



## Commission de la Santé et de la Sécurité sociale

### Procès-verbal de la réunion du 28 février 2013

#### Ordre du jour :

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 7 février 2013
2. Entrevue avec des représentants du Cercle luxembourgeois d'Algologie au sujet de la prise en charge des douleurs chroniques au Luxembourg
3. 6520 Projet de loi portant approbation de la Convention de sécurité sociale entre le Grand-Duché de Luxembourg et la République Orientale de l'Uruguay, signée à Luxembourg, le 24 septembre 2012
  - Désignation d'un rapporteur
  - Présentation et examen du projet de loi et de l'avis du Conseil d'Etat
4. 6489 Projet de loi portant approbation de la Convention de sécurité sociale entre le Grand-Duché de Luxembourg et la République Fédérative du Brésil, signée à Luxembourg, le 22 juin 2012
  - Désignation d'un rapporteur
  - Présentation et examen du projet de loi et de l'avis du Conseil d'Etat
5. Présentation et examen de documents européens:
  - a) COM/2012/242  
Proposition de DIRECTIVE DU CONSEIL, fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants
  - b) COM/2012/83  
COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL  
Concrétiser le plan de mise en oeuvre stratégique du partenariat européen d'innovation pour un vieillissement actif et en bonne santé
  - c) COM/2012/252  
COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU CONSEIL  
Les effets combinés des produits chimiques. Mélanges chimiques.
  - d) COM(2012)540  
COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN, AU CONSEIL, AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN ET AU COMITÉ DES RÉGIONS

Des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sûrs, efficaces et innovants dans l'intérêt des patients, des consommateurs et des professionnels de la santé

e) COM(2012)658

RAPPORT DE LA COMMISSION AU CONSEIL sur la base des rapports des Etats membres concernant la suite donnée à la recommandation du Conseil relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci

f) COM/2012/736

COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN, AU CONSEIL, AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN ET AU COMITÉ DES RÉGIONS

Plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020 - des soins de santé innovants pour le XXI<sup>e</sup> siècle

\*

Présents : M. Jean Colombera, Mme Claudia Dall'Agnol, M. Fernand Diederich remplaçant M. Georges Engel, Mme Marie-Josée Frank, M. Alexandre Krieps, Mme Josée Lorsché, Mme Martine Mergen, M. Paul-Henri Meyers, Mme Lydia Mutsch, M. Marcel Oberweis remplaçant Mme Sylvie Andrich-Duval, M. Carlo Wagner

M. Pierre Misteri, Ministère de la Santé

M. Raymond Wagener, Mme Michèle Bastian, Inspection générale de la Sécurité sociale

Dr Jérôme Giwer, Dr Cyril Thix, Centre luxembourgeois d'Algologie

M. Martin Bisenius, Administration parlementaire

Excusé : M. Marc Spautz

\*

Présidence : Mme Lydia Mutsch, Présidente de la Commission

\*

## **1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 7 février 2013**

Le projet de procès-verbal de la réunion du 7 février 2013 est approuvé.

## **2. Entrevue avec des représentants du Cercle luxembourgeois d'Algologie au sujet de la prise en charge des douleurs chroniques au Luxembourg**

### **a) Exposé du Dr Jérôme Giwer, représentant du Cercle luxembourgeois d'Algologie**

Le Cercle luxembourgeois d'Algologie est une association sans but lucratif créée en 2009 sur l'initiative de médecins actifs dans le traitement de douleurs chroniques dans les cinq groupes hospitaliers du pays. Cette initiative remonte au constat que le traitement de patients souffrant de douleurs chroniques présente dans notre pays des insuffisances à plusieurs niveaux et qu'il est nécessaire de combler les retards par rapport à l'étranger.

Le Cercle luxembourgeois d'Algologie a une composition multidisciplinaire dans la mesure où, en dehors du corps médical, s'y trouvent représentées d'autres professions engagées dans la prise en charge de patients souffrant de douleurs chroniques, à savoir des infirmiers, des kinésithérapeutes, des psychologues, des assistants sociaux et des pharmaciens.

La mission primordiale du Cercle luxembourgeois d'Algologie consiste dans la mise en place d'une organisation cohérente de la prise en charge des patients et l'amélioration de la qualité de vie de ces derniers.

Le Cercle a également comme objectif de renforcer la formation initiale et continue des prestataires de soins dans le domaine du traitement de douleurs chroniques. En effet, une thèse de doctorat réalisée à l'Université de Luxembourg sur la prescription de médicaments morphiniques, suite à des sondages réalisés auprès des médecins généralistes, a révélé que 78% d'entre eux estiment qu'ils disposent d'une formation initiale insuffisante sur les douleurs chroniques et que 39% persistent dans cette appréciation même après avoir bénéficié d'une formation continue afférente. Enfin le Cercle luxembourgeois d'Algologie propage et soutient la recherche dans le domaine des douleurs chroniques.

Qu'est-ce qu'on entend par la notion médicale de douleurs chroniques?

En général, on peut dire que lorsqu'une douleur persiste au-delà de trois mois, elle n'a plus la même signification qu'une douleur aiguë qui constitue toujours un signal d'alarme. On parle alors de douleur chronique; elle perd sa fonction d'alarme ou de simple symptôme pour devenir dans de nombreux cas une maladie autonome.

Au stade chronique, la douleur peut entraîner le patient dans une spirale négative: épuisement physique et psychique, problèmes familiaux et professionnels et souvent problèmes psychiques tels que l'anxiété et même la dépression.

Ces caractéristiques du patient impliquent qu'une prise en charge purement médico-biologique n'est pas appropriée; en revanche le patient nécessite une prise en charge globale et multidisciplinaire prenant en compte toutes les facettes de ses problèmes et faisant intervenir plusieurs professionnels de la santé.

Selon des données statistiques internationales, environ 20% de la population souffrent de douleurs chroniques modérées ou sévères, dont la très large majorité ne nécessitent toutefois pas de traitement particulier. En extrapolant ces statistiques au Luxembourg, on peut estimer à environ 2.000 à 3.000 le nombre de personnes ayant besoin d'une prise en charge spécialisée dans notre pays. A noter qu'un des indicateurs de l'intensité - et implicitement de la qualité - de la prise en charge du patient consiste dans la consommation de médicaments morphiniques par millions d'habitants par jour. A cet égard, avec 10.800 doses, le Luxembourg se situe en position convenable au plan international.

En ce qui concerne les structures existantes au plan national, il faut dire qu'il existe une certaine forme de prise en charge des patients concernés dans chacun des cinq groupes hospitaliers, mais que seulement deux structures sont financées par la CNS et ce encore de façon insuffisante. Il s'en dégage que trois groupes hospitaliers ne disposent pas de dotation budgétaire spécifique par la CNS. La conséquence de ce financement insuffisant est que le délai d'attente des patients en vue d'une première prise en charge de leurs douleurs chroniques se situe entre trois et douze mois. Or, il faut souligner l'importance d'une intervention aussi rapide que possible dans le processus aboutissant à la chronicité des douleurs. Cependant tel n'est guère possible si on considère qu'au plan national, même pas deux médecins EPT (équivalent plein temps) s'occupent de la problématique des douleurs chroniques.

Une caractéristique commune des patients souffrant de douleurs chroniques est leur grande fragilité personnelle et sociale. Dans la mesure où il s'agit souvent de travailleurs manuels, il s'avère particulièrement difficile de les maintenir au travail au fur et à mesure de l'aggravation de la maladie.

Les personnes souffrant de douleurs chroniques ont souvent l'impression que leur maladie est encore aggravée par le manque de compréhension qui est témoigné par la société à leur égard. En effet, en raison de ses différentes causes, la douleur chronique est difficile à mesurer. Il n'existe pas d'examen médical spécifique (p.ex. analyses ou imagerie) qui permettrait de démontrer à coup sûr l'existence des douleurs dont les patients se plaignent. La douleur chronique est difficile à mesurer et il est souvent difficile de déterminer son origine. Aussi les trajets accomplis par les patients au sein du système de santé sont-ils souvent longs et inefficaces.

