MINISTÈRE
DE LA SÉCURITÉ SOCIALE
Cellule d'expertise médicale

Analyse et propositions relatives à la saisine portant sur la mise en compte de l'acte de prélèvement de foie chez un donneur décédé en vue d'une transplantation
Demande standardisée N°02/2017

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 au prélèvement du foie chez un donneur décédé en vue d'une transplantation. Cette demande standardisée porte le numéro 02/2017.

Organisme demandeur : la Caisse Nationale de Santé (CNS) par une demande standardisée introduite auprès de la CN en date du 17.01.2017

1) Nature de la requête : inscription d'un nouvel acte 5R94.
2) Libellé de la requête : prélèvement du foie chez un donneur décédé en vue d'une transplantation. Coefficient 100.
3) Motivation détaillée de la requête : étant donné les difficultés d'une tarification lors d'un cas concret, la CNS saisit la CN en vue d'une inscription correspondante dans la nomenclature, en demandant plus particulièrement une clarification par rapport :
    - au coefficient, fixé ici par analogie au cas du rein (5R93, actuellement seul acte en relation avec un prélèvement en vue d'une transplantation) ;
    - à la tarification de l'anesthésie y liée ;
    - à l'utilisation de l'inscription d'autres actes en relation avec le prélèvement d'autres organes.
4) Dispensation de l'action proposée : en milieu hospitalier.

Informations recherchées

La CEM a recherché :

- les documents règlementaires relatifs à l'organisation des prélèvements et des transplantations d'organes au Grand-Duché de Luxembourg ;
- les activités enregistrées dans les bases de données de la sécurité sociale incluant l'acte 5R93 ;
- l'inscription de tels actes dans les nomenclatures des pays environnants ;
- les principes de la pratique médicale dans ce domaine.

Résultats des recherches

1. **Les documents règlementaires relatifs à l'organisation du prélèvement et des transplantations d'organes au Grand-Duché de Luxembourg et les engagements pris :**
    a. Déclaration conjointe entre le Luxembourg, représenté par le Ministre de la santé (Dr. Wolfahrt), et la Fondation internationale Eurotransplant, signée en novembre 2000 (Eurotransplant manuel – version 5.5 ; July 28, 2016 – pages 17-19 sur 30).

b. Selon les statuts de la CNS (chapitre 7bis. Greffes d'organes article 92) :
   i. la CNS prend en charge les taxes d'inscription aux banques de données Eurotransplant pour les personnes en attente d'une transplantation d'organe.
   ii. *« L'assurance maladie prend en charge le prélèvement d'organe effectué sur un donneur (…) en vue d'une transplantation vers une personne protégée. Il en est de même pour le traitement curatif du donneur. (…) Toutefois les dispositions de l'alinéa précédent ne s'appliquent qu'à titre subsidiaire et dans la mesure seulement où les frais afférents ne sont pas couverts d'un autre chef* ».
c. Directive 2010/45/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation.
d. Loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine (Mémorial A, N°98, 3 décembre 1982, p.2020-2022).
e. Règlement grand-ducal (RGD) du 24 janvier 1984 relatif au service national de coordination pour le prélèvement des reins. Remarque : une seule association de médecins préleveurs possède l'agrément pour le prélèvement des reins et doit avoir accès à un établissement de santé.
f. RGD du 6 octobre 2009 portant modification du RGD du 24 janvier 1984 relatif au service national de coordination pour le prélèvement des reins (Mémorial A n° 204 du 16 octobre 2009, p.3523). Remarque : le service national de coordination pour le prélèvement des reins s'intitule désormais service national de coordination pour le prélèvement d'organes. L'association doit mettre à disposition 24 heures sur 24 une équipe de médecins pouvant procéder à un prélèvement avec un anesthésiste réanimateur, un chirurgien ou un urologue et un médecin spécialiste en médecine interne ayant des connaissances en immuno-allergologie et une équipe de coordinateurs pour assurer la concertation avec la banque d'organes.
g. RGD du 6 octobre 2009 déterminant les équipements dont doivent être pourvus les hôpitaux dans lesquels sont effectués à des fins thérapeutiques des prélèvements d'organes sur des personnes décédées (Mémorial A N°204, 16 octobre 2009, p.3523-3524).
h. Loi du 25 juin 2015 modifiant la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine (Mémorial A, N°125, 2 juillet 2015, p.2691-2694) : loi valable pour tous les organes sur personne vivante ou décédée, notions de « *comité d'experts pour vérifier les conditions légales », « d'établissements justifiant d'une organisation pour une exécution dans les règles de l'art », « une liste des établissements est arrêtée par le ministre », « il existe un service national de coordination pour ces opérations ».*

