



Avis de la Cellule d'expertise médicale

Analyse et propositions relatives à la demande de modification des libellés et des coefficients pour les actes réalisés par PET-CT

Saisine de la Commission de nomenclature (Référence CEM No. 2014-01)

Luxembourg, le 29 mars 2016

Résumé exécutif

Le PET-CT (Positron emission tomography, computed tomography) est une machine hybride associant un appareil de tomoscintigraphie par émission de positons à une tomodynamométrie. Cet examen est classé parmi les examens diagnostiques de médecine nucléaire. Il utilise les principes de la scintigraphie même si le type de rayonnement et les traceurs sont spécifiques. Les principales indications sont l'oncologie (bilan d'extension des tumeurs mais aussi réévaluation des stades après traitement, suivi de l'efficacité des prises en charge réalisées), certaines maladies inflammatoires, cardiaques ou neurologiques. Cette liste n'est pas encore stabilisée. Des études médico-économiques sont en cours pour de nombreuses indications afin de valider l'apport de cet examen dans la prise en charge du patient. L'intérêt en termes de coût-efficacité de cet examen n'a été démontré que pour peu d'indications ; l'apport en termes d'augmentation de la durée de vie ou de qualité de vie n'est démontré que pour quelques pathologies même si le résultat de l'examen induit des changements de stratégies thérapeutiques. Les modalités de prise en charge et les remboursements par les caisses d'assurance maladie des pays européens sont variables. Aussi la Cellule d'expertise médicale (CEM) est-elle d'accord avec la proposition de suppression de l'actuel libellé de l'acte 8N96 et propose l'introduction d'un nouveau libellé reprenant les termes utilisés dans la classification commune des actes médicaux française (CCAM). Il est proposé de réserver cet acte aux médecins spécialistes en médecine nucléaire comme cela est le cas dans les pays limitrophes. La CEM estime qu'un avis complémentaire radiologique peut parfois être nécessaire pour des examens dont l'interprétation est plus complexe comme cela a été souligné par l'étude de la littérature scientifique et par les experts consultés. Mais il ne semble pas nécessaire de rendre cette possibilité systématique. Concernant plus particulièrement le coefficient associé à cet acte, la CEM ne retient pas la proposition du demandeur. Mais en tenant compte des logiques qui ont prévalu pour estimer ces tarifs en France et en Suisse et tout en sachant que ces tarifs ont été pour la plupart issus de négociations afin d'éviter tout dérapage financier du fait de l'évolution des indications médicales, la CEM propose que le coefficient de l'acte se situe entre 19,03 et 55,96.

6 Bibliographie

Règlements et législations

Communautés européennes (2013) Directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom *Journal officiel des communautés européennes*. N° L 13, pp.1-73. Accessible sur le site <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013L0059&from=FR> [consulté le 12 octobre 2015].

Gouvernement du Grand-Duché de Luxembourg (1998). *Règlement grand-ducal du 21 décembre 1998 arrêtant la nomenclature des actes et services des médecins pris en charge par l'assurance maladie*. Luxembourg : Mémorial A N°118 du 30 décembre 1998.

Gouvernement du Grand-Duché de Luxembourg (2009). *Règlement grand-ducal du 13 mars 2009 établissant le plan hospitalier national et déterminant les missions et la composition minimales des structures d'évaluation et d'assurance qualité des prestations hospitalières et des modalités de coordination nationale de ces structures*. Luxembourg : Mémorial A N°54 du 23 mars 2009.

Gouvernement du Grand-Duché de Luxembourg (2011). *Règlement grand-ducal fixant la liste des spécialités en médecine et médecine dentaire reconnues au Luxembourg*. Luxembourg : Mémorial A n°139 du 15 juillet 2011.

Gouvernement du Grand-Duché de Luxembourg (2011). *Règlement grand-ducal du 30 juillet 2011 relatif au fonctionnement de la Commission de nomenclature des actes et services pris en charge par l'assurance maladie*. Luxembourg : Mémorial A n°183 du 23 août 2011.

Gouvernement du Grand-Duché de Luxembourg (2015). *Code de la sécurité sociale*. Luxembourg : Ministère de la Sécurité sociale, Inspection générale de la sécurité sociale.

Gouvernement du Grand-Duché de Luxembourg (2015). *Projet de règlement grand-ducal établissant le plan hospitalier national et déterminant les missions et la composition minimales des structures d'évaluation et d'assurance qualité des prestations hospitalières et les modalités de coordination nationale de ces structures*. Accessible sur le site : http://www.conseil-etat.public.lu/fr/avis/2015/05/19_05_2015/51_037/51037-Texte.pdf [consulté le 12 octobre 2015].