Trop souvent les patients se voient confrontés à des reproches plus ou moins ouverts de simulation. Il faut combattre ce genre de préjugés dans la mesure où notamment en Suisse il a clairement été démontré qu'ils ne sont pas fondés. En effet, des observations systématiques par des détectives privés commandités par l'Office fédéral des Assurances sociales des assurés soupçonnés de frauder en vue de l'obtention de la pension d'invalidité, ont abouti au résultat qu'une telle intention de fraude n'existe que chez moins d'un pour cent des personnes concernées. Le facteur simulation est donc négligeable.

On peut dire qu'entre-temps au Luxembourg, les personnes souffrant de douleurs dues à des cancers en phase terminale bénéficient d'une bonne prise en charge par les soins palliatifs dont le développement se poursuit aux plans hospitalier et extrahospitalier. A présent, il s'agit de redonner également une qualité de vie convenable à des personnes souffrant de douleurs chroniques (douleurs dorsales, articulations des os, maux de tête, etc.) et qui ont une espérance de vie normale.

En résumé, il faudra donc aboutir à une meilleure gestion des douleurs chroniques sachant que pour les patients concernés le retour à une situation de douleur zéro n'est plus guère possible.

Quant aux propositions concrètes formulées par le Cercle luxembourgeois d'Algologie au sujet des mesures à prendre en vue d'une meilleure prise en charge de la douleur au Luxembourg, il est renvoyé au document figurant à l'annexe 1. Ces propositions concernent:

- la formation initiale et continue des médecins et professionnels de la santé,
- une brochure d'information à l'intention des patients,
- la prise en charge globale et en réseau des patients, notamment par la mise en place d'un staff national d'algologie,
- les actions préventives et de sensibilisation,

- la mise en place de structures "douleur" sur deux niveaux au plan national,
- le remboursement des traitements prescrits par les centres "douleur".

Pour conclure son exposé, le Dr Jérôme Giwer attire encore l'attention sur le Symposium européen "Societal Impact of Pain" qui se déroulera les 14 et 15 mai 2013 au Parlement européen à Bruxelles. Ce symposium constituera une plate-forme d'échanges autour de l'impact, entre autres socio-économique, des douleurs chroniques entre représentants européens, gouvernementaux et parlementaires, associations de patients, organismes d'assurance-maladie publics et privés et professionnels de la santé.

#### b) Echange de vues

Il est procédé à un bref échange de vues dont il y a lieu de retenir succinctement ce qui suit:

Interrogé sur l'effet antalgique du cannabis et l'opportunité politique de permettre son usage thérapeutique, notamment au vu de recherches récentes qui auraient établi l'utilité thérapeutique de médicaments à base de cannabis, le représentant du Cercle luxembourgeois d'Algologie fait valoir qu'il ne dispose pas d'expérience personnelle ou de données scientifiquement fiables qui lui permettraient de répondre à ce stade définitivement à cette question. Il s'agit d'un débat en cours, le problème résidant surtout dans la perception comme drogue des produits du cannabis dans la société. Il est prématuré à l'heure actuelle de conclure ce débat, l'intervenant se disant à la fois ouvert et prudent dans ce domaine. L'effet antalgique du cannabis est réel et on sait qu'il est utilisé de façon ponctuelle dans le traitement de la sclérose en plaques et de douleurs cancéreuses. Encore faudra-t-il s'assurer sur son effet à plus longue durée. Le cannabis agit-il durablement sur la cause des douleurs ou soulage-t-il le patient du fait que ce dernier se sent "déconnecté"? En bref, au stade actuel, le représentant du Cercle luxembourgeois d'Algologie ne saurait préconiser l'usage thérapeutique généralisé de médicaments à base de cannabis. L'évolution de la recherche dans les années à venir pourra confirmer ou infirmer l'efficacité thérapeutique du cannabis et l'opportunité de permettre son usage sur une plus large échelle.

Un membre de la commission dépose dans ce cadre un extrait récent du New England Journal of Medicine concernant le "medicinal use of Marijuana" (cf annexe 2).

Dans le traitement des douleurs, les thérapies complémentaires telles qu'en particulier l'ostéopathie peuvent s'avérer parfaitement utiles. Les médecins traitant les douleurs n'ont pas de préjugés à cet égard. Ainsi, même en ne reconnaissant à l'homéopathie qu'un seul effet placebo, elle peut avoir son utilité dans certaines situations.

L'expérience montre que dans une large majorité des cas, une maladie particulière est à l'origine des douleurs des patients. Toutefois, il existe également le phénomène que les douleurs s'autonomisent et deviennent donc indépendantes de la maladie d'origine. Dans ces hypothèses, la douleur devient une maladie spécifique qu'il faudrait reconnaître en tant que telle. Dans environ 10% des cas, les patients souffrent de douleurs chroniques postchirurgicales en raison d'une fausse indication à l'origine de l'intervention chirurgicale ou d'un aléa ou accident médical survenu lors de l'intervention. Il s'agit en espèce de situations particulièrement difficiles, dans la mesure où le problème initial du patient n'est pas résolu et qu'il souffre en plus d'une affection nouvelle, à savoir de douleurs chroniques.

Une maladie, encore mystérieuse au stade actuel, est la fibromyalgie ou le syndrome polyalgique idiopathique diffus. Il s'agit d'une maladie caractérisée par un état douloureux musculaire chronique (myalgies diffuses) étendu ou localisé à des régions diverses du corps. Il existe une vingtaine d'hypothèses pour expliquer cet état douloureux, sans qu'il soit possible à l'heure actuelle de se prononcer de façon définitive. On peut espérer que les

nouvelles méthodes d'exploration en imagerie médicale telles que l'IRM fonctionnelle permettront d'avancer dans ce domaine.

Il faut souligner l'importance de mesures de prévention notamment en ce qui concerne la prévention de douleurs dorsales qui parfois peuvent être évitées par des mesures banales (lever correctement des charges).

Les médecins qui actuellement s'occupent de patients souffrant de douleurs chroniques le font toujours à titre accessoire, ceci inévitablement en raison de la non reconnaissance par la CNS des prestations spécifiques nécessaires dans le traitement de ces patients. Ainsi une première consultation nécessite toujours une heure entière, ce facteur temps n'étant toutefois pas rémunéré. Quant à l'impact budgétaire éventuelle d'une structure d'accueil cohérente des douleurs chroniques au plan national, il est renvoyé aux propositions du Cercle d'Algologie figurant à l'annexe 1.

Pour conclure, il est retenu que la commission aura un échange de vues avec M. le Ministre de la Santé sur les suites à réserver à la présente entrevue.

### **3. 6520 Projet de loi portant approbation de la Convention de sécurité sociale entre le Grand-Duché de Luxembourg et la République Orientale de l'Uruguay, signée à Luxembourg, le 24 septembre 2012**

Madame Claudia Dall'Agnol est désignée comme rapportrice du projet de loi.

Le présent projet de loi a pour objet l'approbation de la convention entre le Grand-Duché de Luxembourg et la République Orientale de l'Uruguay sur la sécurité sociale, qui a été signée à Luxembourg en date du 24 septembre 2012.

Cette convention a pour objet de garantir les droits en matière de sécurité sociale des personnes qui ont été soumises successivement ou alternativement aux législations des deux Etats contractants.

Dans une large mesure la présente convention suit l'aménagement général des conventions bilatérales conclues jusqu'à présent par le Luxembourg et reprend les formules de coordination usuelles adoptées tant dans ces instruments que dans les règlements communautaires sur la coordination des régimes de sécurité sociale en Europe.

Quant à son champ d'application matériel, la convention s'applique aux législations des deux Etats contractants relatives à l'assurance pension en cas de vieillesse, d'invalidité et de survie. Les prestations familiales sont coordonnées sur base du critère de la résidence. Les autres branches de la sécurité sociale sont visées, mais uniquement en ce qui concerne la détermination de la législation applicable. L'accès aux assurances volontaires est par ailleurs réglé. La convention exclut expressément les législations concernant l'assistance sociale et les prestations aux victimes de guerre.

