

PROCEDURE COMPLEXE DE CARTOGRAPHIE HAUTE DENSITE ET
ABLATION IRRIGUEE PAR RADIOFREQUENCE : LE COUT DES
DISPOSITIFS MEDICAUX EST-IL SUPPORTABLE ?

COMPLEX PROCEDURE OF HIGH-DENSITY MAPPING AND
RADIOFREQUENCY IRRIGATED ABLATION: IS THE COST OF
MEDICAL DEVICES SUSTAINABLE?

C. Bouchand¹, V. Siorat², A. Laincer², O. Parent de Curzon², A-L. Cordonnier², A. Degrasat-Théas³, P. Paubel⁴

¹ Interne en pharmacie, Agence Générale des Équipements et des Produits de Santé, AP-HP, Paris, France ; ² Pharmacien, Agence Générale des Équipements et des Produits de Santé, AP-HP, Paris, France ; ³ Maître de conférences des universités-praticien hospitalier, Agence Générale des Équipements et des Produits de Santé, AP-HP, Paris, France – Faculté de Pharmacie de Paris, Institut Droit et Santé, Inserm UMR S1145 Université de Paris, Paris, France ; ⁴ Professeur des universités-praticien hospitalier, Agence Générale des Équipements et des Produits de Santé, AP-HP, Paris, France - Faculté de Pharmacie de Paris, Institut Droit et Santé, Inserm UMR S1145 Université de Paris, Paris, France

Bouchand Camille

Agence Générale des Equipements des Produits de Santé, AP-HP

7 rue du Fer à Moulin

75005 Paris

camillebouchand1@gmail.com

Note : Ce travail a fait l'objet d'une communication affichée aux 30^{èmes} journées EURO-PHARMAT – Webinaire – 6,7 8 & 9 Octobre 2020

RESUME

Les dispositifs médicaux (DM) de diagnostic et de traitement des troubles du rythme cardiaque complexes par radiofréquence sont coûteux et financés *via* les groupes homogènes de séjour (GHS). Ces procédures requièrent l'utilisation de cathéters de diagnostic et/ou d'ablation irriguée avec ou sans mesure de force de contact. L'objectif de notre travail est de savoir si les tarifs des GHS couvrent leurs coûts. Le coût par procédure a été estimé par fournisseur selon le prix marché 2020 des sondes et patches de notre établissement. La part des DM dans le tarif du groupe homogène de malades (GHM) et dans le coût complet selon l'échelle nationale des coûts a été calculée et l'avis de rythmologues utilisateurs a été sollicité. Globalement, le seuil de 30 % (seuil d'inscription liste en *sus*) est dépassé pour les degrés de sévérité (DS) 1 et 2 qui sont les plus fréquents (94% des actes). Pour les DS 3 et 4, les parts vont de 17 à 33% selon le type de DM utilisé. Il existe donc un déséquilibre entre l'enveloppe allouée et le coût des DM, en particulier pour les DS 1-2, avec une variation selon le fournisseur. Les experts ont émis le besoin de disposer de toutes les références, en raison de spécificités techniques. Une rationalisation de l'utilisation des DM est nécessaire et un mode de financement alternatif est à développer.

MOTS-CLES

Ablation par radiofréquence, étude de coûts, dispositifs médicaux, rythmologie

ABSTRACT

Medical devices (MD) for the diagnosis and treatment of complex heart rhythm disorders using radio-frequency technology are expensive and are financed via the financial envelope dedicated to the patient's hospitalisation. These procedures require the use of irrigated diagnostic and/or ablation catheters with or without contact force measurement. The objective of our study is to find out whether the budget envelope dedicated to patients needing this type of care covers the cost of these MD. The cost per procedure has been estimated per supplier based on the 2020 market price. The share of the MD cost in the envelope (which is adjusted to the clinical severity) and in the full cost based on the average cost from hospitals participating in a national survey of hospital costs has been calculated and the opinion of rhythmologists has been sought. Overall, the 30% threshold is exceeded for less severe patients, which are the most frequent (94% of this type of medical procedure). For more severe patients, the shares range from 17% to 33% depending on the type of MD used. There is therefore an imbalance between the allocated envelope and the cost of the MD, particularly for less severe patients, with a variation according to the supplier. Rhythmology experts have expressed the need to have all the references, due to technical specificities. A rationalisation of the use of these MD is necessary and an alternative method of financing must be developed.

