



Analyse et propositions relatives à la saisine portant sur la mise en compte de l'acte 1C80 par les médecins pratiquant la radiologie et la cardiologie interventionnelles

Demande standardisée N°03/2017

La demande :

La Cellule d'expertise médicale (CEM) a été saisie par la Commission de nomenclature (CN) le 02 février 2017 d'une demande relative à la modification du contenu de la remarque 3) au sein de la section 3 cardiologie – sous-section 5, à savoir : *les positions 1C67 à 1C80 doivent être prestées exclusivement au sein de l'INCCI*, en : « *les positions 1C67 à 1C79 doivent être exclusivement prestées au sein de l'INCCI* ». Cette demande standardisée porte le numéro 03/2017.

Organisme demandeur : le Docteur Vincent Lens et le Collège médical par une demande standardisée introduite auprès de la CN en date du 02 février 2017.

A travers cette saisine, « les médecins radiologues habilités à réaliser ce geste » et le Collège médical demandent à ce que l'acte 1C80 (application d'un système de fermeture des points de ponction artérielle), cumulable à plein tarif, puisse aussi être réalisé et facturé en dehors de l'Institut National de Chirurgie Cardiaque et de Cardiologie Interventionnelle (INCCI).

- 1) **Nature de la requête** : modification du contenu de la remarque 3) au sein de la section 3 cardiologie – sous-section 5, à savoir : « les positions 1C67 à 1C80 doivent être prestées exclusivement au sein de l'INCCI » en : « les positions 1C67 à 1C79 doivent être exclusivement prestées au sein de l'INCCI ».
- 2) **Libellé de la requête** : il s'agit d'une modification du contenu de la remarque 3) au sein de la section 3 cardiologie – sous-section 5 comme proposé ci-dessus.
- 3) **Motivation détaillée de la requête** formalisée par les demandeurs : « la réalisation d'examens radiologiques à visée diagnostique, interventionnelle, chez patients sous anticoagulants et la réalisation de ces examens sous régime ambulatoire (sont) très largement favorisées dans le cadre de l'application d'un système de fermeture des points de ponction artérielle, qui en fait se fait dans tous les services de radiologie interventionnelle de tous les hôpitaux.
Les médecins radiologues habilités à réaliser ce geste ont des difficultés à comprendre la motivation de cette remarque 3 concernant le code 1C80 de la sous-section 5 de la section Cardiologie. Le Collège médical partage cette argumentation.
Il n'existe dans les faits aucun monopole de la technique de fermeture des points de ponction artérielle ».
- 4) **Dispensation de l'action proposée** :
 - a. En milieu hospitalier.
 - b. Acte réservé : « aux médecins pratiquant la Radiologie et la Cardiologie interventionnelles »
- 5) **Influence de la requête sur les actes figurants déjà dans la nomenclature en vigueur** : « aucune »

Informations recherchées

Comme le motif de la saisine est la modification d'une remarque, la CEM a réalisé un avis technique ciblé sur la pratique de l'acte médical. Les éléments suivants ont été recherchés pour argumenter son avis :

- les différentes méthodes d'hémostase après point de ponction artérielle ainsi que les principales indications de pose de système de fermeture des points de ponction artérielle (articles techniques disponibles sur les sites professionnels et les sociétés savantes) ;
- les informations issues des données de remboursements enregistrées dans les bases de données de la sécurité sociale concernant l'acte 1C80 et les principaux actes d'angiographie (actes 8V72, 8V73, 8V75, 8V76, 8V78) pouvant éventuellement bénéficier de cette technique d'hémostase (Source IGSS, 2017).

1. Les différentes méthodes d'hémostase après point de ponction artérielle:

Le recours aux systèmes de fermeture de points de ponction artérielle ou « *vascular closure devices* » (VCDs) en anglais, introduit au début des années 1990 (Ward et al. 2015) pour obtenir une hémostase plus rapide du point d'introduction du matériel d'angiographie, connaît une évolution importante de son utilisation répondant à la pratique de plus en plus fréquente d'actes diagnostiques et interventionnels par voie d'abord artérielle (fémorale ou radiale) (Venkat et al 2016).

