



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

---

### **Analyse et propositions relatives à la demande concernant l'introduction des actes de radiothérapie stéréotaxique robotisée dans la nomenclature des actes et services des médecins et médecins-dentistes**

### **Saisine de la Commission de nomenclature**

**(Référence CEM 2013 / 6)**

**Luxembourg, le 24 Février 2014**

## Résumé exécutif

Le CyberKnife®, autorisé et installé cette année au Centre François Baclesse, est un système de radiothérapie externe stéréotaxique robotisée. Il peut être utilisé en radiochirurgie ou en radiothérapie hypofractionnée et nécessite pour les professionnels l'acquisition de compétences supplémentaires. Outre le traitement des tumeurs du système nerveux central, cet appareil de technologie innovante permet aussi d'envisager le traitement de tumeurs mobiles grâce à un système de « tracking ». De nombreuses études cliniques sont à ce jour en cours. Les grandes étapes du processus de prise en charge du patient (préparation avec simulation et dosimétrie, suivi du traitement puis évaluation après traitement) semblent similaires à celles en place pour une prise en charge par radiothérapie conventionnelle. L'étape de préparation du traitement est de complexité accrue et demande plus de temps aux médecins radiothérapeutes. Dans ce contexte et avec les éléments fournis par le demandeur, la CEM soutient la proposition de créer des actes techniques spécifiques de radiothérapie pour la radiothérapie stéréotaxique robotisée pour la simulation et les séances de traitement. Elle propose d'ajouter un acte de réunion de concertation pluridisciplinaire afin de prendre en compte le concours du radiologue, du neuroradiologue ou du neurochirurgien lors de l'étape de contourage tel que décrit par le demandeur puisqu'il ne semble pas y avoir d'acte technique spécifique sous-jacent prévu actuellement. Le caractère innovant de la technologie et le nombre d'indications encore du domaine de la recherche imposent une réévaluation de la proposition avec l'évolution des pratiques et des indications.

## Bibliographie

1 Règlement grand-ducal du 21 décembre 1998 arrêtant la nomenclature des actes et services des médecins pris en charge par l'assurance maladie, *Mémorial A* N°118 du 30 décembre 1998.

2 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, *Mémorial A* n°183 du 23 août 2011.

3 ClinicalTrials.Gov (2014). U.S. National Institutes of Health. Banque documentaire des essais cliniques consultée sur <http://clinicaltrials.gov/ct2/results?term=cyberknife&Search=Search> en septembre 2013 et février 2014.

4 International RadioSurgery Association, site consulté sur <http://www.irs.org/CyberKnife.html> le 20 février 2014.

5 Accuray, site consulté sur <http://www accuray.com/> le 20 février 2014.

6 Taste, H., Beckendorf, V., Bernier, V., et al. (2009) 'La radiothérapie stéréotaxique extracranienne par CyberKnife® : expérience préliminaire au Centre Alexis-Vautrin' *Bull Cancer* 96(9):865-74.

7 Bondiau, P.Y., Bénézy, K., Beckendorf, V., et al (2007) 'Radiothérapie stéréotaxique robotisée par CyberKnife® : aspects techniques et indications' *Cancer Radiother* 11(6-7):338-44.

