



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Inspection générale de la sécurité sociale

Rapport d'activité 2014

Cellule d'expertise médicale

La Cellule d'expertise médicale est rattachée administrativement à l'Inspection générale de la sécurité sociale.

Version 1.0

Luxembourg, le 19 juin 2015

Rédaction : Equipe CEM 2014 par ordre alphabétique :

Nadine BERNDT
Romain FABER
Jürgen HOHMANN
Pascale OSTER
Florence ROMANO

Destinataires du document :

Raymond Wagener, directeur de l'IGSS
Comité d'accompagnement de la CEM
Partenaires de la CEM.

Ce document est mis à disposition via le site internet du Ministère de la sécurité sociale.

Historique du document

| Etapes | Dates | Responsables |
|--|--------------|---------------------------|
| Création | 28/01/2014 | FRO |
| Rédaction par l'équipe | | |
| • thématiques générales, saisines | | FRO avec relecture équipe |
| • activités HTA | | JHN et NBT |
| • documentation hospitalière | | FRO |
| • support logistique et administratif | | POR et RFR |
| Relecture et mise en page | | Secrétariat STAPS CEM |
| Envoi pour avis à RWR | 13/03/2015 | FRO |
| Validation par RWR | 20/03/2015 | RWR |
| Envoi pour avis au Comité d'accompagnement de la CEM (CoA CEM) | | FRO |
| Avis du CoA CEM | | |
| Validation finale pour diffusion | | RWR |

Contenu

| | |
|---|----|
| Executive summary..... | 4 |
| 1. Objectif de ce rapport | 4 |
| 2. Présentation de la CEM..... | 4 |
| Leadership..... | 4 |
| Stratégie et politique..... | 5 |
| Les facteurs organisationnels..... | 7 |
| 3. Nos résultats..... | 8 |
| Les activités clés : | 8 |
| Les activités de support logistique et administratif | 13 |
| Les processus de support interne et organisationnels | 14 |
| Formation des professionnels | 14 |
| Congrès et journées scientifiques | 14 |
| Publications 2013 dans lesquelles la CEM est référencée | 15 |
| 4. Perspectives 2015 et points d'amélioration | 16 |

Executive summary

The Cellule d'expertise médicale (CEM) has been instituted by the reform of the law of the health care system of December 17, 2010. The CEM is a submit of the Inspection générale de la sécurité sociale (IGSS). The staff of the CEM originates from the Medical Control Service and the Health Directorate, or is assigned by the IGSS. The article 65bis from the Social Security Code defines the missions of the CEM.

In 2014, the CEM received 15 new requests by the Commission of Nomenclature (CN). Nine requests from 2012 and 2013 are still in progress. By the end of the year 2014 the CEM returned 15 reports, three are in the finalization phase and will be submitted to the CN within the first trimester of 2015. In order to respond to the requests, the CEM has different strategies such as conducting scientific research and literature reviews, working with external experts, and consulting information from neighboring countries.

The CEM has maintained its membership within several European and international Health Technology Assessment (HTA) networks in 2014. The CEM has attended relevant meetings of the European Network of Health Technology Assessment (EUnetHTA) and several healthcare and HTA related conferences. Moreover, the CEM has participated in two working groups of the Joint Action 2 of the EUnetHTA.

With the support of the Medical Control Service and the Health Directorate, the CEM has continued its work on the national medical documentation project that was launched in 2012.

As of July 1, 2014, after a modification of the article 65bis al.5), the CEM is no longer in charge of the secretariat of the Commission of Nomenclature. One member of the CEM still provides the secretariat for the national Scientific Council and another member provides the secretariat for mediation projects between the national health care insurance and various healthcare professionals, doing administrative and logistical work.

1. Objectif de ce rapport

Ce document a pour objectif de présenter le bilan des travaux et actions menées en 2014 par la Cellule d'expertise médicale (CEM). Rédigé par les membres de la CEM, il permet de relayer les perspectives pour 2015. Il est destiné aux membres du comité d'accompagnement, aux partenaires de la CEM et plus largement à toute personne intéressée par la thématique.

