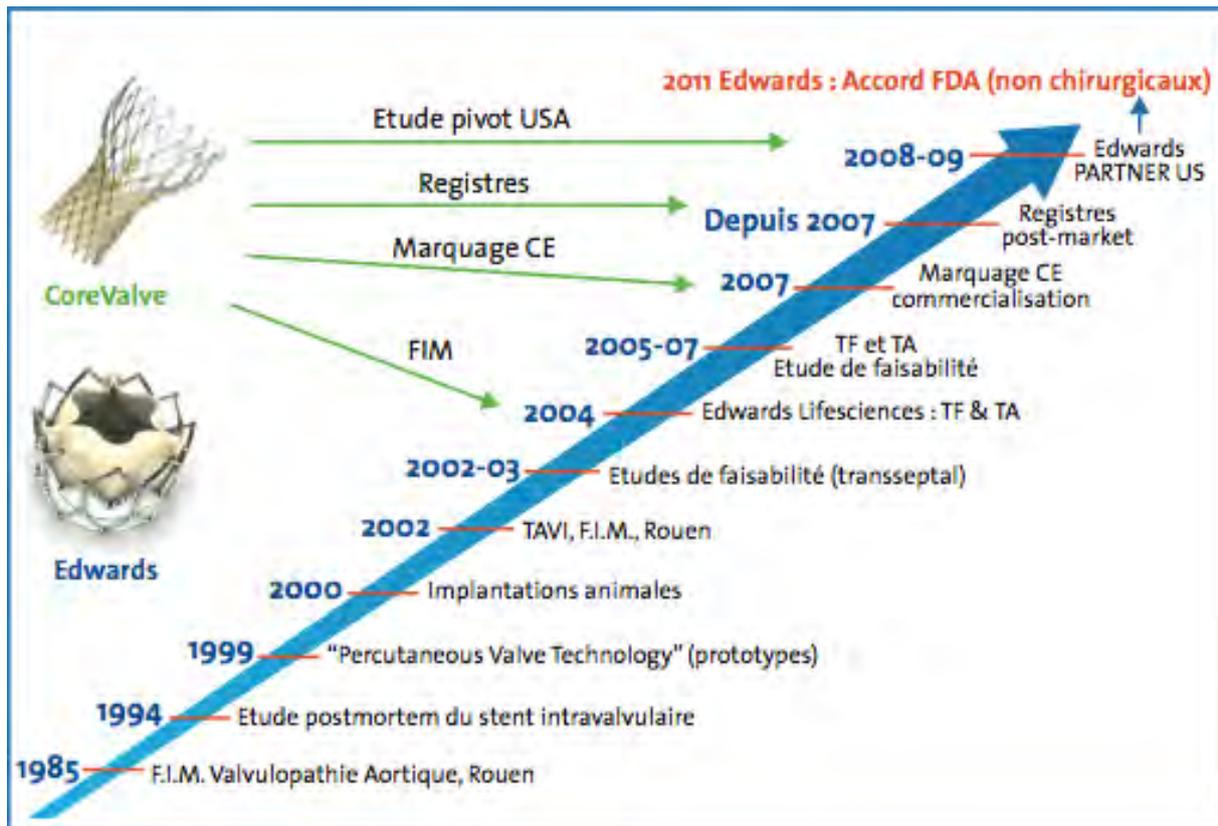


Figure 5 : Historique et développement du TAVI

D'après Cribier, Histoire du TAVI et perspectives, Réalités cardiologiques, 2012

Le TAVI est remboursé en France depuis janvier 2010. Ne concernant d'abord que 33 centres sélectionnés, la technique peut maintenant être pratiquée dans tout centre de chirurgie cardiaque justifiant de certains critères parus sous la forme d'un décret en 2012.

En France, l'activité de TAVI est étroitement surveillée via des registres exhaustifs dénommés successivement FRANCE 1, FRANCE 2 et France TAVI.

En 10 ans, plus de 70.000 patients ont bénéficié de cette technique peu invasive à travers le monde et on estime qu'à terme 4000 à 4500 implantations annuelles pourraient avoir lieu en France.

6.3.1 Les valves et les voies d'abords

Pour l'heure, deux fabricants seulement produisent des valves aortiques percutanées : Medtronic et Edwards Lifesciences. Cependant, de nombreux autres fabricants devraient prochainement proposer de nouvelles valves.

6.3.1.1 Les valves [12]

6.3.1.1.1 Sapiens Edwards [13]

Valve en péricarde de veau, montée aujourd'hui sur un stent en cobalt-chrome, elle est impactée par gonflement d'un ballon. Elle peut être introduite par voie artérielle fémorale ou directement en faisant un trou à la pointe (apex) du ventricule gauche (par voie apicale).

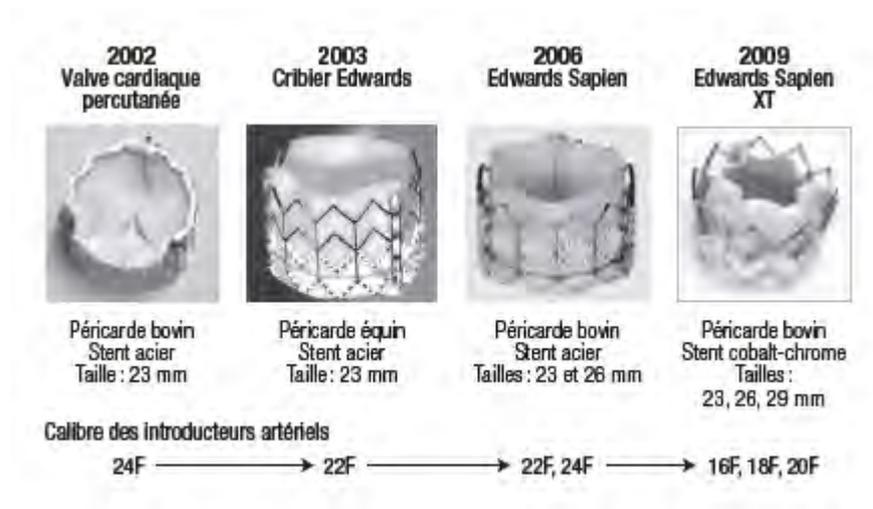


Figure 6 : Évolution de la valve expansible sur ballonnet depuis le premier modèle implanté chez l'homme en 2002 jusqu'au dernier modèle utilisé en Europe depuis 2009, calibre des introducteurs et tailles de valve disponibles.

- **En 2007**

Le 12 décembre 2007 la commission d'évaluation des produits et prestations de la HAS considère que la valve péricardique bovine Edwards Sapien 9000 TFX associée au système d'insertion ASCENDRA a obtenu un service attendu suffisant.

Le stent est en acier inoxydable 316L. Quel que soit la voie d'abord les tailles sont 23 et 26mm.

Le système d'insertion pour la voie transfémorale est le système RetroFlex de 22 ou 24 Fr.

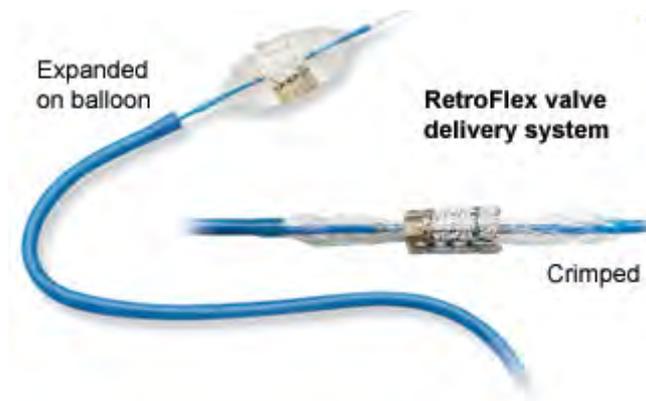


Figure 7 : système d'insertion RetroFlex

Pour la voie transapicale le système d'insertion est le système Ascendra de 26 Fr (cf fig.9)

- **En 2009**

La bioprothèse Edwards Sapien XT se compose d'un sent radio-opaque en alliage chrome cobalt, d'une valve à trois feuillets en péricarde bovin et d'un manchon en tissu de polyéthylène téréphtalate. L'évolution repose sur la modification de la plateforme en termes de forme de maille et d'alliage métallique, et sur la modification du dessin des feuillets. La valve est traitée pour empêcher la formation de calcification par le procédé tissulaire Thermafix qui extrait les phospholipides et les molécules de glutaraldéhydes résiduelles instables.

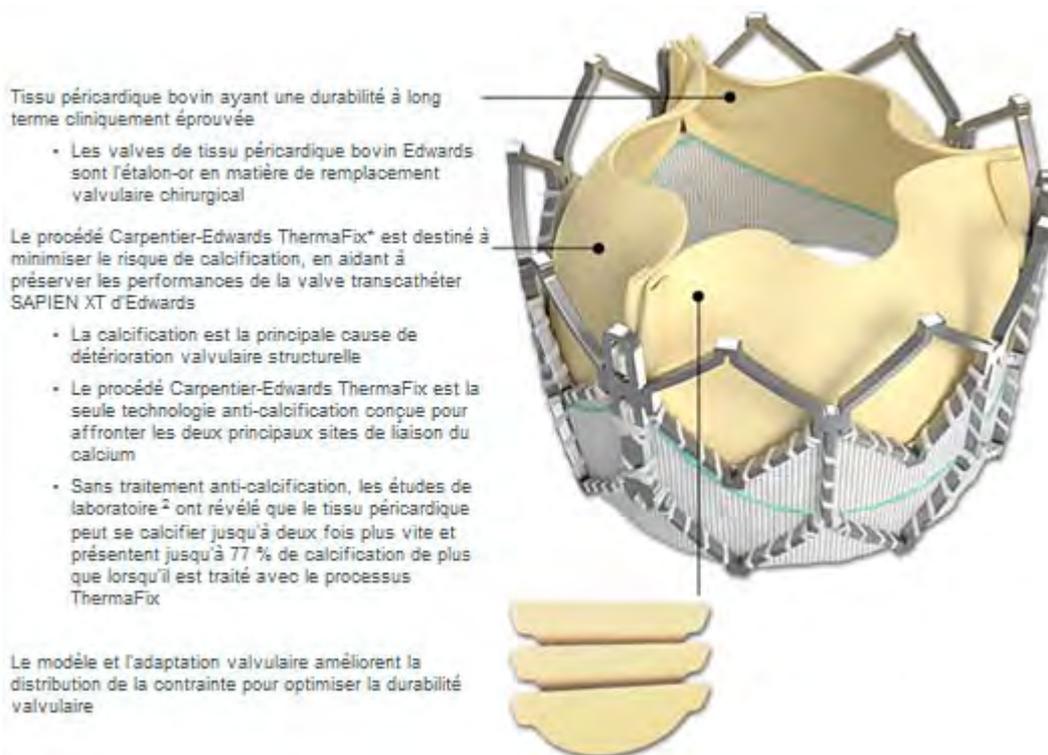


Figure 8 : Evolution Thermafifix

La valve est stérilisée dans une solution de glutaraldéhyde. La bioprothèse est implantée par voie rétrograde transfémorale, dans ce cas on utilise une taille 23 ou 26 mm. La voie transaortique peut être utilisée dans ce cas les tailles 23,26 et 29mm sont disponibles.

Taille de la valve	Diamètre d'anneau natif
23 mm	Entre 18 et 22mm
26 mm	Entre 21 et 25 mm
29 mm	Entre 24 et 27 mm

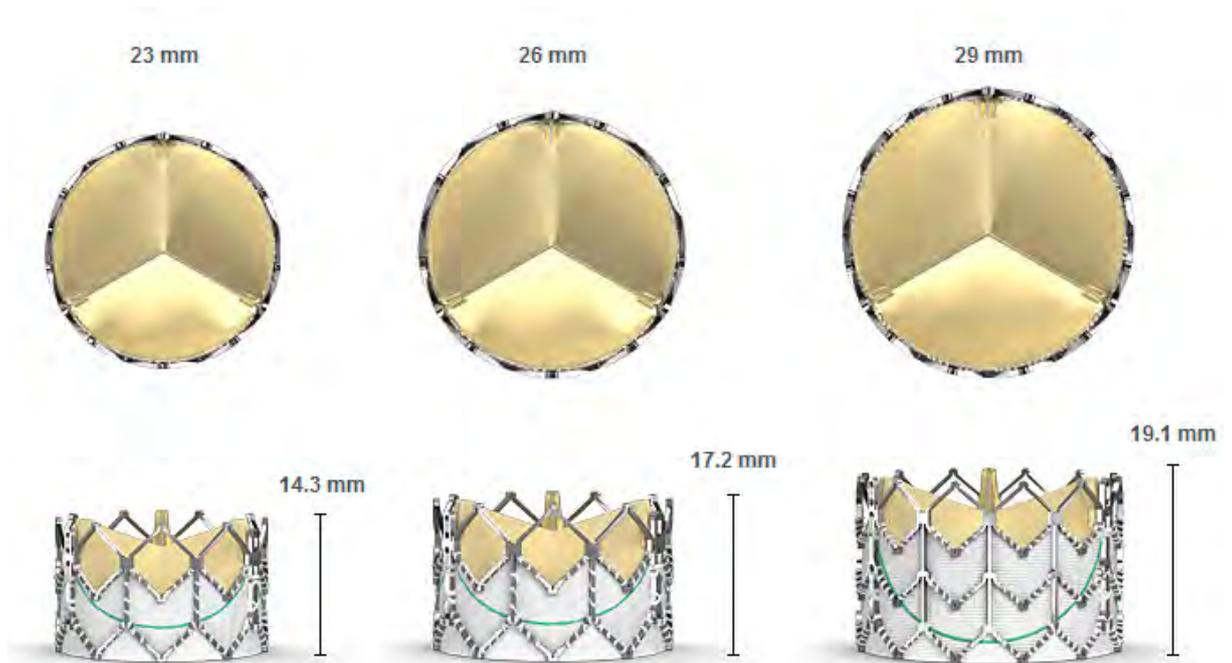
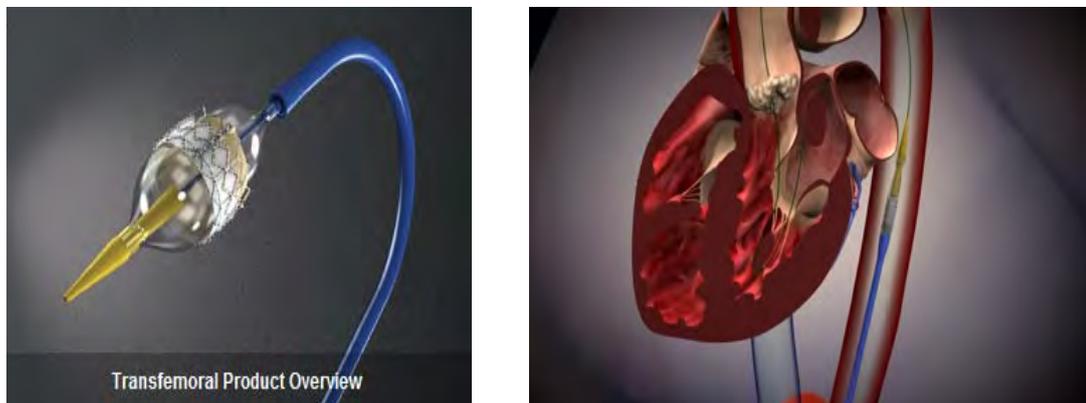


Figure 9 : Les différentes tailles de valve Sapien

Le système d'insertion pour la voie transfémorale est le système Novaflex de 16 Fr pour le diamètre 23 mm et de 19 Fr pour le diamètre 26 mm.



Figures 10 : Système d'insertion Novaflex

Le système d'insertion pour la voie transapicale est le système Ascendra 2 de 24 Fr pour les diamètres de 23 et 26 mm. Pour le diamètre 29 mm on utilise un système Ascendra de 26 Fr.

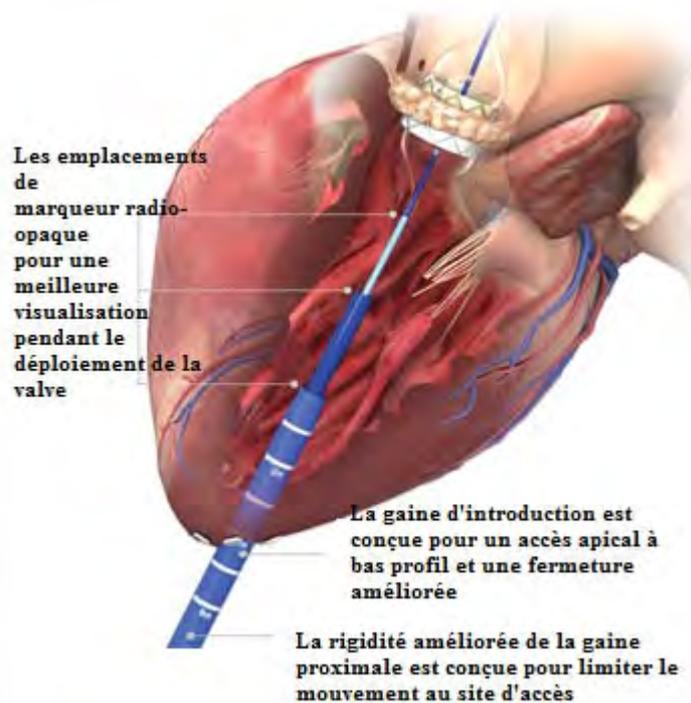


Figure 11 : Système d'insertion Ascendra 2

Cette valve et ses accessoires ont obtenu le marquage CE par certification de l'organisme notifié DEKRA Certification BV (n° 0344, Pays Bas).

- **En 2011**

Le diamètre du système d'insertion est réduit

Pour la voie transfémorale, le système d'insertion Novaflex devient Novaflex + en 16 Fr pour la taille 23 mm, en 18 Fr pour la taille 26 mm et 20 Fr pour la taille 29mm.

Pour la voie transapicale, le système d'insertion Ascendra 2 devient Ascendra + en 16 Fr pour la taille 23 mm, en 18 Fr pour la taille 26 mm et 20 Fr pour la taille 29mm.

- **En 2013**

Une nouvelle valve Sapien 3 est en cours d'obtention de marquage CE.



Figure 12 : Valve Sapien 3

La cage de cette valve est modifiée, les mailles sont plus grandes sur le haut. Le stent est plus long quand il est serti et se raccourci d'avantage quand il est déployé.

Cette nouvelle valve possède une jupe en téflon qui est micro perforée. Au contact du sang cette jupe va se gonfler et permettre l'étanchéité de la valve en cas de fuite.

Pour la voie transfémorale le cathéter utilisé est le cathéter de pose Commander en 14 Fr pour les tailles 23 et 26 mm.

Pour la voie transapicale le cathéter utilisé est le cathéter de pose Certitude en 14 Fr pour les tailles 23 et 26 mm.

L'évolution majeure portera sur une valve Sapien 3 en taille 20mm.

6.3.1.1.2 Corevalve Medtronic [14]

Valve en péricarde de porc, montée sur un stent en Nitinol, elle est auto-expansive. Elle peut être introduite par voie artérielle fémorale ou sous-clavière.



Figure 13 : Evolution de la Corevalve depuis sa création en 2004

La Corevalve obtient le marquage CE en 2007.

Le 12 décembre 2007, la Commission d'évaluation des produits et prestations de la HAS a trouvé un intérêt thérapeutique au traitement des pathologies valvulaires cardiaques avec la bioprothèse COREVALVE REVALVING SYSTEM.

L'armature de support en nitinol est auto expansive à plusieurs niveaux et radio-opaque. La suture des feuillets valvulaires et le tablier à partir d'une seule couche de péricarde porcine donne à la bioprothèse une configuration en trois feuillets.

Ce modèle s'accompagne d'un système de cathéter de largage et d'un système de chargement.

Le cathéter de largage est un système de pose de type coaxial, compatible avec les guides 0.035 inch. La poignée qui permet de charger et de déployer la bioprothèse inclut des réglages macro et micro pour faciliter son positionnement.

Le système de chargement par compression (CLS) permet de comprimer la bioprothèse dans le cathéter de manière atraumatique pour les valves.

- **En 2008** : la Corevalve de 3^o génération existe en taille 26 et 29 mm se pose avec un cathéter de 18 Fr uniquement par l'artère fémorale.

La taille 26mm est utilisée pour un diamètre natif compris entre 20 et 23 mm et un diamètre de l'aorte ascendante inférieur à 40mm.

La taille 29mm est utilisée pour un diamètre natif compris entre 23 et 27 mm et un diamètre de l'aorte ascendante inférieur à 43mm.

- **En 2011** : la Corevalve de 4^o génération existe en taille 26, 29 et 31 mm se pose avec un cathéter d'insertion de 18 Fr Accutrak avec une gaine de stabilité isolant le cathéter. La voie d'abord est fémorale ou sous-clavière.

La taille 31 mm est utilisée pour un diamètre natif compris entre 26 et 29 mm et un diamètre de l'aorte ascendante inférieur à 43mm.

L'évolution en 2011 repose sur une taille supérieure et le cathéter de pose équipé d'un revêtement Accutrak pour favoriser la stabilisation du système durant le déploiement de la valve.



Figure 14 : Système de délivrance AccuTrak

La valve et ses accessoires ont eu le marquage CE par certification de l'organisme notifié NSAI (n°0050, Irlande).

- **En 2013**

L'arrêté du 21 mars 2013 stipule l'inscription des bioprothèses valvulaires par voie transcutanée traitées par AOA COREVALVE et COREVALVE EVOLUT de la société MEDTRONIC France SAS au chapitre 2 du titre III de la liste des produits et prestations

remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (JO du 27/03/2013 - T21).

✓ **Corevalve Evolut™ [15]**

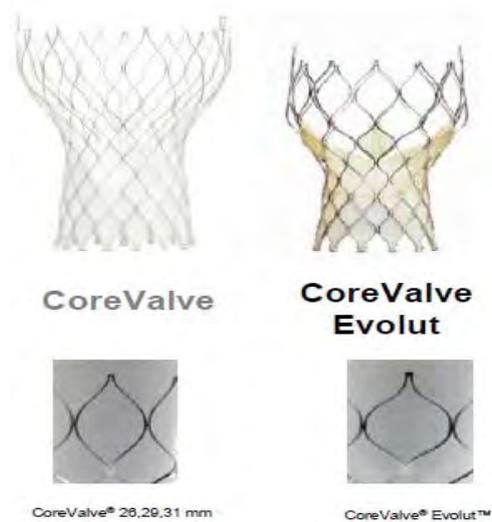


Figure 15 : Comparaison CoreValve et CoreValve Evolut

Cette Corevalve Evolut, de technologie Trufit™ est plus petite que la précédente et plus confortable. On optimise l'interférence et la force radiale. L'étanchéité est aussi meilleure. Cette nouvelle valve est aussi adaptée à la recapture.

La Corevalve Evolut possède quatre tailles : 23, 26, 29 et 31mm qui permettent de traiter des anneaux aortiques de diamètres compris entre 18 et 29mm. Cette nouvelle valve permet de traiter une plus large plage de diamètre aortique. Seule la taille 23 mm est disponible en France.

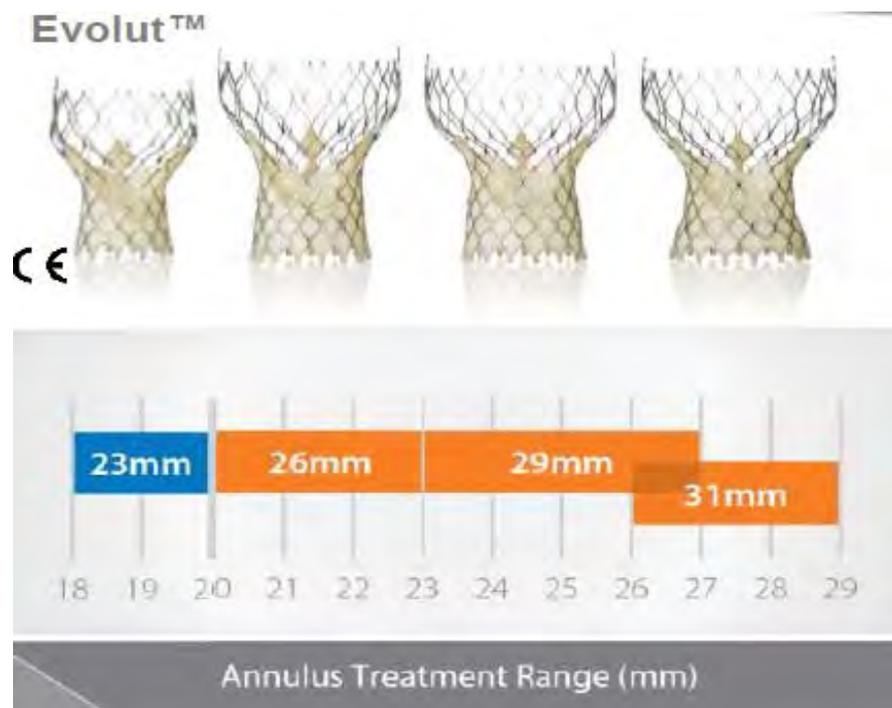


Figure 16 : Les différentes tailles de CoreValve Evolut

✓ **Le traitement anti-calcification AOA[®]** (acide alpha amino oléique) :

Il permet de réduire les calcifications valvulaires précoces et tardives.

A présent toutes les valves Corevalve ont un traitement AOA

✓ **Les voies d'abords :**

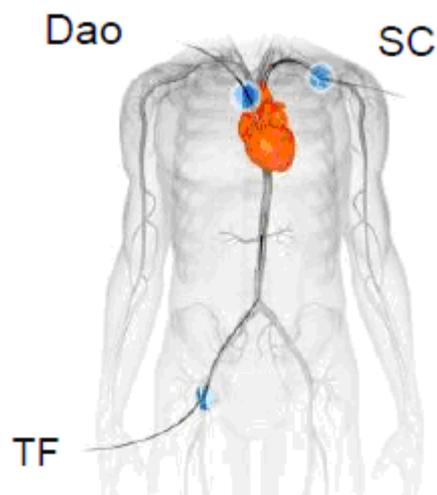


Figure 17 : les voies d'abords de la CoreValve

- En cours de marquage CE :

✓ Le cathéter In Via™

Évolution du cathéter Objectifs du design InVia™

1 Permet un déploiement prédictible grâce à une poignée intuitive avec une réponse en 1:1 et un langage des boucles amélioré

2 Améliore l'insertion vasculaire et la traquabilité grâce à un profil de 18Fr et un revêtement hydrophile

3 Facilite la mise en place avec une longueur plus courte pour les abords sous-claviers et aortique directe

4 Recapture et repositionne

Non marqué 



Figure 18 : Les objectifs du design InVia

- Evolution sur l'ensemble de la procédure :

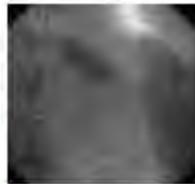
Filament guide dédié pour une
procédure plus simple, plus sûre
et mieux contrôlée



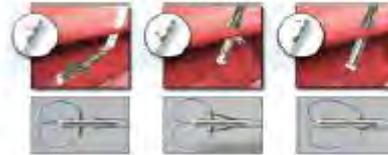
Introducteur
expansible pour
réduire les
complications
vasculaires



Ballon de
Valvuloplasie
Balloon pour
préparer la zone
d'ancrage et
réduire les fuites



Système de fermeture pour
réduire les complications
vasculaires



Système
d'Imagerie avancée
pour le sizing et
l'aide au
positionnement de
la valve



Protection
embolique

6.3.1.2 Les voies d'abords [16]

Qu'elle que soit la voie d'abord, la salle dans laquelle ont lieu les implantations doit être aux normes d'un bloc opératoire, tant au niveau hygiène que sécurité anesthésique. L'équipement radiographique utilisé doit être du niveau d'une salle de coronarographie. Les implantations peuvent donc avoir lieu dans une salle de cardiologie interventionnelle ou un bloc opératoire suffisamment équipés.