La compression mécanique externe reste la méthode de référence pour obtenir une hémostase après point de ponction artérielle (HAS, 2007 ; Robertson et al. 2016 ; Venkat et al. 2016), mais elle prend plus de temps et nécessite la présence de personnel soignant contrairement au système de fermeture des points de ponction. Lorsque la voie fémorale est utilisée, un repos allongé strict pendant plusieurs heures est nécessaire après l'angiographie. Cette immobilisation peut être problématique pour les personnes âgées. Les systèmes de compression mécanique sont difficiles d'utilisation et peu efficaces chez les personnes obèses. Enfin la compression mécanique ne permet pas un départ rapide de l'hôpital, limitant les gestes réalisés en ambulatoire (Cox et al 2015). La Haute Autorité de Santé (HAS) rapporte des estimations de diminution de la durée de l'hémostase de 17 minutes, de l'alitement de 10,8 heures et de la durée de séjour de 0,6 jour en faveur des systèmes de fermeture avec le système « Angiosel[®] » (HAS, 2006).

Selon ses mêmes auteurs, l'indication principale des systèmes de fermeture vasculaire est : **la fermeture des sites de ponction de l'artère fémorale chez les patients à risque hémorragique élevé** (traitement antiagrégant plaquettaire et/ou thrombotique et/ou héparine à forte dose) **et devant bénéficier d'une procédure artériographique diagnostique ou thérapeutique pour laquelle la taille de l'introducteur est supérieure ou égale à 6F.** (1French=0,33mm) (HAS 2007, Venkat et al., 2016). En France en 2006, les experts estimaient que 1.500 patients par an étaient éligibles d'une procédure artériographique uniquement diagnostique (HAS, 2006). L'abord fémorale est aussi utilisé dans l'endochirurgie des artères carotides.

Trois principaux systèmes de fermeture vasculaire sont proposés (Ward et al., 2015 ; Cox et al., 2015):

- ceux faisant appel à une « éponge » de collagène, une ancre polymère et un système de point autobloquant, résorbables en 60 à 90 jours ;
- ceux faisant appel à un système de points de suture ;
- ceux faisant appel au PEG (polyéthylène glycol), résorbables en 69 à 90 jours.

Ils ont chacun leurs indications et contre-indications propres.

Le temps de pose de ces systèmes de fermeture vasculaire est très rapide (quelque minutes) mais la réussite de cette technique dépend de l'entraînement de l'opérateur.

L'acte 1C80 : « Application d'un système de fermeture des points de ponctions artériel » est déjà présent dans la nomenclature des actes et services des médecins pris en charge par l'assurance maladie dans la *Deuxième partie : Actes techniques, Chapitre 1 – Médecine générale – Spécialités non chirurgicales Section 3 – Cardiologie Sous-section 5 – Cathétérisme cardiaque et examens radiologiques*. Cet acte est associé à un coefficient de 7,00. La mise en compte de cet acte est restreint aux cardiologues ou chirurgiens de l'INCCI.

La CEM retient des articles consultés que:

1. la compression manuelle/mécanique reste l'indication de référence pour obtenir une hémostase radiale quelle que soit l'indication de l'angiographie (diagnostique ou thérapeutique) ;
2. pour les examens à visée diagnostique ou thérapeutique avec un point d'introduction du matériel fémoral, supérieur ou égal à 6F, les systèmes de fermeture des points de ponction artérielle entraînent les mêmes effets secondaires qu'une compression manuelle/mécanique bien faite. Par contre leur utilisation permet d'obtenir une hémostase plus rapide facilitant une mobilisation plus précoce du patient. Elle est aussi d'un meilleur confort pour ce dernier ;
3. cette technique est déjà introduite dans la nomenclature (code 1C80 avec un coefficient égal à 7). Ce geste peut être cumulé à plein tarif avec l'acte diagnostique ou interventionnel associé.