2. L'activité médicale mise en compte concernant le prélèvement de greffons et la transplantation au Luxembourg

2.1 - <u>Activité selon les données de sécurité sociale</u> :

Seul le « *Prélèvement d'un rein chez un donneur décédé en vue d'une transplantation* » code 5R93 (coefficient 100), est inscrit dans la *nomenclature des actes et services des médecins pris en charge par l'assurance maladie, Deuxième partie : Actes techniques, Chapitre 5 – Urologie, Section 1 – Appareil urinaire sous-section 3 – Chirurgie des reins et uretères*. La CEM aidée par l'IGSS a analysé pour chaque donneur, les actes mis en compte la veille et le jour du prélèvement de rein entre 2010 et 2015.

Résultats : les faits marquants de l'analyse sont les suivants :

a. 7 remboursements de prélèvements de rein sur donneurs décédés ont été identifiés à partir de la base de données de 2010 à 2015 inclus.

b. Il n'y aucune systématisation ou constante observée dans les modalités de facturation que ce soit la veille ou le jour du prélèvement : on retrouve (ou pas) des actes de chirurgie, d'anesthésie ou d'aide opératoire pour un même jour de prélèvement.
c. Des examens complémentaires (scanners) sont réalisés la veille du prélèvement d'organe, la présence d'un anesthésiste-réanimateur lors de ces actes semble la règle.
d. Des actes sur d'autres organes que les reins (foie, pancréas, cœur) peuvent être facturés le même jour.
e. Les sommes totales pour les actes médicaux mis en compte sont faibles (moins de 3.000€ pour 6 donneurs sur 7) par rapport au service rendu, à la compétence et au temps de travail nécessaire qui s'élève à plusieurs heures.

On peut retenir de cette analyse qu'à Luxembourg, très peu de dons d'organes ont été mis en compte en 6 ans. La sollicitation de l'équipe d'anesthésie-réanimation est intense dans les 24 heures précédant les prélèvements. Enfin, même si les prélèvements d'autres organes ne sont pas inscrits en tant que tels dans la nomenclature, ils sont réalisés et vraisemblablement facturés par « analogie ». Les actes suivants ont été utilisés :

- 2B52 : Résection segmentaire ou lobulaire du **foie** et résection de tumeurs localisée (Coefficient 242,96) ;
- 2B62 : Duodéno-**pancréatectomie** (Coefficient 350,12) ;
- 2B91 : **Splénectomie** (Coefficient 122,70) ;
- 2C31 : Chirurgie des plaies du **cœur** et des gros vaisseaux du médiastin (Coefficient 124,54) ;
- 2C11 : Péricardectomie (Coefficient 174,37).

2.2 - Activités enregistrées selon les données publiées et accessible via Eurotransplant

D'après les statistiques publiées, il y aurait actuellement 1 à 2 dons de rein par an sans spécification du lieu de prélèvement (prélèvement possible en dehors du territoire national)
(https://www.eurotransplant.org/cms/index.php?page=pat_luxembourg ;
http://www.wort.lu/fr/luxembourg/protransplant-lance-un-appel-a-l-aide-le-don-d-organes-reste-un-sujet-tabou-au-luxembourg-574e9bc3ac730ff4e7f61459).
Il existe une volonté politique forte de favoriser le don d'organes comme cela est rappelé dans la campagne « Passeport de vie » réalisée en 2016 (http://www.sante.public.lu/fr/campagnes/2008/don-organes/index.html).

3. L'inscription des actes dans les nomenclatures des pays environnants

En Belgique : tous les actes de prélèvement pour don d'organe figurent dans un seul chapitre avec les tarifs associés. Les honoraires pour les prestations « surveillance+mise en condition donneur+prélèvement » doivent être portés en compte **à charge du receveur** par organe transplanté, par le médecin responsable de la transplantation.

Il existe, à titre d'exemple (cf. site internet de l'INAMI, 2017):

- un acte « Prélèvement et conservation d'un foie en vue d'une transplantation » : tarif K1231 à 2890,01 €. Pour une éventuelle comparaison avec les tarifs luxembourgeois, l'acte chirurgical « Prélèvement post morten et conservation d'un rein en vue d'une transplantation » est associé au tarif K568 à 1333,49€ ;
- un acte « surveillance et mise en condition d'un donneur en vue du prélèvement d'un organe destiné à une transplantation » rémunéré au tarif K432 pour une valeur de 1014,20€. Les honoraires associés à cet acte « *comportent tous les frais liés à la surveillance et à la mise en condition d'un donneur en vue du prélèvement d'organes destinés à une transplantation à savoir les frais médicaux, pharmaceutiques et hospitaliers* » ;

- un acte dont le libellé est « Honoraires forfaitaires pour la supervision médicale de la préparation et de l'organisation d'une transplantation d'organe ainsi que la coordination des prestations médicales y afférentes ». Ces honoraires couvrent les frais d'enregistrement auprès des organisations nationales et internationales responsables de l'enregistrement et de la sélection des receveurs et des donneurs.