Pour la voie **transfémorale** on peut utiliser une Corevalve + Accutrak (Medtronic) ou une Corevalve AOA (Medtronic) ou une Corevalve Evolut AOA (medtronic) ou bien une Sapien XT + Novaflex + (Edwards).

Pour la voie sous-clavière, seule la Corevalve est utilisable.

Pour la voie **transapicale** nous pouvons implanter soit une Sapien XT+ Ascandra (Edwards), soit une Sapien XT + Ascendra +.

Cependant, outre ces voies dites « classiques », plusieurs équipes utilisent des voies dites « alternatives ». Les deux principales voies d'abord en question sont la voie transaortique directe par réalisation d'une mini-sternotomie qui permet d'accéder à la crosse aortique au pied du tronc artériel brachio-céphalique (TABC) et la voie carotidienne. Cette dernière oblige à un clampage carotidien et nécessite donc une équipe chirurgicale entraînée à la chirurgie vasculaire.

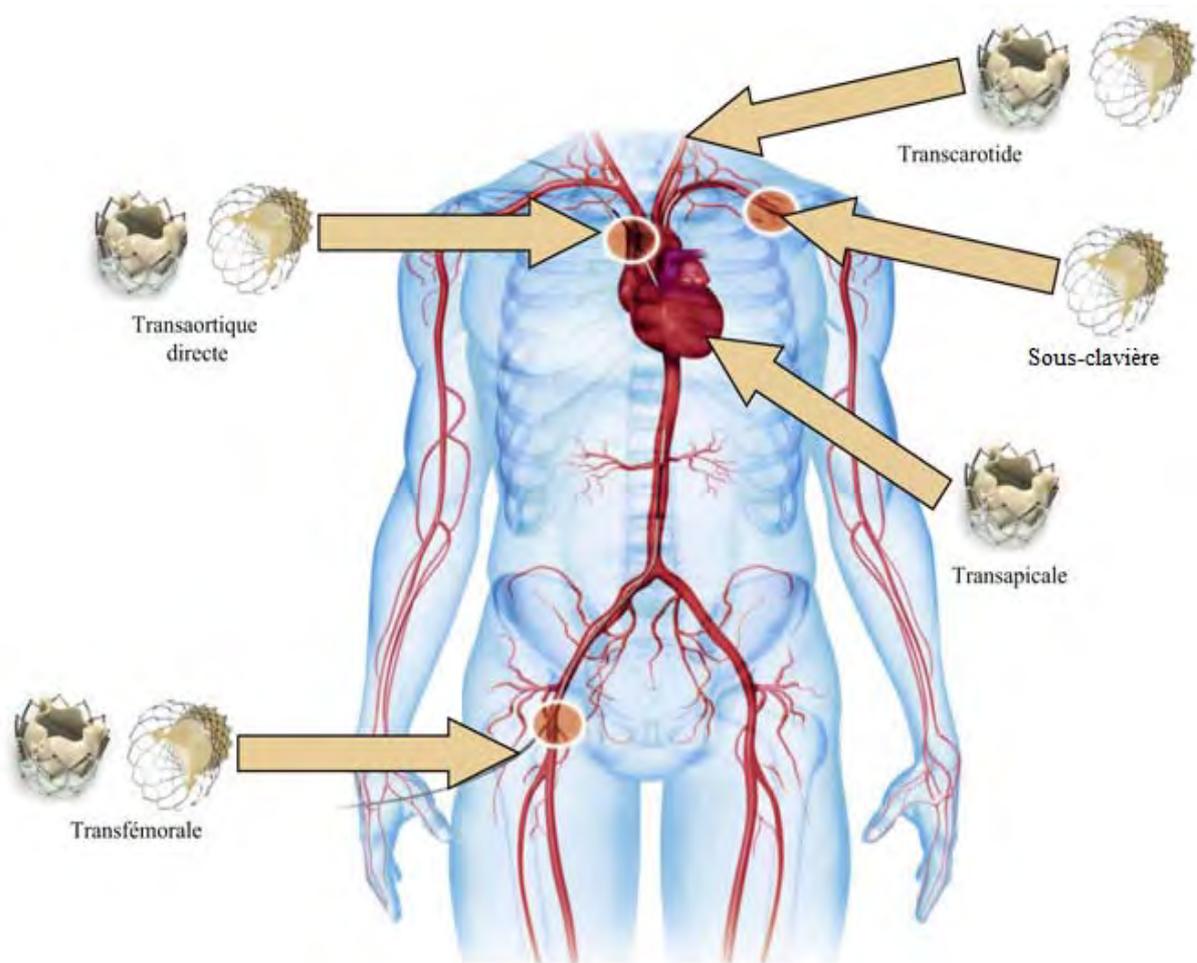


Figure 19 : Les différentes voies d'abords de la CoreValve et de la Sapien

6.3.2 Les indications du TAVI

Les patients avec une sténose aortique sévère symptomatique contre indiqués à la chirurgie ou estimés à haut risque chirurgical sont éligibles au TAVI.

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 > 20% ou STS > 10%) [17] 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 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 des facteurs extracardiaques ne sont pas éligibles à la technique.

Les indications sont en train de s'élargir aux abords vasculaires alternatifs, à la valve in valve (dégénérescence de bioprothèse chirurgicale aortique voire mitrale), à l'insuffisance aortique et aux patients à risque moindre.

Des essais cliniques sont en cours : Dao Advance, le Redo ViV et le Surtavi.

6.3.3 La sélection des patients

6.3.3.1 La confirmation de la Sténose aortique (SA)

L'ETT et l'ETO permettent de confirmer la SA. L'échocardiographie est l'outil de prédilection pour évaluer la SA par une combinaison de mesures incluant la vitesse du jet, le gradient de pression et l'aire valvulaire.

6.3.3.2 L'évaluation de la répercussion de la SA sur les symptômes et la qualité de vie du patient.

Un interrogatoire minutieux est réalisé pour rechercher les signes fonctionnels liés au RA, et estimer l'insuffisance cardiaque par la classe NYHA.

L'examen clinique rigoureux recherche, outre le souffle systolique, des signes d'insuffisance cardiaque droite et gauche.

Chaque patient remplit un questionnaire relatif à leur qualité de vie comportant des questions sur la mobilité, l'autonomie, les activités courantes, les douleurs ou gênes, l'anxiété et la dépression.

L'évaluation des comorbidités : outre les signes liés au RA, l'évaluation du patient doit faire le point de l'ensemble de ses comorbidités. L'interrogatoire précise les ATCD, traitements en cours et recherche toute autre plainte fonctionnelle. L'examen clinique est complet. L'ECG et les examens biologiques sont analysés. En cas de doute sur les fonctions cognitives, un Mini Mental Test est réalisé.

La détermination des scores Euroscores et STS décrits précédemment sont à prendre en compte.

6.3.3.3 L'évaluation de la faisabilité pour procéder à un TAVI.

La présence et l'étendue de la maladie coronarienne (MCAS) sont des facteurs à considérer dans la décision de procéder à un RVA par cathéter. Selon qu'elle est traitable par angioplastie ou par pontage coronarien, la MCAS nécessitant une revascularisation peut moduler le choix du type d'intervention pour le RVA. Ainsi, en présence d'une MCAS avec atteinte proximale qui ne peut être revascularisée par angioplastie coronarienne, on ne devrait généralement pas pratiquer de RVA par cathéter. Dans le cas contraire il revient de procéder à la revascularisation par angioplastie au moins quatre semaines avant l'implantation de la valve.

Pour envisager l'implantation d'une valve percutanée, il faut :

Connaitre le diamètre de l'anneau aortique, prédire le risque d'obstruction coronaire, choisir la voie d'abord et l'avis d'un staff multidisciplinaire.

6.3.3.3.1 La détermination du diamètre de l'anneau

Le choix de la taille de la valve percutanée se fait en fonction de la taille de l'anneau aortique du patient mesuré à L'ETT, ou à l'ETO ou au scanner.

6.3.3.3.2 L'étude des rapports anatomiques entre la valve et les ostia coronaires

La relation anatomique entre les coronaires et le niveau d'implantation de la prothèse et du déplacement potentiel des feuillets valvulaires pathologiques doit être évaluée préalablement à la réalisation de la technique. Le Scanner fournit les mesures les plus précises.

6.3.3.3.3 Le choix de la voie d'abord

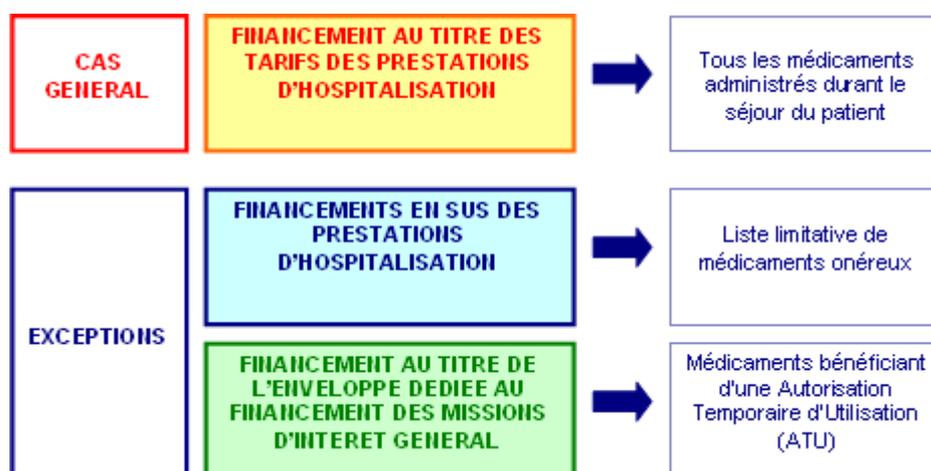
L'évaluation de l'arbre vasculaire aorto ilio fémoral est le facteur clef dans la décision de procéder ou non au RVA par cathéter transfémoral. Cet examen permet d'évaluer les calcifications, la tortuosité de vaisseaux en plus de donner l'orientation du positionnement thoracique et du plan valvulaire aortique ainsi que la gravité de l'atteinte athéromateuse de l'aorte thoracique.

6.3.3.3.4 Le staff multidisciplinaire

Suite aux différentes étapes d'évaluation, le cas du patient est présenté au cours d'un staff pluridisciplinaire qui regroupe au mieux un cardiologue interventionnel, un chirurgien, un échographiste, un anesthésiste et un gériatre. Le cas sera alors validé de manière collégiale, le consentement du patient est enregistré et archivé.

C - LA TARIFICATION A L'ACTIVITE

1. Principe de la tarification à l'activité [18]



La mise en place depuis 2004 de la tarification à l'activité (T2A) a modifié les modalités de financement applicables aux établissements de santé exerçant les activités de médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie.

Cette réforme des modalités de financement des établissements de santé a consisté en la mise en place d'un système mixte d'allocation des remboursements associant :

Un financement directement lié à la nature et au volume de l'activité, un financement sous forme de dotations et un financement mixte sous forme de forfaits annuels/tarifs de prestations.

La T2A ayant pour objet de mettre en adéquation les financements alloués avec les ressources mobilisées par l'établissement pour la prise en charge du patient, le choix a été fait de faire reposer la plus grande partie du financement sur l'activité effectivement réalisée. Ces derniers sont directement liés à l'activité réalisée, et prennent la forme de prestations d'hospitalisation, d'une part et de paiements en sus d'autre part.

Chaque séjour donne lieu à la facturation par l'établissement du groupe homogène de séjour (GHS), qui constitue un tarif défini chaque année au niveau national. Les tarifs des GHS reposent sur la classification des groupes homogènes de malades (GHM) du programme des systèmes d'information (PMSI). Cette classification évolue régulièrement, au fur et à mesure

de l'évolution des pratiques médicales, afin de permettre la description de l'activité la plus fine et la plus précise possible.

2. Financements des dispositifs médicaux dans le cadre de la tarification à l'activité

Les dispositifs médicaux sont financés au moyen de la tarification à l'activité selon trois modalités : Au titre des tarifs GHS, en sus des prestations d'hospitalisation, au titre des missions d'intérêt général.

2.1 Financement au titre des tarifs des GHS

La grande majorité des dispositifs prescrits ou utilisés au cours d'une hospitalisation est financée par ce moyen.

L'ensemble des autres charges, liées à la prise en charge du patient hospitalisé, sont également intégrées dans ce tarif tout compris GHS.

2.2 Financement en sus des prestations d'hospitalisation

Seuls certains dispositifs médicaux dont la liste est fixée au niveau national par voie d'arrêté, font l'objet d'un remboursement à 100% en sus des prestations d'hospitalisation. Ces dispositifs médicaux doivent être inscrits sur la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR) en sus de prestations d'hospitalisation visée à l'article L. 162-22-7 du Code de la sécurité sociale. Toute intégration d'un dispositif médical sur cette liste est subordonnée à son inscription préalable à la LPPR.

Cette inscription est décidée sur la base d'une recommandation écrite du conseil de l'hospitalisation.

La liste des dispositifs médicaux, facturables en sus, constitue un ensemble évolutif lié à la diffusion de l'innovation et au cycle de vie des produits. Ceci implique l'enrichissement de la liste lors de l'apparition sur le marché de nouveaux dispositifs médicaux et, inversement réintégration dans les tarifs des dispositifs dont l'usage se généralise.

2.3 Financement au titre des missions d'intérêt général

Seuls quelques rares dispositifs médicaux font l'objet d'un financement de ce type. Le financement est effectué sur la base des missions d'intérêt général, au titre des activités de soins réalisés à des fins expérimentales ou de la dispensation de soins non couverts par les nomenclatures ou les tarifs.

D - ETUDE MEDICO ECONOMIQUE : LE TAVI AU CHU DE BORDEAUX

1. Historique du remboursement des valves percutanées

En 2007, la Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP) a reçu trois dossiers de demande d'inscription sur la LPPR pour deux bioprothèses valvulaires aortiques, implantées par voie rétrograde transfémorale et/ou transapicale, dans le traitement des sténoses aortiques sévères. Les actes associés n'étant pas inscrits à la CCAM, une demande d'évaluation a été déposée conjointement par le Groupe athérome et cardiologie interventionnelle provenant de la SFC. Deux dispositifs médicaux (les valves Edwards sapien 9000 TFX et Corevalve Revalving System) et deux actes d'implantation (abord transfémoral et transapical) ont été évalués. Dans le cadre de cette évaluation, six études (REVIVE II, REVIVAL 2, CANADA SPECIAL ACCESS, TRAVERCE, COR2005-01 et COR 2006-02) prospectives multicentriques non comparatives avec une durée de suivi de six mois ont été retenues [19].

Au final un rapport d'évaluation a été réalisé en 2008 par la HAS : « Evaluation des bioprothèses valvulaires aortiques implantées par voie rétrograde fémorale et transapicale ».

Dans notre centre, en juin 2008, le pôle cardiothoracique obtient un accord pour la pose de trois valves avec un financement de 50% par le COMEDIMS et de 50% par les économies du service.

En décembre 2008, débute le STIC « Soutien des innovations Thérapeutiques Coûteuses » financé par la DHOS. Cette étude nationale implique 14 centres. Elle permet la constitution d'un registre BAVP prospectif multicentrique. Le CHU de Bordeaux a implanté jusqu'en juin 2009, 18 bioprothèses. Le CHU a pu obtenir le financement de 4 valves supplémentaires.

L'arrêté du 19 février 2009 donne lieu à une facturation par patient et pour l'équipe médico chirurgicale du GHS 1522 qui a pour barème 23394.57 euros et qui fut réévalué au JO du 28 février 2010 et fixé à 28652.24 euros.

Le 28 septembre 2009 l'union nationales des caisses d'Assurance maladie (UNCAM), a officialisé la création de deux actes d'implantation de bioprothèses valvulaires aortiques qui sont le **DBLF001** : « pose d'une bioprothèse de la valve aortique, par voie artérielle

transcutanée » et le **DBLA004** : « Pose d'une bioprothèse de la valve aortique, par abord de l'apex du cœur par thoracotomie sans CEC ».

1.1 Avant le 15 aout 2012

La procédure TAVI tombait dans un seul GHS 1522.

Le tarif du GHS était de 28525,25 €. Il comprenait le financement du séjour et le DM (valve dans le GHS).

Le GHS 1522 est unique et spécifique quel que soit le niveau de sévérité du patient, la voie d'abord utilisée et la pose concomitante de Pacemaker.

Tableau II : Le GHS TAVI avant le 15 août 2012

Intitulé de la racine GHM	Racines GHM	GHM	GHS	Tarif du GHS (€)
Autres interventions cardiothoraciques, âge supérieur à 1 an, vasculaire quel que soit l'âge, sans CEC.	05C08	05C081	1522	28525,25
		05C082		
		05C083		
		05C084		
Actes thérapeutiques par voie vasculaire sauf endoprothèse, âge supérieur à 17 ans	05K13	05K131		
		05K132		
		05K133		
		05K134		
Poses d'un stimulateur cardiaque permanent avec infarctus aigu du myocarde ou insuffisance cardiaque congestive ou état de choc	05C14	05C141		
		05C142		
		05C143		
		05C144		
Poses d'un stimulateur cardiaque permanent sans infarctus aigu du myocarde ou insuffisance cardiaque congestive ou état de choc	05C15	05C151		
		05C152		
		05C153		
		05C154		

1.2 Après 15 août 2012 jusqu'au 1 mars 2013

D'après le JORF n°0178 du 2 août 2012 page 12668 (annexe 1), applicable à partir du 15/08/2012 et l'arrêté du 27 juillet 2012 relatif à l'inscription de la bioprothèse valvulaire par voie transcutanée COREVALVE de la société MEDTRONIC France SAS au chapitre 2 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, la valve Corevalve est inscrite à la LPPR sous le code 3269300 (BIOPROTHÈSE VALVULAIRE, TRANSCUTANÉE, AORTIQUE, MEDTRONIC, COREVALVE + ACCUTRAK) au tarif de 19517.5€ TTC.

D'après le JORF n°0178 du 2 août 2012 page 12665 (annexe 2), applicable à partir du 15/02/2012 et l'arrêté du 27 juillet 2012 relatif à l'inscription de la bioprothèse valvulaire par voie transcutanée EDWARDS SAPIEN XT modèle 9300 TFX de la société EDWARDS Lifesciences SAS au chapitre 2 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, la valve Sapien est inscrite à la LPPR sous les codes 3205292 (BIOPROTHÈSE VALVULAIRE, TRANSCUTANÉE, AORTIQUE, EDWARDS, SAPIEN XT + ASCENDRA) et 3239144 (BIOPROTHÈSE VALVULAIRE, TRANSCUTANÉE, AORTIQUE, EDWARDS, SAPIEN XT + NOVAFLEX +) au tarif de 19517.5 € TTC.

Le GHS spécifique 1522 disparaît.

Le financement du séjour devient variable en fonction : niveau de sévérité (1 à 4) et de la voie d'abord.

Les patients TAVI pouvaient tomber dans un des 16 GHS préexistants (non spécifiques)

Ces 16 GHS correspondent à 4 racines GHM (05K13, 05K14, 05C08, 05C15) qui sont chacune multipliées par 4 niveaux de sévérité.

Tableau III : Les GHS TAVI après le 15 août 2012

Année	Numéro GHS	Numéro GHM	Libellé du GHM	Borne Basse (Nombre de jours)	Borne Haute (Nombre de jours)	Tarif	Forfait EXB (€)	TARIF EXB (€)	TARIF EXH (€)
2012	1716	05K131	Actes thérapeutiques par voie vasculaire sauf endoprothèses, âge supérieur à 17 ans, niveau 1	2	7	2 630,75 €		404,33 €	124,10 €
2012	1717	05K132	Actes thérapeutiques par voie vasculaire sauf endoprothèses, âge supérieur à 17 ans, niveau 2		21	4 678,05 €			112,83 €
2012	1718	05K133	Actes thérapeutiques par voie vasculaire sauf endoprothèses, âge supérieur à 17 ans, niveau 3		39	7 253,91 €			89,59 €
2012	1719	05K134	Actes thérapeutiques par voie vasculaire sauf endoprothèses, âge supérieur à 17 ans, niveau 4	7	59	9 046,26 €	1 792,35 €		283,77 €
2012	1454	05C081	Autres interventions cardi thoraciques, âge supérieur à 1 an, ou vasculaires quel que soit l'âge, sans circulation extracorporelle, niveau 1		17	4 483,21 €			162,05 €
2012	1455	05C082	Autres interventions cardi thoraciques, âge supérieur à 1 an, ou vasculaires quel que soit l'âge, sans circulation extracorporelle, niveau 2	4	32	6 914,18 €	2 430,97 €		227,48 €
2012	1456	05C083	Autres interventions cardi thoraciques, âge supérieur à 1 an, ou vasculaires quel que soit l'âge, sans circulation extracorporelle, niveau 3	8	46	12 091,29 €	5 177,11 €		159,25 €
2012	1457	05C084	Autres interventions cardi thoraciques, âge supérieur à 1 an, ou vasculaires quel que soit l'âge, sans circulation extracorporelle, niveau 4	8	75	16 776,15 €	4 684,86 €		415,58 €
2012	1479	05C141	Poses d'un stimulateur cardiaque permanent avec infarctus aigu du myocarde ou insuffisance cardiaque congestive ou état de choc, niveau 1	4	20	3 506,12 €		770,38 €	162,90 €
2012	1480	05C142	Poses d'un stimulateur cardiaque permanent avec infarctus aigu du myocarde ou insuffisance cardiaque congestive ou état de choc, niveau 2	6	34	5 786,71 €	2 280,59 €		217,09 €
2012	1481	05C143	Poses d'un stimulateur cardiaque permanent avec infarctus aigu du myocarde ou insuffisance cardiaque congestive ou état de choc, niveau 3	8	46	8 781,63 €	2 994,92 €		205,28 €
2012	1482	05C144	Poses d'un stimulateur cardiaque permanent avec infarctus aigu du myocarde ou insuffisance cardiaque congestive ou état de choc, niveau 4	10	79	15 555,92 €	6 774,29 €		366,10 €
2012	1484	05C151	Poses d'un stimulateur cardiaque permanent sans infarctus aigu du myocarde, ni insuffisance cardiaque congestive, ni état de choc, niveau 1	3	12	2 456,43 €		428,68 €	132,57 €
2012	1485	05C152	Poses d'un stimulateur cardiaque permanent sans infarctus aigu du myocarde, ni insuffisance cardiaque congestive, ni état de choc, niveau 2		24	4 227,89 €			121,27 €
2012	1486	05C153	Poses d'un stimulateur cardiaque permanent sans infarctus aigu du myocarde, ni insuffisance cardiaque congestive, ni état de choc, niveau 3	5	40	6 168,28 €	1 940,39 €		188,80 €
2012	1487	05C154	Poses d'un stimulateur cardiaque permanent sans infarctus aigu du myocarde, ni insuffisance cardiaque congestive, ni état de choc, niveau 4	11	63	10 510,77 €	4 342,49 €		309,14 €

Au JO du 09/01/2013, décret du 03/01/2013 (annexe 3), apparition d'un nouveau code LPP 3241796 pour la valve Sapien : BIOPROTHÈSE VALVULAIRE, TRANSCUTANÉE, AORTIQUE, EDWARDS, SAPIEN XT + ASCENDRA+ au tarif de 19517.5€ TTC.

1.3 A partir du 1 Mars 2013

Notre étude porte sur l'année 2012 mais il est important de souligner que de nouveaux tarifs GHS sont applicables depuis le 1 er Mars 2013.

D'après le JO du 28 février 2013 et l'arrêté du 22 février 2013 fixant pour l'année 2013 les éléments tarifaires mentionnés aux I et IV de l'article L. 162-22-10 du code de la sécurité sociale et aux IV et V de l'article 33 modifié de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2004, il y a eu une réévaluation du principal GHM et GHS TAVI.

Le GHM 05K13 qui correspond à une pose de TAVI par voie transfémoral disparaît et création de la nouvelle Racine 05K21, poses de bioprothèses de valves cardiaques par voie vasculaire

Le GHM 05K21 représente la grande majorité des séjours TAVI.

Le GHM 05C08 qui s'applique à l'abord transfémoral n'est pas modifié et reste non spécifique du TAVI. Il subit la décroissance générale des tarifs de cette année 2013.

Tableau IV : Les GHS TAVI après le 1^{er} Mars 2013

Abord	Numéro GHM	Niveau sévérité	Borne Basse (Nuitées)	Borne Haute (Nuitées)	Tarif (€)	Forfait EXB (€)	TARIF EXB (€)	TARIF EXH (€)
Pose de bioprothèses de valves cardiaques par voie vasculaire								
Trans artériel	05K211	1	4	23	8 318,62		1 819,70	66,40
	05K212	2	5	30	8 803,52	484,90		64,72
	05K213	3	7	42	9 580,21	776,69		78,30
	05K214	4	6	54	10 519,83	939,63		360,58
Autres interventions cardi thoraciques, âge supérieur à 1 an, ou vasculaires quel que soit l'âge, sans circulation extracorporelle								
Trans apical	05C081	1		17	4 436,48			210,05
	05C082	2		27	6 734,59			205,94
	05C083	3	8	46	11 996,64	5 262,05		159,41
	05C084	4	8	75	16 619,61	4 622,97		413,70

Les GHM 05C14 et 05C15 s'applique à la pose d'un stimulateur cardiaque et ne sont pas spécifiques du TAVI.

D'après le JO du 27/03/2013, décret du 21/03/2013 apparition de deux nouveaux codes pour la Corevalve le 3235301 (BIOPROTHÈSE VALVULAIRE, TRANSCUTANÉE, AORTIQUE, MEDTRONIC, COREVALVE, AOA) et le 3288467 (BIOPROTHÈSE VALVULAIRE, TRANSCUTANÉE, AORTIQUE, MEDTRONIC, COREVALVE EVOLUT, AOA) au tarif de 19517.5€ TTC (annexe 4).

2. HYPOTHESE DE TRAVAIL

La procédure TAVI est une activité croissante au CHU de Bordeaux.

Nous formulons l'hypothèse qu'il est possible d'optimiser l'équilibre financier concernant l'activité TAVI au CHU de Bordeaux.

3. OBJECTIFS

L'objectif de notre étude est dans un premier temps d'évaluer malade par malade le rapport coût bénéfice du séjour TAVI.

Dans un deuxième temps, nous déterminerons les axes d'amélioration permettant d'optimiser cette activité.

4. MATERIEL ET METHODE

Pour atteindre nos objectifs, nous avons mis en place une étude de micro-costing.

Le micro-costing est une technique utilisée en économie de la santé pour valoriser les coûts de production d'une procédure médicale. Le coût sera obtenu pour chaque facteur entrant dans ce processus (personnel, équipement, le consommable, médicaments, dispositifs médicaux) [20] à partir d'une observation directe sur site.

Le micro-costing est considéré comme étant le meilleur outil pour mesurer les composantes de coût qui sont censées varier de manière significative entre les patients et pour les services qui présentent une part importante de coût de personnel [21] [22].

Avec le modèle de micro-costing tous les déterminants du coût sont mesurés au niveau le plus détaillé possible.

Notre méthode de micro-costing de l'activité TAVI peut être reproductible et utilisable dans d'autres établissements.

L'étude porte sur tous les patients ayant bénéficié d'une valve percutanée au CHU de Bordeaux en 2012, soit 96 patients.

L'étude nationale de coûts (ENC) a débuté en 1993 dans le secteur public. Le secteur privé s'est ajouté en 2005 et l'ENC est devenue l'ENCC (étude nationale de coûts commune). L'ENCC s'appuie sur un modèle de comptabilité analytique décrit dans un guide méthodologique officiel [23]. Les établissements participant sont volontaires. Ils sont de tous types (centres hospitaliers universitaires ou non, centres de lutte contre le cancer, établissements privés participant au service public hospitalier) et de toutes tailles.

