

Directive

de la Commission fédérale commune
sur les mesures d'assurance qualité pour les procédures de
liposuccion ~~dans le lipœdème de stade III~~

(Directive d'assurance qualité pour la liposuccion ~~dans le~~
lipœdème ~~de stade III~~ / QS-RL Liposuccion)

dans la version du 19 septembre 2019
publiées au Journal officiel fédéral BAnz AT 06.12.2019 B4
entrées en vigueur le 7 décembre 2019

dernière modification le 18 juin 2020
publiées au Journal officiel fédéral (BAnz AT 15.09.2020 B1)
entrées en vigueur le 16 septembre 2020

Remarque

Les modifications approuvées sont indiquées en mode
modification,

Le texte en noir est actuellement en vigueur et ne sera pas
modifié.

Avis de non-responsabilité :

Les présents documents sont des traductions non officielles de documents publiés à l'origine par le Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA).

Ils ont été traduits par Lipedema Canada dans le seul but de faciliter l'accès à l'information pour la communauté canadienne et internationale touchée par le lipœdème.

Aucune information n'a été modifiée ou altérée par Lipœdème Canada lors du processus de traduction. Toutefois, des erreurs ou nuances linguistiques peuvent survenir.

Ces documents ne reflètent pas les opinions ou les positions de Lipœdème Canada, mais constituent uniquement des traductions directes du contenu original du G-BA.

Le G-BA n'est pas responsable du contenu ni de l'exactitude de ces traductions.

Pour consulter les versions officielles en allemand, veuillez vous référer aux publications originales sur le site du G-BA : <https://www.g-ba.de>

Contenu

§ 1	Base juridique et objet de la directive.....	3
§	Objectifs	3
§	Méthode.....	3
§ 4	Diagnostic et examen des conditions préalables à la liposuccion	3
§	Indications pour la liposuccion et assurance qualité liée à la procédure.....	5
§	Procédure de vérification	6
§	Positions spécifiques conformément à l'article 2, paragraphe 3, point 4, et à l'article 6, paragraphe 3, du QFD-RL	6
§	Vérification de la conformité aux exigences de qualité	7
§	Conséquences du non-respect des exigences minimales	7
§	Publication et transparence	7
Annexe I		
	Liste de contrôle pour vérifier les critères de qualité de la directive relative aux mesures d'assurance qualité pour les procédures de liposuccion dans le lipœdème	8

§ 1 Base juridique et objet de la directive relative à l'utilisation de la « » (prothèse chirurgicale)

(1) La Commission fédérale commune adopte la présente directive en tant que mesure d'assurance qualité sur la base de l'article 136, paragraphe 1, phrase 1, n° 2 du Code social allemand, livre V (SGB V), qui établit les critères d'éligibilité et les exigences minimales pour la qualité structurelle et procédurale de l'indication, de la mise en œuvre et des soins des patients subissant une liposuccion pour le traitement ~~du lipœdème de stade III~~.

(2) ¹ La directive s'adresse aux hôpitaux agréés conformément à l'article 108 du livre V du Code social allemand (SGB V), ainsi qu'aux prestataires de services participant au système d'assurance maladie obligatoire. ² Tous les prestataires de services qui pratiquent la liposuccion aux frais des caisses d'assurance maladie doivent s'assurer que les conditions d'éligibilité sont remplies et que les exigences minimales sont respectées. ((³)) Les hôpitaux doivent satisfaire aux exigences minimales sur leur site. ((⁴)) La définition des sites hospitaliers est basée sur ~~l'accord conclu conformément à l'article 2a, paragraphe 1, de la loi allemande sur les hôpitaux (KHG) en liaison avec la liste des sites visée à l'article 293, paragraphe 6, du SGB V.~~

(3) Les titres des médecins spécialistes sont basés sur les règlements (modèles) de formation continue de l'Ordre des médecins allemand et incluent également les médecins titulaires d'un titre correspondant en vertu de l'ancienne législation.

§ 2 Objectifs de l'

1 Les objectifs de cette directive sont d'assurer des soins de haute qualité et la sécurité des patients subissant une liposuccion. ² La liposuccion chirurgicale ~~pour le lipœdème de stade III~~ doit contribuer en particulier à soulager la douleur et à éliminer toute restriction de mouvement existante, permettant ainsi une augmentation de l'activité physique.

