



## **Avis de la Cellule d'expertise médicale**

---

**Analyse et propositions relatives à la demande  
visant à abolir l'autorisation préalable du  
Contrôle médical pour les actes d'amniocentèse**

**Saisine de la Commission de nomenclature**

**Références : CEM No. 2015/ 02, CN 03/2015**

**Luxembourg, le 19 janvier 2016**

## Résumé exécutif

La Commission de Nomenclature (CN) demande l'avis de la Cellule d'expertise médicale (CEM) concernant la suppression de l'accord préalable du Contrôle médical (APCM) pour les actes d'amniocentèse introduits en 1997.

L'amniocentèse est un examen diagnostique invasif essentiellement recommandé pour confirmer ou infirmer la présence d'une anomalie chromosomique fœtale. Au Luxembourg, 2 codes d'amniocentèse sont repris dans la nomenclature, l'amniocentèse avant 21 semaines de gestation (6A82) et celle à partir de 21 semaines de gestation (6A83). Dans la littérature consultée, les amniocentèses sont regroupées selon 3 périodes pour estimer les risques de fausse couche consécutifs à l'examen : les amniocentèses du premier trimestre, les amniocentèses du 2<sup>ème</sup> trimestre et les amniocentèses (dites « tardives ») du 3<sup>ème</sup> trimestre. Le risque majeur lié à l'amniocentèse est la survenue d'une fausse couche. Ce risque propre précède de loin celui des infections transplacentaires, mais il est difficile à estimer. En effet, les grossesses des femmes bénéficiant d'une amniocentèse sont plus à risque de fausse couche spontanée que celles des autres femmes. Comme les indications de l'amniocentèse concernent les antécédents personnels ou familiaux de maladies chromosomiques ou génétiques et/ou des examens de dépistage (échographie, triple test ADN circulant fœtal) évocateurs d'un risque d'anomalie chromosomique ou génétique, voire parfois une suspicion d'infection, et comme ces pathologies sont elles-mêmes à risque élevé de fausse couche, le taux de fausses couches lié à l'examen doit être calculé comme un sur-risque. Une méta-analyse réalisée en 2015 a estimé le sur-risque de fausse couche après amniocentèse à 0,11% (0,04%-0,26%, intervalle de confiance (IC) à 95%). Par contre tous les articles de la littérature consultés soulignent l'importance de l'expertise de l'équipe qui pratique les examens de dépistages invasifs néonataux pour obtenir un prélèvement de liquide amniotique de qualité et diminuer le risque de fausse couche secondaire.

D'après l'analyse des données de remboursements de la Caisse nationale de santé (CNS), le taux d'amniocentèses au Luxembourg a diminué de 24,13 % en 5 ans. En 2013, il a été estimé à 8,74% des accouchements remboursés par la CNS. Il est inférieur à celui de la France qui était à 11% en 2011, mais supérieur à celui de l'Angleterre rapporté à 5% en 2010. Ce taux devrait continuer à diminuer si le dosage de l'ADN fœtal circulant est introduit dans la nomenclature luxembourgeoise.

Ainsi la CEM n'a trouvé aucune motivation scientifique ou économique justifiant le maintien d'une APCM pour les actes d'amniocentèse, que ce soit dans un but de protection des assurées ou dans celui du contrôle des coûts. Un suivi de la fréquence des fausses couches suite à cet acte technique pourrait être proposé dans le cadre d'un programme qualité.

Il est aussi à noter qu'entre le moment de la saisine de la CEM et sa réponse, les statuts de la CNS ont été modifiés, le paragraphe 1 de l'annexe C fixant les conditions de prises en charge de l'amniocentèse ayant été abrogé le 1<sup>er</sup> janvier 2016.

## 6 Bibliographie

### 6.1 Règlements et législation

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*. (1998) Luxembourg : Mémorial A N°118 du 30 décembre 1998.

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*. (2011) Luxembourg : Mémorial A n°183 du 23 août 2011.

Statuts de la Caisse nationale de santé. (2015) Texte coordonné applicable au 01.07.2015. Annexe C. Caisse nationale de santé (CNS) : Luxembourg.

Statuts de la Caisse nationale de santé. (2015) Texte coordonné applicable au 01.01.2016. Annexe C. Caisse nationale de santé (CNS) : Luxembourg.