KEYWORDS

Cost study, medical devices, radiofrequency ablation, rhythmology

INTRODUCTION

Les troubles du rythme cardiaque se définissent comme la présence d'un rythme cardiaque non sinusal chez un patient. Il en existe plusieurs formes cliniques, la plus fréquente étant la fibrillation auriculaire (FA) présente chez 1% de la population générale [1]. La prévalence des troubles du rythme est en augmentation dans les pays occidentaux parallèlement au vieillissement de la population et à l'augmentation des pathologies cardiaques pouvant conduire à ces désordres électrophysiologiques (infarctus du myocarde, insuffisances valvulaires, maladie coronarienne etc.) [2]. Les complications les plus fréquentes liées aux arythmies sont l'insuffisance cardiaque et les complications thromboemboliques telles que l'accident vasculaire cérébral. Le traitement de ces troubles est donc essentiel pour diminuer le risque de morbi-mortalité et d'impact sur la qualité de vie des patients [3]. En première intention, la prise en charge des patients est médicamenteuse, *via* la prescription d'anti-arythmiques pour restaurer un rythme sinusal et d'anticoagulants pour prévenir le risque thromboembolique [4]. Une cardioversion électrique externe peut également être proposée aux patients [5].

En cas de persistance des troubles du rythme ou d'intolérance aux autres alternatives, le cardiologue spécialisé en rythmologie peut proposer au patient une ablation par radiofréquence [6,7]. Cette technique consiste à monter un cathéter par voie veineuse fémorale jusqu'aux cavités cardiaques, sous contrôle radioscopique à l'aide d'une console spécifique. Une première phase de diagnostic permet l'identification des voies et des foyers électriques en cause dans l'arythmie grâce à un cathéter de diagnostic, qui stimule les zones ciblées et enregistre l'activité électrique endocavitaire. Un second cathéter d'ablation est ensuite utilisé afin d'interrompre par radiofréquence la conduction électrique des zones identifiées et isoler les foyers arythmogènes.

Dans le cas de procédures complexes (tachycardies ventriculaires, fibrillation atriales

persistantes, extrasystoles ventriculaires etc.), les rythmologues utilisent des sondes de diagnostic permettant une cartographie haute densité et donc un gain important en précision [8]. Ces procédures complexes requièrent également l'utilisation de cathéters d'ablation irriguée, permettant un meilleur contrôle de la température et une diminution du risque de complications locales. Des cathéters de dernière génération, datant d'une dizaine d'année, peuvent également mesurer la force de contact et sont sensibles à la pression exercée sur la paroi de l'endocarde, améliorant l'ajustement de l'énergie locale délivrée. Une procédure complexe de cartographie haute densité et d'ablation irriguée par radiofréquence nécessite donc un cathéter de diagnostic, un cathéter d'ablation irriguée avec ou sans mesure de la force de contact, ainsi qu'un set de patches à poser sur la poitrine du patient.

Il existe plusieurs fournisseurs de ce type de dispositifs médicaux (DM) en France, et de nombreuses gammes coexistent, souvent captives d'une console avec un générateur de radiofréquence. Pour cette activité importante (plus de 1000 actes par an dans notre hôpital), notre établissement de santé (ES) a référencé toutes les gammes des trois fournisseurs se partageant le marché. Les DM de diagnostic et de traitement des troubles du rythme cardiaque complexes par radiofréquence sont coûteux et financés dans les tarifs d'hospitalisation *via* les groupes homogènes de séjour (GHS). Ces tarifs, dimensionnés selon des groupes homogènes de malades (GHM) englobent différentes prestations délivrées par les établissements de santé (médicaments, DM, frais hospitaliers de gestion etc.) [9]. Le coût des procédures est donc à confronter au tarif des GHS pour apprécier leur financement. La construction de ces tarifs repose sur l'étude nationale des coûts (ENC), enquête nationale réalisée auprès d'établissements hospitaliers publics et privés, qui permet d'obtenir un coût complet par séjour et par GHM [10].

L'objectif de cette étude est de savoir si les tarifs des GHS couvrent les coûts des DM essentiels aux procédures complexes de cartographie haute densité et d'ablation irriguée par

radiofréquence (avec ou sans mesure de la force de contact), afin d'optimiser l'efficacité d'achat en répondant aux besoins des utilisateurs.