L'ENC remplit trois objectifs :

- la construction d'une échelle de coûts par GHM, révisée annuellement, fondement des tarifs utilisés pour le financement des établissements ;
- la publication de coûts moyens par GHM, décomposés par grands postes de charges, auxquels les établissements peuvent comparer leurs propres coûts, pour leur gestion interne ;

- la constitution d'une base de données utilisée pour les travaux assurant l'évolution de la classification des GHM.

L'ENCC est un référentiel national, qui se base sur les coûts par GHM. Il n'existait pas de GHM spécifique du TAVI.

L'ENCC est une évaluation macroéconomique qui se base sur des coûts moyens d'un pôle. Ces coûts estimés ne sont pas relatifs à une activité ou un patient.

Dans notre étude l'ENCC n'est donc pas applicable car nous avons pour objectif d'étudier en détail notre échantillon de population implantée au CHU de Bordeaux.

L'ENCC représente l'échelle macro-économique nous voulons atteindre l'échelle micro économique. L'ENCC pose des problèmes de fiabilité et de coûts biaisés [24].

4.1 Evaluation des coûts

Le CHU est divisé en Unités Fonctionnelles UF, au sein d'un pôle. Nous nous sommes intéressés au pôle cardiothoracique. Les UF d'hospitalisation concernées par notre étude sont la réanimation, les soins intensifs et le service de soins. Pour ces 3 UF une même méthodologie pourra être utilisée.

Différentes méthodologies sont décrites pour calculer les coûts des hôpitaux [25][26]. Dans notre étude nous avons appliqué une méthodologie qui nous paraissait la plus adaptée.

Pour le calcul des coûts en soins intensifs, réanimation et dans les services, l'unité d'œuvre est le coût unitaire de la journée d'hospitalisation.

Le coût unitaire correspond à la totalité des charges sur l'Unité Fonctionnelle donnée sur un an divisées par le nombre total de journée d'hospitalisation sur un an dans cet UF.

Le service d'hospitalisation post intervention est essentiellement le deuxième Est.

Pour le plateau technique, lieu où se déroule l'implantation, une autre méthodologie devra être appliquée, on utilise l'ICR qui est un indice de pondération des actes et qui rend compte de la lourdeur de l'acte.

A chaque acte est attribué un indice de coût relatif ICR : nombre d'unités d'œuvre

ICR correspond aux moyens mis en œuvre pour sa réalisation, permet en théorie de comparer les actes entre eux.

C'est la clé de répartition permettant de ventiler les charges sur chaque séjour TAVI, ce n'est pas une valeur absolue. En traçant les actes effectués au cours de la procédure grâce à notre logiciel DXCare, il est aisé d'obtenir le coût appliqué à chaque patient.

L'estimation des coûts se fera donc en fonction du coût unitaire de l'ICR.

Nous aurions pu utiliser comme unité d'œuvre la durée de l'intervention mais les données étaient moins précises que l'ICR.

Les dépenses en personnel médical seront affectées suivant la quotité de temps de travail dans chaque UF.

Nous avons séparé les charges directes, directement imputées au pôle de cardiothoracique des charges indirectes indirectement imputées au pôle de cardiothoracique.

4.1.1 Charges directes

Pour chaque patient nous avons calculé les coûts engendrés dans chaque secteur : la procédure, la réanimation, les soins intensifs et les services de soins.

4.1.1.1 Dépenses liées à la procédure de pose d'un TAVI

Le montant de cette dépense correspond à la procédure TAVI en salle de cathétérisme (service d'hémodynamique) ou au bloc opératoire cardiologique.

L'unité d'œuvre est l'ICR.

Tableau V : Méthode de calcul de l'ICR

Hémodynamique	UG 3721	UG 3746	Nombre d'ICR	Coût unitaire
Personnel Médical	335 822 €	294 819 €		0,10 €
Personnel Non Médical	1 705 566 €			0,28 €
Pharmacie ordinaire	218 144 €			0,04 €
MMS UU	3 980 596 €	9 908 €		0,66 €
Fournitures	482 948 €	91 €		0,08 €
Dépenses à caractère hôtelier	16 628 €			0,00 €
Charges financières	204 052 €	52 203 €		0,04 €
TOTAL	6 943 756 €	357 020 €	6 031 071 ICR	1,21 €

Bloc	UG 2559	UG 9850	Nombre d'ICR	Coût unitaire
Personnel Médical	2 713 086 €	-271 €		0,76 €
Personnel Non Médical	722 228 €	2 023 957 €		0,77 €
Pharmacie ordinaire	379 639 €	181 415 €		0,16 €
MMS UU	3 094 332 €	384 162 €		0,98 €
Fournitures	1 092 724 €	179 821 €		0,36 €
Produits sanguins	383 304 €	220 299 €		0,17 €
Dépenses à caractère hôtelier	20 323 €	9 441 €		0,01 €
Charges financières	196 111 €	78 151 €		0,08 €
TOTAL	8 601 747 €	3 076 975 €	3 560 053 ICR	3,28 €

Les dépenses sont réparties en :

Dépense de personnel :

Il s'agit des salaires.

On sépare le personnel médical (PM), les médecins, du personnel non médical (PNM) : tous les autres agents.

Dépenses de pharmacie :

Il s'agit du coût des médicaments utilisés au cours de la procédure, par exemple les produits anesthésiants.

Suivant les actes codés on obtient un coût en produits de pharmacie pour chacun des patients implantés par voie percutanée.

Dépenses en consommable :

Cette dépense correspond à l'ensemble des DM courants utilisés au bloc ou en salle de cathétérisme comme les sondes et les cathéters.

L'estimation de ce coût est réalisée grâce au codage des actes qui sont pondérés par l'ICR.

Dépenses à caractère médical :

Il s'agit du matériel standard de pose de la valve et du dispositif de fermeture de l'artère fémorale Prostar.

Pour notre étude la valve aortique percutanée est dans le GHS jusqu'en août 2012 et devient en sus de la T2A après août 2012.

Pour chaque patient nous avons comptabilisé et assuré la traçabilité des stents coronaires et des pacemakers posés au cours du séjour d'hospitalisation.

Pour le matériel standard de pose de la valve aortique percutanée nous tenons compte de la sonde d'entraînement, du guide diagnostique 0.035, du cathéter d'angioplastie Pigtail, du guide Amplatz et du ballon de valvuloplastie nucleus. Au total ce matériel de pose a un coût de

717 €.

Pour chaque patient le dispositif de fermeture prostar de l'artère fémorale est recensé, la pose d'un prostar revient à 390€.

Dépenses à caractère hôtelier (DCH) et les dépenses à caractère financier (DCF) :

Il s'agit de la dépense à caractère Hôtelier et des charges Financières

La DCH concerne par exemple l'habillement, alimentation du patient pendant son hospitalisation.

La DCF concerne les amortissements des gros équipements, les emprunts bancaires.

Elle sera calculée suivant le nombre d'actes codés « Pose d'une valve aortique en percutanée en 2012 ».

4.1.1.2 Dépenses liées à l'hospitalisation en soins intensifs, en réanimation et dans les étages

Le montant de cette dépense correspond au coût de l'hospitalisation dans les différents secteurs de soins.

L'unité d'œuvre est la journée d'hospitalisation.

Tableau VI : Méthode de calcul du coût de la journée d'hospitalisation.

Service de soins	Dépenses 2012	Nb de journées	Coût unitaire
Personnel Médical	95 248 €		11 €
Personnel Non Médical	1 155 389 €		139 €
Pharmacie ordinaire	67 572 €		8 €
Dépenses à caractère médical	47 511 €		6 €
Produits sanguins	83 212 €		10 €
Dépenses à caractère hôtelier	9 008 €		1 €
Charges financières	6 896 €		1 €
TOTAL	1 464 836 €	8 339	176 €

Soins intensifs	Dépenses 2012	Nb de journées	Coût unitaire
Personnel Médical	689 178 €		95 €
Personnel Non Médical	3 777 349 €		521 €
Pharmacie ordinaire	377 681 €		52 €
Dépenses à caractère médical	261 116 €		36 €
Produits sanguins	254 244 €		35 €
Dépenses à caractère hôtelier	19 142 €		3 €
Charges financières	51 983 €		7 €
TOTAL	5 430 693 €	7 249	749 €

Dépenses de personnel :

Il s'agit des salaires du PM et PNM.

Elles correspondent aux montants des salaires versés pour les unités d'hospitalisation des services de soins ou de la réanimation ou des soins intensifs en 2012 rapportés au nombre de journées d'hospitalisation de ce secteur.

Dépenses de pharmacie :

Il s'agit des dépenses de médicaments.

Elle est calculée suivant les dépenses pour le secteur du deuxième Est ou de la réanimation ou des soins intensifs .en 2012, rapporté au nombre de journées d'hospitalisation de ce secteur auxquelles on ajoute les dépenses spécifiques pour chaque patients.

Nous avons suivi le traitement de chaque patient et compté comme dépense supplémentaire les médicaments coûteux qui ne sont pas remboursés en sus de la T2A. Ces médicaments sont le plus souvent des antibiotiques.

Dépenses à caractère médical :

Il s'agit des dépenses diverses à caractères médical, non attribuées à la pharmacie.

Dans ces dépenses entrent en compte les dispositifs médicaux courant, non spécifiques.

Elles sont calculées suivant les dépenses pour le service de soins ou de la réanimation ou des soins intensifs en 2012, rapporté au nombre de journées d'hospitalisation de ce secteur.

Dans ces dépenses nous prenons aussi en compte les dépenses en biologies coûteuses comme le BNP (brain natriuretic peptid) et le PCT (procalcitonine). La biologie fait partie des charges indirectes mais dans notre étude nous avons relevé le nombre de chaque BNP et PCT par patient. Il est donc possible de compter les biologies coûteuses en charges directes car elles sont rapportées à un patient.

Certains patients sont hémofiltrés pendant plusieurs jours. Les DM nécessaire à l'hémofiltration sont coûteux. Nous avons donc calculé une valeur moyenne de DM utilisés pour une hémofiltration que nous avons multiplié par le nombre de jours d'hémofiltration. Nous avons choisi cette méthode de calcul mais il est très difficile de connaître le coût exact car certaines personnes peuvent rester plusieurs jours avec le même montage alors que d'autres thrombosent en quelques heures et tous les DM doivent être changés.

Dépenses de produits sanguins :

Il s'agit des dépenses en produits de santé inclus dans le GHS.

Dans ces dépenses entrent en compte les dépenses standards en produits de santé. Pour chaque patient nous avons comptabilisé les dépenses en poche de sang supplémentaires.

Elle est calculée suivant les dépenses pour le secteur du service de soins ou de la réanimation ou des soins intensifs en 2012, rapporté au nombre de journées d'hospitalisation de ce secteur.

Dépenses DCH+DCF :

Il s'agit des dépenses à caractère hôtelier et des charges financières.

Elle est calculée suivant les dépenses pour le secteur du deuxième Est ou de la réanimation ou des soins intensifs en 2012, rapporté au nombre de journées d'hospitalisation de ce secteur

4.1.1.3 Les Dépenses en imagerie

Il s'agit des dépenses individuelles en imagerie.

Pour chaque patient il a été comptabilisé le nombre d'ETO, scanner, IRM, radiographies pulmonaires et échocardiographies réalisés pendant son séjour.

Les échocardiographies et les ETO dépendent du pôle nous connaissons donc leur coût exact.

Pour les radiologies, scanner et IRM qui dépendent du pôle imagerie, nous n'avons pas le coût de revient. Dans ce cas nous avons pris comme coût le tarif CCAM.

Nous avons pour chaque patient le coût nominatif en imagerie.

4.1.2 Charges indirectes

Ce sont les dépenses indirectement imputées au pôle cardiothoracique liées à l'organisation du séjour. Elles représentent les frais de structure.

Pour effectuer un montant de charges indirectes au séjour, sont appliqués les proratas constatés sur le compte de résultats analytique (CREA) du pôle cardiothoracique de 2011.

Pour la procédure de pose d'un TAVI ainsi que pour l'hospitalisation, le montant des charges indirectes est le prorata du montant des charges indirectes.

Les charges indirectes sont décomposées ainsi :

4.1.2.1 Dépenses de prestations de laboratoire

Elle regroupe la biologie standard.

La biologie Standard comprend les bilans sanguins. Elle représente 4% des charges directes.

4.1.2.2 Dépenses divers pôle

Il s'agit des dépenses d'entretien et d'autres dépenses diverses du pôle.

Elles correspondent à 1,8 % des charges directes.

4.1.2.3 Dépenses de ventilation des produits de santé

Il s'agit des frais de fonctionnement de la pharmacie et de la stérilisation.

Elles représentent 1,5% des charges directes.

4.1.2.4 Dépenses de logistique et santé publique

Il s'agit des frais de structure (services administratifs, blanchisserie, restauration, brancardage, service techniques, génie biomédical, CCLIN ...).

Elles représentent 21,8% des charges directes.

4.2 La valorisation des séjours

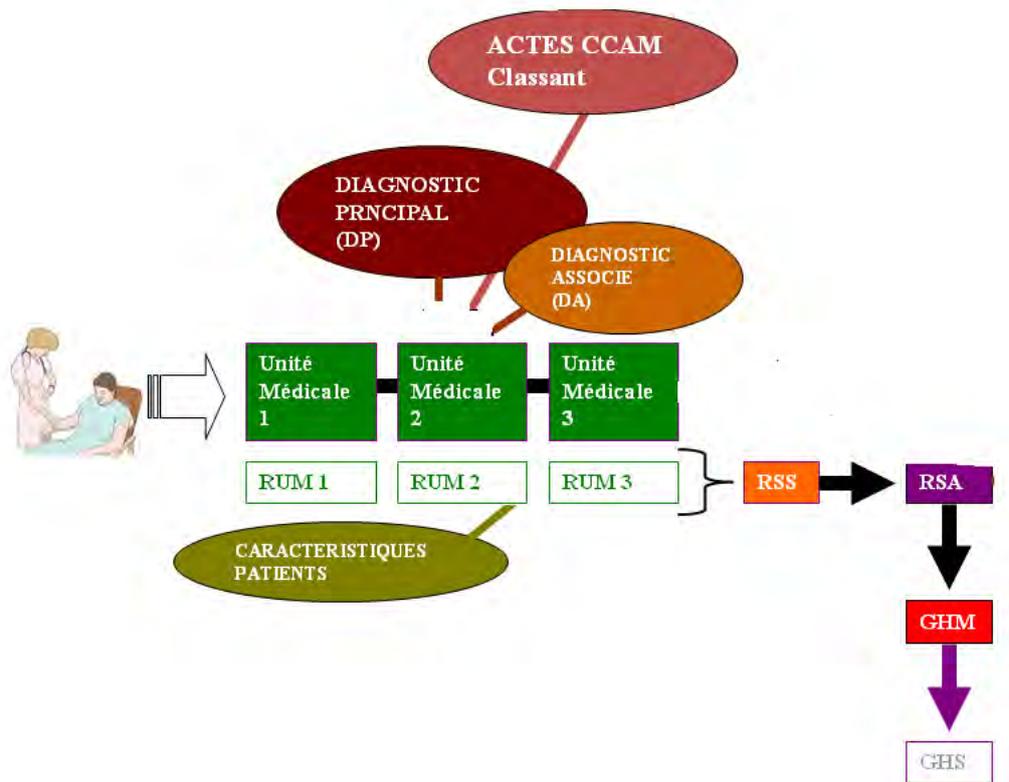


Figure 20 : Illustration du séjour patient

Depuis la loi du 31 juillet 1991 portant sur la réforme hospitalière, les établissements de santé publics et privés doivent procéder à l'analyse de leur activité médicale et transmettre aux services de l'État et à l'Assurance maladie « les informations relatives à leurs moyens de fonctionnement et à leur activité » : articles L. 6113-7 et L. 6113-8 du code de la santé publique. À cette fin ils doivent « mettre en œuvre des systèmes d'information qui tiennent compte notamment des pathologies et des modes de prise en charge » : c'est la définition même du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) [27].

Pour les séjours hospitaliers en soins de courte durée — médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie (MCO) — cette analyse est fondée sur le recueil systématique d'un petit nombre d'informations administratives et médicales, qui constituent le résumé de sortie standardisé (RSS).

Les informations recueillies font l'objet d'un traitement automatique aboutissant au classement des RSS en un nombre volontairement limité de groupes cohérents du point de vue médical et des coûts : les groupes homogènes de malades (GHM).

Les informations ainsi produites sont utilisées principalement à deux fins :

- pour le financement des établissements de santé (tarification à l'activité) ;
- et pour l'organisation de l'offre de soins (planification).

4.2.1 Production du résumé de sortie standardisé

Tout séjour hospitalier dans la partie MCO d'un établissement de santé public ou privé doit donner lieu à la production d'un résumé de sortie standardisé (RSS), constitué d'un ou plusieurs résumés d'unité médicale (RUM).

Si le malade n'a fréquenté pendant son séjour qu'une seule unité médicale— séjour dit mono-unité — le RSS équivaut strictement au RUM produit au titre de ce séjour. Le RSS ne comporte alors qu'un enregistrement (c'est un RSS « monoRUM »).

Si le malade a fréquenté plusieurs unités médicales — le séjour est dit multiunité — le RSS correspond à l'ensemble des RUM produits par chacune des unités fréquentées au cours de l'hospitalisation, ordonnés chronologiquement. Le RSS est alors constitué d'un ensemble de RUM (c'est un RSS « multiRUM ») qui sont tous identifiés par le même numéro dit numéro de RSS.

4.2.2 Contenu du résumé d'unité médicale

Le RUM contient un nombre limité de rubriques. Les informations à fournir sont d'ordre administratif et médical. Elles sont répertoriées dans un arrêté du 22 février 2008 modifié. Leur définition et les consignes pour leur recueil sont données dans le chapitre I du Guide méthodologique de production des informations relatives à l'activité médicale et à sa facturation en médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie que l'on désignera dans la suite de ce texte par Guide méthodologique.

Pour que les informations contenues dans le RUM puissent bénéficier d'un traitement automatisé, elles sont codées selon des nomenclatures imposées.

Le codage des informations administratives (sexe, modes d'entrée et de sortie, etc.) emploie des nomenclatures succinctes présentées dans le chapitre I du Guide méthodologique.

Les diagnostics sont codés avec la dixième révision de la Classification internationale des maladies (CIM-10) de l'Organisation mondiale de la santé.

4.2.3 La Classification des groupes homogènes de malades

Les actes sont codés avec la Classification commune des actes médicaux (CCAM).

Le RSS est classé dans un groupe homogène de malades (GHM). La classification française des GHM est une adaptation de la classification américaine des Diagnosis Related Groups

(DRGs) développée par Robert Fetter à l'université de Yale. Comme toutes les classifications de type DRG, elle permet un classement exhaustif et unique : tout RSS est obligatoirement classé dans un GHM et dans un seul.

L'homogénéité et la cohérence des GHM est médicale et économique. Médicale, car dès son premier niveau (la « catégorie majeure de diagnostic ») la classification est fondée sur des critères médicaux et économique, car les séjours classés dans un même groupe ont, par construction, des consommations de ressources voisines.

4.2.3.1 L'algorithme de la classification des GHM

La classification des GHM est décrite dans un manuel publié au Bulletin officiel.

Le classement de chaque RSS dans un GHM ou groupage résulte de tests prédéterminés sur les informations qu'il contient. L'ensemble des tests effectués constitue l'algorithme de la classification. C'est un arbre généralement binaire, en « oui » et « non », avec des nœuds et des fonctions de décision. Celles-ci permettent de tester, par exemple, si le sexe est féminin ou non, si une lésion traumatique est mentionnée, si un acte chirurgical a été enregistré, etc.

Les catégories majeures (CM) sont le premier niveau de classement des RSS. Elles correspondent le plus souvent à un système fonctionnel (affections du système nerveux, de l'œil, de l'appareil respiratoire ...) et sont alors dites catégories majeures de diagnostic (CMD) car c'est le diagnostic principal du RSS qui détermine le classement.

Dans notre cas la CMD est 05, c'est-à-dire « Affection de l'appareil circulatoire ».

Dans le cas d'un RSS monoRUM (séjour mono-unité), le diagnostic principal (DP) du RSS est celui de l'unique RUM qui le constitue.

Dans le cas d'un RSS multiRUM (séjour multiunité) le diagnostic principal (DP) du RSS est obtenu automatiquement grâce à un algorithme qui tient compte de la présence d'un acte classant, du rang du RUM dans le RSS, de la durée partielle de séjour propre au RUM, de la nature du diagnostic principal du RUM. Pour en savoir plus sur cet algorithme, consultez la Présentation générale du Manuel des GHM.

Un acte classant est un acte susceptible, par construction de la classification, de modifier le classement en GHM (annexe 5).

À cette étape, le RSS est classé dans une racine de GHM. D'autres variables interviennent par la suite, notamment les complications ou morbidités associées et l'âge.

4.2.3.2 Les complications ou morbidités associées

Leur rôle est de permettre de prendre en compte la gravité des cas. Par rapport à des séjours non compliqués, un code de la CIM-10 est considéré comme une complication ou morbidité associée (CMA) si sa présence engendre une augmentation significative de la durée de séjour. Selon l'importance de leur effet sur la durée de séjour, les codes de CMA sont répartis selon quatre niveaux de sévérité numérotés 1, 2, 3 et 4 ; le niveau 1 correspondant au niveau « sans CMA », sans sévérité significative.

Les niveaux de sévérité segmentent les racines de GHM. Une racine affectée de 4 niveaux de sévérité est ainsi à l'origine de 4 GHM.

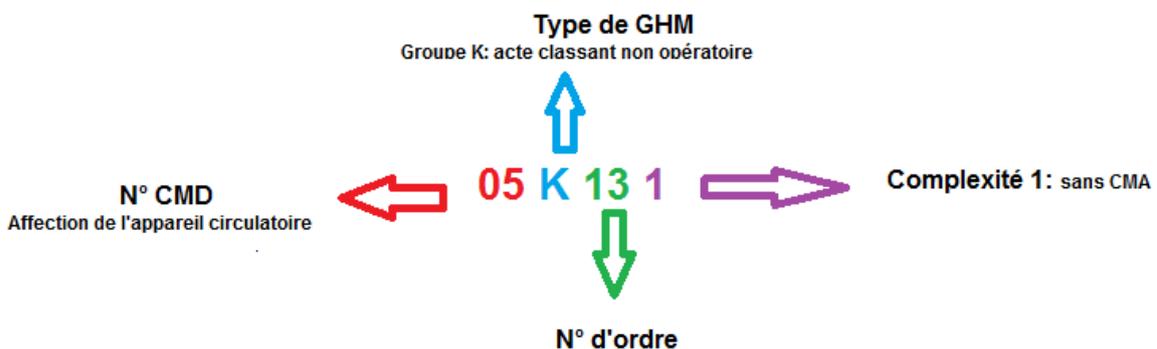
4.2.3.3 L'âge

La classification des GHM utilise deux sortes de limites d'âge :

- des limites susceptibles d'accroître le niveau de sévérité moins de 2 ans, 69 et 79 ans ; en effet, les patients de plus de 69 ans ont plus fréquemment plusieurs affections dont chacune ne correspond pas au critère CMA, mais dont le cumul a un effet assez proche ; l'âge remplace des combinaisons trop nombreuses pour pouvoir être répertoriées ;
- une limite propre à certaines prises en charge (par exemple 18 ans pour les affections touchant fréquemment les enfants, 36 ans pour le diabète), résultat de l'analyse statistique et donc corrélée à la consommation de ressources.

La liste des GHM, dont les intitulés, le cas échéant, mentionnent le rôle des CMA et de l'âge, est donnée dans le volume 1 du Manuel des GHM.

Exemple GHM « pose d'une valve aortique percutanée par voie transfémorale, Niveau 1 ».



Chaque GHM est associé à son pendant financier, le Groupe homogène de séjour (GHS), défini par l'Assurance maladie. Le GHS, identifié par un code numérique, est en réalité le tarif applicable à un GHM donné. Dans certaines situations, deux GHS peuvent exister pour un même GHM, c'est le cas des GHS majorés.

4.2.4 Paiements supplémentaires associés aux GHS

Concernant le paiement des séjours, il arrive que des tarifs annexes modulent le tarif du GHS. Il peut s'agir :

- de modulations temporelles :
 - ✓ Si la durée du séjour du patient est comprise entre la borne basse et la borne haute, la rémunération de l'établissement représente **100 % du tarif du GHS**.

 - ✓ Si la durée du séjour du patient est inférieure à la borne basse, il y a deux possibilités : soit la rémunération de l'établissement est égale au tarif du **GHS – le Forfait EXB**, soit la rémunération est égale au **tarif GHS – (Nb jours sous la borne * tarif EXB)**.

 - ✓ Si la durée du séjour du patient est supérieure à la borne haute, la rémunération de l'établissement est égale au tarif **GHS + (nombre jours au-dessus de la borne * Tarif EXB)**.

- de suppléments journaliers dans le cas des prises en charge particulièrement lourdes dans des unités très spécialisées (réanimation et soins intensifs)

L'estimation des montants des suppléments est déterminée par un surcoût journalier de réanimation/SI à partir des établissements de l'ENC disposant d'une section d'analyse concernée. Ce ne sont donc pas des coûts totaux de journée, mais des suppléments s'ajoutant aux coûts moyens d'une journée en hospitalisation classique. Le supplément s'élève à 816€ pour une journée en réanimation et 408€ pour une journée en SI (ce sont des tarifs approximatifs de 2012 pour le secteur public).

4.2.5 Les GHM de notre étude

4.2.5.1 Les GHM avant aout 2012

Dans notre étude 20 patients tombent dans un GHM de chirurgie dont 9 dans la racine 05C08, 1 dans la racine 05C11 (autres interventions de chirurgie vasculaire), 7 dans la racine 05C14 et 3 dans la racine 05C15.

40 patients ont une racine d'acte non opératoire dont 1 en 05K06 (endoprothèses vasculaires sans IdM (Infarctus du Myocarde)), 1 en 05K05 (endoprothèse vasculaire avec IdM) et 38 en 05K13.

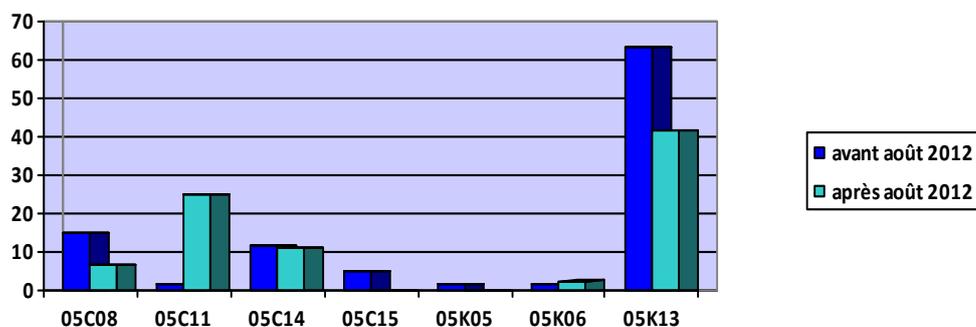
Les GHM 05C11, 05K06 et 05K05 ne tombent pas dans un GHS 1522 car ils codent des actes mieux classés dans l'algorithme des catégories majeures de diagnostic.

4.2.5.2 Les GHM après aout 2012

Dans notre étude 20 patients tombent dans un GHM de chirurgie dont 7 dans la racine 05C08, 9 dans la racine 05C11, 4 dans la racine 05C14.

16 patients ont une racine d'acte non opératoire dont 1 en 05K06 et 15 en 05K13.