### 6.2 Littérature scientifique et autres sources

Akolekar, R., Beta, J., Picciarelli, G., Ogilvie, C. & D'Antonio, F. (2015) *Procedure-related risk of miscarriage following amniocentesis and chorionic villus sampling: a systematic review and meta-analysis*. *Ultrasound Obstet Gynecol* (45) pp: 16-26. Accessible sur le site : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25042845> [Consulté le 06.01.2016]

L'assurance Maladie en Ligne (AMELI) (2015) *Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM) en ligne*. Accessible sur le site : <http://www.ameli.fr/accueil-de-la-ccam/trouver-un-acte/fiche-abregee.php?code=JPHB002> [Consulté le 15.12.2015]

- Center for Disease Control and Prevention (CDC), Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR) (1995) *Chorionic Villus Sampling and Amniocentesis: Recommendations for prenatal Counseling*. (RR-9); pp. 1-12. Atlanta, USA : CDC. Accessible sur le site <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/00038393.htm#top> [Consulté le 14.12.2015]
- Dommergues, M. (2011) *Dossier spécial Gynécologie obstétrique – Nouvelles stratégies de dépistage de la trisomie 21 : impact et mise en œuvre*. Paris, FR : HAS. Accessible sur le site : [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1165790/fr/nouvelles-strategies-de-depistage-de-la-trisomie-21-impact-et-mise-en-oeuvre](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1165790/fr/nouvelles-strategies-de-depistage-de-la-trisomie-21-impact-et-mise-en-oeuvre) [Consulté le 1.12.2015]
- Faure, E. (2002) *Les techniques du diagnostic prénatal*. Caduce.net. Paris, FR. Accessible sur le site : <http://www.caducee.net/DossierSpecialises/gyneco-obstetrique/diagnostic-prenatal.asp> [Consulté le 07.01.2016]
- Garnier, M., Delamare, V., Delamare, T. (2012) *Dictionnaire illustré des termes de médecine 31<sup>e</sup> édition*. Edition Maloine. Paris. France.
- Haute Autorité de Santé (2007) *Evaluation des Stratégies de dépistage de la trisomie 21. Recommandation en santé publique Juin 2007*. Paris, FR : HAS/ Service évaluation économique et santé publique. Accessible sur le site : [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_540874/fr/evaluation-des-strategies-de-depistage-de-la-trisomie-21](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_540874/fr/evaluation-des-strategies-de-depistage-de-la-trisomie-21) [Consulté le 1.12.2015]
- Haute Autorité de Santé (2007) *Rencontres HAS2007. Table ronde 5 Stratégie de dépistage de la trisomie 21 : de la recommandation à la mise en œuvre*. Paris, FR : HAS/ Service évaluation économique et santé publique. Accessible sur le site [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2008-07/cr\\_tr5\\_rencontres\\_2007.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2008-07/cr_tr5_rencontres_2007.pdf) [Consulté le 1.12.2015]
- Haute Autorité de Santé (2015) *Les performance des tests génétiques non invasifs dans le dépistage de la trisomie 21 par analyse de l'ADN circulant*. Paris, FR : HAS. Service évaluation économique et santé publique. Accessible sur le site : [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-11/recommandation\\_trisomie\\_21.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-11/recommandation_trisomie_21.pdf) [Consulté le 15.12.2015]
- Inspection générale de la sécurité sociale (2014) *Rapport général sur la sécurité sociale au Grand-Duché de Luxembourg*. Luxembourg.
- Nippert, R. P. (2008) *Die Amniozentese: Information für Patienten und ihre Familien*. Leuven, BE: Eurogentest. Accessible sur le site : <http://www.eurogentest.org/index.php?id=368> [Consulté le 14.12.2015]
- Oladapo, O.T. (2009) *Amniocentèse et prélèvement de villosités choriales pour le diagnostic prénatal : Commentaire de la Bibliothèque de Santé Génésique de l'OMS (dernière révision : 1er avril 2009)*. Genève, CH : Organisation mondiale de la Santé. Accessible sur le site : [http://apps.who.int/rhl/pregnancy\\_childbirth/fetal\\_disorders/prenatal\\_diagnosis/CD003252\\_Oladapot\\_com/fr/](http://apps.who.int/rhl/pregnancy_childbirth/fetal_disorders/prenatal_diagnosis/CD003252_Oladapot_com/fr/) [Consulté le 1.12.2015]
- Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (2010) *Amniocentesis and Chorionic Villus Sampling. Green-top Guideline No 8*. London, UK. Accessible sur le site :

<https://www.rcog.org.uk/en/guidelines-research-services/guidelines/gtg8/> [Consulté le 1.12.2015]

STATEC (2015) Le Portail des Statistiques : *Etat de la population. Population by age and sex on 1st January 2001-2015*. Luxembourg, LU: STATEC. Accessible sur le site : [http://www.statistiques.public.lu/stat/TableViewer/tableView.aspx?ReportId=465&IF\\_Language=fra&MainTheme=2&FldrName=2&RFPPath=99](http://www.statistiques.public.lu/stat/TableViewer/tableView.aspx?ReportId=465&IF_Language=fra&MainTheme=2&FldrName=2&RFPPath=99) [Consulté le 14.12.2015].