2. Informations issues de l'étude des remboursements de l'activité médicale en angiographie de 2011 à 2015

Les actes réservés à l'INCCI ont été introduits dans la nomenclature en 2011.

Les tableaux ci-dessous présentent l'évolution de la fréquence des remboursements pour les années 2011 à 2015 selon le sexe pour les différents actes présents dans la nomenclature et utilisant un abord artériel (Source de données : CNS, extraction IGSS, avril 2017).

2.1. Etude de la fréquence de mise en compte de l'acte 1C80 :

Tableau 2.1.1 – Fréquence de remboursement de l'acte 1C80 : application d'un système de fermeture de point de ponction artériel

Nombre d'actes : 1C80 remboursés	2011	2012	2013	2014	2015
Hommes	1918	653	366	245	175
Femmes	1044	378	237	206	102

Le graphique ci-dessous illustre l'évolution de la mise en compte de l'acte 1C80 de 2011 à 2015 :

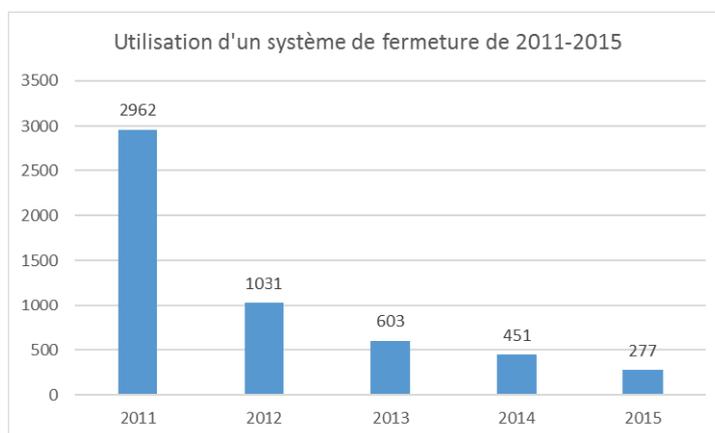


Figure 2.1. – Evolution de la fréquence de mise en compte des actes entre 2011 et 2015 (Source : Base CNS – Extraction IGSS, avril 2017)

Probablement surfacturé en 2011, date de son introduction, l'acte 1C80 est de moins en moins remboursé d'année en année. Les différentes causes en lien avec les pratiques médicales ou de facturation peuvent être évoquées mais non vérifiées à partir des données disponibles (moindre utilisation de la technique ?, diminution de la population à risque ? modification de la facturation ?, ...). Cette technique reste par contre plus souvent utilisée chez l'homme que chez la femme ce qui s'explique probablement par le ratio d'incidence des pathologies cardiaques en faveur de l'homme.

2.2. Etude des fréquences de mise en compte des actes d'angiographie classés parmi les actes d'imagerie médicale

Il s'agit d'actes pour lesquels l'application d'un système de fermeture des points de ponction artériel pourraient être réalisés selon les indications rappelées au point 1 :

Tableau 2.2.1 - Fréquences de remboursements de l'acte 8V72 - Artériographies des deux membres inférieurs et de l'aorte abdominale par cathétérisme unilatérale ou par ponction aortique

Nombre d'actes : 8V72 remboursés	2011	2012	2013	2014	2015
Hommes	66	20	44	47	37
Femmes	22	13	18	10	9

Tableau 2.2.3 - Fréquences de remboursements de l'acte 8V73 - Artériographies de l'aorte thoracique et/ou abdominale et de ses branches (non cumulable avec 8V71, 8V73, 8V78 ou 8V79)

Nombre d'actes : 8V73 remboursés	2011	2012	2013	2014	2015
Hommes	24	5	12	<5	<5
Femmes	14	6	<5	<5	<5