Pour ce qui est de son champ d'application personnel, la convention s'applique aux personnes sans distinction de nationalité, qui sont ou ont été soumises à la législation de l'un ou des deux Etats contractants ainsi qu'à leurs ayants droit. La présente convention suit ainsi la conception adoptée dans les instruments bilatéraux récents conclus par le Grand-Duché qui eux n'ont pas repris non plus une limitation du champ d'application personnel aux seuls ressortissants des Parties contractantes et répond ainsi aux exigences posées par la jurisprudence de la Cour de justice européenne dans l'affaire GOTTARDO.

A l'instar des autres instruments internationaux en matière de sécurité sociale, la présente convention énonce les principes fondamentaux en matière de coordination internationale des régimes de sécurité sociale, à savoir:

- l'égalité de traitement, prévoyant que les assurés d'un Etat contractant et auxquels la convention est applicable sont soumis aux obligations et sont admis au bénéfice de la législation de cet Etat dans les mêmes conditions que les ressortissants de cet Etat;
- l'exportation des prestations, prévoyant que les prestations acquises au titre de la législation d'un Etat contractant ne peuvent subir aucune réduction, modification, suppression ou suspension du fait que le bénéficiaire réside sur le territoire de l'autre Etat contractant;
- la totalisation des périodes d'assurance, prévoyant que les périodes accomplies dans les deux Etats contractants sont totalisées pour l'ouverture, le maintien ou le recouvrement du droit aux prestations.

A noter que la convention prévoit au titre III, une règle de totalisation des périodes d'assurance accomplies dans un pays tiers avec lequel tant l'Uruguay que le Luxembourg ont conclu un instrument de coordination en matière de sécurité sociale.

Dans son avis du 26 février 2013, le Conseil d'Etat formule deux observations au sujet du texte de la Convention à approuver.

D'abord, l'article 10 prévoit que les autorités compétentes des Etats contractants ou les organismes désignés par celles-ci, peuvent, d'un commun accord, établir d'autres exceptions ou modifier celles figurant au titre II de ladite convention et qui concernent la détermination de la législation applicable.

Dans la mesure où ces accords engagent internationalement le Luxembourg, et qu'ils concernent en règle générale l'exécution ou l'interprétation d'un traité préexistant, ils ne peuvent pas être dispensés de l'approbation parlementaire. En effet, les accords visés à l'article 10 ne fixent pas seulement des modalités de mise en œuvre de la Convention, comme tel est le cas pour les arrangements administratifs prévus à l'article 21 de ladite convention.

En deuxième lieu, le Conseil d'Etat note que l'article 21 prévoit que les modalités de mise en œuvre de l'accord peuvent être réglées par arrangement administratif conclu entre les autorités compétentes. Le Conseil d'Etat renvoie à ce sujet à son avis du 9 octobre 2012 relatif au projet de loi portant approbation de l'Accord sous forme d'échange de lettres entre le Gouvernement du Grand-Duché de Luxembourg et le Gouvernement de la République française pour le développement de la coopération et de l'entraide administrative en matière de sécurité sociale des 11 avril et 17 juin 2011 (doc. parl. n° 6422<sup>1</sup>), notamment pour ce qui est de la publication de ces arrangements au Mémorial conformément à l'article 37 de la Constitution.

\*

L'article unique du projet de loi sous avis n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'Etat.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale approuve le projet de loi en précisant que 22 personnes de nationalité uruguayenne sont affiliées à la Sécurité sociale luxembourgeoise et que désormais, à l'exception du Paraguay, tous les pays de la partie Sud de l'Amérique du Sud ont conclu une Convention de Sécurité sociale avec le Luxembourg.

**4. 6489 Projet de loi portant approbation de la Convention de sécurité sociale entre le Grand-Duché de Luxembourg et la République Fédérative du Brésil, signée à Luxembourg, le 22 juin 2012**

Madame Claudia Dall'Agnol est désignée comme rapportrice du projet de loi.

Le présent projet de loi a pour objet l'approbation de la convention de sécurité sociale entre le Grand-Duché de Luxembourg et la République fédérative du Brésil, qui a été signée à Luxembourg en date du 22 juin 2012.

Cette convention bilatérale avec le Brésil remplacera notre ancienne convention avec ce pays, qui date de 1965, par un instrument de coordination plus moderne et plus adéquat, tenant compte des exigences et standards actuels en matière de droit international de la sécurité sociale.

Cette convention a pour objet de garantir les droits en matière de sécurité sociale des personnes qui ont été soumises successivement ou alternativement aux législations des deux Etats contractants.

Dans une large mesure la présente convention suit l'aménagement général des conventions bilatérales conclues jusqu'à présent par le Luxembourg et reprend les formules de coordination usuelles adoptées tant dans ces instruments que dans les règlements communautaires sur la coordination des régimes de sécurité sociale en Europe.

Quant à son champ d'application matériel, la convention s'applique aux législations des deux Etats contractants relatives à l'assurance pension en cas de vieillesse, d'invalidité et de survie. Les autres branches de la sécurité sociale sont visées, mais uniquement en ce qui concerne la détermination de la législation applicable. L'accès aux assurances volontaires est par ailleurs réglé. La convention exclut expressément les législations concernant l'assistance sociale, les prestations aux victimes de guerre et les assurances complémentaires privées. Cette référence expresse aux assurances complémentaires privées a été intégrée dans le texte à la demande de la délégation brésilienne (article 2, alinéa 4). Pour le Luxembourg, il va sans dire que les régimes de pension complémentaires, ainsi que les contrats d'assurances privées n'entrent pas dans le champ d'application d'une convention qui règle la matière de la sécurité sociale.

Pour ce qui est de son champ d'application personnel, la convention s'applique aux personnes sans distinction de nationalité, qui sont ou ont été soumises à la législation de l'un ou des deux Etats contractants ainsi qu'à leurs ayants droit. La présente convention suit ainsi la conception adoptée dans les instruments bilatéraux récents conclus par le Grand-Duché qui eux n'ont pas repris non plus une limitation du champ d'application personnel aux seuls ressortissants des Parties contractantes et répond ainsi aux exigences posées par la jurisprudence de la Cour de justice européenne dans l'affaire GOTTARDO.

A l'instar des autres instruments internationaux en matière de sécurité sociale, la présente convention énonce les principes fondamentaux en matière de coordination internationale des régimes de sécurité sociale, à savoir:

- de traitement, prévoyant que les assurés d'un Etat contractant et auxquels la convention est applicable sont soumis aux obligations et sont admis au bénéfice de la législation de l'autre Etat dans les mêmes conditions que les ressortissants de cet Etat;
- l'exportation des prestations, prévoyant que les pensions acquises au titre de la législation d'un Etat contractant ne peuvent subir aucune réduction, modification,



suppression ou suspension du fait que le bénéficiaire réside sur le territoire de l'autre Etat contractant;

- la totalisation des périodes d'assurance, prévoyant que les périodes accomplies dans les deux Etats contractants sont mises ensemble pour l'ouverture, le maintien ou le recouvrement du droit aux prestations.

A noter dans ce contexte que la convention prévoit à l'article 15 une règle de totalisation des périodes d'assurance accomplies dans un pays tiers avec lequel tant le Brésil que le Luxembourg ont conclu un instrument de coordination en matière de sécurité sociale.

Dans son avis du 21 décembre 2012, le Conseil d'Etat relève, quant au texte de l'accord à approuver, que l'article 20 prévoit que les modalités de mise en œuvre de l'accord peuvent être réglées par arrangement administratif conclu entre les autorités compétentes. Il renvoie à ce sujet à son avis du 9 octobre 2012 relatif au projet de loi portant approbation de l'Accord sous forme d'échange de lettres entre le Gouvernement du Grand-Duché de Luxembourg et le Gouvernement de la République française pour le développement de la coopération et de l'entraide administrative en matière de sécurité sociale des 11 avril et 17 juin 2011 (doc. parl. 6422-1), notamment pour ce qui est de la publication de ces arrangements au Mémorial conformément à l'article 37 de la Constitution.