En France : des actes existent dans les nomenclatures classé dans le système auquel ils sont rattachés (exemple transplantation de foie dans le système digestif) mais les tarifs ne sont pas précisés (site Assurance maladie française, CNAMTS, 2017).

Il existe des forfaits comme, par exemple, le forfait annuel pour la coordination des prélèvements d'organes et de tissus (CPO), le forfait pour le prélèvement d'organes, un forfait annuel greffe et des groupes homogènes de séjour (GHS) pour permettre la valorisation de cette activité (Agence de la biomédecine, https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/plaquette_financement_t2a2014.pdf).

4. Les principes de la pratique médicale dans ce domaine

La bonne pratique veut qu'après les examens légaux (EEG) et exploratoires d'imagerie et de biologie, tous les organes pouvant être transplantés soient prélevés en fonction des receveurs en attente de dons inscrits sur la liste d'Eurotransplant. La description des techniques de prélèvements montre le rôle essentiel de l'équipe d'anesthésie réanimation dans la prise en charge du donneur dans un premier temps, puis des greffons dans un deuxième temps, afin qu'ils puissent être réimplantés chez les receveurs dans les meilleures conditions possibles. Ces actes ne peuvent être réalisés qu'en milieu hospitalier habilité voire accrédité pour Eurotransplant et possédant les plateaux médicotechniques et soignants nécessaires.

Conclusions

D'après ces recherches la CEM constate que :

- Le Luxembourg est affilié à Eurotransplant et il existe une coordination officielle. Les documents précisant l'organisation ne sont pas directement accessibles sur les sites internet.
- Les informations retrouvées dans la base de données de la CNS et les données publiées par Eurotransplant ne montrent pas une forte activité dans le domaine du prélèvement et de la transplantation d'organes.
- Le coût des actes mis en compte annuellement à la CNS sont minimes.
- Le Luxembourg semble avoir eu une expertise dans la transplantation de rein mais cela ne semble plus être actuellement le cas.
- Le plan hospitalier ne précise pas de service de référence dans le domaine de la transplantation d'organes.
- Les actes d'anesthésie-réanimation comme ceux du ou des chirurgiens sont toujours présents et nécessaires dans le cas des dons et des transplantations d'organes. Les actes d'anesthésie-réanimation sont nécessaires afin d'assurer la viabilité et la qualité fonctionnelle optimale des organes prélevés. Ces types d'actes sont retrouvés dans les différentes nomenclatures étrangères consultées pour cette analyse. Leur mise en compte est donc tout à fait justifiée.

Au vu de ces constatations, la CEM propose à la CN d'analyser avec le demandeur si les informations ci-dessus lui permettent de résoudre le cas spécifique signalé. Dans le cas contraire, il semble judicieux à la CEM de proposer la création d'une section dédiée intégrant tous les actes validés dans le domaine du don et de la transplantation d'organe dans la nomenclature des actes et des services des médecins pris en charge par l'assurance maladie en profitant du futur projet de révision de la nomenclature.

Dans ce contexte, la CEM estime qu'elle n'est pas en mesure de compléter 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.

La CEM signale encore que si un acte de prélèvement de foie sur donneur décédé devait néanmoins être ajouté dès maintenant à la nomenclature, il ne devrait pas figurer comme acte de la section proposée, mais à définir soit comme en France, dans la section des actes sur le système digestif, soit comme en Belgique, dans une section spécifique aux prélèvements et dons d'organes.

Enfin la CEM rappelle que :

- la chirurgie des greffes permet de sauver des vies ;
- l'article 65 bis(1) du Code de la sécurité sociale, précisant les missions de la CEM, stipule que « ces expertises ne peuvent porter sur l'évaluation de l'état de santé, de diagnostics ou traitements de patients individuels ». Il s'agit d'attributions relevant du Contrôle médical de la sécurité sociale (CMSS) (cf. loi du 7 août 2015 modifiant les attributions du Contrôle médical de la sécurité sociale (…)) ;
- suivant les conventions Eurotransplant, les frais de prélèvements d'organes peuvent être opposés à l'assureur du receveur.