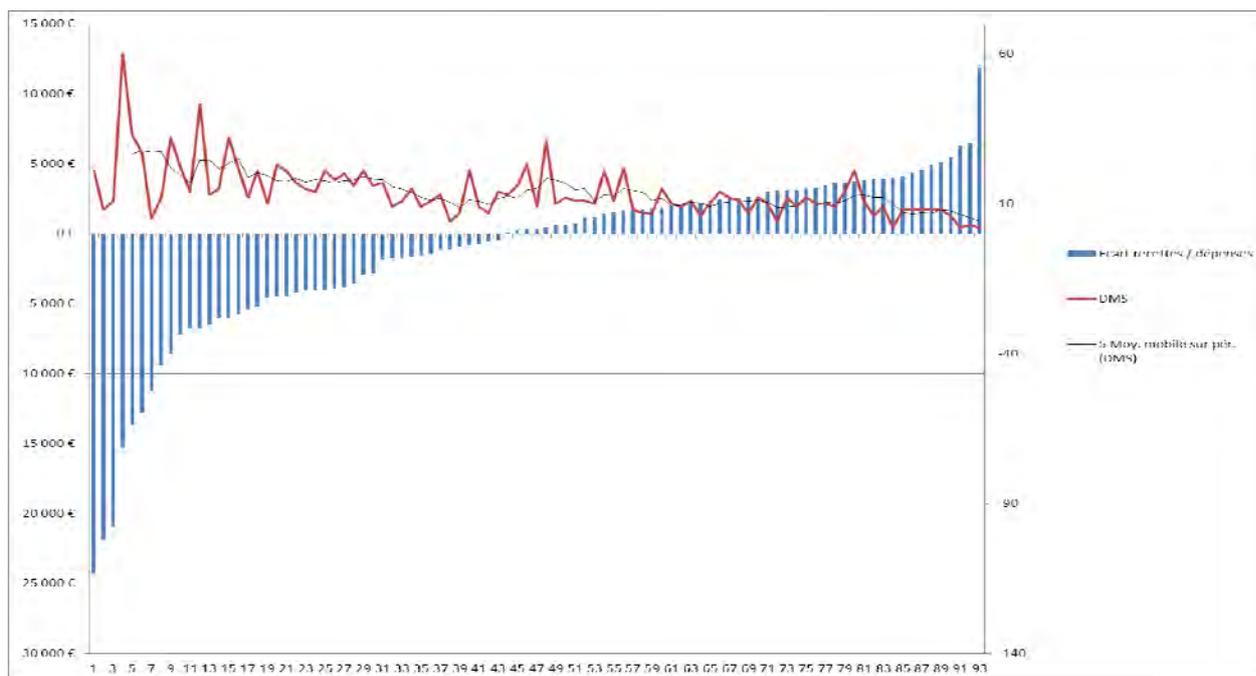
Les GHM 05C11 et 05K06 ne tombent pas dans un GHS spécifique du TAVI car ils codent des actes mieux classés dans l'algorithme des catégories majeures de diagnostic.



Graphique 1: Pourcentages des différents GHM avant et après août 2012

6. RESULTATS

Notre population comporte 96 patients implantés en 2012. Pour chaque d'entre eux notre étude de micro-costing nous a permis d'évaluer la différence entre le coût et la valorisation du séjour pour implantation du TAVI. Sur le tableau ci-dessous ces données (histogrammes bleus) sont associées à la durée des séjours (courbes rouges et grises).



Graphique 2 : Ecart entre valorisations et coûts pour chaque séjour de patients implantés d'un TAVI en 2012 au CHU de Bordeaux.

Comme on peut le constater cette différence est négative (CHU déficitaire) pour environ la moitié des patients, et positive (CHU bénéficiaire) pour l'autre moitié.

Nous constatons qu'aux extrémités quelques patients présentent des différences importantes que nous étudierons dans la discussion.

Il apparait assez nettement un lien entre la durée du séjour et la différence observée entre le coût et la valorisation.

Nous allons à présent étudier indépendamment les patients implantés avant août 2012 et les patients implantés après (passage sur la LPPR).

5.1 Description des groupes de patients

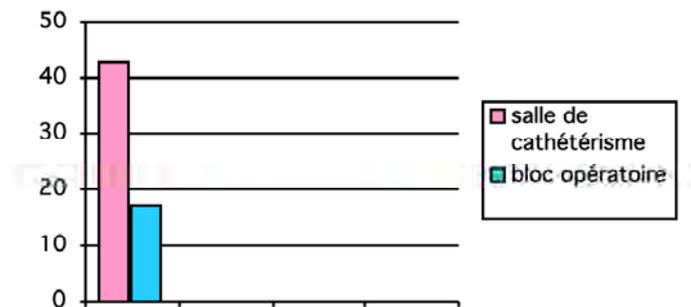
5.1.1 Les patients implantés avant août 2012

5.1.1.1 Description générale

L'effectif de la population est 60 patients dont 31 femmes et 29 hommes.

L'âge moyen est de 80,9 ans. L'IMC moyen est de 27,29 kg /m².

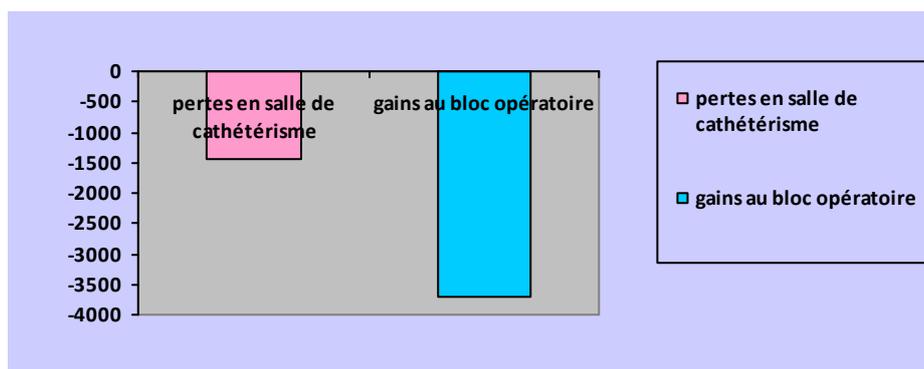
43 patients ont été implantés en salle de cathétérisme et 17 de façon chirurgicale



Graphique 3 : Nombre de patients implantés au bloc opératoire et en salle de cathétérisme avant août 2012.

Pour les patients implantés en salle cathétérisme les pertes s'élèvent à 62372 euros pour 43 patients soit une moyenne de -1451 euros.

Pour les patients implantés au bloc opératoire les pertes s'élèvent à 62761 euros pour 17 patients soit une moyenne de -3692 euros.



Graphique 4 : Bilan des différences recettes - coûts en salle de cathétérisme et au bloc opératoire par patient en euros avant août 2012.

Sur les 43 implantés en percutanée, 5 ont bénéficié d'une fermeture chirurgicale et 38 d'une fermeture avec dispositif de fermeture Prostar.



Graphique 5 : Nombre de fermeture prostar et chirurgicale chez les patients implantés en salle de cathétérisme.

Pour les 38 patients fermés avec le prostar, les pertes pour le CHU s'élèvent à 45871 euros soit une perte de - 2352 euros par patients.

Pour les 5 patients fermés de façon chirurgicale, les pertes pour le CHU s'élèvent à 16501 euros soit une perte de - 5500 euros par patients. Le petit échantillon ne permet pas d'avoir une valeur significative.

Au total il y a eu 805 jours d'hospitalisation pour 60 patients soit une moyenne de 13,4 jours d'hospitalisation.

Tableau VII: Nombre moyen de jours d'hospitalisation dans les différents secteurs avant août 2012.

Lieu	Nombre moyen de jours d'hospitalisation selon le secteur pour les patients concernés
Service	10,1
SI	3,5
Réanimation chirurgicale	2
Séjour entier	13,4

Le nombre de jours moyen d'hospitalisation de 13,4 est comparable avec la moyenne nationale de 13.3 jours.

5.1.1.2 Description des imageries

5.1.1.2.1 Nombres d'imageries

Ce tableau reprend le nombre d'imageries moyennes par patient par séjour.

Tableau VIII : Nombre d'imageries par patient avant août 2012

	Nombre d'imagerie	Nombre de patients
Scanner	18	13
IRM	11	11
Radiologies	232	59
Echocardiographies	108	59

Les radiologies sont les imageries les plus fréquentes soit 3,9 par patient.

5.1.1.2.2 Coût des imageries

Au total le coût de l'imagerie s'élève à 19204€, soit 320€ par personne par hospitalisation. Les coûts des différentes imageries sont repris dans le tableau suivant :

Tableau IX : Coûts de l'imagerie avant août 2012`

	Coût total	Coût par patient
ETO	2722	160
Scanner	445	35
IRM	759	69
Radiographies	4937	84
Echocardiographies	10331	175
Total	19204	320

Les dépenses en imagerie de 320 euros par patient sont négligeables sur un coût total de 30 454 euros par hospitalisation.

5.1.1.3 Description des biologies couteuses

Il y a eu 328 BNP pour 60 patients soit une moyenne de 5,5 BNP par patient.

Il y a eu 64 PCT pour 27 patients soit une moyenne de 2,4 PCT par patient.

Tableau X : Coûts des biologies couteuses avant août 2012

	Coût total	Coût par patient
BNP	7970	133
PCT	1901	70
TOTAL	9871	203

Le coût de 203 euros de biologies couteuses par patient est négligeable sur un coût total de 30 454 euros par patient.

5.1.1.4 Coût de la procédure

Au total le coût des procédures est de 239479€ pour 60 patients. Le coût pour une procédure est donc en moyenne de 3991€.

Les différents niveaux de dépenses sont repris dans le tableau suivant :

Tableau XI : Coûts de la procédure avant août 2012.

	Coût total	Coût par patient
PM	32672	545
PNM	62980	1050
Pharmacie	9215	154
Dépenses caractère médical	102889	1715
Consommable	20573	343
DCH	3803	63
DCF	7346	112
TOTAL	239479	3991

Le coût le plus important est représenté par les dépenses à caractère médical (42%).

26% des dépenses de la procédure proviennent des charges en personnel non médical.

5.1.1.5 Coût de l'hospitalisation en SI

Au total le coût total de l'hospitalisation en SI est de 133351€ pour 51 patients. Le coût de l'hospitalisation en SI est donc en moyenne de 2615€ par hospitalisation par patient.

Les différents niveaux de dépenses sont repris dans le tableau suivant :

Tableau XII : Coûts de l'hospitalisation en SI avant aout 2012.

	Coût total	Coût par patient
PM	16923	332
PNM	92753	1819
Pharmacie	9274	182
Fournitures médicales	6412	126
Produits sanguins	6243	122
DCH	470	9
DCF	1276	25
TOTAL	133351	2615

Les dépenses en personnel non médical représentent 70% des dépenses totales en SI.

5.1.1.6 Coût de l'hospitalisation en Réanimation

Au total le coût total de l'hospitalisation en réanimation est de 23761€ pour 10 patients. Le coût de l'hospitalisation en réanimation est donc en moyenne de 2376€ par hospitalisation par patient.

Les différents niveaux de dépenses sont repris dans le tableau suivant :

Tableau XIII: Coûts de l'hospitalisation en réanimation avant août 2012

	Coût total	Coût par patient
PM	2489	249
PNM	13272	1327
Pharmacie	2567	257
Fournitures médicales	2489	249
Produits sanguins	1974	197
DCH	98	10
DCF	872	87
TOTAL	23761	2376

55% du coût de l'hospitalisation en réanimation provient du salaire du personnel non médical.

5.1.1.7 Coût de l'hospitalisation dans les étages

Au total le coût total de l'hospitalisation dans les étages est de 104870€ pour 59 patients. Le coût de l'hospitalisation dans les étages est donc en moyenne de 1777€ par hospitalisation par patient.

Les différents niveaux de dépenses sont repris dans le tableau suivant :

Tableau XIV : Coûts de l'hospitalisation dans le service avant août 2012.

	Coût total	Coût par patient
PM	6819	116
PNM	82716	1402
Pharmacie	4838	82
Fournitures médicales	3401	58
Produits sanguins	5957	101
DCH	645	11
DCF	494	8
TOTAL	104870	1777

79% des dépenses du service de soins sont attribuables aux salaires du personnel non médical.

Nous constatons que la majorité des dépenses dans les différents secteurs de soins sont représentées par les charges en personnel non médical.

5.1.1.8 Coût des charges indirectes

Le coût total en charges indirectes par patients est de 2731 euros.

Les différents niveaux de dépenses sont repris dans le tableau suivant :

Tableau XV : Coût des charges indirectes avant août 2012.

	Coût total	Coût par patient
Divers pôle	10136	169
Laboratoire	22525	375
Produits de santé	8447	141
Logistique et santé publique	122763	2046
TOTAL	163871	2731

74% des charges indirectes sont attribuables à la logistique et à la santé publique.

Au total le coût estimé s'élève à 30 454 euros par patient par hospitalisation et la valorisation est de 28729 euros. On estime une perte de 1 724 euros par patient par séjour.

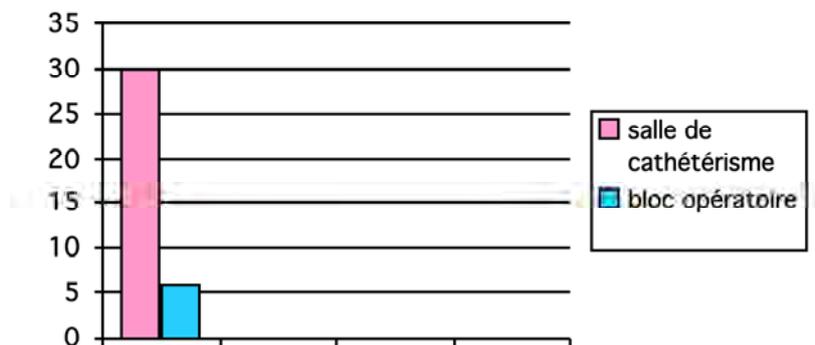
5.1.2 Les patients implantés après août 2012

5.1.1.1 Description générale

L'effectif de la population est 36 patients dont 20 femmes et 16 hommes.

L'âge moyen est de 82,5 ans. L'IMC moyen est de 26,47 kg /m².

30 patients ont été implantés par voie percutanée et 6 de façon chirurgicale

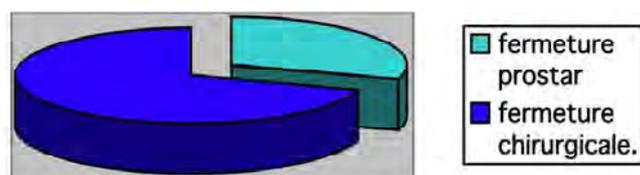


Graphique 6 : Nombre de patients implantés au bloc opératoire et en salle de cathétérisme après août 2012.

Pour les patients implantés en salle cathétérisme les pertes s'élèvent en moyenne à - 1948 euros par patient.

Pour les patients implantés au bloc opératoire les gains s'élèvent en moyenne à 904 euros par patient.

Sur les 30 implantés en percutanée, 21 ont bénéficié d'une fermeture chirurgicale et 9 d'une fermeture avec dispositif de fermeture Prostar.



Graphique 7 : nombre de fermeture prostar et chirurgicale chez les patients implantés en salle de cathétérisme.

Pour les 9 patients fermés avec le prostar, les pertes pour le CHU s'élèvent à 41744 euros soit une perte de - 4638 euros par patients (le petit échantillon ne donne pas une valeur significative).

Pour les 21 patients fermés avec la façon chirurgicale, les pertes pour le CHU s'élève à 32701 euros soit une perte de - 1557 euros par patients.

L'utilisation du prostar ne semblerait pas diminuer le coût de l'hospitalisation.

Au total il y a eu 554 jours d'hospitalisation pour 36 patients soit une moyenne de 15,4 jours d'hospitalisation. Le nombre moyen de jours d'hospitalisation dans les différents secteurs est donné dans le tableau suivant.

Tableau XVI : nombre moyen de jours d'hospitalisation dans les différents secteurs de soins après août 2012.

Lieu	Nombre moyen de jours d'hospitalisation
Service	12,3
SI	3,2
Réanimation médicale	0
Réanimation chirurgicale	1 ,4
Séjour entier	15,4

Le nombre moyen de jours d'hospitalisation de 15.4 est supérieur à la moyenne nationale qui est de 13.3 jours.

5.1.1.2 Description des imageries

5.1.1.2.1 Nombres d'imageries

Ce tableau reprend le nombre d'imageries moyennes par patient par séjour.

Tableau XVII : Nombre d'imageries par patient après août 2012.

	Nombre d'imageries	Nombre de patients	moyenne
Scanner	11	9	1.2
IRM	3	3	1
Radiologies	142	35	4.1
Echocardiographies	38	32	1.2

Le nombre de radiologies est supérieur aux autres imageries mais leur coût n'est pas significatif.

5.1.1.2.2 Coût des imageries

Au total le coût de l'imagerie s'élève à 9535€ pour l'ensemble des patients implantés après août 2012, soit 265€ par personne par hospitalisation.

Les différentes imageries sont reprises dans le tableau suivant :

Tableau XVIII : Coûts de l'imagerie après août 2012.

	Coût total	Coût par patient
ETO	1921	160
Scanner	303	34
IRM	207	69
Radiographies	3277	94
Echocardiographies	3826	120
Total	9535	265

Sur un coût global d'hospitalisation de 11 362 euros, les dépenses en imageries ne représentent que 2,33 %.

5.1.1.3 Description des biologies couteuses

Il y a eu 162 BNP pour 35 patients soit une moyenne de 4,6 BNP par patient.

Il y a eu 38 PCT pour 20 patients soit une moyenne de 1,9 PCT par patient.

Tableau XIX : Coûts des biologies couteuses après août 2012.

	Coût total	Coût par patient
BNP	3938	113
PCT	1130	57
TOTAL	5068	170

Le coût total des biologies couteuses de 170 euros par personne est négligeable devant le coût total de l'hospitalisation.

5.1.1.4 Coût de la procédure

Au total le coût des procédures est de 126633€ pour 36 patients. Le coût d'une procédure est donc en moyenne de 3517€. Les différents niveaux de dépenses au court de la procédure sont repris dans le tableau suivant :

Tableau XX : Coûts de la procédure après août 2012.

	Coût total	Coût par patient
PM	20196	561
PNM	37927	1054
Pharmacie	5614	156
Dépenses à caractère médical	43582	1211
Consommable	12541	348
DCH	2467	69
DCF	4306	120
TOTAL	126633	3517

Les salaires du personnel non médical est les dépenses à caractère médical représentent chacune 1/3 des dépenses totales de la procédure.

5.1.1.5 Coût de l'hospitalisation en SI

Au total le coût total de l'hospitalisation en SI est de 79411€ pour 33 patients. Le coût de l'hospitalisation en SI est donc en moyenne de 2406€ par hospitalisation par patient.

Les différents niveaux de dépenses sont repris dans le tableau suivant :

Tableau XXI : Coûts de l'hospitalisation en SI après aout 2012.

	Coût total	Coût par patient
PM	10078	305
PNM	55235	1674
Pharmacie	5523	167
Fournitures médicales	3818	116
Produits sanguins	3718	113
DCH	280	8
DCF	760	23
TOTAL	79411	2406

Les salaires du personnel non médical représentent 70% des dépenses en SI.

5.1.1.6 Coût de l'hospitalisation en Réanimation

Au total le coût total de l'hospitalisation en réanimation est de 8316€ pour 5 patients. Le coût de l'hospitalisation en réanimation est donc en moyenne de 1663€ par hospitalisation par patient.

Les différents niveaux de dépenses sont repris dans le tableau suivant :

Tableau XXII : Coûts de l'hospitalisation en réanimation après août 2012.

	Coût total	Coût par patient
PM	871	174
PNM	4645	929
Pharmacie	898	180
Fournitures médicales	871	174
Produits sanguins	691	138
DCH	34	7
DCF	305	61
TOTAL	8316	1663

Les dépenses en personnel non médical représentent 55% des dépenses en réanimation.

5.1.1.7 Coût de l'hospitalisation dans les étages

Au total le coût total de l'hospitalisation dans les étages est de 77466€ pour 36 patients. Le coût de l'hospitalisation dans les étages est donc en moyenne de 2152€ par hospitalisation par patient.

Les différents niveaux de dépenses sont repris dans le tableau suivant :

Tableau XXIII : Coûts de l'hospitalisation dans le service après août 2012.

	Coût total	Coût par patient
PM	5037	140
PNM	61102	1697
Pharmacie	3573	99
Fournitures médicales	2513	70
Produits sanguins	4401	122
DCH	476	13
DCF	365	10
TOTAL	77466	2152

Les dépenses en personnel médical représentent 79% des dépenses.

Dans tous les secteurs d'hospitalisation nous constatons que les dépenses majoritaires sont en personnel non médical.

5.1.1.8 Coût des charges indirectes

Le coût total en charges indirectes pour chaque patient est de 2561 euros.

Les différents types de charges indirectes sont repris dans le tableau suivant :

Tableau XIV : Coût des charges indirectes après août 2012.

	Coût total	Coût par patient
Divers pôle	5703	158
Laboratoire	12673	352
Produits de santé	4752	132
Logistique et santé publique	69068	1919
TOTAL	92196	2561

74% des dépenses proviennent de la logistique et de la santé publique.

C'est charges entre dans le coût total mais ne sont pas modifiables car elles représentent un pourcentage des charges directes.

Au total le coût estimé s'élève à 11 362 euros par patient par hospitalisation et la valorisation est de 9587 euros. On estime une perte de 1 774 euros par patient par séjour.

5.2 Etude spécifique de 20 patients pour lesquels l'écart recettes/dépenses est le plus important.

5.2.1 Les 10 patients pour lesquels l'écart recettes/dépenses estimées est le plus négatif.

Nous avons recensé pour les 10 patients dont l'écart recettes/dépenses estimées est le plus négatif les caractéristiques qui nous semblent les plus intéressantes pour notre étude de micro - costing.

Les éléments importants sont le GHM et le GHS qui nous donnent la valorisation.

La différence entre le coût total et la valorisation par patient nous donne les pertes en euros.

Le nombre de jours en réanimation, soins intensifs et dans le service de soins modifie le coût de l'hospitalisation.

Les complications sont à l'origine de dépenses supplémentaires, nous avons choisi de tenir compte des biologies coûteuses, des antibiotiques, du consommable d'hémodiafiltration et des poches de sang.

Le dispositif de fermeture de l'artère fémorale Prostar est un dispositif couteux qui n'est pas utilisé pour tous les patients. Sa pose est comptabilisée.

Les dépenses en imagerie sont recensées par type d'imagerie car certains patients en ont un grand nombre, ce qui peut augmenter les dépenses.

Tableau récapitulatif des 10 patients les plus déficitaires.

	1 LJ	2 BM	3 LT	4 FA	5 ML	6 RM	7 BR	8 DP	9 EE	10 FM
GHM	05K132	05C143	05C143	05K133	05K054	05K062	05C112	05C114	05C141	05C152
GHS	1522	1522	1522	1522	1696	1698	1467	1482	1479	1522
Valorisation (€)	31737	32145	31737	33751	13743	4717	8392	24538	3506	33534
Coûts totaux	41951	44346	49328	49094	39187	26639	30249	42229	12021	23768
Pertes (€)	10213	12201	17590	15343	25443	21921	21856	17690	8515	9766
SI jours	8	9	18	15	11	1	2	22	0	10
Durée totale jours	32	21	25	34	19	9	11	60	5	12
Biologies couteuses (€)	597	445	424	651	311	200	200	775	79	176
ATB (€)	2033	2287	2033	6355	0	0	0	1779	0	0
Hémofiltrat° (€)	627	0	0	0	707	0	0	0	0	0
Poches de sang (€)	551	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Prostar (€)	390	390	0	390	390	390	0	390	390	0
scanner	4	0	0	1		0	0	0	0	0
radiologies	11	10	13	10	6	2	2	27	2	3
Echocardio.	3	0	2	3	1	3	1	1	0	2
IRM	0	1	0	1	0	0	0	0	0	1

Ce tableau sera interprété dans la partie discussion.

5.2.2 Les 10 patients pour lesquels l'écart recettes/dépenses estimées est le plus positif.

Dans ce paragraphe, nous reprenons les mêmes éléments pour les 10 patients pour lesquels l'écart recettes/dépenses estimées est le plus positif.

Dans ce cas nous nous intéressons aux gains et non plus aux pertes.

	1 DH	2 DR	3 CJ	4 GP	5 MJ	6 BV	7 CG	8 SE	9 BC	10 CG
GHM	05K131	05K132	05K132	05K132	05K131	05K132	05K132	05K132	05C084	05C084
GHS	1522	1522	1522	1522	1522	1522	1522	1522	1457	1457
Valorisation (€)	29341	28933	28933	28933	29341	29341	29341	29750	17918	18326
Coût total	25167	24053	23687	24296	25155	25440	25004	24296	11419	12066
Gains (€)	4175	3880	5247	4247	4187	3901	4338	4247	6500	6261
SI, REA jours	2	1	1	1	2	2	2	3	2	3
Durée totale jours	8	8	8	8	2	11	8	4	11	11
Biologies couteuses (€)	137	152	97	49	49	146	49	49	212	158
ATB (€)	0	0	0	6355	0	0	0	0	0	0
Hémofiltrat° (€)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Poches de sang (€)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Prostar (€)	390	390	0	390	390	390	0	390	0	0
scanner	0	0	0	0		0	0	0	0	1
radiologies	1	1	2	1	3	2	1	0	7	5
Echocardio.	2	1	1	2	1	3	3	1	1	1
IRM	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0

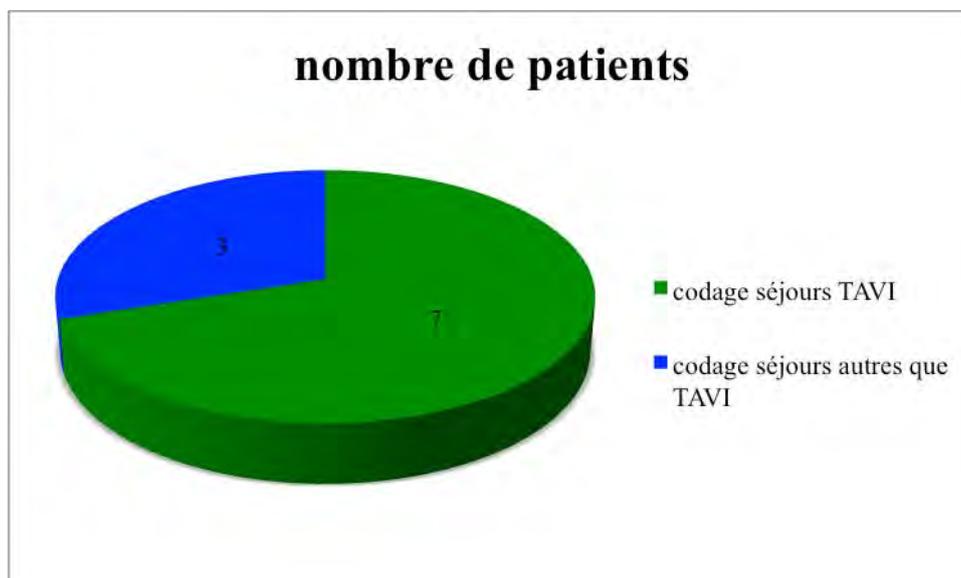
Ce tableau sera interprété dans la partie discussion.

6. DISCUSSION

Les résultats montrent un déficit de 1724 euros par patient par séjour avant août 2012 et 1774 euros après août 2012. Nous remarquons que le déficit est similaire avant et après août 2012.