Le texte de l'article unique du projet de loi d'approbation sous avis ne donne pas lieu à observation du Conseil d'Etat.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale approuve le projet de loi en précisant qu'elle a été informée qu'environ 1.500 personnes de nationalité brésilienne sont affiliées à la sécurité sociale luxembourgeoise.

## **5. Présentation et examen de documents européens:**

Sur base des explications du représentant de Ministère de la Santé, la commission passe en revue différents documents européens.

### **a) COM/2012/242**

Proposition de DIRECTIVE DU CONSEIL, fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants

Un volet important de la législation Euratom est consacré à différents aspects de la radioprotection que le traité Euratom désigne sous le terme «normes de base relatives à la une longue période, il est inévitable qu'un certain nombre d'incohérences soient apparues entre différents actes législatifs, et que certaines références soient devenues obsolètes à la suite de l'actualisation de la législation. Il convient d'éliminer ces incohérences, conformément à la politique de simplification de la législation européenne lancée par la Commission.

Le problème peut être résumé comme suit:

- la législation actuelle ne reflète pas totalement le progrès scientifique;
- il existe des incohérences entre les différents instruments législatifs en vigueur;
- le champ d'application de la législation en vigueur ne couvre pas intégralement les sources naturelles de rayonnement ou la protection de l'environnement.

Ce constat appelle la formulation de **quatre objectifs spécifiques**:

- introduire les modifications requises portant sur l'objet des dispositions, afin de tenir compte des données scientifiques les plus récentes et de l'expérience opérationnelle,
- clarifier les exigences et assurer la cohérence interne de la législation européenne,
- assurer la cohérence avec les recommandations internationales,
- couvrir toute la gamme des situations d'exposition et des catégories d'exposition.

A la suite de l'entrée en vigueur du traité Euratom, un ensemble d'actes législatifs établissant des normes de base a été adopté sur la base de l'article 31 du traité.

Le principal pilier de cette législation est la directive 96/29/Euratom du Conseil du 13 mai 1996 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants (directive Euratom sur les normes de base).

La directive «normes de base» a été régulièrement actualisée en 1962, 1966, 1976, 1980, 1984 et 1996, en tenant compte du progrès des connaissances scientifiques sur les effets des rayonnements ionisants, conformément aux recommandations de la CIPR et sur la base de l'expérience opérationnelle. Les expositions médicales sont incluses dans un acte législatif spécifique depuis 1984. Trois «directives associées» couvrent des problématiques spécifiques: la directive «sources scellées de haute activité» (SSHA), la directive «travailleurs extérieurs» et la directive «information de la population». Une analyse de la législation adoptée en vertu de l'article 31 du traité Euratom montre que la directive «expositions médicales», la directive SSHA, la directive «travailleurs extérieurs» et la directive «information de la population» sont étroitement liées aux directives «normes de base» 96/29/Euratom, dans la mesure où elles en développent les exigences ou font référence à certaines de ses dispositions. Pour cette raison, l'objet et le champ d'application de la proposition de nouvelle directive sur les normes de base engloberont ceux de ces directives.

La Commission proposera séparément une directive fixant des exigences pour la protection de la santé de la population en ce qui concerne les substances radioactives dans les eaux destinées à la consommation humaine [COM(2011)385]. Cette directive Euratom remplacera la directive 98/83/CE existante pour ce qui est de son application aux substances radioactives et la complétera par des annexes techniques sur les fréquences d'échantillonnage, les méthodes d'analyse et les limites de détection.

\*

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale évoque les implications que la nouvelle directive sera susceptible d'avoir sur les dispositions régissant en matière de PAG les distances à observer par rapport aux sources de rayonnements ionisants.

Il s'agit d'une problématique complexe et sensible et la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale exprime le souhait d'être tenue au courant du suivi du présent dossier, étant entendu que la directive une fois adoptée nécessitera la révision de deux règlements grand-ducaux régissant la matière.

b) **COM/2012/83**

COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL

Concrétiser le plan de mise en œuvre stratégique du partenariat européen d'innovation pour un vieillissement actif et en bonne santé

Les institutions européennes, les États membres et l'ensemble des parties concernées doivent conjuguer leurs efforts, tout en restant dans les limites du rôle qui leur est dévolu, pour relever les défis inhérents au vieillissement de la population. Dans la présente communication, la Commission répond à cette nécessité en proposant des modalités de gouvernance destinées à assurer une mise en œuvre efficace, présente un système de suivi et d'évaluation permettant d'atteindre en temps utile le but général et les objectifs poursuivis, propose d'améliorer et d'étoffer les conditions-cadres et met en évidence la valeur ajoutée des interventions de l'Union.

La Commission attend de l'application du plan stratégique qu'elle entraîne une accélération importante de l'innovation en faveur du vieillissement actif et en bonne santé, et une progression vers le but général et les objectifs du partenariat. Cette évolution requiert de nouvelles formes de coopération entre les nombreux acteurs concernés, à savoir ceux déjà associés à l'élaboration du plan stratégique et ceux disposés à prendre part à son application.

Le plan à mettre en œuvre repose sur trois piliers:

- prévention, dépistage et diagnostic précoce;
- soins et traitements,
- activité et autonomie des personnes âgées.

Des enseignements utiles ont été tirés de l'élaboration et de la mise en œuvre du partenariat.

La Commission européenne continuera à tenir compte de ces enseignements lorsqu'elle rédigera des propositions d'élaboration et de développement de partenariats européens d'innovation chargés de relever d'autres défis sociétaux, comme le prévoit l'initiative phare «Une Union de l'innovation». La Commission passera en revue tous les PEI en 2013 afin de faire le point sur les progrès réalisés.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale constate qu'il s'agit en l'occurrence, tout comme pour les documents ci-dessous, d'un document informel à caractère non normatif. La commission suivra l'évolution de ce dossier. Est encore relevé dans ce contexte l'impact environnemental considérable de la qualité de vie dans les grandes villes sur l'espérance de vie.

c) **COM/2012/252**

COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU CONSEIL

Les effets combinés des produits chimiques. Mélanges chimiques.

La Commission:

- 1) établira un groupe de travail *ad hoc* composé de représentants des services

compétents et des agences et autorités associées (l'EFSA, l'ECHA, l'EMA et l'AEE), chargé de renforcer la coordination entre les différents textes législatifs et de promouvoir l'évaluation intégrée des mélanges prioritaires, en tenant compte des risques d'exposition de l'homme et de l'environnement. Le groupe de travail ad hoc coordonnera la collecte des données et supervisera l'évaluation intégrée des mélanges prioritaires. Chaque mesure de suivi sera prise au titre du texte législatif qui régit la substance concernée;

2) élaborera, d'ici à juin 2014, en tenant compte de l'avis des comités scientifiques, des lignes directrices techniques pour promouvoir une approche cohérente de l'évaluation des mélanges prioritaires au titre des différents textes législatifs de l'UE. Ces lignes directrices ne remplaceront pas les règles existantes, lorsqu'il en existe, et n'imposeront pas non plus d'obligations ni de charges supplémentaires aux opérateurs économiques. L'élaboration de ces lignes directrices sera coordonnée par le groupe de travail ad hoc visé au point 1 ci-dessus.