§ 3 Méthode de l'

(1) ¹ La liposuccion pour le traitement du lipœdème ~~de stade III~~ doit être réalisée sous forme de liposuccion tumescente. ² Les méthodes d'aspiration à sec ne sont pas autorisées.

(2) La liposuccion tumescente peut être réalisée à l'aide de systèmes assistés par jet d'eau ou de canules vibrantes.

(3) A traitement par liposuccion peut plusieurs consécutifs procédures partielles.

§ 4 Diagnostic et examen des conditions préalables à la liposuccion Indication -

(1) ¹ Cette méthode peut être utilisée pour traiter le lipœdème à la charge des compagnies d'assurance maladie si un lipœdème ~~de stade III~~ a été diagnostiqué, si les indications ont été vérifiées et si la liposuccion a été recommandée. ((²)) ~~Selon la CIM-10-GM, le lipœdème de stade III se caractérise par une lipohypertrophie localisée, douloureuse et symétrique des extrémités, accompagnée d'un œdème, d'un élargissement circonférentiel marqué et d'un excès de tissu cutané et sous-cutané important et flasque. Le lipœdème est diagnostiqué par un spécialiste en médecine interne et angiologie, en médecine physique et réadaptative, ou en dermatologie et maladies sexuellement transmissibles, ou par un spécialiste ayant suivi une formation complémentaire en phlébologie.~~

et des maladies sexuellement transmissibles, ou par un spécialiste ayant suivi une formation complémentaire en phlébologie.

(2) Pour diagnostiquer un lipœdème ~~de stade III~~, tous les critères suivants doivent être remplis :

- a) Augmentation disproportionnée et symétrique du tissu adipeux ~~(extrémités et tronc) avec de larges zones de peau et de tissu sous-cutané relâchés qui n'affectent que les extrémités.~~
- b) Absence d'atteinte des mains et des pieds. et -
- c) Douleur à la pression ou au toucher dans les tissus mous des membres affectés.

(3) Après diagnostic conformément au paragraphe 2, une liposuccion peut être indiquée si un médecin a déterminé que toutes les conditions suivantes sont remplies

- a) Malgré un traitement conservateur continu prescrit par un médecin au cours des six mois précédant l'indication, les symptômes de la maladie n'ont pas pu être suffisamment soulagés.

b) Il n'y a pas eu de prise de poids au cours des six mois précédant l'indication de la liposuccion.

~~b) Les patients dont l'indice de masse corporelle (IMC) est supérieur ou égal à 35 kg/m² recevront un traitement contre l'obésité.~~

c) La liposuccion pour des valeurs d'IMC comprises entre 32 kg/m² et 35 kg/m² n'est autorisée que si l'excès de poids est principalement dû à des dépôts graisseux au niveau des jambes et des bras résultant d'un lipœdème. Cela peut être supposé si le rapport taille-hauteur (WHtR) ne dépasse pas les valeurs limites suivantes, adaptées à l'âge :

- 40 ans et moins : 0,5
- 41 à 49 ans : augmentation de 0,01 pour chaque année supplémentaire
- 50 ans et plus : 0,6

La liposuccion n'est pas autorisée si l'IMC est supérieur à 35 kg/m².

Si les limites d'IMC ou de WHtR ci-dessus sont dépassées, l'obésité doit d'abord être traitée jusqu'à ce que les limites ne soient plus dépassées pendant une période de 6 mois avant l'indication de la liposuccion.

~~b)d) Les antécédents médicaux doivent inclure tout facteur psychologique susceptible de jouer un rôle dans le tableau clinique.~~

(4) ~~La liposuccion ne doit pas être pratiquée si l'IMC est supérieur ou égal à 40 kg/m².~~

(4) Les critères énumérés aux paragraphes 2 et 3 doivent être consignés dans le dossier médical du patient.

§ 5 Indications de la liposuction et assurance qualité liée à la procédure

(1) ¹ La méthode peut, en principe, être fournie conformément aux exigences minimales de la présente directive, tant dans le cadre de soins médicaux contractuels que dans le cadre d'un traitement hospitalier. (2)⁽¹⁾ La liposuction pour lipœdème réalisée en ambulatoire dans le cadre de soins médicaux conventionnés est une opération ambulatoire au sens de l'accord sur les mesures d'assurance qualité conformément à l'article 135, paragraphe 2, du Code social allemand, livre V (SGB V) sur la chirurgie ambulatoire.

