



Analyse et propositions relatives à la saisine portant sur l'abolition de la nécessité d'une autorisation du contrôle médical de la sécurité sociale pour l'acte 7A44

Demande standardisée N°04/2017

La demande :

La Cellule d'expertise médicale (CEM) a été saisie par la Commission de nomenclature (CN) le 7 février 2017 d'une demande relative à la modification de l'acte 7A44. Cette saisine est en application de l'article 4 du règlement grand-ducal (RGD) du 30 juillet 2011 relatif au fonctionnement de la CN des actes et services pris en charge par l'assurance maladie.

L'organisme demandeur est l'administration du Contrôle médical de la sécurité sociale (CMSS).

- 1) **Nature de la requête :** modification du libellé de l'acte 7A44 avec suppression de la mention « ACM » (Autorisation du contrôle médical de la sécurité sociale requise).

Cet acte est inclus dans la nomenclature des actes et services des médecins pris en charge par l'assurance maladie dans la *Deuxième partie : Actes techniques, Chapitre 7 – Anesthésie – Réanimation, Section 3 – Autres actes d'anesthésie – réanimation.*

- 2) **Libellé de la requête :** le demandeur souhaite la suppression de « la condition de l'ACM (autorisation du Contrôle médical de la sécurité sociale requise) pour l'acte 7A44 ».
- 3) **Motivation détaillée de la requête :** « Moyennant la condition de l'ACM, le Contrôle médical de la sécurité sociale (CMSS) intervient ex-post dans le cadre de la procédure d'autorisation de l'acte 7A44 intitulé « *oxygénothérapie hyperbare, séance au moins d'une heure, y compris la surveillance par tous procédés, à une pression de 2 à 3 bars absolues. Cumulable avec le forfait journalier d'hospitalisation par le médecin spécialiste en anesthésie-réanimation – ACM* ». Or, l'ACM implique la rédaction d'une motivation médicale et sa transmission au CMSS. Afin de ne pas alourdir trop longtemps la procédure et en vue d'une simplification administrative, le CMSS propose d'enlever la condition de l'ACM. »
- 4) **Dispensation de l'action proposée :** en milieu hospitalier.
- 5) **Influence de la requête sur les actes figurants déjà dans la nomenclature en vigueur :** selon le demandeur : « Abolition de la condition de « *l'autorisation du Contrôle médical de la sécurité sociale* » dans le cadre de l'acte 7A44. »

Informations recherchées

La CEM a recherché sur les sites internet des agences de Health Technology Assessment (HTA) et dans les publications des sociétés savantes de médecine hyperbare ainsi que dans l'Encyclopédie médico-chirurgicale les informations suivantes pour argumenter son avis :

- les indications reconnues dans la littérature pour l'acte 7A44 ainsi que les complications ;
- l'organisation de la prise en charge par caisson hyperbare au Grand-Duché de Luxembourg ;

- les modalités de mise en compte de cet acte en Belgique et en France par les caisses d'assurance maladie ;
- les informations issues des données de remboursements enregistrées par la Caisse nationale de santé (CNS) (Source IGSS, avril 2017) ;
- les conditions dans lesquelles une autorisation du CMSS est requise.

1. Les indications et les complications liées à l'acte 7A44 (séance d'oxygénothérapie hyperbare)

Les indications médicales de l'oxygénothérapie hyperbare sont nombreuses et n'ont été que rarement l'objet d'essais cliniques randomisés en raison de leur fréquence faible ou de la complexité liée à l'organisation technique de telles études (De Laet, 2008 ; Borne, 2009). Dans ce contexte, il est difficile de trouver pour les différentes indications des preuves scientifiques étayées.