3) encouragera une meilleure connaissance des mélanges chimiques auxquels les populations humaines et l'environnement naturel sont effectivement exposés, par:

a) l'examen, en concertation avec les agences associées, des données de surveillance qui sont actuellement collectées au titre de la législation de l'UE ou produites dans le cadre de projets de recherche financés par l'UE;

b) la promotion d'une approche plus cohérente de la production, de la collecte, du stockage et de l'utilisation des données de surveillance chimique en rapport avec l'homme et l'environnement, grâce à la création d'une plateforme pour les données de surveillance chimique; cette plateforme faciliterait l'établissement de liens entre l'exposition et les données épidémiologiques et permettrait d'étudier les effets biologiques potentiels, ce qui se traduirait par des bénéfices pour la santé;

4) étudiera les possibilités qui s'offrent de combler certaines des autres lacunes dans les connaissances, notamment en ce qui concerne i) le mode d'action des substances chimiques, ii) le regroupement des substances chimiques en catégories ou groupes d'évaluation, iii) la prévision des interactions et iv) le recensement des substances chimiques qui sont les principaux déterminants de la toxicité des mélanges. Ces actions peuvent être en partie soutenues par l'initiative Horizon 2020, le futur programme-cadre de l'UE pour la recherche et l'innovation;

5) encouragera les approches cohérentes et scientifiques de l'évaluation des risques des mélanges chimiques à l'échelle mondiale en participant aux activités internationales pertinentes, ce qui contribuera à la protection de la santé et de l'environnement, ainsi qu'à la stimulation de la compétitivité de l'industrie européenne;

6) publiera un rapport sur l'évaluation des mélanges chimiques d'ici à la fin juin 2015, afin de faire le point sur les progrès accomplis et l'expérience acquise par rapport aux actions définies aux points 1 à 5 ci-dessus.

Dans la mise en œuvre des actions définies aux points 1 à 5 ci-dessus, la Commission européenne collaborera avec les États membres et d'autres parties prenantes. Les modalités de cette collaboration devront être définies et,

dans la mesure du possible, les structures existantes seront utilisées.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale note que la Commission européenne entend donc soutenir une plus large prise en considération de "l'effet cocktail" des mélanges chimiques et promouvoir l'évaluation intégrée de la recherche afférente afin de dégager des lignes directrices (best practices) dans ce domaine.

L'exposition continue à un mélange de biocides peut être à l'origine de maladies multisystémiques. A noter qu'à titre de mesure de précaution certains biocides ne sont dorénavant plus en vente libre, mais seulement accessibles à des catégories d'utilisateurs qualifiés à cet effet. La biodégradabilité de ces produits a également été améliorée.

**d) COM(2012)540**

**COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN, AU CONSEIL, AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN ET AU COMITÉ DES RÉGIONS**

Des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sûrs (DDIV), efficaces et innovants dans l'intérêt des patients, des consommateurs et des professionnels de la santé

Des dispositifs médicaux et des DDIV sûrs, efficaces et innovants peuvent sans aucun doute améliorer significativement la santé des citoyens européens. Ils sont également essentiels pour aider l'Union européenne à relever les défis démographiques, sociétaux et scientifiques actuels et à venir.

La santé est aussi un facteur déterminant de la croissance économique. Dans ce contexte, l'innovation dans le domaine des dispositifs médicaux et des DDIV occupe une position centrale parmi les initiatives relevant de la stratégie Europe 2020, en particulier les initiatives phares «Une Union pour l'innovation» et «Une stratégie numérique pour l'Europe».

Les propositions de règlements sur les dispositifs médicaux et les DDIV ont pour but de réunir ces deux composantes dans deux ensembles réglementaires sûrs, transparents et viables bâtis sur une vision à long terme. Ils permettront à l'Union européenne de continuer à garantir une protection élevée de la santé et de s'attaquer tant au scepticisme naissant qu'à l'érosion de la confiance chez les patients, les consommateurs et les professionnels de la santé à l'égard des dispositifs médicaux et des DDIV, tout en encourageant ces deux secteurs à faire preuve d'innovation et de compétitivité.

Les dispositions législatives proposées constituent un facteur d'incitation essentiel pour parvenir à une Union européenne peuplée de citoyens actifs et en bonne santé, dans laquelle les patients, les consommateurs et les professionnels de la santé pourront bénéficier de dispositifs médicaux et de DDIV sûrs, efficaces et innovants.

\*

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale est informée que cette communication s'inscrit dans la procédure d'élaboration d'un règlement européen censé tenir compte des enseignements à tirer du récent scandale des implants mammaires défectueux. Ce règlement impliquera également une

adaptation de notre législation sur les dispositifs médicaux.

e) **COM(2012)658**

RAPPORT DE LA COMMISSION AU CONSEIL sur la base des rapports des Etats membres concernant la suite donnée à la recommandation du Conseil relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci

La plupart des États membres ont pris un certain nombre des mesures recommandées.

Il reste que la suite donnée à la recommandation demeure largement perfectible sur plusieurs points. Eu égard aux conclusions du présent rapport, les mesures à prendre devraient notamment se concentrer sur les domaines prioritaires suivants:

(a) Dans le domaine de la sécurité générale des patients:

Au niveau des États membres:

- Associer activement les patients à leur sécurité: informer les patients des mesures de sécurité, des procédures de réclamation et des droits de recours, œuvrer à l'élaboration d'un ensemble commun de compétences de base pour les patients, et encourager ces derniers et leur famille à signaler les événements indésirables.
- Recueillir des informations concernant les événements indésirables en perfectionnant les systèmes de signalement capables de tirer des enseignements des défaillances, garantir l'absence de toute sanction en cas de signalement d'événements indésirables et évaluer les progrès réalisés en matière de signalement, c'est-à-dire le taux de signalements effectués par les professionnels de la santé, le reste du personnel de santé et les patients. Les systèmes de signalement devraient compléter les dispositions de la nouvelle législation relative à la pharmacovigilance (directive 2010/84/UE) en ce qui concerne le signalement des effets indésirables des médicaments.
- Transposer les stratégies et programmes de sécurité des patients du milieu hospitalier au milieu non hospitalier.

Au niveau de l'UE:

- Collaborer à l'élaboration de lignes directrices concernant la manière de concevoir et d'introduire des normes de sécurité des patients allant au-delà de la recommandation.
- Progresser dans l'élaboration d'une terminologie commune de la sécurité des patients.
- Poursuivre les échanges de pratiques exemplaires, surtout dans les domaines dans lesquels les États membres constatent un manque d'expertise nationale ou des difficultés d'accès à l'expertise internationale ou européenne, par exemple l'intégration systématique de la sécurité des patients dans les études et la formation des professionnels de la santé à tous les niveaux.
- Intensifier les travaux de recherche dans le domaine de la sécurité des patients, y compris des études sur le rapport coût/efficacité des stratégies en la matière.

(b) Dans le domaine de la prévention des infections associées aux soins et de la lutte contre celles-ci:

Au niveau des États membres:

- Veiller à ce qu'il y ait suffisamment de personnel spécialisé dans la lutte contre les infections, qui dispose de temps à consacrer à cette mission, dans les hôpitaux et les autres établissements de soins.
- Améliorer la formation du personnel spécialisé dans la lutte contre les infections et œuvrer à l'harmonisation des qualifications entre les États membres.
- Renforcer les structures et pratiques de base adaptées à la prévention des infections et à la lutte contre celles-ci dans les maisons de soins et les autres établissements de soins de longue durée.
- Renouveler les enquêtes nationales ponctuelles sur la prévalence des IAS afin de surveiller la charge que représentent les IAS dans tous les types d'établissements de soins, de définir des priorités et objectifs d'intervention, d'évaluer l'incidence des interventions et d'accroître la sensibilisation.
- Veiller à ce que les infections dans les services de soins intensifs et les infections du site opératoire fassent l'objet d'une surveillance.
- Mettre en œuvre des systèmes de surveillance pour la détection et le signalement en temps utile des micro-organismes à risque et renforcer les capacités d'intervention en cas de propagation (notamment transfrontalière) de ces organismes et de prévention de leur introduction dans les établissements de soins.
- Améliorer la communication aux patients d'informations relatives aux IAS et associer davantage ceux-ci à l'application des mesures de prévention des infections et de lutte contre celles-ci.
- Élaborer un système d'évaluation assorti d'un ensemble d'indicateurs dans les États membres afin d'évaluer l'exécution de la stratégie/du plan d'action et ses résultats en matière de prévention des IAS et de lutte contre celles-ci.

Au niveau de l'UE:

- Poursuivre l'élaboration de lignes directrices relatives à la prévention des IAS et à la lutte contre celles-ci, y compris des lignes directrices adaptées aux maisons de soins et aux établissements de soins de longue durée.
- Intensifier les travaux de recherche dans le domaine de la prévention des IAS et de la lutte contre celles-ci, y compris des études sur le rapport coût/efficacité des mesures de prévention et de lutte.