(2) ¹ L'indication de la liposuction est posée par le médecin opérateur après consultation ou admission à l'hôpital sur la base des critères diagnostiques et des conditions d'indication spécifiés au § 4 (2) et (3), qui ont été préalablement déterminés par un autre médecin ayant les qualifications requises conformément au § 4 (1) et qui. (2)⁽²⁾ L'intervention doit être réalisée par des spécialistes en chirurgie plastique, reconstructive et esthétique, d'autres spécialistes dans le domaine de la chirurgie et d'autres groupes de spécialistes qui pratiquent la chirurgie, tels que les spécialistes en dermatologie et vénéréologie. ((3)⁽³⁾ Les spécialistes autres que ceux mentionnés à la phrase 2 qui étaient déjà autorisés à pratiquer cette méthode conformément à la présente directive avant le [insérer la date d'entrée en vigueur de la présente modification] restent autorisés à le faire.

(3) Avant d'effectuer la procédure pour la première fois, les médecins doivent être en mesure de démontrer leur expérience conformément à l'un des points suivants sur la base des présentes directives :

- a) Réalisation indépendante d'une liposuction pour lipœdème dans au moins 50 cas avant le [insérer la date d'entrée en vigueur de la présente modification].
- b) Réalisation de la liposuction pour le lipœdème dans au moins 20 cas au cours des deux dernières années sous la supervision d'un utilisateur expérimenté dans le cas d'une première utilisation. Les utilisateurs qui ont réalisé de manière indépendante la liposuction pour le lipœdème dans au moins 50 cas sont autorisés à assurer la supervision.

(4) ¹ Une planification chirurgicale complète doit être effectuée avant la première intervention. ² Le nombre d'interventions individuelles, le volume de graisse à retirer lors de chaque intervention et les zones à traiter doivent être planifiés en tenant compte des risques encourus. ((3)⁽³⁾ Dans le cadre de l'évaluation des risques liés à l'intervention, le volume maximal d'infiltration de la solution tumescence doit également être déterminé et documenté, en tenant compte de la dose maximale de principe actif si un anesthésique local est ajouté.

(5) ¹ Plus de 3 000 ml de tissu adipeux pur par intervention partielle ne peuvent être aspirés que si un suivi postopératoire d'au moins 12 heures est assuré. ² Le volume maximal de graisse pouvant être retiré par séance est de 8 à 10 % du poids corporel en litres.

(6) Aucune liposuction supplémentaire ne peut être pratiquée dans une zone déjà traitée par liposuction.

~~(7)(6)~~ Le prestataire de services doit s'assurer, par une organisation et une infrastructure appropriées, que des plans d'urgence (procédures opérationnelles standard) et l'équipement et les médicaments nécessaires à la réanimation et à d'autres urgences sont disponibles sur place.

~~(8)(7)(1)~~ Le prestataire de services doit s'assurer, par une organisation et une infrastructure appropriées, que des soins médicaux intensifs sont disponibles et qu'une intervention chirurgicale d'urgence en milieu hospitalier est possible. ⁽²⁾ Les établissements qui ne disposent pas d'une unité de soins intensifs et qui ne peuvent pas pratiquer en permanence des interventions chirurgicales d'urgence en milieu hospitalier doivent s'assurer, par des mesures organisationnelles, que tout traitement médical ou chirurgical intensif requis par le patient est fourni en coopération avec un autre établissement.

§ 6 Procédure de vérification de l'

(1) Le respect des exigences minimales prévues au § 5, [alinéa 2](#), [phrase 2](#), alinéa 3, alinéa ~~76~~ et ~~87~~ doit être vérifiée avant la première prestation de services couverts par la présente directive.

(2) ¹ La liposuccion ne peut être pratiquée sur des patients dans le cadre d'un traitement hospitalier à la charge des caisses d'assurance maladie qu'après présentation des justificatifs visés au paragraphe 1. ² Les hôpitaux fournissent les justificatifs visés au paragraphe 1 aux associations régionales des caisses d'assurance maladie et aux caisses d'assurance maladie substitutives du Land dans lequel l'hôpital concerné est situé, à l'aide du formulaire figurant à l'annexe I.