Autres publications

Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) (2001) *La tomographie par émission de positrons au Québec*. [online] Rapport préparé par François-Pierre Dussault, Van H. Nguyen et Fatiha Rachet. Montréal, Qc : auteur. Disponible à : <http://www.aetmis.gouv.qc.ca/site/download.php?f=c137b19e3310f3c717648039377fb389> [Consulté le 30 juillet 2014].

Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (2008) *Guide de lecture et de codage CCAM*. Accessible sur le site http://www.atih.sante.fr/sites/default/files/public/content/1678/guide_lecture_V2_complet_BO_couleur.pdf [consulté le 15 décembre 2015].

Albaret, S., Alies-Patin, A. (2002) Refonte de la nomenclature : la classification commune des actes médicaux (CCAM). *E-mémoires de l'Académie Nationale de Chirurgie*, 1(2), pp. 24-25. Accessible sur le site : http://www.academie-chirurgie.fr/ememoires/005_2002_1_2_24x25.pdf [consulté le 7 janvier 2016].

Allen-Auerbach, M., Weber, W.A. (2009) Measuring response with FDG-PET : methodological aspects. *The oncologist* 14:369-377.

ANAIMEN (2013) Médecine nucléaire : une spécialité en plein essor. Accessible sur le site : <http://www.futur-interne.com/?p=119> [Consulté le 30 juillet 2014].

Benamor, M., Ollivier, L., Brisse, H., Moulin-Romsee, G., Servois, V. & Neuenschwander, S. (2007) PET/CT imaging: what radiologists need to know. *Cancer Imaging*, 7, pp. 95-99.

Bollaert, R., Delgado-Bolton, R., Oyen, W.J.G., Giammarile, F., Tatsch, K., Eschner, W. et al. (2015) FDG PET/CT : EANM procedure guidelines for tumour imaging : version 2.0. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*, 42, pp. 328-354. Accessible sur le site : http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4315529/pdf/259_2014_Article_2961.pdf [consulté le 7 janvier 2016].

Boussaha, T., Castilla-Lièvre, A., Taieb, J. (2015) Tomographie par émission de positons au ¹⁸F-fluorodésoxyglucose (TEP au ¹⁸F-FDG) en oncologie digestive EMC Gastroentérologie Vol 10(2) :1-13 [Article 9-011-C-10]

Bras, J.L., Vieilleribière, J.L. & Lesteven, P. (2012) *Evaluation de la tarification des soins hospitaliers et des actes médicaux : Rapport établi par l'Inspection générale des affaires sociales*. Paris, France : Inspection générale des affaires sociales. Accessible sur le site : http://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/TOME_1_RM2012-024P.pdf [consulté le 7 janvier 2016].

CNAMTS Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (2015) Liste des actes et prestations pris en charge par l'Assurance Maladie. Accessible sur le site : <http://www.ameli.fr/accueil-de-la-ccam/regles-de-facturation/facturer-en-ccam/dispositions-generales-et-dispositions-diverses.php> [consulté le 25 janvier 2016].

Caisse nationale de santé (2015) *Statuts de la Caisse nationale de santé*. Luxembourg: auteur. Accessible sur le site : <http://cns.lu/files/statuts/Stat201512.pdf> [consulté le 15 décembre 2015].

Centre national PET (2015) *Centre national PET : présentation, consultations, collaborations*. Luxembourg : auteur. Accessible sur le site : <https://centre.chl.lu/fr/service/centre-national-pet> [consulté le 15 décembre 2015].

Centre hospitalier de Luxembourg (2015) *Rapport annuel 2014 du Centre hospitalier de Luxembourg*. Luxembourg : auteur. Accessible sur le site : <https://www.chl.lu/sites/chl/files/files/divers/Rapport-annuel-CHL-2014-planche.pdf> [consulté le 15 décembre 2015].

Coleman, R.E., Delbeke, D., Guiberteau, M.J., Conti, P.S., Royal, H.D., Weinreb, J.C., et al. (2005) Concurrent PET/CT with an Integrated Imaging System: Intersociety Dialogue from the Joint Working Group of the American College of Radiology, the Society of Nuclear Medicine, and the Society of Computed Body Tomography and Magnetic Resonance. *The Journal of Nuclear Medicine*, 46 (7), pp. 1225-1239.

Commission européenne (2013) *Directive 2013/59/EURATOM du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom et 2003/122/Euratom*. Accessible sur le site <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32013L0059> [consulté le 26 janvier 2016].

de Dreuille, O., Maszelin, P., Föhrenbach, H., Bonardel, G., Gaillard, J.F. (2002) Principe et technique de la tomographie par émission de positons (TEP). *Encycl Méd Chir* (Editions

Scientifiques et Médicales Lesevier SAS, Paris, tous droits réservés), Radiodiagnostic – Principes et techniques d'imagerie, 35-310-A-10, 22p.