Tableau 2.2.4 - Fréquences de remboursements de l'acte 8V75 - Artériographies d'une carotide ou d'une artère vertébrale par cathétérisme

Nombre d'actes : 8V75 remboursés	2011	2012	2013	2014	2015
Hommes	40	-	<5	<5	-
Femmes	52	-	-	<5	<5

Tableau 2.2.5 - Fréquences de remboursements de l'acte 8V76 - Artériographies unilatérale des artères du cou (y compris la crosse aortique)

Nombre d'actes : 8V76 remboursés	2011	2012	2013	2014	2015
Hommes	18	<5	6	<5	<5
Femmes	36	-	-	<5	<5

Tableau 2.2.7 - Fréquences de remboursements de l'acte 8V78 - Artériographies par cathétérisme sélectif d'une branche de l'aorte thoraco-abdominale

Nombre d'actes : 8V78 remboursés	2011	2012	2013	2014	2015
Hommes	16	7	10	<5	6
Femmes	18	7	8	<5	<5

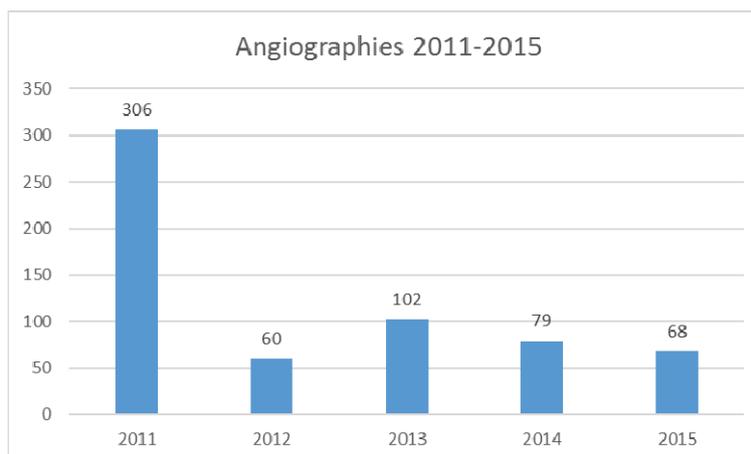


Figure 2.2 : Evolution de la fréquence des actes d'angiographie remboursés (8V72, 8V73, 8V75, 8V76, 8V78), entre 2011 et 2015 (Source : Base CNS – Extraction IGSS, avril 2017).

L'activité d'angiographie réalisée en dehors de l'INCCI a fortement diminuée après 2011, date d'introduction dans la nomenclature des actes d'angiographies diagnostique et/ou interventionnelle (actes 1C67 à 1C79) réservés à cet institut national. Ces actes d'angiographies ne nécessitent pas tous l'utilisation d'un système de fermeture des points de ponction artérielle pour obtenir l'hémostase de l'artère utilisée comme voie d'abord (cf. indication de l'acte rappelées au point 1).

Conclusions

D'après les informations issues des recherches, la CEM constate que l'indication du recours aux systèmes de fermeture de point de ponction artérielle est reconnue pour les patients à fort risque hémorragique après point de ponction sur l'artère fémorale d'un diamètre supérieur ou égal à 6F (environ 2mm). Son efficacité semble similaire à celle de la compression mécanique. Par contre l'utilisation de cette technique d'hémostase permet une mobilisation plus rapide des patients. En 2015, 277 applications de dispositifs de fermeture de point de ponction artériel ont été remboursés, ce qui représente une diminution de plus de 90% par rapport à 2011. Le nombre d'angiographies a fortement diminué entre 2011 et 2012, en relation avec l'activité de l'INCCI, passant respectivement de 306 à 60, puis la pratique semble se stabiliser de 2012 à 2015.