Ce déficit peut être expliqué au travers des 10 dossiers de patients les plus déficitaires au CHU de Bordeaux :

6.1 Les 10 patients pour lesquels le CHU est déficitaire



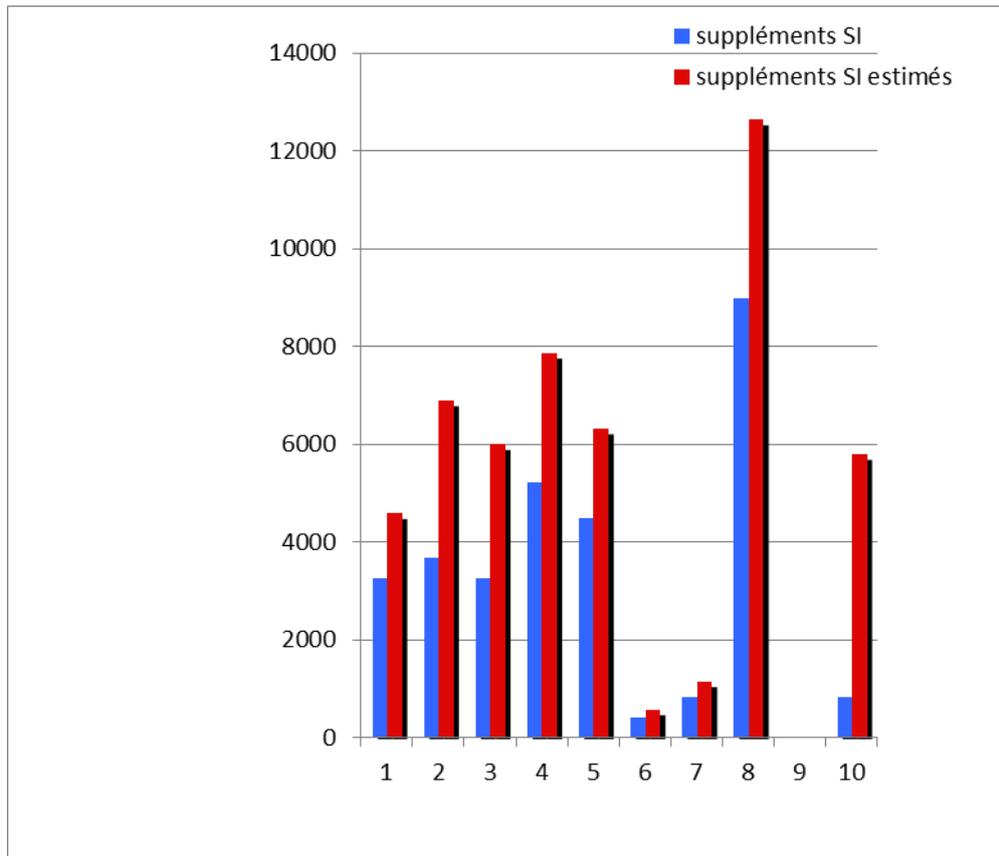
Graphique 8 : codage des GHM pour les 10 patients déficitaires.

- Sur les 10 patients déficitaires, 70% ont un codage qui correspond à un séjour TAVI.

Le déficit s'explique par des complications en postopératoire qui entraînent une augmentation des actes associés et de la durée du séjour d'hospitalisation non compensées par les suppléments de la valorisation du GHS.

- Sur les 10 déficitaires, 30% tombent dans un GHM non spécifique du TAVI car ils ont eu une complication durant le séjour qui a nécessité un acte faisant passer le patient dans un GHM moins bien valorisé que celui du TAVI.

6.1.1 Surcoûts dus aux séjours SI, Réanimation.



Graphique 9 : comparaison des suppléments SI versés et des suppléments SI estimés.

Les suppléments perçus pour une hospitalisation en SI ou Réanimation ne sont pas suffisants par rapport au coût du séjour en SI estimé.

6.1.2 Surcoûts dus à la durée totale d'hospitalisation

Dans notre groupe de 10 patients, la durée moyenne d'hospitalisation est de 22,8 jours contre une moyenne de 14,2 jours pour l'ensemble de notre étude. Une telle augmentation de la durée de séjour est à l'origine d'un important surcoût qui provient surtout des salaires du personnel non médical.

COÛT MOYEN PAR PATIENT D'UNE HOSPITALISATION DANS LE SERVICE



Graphique 10 : Coût moyen par patient d'une hospitalisation en service de soins.

79% des dépenses de l'hospitalisation dans le service sont dues aux salaires du personnel non médical.

Les durées d'hospitalisation sont longues mais ne dépassent pas les bornes hautes d'hospitalisation, nous n'avons donc pas de majoration du tarif (tarif EXH).

Les hospitalisations trop longues en SI, réanimation et dans les services seraient à l'origine du surcoût du séjour TAVI. Le passage de la valve sur la LPPR ne semble pas avoir modifié le déficit par séjour.

Mais nous avons aussi des patients pour lesquels le CHU de Bordeaux est bénéficiaire. L'étude de ces dossiers va nous permettre de proposer des solutions d'amélioration de valorisation des séjours.

6.2 Les 10 patients pour lesquels le CHU est bénéficiaire

6.2.1 Les moindres coûts liés à une courte durée d'hospitalisation

Dans notre groupe de 10 patients la moyenne de durée d'hospitalisation est de 7.9 jours contre une moyenne de 14.2 jours pour l'ensemble de l'étude.

Ces patients ne présentent pas de complication. Ils font de courts séjours en réanimation/SI et dans les services et non pas d'actes associés.

Comme nous l'avons vu précédemment les dépenses les plus importantes durant l'hospitalisation sont les salaires du personnel non médical. En diminuant la durée d'hospitalisation, nous diminuons donc les charges en personnel non médical.

Les patients qui sortent rapidement de notre centre pour aller vers un autre établissement sont très intéressants car nous respectons la borne basse, nous n'avons pas de diminution du tarif mais nous touchons 100% du tarif avec seulement quelques jours d'hospitalisation.

6.2.2 Les moindres coûts liés aux actes chirurgicaux de niveau 4.

Les poses de valves aortiques percutanées par voie transapicale sont mieux valorisées.

La racine GHM 05C08 est la mieux valorisée, d'autant plus que le niveau de sévérité est élevé.

Pour un GHM 05C084, le tarif du GHS est de 16776.15€ contre 9046.24€ pour un GHM 05K134 (voie transfémorale de niveau de sévérité 4).

Les 2 patients tombant dans ce GHM 05C084 mieux valorisé ont été implantés en décembre, c'est-à-dire après le passage des valves aortiques percutanées sur la LPPR.

D'après le graphique « Bilan des différences recettes - coûts en salle de cathétérisme et au bloc opératoire par patient après août 2012 », on remarque un gain de 1188€ par personne pour une opération au bloc opératoire.

6.3 Comparaison avec les données nationales

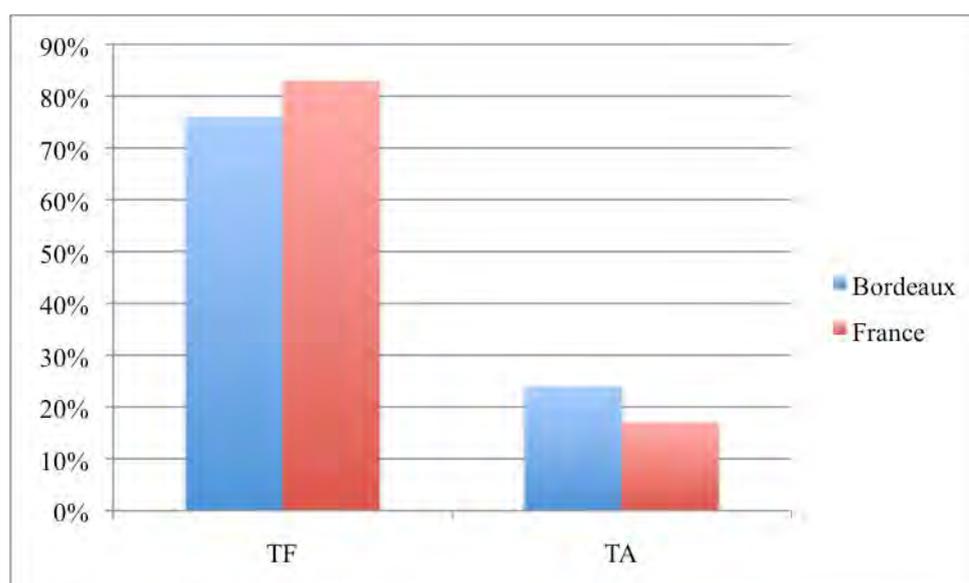
Ces comparaisons avec les données nationales de 2012 permettent de voir si le CHU de Bordeaux a des pratiques comparables à l'ensemble des centres français réalisant du TAVI.

6.3.1 Comparaison de données générales

	Bordeaux	Privé	Public	France	
Nombre séjours TAVI	96	896	2107	3003	
DMS (jours)	Avant août 2012	13,4	12,3	13,8	13,3
	Après août 2012	15,4			
Age moyen (ans)	Avant août 2012	80,9	82,0	80,8	81,2
	Après août 2012	82,5			

Notre moyenne de Durée Moyenne de Séjour est de 14,2 jours soit un jour de plus que la moyenne nationale. Une réduction de la durée de séjour dans notre centre serait une mesure à prendre en compte pour diminuer les coûts d'hospitalisation.

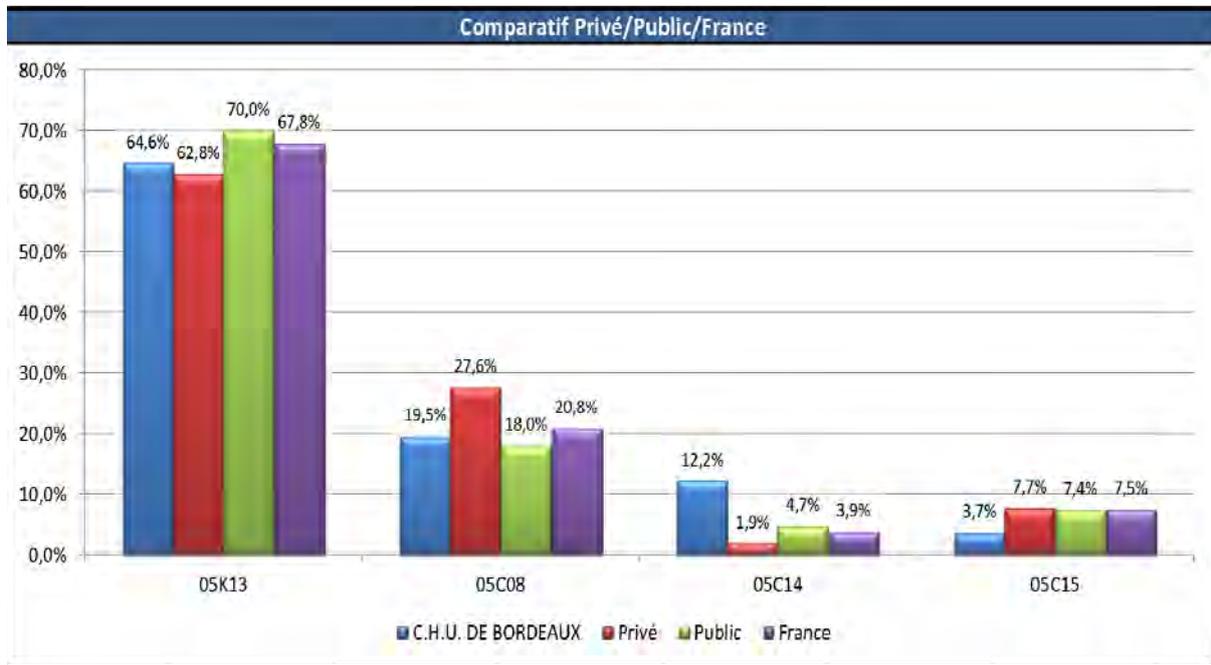
6.3.2 Comparaison de la voie d'abord



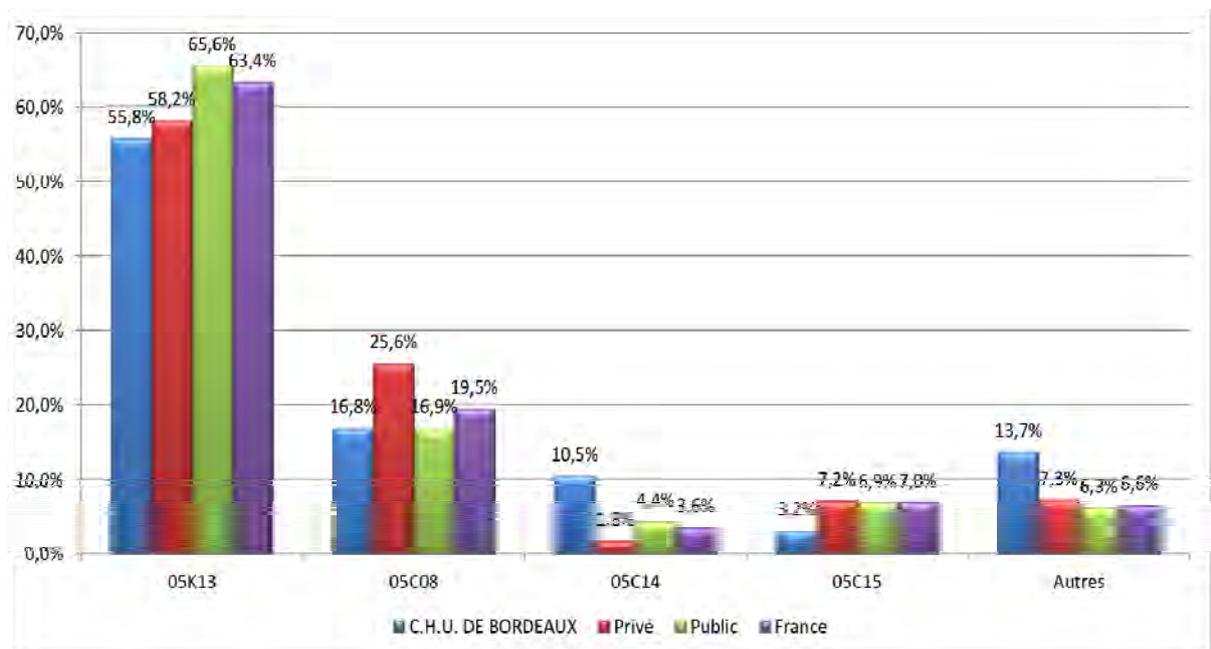
Graphique 11 : comparaison de la voie transfémorale et transapicale entre les données nationales et celles de notre centre en 2012 (en pourcentages).

Notre centre réalise plus d'abord par voie transapicale que la moyenne des centres français. Et par conséquent moins de voie transfémorale.

6.3.3 Comparaison des GHM



Graphique 12 : Comparaison des GHM du 01/01/12 au 15/08/2012.



Graphique 13 : comparaison des GHM du 15/08/12 au 31/12/2012.

Si nous comparons le GHM de la voie d'abord transfémorale (05K13) entre la moyenne nationale et notre centre, on remarque une infériorité dans notre centre. Ces résultats sont en accord avec la comparaison des voies d'abord du paragraphe 6.1.2.

Pour la voie d'abord transapicale (GHM 05C08) nous sommes équivalents avec les données nationales du public mais légèrement inférieur aux données nationales générales.

Les GHM 05C14 de notre centre qui code pour la pose d'un pacemaker avec IdM, Insuffisance cardiaque congestive ou état de choc représente plus du double des données nationales. Ceci reflète le fait que nous avons plus de patients lourds avec des complications que la moyenne française.

En ce qui concerne le GHM 05C15 qui code pour la pose d'un pacemaker sans IdM, Insuffisance cardiaque congestive ou état de choc, notre centre obtient un pourcentage deux fois moins important que la moyenne française de ce GHM.

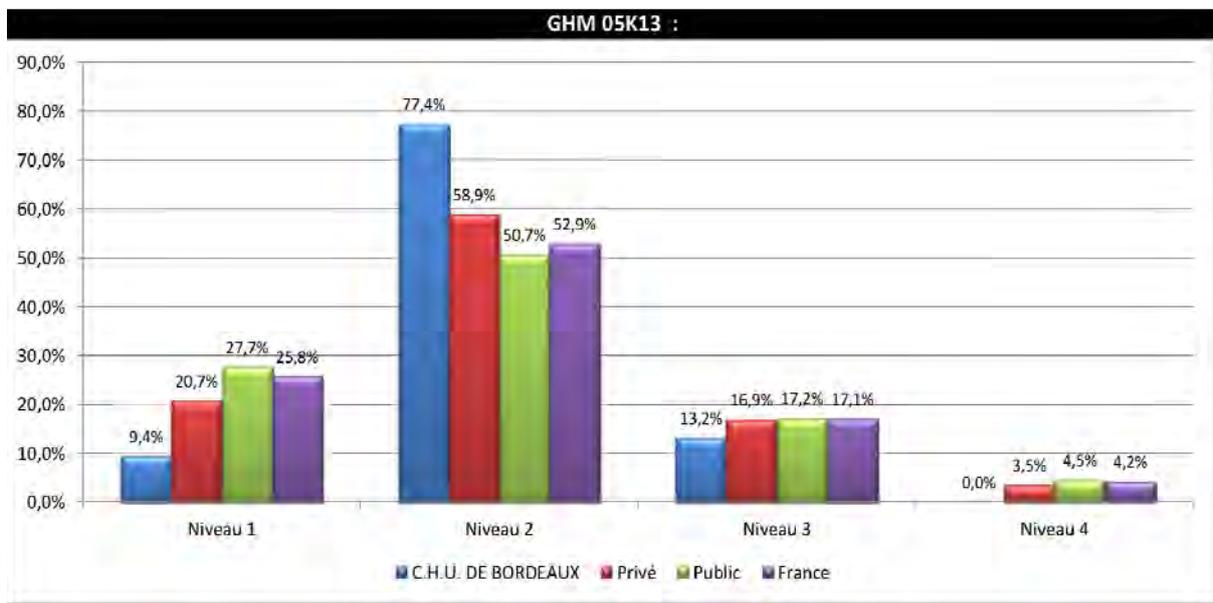
On voit apparaître après le 15 août 2012 une colonne autre GHM. Cette colonne représente des GHM non spécifique du TAVI.

La colonne « autres GHM » de notre centre est deux fois plus importante que la moyenne française. Au CHU de Bordeaux cette catégorie autre GHM est en majorité une racine 05C11 qui code pour « autres interventions de chirurgie vasculaire ». Cela signifie que les patients ont subi une autre intervention que celle de la pose de valve percutanée aortique. Cette autre intervention est classée avant dans la catégorie majeure de diagnostic N°05 (affection de l'appareil circulatoire) cf paragraphe 4.2.3.1 « algorithme de la classification des GHM » et le graphique des CMD n°5.

Par exemple des patients opérés par voie transfémorale peuvent tomber dans un GHM 05C11 car ils ont fait l'objet d'une nouvelle intervention par voie chirurgicale.

Le fait de ce trouver dans ce GHM 05C11 est synonyme de complications après la pose de la valve aortique en percutanée. On a donc à faire à des patients lourds qui resteront hospitalisés plus longtemps. Nous avons plus de patients lourds que la moyenne nationale.

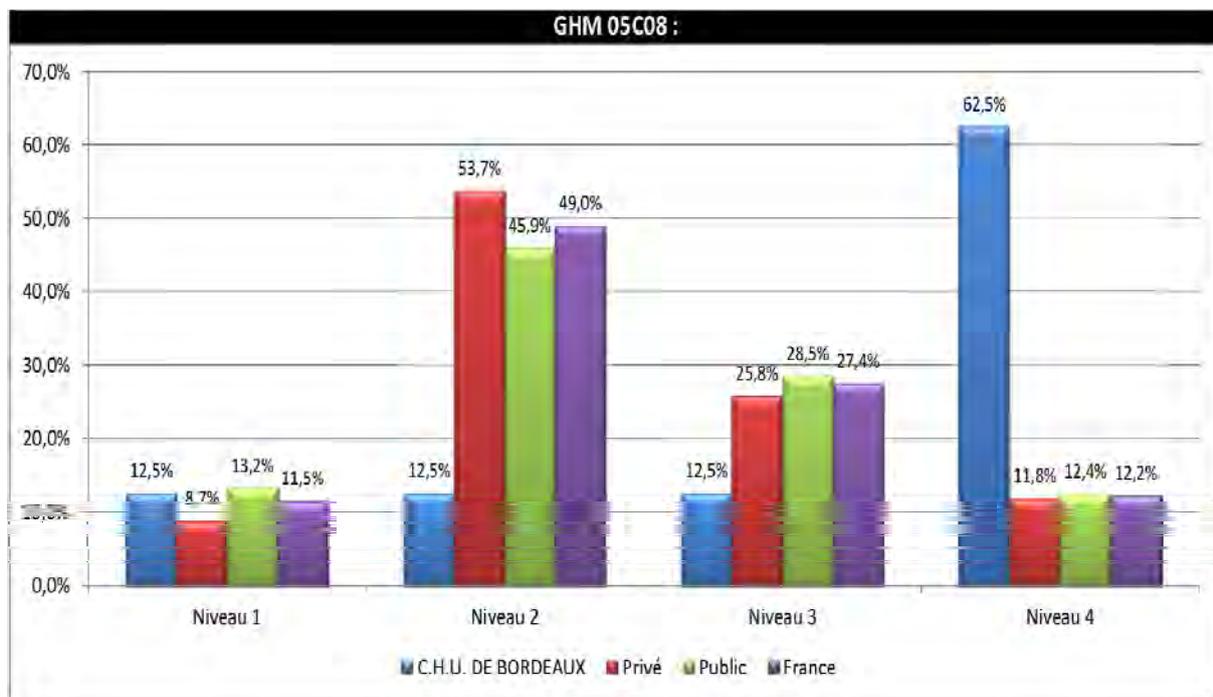
6.3.4 Comparaison des niveaux de gravité par GHM



Graphique 14 : les 4 niveaux de gravité pour le GHM 05K13

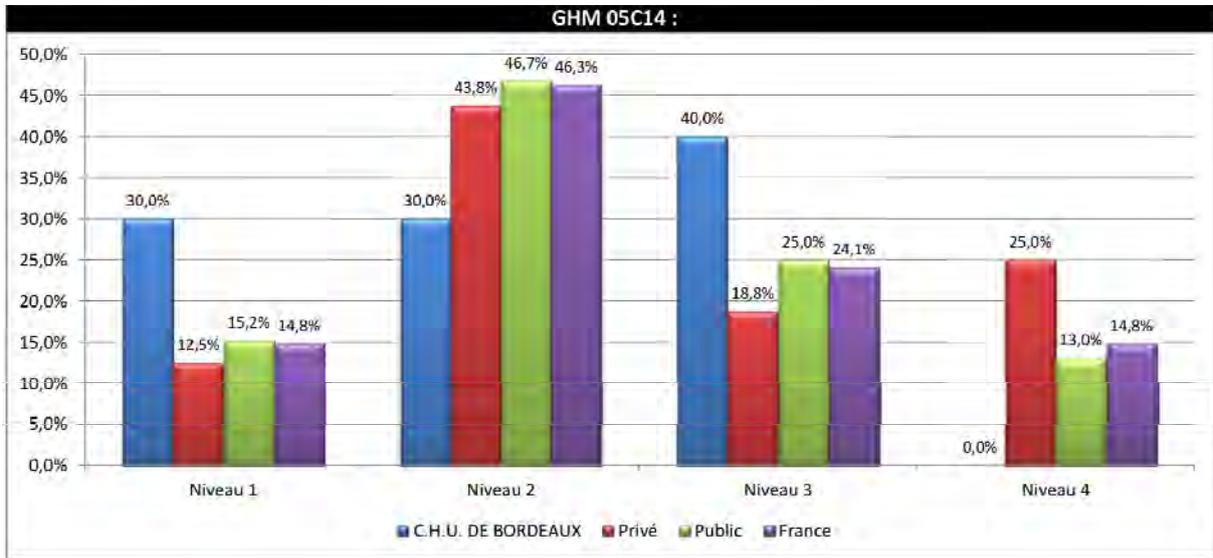
Pour le GHM 05K13 (voie Transfémorale), on remarque que les patients du CHU de Bordeaux sont plus nombreux dans le niveau 2 que la moyenne nationale.

En revanche le CHU de Bordeaux n'a aucun patient en niveau 4.



Graphique 15 : les 4 niveaux de gravité pour le GHM 05K13.

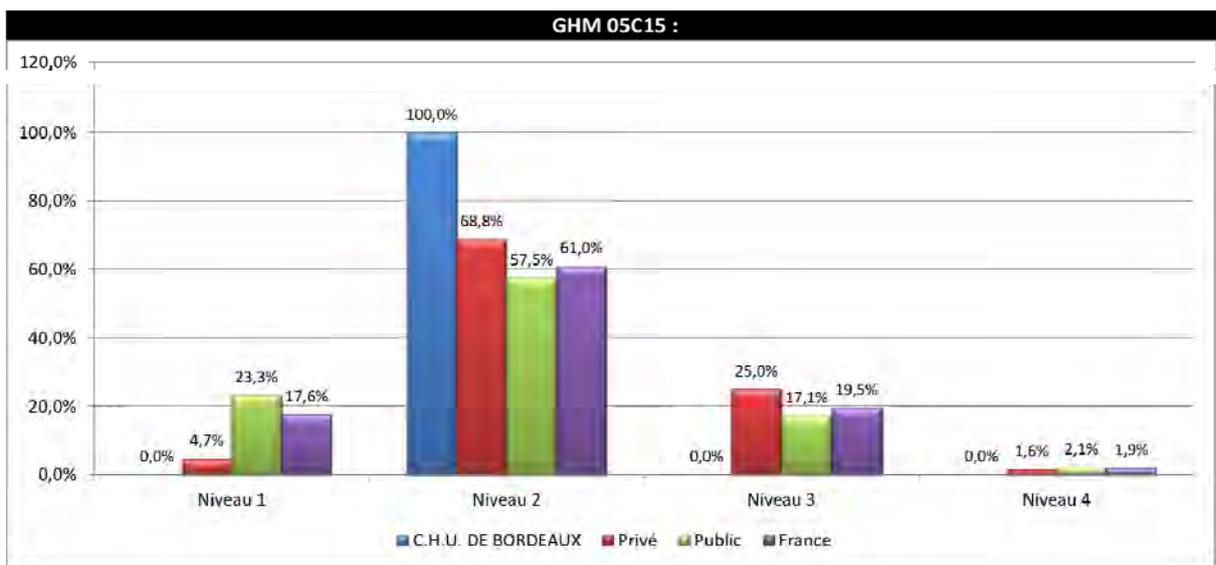
Pour le GHM 05C08 (voie transapicale), les niveaux 2 et 3 sont très inférieurs à la moyenne nationale. Les 2/3 des GHM 05C08 sont codés en niveaux 4 alors que la moyenne nationale est de 12,5%.



Graphique 16 : les 4 niveaux de gravité pour le GHM 05C14.

Pour le GHM 05C14, les niveaux de gravité 1, 2 et 3 sont répartis à peu près équitablement au CHU de Bordeaux.

On remarque qu'il n'y a aucun niveau de gravité 4 au CHU de Bordeaux, alors que la moyenne nationale est de 15%.



Graphique 17 : les 4 niveaux de gravité pour le GHM 05C15.

Au CHU de Bordeaux, les patients du GHM 05C15 sont à 100% dans les niveaux de gravité 2.

6.1.5 Impact global du codage au CHU de Bordeaux

Bilan financier (€) (moyenne par séjour)	01/01/12 au 15/08/12	15/08/12 au 31/12/12
Bordeaux	28729	28037
Public	28525	25175
Privé	25632	22444

Si on compare au bilan financier du CHU de Bordeaux avec celui du public et du privé, la valorisation au CHU de Bordeaux est meilleure.

7. CONCLUSION

Le TAVI (transcatheter aortic Valve Implantation) est actuellement une alternative à la chirurgie pour les patients à haut risque chirurgical ou contre-indiqués à un remplacement valvulaire chirurgical.

En 2012, année sur laquelle porte notre étude, d'importantes modifications de modalité de remboursement de ce type de thérapie ce sont produites.

Devant une activité TAVI croissante et les modifications de remboursement, la question du coût de cette procédure s'est très vite posée.

Nous avons mis au point une étude de micro-costing sur nos 96 patients de l'année 2012, nous avons estimé un coût par séjour TAVI.