- 8 Thariat, J., Li, G., Angellier, G., et al. (2009) 'Indications du CyberKnife® et essais cliniques en cours en 2009' *Bull Cancer* 96(9):853-64.
- 9 INCa 'Les techniques de radiothérapie externe' site consulté sur <http://www.e-cancer.fr/cancerinfo/se-faire-soigner/traitements/radiotherapie/techniques> le 20 février 2014.
- 10 Hoffelt, C. (2006) 'Gamma Knife® versus CyberKnife®' *Oncology Issues*:18-20.
- 11 HAS Service Evaluation des actes professionnels, Service Evaluation Economique (2010) 'Note de cadrage : Evaluation et place de l'irradiation intracrânienne en conditions stéréotaxiques (radiochirurgie et radiothérapie fractionnée) dans le traitement des pathologies non cancéreuses' site consulté sur <http://www.has-sante.fr/> le 21 février 2014.
- 12 Coste-Manière, E., Olender, D., Kilby, W., & Schulz, R.A. (2005) 'Robotic whole body stereotactic radiosurgery: clinical advantages of the CyberKnife® integrated system' *Int J Medical Robotics and Computer Assisted Surgery* 1(2):28-39.
- 13 Joseph, B., Supe, S.S., Ramachandra, A. (2010) 'CyberKnife® : a double-edged sword ?' *Reports of practical oncology and radiotherapy* 15(4):93-7.
- 14 Diaz-Santos, N.C., Blasco Amaro, J.A., Cardiel, G.A., & Aragonés, E.A. (2009) 'The safety and efficacy of robotic image-guided radiosurgery system treatment for intra- and extracranial lesions: A systematic review of the literature' *Radiotherapy and Oncology* 89 (3):245-53.
- 15 Voynov, G., Heron, D.E., Burton, S., Grandis, J., Quinn, A., Ferris, R., et al. (2006) 'Frameless stereotactic radiosurgery for recurrent head and neck carcinoma' *Technol Cancer Res Treat* 5(5):529-35.
- 16 Lartigau, E., & Lacornerie, T. (2010) 'CyberKnife® Treatments with Extended Fractionation : Lille Experience' Newsletter No 9, Accuray Incorporated.
- 17 HAS Service Evaluation des actes professionnels (2006) 'Radiothérapie extracrânienne en conditions stéréotaxiques' consulté sur le site <http://www.has-sante.fr/> le 21 février 2014.
- 18 Rapport du Groupe de travail issu du Groupe permanent d'experts en radioprotection médicale (2010) 'Recommandations sur les conditions d'exercice de la radiothérapie en conditions stéréotaxiques et de la radiophysique médicale associée' consulté sur le site [www.asn.fr](http://www.asn.fr) le 20 février 2014.
- 19 HAS Service Evaluation des actes professionnels, Service Evaluation Economique (2011) 'Rapport d'évaluation technologique Place de l'irradiation intracrânienne en conditions stéréotaxiques (radiochirurgie et radiothérapie stéréotaxique) dans le traitement des pathologies non cancéreuses Tome VI : revue de la littérature médico-économique et état des lieux descriptif de la pratique en France' consulté sur le site <http://www.has-sante.fr/> le 20 février 2014
- 20 Muacevic, A., Wowra, B., & Reiser, M. (2008) 'CyberKnife®: review of first 1,000 cases at a dedicated therapy center' *Int J Card* 3(5):447-56.

21 Thariat, J., Marcié, S., Macy, P.-Y., Trimaud, R., Angellier, G., Mammar, H., Bondiau, P.-Y., & Gérard, J.-P. (2010) 'La radiothérapie stéréotaxique avec CyberKnife®: aspects pratiques et développements technologiques récents' *Bull Cancer* 97(7):807-18.

22 République Française (2014) 'Plan cancer 2014-2019 Guérir et prévenir les cancers : donnons les mêmes chances à tous, partout en France' consulté sur le site <https://www.e-cancer.fr/> le 20 février 2014.

23 ACR-ASTRO (2009) 'Practice guideline for the performance of stereotactic body radiation therapy' consulté sur le site <http://www.acr.org/~media/A159B3D508C64C918C4C6295BAEC4E2B.pdf> le 20 février 2014.

24 Centre François Baclesse (2013) 'Bilan d'Activité Année 2012' consulté sur le site [www.baclesse.lu](http://www.baclesse.lu) le 20 février 2014.

25 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 les modalités de coordination nationale de ces structures, *Mémorial A* N°54 du 23 mars 2009.

26 Règlement grand-ducal du 9 mai 2003 portant sur l'exercice de la profession d'assistant technique médical de radiologie, *Mémorial A* N°66 du 20 mai 2003.

27 IRSN (2008) 'Accident de radiochirurgie stéréotaxique au centre hospitalier universitaire de Toulouse, note de synthèse sur l'expertise de risque sanitaire' consulté sur le site [http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/IRSN-CHU\\_Toulouse-Notedesynthese-Expertise2.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/IRSN-CHU_Toulouse-Notedesynthese-Expertise2.pdf) le 20 février 2014.