Pour la CEM il n'y a pas de raison de limiter la facturation de l'acte 1C80 aux médecins de l'INCCI puisqu'ils ne sont pas les seuls à utiliser l'abord par l'artère fémorale dans leur pratique médicale. Elle propose que tous les médecins accrédités pour réaliser des angiographies diagnostiques et interventionnelles par abord fémoral puissent facturer la pose d'un système de fermeture de point de ponction artérielle soit au bloc opératoire soit en unité de radiologie interventionnelle.

Par contre et afin de permettre la facturation et le remboursement de cet acte en dehors de l'INCCI, tout en respectant la cohérence de la nomenclature, il est recommandé d'introduire un nouvel acte dans la *Deuxième partie : Actes techniques, Chapitre 8 - Imagerie médicale, radiologie interventionnelle, radiothérapie, Sous-section 8 – Angiographie* de la nomenclature des actes et services des médecins pris en charge par l'assurance maladie.

La CEM propose :

- la création d'un nouveau code 8V88 : Application de système de fermeture de points de ponction artériel en dehors de l'INCCI, pouvant être facturé à plein tarif (CAT) avec un coefficient : 7,00 ;
- le maintien en l'état du contenu de la remarque 3) au sein de la section 3 cardiologie – sous-section 5.

L'acte existant déjà dans la nomenclature et les pratiques restant identiques, si ce n'est la reconnaissance de la mise en compte de l'acte, lorsqu'il est réalisé pour des voies d'abord artérielles en dehors de l'INCCI, mais par des professionnels habilités pour ces pratiques (radiologues et cardiologues), il n'y a pas lieu de documenter les 12 critères proposés dans l'article 4 du RGD du 30 juillet 2011 relatif au fonctionnement de la Commission de nomenclature des actes et services pris en charge par l'assurance maladie.

Références bibliographiques

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

Gouvernement du Grand-Duché de Luxembourg (2017) Code de la sécurité sociale. Lois et règlements. Luxembourg.

Autres publications

Cox T., Blair L., et al. (2015) Systematic Review of Randomized Controlled Trials Comparing Manual Compression to Vascular Closure Devices for diagnostics and Therapeutic Arterial Procedures. *Surg Technol Int.* Nov 2015; 27 : pp. 32-44. Accessible sur le site <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26680377> [Consulté le 10 avril 2017].

Haute Autorité de Santé : Commission d'Evaluation des produits et prestation (2007) « Angioseal », système de fermeture vasculaire : Avis du 18 avril 2007. Accessible sur le site : <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/cepp-1209.pdf> [Consulté le 10 avril 2017].

Inside Radiology (2016) Vascular closure Devices. Accessible sur le site : www.insideradiology.com.au/vascular-closure-devices-hp [Consulté le 10 avril 2017].

Robertson L., Andreas A., Colgan F., Jackson R. (2016) Vascular closure devices for femoral arterial puncture site haemostasis (Review) Cochrane Database of systematic Reviews 2016, Issues3. Art No.: CD009541. Accessible sur le site : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26948236> [Consulté le 10 avril 2017].

Venkat R., Karlheinz P., et al. (2016) Arterial Closure device Insertion. *The Heart.org Medscape.* Nov 29, 2016. Accessible sur le site : <http://emedicine.medscape.com/article/1839487-overview> [Consulté le 10 avril 2017].

Ward T. J. & Weintraub J.L. (2015) Endovascular today, Vascular Closure Device Update. Accessible sur le site : http://evtoday.com/pdfs/et0115_F2_Weintraub.pdf [Consulté le 10 avril 2017].

Glossaire des abréviations

CEM	Cellule d'expertise médicale
CN	Commission de nomenclature
CNS	Caisse nationale de santé
HAS	Haute Autorité de Santé
INCCI	Institut National de Chirurgie Cardiaque et de Cardiologie Interventionnelle
RGD	Règlement grand-ducal

Annexe : la demande standardisée 2017- 03 de la Commission de nomenclature adressée à la CEM.

Luxembourg, le 10 mai 2017.