La recommandation invite la Commission à «déterminer l'efficacité des mesures proposées».

Cependant, les actions n'ayant été entreprises que récemment ou étant encore en cours dans de nombreux États membres et à l'échelle de l'UE, il peut être judicieux de réévaluer la situation dans deux ans sur la base du présent rapport. C'est pourquoi la Commission propose de prolonger de deux années supplémentaires le suivi de la suite donnée à la recommandation concernant la sécurité générale des patients. En juin 2014, la Commission élaborera un deuxième rapport d'avancement qui tiendra compte des résultats à mi-parcours

de l'action commune sur la sécurité des patients et la qualité des soins.

\*

Ce document ne donne pas lieu à observations particulières de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale.

f) **COM/2012/736**

COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN, AU CONSEIL, AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN ET AU COMITÉ DES RÉGIONS

Plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020 - des soins de santé innovants pour le XXI<sup>e</sup> siècle

Les systèmes de santé de l'UE sont soumis à de fortes contraintes budgétaires mais doivent répondre aux problèmes du vieillissement de la population, des exigences croissantes de la population et de la mobilité des patients et des professionnels de santé. Insuffler un esprit d'innovation dans la santé en ligne en Europe est le moyen de garantir une meilleure santé et des soins de meilleure qualité et plus sûrs aux habitants de l'UE, davantage de transparence et une responsabilisation accrue, une main-d'œuvre plus qualifiée, des systèmes de santé et de soins plus performants et durables, des administrations publiques plus efficaces et réactives, de nouveaux débouchés commerciaux et une économie européenne plus compétitive qui puisse bénéficier des échanges internationaux dans ce domaine.

Il faut préciser qu'une consultation publique a abouti à l'établissement d'une stratégie numérique pour l'Europe; ce plan se base sur trois axes principaux, à savoir:

- la généralisation des services de télémédecine,
- l'accès des patients à leurs données médicales,
- l'interopérabilité des différents systèmes.

Ce plan vise encore l'amélioration de la sécurité juridique et la sensibilisation des patients par rapport aux nouvelles techniques.

Il est précisé que la Commission européenne publiera un "Livre vert" sur cette matière d'ici 2014.

Luxembourg, le 6 mars 2013

Le Secrétaire,  
Martin Bisenius

La Présidente,  
Lydia Mutsch

Annexes: 2



# - ANNEXE A -



cercle luxembourgeois d'algologie

Le présent document présente les propositions du Cercle Luxembourgeois d'Algologie (CLA) au sujet de la prise en charge de la douleur au Luxembourg.

Les nombreuses conséquences de la douleur sur l'individu et la société représentent un réel problème de santé publique. Pour les patients douloureux chroniques, la prise en charge ne peut se limiter à une simple approche purement biomédicale mais doit répondre à une philosophie bio-psycho-sociale.

Les pays limitrophes ont connu plusieurs «plan douleur» successifs au cours des dernières années visant à mieux organiser et structurer la filière de soins dans le cadre de la prise en charge de la douleur. Au niveau international l'IASP (International Association for the Study of Pain) et l'EFIC (European Federation of IASP Chapters) s'efforcent de promouvoir la prise en charge de la douleur et de faire en sorte que chaque citoyen puisse avoir accès à un minimum de soins adéquats.

Nous pensons qu'une filière de soins douleur chronique bien structurée est non seulement indispensable d'un point de vue médical mais peut également, à long terme, contribuer à réaliser des économies dans le domaine de la santé.

Les soignants des différents hôpitaux (CHDN, CHL, HVEA, Hôpital Kirchberg, Rehazenter, Zithaklinik) représentés au niveau du CLA n'ont pas vocation à prendre en charge l'ensemble des patients douloureux chroniques. Ainsi, nous sommes en faveur de partenariats, de réseaux de soins et du transfert de savoir.

Plusieurs volets seront à considérer au niveau national :

1. La formation des intervenants
2. L'information des patients et la collaboration avec les associations de patients
3. La création de réseaux de soins douleur respectivement la participation à des réseaux existants
4. La prévention
5. La reconnaissance et le fonctionnement des structures douleur
6. Remboursement de certains traitements prescrits par les centres douleur

## 1. La formation initiale et continue des médecins et paramédicaux.

De nombreux patients douloureux peuvent être pris en charge de façon efficace en soins primaires. Hélas, la médecine de la douleur est peu abordée dans le cursus de base des études de médecine ou en école d'infirmière. Le CLA propose de participer aux formations (de base et continue) dispensées au Luxembourg. Une bonne formation des soignants, permettra des actions préventives ainsi que des prises en charge adéquates parfois plus rapides.

Depuis 2010, les membres du CLA ont animé diverses séances de formation continue pour médecins et non-médecins et le CLA organise plusieurs fois par an des conférences.

## **2. Les patients**

Le CLA s'est attaché à créer une brochure destinée aux cabinets de médecins généralistes, et reprenant des notions de base sur la problématique de la douleur chronique.

Un site internet ([www.douleurs.lu](http://www.douleurs.lu)) est en cours d'élaboration.

Des contacts avec les associations de patients ont été mis en place. Les deux problèmes principaux ressortant de ces entrevues sont le manque d'information concernant les possibilités de prise en charge au Luxembourg ainsi que les délais de prise en charge.

## **3. Le fonctionnement en réseau.**

La prise en charge des patients douloureux doit s'intégrer, à notre avis, dans une approche globale du patient. Ainsi, la communication et la coordination entre la structure douleur, le médecin traitant/généraliste/référent et les divers prestataires de soins est primordiale. De même, une collaboration plus étroite voire des projets communs avec la médecine du travail et les médecins conseil devraient être envisagés afin de faciliter le maintien dans l'emploi voire la réinsertion professionnelle des douloureux chroniques.

Les médecins des structures douleur des différents hôpitaux luxembourgeois proposent la mise en place d'un «staff national d'algologie», pluri-institutionnel et interdisciplinaire, dont la mission serait de discuter les dossiers de patients complexes afin de dégager des orientations diagnostiques et thérapeutiques de façon consensuelle.

Enfin, nous plaignons pour une complémentarité entre les différentes structures permettant d'orienter ponctuellement le patient vers les équipes disposant d'une expertise particulière pour certaines pathologies ou techniques plus exceptionnelles.

## **4. Actions préventives et de sensibilisation.**

Jour après jour, les intervenants des structures douleur sont confrontés à des patients atteints de douleurs chroniques qui auraient pu échapper à cette situation grâce à une prise en charge précoce et adéquate de leur pathologie. Une meilleure information des patients et des médecins ainsi qu'un accès plus rapide aux consultations douleur pourrait contribuer à limiter la chronicisation de certains états douloureux.

Par ailleurs, des mesures préventives mériteraient d'être promues et mises en place auprès de certaines personnes à risque (métiers avec contraintes physiques importantes).

Des campagnes d'affichage et d'information nationales ainsi que des interventions brèves de type éducation à la santé devraient être envisagées à notre avis.

## **5. Les structures douleur.**

Le CLA propose un fonctionnement sur 2 niveaux sur le plan national.

Le niveau de base devrait être présent dans chaque hôpital.

Le niveau 2 fonctionne selon un modèle multidisciplinaire.

Le premier niveau se construit autour d'une équipe formée par un médecin, un infirmier / une infirmière et un/une psychologue. Il devrait être présent dans chaque hôpital afin d'organiser et de coordonner la prise en charge de la douleur en intra-hospitalier (formations, élaboration de procédures, avis pour patients hospitalisés...). Des consultations externes monodisciplinaires ponctuelles sont possibles (selon le modèle bio-psycho-social).