MATERIEL ET METHODES

Le coût par procédure de cartographie haute densité couplée à l'ablation irriguée avec ou sans mesure de la force de contact a été estimé par fournisseur selon le prix unitaire marché 2020 des sondes et patchs de notre ES. Pour cette estimation, nous nous sommes concentrés sur le patch, la sonde de diagnostic et la sonde d'ablation. Pour ce type de procédure, d'autres DM sont utilisés mais n'ont pas été pris en compte dans l'estimation. En pratique, le coût réel de la procédure peut varier selon le type d'arythmie pris en charge et selon la localisation du foyer, et des DM peuvent être ajoutés en cours de procédures en cas de complications par exemple.

Il existe plusieurs GHM correspondant à des procédures de diagnostic d'ablation des troubles du rythme par voie vasculaire (05K10, 05K19, 05K20). Le GHS utilisé en référence dans notre étude est celui correspondant au GHM déterminé comme le plus fréquemment codé lors de la réalisation de procédures complexes d'ablation, grâce à un outil de pilotage centralisant les données agrégées des systèmes cliniques propre à notre ES. L'accès au remboursement des DM au titre de la liste en *sus* est conditionné par différents critères, qui sont examinés par la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS), et le prix de remboursement est fixé par le comité économique des produits de santé (CEPS). Un coût du DM et de ses annexes supérieur à 30% du tarif du GHS dans une indication thérapeutique est un élément en faveur de l'inscription sur la liste en *sus*, selon les critères du ministère des solidarités et de la santé [11]. Nous avons donc choisi un seuil inférieur à 30% du tarif du GHS publié au Journal Officiel 2019 [12] comme acceptable.

En parallèle, nous avons confronté le coût des DM utilisés pour les ablations complexes aux données de l'ENC 2017 ajustée (dernière version accessible à la date de réalisation de notre

étude), en particulier au coût complet. Bien que le périmètre soit différent du tarif des GHS, nous avons également choisi le seuil inférieur à 30% du coût complet comme étant acceptable pour cette part.

L'avis de rythmologues experts utilisateurs a ensuite été sollicité au cours d'une réunion spécifique du comité des dispositifs médicaux stériles (CODIMS) afin d'identifier les besoins et les problématiques spécifiques liées à cette classe de DM.

RESULTATS

Trois fournisseurs se partageaient le marché en 2020 dans notre ES : Abbott™, Boston Scientific™ et Johnson & Johnson™. Le GHM le plus fréquemment codé (733 séjours (69%) sur 1063) lors de procédures d'ablation complexe dans notre ES était le GHM « Traitements majeurs des troubles du rythme par voie vasculaire » dont les codes GHM sont 05K191, 05K192, 05K193 et 05K194 pour respectivement des niveaux de sévérité de 1 à 4. Les montants, calculés selon le seuil de 30% appliqué aux tarifs 2019 associés à ce GHM ainsi qu'au coût complet selon l'ENC 2017 ajustée, sont présentés dans le tableau I.

Tableau I : tarifs associés au GHM 05K19

Niveau de sévérité du GHM 05K019	30% du tarif Journal Officiel 2019	30% du cout complet ENC 2017
Niveau 1	1 762,77 €	2 494,21 €
Niveau 2	2 674,36 €	3 058,62 €
Niveau 3	3 607,70 €	3 026,58 €
Niveau 4	5 143,21 €	4 314,73 €

Dans notre ES, les degrés de sévérité (DS) 1 et 2 étaient les plus représentés (94% des actes du GHM, avec respectivement 459 et 227 séjours retrouvés, sur un total de 729).

La part du coût des DM cibles de notre étude, dans les procédures de traitement majeur des troubles du rythme par voie vasculaire est présentée dans le tableau II par fournisseur et par type de procédure (avec et sans mesure de la force de contact), en pourcentage du tarif du Journal Officiel 2020 et en pourcentage du coût complet ENC version 2019 (données de 2017).