Delbeke, D., Schöder, H., Martin, W.H., Wahl, R.L. (2009) Hybrid imaging (SPECT/CT and PET/CT): improving therapeutic decisions *Semin Nucl Med.* Sep 2009; 39(5):308-40.

DynaMed. Ipswich (MA) :EBSCO Publishing, 1995 – Banque documentaire consultée sur la page : <http://www.ebscohost.com/DynaMed/Registration> le 17 avril 2013. Login requis.

EANM Research Ltd (2016) EARL FDG-PET/CT Accreditation. Accessible sur le site : http://earl.eanm.org/cms/website.php?id=/en/projects/fdg_pet_ct_accreditation.htm [consulté le 25 janvier 2016].

ESNM (2015) ESNM/ESOR educational course on hybrid imaging – hosted by ESNM & ESOR. Informations accessibles sur le site : http://www.aimn.it/wp-content/uploads/2013/11/ESNM_2015_CPC_Mailand_A5_Flyer.pdf [consulté le 25 janvier 2016].

ETSAD : évaluation des technologies de santé (2014) *Tomographie par émission de positons couplée à la tomодensitométrie (TEP-TDM)*. Accessible sur le site : http://www.etsad.fr/etsad/index_pdf.php?module=print&action=dmiPDF&p1=9 [consulté le 13 janvier 2016].

European Commission (2015) *European Commission, Radiation Protection N° 180. Medical Radiation Exposure of the European Population, Part 1/2*. Directorate-General for Energy, Directorate D — Nuclear Safety & Fuel Cycle, Unit D3 — Radiation Protection. Luxembourg: European Union, Publications Office of the European Union. ISBN: 978-92-79-45374-8, doi:10.2833/708119. Disponible à <https://ec.europa.eu/energy/sites/ener/files/documents/RP180web.pdf> [consulté le 13 janvier 2016].

EUnetHTA (2012) *EUnetHTA adaptation glossary*. Accessible sur le site : <http://www.eunetha.be/glossary/?q=node/83> [consulté le 15 décembre 2015].

Hammers, A. (2015) Imagerie cérébrale par tomographie d'émission de positons en neurologie : de la mesure du débit sanguin et du métabolisme à l'exploration de la neurotransmission *EMC Neurologie*, vol 12(1) :1-9 [article 17-035-A-30]

Haute Autorité de la Santé (HAS) (2005) *Evaluation et état des lieux de la tomographie par émission de positons couplée à la tomодensitométrie (TEP-TDM)*. Service évaluation en santé publique et service évaluation économique. [online] Cedex, France : HAS, service communication. Disponible à : http://www.hassante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/TEP_TDM_rap.pdf [Consulté le 01 août 2014].

INAMI (2016) *La nomenclature des prestations de santé* Accessible sur le site : <http://www.inami.fgov.be/fr/nomenclature/Pages/default.aspx> [consulté le 20 janvier 2016]

KCE (2009) *La tomographie par émission de positons en Belgique : une mise à jour*. KCE reports 110B. Accessible sur le site :

https://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/d20091027325.pdf [consulté le 20 janvier 2016]

Krause, B.J., Beyer, T., Bockisch, A., Delbeke, D., Kotzerke, J., Minkov, V., et al. (2007) FDG-PET/CT in der Onkologie. *Nuklearmedizin*, 46, pp. 291-301.

Larousse (2015) *Larousse médical*. Editions Larousse. Accessible sur le site http://www.larousse.fr/encyclopedie/medical/m%C3%A9decine_nucl%C3%A9aire/14445 [Consulté le 01 août 2014].

Lhommel, R. (2015) Indications et nouvelles indications du PET-Scan. Présentation orale, ALFORMEC, Luxembourg, le 12 décembre 2015.

MedlinePlus [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US); [updated 2005 Aug 12; cited 2005 August 11]. Consulté sur le site : <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/> [consulté le 17 avril 2013].

Ministère de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche (2004) *Etudes médicales : liste et réglementation des diplômes d'études spécialisées de médecine*. Accessible sur le site <http://www.education.gouv.fr/bo/2004/39/MENS0402086A.htm> [consulté le 20 janvier 2016]

Olivier, P. (2011) *JACOTES 2011 – Intérêt et utilisation du TEP-Scan en oncologie pulmonaire*. Accessible sur le site : https://www.canal-u.tv/video/canal_u_medecine/jacotes_2011_interet_et_utilisation_du_tep_scan_en_oncologie_pulmonaire.7245 [consulté le 15 mars 2015].