Le CHU de Bordeaux est déficitaire sur cette l'activité. Cependant notre centre se trouve dans les moyennes nationales. L'origine de ce déficit semblerait provenir d'une valorisation des GHS inférieure aux coûts estimés.

Nous avons essayé d'exposer les points qu'il faudrait améliorer pour obtenir une meilleure valorisation des séjours.

Les points d'amélioration sont les suivants :

Les séjours en SI/réanimation doivent être diminués au maximum car ils sont à l'origine de dépenses en personnel non médical très importantes qui ne sont pas compensées par les suppléments SI/Réanimation.

La quotation des niveaux de sévérité doit être plus précise car le CHU de Bordeaux est inférieur à la moyenne nationale pour les niveau 3 et 4 or ce sont les niveaux les mieux valorisés.

Le problème des actes associés classés avant dans la catégorie majeure de diagnostic N °05 semble se régler avec le nouveau GHM 05K21 apparu le 1° mars 2013 (annexe 6). Ce GHM est mieux classé que les anciens GHM associés à l'implantation par voie transfémorale.

Pour être bénéficiaire sur un séjour TAVI :

Il faut soit des séjours courts en réanimation/ SI et dans le étages (notre moyenne de 14.2 jours par séjour est trop longue) avec une procédure sans complication en salle de cathétérisme quel que soit le niveau de gravité ;

Soit des séjours chirurgicaux qui tombent dans la racine GHM 05C08 de gravité 4 qui sont très bien côtés surtout depuis août 2012.

Le passage de la valve aortique percutanée sur la LPPR ne semble pas avoir améliorée la valorisation des séjours TAVI dans notre centre.

Depuis le 1^{er} Mars 2013 une nouvelle tarification des GHS est en cours. Il serait intéressant d'appliquer notre méthodologie de micro - costing à la population implantée depuis le 1^{er} Mars 2013 et de comparer l'estimation des coûts à la nouvelle tarification.

Ces nouveaux GHS sont peut-être mieux adaptés aux coûts de l'activité TAVI.

ANNEXES

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 27 juillet 2012 relatif à l'inscription de la bioprothèse valvulaire par voie transcutanée COREVALVE de la société MEDTRONIC France SAS au chapitre 2 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

NOR : AFSS1230851A

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 santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale, et notamment ses articles L. 165-1 à L. 165-5 et R. 165-1 à R. 165-30 ;

Vu l'avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Au titre III de la liste des produits et prestations remboursables, chapitre II, section I, sous-section 1, paragraphe 2 « Bioprothèses valvulaires par voie transcutanée », dans la rubrique « Société MEDTRONIC France SAS », après la nomenclature relative à la valve MELODY, est ajoutée la valve suivante :

CODE	NOMENCLATURE
3269300	<p>Bioprothèse valvulaire, transcutanée, aortique, MEDTRONIC, COREVALVE + ACCUTRAK Valve aortique d'origine porcine implantée par voie aortique transcutanée avec système d'implantation ACCUTRAK.</p> <p>1. Indication : La prise en charge est assurée chez les patients contre-indiqués à la chirurgie ayant une sténose aortique sévère symptomatique. 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 ≥ 20 % ou STS ≥ 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 à la technique de remplacement valvulaire aortique par voie transcutanée. Les patients ayant une espérance de vie inférieure à un an compte tenu de facteurs extracardiaques (comorbidités) ne sont pas éligibles à la technique (non-indication).</p> <p>2. Références prises en charge : 2.1. COREVALVE MCS-P3-640 (taille 26 mm, diamètre de l'anneau aortique 20-23 mm, diamètre de l'aorte ascendante ≤ 40 mm). 2.2. COREVALVE MCS-P3-943 (taille 29 mm, diamètre de l'anneau aortique 23-27 mm, diamètre de l'aorte ascendante ≤ 43 mm). 2.3. COREVALVE MCS-P3-3143 (taille 31 mm, diamètre de l'anneau aortique 26-29 mm, diamètre de l'aorte ascendante ≤ 43 mm).</p> <p>La valve est livrée avec des ancillaires dont les références sont : – cathéter de pose ACCUTRAK de 18 Fr, modèle DCS-C4-18Fr ; – système de compression et de chargement, modèle CLS 3000-18F.</p> <p>3. Conditions de prescription et d'utilisation pour la prise en charge : 3.1. Composition du plateau technique. Les plateaux techniques de cardiologie interventionnelle et de chirurgie cardiaque doivent être regroupés sur le même site et dans le même bâtiment, au cas où une conversion en urgence serait nécessaire. La salle hybride doit avoir les caractéristiques techniques qui permettraient de réaliser indifféremment des actes de chirurgie cardiaque ou de cardiologie interventionnelle (ECMO 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).</p> <p>Quelle que soit la voie d'abord, en cas d'intervention en salle de cathétérisme cardiaque, la salle doit être 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 doit être la plus proche possible de celle d'une salle de cathétérisme cardiaque. En fonction de l'existence ou non de complications, les patients sont orientés en unité de surveillance continue, en unité de soins intensifs cardiologiques ou en réanimation.</p>

CODE	NOMENCLATURE
	<p>3.2. Composition de l'équipe pluridisciplinaire. La sélection des patients éligibles à la procédure doit être réalisée lors d'une réunion multidisciplinaire impliquant un chirurgien cardiaque, un cardiologue interventionnel, un cardiologue clinicien et un anesthésiste-réanimateur. L'obtention de l'avis d'un gériatre est très fortement recommandée. Cette position se fonde sur les données de la littérature et sur l'avis des experts consultés.</p> <p>La composition de l'équipe durant l'intervention est relative à la voie d'abord. Seules sont prises en charge les deux voies d'abord décrites ci-dessous.</p> <p>Voie transfémorale. Doivent être présents en salle d'intervention un anesthésiste-réanimateur formé à la chirurgie cardiaque, un infirmier anesthésiste et deux opérateurs qualifiés dont au moins un cardiologue interventionnel et en plus doivent être disponibles un cardiologue échographiste et un chirurgien cardio-vasculaire et thoracique ou un chirurgien vasculaire.</p> <p>Voie sous-clavière. Doivent être présents en salle d'intervention un anesthésiste-réanimateur formé à la chirurgie cardiaque, un infirmier anesthésiste et deux opérateurs qualifiés dont au moins un chirurgien cardio-vasculaire et thoracique ou un chirurgien vasculaire et en plus doivent être disponibles un cardiologue échographiste et un cardiologue interventionnel.</p> <p>3.3. Bilan préopératoire. Il est nécessaire de documenter correctement les items suivants (les examens à réaliser pour évaluer tous ces critères étant à adapter au cas par cas et devant respecter les recommandations en vigueur) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - taille de l'anneau et sa géométrie ; - nombre de cuspidés aortiques et leur symétrie ; - géométrie sous-aortique ; - géométrie de la racine aortique (hauteur des ostia coronaires, profondeur des sinus de Valsalva) ; - aorte ascendante ; diamètre, calcifications, athérosclérose, débris aortiques, axes (si possible) ; - anatomie vasculaire ; diamètres, tortuosités, thrombus, calcifications, athérosclérose, repères ; - anatomie coronaire ; - fonction myocardique et valvulaire avec, si besoin, évaluation de la réserve contractile. <p>Ces évaluations s'accompagnent de la consultation spécialisée d'anesthésie au minimum quarante-huit heures avant le geste (sauf urgence) et des examens classiques nécessaires au bilan préopératoire d'un remplacement valvulaire aortique chirurgical avec un bilan biologique et bactériologique.</p> <p>Une attention particulière doit être portée sur la prévention de toute insuffisance rénale postprocédurale. Le patient doit bénéficier d'une préparation adaptée en séparant dans le temps la procédure des examens préopératoires nécessitant l'utilisation de produits de contraste iodés.</p> <p>3.4 Formation et expérience requises. Tout opérateur d'un centre actuellement habilité ou amené à l'être doit :</p> <ul style="list-style-type: none"> - appartenir à un centre pratiquant plus de deux cents remplacements valvulaires aortiques par an ; - avoir l'expérience de la valvuloplastie par ballonnet ou une expérience des techniques de mise en place des endoprothèses aortiques thoraciques couvertes ou des ECMO (Extracorporel Membrane Oxygenation) percutanées ; - avoir l'expérience du franchissement du rétrécissement aortique serré ; - avoir acquis, dans le cadre d'une formation initiale spécifique aux dispositifs implantés dans le centre ou dans un centre habilité, la connaissance nécessaire à cette activité et la maintenir ; - avoir une formation pratique par compagnonnage à la technique effectuée. <p>3.5. Volume d'activité. Au minimum, réalisation de deux actes d'implantation de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transartérielle ou par voie transapicale par mois.</p> <p>3.6. Modalités de suivi du patient. Les patients doivent être suivis à un mois, six mois, un an puis une fois par an avec la réalisation d'un bilan biologique et d'une échocardiographie. Les suivis à un mois et un an doivent être réalisés dans le centre implanteur avec une évaluation cardiaque et gériatrique.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 15 août 2015.</p>

Art. 2. - Le présent arrêté prend effet à compter du treizième jour suivant la date de sa publication au *Journal officiel*.

Art. 3. - Le directeur général de la santé et le directeur de la sécurité sociale, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 27 juillet 2012.

*La ministre des affaires sociales
et de la santé,*

Pour la ministre et par délégation :

*La sous-directrice
du financement
du système de soins,*
K. JULIENNE

*La sous-directrice
de la politique des pratiques
et des produits de santé,*
C. CHOMA

*Le ministre délégué
auprès du ministre de l'économie et des finances,
chargé du budget,*

Pour le ministre et par délégation :

*La sous-directrice
du financement
du système de soins,*

K. JULIENNE

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 27 juillet 2012 relatif à l'inscription de la bioprothèse valvulaire par voie transcutanée EDWARDS SAPIEN XT modèle 9300 TFX de la société EDWARDS Lifesciences SAS au chapitre 2 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

NOR : AFSS1230837A

Le 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 santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 165-1 à L. 165-5 et R. 165-1 à R. 165-30 ;

Vu les avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé.

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Au titre III de la liste des produits et prestations remboursables, chapitre II, section 1, sous-section 1, paragraphe 2 « Bioprothèses valvulaires par voie transcutanée », est créée la rubrique suivante :

CODE	NOMENCLATURE
	Société EDWARDS Lifesciences SAS (EDWARDS)
9305222	<p>Bioprothèse valvulaire, transcutanée, aortique, EDWARDS, SAPIEN XT – ASCENDRA EDWARDS SAPIEN XT est une valve aortique d'origine bovine implantée par voie apicale transcutanée avec système d'implantation ASCENDRA ou ASCENDRA 2.</p> <p>1. Indication.</p> <p>La prise en charge est assurée chez les patients contre-indiqués à la chirurgie ayant une sténose aortique sévère symptomatique. 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.</p> <p>Il est rappelé la nécessité du respect de toutes les contre-indications figurant au marquage CE des dispositifs.</p> <p>Le refus de la chirurgie de remplacement valvulaire aortique ne constitue pas une indication à la technique de remplacement valvulaire aortique par voie transcutanée.</p> <p>Les patients ayant une espérance de vie inférieure à 1 an compte tenu de facteurs extracardiaques (comorbidités) ne sont pas éligibles à la technique (non indication).</p> <p>2. Références prises en charge.</p> <p>2.1. Système de 23 mm 9350AS223 regroupant la valve cardiaque transcathéter Edwards Sapien XT 9300TFX de 23 mm et les ancillaires (ASCENDRA2) dont les références sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> - système de mise en place Ascendra 2 9350AS223 ; - ensemble de la gaine d'introduction Ascendra 2 9320IS24 (24 F) ; - kit de dilateurs Retroflex 9100DKS ; - cathéter à ballonnet pour valvuloplastie aortique Ascendra 9100BAVC (20 mm) ; - sertisseur 9350CR ; - dispositif de gonflage Atrion QL 2530 96402 (25 mL). <p>2.2. Système de 26 mm 9350AS226 regroupant la valve cardiaque transcathéter Edwards Sapien XT 9300TFX de 26 mm et les ancillaires (ASCENDRA2) dont les références sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> - système de mise en place Ascendra 2 9350AS226 ; - ensemble de la gaine d'introduction Ascendra 2 9320IS24 (24 F) ; - kit de dilateurs Retroflex 9100DKS ; - cathéter à ballonnet pour valvuloplastie aortique Ascendra 9100BAVC (20 mm) ; - sertisseur 9350CR ; - dispositif de gonflage Atrion QL 2530 96402 (25 mL). <p>2.3. Système de 29 mm 9350AS129 regroupant la valve cardiaque transcathéter Edwards Sapien XT 9300TFX de 29 mm et les ancillaires (ASCENDRA) dont les références sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ensemble de la gaine d'introduction Ascendra 9100IS ; - cathéter à ballonnet Ascendra 9350BCL 29 ; - cathéter à ballonnet pour valvuloplastie aortique Ascendra 9100BAVC (20 mm) ; - sertisseur 9350CR ; - dispositif de gonflage Atrion QL 2530 96402 (25 mL) ; - dispositif de gonflage Atrion QL 4015 96313 (40 mL). <p>3. Conditions de prescription et d'utilisation pour la prise en charge.</p> <p>3.1. Composition du plateau technique.</p>

CODE	NOMENCLATURE
	<p>Les plateaux techniques de cardiologie interventionnelle et de chirurgie cardiaque doivent être regroupés sur le même site et dans le même bâtiment, au cas où une conversion en urgence serait nécessaire.</p> <p>La salle hybride doit avoir les caractéristiques techniques qui permettraient de réaliser indifféremment des actes de chirurgie cardiaque ou de cardiologie interventionnelle (ECMO 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).</p> <p>Quelle que soit la voie d'abord, en cas d'intervention en salle de cathétérisme cardiaque, la salle doit être 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.</p> <p>En cas d'intervention en bloc opératoire, la qualité de l'imagerie doit être la plus proche possible de celle d'une salle de cathétérisme cardiaque.</p> <p>En fonction de l'existence ou non de complications, les patients sont orientés en unité de surveillance continue, en unité de soins intensifs cardiologiques ou en réanimation.</p> <p>3.2. Composition de l'équipe pluridisciplinaire. La sélection des patients éligibles à la procédure doit être réalisée lors d'une réunion multidisciplinaire impliquant un chirurgien cardiaque, un cardiologue interventionnel, un cardiologue clinicien et un anesthésiste-réanimateur. L'obtention de l'avis d'un gériatre est très fortement recommandée. Cette position se fonde sur les données de la littérature et sur l'avis des experts consultés.</p> <p>La composition de l'équipe durant l'intervention est relative à la voie d'abord. Seule est prise en charge la voie d'abord transapicale décrite ci-dessous.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Voie transapicale. <p>Doivent être présents en salle d'intervention un anesthésiste-réanimateur formé à la chirurgie cardiaque, un infirmier anesthésiste et deux opérateurs qualifiés dont au moins un chirurgien cardio-vasculaire et thoracique et en plus doivent être disponibles un cardiologue échographiste et un cardiologue interventionnel.</p> <p>3.3. Bilan préopératoire. Il est nécessaire de documenter correctement les items suivants des examens à réaliser pour évaluer tous ces critères et à adapter au cas par cas et devant respecter les recommandations en vigueur):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Taille de l'anneau et sa géométrie ; ▶ Nombre de cuspidés aortiques et leur symétrie ; ▶ Géométrie sous-aortique ; ▶ Géométrie de la racine aortique (hauteur des ostia coronaires, profondeur des sinus de Valsalva) ; ▶ Aorte ascendante : diamètre, calcifications, athérosclérose, débris aortiques, axes (si possible) ; ▶ Anatomie vasculaire : diamètres, tortuosités, thrombus, calcifications, athérosclérose, repères ; ▶ Anatomie coronaire ; ▶ Fonction myocardique et valvulaire avec si besoin évaluation de la réserve contractile. <p>Ces évaluations s'accompagnent de la consultation spécialisée d'anesthésie au minimum 48 heures avant le geste (sauf urgence) et des examens classiques nécessaires au bilan préopératoire d'un remplacement valvulaire aortique chirurgical avec un bilan biologique et bactériologique. Une attention particulière doit être portée sur la prévention de toute insuffisance rénale post-procédurale. Le patient doit bénéficier d'une préparation adaptée en séparant dans le temps la procédure des examens pré-opératoires nécessitant l'utilisation de produits de contraste iodés.</p> <p>3.4. Formation et expérience requises. Tout opérateur d'un centre actuellement habilité ou amené à l'être doit :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Appartenir à un centre pratiquant plus de 200 remplacements valvulaires aortiques par an ; ▶ Avoir l'expérience de la valvuloplastie par ballonnet ou une expérience des techniques de mise en place des endoprothèses aortiques thoraciques couvertes ou des ECMO (Extracorporeal Membrane Oxygenation) percutanées ; ▶ Avoir l'expérience du franchissement du rétrécissement aortique serré ; ▶ Avoir acquis, dans le cadre d'une formation initiale spécifique aux dispositifs implantés dans le centre ou dans un centre habilité, la connaissance nécessaire à cette activité et la maintenir ; ▶ Avoir une formation pratique par compagnonnage à la technique effectuée. <p>3.5. Volume d'activité. Au minimum, réalisation de 2 actes d'implantation de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcatéthérale ou par voie transapicale par mois.</p> <p>3.6. Modalités de suivi du patient. Les patients doivent être suivis à 1 mois, 6 mois, 1 an puis une fois par an avec la réalisation d'un bilan biologique et d'une échocardiographie. Les suivis à 1 mois et 1 an doivent être réalisés dans le centre implanteur avec une évaluation cardiaque et gériatrique. Date de fin de prise en charge : 15 août 2015.</p>
3239144	<p>Bioprothèse valvulaire, transcutanée, aortique, EDWARDS, SAPIEN XT + NOVAFLEX + EDWARDS SAPIEN XT est une valve aortique d'origine bovine implantée par voie aortique fémorale transcutanée avec système d'implantation NOVAFLEX +.</p> <p>1. Indication. La prise en charge est assurée chez les patients contre-indiqués à la chirurgie ayant une sténose aortique sévère symptomatique. 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 $\geq 18\%$) et les comorbidités. Cette réunion doit être assortie de la rédaction d'un compte rendu qui sera annexé au dossier médical du patient.</p> <p>Il est rappelé la nécessité du respect de toutes les contre-indications figurant au marquage CE des dispositifs.</p> <p>Le refus de la chirurgie de remplacement valvulaire aortique ne constitue pas une indication à la technique de remplacement valvulaire aortique par voie transcutanée.</p> <p>Les patients ayant une espérance de vie inférieure à 1 an compte tenu de facteurs extracardiaques (comorbidités) ne sont pas éligibles à la technique (non indication).</p> <p>2. Références prises en charge.</p> <p>2.1. Système de 23 mm 4355NF23 regroupant : la valve cardiaque transcathéter Edwards Sapien XT 9300TFX de 23 mm et les ancillaires (Novaflex+) dont les références sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> - système de mise en place Novaflex+ (qui comprend l'accessoire de sertissage Qualicrimp, 9300QC et butée de sertissage en 2 pièces) 9355 FS28 - ensemble de la gaine d'introduction extensible Edwards 916ES23 ; - kit de dilateurs Retroflex 9100DKS ; - cathéter à ballonnet transfémoral Edwards 9350BC20 ; - sertisseur 9350CR ; - dispositif de gonflage Atrion QL 2530 96402. <p>2.2. Système de 26 mm 4355NF26 regroupant : la valve cardiaque transcathéter Edwards Sapien XT 9300TFX de 26 mm et les ancillaires (Novaflex+) dont les références sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> - système de mise en place Novaflex+ (qui comprend l'accessoire de sertissage Qualicrimp, 9300QC et butée de sertissage en 2 pièces) 9355 FS26 - ensemble de la gaine d'introduction extensible Edwards 918ES26 ; - kit de dilateurs Retroflex 9100DKS ; - cathéter à ballonnet transfémoral Edwards 9350BC23 ;

CODE	NOMENCLATURE
	<p>- sertisseur 9350CR ; - dispositif de gonflage Atrion QL 2530 96402.</p> <p>2.3. Système de 29 mm regroupant : la valve cardiaque transcathéter Edwards Sapien XT 9300TFX de 29 mm et les ancillaires (Novaflex+) dont les références sont :</p> <p>- système de mise en place Novaflex+ (qui comprend l'accessoire de sertissage Qualicrimp, 9300QC et butée de sertissage en 2 pièces) 9355 FS29 ; - ensemble de la gaine d'introduction extensible Edwards 920ES29 ; - kit de dilateurs Retroflex 9100DKS ; - cathéter à ballonnet transfémoral Edwards 9350BC25 ; - sertisseur 9350CR ; - dispositif de gonflage Atrion QL 38 96406.</p> <p>3. Conditions de prescription et d'utilisation pour la prise en charge.</p> <p>3.1. Composition du plateau technique.</p> <p>Les plateaux techniques de cardiologie interventionnelle et de chirurgie cardiaque doivent être regroupés sur le même site et dans le même bâtiment, au cas où une conversion en urgence serait nécessaire.</p> <p>La salle hybride doit avoir les caractéristiques techniques qui permettraient de réaliser indifféremment des actes de chirurgie cardiaque ou de cardiologie interventionnelle (ECMO 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).</p> <p>Quelle que soit la voie d'abord, en cas d'intervention en salle de cathétérisme cardiaque, la salle doit être 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.</p> <p>En cas d'intervention en bloc opératoire, la qualité de l'imagerie doit être la plus proche possible de celle d'une salle de cathétérisme cardiaque. En fonction de l'existence ou non de complications, les patients sont orientés en unité de surveillance continue, en unité de soins intensifs cardiologiques ou en réanimation.</p> <p>3.2. Composition de l'équipe pluridisciplinaire.</p> <p>La sélection des patients éligibles à la procédure doit être réalisée lors d'une réunion multidisciplinaire impliquant un chirurgien cardiaque, un cardiologue interventionnel, un cardiologue clinicien et un anesthésiste-réanimateur. L'obtention de l'avis d'un gériatre est très fortement recommandée. Cette position se fonde sur les données de la littérature et sur l'avis des experts consultés.</p> <p>La composition de l'équipe durant l'intervention est relative à la voie d'abord. Seule est prise en charge la voie d'abord transfémorale décrite ci-dessous.</p> <p>► Voie transfémorale</p> <p>Doivent être présents en salle d'intervention un anesthésiste-réanimateur formé à la chirurgie cardiaque, un infirmier anesthésiste et deux opérateurs qualifiés dont au moins un cardiologue interventionnel et en plus doivent être disponibles un cardiologue échographiste et un chirurgien cardio-vasculaire et thoracique ou un chirurgien vasculaire</p> <p>3.3. Bilan préopératoire.</p> <p>Il est nécessaire de documenter correctement les items suivants (les examens à réaliser pour évaluer tous ces critères étant à adapter au cas par cas et devant respecter les recommandations en vigueur) :</p> <ul style="list-style-type: none"> ► Taille de l'anneau et sa géométrie ; ► Nombre de cuspidés aortiques et leur symétrie ; ► Géométrie sous-aortique ; ► Géométrie de la racine aortique (hauteur des ostia coronaires, profondeur des sinus de Valsalva) ; ► Aorte ascendante : diamètre, calcifications, athérosclérose, débris aortiques, axes (si possible) ; ► Anatomie vasculaire : diamètres, tortuosités, thrombus, calcifications, athérosclérose, repères ; ► Anatomie coronaire ; ► Fonction myocardique et valvulaire avec si besoin évaluation de la réserve contractile. <p>Ces évaluations s'accompagnent de la consultation spécialisée d'anesthésie au minimum 48 heures avant le geste (sauf urgence) et des examens classiques nécessaires au bilan préopératoire d'un remplacement valvulaire aortique chirurgical avec un bilan biologique et bactériologique.</p> <p>Une attention particulière doit être portée sur la prévention de toute insuffisance rénale post-procédurale. Le patient doit bénéficier d'une préparation adaptée en séparant dans le temps la procédure des examens pré-opératoires nécessitant l'utilisation de produits de contraste iodés.</p> <p>3.4. Formation et expérience requises.</p> <p>Tout opérateur d'un centre actuellement habilité ou amené à l'être doit :</p> <ul style="list-style-type: none"> ► Appartenir à un centre pratiquant plus de 200 remplacements valvulaires aortiques par an ; ► Avoir l'expérience de la valvuloplastie par ballonnet ou une expérience des techniques de mise en place des endoprothèses aortiques thoraciques couvertes ou des ECMO (Extracorporel Membrane Oxygenation) percutanées ; ► Avoir l'expérience du franchissement du rétrécissement aortique serré ; ► Avoir acquis, dans le cadre d'une formation initiale spécifique aux dispositifs implantés dans le centre ou dans un centre habilité, la connaissance nécessaire à cette activité et la maintenir ; ► Avoir une formation pratique par compagnonnage à la technique effectuée. <p>3.5. Volume d'activité.</p> <p>Au minimum, réalisation de 2 actes d'implantation de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transartérielle ou par voie transapicale par mois.</p> <p>3.6. Modalités de suivi du patient.</p> <p>Les patients doivent être suivis à 1 mois, 6 mois, 1 an puis une fois par an avec la réalisation d'un bilan biologique et d'une échocardiographie. Les suivis à 1 mois et 1 an doivent être réalisés dans le centre implanteur avec une évaluation cardiaque et gériatrique.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 15 août 2015.</p>

Art. 2. – Le présent arrêté prend effet à compter du treizième jour suivant la date de sa publication au *Journal officiel*

Art. 3. – Le directeur général de la santé et le directeur de la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 27 juillet 2012.

*La ministre des affaires sociales
et de la santé,*

Pour la ministre et par délégation :

*La sous-directrice
du financement
du système de soins,*
K. JULIENNE

*Le ministre délégué
auprès du ministre de l'économie et des finances,
chargé du budget,*

Pour le ministre et par délégation :

*La sous-directrice
du financement
du système de soins,*
K. JULIENNE

*La sous-directrice
de la politique des pratiques
et des produits de santé,*
C. CHOMA

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 3 janvier 2013 relatif à l'inscription de la bioprothèse valvulaire par voie transcatutane Edwards Sapien XT modèle 9300 TFX associée au système de pose ASCENDRA+ de la société EDWARDS Lifesciences SAS au chapitre 2 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

NOR : AFSS1300147A

Le 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 santé publique ;

Vu le code de sécurité sociale, notamment ses articles L. 165-1 à L. 165-5 et R. 165-1 à R. 165-30 ;

Vu les avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Au titre III de la liste des produits et prestations remboursables, chapitre II, section I, sous-section 1, paragraphe 2, dans la rubrique « Société EDWARDS Lifesciences SAS (EDWARDS) », après le code 3205292, est ajouté le produit suivant :

CODE	NOMENCLATURE
9341794	<p>Bioprothèse valvulaire, transcatutane, aortique, EDWARDS SAPIEN XT- ASCENDRA+ EDWARDS SAPIEN XT est une valve aortique d'origine bovine implantée par voie apicale transcatutane avec système d'implantation ASCENDRA+.</p> <p>1. Indication</p> <p>La prise en charge est assurée chez les patients contre-indiqués à la chirurgie ayant une sténose aortique sévère symptomatique. 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.</p> <p>Le refus de la chirurgie de remplacement valvulaire aortique ne constitue pas une indication à la technique de remplacement valvulaire aortique par voie transcatutane.</p> <p>Les patients ayant une espérance de vie inférieure à 1 an compte tenu de facteurs extracardiaques (comorbidités) ne sont pas éligibles à la technique (non indication).</p> <p>2. Références prises en charge</p> <p>2.1. Système de 23 mm 9355AS323 regroupant : la valve cardiaque transcathéter Edwards Sapien XT 9300TFX de 23 mm et les ancillaires (ASCENDRA+) dont les références sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> - système de mise en place Ascendra+ 9355AS23 ; - ensemble de la gaine d'introduction Ascendra+ 9350IS23 (24 F) ; - cathéter à ballonnet pour valvuloplastie aortique Ascendra 9100BAVC (20 mm) ; - sertisseur 9350CR ; - dispositif de gonflage Atrion QL2530 96402 ; - dispositif de seringue à embout verrouillable Atrion QL38 96406. <p>2.2. Système de 26 mm 9355AS326 regroupant : la valve cardiaque transcathéter Edwards Sapien XT 9300TFX de 26 mm et les ancillaires (ASCENDRA+) dont les références sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> - système de mise en place Ascendra+ 9355AS26 ; - ensemble de la gaine d'introduction Ascendra+ 9350IS26 (24 F) ; - cathéter à ballonnet pour valvuloplastie aortique Ascendra 9100BAVC (20 mm) ; - sertisseur 9350CR ; - dispositif de gonflage Atrion QL2530 96402 ; - dispositif de seringue à embout verrouillable Atrion QL38 96406. <p>2.3. Système de 29 mm 9355AS329 regroupant : la valve cardiaque transcathéter Edwards Sapien XT 9300TFX de 29 mm et les ancillaires (ASCENDRA+) dont les références sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> - système de mise en place Ascendra+ 9355AS29 ; - ensemble de la gaine d'introduction Ascendra+ 9350IS29 (26 F) ; - cathéter à ballonnet pour valvuloplastie aortique Ascendra 9100BAVC (20 mm) ; - sertisseur 9350CR ; - dispositif de gonflage Atrion QL2530 96402 ; - dispositif de seringue à embout verrouillable Atrion QL38 96406.