Selon les rapports HTA de la Haute Autorité de Santé (HAS, 2007) et du Centre fédéral d'expertise (KCE) de Belgique (De Laet, 2008), les principales indications sont :

- l'intoxication au monoxyde de carbone ;
- l'accident de décompression en traitement initial ;
- l'embolie gazeuse ;
- les infections nécrosantes des tissus mous ;
- l'écrasement de membre ;
- l'ostéomyélite réfractaire ;
- les lésions radio-induites ;
- les ulcères ou gangrènes ischémiques chez des patients diabétiques sous certaines conditions dont une pression d'oxygène transcutanée sous oxygénothérapie hyperbare supérieure à 100 mmHg.

D'autres indications sont retenues par le KCE ou citées dans l'article de l'Encyclopédie médico-chirurgicale telles l'encéphalopathie post-anoxique, les brûlures thermiques, les troubles de l'audition, l'ischémie oculaire aigue, le neuroblastome de stade IV, la pneumatose kystique de l'intestin (De Laet, 2008 ; Borne, 2009).

Concernant le traitement des plaies chroniques par oxygénothérapie hyperbare, une revue des essais randomisés menée et publiée par la Cochrane Library en 2015 conclut que, chez les patients diabétiques présentant des ulcères, l'oxygénothérapie hyperbare améliore en moyenne les résultats de la cicatrisation à court terme mais pas sur le long terme. Il serait nécessaire de mener d'autres études pour prouver le gain apporté par la prise en charge (Kranke, 2015). Un rapport HTA de la Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) publié en 2012 a comparé plus spécifiquement les résultats obtenus pour des ulcères et des plaies chroniques par l'oxygénothérapie topique (matériel plus petit avec des pressions atteintes plus basses) versus l'oxygénothérapie hyperbare ou le traitement usuel des plaies sans pouvoir prouver avec certitude l'apport exact.

Selon l'Encyclopédie médico-chirurgicale, les complications en lien avec le traitement par oxygénothérapie hyperbare sont de types biochimiques (toxicité de l'oxygène et de l'azote), biophysiques (accident de décompression ou barotraumatisme), les accidents dus au matériel (dont l'incendie). Ces accidents sont rares mais le risque de survenue impose des règles strictes de sécurité (Borne, 2009). Les complications les plus souvent recensées sont : la claustrophobie, le barotraumatisme de l'oreille moyenne, les troubles ophtalmiques, des manifestations pulmonaires, des convulsions hyperoxiques (pour les séances de plus de deux heures) (HAS, 2006).

Il existe un code européen de bonne pratique reconnu par les professionnels et publié par l'European Committee for Hyperbaric Medicine (ECHM) servant de « *référence pour les instructions, réglementations et standards en médecine hyperbare* » (Kot, 2004). Ce code n'a pas fait l'objet d'une mise à jour depuis sa publication et reste le document de référence.

2. L'organisation au Grand-Duché de Luxembourg et les pathologies prises en charge

Au Grand-Duché de Luxembourg, le caisson d'oxygénothérapie hyperbare fait partie des équipements et appareils soumis à planification selon le RGD 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. Un seul équipement de ce type est autorisé et fait partie du Service national d'oxygénothérapie situé au Centre hospitalier Emile Mayrisch (CHEM) à Esch-sur-Alzette. A ce titre, et selon l'article 21 du RGD cité ci-dessus, le service national doit être soumis tous les trois ans à une « *évaluation détaillée prenant en compte les pratiques médicales suivies, les soins dispensés et les autres modalités de prise en charge en tenant compte de la filière de prise en charge dans laquelle les activités du service national s'inscrivent et en procédant à la comparaison avec des structures similaires à l'étranger et les meilleures pratiques reconnues dans le domaine de spécialisation du service* ».

Selon le rapport annuel de 2013 publié par le CHEM sur son site internet, ce caisson est le seul existant dans la Grande-Région. Il existe des partenariats avec l'Air Force américaine pour la prise en charge des pilotes. Le site internet propose dans les missions les indications validées par la littérature (site internet CHEM, 2014 et 2017).

Les informations fournies dans le rapport d'activité 2013 (dernière année disponible sur Internet) correspondent aux indications de la littérature. Les effectifs publiés dans ce rapport sont les suivants :

- 17 patients traités pour intoxication au monoxyde de carbone,
- 4 pour accident de décompression,
- 14 pour des problèmes ORL,
- 42 pour des plaies chroniques,
- 14 pour des raisons non précisées.