⁽³⁾ La preuve peut être fournie par écrit ou sous forme électronique à l'aide d'une signature électronique avancée. ⁽⁽⁴⁾⁾ Le GKV-Spitzenverband publie sur son site web, le 1er janvier de chaque année civile, une liste contraignante des associations régionales des caisses d'assurance maladie et des caisses d'assurance maladie de substitution. ⁽⁽⁵⁾⁾ La liste contient les noms et adresses des associations régionales des caisses d'assurance maladie et des caisses d'assurance maladie de substitution, les services compétents et les adresses électroniques correspondantes. ⁽⁽⁶⁾⁾ Les hôpitaux doivent également démontrer qu'ils respectent les exigences minimales prévues à l'article 5, [paragraphe 2](#), [phrase 2](#), paragraphes ~~3~~, ~~67~~ et ~~78~~, chaque année entre le 15 novembre et le 31 décembre de l'année civile suivant la vérification initiale prévue à la phrase 1.

(3) ¹ La prestation et la facturation des services couverts par la présente directive dans le cadre des soins médicaux conventionnés par les médecins participant aux soins médicaux conventionnés ne sont autorisées qu'après accord de l'association des médecins conventionnés compétente. ⁽²⁾ L'accord est accordé si le médecin participant prouve à l'association des médecins conventionnés que les exigences énoncées au paragraphe 1 sont remplies dans le détail.

(4) ¹ Les prestataires de services qui ne remplissent plus les exigences minimales prévues à l'article 5, [paragraphe 2](#), [phrase 2](#), paragraphes 3, 67 et ~~78~~ pendant une période supérieure à un mois doivent en informer les autorités compétentes conformément aux paragraphes 2 et 3 avant la fin de cette période. ² L'article 9, paragraphe 3, n'est pas affecté par cette disposition.

Article 7 Organismes spécifiques conformément à l'article 2, paragraphe 3, point 4, et à l'article 6, paragraphe 3, du règlement relatif à la promotion de la qualité et au contrôle de la qualité (QFD-RL)

Les organismes chargés de constater le non-respect des exigences minimales et de déterminer et d'appliquer les conséquences du non-respect conformément à l'article 2, paragraphe 3, point 4, et à l'article 6, paragraphe 3, de la directive sur la promotion de la qualité et le contrôle de la qualité (QFD-RL) sont

à l'égard des hôpitaux, des caisses d'assurance maladie et des médecins conventionnés, l'association respective des médecins conventionnés.

§ 8 Contrôle du respect des exigences de qualité de la Fédération allemande des hôpitaux ()

(1) Les contrôles du respect des exigences minimales sont effectués dans les hôpitaux par le service médical sur la base des directives relatives aux contrôles du service médical ~~des caisses d'assurance maladie~~ (MDK-QK-RL).

(2) ¹ Les associations de médecins conventionnés de l'assurance maladie obligatoire vérifient le respect des exigences minimales conformément au § 3 (1), § 4 (2) et (3) (a) à (c) et § 5 (2) phrase 1, (4) et (5) 6 des prestations fournies dans le cadre des soins médicaux conventionnés conformément aux présentes directives, y compris les prestations fournies par les médecins affiliés, au moyen de contrôles de qualité dans des cas individuels (contrôles aléatoires) sur la base du § 135b (2) SGB V. ⁽²⁾ Les articles 2 et 4 de la directive relative au contrôle de la qualité des soins médicaux conventionnés (QP-RL) s'appliquent mutatis mutandis aux contrôles aléatoires. ⁽³⁾ L'objet du contrôle aléatoire est le respect de chaque exigence minimale conformément à la phrase 1. L'Association des médecins conventionnés de l'assurance maladie obligatoire informe le médecin du résultat du contrôle aléatoire dans une décision.

§ 9 Conséquences du non-respect des exigences minimales conformément à l'article

(1) ~~Les dispositions du § 3 (1), du § 4 (2) et du §- (3) (a) à (c) ainsi que~~
~~le § 5 (2) à (7) 8 sont des exigences minimales.~~

(2) Le non-respect des exigences minimales entraîne à la perte du droit à rémunération.

(3) En cas de non-respect des exigences minimales, la liposuccion ne peut être pratiquée sur les patients aux frais des caisses d'assurance maladie.

§ 10 Publication et transparence du « »

(1) La mise en œuvre de ces dispositions doit être présentée dans un rapport qualité structuré, conformément aux dispositions du Comité fédéral mixte sur le rapport qualité des hôpitaux, sur la base de l'article 136b, paragraphe 1, phrase 1, point 3, du SGB V.