CODE	NOMENCLATURE
	<p style="text-align: center;">3. Conditions de prescription et d'utilisation pour la prise en charge</p> <p style="text-align: center;">3.1. Composition du plateau technique</p> <p>Les plateaux techniques de cardiologie interventionnelle et de chirurgie cardiaque doivent être regroupés sur le même site et dans le même bâtiment, au cas où une conversion en urgence serait nécessaire.</p> <p>La salle hybride doit avoir les caractéristiques techniques qui permettraient de réaliser indifféremment des actes de chirurgie cardiaque ou de cardiologie interventionnelle (ECMO 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).</p> <p>Quelle que soit la voie d'abord, en cas d'intervention en salle de cathétérisme cardiaque, la salle doit être 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.</p> <p>En cas d'intervention en bloc opératoire, la qualité de l'imagerie doit être la plus proche possible de celle d'une salle de cathétérisme cardiaque.</p> <p>En fonction de l'existence ou non de complications, les patients sont orientés en unité de surveillance continue, en unité de soins intensifs cardiologiques ou en réanimation.</p> <p style="text-align: center;">3.2. Composition de l'équipe pluridisciplinaire</p> <p>La sélection des patients éligibles à la procédure doit être réalisée lors d'une réunion multidisciplinaire impliquant un chirurgien cardiaque, un cardiologue interventionnel, un cardiologue clinicien et un anesthésiste-réanimateur. L'obtention de l'avis d'un gériatre est très fortement recommandée. Cette position se fonde sur les données de la littérature et sur l'avis des experts consultés.</p> <p>La composition de l'équipe durant l'intervention est relative à la voie d'abord. Seule est prise en charge la voie d'abord transapicale décrite ci-dessous.</p> <p>Voie transapicale</p> <p>Doivent être présents en salle d'intervention un anesthésiste-réanimateur formé à la chirurgie cardiaque, un infirmier anesthésiste et deux opérateurs qualifiés dont au moins un chirurgien cardio-vasculaire et thoracique et en plus doivent être disponibles un cardiologue échographiste et un cardiologue interventionnel.</p> <p style="text-align: center;">3.3. Bilan préopératoire</p> <p>Il est nécessaire de documenter correctement les items suivants (les examens à réaliser pour évaluer tous ces critères étant à adapter au cas par cas et devant respecter les recommandations en vigueur) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - taille de l'anneau et sa géométrie ; - nombre de cuspidés aortiques et leur symétrie ; - géométrie sous-aortique ; - géométrie de la racine aortique (hauteur des ostia coronaires, profondeur des sinus de Valsalva) ; - aorte ascendante : diamètre, calcifications, athérosclérose, débris aortiques, axes (si possible) ; - anatomie vasculaire : diamètres, tortuosités, thrombus, calcifications, athérosclérose, repères ; - anatomie coronaire ; - fonction myocardique et valvulaire avec si besoin évaluation de la réserve contractile. <p>Ces évaluations s'accompagnent de la consultation spécialisée d'anesthésie au minimum 48 heures avant le geste (sauf urgence) et des examens classiques nécessaires au bilan préopératoire d'un remplacement valvulaire aortique chirurgical avec un bilan biologique et bactériologique.</p> <p>Une attention particulière doit être portée sur la prévention de toute insuffisance rénale post-procédurale. Le patient doit bénéficier d'une préparation adaptée en séparant dans le temps la procédure des examens préopératoires nécessitant l'utilisation de produits de contraste iodés.</p> <p style="text-align: center;">3.4. Formation et expérience requises</p> <p>Tout opérateur d'un centre actuellement habilité ou amené à l'être doit :</p> <ul style="list-style-type: none"> - appartenir à un centre pratiquant plus de 200 remplacements valvulaires aortiques par an ; - avoir l'expérience de la valvuloplastie par ballonnet ou une expérience des techniques de mise en place des endoprothèses aortiques thoraciques couvertes ou des ECMO (Extracorporeal Membrane Oxygenation) percutanées ; - avoir l'expérience du franchissement du rétrécissement aortique serré ; - avoir acquis, dans le cadre d'une formation initiale spécifique aux dispositifs implantés dans le centre ou dans un centre habilité, la connaissance nécessaire à cette activité et la maintenir ; - avoir une formation pratique par compagnonnage à la technique effectuée. <p style="text-align: center;">3.5. Volume d'activité</p> <p>Au minimum, réalisation de deux actes d'implantation de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transaortique ou par voie transapicale par mois.</p> <p style="text-align: center;">3.6. Modalités de suivi du patient</p> <p>Les patients doivent être suivis à un mois, six mois, un an puis une fois par an avec la réalisation d'un bilan biologique et d'une échocardiographie. Les suivis à un mois et un an doivent être réalisés dans le centre implanteur avec une évaluation cardiaque et gériatrique.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 15 août 2015.</p>

Art. 2. – Le présent arrêté prend effet à compter du treizième jour suivant la date de sa publication au *Journal officiel*

Art. 3. – Le directeur général de la santé et le directeur de la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 3 janvier 2013.

*La ministre des affaires sociales
et de la santé,*

Pour la ministre et par délégation :

*La sous-directrice
du financement
du système de soins,*
K. JULIENNE

*Le ministre délégué
auprès du ministre de l'économie et des finances,
chargé du budget,*
Pour le ministre et par délégation :

*La sous-directrice
du financement
du système de soins,*
K. JULIENNE

*La sous-directrice de la politique
des produits de santé et de la qualité
des pratiques et des soins,*
C. CHOMA

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 21 mars 2013 portant inscription des bioprothèses valvulaires par voie transcutanée traitées par AOA COREVALVE et COREVALVE EVOLUT de la société MEDTRONIC France SAS au chapitre 2 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

NOR : AFSS1307662A

Le 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 santé publique ;

Vu le code de sécurité sociale, notamment ses articles L. 165-1 à L. 165-5 et R. 165-1 à R. 165-30 ;

Vu les avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé

Arrêtent :

Art 1^{er}. – Au titre III de la liste des produits et prestations remboursables, chapitre II, section I, sous-section 1, paragraphe 2 « Bioprothèses valvulaires par voie transcutanée », dans la rubrique « Société MEDTRONIC France SAS », après le code 32693(0) sont ajoutés les produits suivants :

CODE	NOMENCLATURE
3235301	<p>Bioprothèse valvulaire, transcutanée, aortique, MEDTRONIC, COREVALVE, AOA Valve aortique d'origine porcine COREVALVE traitée par AOA (acide alpha-amino oléique) implantée par voie aortique transcutanée avec système d'implantation ACCUTRAK.</p> <p>1. Indication La prise en charge est assurée chez les patients contre-indiqués à la chirurgie ayant une sténose aortique sévère symptomatique. 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 Ilogistique \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 à la technique de remplacement valvulaire aortique par voie transcutanée. Les patients ayant une espérance de vie inférieure à 1 an compte tenu de facteurs extracardiaques (comorbidités) ne sont pas éligibles à la technique (non indication).</p> <p>2. Références prises en charge 2.1. COREVALVE MCS-P3-26-AOA (taille 26 mm, diamètre de l'anneau aortique 20-23 mm, diamètre de l'aorte ascendante < 40 mm). 2.2. COREVALVE MCS-P3-29-AOA (taille 29 mm, diamètre de l'anneau aortique 23-27 mm, diamètre de l'aorte ascendante \leq 43 mm). 2.3. COREVALVE MCS-P3-31-AOA (taille 31 mm, diamètre de l'anneau aortique 26-29 mm, diamètre de l'aorte ascendante < 43 mm). La valve est livrée avec des ancillaires dont les références sont : Cathéter de pose ACCUTRAK de 18 Fr, modèle DCS-C4-18 Fr. Système de compression et de chargement, modèle CLS 3000 18 F.</p> <p>3. Conditions de prescription et d'utilisation pour la prise en charge 3.1 Composition du plateau technique Les plateaux techniques de cardiologie interventionnelle et de chirurgie cardiaque doivent être regroupés sur le même site et dans le même bâtiment, au cas où une conversion en urgence serait nécessaire. La salle hybride doit avoir les caractéristiques techniques qui permettraient de réaliser indifféremment des actes de chirurgie cardiaque ou de cardiologie interventionnelle (ECMO 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). Quelle que soit la voie d'abord, en cas d'intervention en salle de cathétérisme cardiaque, la salle doit être 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 doit être la plus proche possible de celle d'une salle de cathétérisme cardiaque. En fonction de l'existence ou non de complications, les patients sont orientés en unité de surveillance continue, en unité de soins intensifs cardiologiques ou en réanimation.</p>

CODE	NOMENCLATURE
3288467	<p style="text-align: center;">3.2. Composition de l'équipe pluridisciplinaire</p> <p>La sélection des patients éligibles à la procédure doit être réalisée lors d'une réunion multidisciplinaire impliquant un chirurgien cardiaque, un cardiologue interventionnel, un cardiologue clinicien et un anesthésiste-réanimateur. L'obtention de l'avis d'un gériatre est très fortement recommandée. Cette position se fonde sur les données de la littérature et sur l'avis des experts consultés.</p> <p>La composition de l'équipe durant l'intervention est relative à la voie d'abord. Seules sont prises en charge les voies d'abord décrites ci-dessous.</p> <p>Voie transfémorale Doivent être présents en salle d'intervention un anesthésiste-réanimateur formé à la chirurgie cardiaque, un infirmier anesthésiste et deux opérateurs qualifiés dont au moins un cardiologue interventionnel et en plus doivent être disponibles un cardiologue échographiste et un chirurgien cardio-vasculaire et thoracique ou un chirurgien vasculaire.</p> <p>Voie sous-clavière Doivent être présents en salle d'intervention un anesthésiste-réanimateur formé à la chirurgie cardiaque, un infirmier anesthésiste et deux opérateurs qualifiés dont au moins un chirurgien cardio-vasculaire et thoracique ou un chirurgien vasculaire et en plus doivent être disponibles un cardiologue échographiste et un cardiologue interventionnel.</p> <p style="text-align: center;">3.3. Bilan préopératoire</p> <p>Il est nécessaire de documenter correctement les items suivants (les examens à réaliser pour évaluer tous ces critères étant à adapter au cas par cas et devant respecter les recommandations en vigueur):</p> <p>Taille de l'anneau et sa géométrie. Nombre de cuspidés aortiques et leur symétrie. Géométrie sous-aortique. Géométrie de la racine aortique (hauteur des ostia coronaires, profondeur des sinus de Valsalva). Aorte ascendante : diamètre, calcifications, athérosclérose, débris aortiques, axes (si possible). Anatomie vasculaire : diamètres, tortuosités, thrombus, calcifications, athérosclérose, repères. Anatomie coronaire. Fonction myocardique et valvulaire avec si besoin évaluation de la réserve contractile.</p> <p>Ces évaluations s'accompagnent de la consultation spécialisée d'anesthésiste au minimum 48 heures avant le geste (sauf urgence) et des examens classiques nécessaires au bilan préopératoire d'un remplacement valvulaire aortique chirurgical avec un bilan biologique et bactériologique.</p> <p>Une attention particulière doit être portée sur la prévention de toute insuffisance rénale post-procédurale. Le patient doit bénéficier d'une préparation adaptée en séparant dans le temps la procédure des examens pré-opératoires nécessitant l'utilisation de produits de contraste iodés.</p> <p style="text-align: center;">3.4. Formation et expérience requises</p> <p>Tout opérateur d'un centre actuellement habilité ou amené à l'être doit :</p> <p>Appartenir à un centre pratiquant plus de 200 remplacements valvulaires aortiques par an. Avoir l'expérience de la valvuloplastie par ballonnet ou une expérience des techniques de mise en place des endoprothèses aortiques thoraciques couvertes ou des ECMO (Extracorporeal Membrane Oxygenation) percutanées. Avoir l'expérience du franchissement du rétrécissement aortique serré. Avoir acquis, dans le cadre d'une formation initiale spécifique aux dispositifs implantés dans le centre ou dans un centre habilité, la connaissance nécessaire à cette activité et la maintenir. Avoir une formation pratique par compagnonnage à la technique effectuée.</p> <p style="text-align: center;">3.5. Volume d'activité</p> <p>Au minimum, réalisation de deux actes d'implantation de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transartérielle ou par voie transapicale par mois.</p> <p style="text-align: center;">3.6. Modalités de suivi du patient</p> <p>Les patients doivent être suivis à 1 mois, 6 mois, 1 an puis une fois par an avec la réalisation d'un bilan biologique et d'une échocardiographie. Les suivis à 1 mois et 1 an doivent être réalisés dans le centre implanteur avec une évaluation cardiaque et gériatrique.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 15 août 2015</p> <p>Bioprothèse valvulaire, transcathète, aortique, MEDTRONIC, COREVALVE EVOLUT, AOA Valve aortique d'origine porcine COREVALVE EVOLUT traitée par AOA (acide alpha-aminé aléique) implantée par voie aortique transcathète avec système d'implantation ACCUTRAK.</p> <p style="text-align: center;">1. Indications</p> <p>La prise en charge est assurée chez les patients contre-indiqués à la chirurgie ayant une sténose aortique sévère symptomatique. L'indication au 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 II 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.</p> <p>Il est rappelé la nécessité du respect de toutes les contre-indications figurant au marquage CE des dispositifs.</p> <p>Le refus de la chirurgie de remplacement valvulaire aortique ne constitue pas une indication à la technique de remplacement valvulaire aortique par voie transcathète.</p> <p>Les patients ayant une espérance de vie inférieure à 1 an compte tenu de facteurs extracardiaques (comorbidités) ne sont pas éligibles à la technique (non indication).</p> <p style="text-align: center;">2. Références prises en charge</p> <p>COREVALVE MCS-P4-23-AOA (taille 23 mm, diamètre de l'anneau aortique 18-20 mm, diamètre de l'aorte ascendante ≤ 34 mm).</p> <p>La valve est livrée avec des ancillaires dont les références sont : Cathéter de pose ACCUTRAK de 18 Fr, 23 mm – modèle DCS-C4-18 Fr-23. Système de compression et de chargement, modèle CLS 3000-18 F.</p> <p style="text-align: center;">3. Conditions de prescription et d'utilisation pour la prise en charge</p> <p style="text-align: center;">3.1 Composition du plateau technique</p>

CODE	NOMENCLATURE
	<p>Les plateaux techniques de cardiologie interventionnelle et de chirurgie cardiaque doivent être regroupés sur le même site et dans le même bâtiment, au cas où une conversion en urgence serait nécessaire.</p> <p>La salle hybride doit avoir les caractéristiques techniques qui permettraient de réaliser indifféremment des actes de chirurgie cardiaque ou de cardiologie interventionnelle (ECMO 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).</p> <p>Quelle que soit la voie d'abord, en cas d'intervention en salle de cathétérisme cardiaque, la salle doit être 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.</p> <p>En cas d'intervention en bloc opératoire, la qualité de l'imagerie doit être la plus proche possible de celle d'une salle de cathétérisme cardiaque.</p> <p>En fonction de l'existence ou non de complications, les patients sont orientés en unité de surveillance coronar, en unité de soins intensifs cardiologiques ou en réanimation.</p> <p style="text-align: center;">3.2. Composition de l'équipe pluridisciplinaire</p> <p>La sélection des patients éligibles à la procédure doit être réalisée lors d'une réunion multidisciplinaire impliquant un chirurgien cardiaque, un cardiologue interventionnel, un cardiologue clinicien et un anesthésiste-réanimateur. L'obtention de l'avis d'un gériatre est très fortement recommandée. Cette position se fonde sur les données de la littérature et sur l'avis des experts consultés.</p> <p>La composition de l'équipe durant l'intervention est relative à la voie d'abord. Seules sont prises en charge les voies d'abord décrites ci-dessous :</p> <p>Voie transfémorale Doivent être présents en salle d'intervention un anesthésiste-réanimateur formé à la chirurgie cardiaque, un infirmier anesthésiste et deux opérateurs qualifiés dont au moins un cardiologue interventionnel et en plus doivent être disponibles un cardiologue échographiste et un chirurgien cardio-vasculaire et thoracique ou un chirurgien vasculaire.</p> <p>Voie sous-clavière Doivent être présents en salle d'intervention un anesthésiste-réanimateur formé à la chirurgie cardiaque, un infirmier anesthésiste et deux opérateurs qualifiés dont au moins un chirurgien cardio-vasculaire et thoracique ou un chirurgien vasculaire et en plus doivent être disponibles un cardiologue échographiste et un cardiologue interventionnel.</p> <p style="text-align: center;">3.3. Bilan préopératoire</p> <p>Il est nécessaire de documenter correctement les items suivants (les examens à réaliser pour évaluer tous ces critères étant à adapter au cas par cas et devant respecter les recommandations en vigueur) :</p> <p>Taille de l'anneau et sa géométrie. Nombre de cuspidés aortiques et leur symétrie. Géométrie sous-aortique. Géométrie de la racine aortique (hauteur des ostia coronaires, profondeur des sinus de Valsalva). Aorte ascendante : diamètre, calcifications, athérosclérose, débris aortiques, axes (si possible). Anatomie vasculaire : diamètres, tortuosités, thrombus, calcifications, athérosclérose, repères. Anatomie coronaire. Fonction myocardique et valvulaire avec si besoin évaluation de la réserve contractile.</p> <p>Ces évaluations s'accompagnent de la consultation spécialisée d'anesthésie au minimum 48 heures avant le geste (sauf urgence) et des examens classiques nécessaires au bilan préopératoire d'un remplacement valvulaire aortique chirurgical avec un bilan biologique et bactériologique.</p> <p>Une attention particulière doit être portée sur la prévention de toute insuffisance rénale post-procédurale. Le patient doit bénéficier d'une préparation adaptée en séparant dans le temps la procédure des examens préopératoires nécessitant l'utilisation de produits de contraste iodés.</p> <p style="text-align: center;">3.4. Formation et expérience requises</p> <p>Tout opérateur d'un centre actuellement habilité ou amené à l'être doit :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Appartenir à un centre pratiquant plus de 200 remplacements valvulaires aortiques par an. - Avoir l'expérience de la valvuloplastie par ballonnet ou une expérience des techniques de mise en place des endoprothèses aortiques thoraciques couvertes ou des ECMO (Extracorporeal Membrane Oxygenation) percutanées. - Avoir l'expérience du franchissement du rétrécissement aortique serré. - Avoir acquis, dans le cadre d'une formation initiale spécifique aux dispositifs implantés dans le centre ou dans un centre habilité, la connaissance nécessaire à cette activité et la maintenir. - Avoir une formation pratique par compagnonnage à la technique effectuée. <p style="text-align: center;">3.5. Volume d'activité</p> <p>Au minimum, réalisation de deux actes d'implantation de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transartérielle ou par voie transapicale par mois.</p> <p style="text-align: center;">3.6. Modalités de suivi du patient</p> <p>Les patients doivent être suivis à 1 mois, 6 mois, 1 an puis une fois par an avec la réalisation d'un bilan biologique et d'une échocardiographie. Les suivis à 1 mois et 1 an doivent être réalisés dans le centre implanteur avec une évaluation cardiaque et gériatrique.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 15 août 2015.</p>

Art. 2. – Le présent arrêté prend effet à compter du treizième jour suivant la date de sa publication au *Journal officiel*.

Art. 3. – Le directeur général de la santé et le directeur de la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 21 mars 2013.

*La ministre des affaires sociales
et de la santé,*

Pour la ministre et par délégation :

*Le chef de service,
adjoint au directeur
de la sécurité sociale,*
F. GODINEAU

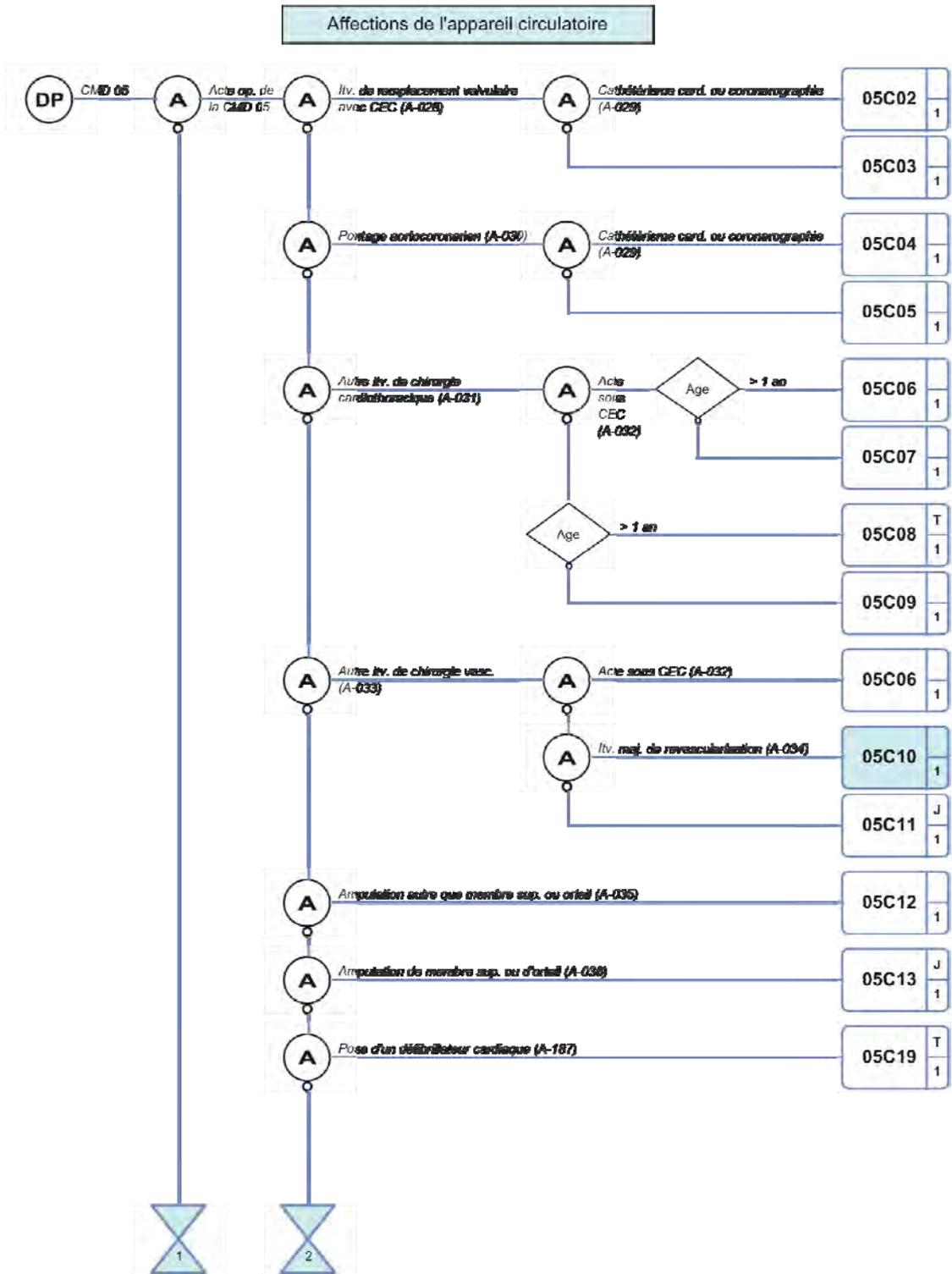
*Le ministre délégué
auprès du ministre de l'économie et des finances,
chargé du budget,*

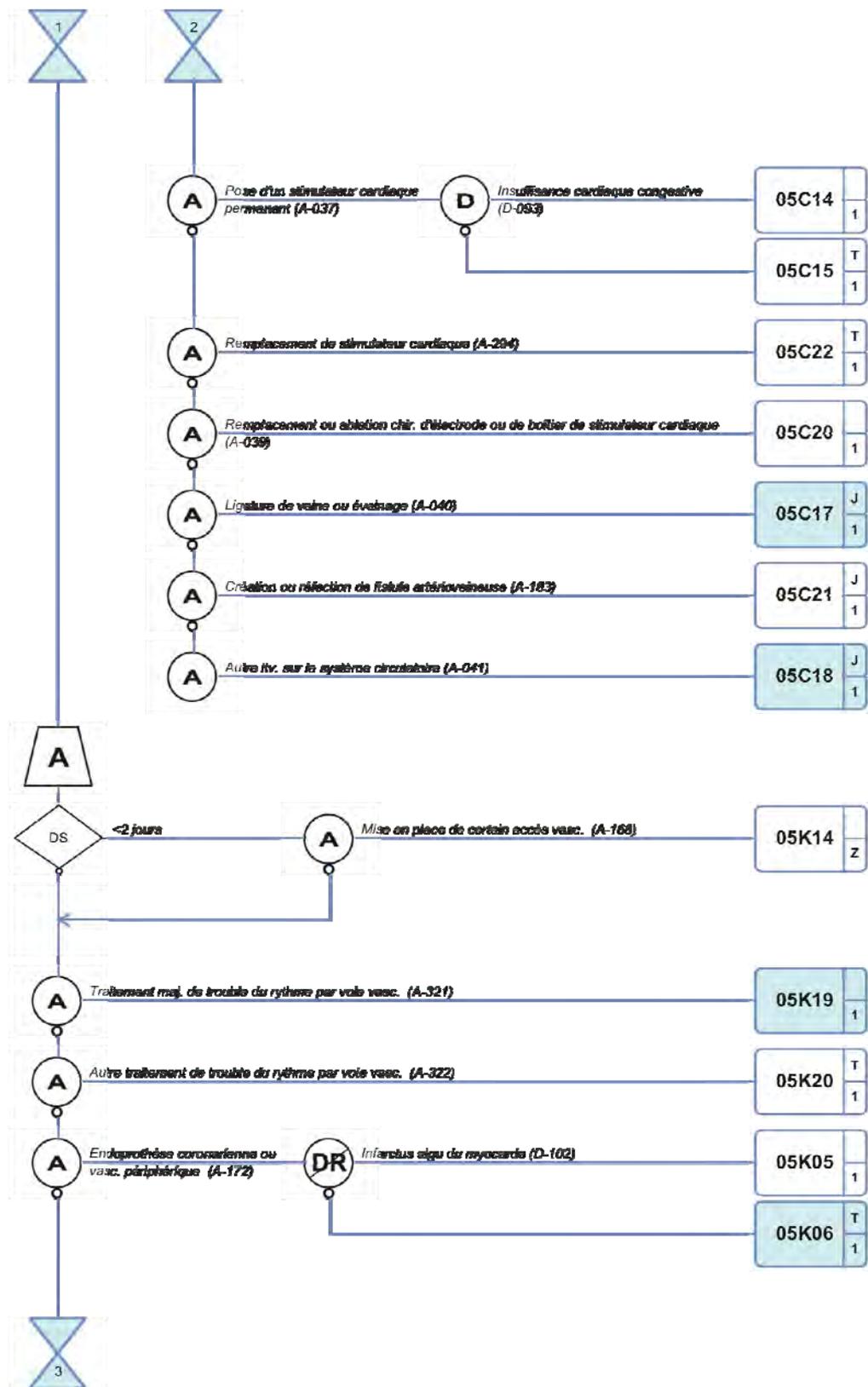
Pour le ministre et par délégation :