Tableau II : part du coût des DM dans les procédures du GHM 05K19

Degrés de sévérité (DS)		% du tarif JO 2020				% du coût complet			
		1	2	3	4	1	2	3	4
Cartographie + ablation irriguée									
Fournisseur 1	Patch + sonde diagnostic + sonde d'ablation	54%	36%	26%	19%	41%	37%	26%	15%
Fournisseur 2	Patch + sonde diagnostic + sonde d'ablation	58%	38%	28%	20%	44%	40%	28%	16%
Fournisseur 3	Patch + sonde diagnostic + sonde d'ablation	67%	44%	33%	23%	51%	46%	32%	19%
Cartographie + ablation irriguée avec mesure de la force de contact									
Fournisseur 1	Patch + sonde diagnostic + sonde d'ablation	63%	42%	31%	22%	48%	43%	30%	17%
Fournisseur 2	Patch + sonde diagnostic + sonde d'ablation	52%	34%	25%	18%	40%	35%	25%	14%

■ Part inférieure à 30% ■ Part comprise entre 30 et 40% ■ Part supérieure à 40%

Globalement, le seuil de 30 % est dépassé pour les DS les plus faibles. Pour les actes de DS 1, la part des DM dépasse systématiquement les 40% du tarif du GHS, que l'ablation soit réalisée avec ou sans mesure de la force de contact, atteignant jusqu'à 67% pour un fournisseur. Pour ce DS, aucun fournisseur ne remplit le critère d'acceptabilité de 30% du tarif GHS, et il en est de même pour le coût complet. Le seuil de 30% du tarif du GHS et du coût complet ENC est également dépassé pour l'ensemble des fournisseurs dans les DS 2 en cas d'ablation irriguée

sans mesure de la force de contact. Dans la majorité des cas, le seuil de 30% n'est pas dépassé pour les DS 3 et 4, mieux financés, quel que soit le type d'ablation complexe pratiqué.

Le groupe d'experts, composé de rythmologues exerçant dans notre ES, a mis en avant la nécessité de maintenir au marché l'ensemble des DM disponibles. En effet, les cathéters de cartographie haute densité ont chacun des spécificités techniques, permettant au manipulateur de choisir le plus adapté en fonction du type d'arythmie. Par exemple, certaines sondes de diagnostic de forme circulaire ne sont pas adaptées à une cartographie dans le ventricule du fait du risque de prise dans les trabéculations ou les cordages. La distance inter-électrode et la souplesse spécifiques à chaque cathéter sont aussi des critères importants de choix. Les experts ont exprimé la nécessité d'utiliser des sondes d'ablation avec mesure de la force de contact pour la prise en charge des tachycardies ou des extrasystoles ventriculaires.

DISCUSSION

Cette étude a permis de mettre en évidence un déséquilibre entre l'enveloppe allouée aux procédures complexes de cartographie haute densité associées à une ablation irriguée par radiofréquence par rapport au coût des DM. Ce déséquilibre s'observe particulièrement pour les degrés de sévérité les plus faibles (1 et 2) pour lesquels l'enveloppe est la plus faible. Pour ces deux niveaux de GHM, d'après nos estimations, les DM de cartographie et d'ablation pourraient être éligibles à l'inscription sur la liste en *sus*. Ces actes représentaient la majorité des actes codés avec le code GHM 05K19 dans notre ES. Le tarif associé à ce GHM est en diminution depuis une dizaine d'années, passant par exemple pour le GHM 05K191 de 6049,53 euros en 2014 à 5875,90 euros en 2019, soit une diminution de 2,87% en 5 ans. Le coût estimé par procédure était variable selon les différents fournisseurs qui se partagent ce marché en plein essor. Une étude de microcosting pourrait être envisagée, afin de préciser les coûts des

procédures, et éventuellement mettre en avant un financement avantageux pour un type de procédure (avec ou sans mesure de la force de contact). Cette étude pourrait également permettre de quantifier plus exactement l'inadéquation entre le financement par les GHS et le coût des DM utilisés au cours d'une procédure. En raison de spécificités techniques, les experts consultés ont exprimé la nécessité de maintenir à disposition l'ensemble des gammes disponibles mais également le besoin de rationalisation locale de l'utilisation de ces DM. La sensibilisation des praticiens à l'enjeu financier que représente ces DM financés en *intra*-GHS est nécessaire, et l'information du positionnement du prix d'achat des DM référencés par rapport au tarif des GHS est un élément important de communication. Le coût des cathéters, souvent captifs de la console de cartographie et d'ablation du fournisseur, peut être nuancé par le financement par les fournisseurs d'un poste d'ingénieur d'application envoyé par la société dans l'ES pour assister les équipes dans l'utilisation du système. De plus, les logiciels et les générateurs associés sont souvent mis à disposition de l'ES avec des négociations prix/volumes, et des économies peuvent donc être réalisées sur des périodes plus longues, en particulier sur les coûts de structure. Les experts consultés pour notre étude ont précisé que ces ingénieurs étaient indispensables, le personnel hospitalier n'étant pas formé spécifiquement à l'utilisation des consoles d'électrophysiologie. De plus, ces résultats sont à relativiser, et une étude de la durée moyenne de séjour, du taux de réussite et de ré intervention, du nombre d'effets indésirables pourrait être réalisée, afin d'évaluer les économies indirectes apportées par ces DM innovants.