2. Présentation de la CEM

Leadership

Mission

Pour rappel, la CEM a été créée dans le cadre de la loi du 17 décembre 2010 portant réforme du système de soins de santé afin d'accompagner et soutenir les travaux à mener

par l'apport de méthodes et de connaissances scientifiques. Les missions de la CEM sont précisées dans l'article 65bis (1) du Code de la sécurité sociale.

Ces missions recouvrent trois thématiques principales :

- le soutien technique et scientifique pour le développement des nomenclatures des actes et services des prestataires de soins de santé ;
- l'évaluation scientifique des technologies de la santé dont les dispositifs médicaux ;
- la collaboration à l'élaboration et à l'établissement de bonnes pratiques médicales comme outils pour le médecin basées sur les connaissances médicales les plus actuelles.

A cette mission se rajoute des secrétariats et des missions d'appui technique.

Vision

Contribuer par l'apport d'informations et de méthodes scientifiques, reconnues et validées au niveau international, aux travaux nécessaires pour la qualité du système de santé luxembourgeois.

Positionnement de la CEM

Il reste celui défini et illustré dans le rapport d'activité de 2012 et de 2013. La CEM est une structure rattachée administrativement à l'Inspection générale de la sécurité sociale (IGSS) et composée de façon pluridisciplinaire par des agents pouvant être détachés de l'Administration du contrôle médical de la sécurité sociale (CMSS) et de la Direction de la santé ainsi que par des agents affectés par l'IGSS. En 2014, suite à des problèmes de recrutement d'un médecin ayant un profil de santé publique, le poste médical détaché du CMSS a été rattaché à l'IGSS afin de rendre possible le recrutement d'un collaborateur ne possédant pas de doctorat en médecine mais ayant un PhD en santé publique.

Stratégie et politique

Objectifs de la CEM

Les objectifs définis dans le rapport d'activité de 2013 ont été reportés pour 2014. Il s'agit pour la CEM de :

- répondre aux différentes saisines en utilisant les méthodes reconnues dans le cadre de la Health Technology Assessment (HTA) et en basant ses propositions sur l'évidence scientifique, selon les principes de l'Evidence based-medicine (EBM) ;
- développer les bases (outils méthodologiques, réseau d'experts, documentation) permettant à la CEM d'assurer ses missions;
- participer en tant que représentant du Luxembourg aux réseaux et aux travaux d'HTA ;
- participer en tant que représentant du Luxembourg aux travaux menés dans le domaine des bonnes pratiques médicales.

Organisation

Elle reste similaire à celle présentée en 2012, les modalités pratiques en étant précisées dans l'article 65bis du Code de la sécurité sociale. La direction administrative de la CEM est placée sous l'autorité du directeur de l'IGSS.

La CEM a poursuivi les réunions de service hebdomadaires appelées « Teamtime » qui se déroulent le jeudi matin. Un point d'avancement est effectué en équipe sur les saisines en cours d'analyse, sur les collaborations internationales et sur les points d'organisation interne.

Le Comité d'accompagnement, qui se compose des directeurs de l'IGSS, du Contrôle médical de la sécurité sociale et de la Direction de la Santé, s'est réuni à deux reprises afin d'être informé du suivi des travaux (le 09/04/2014 et le 30/06/2014).

Evolution en 2014 concernant le positionnement stratégique de la CEM

- Au niveau national :

La CEM a poursuivi la stratégie amorcée en 2012. Elle s'est concentrée sur les axes prioritaires suivants : réponse aux saisines avec la volonté de récupérer le retard enregistré les années précédentes, participation aux travaux du réseau HTA et poursuite des travaux pour le projet national de mise en place d'un système de documentation hospitalière (projet mené en partenariat avec l'IGSS, la Direction de la santé et le CMSS). Les travaux en lien avec les bonnes pratiques médicales ont été mis en veille tout en maintenant un lien avec le réseau G-I-N (Guidelines International Network).