(2) ¹ Chaque année, avant le 30 avril, les associations de médecins de l'assurance maladie obligatoire transmettent les données suivantes de l'année précédente à l'Association nationale des médecins de l'assurance maladie obligatoire :

- Nombre de médecins autorisés à pratiquer la liposuccion conformément à ces directives
- Nombre d'autorisations accordées et révoquées,
- Résultats des examens effectués conformément à l'article 8, paragraphe 2.

² L'Association nationale des médecins conventionnés de l'assurance maladie obligatoire transmet les données au bureau de la Commission fédérale commune avant le 30 juin.

§ 11 Disposition transitoire

~~Les prestataires qui ont déjà fourni le service couvert par la présente directive entre le 7 décembre 2019 et le 16 septembre 2020 doivent fournir la preuve conformément à l'article 6, paragraphe 1, avant le 16 janvier 2021.~~

Annexe I Liste de contrôle pour vérifier les critères de qualité de la directive relative aux mesures d'assurance qualité pour les procédures de liposuction ~~dans le lipœdème de stade III~~

Auto-évaluation :

L'établissement médical

dans _____

(numéro/numéro d'identification du lieu conformément à la liste des lieux visée à l'article 293, paragraphe 6, du SGB V)

répond aux exigences requises pour pratiquer une liposuction dans le cadre d'un lipœdème ~~de stade III~~ lors de la prestation du service.

Informations générales :

Tous les documents nécessaires à l'évaluation de l'exactitude des informations suivantes doivent être soumis au service médical (MD) en cas de contrôle visant à vérifier le respect des exigences de qualité.

Les titres de spécialiste sont basés sur le règlement (type) de formation de l'Ordre des médecins allemand et incluent également les médecins titulaires d'un titre correspondant en vertu de l'ancienne législation.

1 Disponibilité et qualifications du personnel médical

L'indication de la liposuction et la réalisation de la liposuction doivent être effectuées par l'un des spécialistes suivants.

• <u>Spécialistes</u> en chirurgie plastique, reconstructive et esthétique, • autres spécialistes dans le domaine de la chirurgie, • ou d'autres groupes de spécialistes pratiquant des interventions chirurgicales • <u>Spécialistes en dermatologie et vénéréologie ou</u> • <u>Spécialistes d'autres groupes de spécialistes en chirurgie, à condition que le médecin concerné ait déjà été autorisé à pratiquer la méthode conformément à la présente directive avant le [insérer la date d'entrée en vigueur de la présente modification].</u>	☐ Oui	☐ Non
---	---------------------------------	---------------------------------

Avant d'utiliser cette méthode pour la première fois sur la base de la présente directive, le médecin doit démontrer son expérience conformément à l'un des points suivants :

- Réalisation indépendante d'une liposuccion pour lipœdème dans au moins 50 cas avant <u>le [insérer la date d'entrée en vigueur de la présente décision modificative]</u> ou - - Réalisation de liposuccions pour lipœdème dans au moins 20 cas au cours des deux dernières années sous la supervision d'un utilisateur déjà expérimenté en cas de nouvelle demande. <i>Les utilisateurs qui ont pratiqué de manière indépendante la liposuccion pour le lipœdème dans au moins 50 cas sont autorisés à fournir des conseils.</i>	☐ Oui	☐ Non
--	------------------------------	------------------------------

2 Exigences structurelles

- Des plans d'urgence (procédures opérationnelles standard) et le matériel et les médicaments nécessaires à la réanimation et à d'autres urgences sont disponibles sur place.	☐ Oui	☐ Non
- Des soins intensifs et une chirurgie d'urgence avec hospitalisation sont disponibles. <i>Les établissements qui ne disposent pas d'une unité de soins intensifs et qui ne peuvent pas assurer en permanence des interventions chirurgicales d'urgence en hospitalisation doivent veiller à ce que, si nécessaire, le patient bénéficie d'un traitement médical ou chirurgical intensif grâce à la coopération d'un autre établissement.</i>	☐ Oui	☐ Non

Signe

L'exactitude des informations ci-dessus est confirmée par la présente :

Lieu	Date	Directeur médical du service fournissant la prestation
------	------	--

Lieu	Date	Directeur administratif ou directeur général de l'hôpital
------	------	---