Les médecins assurant ce type de prise en charge sont, selon le site internet de l'établissement hospitalier, des anesthésistes-réanimateurs (site internet CHEM, 2014 et 2017).

3. Les modalités de mise en compte de l'oxygénothérapie hyperbare par les caisses d'assurance maladie en Belgique et en France

En Belgique, il existe deux codes de prestation dans la nomenclature des prestations de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI):

- Code 355095-355106 : Installation et surveillance d'une oxygénothérapie en caisson hyperbare (quel que soit le nombre de séances) : le premier jour (K58).
- Code 355110-355121 : Le deuxième jour (K43).

Source : Site web INAMI, 2017

Il n'existe pas d'autorisation administrative nécessaire pour mettre en compte ces actes. Ce système de remboursement est jugé négativement par le Conseil Belge de l'Oxygénothérapie Hyperbare (ACHOBEL) qui demande une tarification par séance en lien avec les indications selon les recommandations de l'ECHM (Germonpré, 2016).

En France, il existait dans la Classification commune des actes médicaux (CCAM) plusieurs codes pour l'oxygénothérapie hyperbare dont :

- Code YYYY169 : Traitement hyperbare avec médecin en dehors du caisson - facturation par vacation de 6 heures sans cumul possible avec un forfait de réanimation.
- Code YYYY144 : Séance d'oxygénothérapie hyperbare – facturation par séance quotidienne d'une heure par séance et par patient sans cumul avec un forfait de réanimation.

Source : Site web CCAM, 2017

Actuellement, ces actes sont toujours disponibles mais ne doivent plus être utilisés pour la documentation à visée tarifaire. C'est un forfait de séance qui doit être utilisé selon l'Arrêté du 19 avril 2015 paru au Journal Officiel (République Française, 2015). Il n'y a pas d'autorisation ou de condition à remplir pour la mise en compte du forfait.

Pour rappel, au Luxembourg, il existe dans la nomenclature des actes et services des médecins pris en charge par l'assurance maladie un seul acte avec le code 7A44 et le libellé « *oxygénothérapie hyperbare, séance au moins d'une heure, y compris la surveillance par tous procédés, à une pression de 2 à 3 bars absolues. Cumulable avec le forfait journalier d'hospitalisation par le médecin spécialiste en anesthésie-réanimation – ACM* ». Cet acte est dans la *Deuxième partie : Actes techniques, Chapitre 7 – Anesthésie – Réanimation, Section 3 – Autres actes d'anesthésie-réanimation*. Il est par définition réservé au médecin anesthésiste-réanimateur puisque seule cette spécialité peut mettre en compte le cumul avec un forfait journalier d'hospitalisation.

A noter que dans les Statuts de la CNS, au point 5 de l'Annexe C - *Liste limitative des affections, des traitements et des moyens de diagnostic exclus de la prise en charge, prévue à l'article 12 des statuts*, il est notifié une liste de 18 indications pour lesquelles l'assurance maladie assure la prise en charge financière de l'acte 7A44 et des frais hospitaliers correspondants. Pour les autres indications, il est précisé qu'il est nécessaire de transmettre un rapport médical circonstancié au CMSS avant le début du traitement (CNS, 2017). La liste des 18 indications est similaire aux indications retrouvées dans la bibliographie (HAS, 2006 ; Borne, 2009)

4. Informations issues de l'étude des remboursements de l'acte 7A44 au Grand-Duché de Luxembourg

L'analyse statistique descriptive a été effectuée avec le logiciel Excel à partir d'un fichier résultant d'une extraction réalisée par l'Inspection générale de la sécurité sociale (IGSS) à partir de la base de données de facturation de la CNS. Les critères de sélection étaient les suivants : patients ayant au moins un acte 7A44 facturé durant les années civiles 2011 à 2015.