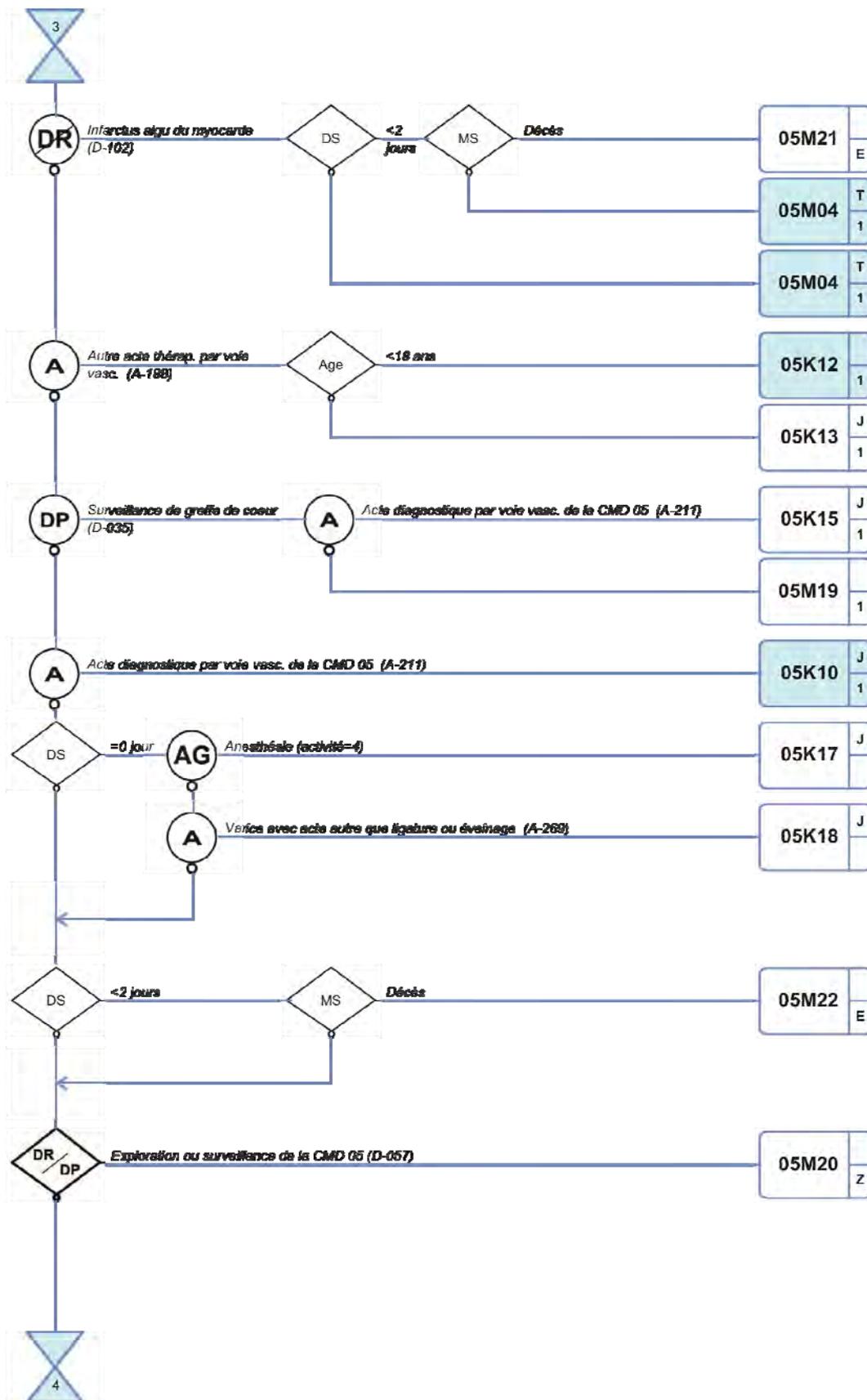
*Le chef de service,
adjoint au directeur
de la sécurité sociale,*
F. GODINEAU

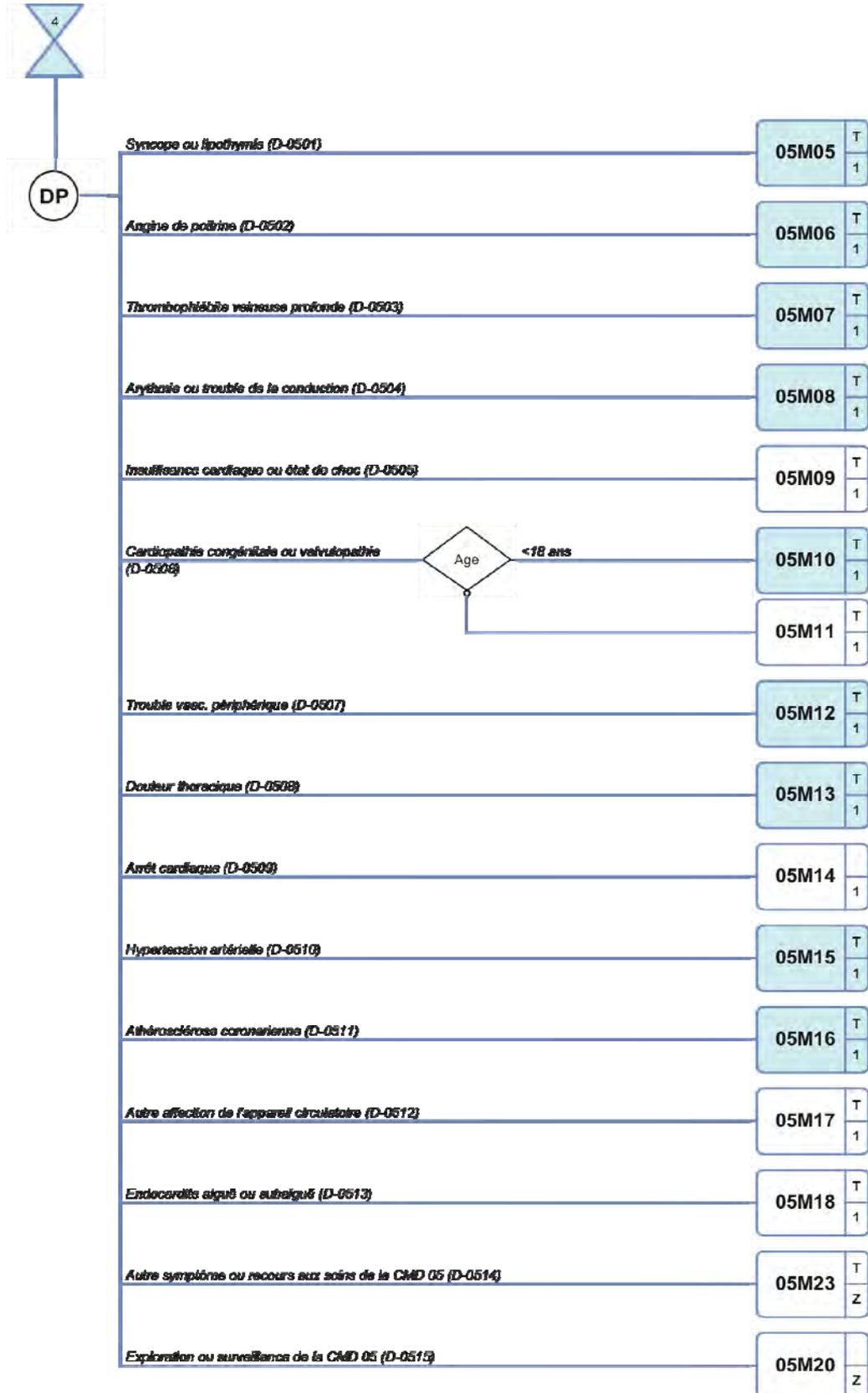
*La sous-directrice de la politique
des produits de santé et de la qualité
des pratiques et des soins,*
C. CHOMA

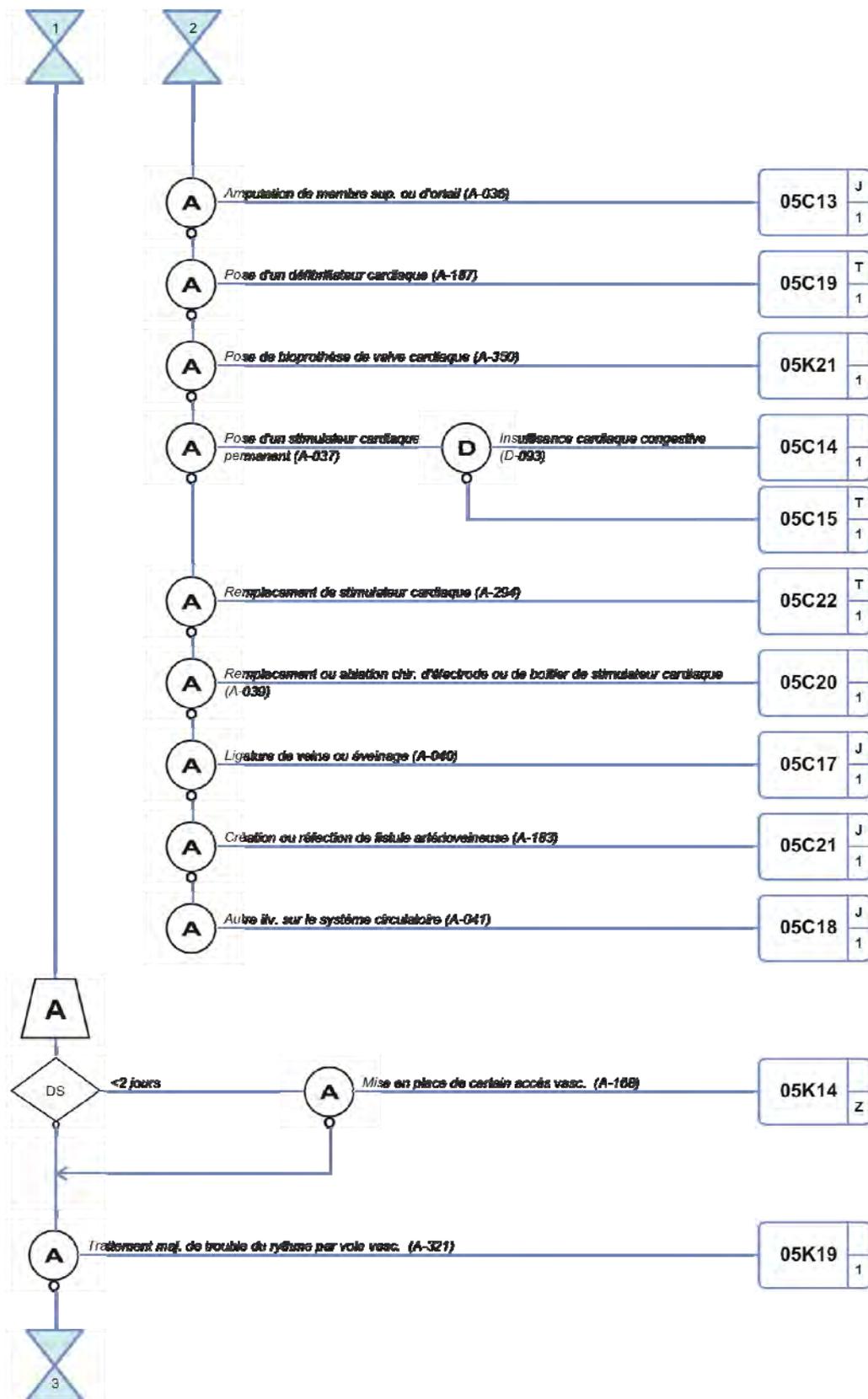
CATÉGORIE MAJEURE DE DIAGNOSTIC N°05

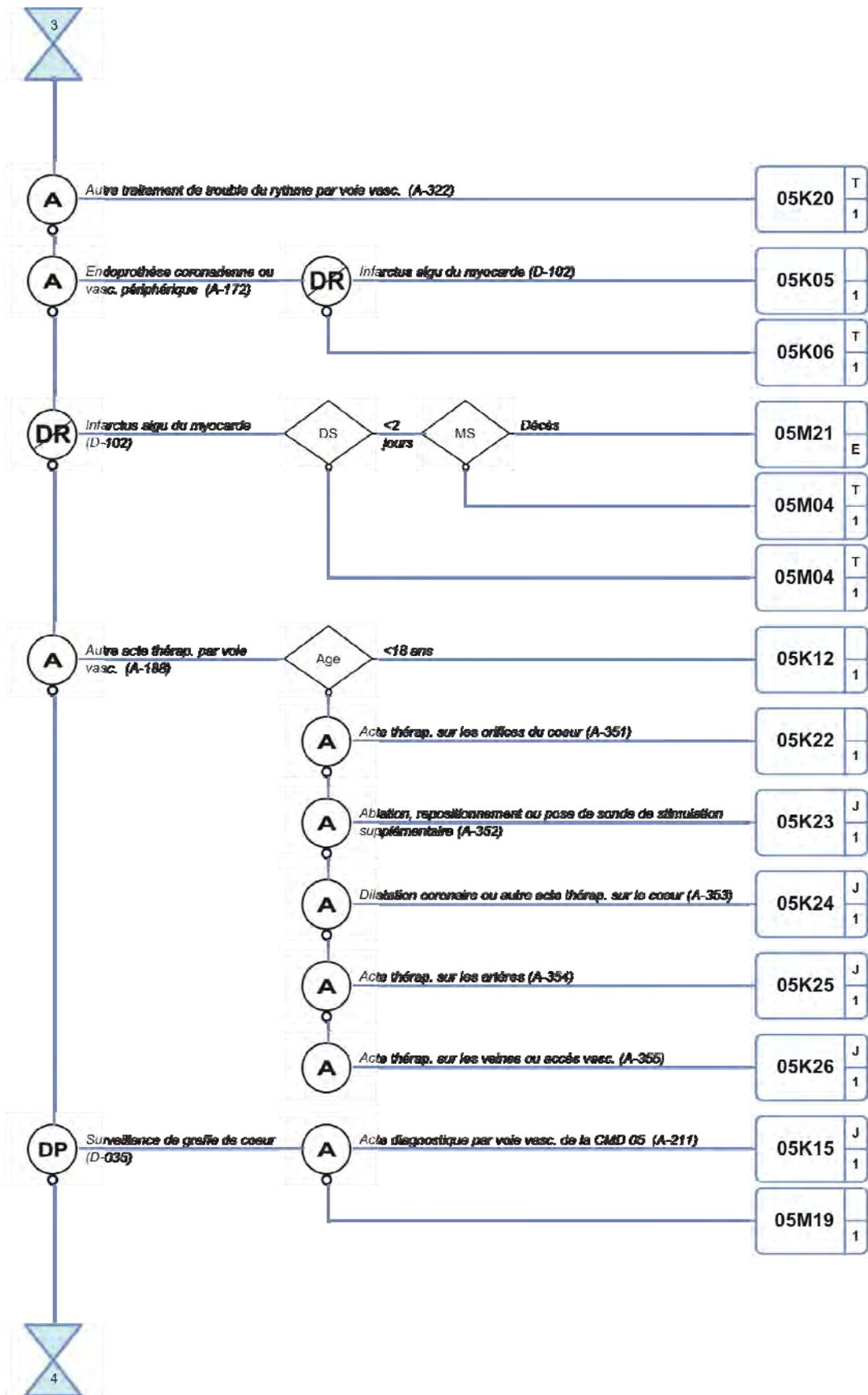


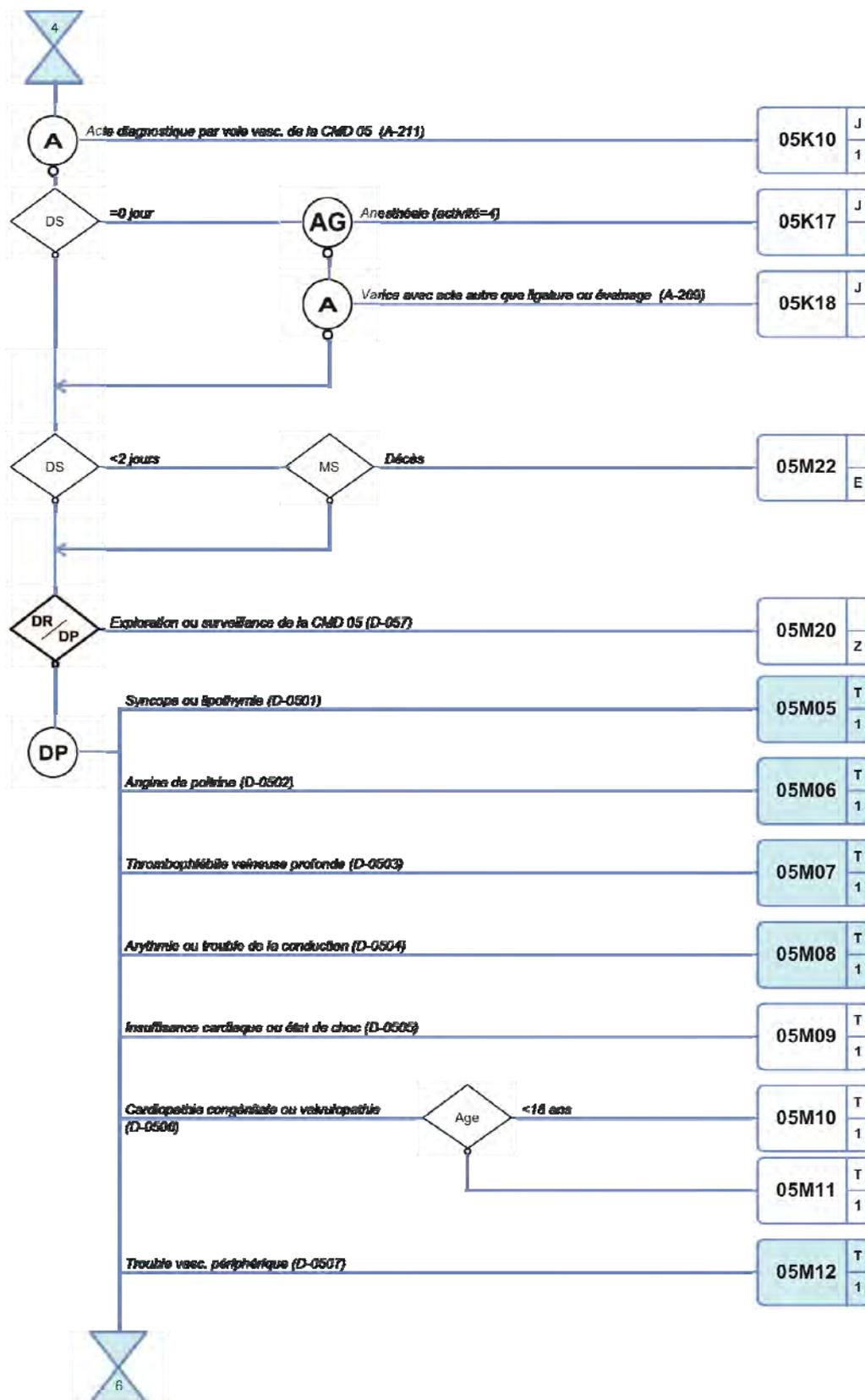


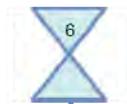












<i>Douleur thoracique (D-0508)</i>	05M13	T 1
<i>Arrêt cardiaque (D-0509)</i>	05M14	1
<i>Hypertension artérielle (D-0510)</i>	05M15	T 1
<i>Athérosclérose coronarienne (D-0511)</i>	05M16	T 1
<i>Autre affection de l'appareil circulatoire (D-0512)</i>	05M17	T 1
<i>Endocardite aiguë ou subaiguë (D-0513)</i>	05M18	T 1
<i>Autre symptôme ou recours aux soins de la CMD 05 (D-0514)</i>	05M23	T Z
<i>Exploration ou surveillance de la CMD 05 (D-0515)</i>	05M20	Z

REFERENCES

- [1] Leon MB, Smith CR, Mack M, et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med* 2010; 363:1597-607.
- [2] Matthew R. Reynolds, Kaijun Wang, Yang Lei, Katherine Vilain, Joshua Walczak, Susheel K. Kodali et al. Cost-Effectiveness of Transcatheter Aortic Valve Replacement Compared With Standard Care Among Inoperable Patients With Severe Aortic Stenosis Results From the Placement of Aortic Transcatheter Valves (PARTNER) Trial (Cohort B). *Circulation*. 2012; 125: 1102-1109.
- [3] Manuel d'échographie clinique p 207
Ariel Cohen, Pascal Guéret
Lavoisier 2 mars 2012- 823 pages
- [4] Cardiologie p 79-80
Jean-Christophe Charniot
De Boeck Secundair, 2000 - 286 pages
- [5] Moura LM, Ramos SF, Zamorano JL, et al. Rosuvastatin affecting aortic valve endothelium to slow the progression of aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol* 2007; 49:554-61.
- [6] Rossebø AB, Pedersen TR, Boman K, et al. Intensive lipid lowering with simvastatin and ezetimibe in aortic stenosis. *N Engl J Med* 2008;359:1343-56.
- [7] Cowell SJ, Newby DE, Prescott RJ, et al. A randomized trial of intensive lipid-lowering therapy in calcific aortic stenosis. *N Engl J Med* 2005;352:2389-97
- [8] Chan KL, Teo K, Dumesnil JG, et al. Effect of lipid lowering with rosuvastatin on progression of aortic stenosis : Results of the aortic stenosis progression observation : Measuring effects of rosuvastatin (ASTRONOMER) trial. *Circulation* 2010;121:306-14.
- [9] Evaluation et traitement de la sténose aortique
Charles Pirlet, Patrizio Lancellotti, Luc Piérard, Julien Magne
Rev Med Suisse 2011;7:1606-1611 n° 306
- [10] Lung B, Baron G, Butchart EG, et al. A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: The Euro heart survey on valvular heart disease. *Eur Heart J* 2003;24:1231-43
- [11] Smith CR, Leon MB, Mack MJ, et al. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med* 2011;364:2187-98.

[12] Eltchaninoff H, Zajarias A, Tron C, Litzler PY, Baala B, Godin M, Bessou JP, Cribier A. Transcatheter aortic valve implantation: technical aspects, results and indications. Arch Cardiovasc Dis. 2008 Feb;101 (2):126-32.

[13] <http://www.edwards.com>

[14] <http://www.medtronic.com>

[15] <http://www.corevalveevolut.com>

[16] Schirmer J, Conradi L, Seiffert M, Koschyk D, Blankenberg S, Reichenspurner H, Diemert P, Treede H. Transcatheter aortic valve implantation: alternative access options. Minerva Cardioangiol. 2013 Aug;61(4):429-35.

[17] Michel P, Roques F, Nashef SA; EuroSCORE Project Group. Logistic or additive EuroSCORE for high-risk patients? Eur J Cardiothorac Surg. 2003 May;23(5):684-7; discussion 687.

[18] HAS. Réévaluation des bioprothèses valvulaires aortiques implantées par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale. Octobre 2011.

[19] HAS. Evaluation des bioprothèses valvulaires aortiques implantées par voie rétrograde fémorale et transapicale. 2008

[20] Mark W, Smith MW, Barnett PG, Phibbs C, Wagner TH. Guidebook: Microcost Methods of Determining VA Healthcare Costs. 2010. http://www.herc.research.va.gov/files/BOOK_458.pdf

[21] Swindle R, Lukas C, Meyer D, Barnete P, Hendricks A. Cost Analysis in the Department of Veterans Affairs: Consensus and Future Directions. Med Care. 1999 Apr;37(4 Suppl Va):AS3-8.

[22] Wordsworth S, Ludbrook A, Caskey F. and McLeod A. Collecting Unit Cost Data in Multicenter Studies. Creating Comparable Methods. European Journal of Health Economics. March 2005, vol.6 (1), 38-44.

[23] Guide méthodologique de comptabilité analytique hospitalière 2012. http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/sts_20110009_0001_p000.pdf

[24] Phelan P.D., Tate R., Webster F. and Marshall R.P. DRG Cost Weights – Getting it Right. Med J Aust. 1998 Oct 19; 169 Suppl: S36-8.

[25] Tan S.S., Rutten F.F.H, van Ineveld B.M, Redekp W.K and Hakkaart-van Roijen L. Comparing Methodologies for the Cost Estimation of Hospital Services. The European Journal of Health Economics February 2009, Volume 10, Issue 1, pp 39-45.

[26] Helen Weatherly, Michael Drummond, Karl Claxton, Richard Cookson, Brian Ferguson Christine Godfrey, Nigel Rice, Mark Sculpher, Amanda Sowden Methods for assessing the

cost-effectiveness of public health interventions: key challenges and recommendations. Health Policy Volume 93, Issue 2 , Pages 85-92, December 2009.

[27] Le Duff F. Le PMSI en pratique - présentation - <http://www.hopitech.org/file-flashconference-transcription-338.pdf>.

SERMENT DE GALIEN

“Je jure, en présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l’ordre des pharmaciens et de mes condisciples:

D’honorer ceux qui m’ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignements ;

D’exercer, dans l’intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l’honneur, de la probité et du désintéressement ;

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m’accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert d’opprobre et méprisé de mes confrères si j’y manque.”

RESUME

La sténose valvulaire aortique est une affection chronique grave qui engage le pronostic vital. Actuellement le traitement de référence est le remplacement valvulaire aortique chirurgical. Chez les patients âgés, considérés comme inopérables ou exposés à un risque trop élevé pour une chirurgie conventionnelle il est recommandé une implantation par voie percutanée de bio-prothèses valvulaires aortiques auto-expansible CoreValve™ ou expansible par ballonnet Sapien™. Cette thérapeutique a subi en 2012 une modification de remboursement. Jusqu'au 15 août 2012, ces valves aortiques étaient dans le GHS 1522 depuis cette date elles sont inscrites sur la LPPR. A travers une étude de micro-costing nous mesurons l'impact de cette modification de remboursement au CHU de Bordeaux. Notre centre est-il bénéficiaire ou déficitaire pour cette procédure ? Comment améliorer la prise en charge pour valoriser au mieux les séjours ?

TITLE: Micro – costing study on the TAVI: Feedback on Bordeaux University Hospital Center's experience.

SUMMARY

Aortic valve stenosis is a serious chronic condition that is life-threatening . Currently, the treatment in reference is a surgical aortic valve replacement . For elderly patients , considered inoperable or exposed to a too high a risk for conventional surgery, it is recommended a percutaneous implantation of either bio- prosthetic aortic valve CoreValve™ self-expanding, or Sapien™ balloon expandable. This surgical technic has undergone a change in the 2012 for reimbursement process. Until August 15, 2012, the aortic valve was included in the 1522 GHS, since that date it is included in the LPPR. Through a micro- costing study we measure the impact of this change in reimbursement of process for the CHU of Bordeaux. Does this procedure benefit to our Hospital Center or are we in a state of loss ? How can we improve the patient's journey to maximize the value of each stay ?

DISCIPLINE administrative : Pharmacie

MOTS-CLES :

Rétrécissement aortique serré - bio-prothèses valvulaires aortiques percutanées - micro-costing - coûts - valorisation

INTITULE ET ADRESSE DE L'UFR OU DU LABORATOIRE :

Faculté des sciences pharmaceutiques de Toulouse
31062 TOULOUSE CEDEX 09

Directeur de thèse : Leroux, Lionel