

Zaventem, 06-Mars-2023

Madame, Monsieur,

Abbott a initié une action corrective de sécurité (FSCA) pour fournir des informations à ses clients concernant la détérioration structurelle de la valve (« SVD ») liée à la famille de valves cardiaques bioprothétiques Trifecta™. Cette communication vise à sensibiliser au risque potentiel de SVD précoce et à fournir des considérations relatives à la prise en charge des patients déjà implantés d'une valve de la famille Trifecta™.

Aucune action de retrait de produit n'est associée à cette action de sécurité FSCA, en dehors d'un suivi des patients ayant déjà été implantés d'une valve de la famille Trifecta™.

Indépendamment, en France, la Haute Autorité de Santé (HAS) a émis un avis négatif le 24 Janvier 2023 à la prise en charge des valves Trifecta™ et Trifecta GT™.

Suite à cet avis négatif de la HAS, les valves Trifecta vont être radiées de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L.165-11 et R.165-49 du code de la sécurité sociale. A compter du 24 Février 2023, les établissements de santé n'ont plus la possibilité de commander ni d'utiliser ces valves.

Abbott a également communiqué à ses clients en France le 28 Février 2023 de la décision de HAS concernant les valves chirurgicales Trifecta™ et Trifecta GT™.

En parallèle, mais sans lien avec l'action corrective de sécurité (FSCA), Abbott a décidé de retirer les unités de valves de la famille Trifecta™ encore en dépôt dans les établissements de santé, ne pouvant plus être utilisées, ni remboursées, ceci conformément à une pratique commerciale standard.

Nous vous remercions pour votre compréhension pour la mise en place de ces deux actions distinctes

Abbott Medical

Dear Madam / Sir,

Abbott are initiating a Field Safety Corrective Action (FSCA) to provide information to its customers regarding Structural Valve Deterioration (SVD) related to its Trifecta™ family of bioprosthetic heart valves. This communication is intended to raise awareness regarding the potential for early SVD and to provide patient management considerations for already implanted valves of the Trifecta™ family.

There is no product removal associated to the FSCA, other than monitoring of patients who have already been implanted a valve of the of the Trifecta™ family.

Separately, in France, the French Health Authority (HAS) provided an appraisal to no longer reimburse Trifecta™ and Trifecta GT™ valves on January 24, 2023.

Following the negative appraisal from the HAS, Trifecta valves will be delisted from the intra-DRG list of products which can be purchased, reimbursed and used by healthcare centers, pursuant to article L. 165-11 and R. 165-49 of the social security code. As from 24 February 2023, healthcare centers are no longer allowed to purchase nor use those valves in France.

Therefore, Abbott Medical France distributed a letter to customers in France on Feb. 28, 2023 to inform them of the HAS decision for Trifecta and Trifecta GT surgical valves in France.

In parallel to but disconnected from the FSCA, Abbott has consequently taken commercial actions so that the valves of the Trifecta™ family held in deposit by healthcare centers, that could not be used nor reimbursed, would be taken back by Abbott. This is per standard business practice.

Thank you very much for your support in the implementation of those two separate actions.

Abbott Medical