A noter que le fichier d'analyse ne comporte que les informations relatives à la mise en compte de l'acte pour les patients CNS.

Le nombre de patients bénéficiant d'au moins un acte 7A44 pris en charge par la CNS par année civile présente peu de variation (minimum 53 patients en 2014, maximum 61 en 2011). Les résultats sont détaillés dans le tableau ci-après :

Tableau 1 : Nombre d'actes par année et nombre de patients ayant bénéficié de la prise en charge et assurés auprès de la CNS

Année	Nombre d'actes 7A44 mis en compte à la CNS (Nombre d'actes pour des hommes/Nombre d'actes pour des femmes)	Nombre de patients ayant au moins un acte 7A44 pris en charge par la CNS (nombre d'hommes/Nombre de femmes)
2011	604 (442/162)	61 (42/19)
2012	527 (312/215)	51 (32/19)
2013	614 (282/332)	59 (31/28)
2014	661 (476/185)	53 (36/17)
2015	679 (348/331)	56 (27/29)

Source : base de données CNS, extraction IGSS, mai 2017

La médiane du nombre de séances 7A44 est de 8 en 2011 (minimum 1, maximum 59 séances) versus 7 en 2015 (minimum 1, maximum 60). La répartition des patients selon le nombre de séances mis en compte au cours d'une année civile reste stable entre 2011 et 2015 avec des cas extrêmes isolés (nombre de séances supérieur à 40 par année civile).

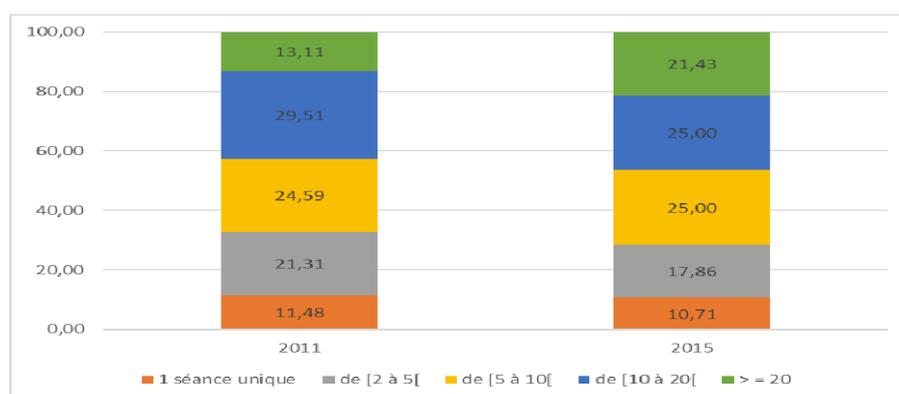


Figure 1 : comparaison de la répartition en % des patients selon le nombre de séances par année civile pour 2011 et 2015 (Source : base de données CNS, extraction IGSS, mai 2017).

L'étude de la fréquence des actes mis en compte à la même date que l'acte 7A44 pour les actes recensés en 2015 montre qu'il s'agit pour 48% des actes de forfaits d'hospitalisation (post-opératoires, hospitalisation stationnaire générale ou interne). L'acte de consultation le plus fréquemment associé est la consultation du médecin spécialiste (code C13) puis la consultation du médecin anesthésiste-réanimateur (code C19).

5. Les conditions dans lesquelles une autorisation du contrôle médical de la sécurité sociale (ACM) est requise.

L'ACM est défini dans l'article 3 du RGD modifié du 21 décembre 1998 arrêtant la nomenclature des actes et services des médecins pris en charge par l'assurance maladie/la caisse nationale de santé (CNS). Il s'agit de « certains actes (qui) ne peuvent être pris en charge qu'après avoir été autorisés par le contrôle médical de la sécurité sociale ». L'article 17 de la convention entre l'Union ces caisses de maladie et l'Association des médecins et médecins-dentistes, conclue en exécution de l'article 61 et suivants du Code des assurances sociales précise les modalités d'information des patients et les procédures à suivre (CNS, 2017). L'article 420 du code de la sécurité sociale (CSS) stipule le rôle du CMSS pour ces autorisations. La CEM n'a pas retrouvé

de textes officiels précisant les conditions pour lesquelles une ACM ou une APCM est nécessaire. Sachant que le demandeur est l'administration en charge de cette mission et que cette administration juge qu'il est nécessaire d'abolir cette procédure « *en vue d'une simplification administrative* », la CEM estime que le CMSS est le mieux à même de juger de son rôle et de la nécessité de la procédure.