### **Moyens à mettre en oeuvre :**

- utilisation de la dotation infirmière existante actuellement (varie de 0,75-1 ETP selon les institutions) avec possibilité de réévaluation en fonction de l'activité. Les missions seraient : évaluation et suivi des patients hospitalisés, mise en place de traitements non médicamenteux, information et éducation du patient, formation du personnel, campagnes de sensibilisation , aide pour les consultations externes monodisciplinaires.
- 1 psychologue (0,25 ETP) : évaluation et suivi des patients hospitalisés, détection précoce de yellow flags (facteurs de risque psychosociaux) et orientation post hospitalisation vers un psychologue / psychiatre libéral voire une structure de niveau 2.
- 1 médecin référent coordinateur dont le rôle serait de donner des avis en intrahospitalier sur ordonnance médicale, d'assurer au besoin des consultations monodisciplinaires externes selon le modèle biopsychosocial, de participer à la formation continue et de contribuer à l'élaboration de procédures. Le médecin (ou les médecins) en question serait identifié et lié à la structure douleur locale et devrait disposer d'une formation ou d'une expérience professionnelle dans le domaine de la douleur. Le rôle de coordination devrait pouvoir être indemnisé à raison de 4 h par mois (selon le modèle préexistant des médecins coordinateurs).

Le deuxième niveau propose une prise en charge multidisciplinaire voire interdisciplinaire du patient en ambulatoire avec possibilité d'hospitalisation également. La reconnaissance d'une structure de niveau 2 serait liée d'une part à un niveau minimum d'activité de 500 consultations par an (recommandations HAS) et d'autre part à la présence d'au moins deux médecins de spécialités différentes dont un coordinateur disposant d'une formation et/ou d'une expérience suffisante en médecine de la douleur. De même, il conviendrait d'insister sur un niveau de formation suffisant des intervenants non-médicaux.

Les structures de niveau 2 seront à même de prendre en charge localement la plupart des problèmes rencontrés dans le domaine de la douleur chronique.

Etant donné que certaines compétences et techniques ne sont pas accessibles dans chaque hôpital , le CLA plaide pour une étroite collaboration entre les différentes structures douleur , voire le regroupement de certaines d'entre elles dans des structures interhospitalières.

Afin d'éviter certaines dérives, il nous semble opportun de lier les structures de niveau 2 à un établissement hospitalier (ou regroupement d'établissements).

#### Dotation en personnel du niveau 2 :

Afin de d'assurer le fonctionnement selon le modèle biopsychosocial ainsi qu'une prise en charge coordonnée avec les partenaires externes , une dotation supplémentaire de 3 ETP non-médicaux, à moduler en fonction de l'activité et des besoins locaux apparaît comme adéquate. A titre indicatif, la répartition des 3 ETP pourrait se faire selon la clé suivante :

0,5 ETP kinésithérapeute  
0,5 ETP ergothérapeute  
0,5 ETP assistante sociale  
0,5 ETP secrétaire  
0,5 ETP psychologue  
0,5 ETP infirmière

Le niveau 2 disposerait donc de 1-1,125 ETP du niveau 1 +3 ETP , soit 4-4,25 ETP.

Au delà de 1000 consultations par an, la dotation serait re-négociable.

#### **6. Remboursements de traitements prescrits par les centres douleur :**

Les patients douloureux chroniques se voient régulièrement prescrire des traitements dont le bénéfice se confirme après une période test, mais qui ne sont hélas pas remboursés par la CNS. Il peut s'agir d'électrothérapie transcutanée (TENS), de préparations magistrales que les officines de ville ne peuvent/veulent pas mettre à disposition, de médicaments à délivrance hospitalière ... Alors que leur utilisation procure un soulagement significatif, le non-remboursement prive certains patients de ce bénéfice. Le CLA plaide pour la mise en place d'une procédure de prescription ou de délivrance réservée aux centres douleur agréés avec autorisation préalable par le contrôle médical de la sécurité sociale.

## CLINICAL DECISIONS

INTERACTIVE AT NEJM.ORG

### Medicinal Use of Marijuana

This interactive feature addresses the approach to a clinical issue. A case vignette is followed by specific options, neither of which can be considered either correct or incorrect. In short essays, experts in the field then argue for each of the options. In the online version of this feature, available at NEJM.org, readers can participate in forming community opinion by choosing one of the options and, if they like, providing their reasons.

#### CASE VIGNETTE

Marilyn is a 68-year-old woman with breast cancer metastatic to the lungs and the thoracic and lumbar spine. She is currently undergoing chemotherapy with doxorubicin. She reports having very low energy, minimal appetite, and substantial pain in her thoracic and lumbar spine. For relief of nausea, she has taken ondansetron and prochlorperazine, with minimal success. She has been taking 1000 mg of acetaminophen every 8 hours for the pain. Sometimes at night she takes 5 mg or 10 mg of oxycodone to help provide pain relief. During a visit with her primary care physician she asks about the possibility of using marijuana to help alleviate the nausea, pain, and fatigue. She lives in a state that allows marijuana for personal medicinal use, and she says her family could grow the plants. As her physician, what advice would you offer with regard to the use of marijuana to

alleviate her current symptoms? Do you believe that the overall medicinal benefits of marijuana outweigh the risks and potential harms?

Which one of the following approaches do you find appropriate for this patient? Base your choice on the published literature, your clinical experience, recent guidelines, and other sources of information.

1. Recommend the medicinal use of marijuana.
2. Do not recommend the medicinal use of marijuana.

To aid in your decision making, each of these approaches is defended in the following short essays by experts in the field. Make your choice and make recommendations for the patient at NEJM.org.



Choose an option and comment on both choices at NEJM.org.

#### OPTION 1

### Recommend the Medicinal Use of Marijuana

J. Michael Bostwick, M.D.

Within established doctor-patient relationships, I endorse thoughtful prescription of medicinal marijuana for patients in situations similar to Marilyn's. A largely anecdotal but growing literature supports its efficacy, particularly for pain or nausea that is unresponsive to mainstream treatments.<sup>1</sup> In 1970, marijuana was designated a Schedule I drug under the Controlled Substances Act, a classification indicating a high potential for abuse and a lack of medical value.<sup>2</sup> But physicians face a catch-22: although 18 states have legalized medicinal marijuana, physicians in those states who write prescriptions violate the law of the land.

Federal policy has failed to keep pace with recent scientific advances. Laboratory research has elucidated the far-flung endocannabinoid system that modulates neurotransmitter networks throughout the body through cannabinoid-1 (CB<sub>1</sub>) receptors that are preferentially distributed in the brain and cannabinoid-2 (CB<sub>2</sub>) receptors that are prominent in gut and immune tissues. Among dozens of cannabinoids in raw marijuana, two show medicinal promise. The first,  $\Delta^9$ -tetrahydrocannabinol ( $\Delta^9$ -THC), is the CB<sub>1</sub> ligand that recreational users prize. The second, cannabidiol (CBD), acting on CB<sub>2</sub>, lacks psychoactivity but works synergistically with  $\Delta^9$ -THC to minimize "highs" and maximize analgesia.<sup>2,3</sup>

Arguments for and against medicinal marijuana are manifold. Under federal law, the drug is illegal. However, given widespread state defiance, the cannabis horse long ago burst from

the federal jurisdictional barn. In Colorado, a handful of physicians write half the state's prescriptions for medicinal marijuana, for questionable indications.<sup>4</sup> Just because a few rogue doctors flout lax legislation to abet pot-mill commerce, that doesn't justify depriving all physicians of the right to prescribe medicinal marijuana. No trials under the auspices of the Food and Drug Administration (FDA) have compared medicinal marijuana with traditional analgesics.<sup>5</sup> Because of marijuana's Schedule I status, industry is thwarted in its attempts to develop compounds with endocannabinoid agonist or antagonist qualities that might have analgesic, appetite-modulatory, immunosuppressant, anti-emetic, neuroleptic, or antineoplastic effects, among other possibilities.<sup>2</sup> Some people may contend that dose determination by patients deviates from modern medical practice,<sup>3,6</sup> but adjustment of medications by patients is ubiquitous in hospitals through patient-controlled analgesia pumps. Some people argue that as a drug of abuse, marijuana has no business being used for clinical purposes. Yet, several Schedule I drugs have close cousins with legitimate medical applications. Heroin and morphine derivatives have an illicit-licit kinship, as do "ecstasy" (3,4-methylenedioxymethamphetamine) and stimulant drugs central to the treatment of attention deficit-hyperactivity disorder, as well as phencyclidine and ketamine, an anesthetic agent.<sup>2</sup>

Meanwhile, Marilyn seeks relief from the consequences of metastatic breast cancer. Neither acetaminophen nor oxycodone has proven to be effective against the serious pain of spinal and visceral metastases. Neither ondansetron nor prochlorperazine has relieved the nausea, which may have been induced by doxorubicin. More aggressive narcotics could be prescribed (risking the worsening of gastrointestinal symptoms), but Marilyn asks her doctor whether medicinal marijuana might offer the singular advantage of reducing pain and nausea simultaneously.