En ce qui concerne le secrétariat de la Commission de nomenclature, l'article 65bis a été modifié par la loi du 1^{er} juillet 2014, entre autres, modification du code de la sécurité sociale. La CEM reste en charge de la tenue à jour des dossiers en application de l'article 9 du 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. Une proposition de modification de ce dernier règlement a été initiée par la CEM et l'IGSS. Son analyse est en cours.

- Au niveau international :

La CEM est membre du réseau européen de HTA (EUnetHTA), du réseau international des agences publiques de l'HTA, (INAHTA) et du réseau international des chercheurs et scientifiques multidisciplinaires du milieu de l'HTA (HTAi).

Pour le réseau EUnetHTA, la CEM a participé aux travaux dès le début de la phase 2 du plan d'action commun (Joint Action 2012-2015). Depuis 2013, elle y prend part en tant qu'organisation partenaire à part entière. La CEM participe à deux des huit groupes de travail du réseau (voir partie résultats) et exerce son rôle comme membre de l'assemblée générale du réseau.

En 2013, un réseau volontaire concernant l'HTA (HTAN) a été mis en place par la Commission européenne dans le cadre de l'article 15 de la directive européenne concernant les soins transfrontaliers. Ce réseau vise à soutenir la coopération entre les autorités nationales ou les organismes des pays chargés de l'HTA. La CEM est dûment mandaté pour y représenter le Luxembourg. Actuellement, l'HTAN est composé de tous les Etats Membres incluant la Norvège et l'Islande. EUnetHTA fournit à ce nouveau réseau le soutien scientifique et technique. Ce réseau HTAN se réunit au moins deux fois par an et associe, en qualité d'observateurs, les intervenants représentant l'industrie, les payeurs, les fournisseurs et les patients. Au cours de l'année 2014, la CEM a participé activement à un groupe de travail du réseau afin d'élaborer une stratégie pour la coopération de l'UE dans le domaine de l'HTA, qui a été officiellement adopté par le réseau le 16 octobre 2014.

La CEM est également membre d'autres réseaux dans le domaine de l'HTA ou de la médecine fondée sur les preuves (EBM) mais de façon moins active en l'absence de

ressources humaines. Il s'agit du réseau international des agences publiques de l'HTA (INAHTA), du réseau international des chercheurs et scientifiques multidisciplinaires du milieu de l'HTA (HTAi) et du Guidelines International Network (G-I-N). La participation à l'ensemble de ces réseaux permet à la CEM de bénéficier d'une information sur les méthodologies ou les travaux menés par les acteurs importants du domaine.

Les facteurs organisationnels

Nos ressources en personnel

Fin 2014, 5 personnes physiques sont rattachées à la CEM, ce qui correspond à 4.5 ETP. Le recrutement d'un scientifique de carrière supérieure a été finalisé en 2014 après accord pour la conversion d'un poste de médecin en un poste de scientifique. A noter que deux professionnels affectés par l'IGSS sont en charge des soutiens et appui logistiques fournis par la CEM auprès du Conseil scientifique et pour le secrétariat des médiations.

Les profils présents en 2014 sont les suivants : 1 médecin de santé publique, 1 économiste de la santé, 1 spécialiste en santé publique et promotion de la santé, 2 fonctionnaires de la carrière moyenne du rédacteur (représentant 1.5 ETP).

Demande de postes en cours en 2014 :

La CEM a renouvelé sa demande de création d'un poste de secrétariat temps plein. Cette demande a été acceptée sur le principe d'une carrière C et un processus de recrutement a été mis en place en septembre 2014. Ce processus a permis d'identifier l'inadéquation entre le niveau de carrière proposé et les besoins de la CEM. Une demande de conversion du poste carrière C en carrière D a été formalisée et acceptée. Un recrutement démarrera dans le courant du premier trimestre 2015.