Conclusions

Sachant que :

- les indications principales de l'acte technique sont définies dans la littérature scientifique, bien que des preuves issues des essais cliniques randomisés soient souvent manquantes ;
- le caisson pour l'oxygénothérapie hyperbare est un service national au Luxembourg avec une évaluation réglementaire tous les trois ans ;
- les nomenclatures belge et française n'imposent pas d'autorisation administrative ;
- les conditions nécessaires ou suffisantes pour imposer une ACM ne sont pas définies dans les textes officiels ;
- il y a lieu dans la mesure du possible d'envisager une simplification administrative,

la CEM n'a pas d'argument scientifique s'opposant à la suppression dans la nomenclature de la condition de l'ACM pour l'acte 7A44 pour les indications retenues par les données de la littérature et qui sont précisées dans le point 5 de l'Annexe C des statuts de la CNS.

L'acte existant déjà dans la nomenclature et les pratiques restant identiques et réalisées par les mêmes professionnels (médecins anesthésistes-réanimateurs), 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 CN des actes et services pris en charge par la CNS.

Références bibliographiques

- Règlements et législation

Gouvernement du Grand-Duché de Luxembourg (1998) Règlement grand-ducal modifié 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 (2009) 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. Luxembourg : Mémorial A N°54 du 23 mars 2009.

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.

Caisse nationale de santé (2017) Convention entre l'Union ces caisses de maladie et l'Association des médecins et médecins-dentistes, conclue en exécution de l'article 61 et suivants du Code des assurances sociales. Accessible sur le site : <http://www.cns.public.lu/content/dam/cns/legislations/convention/cns-ammd-med-convention.pdf> [consulté le 28 avril 2017]

République française (2015) Arrêté du 19 février 2015 relatif aux forfaits alloués aux établissements de santé mentionnés à l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale ayant des activités de médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie ou ayant une activité d'hospitalisation à domicile. Accessible sur le site : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000030281198> [consulté le 03 mai 2017]

- Autres publications

Assurance maladie – Sécurité sociale (2017) *Classification commune des actes médicaux en ligne*. Paris, France. Accessible sur le site : http://www.ameli.fr/accueil-de-la-ccam/trouver-un-acte/fiche-abregee.php?code=HGQD002&fiche_date=01%2F01%2F2015&fiche_activite=1&fiche_phase=0&snote=1 [consulté le 13 mars 2017].

Borne, M., Vincenti-Rouquette, I., Saby, C., Raynaud, L., Brinquin, L. (2009) *Oxygénothérapie hyperbare. Principes et indications*. EMC (Elsevier Masson SAS, Paris), Anesthésie-Réanimation, 36-940-A-10.

Caisse nationale de santé (2017) Statuts de la Caisse nationale de santé – Version valable à partir du 1^{er} mai 2017. Accessible sur le site : <http://www.cns.public.lu/content/dam/cns/legislations/statuts/cns-statuts-actuelles.pdf> [consulté le 11 mai 2017].

Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (2012) *L'oxygénothérapie topique dans le traitement des plaies : examen de l'efficacité Clinique et de la rentabilité*. Ottawa, Canada : CADTH. Accessible sur le site : <https://www.cadth.ca/fr/loxygenotherapie-topique-dans-le-traitement-des-plaies-examen-de-lefficacite-clinique-et-de-la> [consulté le 03 mai 2017]

Centre hospitalier Emile Mayrisch (2014) *Rapport annuel 2013 : Le service national d'oxygénothérapie hyperbare*. Esch-sur-Alzette, Luxembourg : CHEM. Accessible sur le site : <https://www.chem.lu> [consulté le 03 mai 2017]

Centre hospitalier Emile Mayrisch (2017) *Le service national d'oxygénothérapie hyperbare*. Esch-sur-Alzette, Luxembourg : CHEM. Accessible sur le site : <https://www.chem.lu/specialites-et-services-de-support/service-national-d-oxygenotherapie-hyperbare-esch> [consulté le 03 mai 2017]

De Laet, C., Obyn, C., Ramaekers, D., Van De Sande, S. & Neyt, M. (2008) *Oxygénothérapie hyperbare : Rapid Assessment. Health Technology Assessment (HTA)*. Bruxelles, Belgique : Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE). KCE reports 74B. Accessible sur le site : <https://kce.fgov.be/fr/publication/report/oxyg%C3%A9noth%C3%A9rapie-hyperbare-rapid-assessment> [consulté le 03 mai 2017]

Germonpré, P. (2016) *L'oxygénothérapie hyperbare et la sécurité sociale : exercice difficile en temps de crise économique*. Bruxelles, Belgique : Center for Hyperbaric Oxygen Therapy. Accessible sur le site : http://www.chu-charleroi.be/sites/default/files/4_symposium_medicine_hyperbare_presentation_dr_germonpre_18_juin_2016.pdf [consulté le 03 mai 2017]

Haute Autorité de santé (2007) *Oxygénothérapie hyperbare. Service évaluation des actes professionnels*. Paris, France : HAS. Accessible sur le site : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1498758/fr/oxygenotherapie-hyperbare [consulté le 03 mai 2017]

Institut national d'assurance maladie-invalidité (2017) *La nomenclature des prestations de santé*. Bruxelles, Belgique : INAMI. Informations accessibles sur le site : http://www.riziv.fgov.be/fr/nomenclature/Pages/default.aspx#Texte_de_la_nomenclature [consulté le 13 mars 2017].

Kot, J., Desola, J., Gata Simao, A., Gough-Allen, R., Houman, R., et al. (2004) *Un code européen de bonne pratique pour l'oxygénothérapie hyperbare*. Action COST B14 oxygénothérapie hyperbare. Accessible sur le

site :

<http://www.echm.org/documents/Code%20europ%E9en%20de%20bonne%20pratique%20pour%20%27OHB%20-%20Mai%202004.pdf> [consulté le 03 mai 2017]

Kranke, P., Bennett, M.H., Martyn-St James, M., Schnabel, A., Debus, S.E. & Weibel, S. (2015) Hyperbaric oxygen therapy for chronic wounds. *Cochrane database of systematic Reviews*, CD004123(4). DOI: 10.1002/14651858.CD004123.pub4. Accessible sur le site : http://www.cochrane.org/CD004123/WOUNDS_hyperbaric-oxygen-therapy-for-treating-chronic-wounds [consulté le 03 mai 2017]

Glossaire

ACHOBEL	Conseil Belge de l'Oxygénothérapie Hyperbare
ACM	Autorisation du Contrôle médical de la sécurité sociale
CADTH	Canadian Agency for drugs and technologies in Health
CCAM	Classification commune des actes médicaux
CEM	Cellule d'expertise médicale
CHEM	Centre hospitalier Emile Mayrisch
CMSS	Contrôle médical de la sécurité sociale
CN	Commission de nomenclature
CNS	Caisse nationale de santé
CSS	Code de la sécurité sociale
ECHM	European Committee for Hyperbaric Medicine
HAS	Haute autorité de santé
HTA	Health technology assessment
INAMI	Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité
KCE	Federaal Kenniscentrum – Centre fédéral d'expertise
RGD	Règlement grand-ducal

Annexe

Saisine 2017 – 04 de la Commission de nomenclature relative à la modification du code 7A44.

Luxembourg, le 26 mai 2017.