Inhaled pharmaceuticals are commonplace, but in the United States no vaporized inhalant is currently available as an alternative to medicinal marijuana, pending FDA approval of nabiximols, currently in phase 3 trials (ClinicalTrials.gov number, 01337089).<sup>6</sup> With slow onset and unreliable bioavailability, oral cannabinoids are ill suited to relieving Marilyn's acute distress.<sup>2</sup> If she had no recreational experience with mari-

juana, Marilyn could find medicinal marijuana's psychoactive effects unacceptable, although noxious psychoactivity also limits opiate use. Should Marilyn experience benefit, however, she would channel 5000 years of medical history, including the century when cannabis derivatives routinely resided in American doctors' black bags.<sup>1</sup>

In sum, I believe that physicians who prescribe medicinal marijuana should do so only when conservative options have failed for fully informed patients treated in ongoing therapeutic relationships. As federal gridlock prevents much-needed research, patients such as Marilyn deserve the potential relief that medicinal marijuana affords.

Disclosure forms provided by the author are available with the full text of this article at NEJM.org.

From the Department of Psychiatry and Psychology, Mayo Clinic, Rochester, MN.

#### OPTION 2

### Recommend against the Medicinal Use of Marijuana

Gary M. Reisfield, M.D., and Robert L. DuPont, M.D.

Marilyn's query should be recognized both for the words — a straightforward question about medicinal marijuana use — and for the music — a plea for symptom relief. Both must be addressed. Although marijuana probably involves little risk in this context, it is also unlikely to provide much benefit. Simply to allow a patient with uncontrolled symptoms of metastatic breast cancer to leave the office with a recommendation to smoke marijuana is to succumb to therapeutic nihilism.<sup>6</sup>

There is burgeoning interest in the therapeutic potential of targeting the endocannabinoid system. Although most of the research into this system involves the use of specific cannabinoids, a small body of high-quality research shows evidence of clinically significant analgesia from smoked marijuana, primarily for neuropathic pain. There is little evidence to support the use of smoked marijuana for Marilyn's nociceptive pain, and less still for her other symptoms.

Smoked marijuana is a nonmedical, nonspecific, and potentially hazardous method of drug delivery. The cannabis plant contains hundreds of pharmacologically active compounds, most of

which have not been well characterized. Each dispensed quantity of marijuana is of uncertain provenance and of variable and uncertain potency and may contain unknown contaminants.

There are other questions to consider in Marilyn's case. Could marijuana's cognitive side effects, particularly its effects on memory, promote or exacerbate chemotherapy-induced cognitive dysfunction? If Marilyn's pulmonary disease includes lymphangitic spread, could smoking cause hypoxemia? What effects will marijuana's potential immunologic hazards (e.g., chemical constituents, pyrolyzed gases, viable fungal spores, or pesticide residues) have on her health during periods of immunocompromise?<sup>7</sup> How will marijuana, alone or in combination with other medications associated with potential cognitive and psychomotor impairment, affect her ability to safely operate a motor vehicle?<sup>8</sup> What are the possible effects of marijuana on tumor progression? The putative cannabinoid receptor GPR55 (G-protein-coupled receptor 55) is expressed in human breast cancers, with higher levels of expression correlated with more aggressive phenotypes.<sup>9</sup> The marijuana constituent  $\Delta^9$ -THC has been shown in some studies to act as a GPR55 agonist, raising the possibility that it can promote cancer-cell proliferation.<sup>10</sup>

Two prescription cannabinoids are available, dronabinol (Marinol) (a synthetic  $\Delta^9$ -THC) and nabilone (Cesamet) (a  $\Delta^9$ -THC congener), which are FDA-approved for the treatment of chemotherapy-induced nausea and vomiting. These medications have shown efficacy in the management of pain and distress. In contrast to smoked marijuana, they feature oral administration, chemical purity, precise dosages, and a slower onset but sustained duration of action. They may be less likely than smoked marijuana to induce anxiety, panic, and negative mood states,<sup>11</sup> but they have otherwise similar side-effect profiles.

Cannabinoids, however, should be used only as lower-tier therapies for chemotherapy-induced nausea and vomiting, since other medications, such as 5-hydroxytryptamine<sub>3</sub>-receptor antagonists, dexamethasone, and aprepitant, have superior efficacy and fewer side effects.<sup>12</sup>

Assure Marilyn — and follow through on the assurance — that throughout her illness she will be accompanied, cared for, and helped to live as well and as long as possible. Reassure her that meticulous attention will be paid to symptom relief. Discuss the patient-specific potential risks and benefits of smoked marijuana and of the administration of pharmaceutical cannabinoids. There is little scientific basis for recommending that she smoke marijuana for symptom control. As Bernard Lown remarked, "Caring without science is well-intentioned kindness, but not medicine."<sup>13</sup>

Disclosure forms provided by the authors are available with the full text of this article at NEJM.org.

From the University of Florida College of Medicine, Gainesville (G.M.R.); the Institute for Behavior and Health, Rockville, MD (R.L.D.); and Georgetown University School of Medicine, Washington, DC (R.L.D.).

1. Grant I, Atkinson JH, Gouaux B, Wilsey B. Medical marijuana: clearing away the smoke. *Open Neurol J* 2012;6:18-25.
2. Bostwick JM. Blurred boundaries: the therapeutics and politics of medical marijuana. *Mayo Clin Proc* 2012;87:172-86.
3. Mechoulam R. Cannabis — a valuable drug that deserves better treatment. *Mayo Clin Proc* 2012;87:107-9.
4. Nussbaum AM, Boyer JA, Kondrad EC. "But my doctor recommended pot": medical marijuana and the physician-patient relationship. *J Gen Intern Med* 2011;26:1364-7.
5. Bowles DW, O'Bryant CL, Camidge DR, Jimeno A. The intersection between cannabis and cancer in the United States. *Crit Rev Oncol Hematol* 2012;83:1-10.
6. Kleber JD, DuPont RL. Physicians and medical marijuana. *Am J Psychiatry* 2012;169:564-8.
7. McPartland JM, Pruitt PL. Medical marijuana and its use by the immunocompromised. *Altern Ther Health Med* 1997;3:39-45.
8. Battistella G, Fornari E, Thomas A, et al. Weed or wheel? FMRJ, behavioural, and toxicological investigations of how cannabis smoking affects skills necessary for driving. *PLoS One* 2013;8(1):e52545.
9. Henstridge CM. Off-target cannabinoid effects mediated by GPR55. *Pharmacology* 2012;89:179-87.
10. Sharir H, Abood ME. Pharmacological characterization of GPR55, a putative cannabinoid receptor. *Pharmacol Ther* 2010;126:301-13.
11. Moreira FA, Grieb M, Lutz B. Central side-effects of therapies based on CB1 cannabinoid receptor agonists and antagonists: focus on anxiety and depression. *Best Pract Res Clin Endocrinol Metab* 2009;23:133-44.
12. Irvin W Jr, Muss HB, Mayer DK. Symptom management in metastatic breast cancer. *Oncologist* 2011;16:1203-14.
13. Lown B. *The lost art of healing: practicing compassion in medicine*. Boston: Houghton Mifflin, 1996.

DOI: 10.1056/NEJMc1300970

Copyright © 2013 Massachusetts Medical Society.