Afin de mieux financer ces procédures, il est nécessaire de développer un mode de financement alternatif plus adapté avec, par exemple, l'inscription des cathéters de cartographie haute densité et d'ablation irriguée sur la liste des produits et prestations remboursables au titre V de la liste des produits et prestations remboursables, et donc un remboursement en *sus* des GHS. Ces dossiers de demande de remboursement doivent être préparés par les industriels, qui

doivent être encouragés par les experts et les sociétés savantes à les déposer pour évaluation par la CNEDiMTS. De plus, le manque d'études cliniques comparatives entre les différents types de cathéter de diagnostic et d'ablation a été relevé par les experts. La mise à disposition de l'ensemble des cathéters devrait permettre de participer à des études, afin d'augmenter le niveau de preuve de la supériorité de ces dispositifs par rapport à des DM utilisés dans les procédures simples d'ablation. Enfin, la mise à disposition de ces DM innovants est essentielle pour la réalisation des missions d'enseignement et l'attractivité de notre centre hospitalier universitaire, notamment pour les praticiens en formation.

Références

- [1] Haute Autorité de Santé. Evaluation de l'ablation endocavitaire des tachycardies par cryothérapie. 2016.
- [2] Algalarrondo V, Extramiana F. Épidémiologie et physiopathologie de la fibrillation atriale. *La revue du praticien* 2020.
- [3] Wolf PA, Abbott RD, Kannel WB. Atrial fibrillation as an independent risk factor for stroke: the Framingham Study. *Stroke* 1991;22:983–8. <https://doi.org/10.1161/01.str.22.8.983>.
- [4] Hylek EM, Skates SJ, Sheehan MA, Singer DE. An analysis of the lowest effective intensity of prophylactic anticoagulation for patients with nonrheumatic atrial fibrillation. *N Engl J Med* 1996;335:540–6. <https://doi.org/10.1056/NEJM199608223350802>.
- [5] Fuster V, Rydén LE, Cannom DS, Crijns HJ, Curtis AB, Ellenbogen KA, et al. ACC/AHA/ESC 2006 Guidelines for the Management of Patients with Atrial Fibrillation: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the European Society of Cardiology Committee for Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the 2001 Guidelines for the Management of Patients With Atrial Fibrillation): developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association and the Heart Rhythm Society. *Circulation* 2006;114:e257-354. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.106.177292>.
- [6] Kirchhof P, Benussi S, Kotecha D, Ahlsson A, Atar D, Casadei B, et al. 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS. *Eur Heart J* 2016;37:2893–962. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehw210>.
- [7] Netgen. Ablation de la fibrillation auriculaire par voie percutanée : pour qui et comment ? *Revue Médicale Suisse* n.d. <https://www.revmed.ch/RMS/2004/RMS-2483/2483> (consulté le 13 janvier 2021).
- [8] Chieng D, Lahiri A, Sugumar H, Al-Kaisey A, Parameswaran R, Anderson RD, et al. Multipolar mapping with the high-density grid catheter compared with conventional point-by-point mapping to guide catheter ablation for focal arrhythmias. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2020;31:2288–97. <https://doi.org/10.1111/jce.14636>.
- [9] Equipe MT2A, Ministère de la santé de la jeunesse et des sports. La tarification à l'activité (réforme de l'allocation de ressources des établissements de santé) 2007.
- [10] Evaluation de la tarification des soins hospitaliers et des actes médicaux n.d.

<https://www.igas.gouv.fr/spip.php?article286> (consulté le 13 janvier 2021).

[11] DGOS_Michel.C, DGOS_Michel.C. Procédure de demande d'inscription d'un produit ou d'une prestation. Ministère des Solidarités et de la Santé 2021. <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/autorisation-de-mise-sur-le-marche/la-liste-en-sus/article/procedure-de-demande-d-inscription-d-un-produit-ou-d-une-prestation> (consulté le 13 janvier 2021).

[12] Arrêté du 6 mars 2019 fixant pour l'année 2019 les éléments tarifaires mentionnés aux I et IV de l'article L. 162-22-10 du code de la sécurité sociale.