28 Guinement, L., Marchesi, V., Veres, A., et al (2013) 'Développement d'une procédure de contrôle de qualité externe des faisceaux du CyberKnife ; étude préliminaire multicentrique' Développement de procédure contrôle qualité externe' *Cancer Radiother* 17(4):288-96.

29 Cosset, J.-M., Mornex, F., & Eschwège, F. (2013) 'L'hypofractionnement en radiothérapie : l'éternel retour' *Cancer Radiother* 17(5-6):355-62.

30 Règlement grand-ducal du 18 août 2011 modifiant les règlement grand-ducal modifié du 21 décembre 1998 arrêtant la nomenclature des actes et services des médecins pris en charge par l'assurance maladie et le règlement grand-ducal modifié du 21 décembre 1998 arrêtant la nomenclature des actes et services des médecins-dentistes pris en charge par l'assurance, *Mémorial A* N°195 du 12 septembre 2011.

31 Règlement grand-ducal du 26 octobre 2011 instituant un Conseil scientifique du domaine de la santé, *Mémorial A* N°226 du 7 novembre 2011.

32 Article 65bis, alinéa 2 du Code de la sécurité sociale, Ministère de la sécurité sociale Inspection générale de la sécurité sociale (2012) '*La sécurité sociale code de la sécurité sociale lois et règlement*', Luxembourg.

33 Société française de radiothérapie oncologique (2013) 'Livre blanc de la radiothérapie en France douze objectifs pour améliorer un des traitements majeurs du cancer' consulté sur le

site [http://www.sfro.org/sfro\\_pro/media/pdf/Livre\\_blanc\\_SFRO\\_2013.pdf](http://www.sfro.org/sfro_pro/media/pdf/Livre_blanc_SFRO_2013.pdf) le 20 février 2014.

34 Van de Werf, E., Verstraete, J., & Lievens, Y. (2012) 'The cost of radiotherapy in a decade of technology evolution' *Radiother Oncol* 102(1):148-53.

35 Papatheofanis, F.J., Williams, E., & Chang, S.D. (2009) 'Cost-utility analysis of the CyberKnife® system for metastatic spinal tumors' *Neurosurgery* 64 (2 Suppl): A73-83.

36 Bijlani, A., Aguzzi, G., Schaal, D. W., & Romanelli, P. (2013) 'Stereotactic Radiosurgery and Stereotactic Body Radiation Therapy Cost-Effectiveness Results' *Frontiers in Oncology* 3(77):1-9.

37 ATIH site consulté sur <http://www.atih.sante.fr/icr-ccam-v26> le 20 février 2014.

38 CNAMTS (2010) Circulaire CIR 8/2010 relative à l'introduction d'une nouvelle classification des actes de radiothérapie externe à la CCAM consulté sur <http://www.mediam.ext.cnamts.fr/ameli/cons/CIRCC/2010/CIR-8-2010.PDF> le 20 février 2014.

39 Registre national du cancer Luxembourg site consulté sur [www.rnc.lu](http://www.rnc.lu) le 20 février 2014.

## Glossaire des abréviations

Classement par ordre alphabétique :

AMMD	Association médecins et médecins-dentistes
ANAES	Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé
ATIH	Agence technique de l'information sur l'hospitalisation
CCAM	Classification commune des actes médicaux
CEM	Cellule d'expertise médicale
CFB	Centre François Baclesse
CNAMTS	Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés
CNS	Caisse nationale de Santé
CPH	Commission permanente pour le secteur hospitalier
CT	Computed tomography, scanographie, tomodynamométrie
ETP	Equivalent temps plein
GHS	Groupe homogène de séjour
HAS	Haute autorité de santé
HTA	Health Technology Assessment
IGSS	Inspection générale de la sécurité sociale
IRM	Imagerie par résonance magnétique
RCP	Réunion de concertation pluridisciplinaire
RGD	Règlement grand-ducal
SFRO	Société française de radiothérapie oncologique