Osman, M.M., Cohade, C., Fishman, E.K., Wahl, R.L. (2005) Clinically significant incidental findings on the unenhanced CT portion of PET/CT studies : frequency in 250 patients. *J Nucl Med*, 46(8):1352-5

Perlman, S.B., Hall, B.S., Reichelderfer, M. (2013) PET/CT imaging of inflammatory bowel disease *Semin Nucl Med* Nov;43(6):420-6.

PET-CT Zentrum München (2015) *Europa im Vergleich: PET in der Onkologie. Wo und für welche Indikationen wird PET von den gesetzlichen Krankenkassen im ambulanten Bereich bezahlt?* München: PET-CT Zentrum München. Disponible à http://pet-ct-muenchen.com/?Patienteninfo/Kosten_und_Erstattung [consulté le 15.12.2015].

Rosado de Castro, P.H., Lopes de Souza, S.A., Alexandre, D., Barbosa da Fonseca L.M., Gutfilem, B. (2014) Rheumatoid arthritis: nuclear medicine state-of-the-art imaging *World J Orthop* Jul 18;5(3):312-8.

Rossignol, M. (2011) Indications de la tomographie par émission de positrons (TEP) : mise à jour sommaire : Rapport de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux. Accessible sur le site : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/AETMIS/Rapports/ImagerieMedicale/2001_03_fr.pdf [Consulté le 01 août 2014].

Schöder, H., Yeung, H.W.D., & Larson, S.M. (2005) CT in PET/CT: Essential Features of Interpretation. *The Journal of Nuclear Medicine*, 46(8), pp. 1249-1251.

Schwaiger, M., Ziegler, S., Nekolla, S.G. (2005) PET/CT: challenge for nuclear cardiology *J Nucl Med.* 46:1664-78.

Société française de radiologie (2013) Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale. Accessible sur le site : <http://gbu.radiologie.fr/> [consulté le 26 janvier 2016].

Stevens, A. (2011) *Development of PET in Western Europe*, EANM. Accessible sur le site : <http://www.auntminnieeurope.com/index.aspx?sec=ser&sub=def&pag=dis&ItemID=605662> [consulté le 10 janvier 2016].

Strahlenschutzkommission (2005) *Strahlenschutz bei der Anwendung der Positronen-Emissions-Tomographie/Computer-Tomographie (PET/CT): Stellungnahme der Strahlenschutzkommission.* [online] Bonn: Strahlenschutzkommission. Disponible à : http://www.ssk.de/SharedDocs/Beratungsergebnisse_PDF/2005/PET_CT.pdf?__blob=publicationFile [Consulté le 08 août 2014].

TARMED (2014). TARMED Suisse. Accessible sur le site <http://www.Tarmedsuisse.ch/> [consulté le 10 septembre 2014].

von Schulthess, G.K., & Hany, T.F. (2008) Imaging and PET – PET/CT imaging. *Radiology*, 89, pp. 438-448.

von Schulthess, G.K., Kuhn, F.P., Kaufmann, P., Veit-Haibach, P. (2013) Clinical positron emission tomography/magnetic resonance imaging applications *Semin Nucl Med.* Jan;43(1):3-10.

Wiering, B., Adang, E.M., van der Sijp, J.R., Roumen, R.M., de Jong, K.P., Comans, E.F., et al. (2010) Added value of positron emission tomography imaging in the surgical treatment of colorectal liver metastases. *Nucl Med Commun*, 31, pp. 938-944. DOI: 10.1097/MNM.0b013e32833fa9ba.

Wild, C., Patera, N., Küllinger, R. & Narath, M. (2015) *PET/PET-CT Evidenz zum Bedarf und Planung (bei onkologischen Indikationen)*. HTA Projektbericht Nr. 77. Wien: Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment.

Xu, B., Liu, C., Wang, R., Shao, M., Fu, L., Li, Y., & Tian, J. (2013) The Influence of Interpreters' Professional Background and Experience on the Interpretation of Multimodality Imaging of Pulmonary Lesions Using 18F-39-Deoxy-Fluorothymidine and 18F-Fluorodeoxyglucose PET/CT. *PLoS ONE*, 8(4): e60104. DOI: 10.1371/journal.pone.0060104

ZonMw (2007) *PET gepast gebruik(t). Rapport 200/01/2007/5.* [online] Den Haag: ZonMw. Accessible sur le site http://www.zonmw.nl/nl/publicaties/detail/evaluatie-pet-programma-pet-gepast-gebruikt/?no_cache=1&cHash=9a31f97a53df4342c70f3263f717a43d [Consulté le 05 août 2014].