Concernant le poste spécifique pour la documentation hospitalière évoqué en 2013, et en lien avec l'avancement du déploiement du projet, cette demande spécifique n'a pas été renouvelée par la CEM. Par contre, les partenariats mis en place avec les experts étrangers sur ce thème ont été poursuivis afin de permettre l'avancée du projet.

Nos partenaires :

Les partenariats identifiés en 2013 ont été poursuivis.

Les partenaires principaux de la CEM sont :

- Au sein de l'IGSS :
 - pour les questions logistiques : les services administratifs ;
 - pour les saisines et expertises : STAPS et service juridique national, la CEO et le service informatique
- Au niveau national : le CMSS et la Direction de la santé.
- Au niveau international : les agences HTA via les travaux collaboratifs au sein du réseau dont plus particulièrement le réseau EUnetHTA.

3. Nos résultats

Les activités clés :

- Les saisines

En 2014, **15 nouvelles saisines ont été adressées par la Commission de nomenclature à la CEM, 9 saisines adressées en 2012 et 2013 étaient encore en cours.**

La CEM a retourné en 2014 15 avis et propositions à la Commission de nomenclature. 3 saisines sont en phase de finalisation et prévues pour être renvoyées à la Commission durant le premier trimestre de 2015.

Une saisine par lettre de la CNS avait été adressée en 2012 (cf. rapport d'activité CEM de 2013). Une note de synthèse méthodologique tenant compte des expériences issues des travaux ayant trait aux nomenclatures infirmiers, soins palliatifs, kinésithérapie et à l'expérience accumulée lors de l'avancement du projet de documentation hospitalière a dû être reportée pour 2015, les dossiers en lien étant toujours en cours.

Nombre d'expertises externes sollicitées par la CEM en 2014: pas de nouvelles demandes d'expertise mais des consultations ponctuelles d'experts ou de professionnels ayant une expertise dans les thématiques traitées. Les expertises en cours ont été poursuivies (soins palliatifs, soins infirmiers, documentation hospitalière).

Le rôle des saisines en l'état au 31 décembre 2014 est proposé en annexe.

Thèmes des saisines traitées par la CEM en 2014 :

Proposition de révision de la nomenclature des actes et services des **infirmiers** :

Cette saisine a fait l'objet d'une analyse visant à démontrer dans quelle mesure l'application de durées normatives pour les actes techniques serait scientifiquement possible. Pour ce travail, la CEM a été soutenue par le responsable de la Chair de statistique et de procédures standardisées de recherche en soins de l'Université de philosophie et de théologie de Vallendar en Allemagne. Dans une étude empirique menée sur un échantillon aléatoire, les données de 313 participants de 20 antennes de soins ont été recueillies et évaluées. Un rapport final présente les résultats de l'étude ainsi que des propositions reprenant des pratiques relevées dans le domaine dans les pays limitrophes.

Proposition d'une nouvelle nomenclature en matière de **soins palliatifs** :

Le droit aux soins palliatifs est ancré dans la loi du 16 mars 2009 relative aux soins palliatifs. Conformément à l'article 65 du CSS, le remboursement des prestations extrahospitalières demande l'application d'un tarif forfaitaire. Une proposition présentée par la CNS a fait l'objet d'une analyse de plausibilité sur la base des données administratives enregistrées de 2004 à 2012 pour les soins infirmiers délivrés auprès de patients bénéficiant du statut soins palliatifs et pris en charge par l'assurance maladie et l'assurance dépendance. En parallèle de cette étude, la CEM a réalisé une recherche de littérature qui a montré les diversités d'organisation et de financement qui existent en Europe. Cette saisine a été réalisée également en partenariat avec l'Université Vallendar en Allemagne.

Proposition d'une révision de la nomenclature des actes et services des **kinésithérapeutes** :

Pour répondre à cette saisine, la CEM a mené une recherche de littérature et l'a complété par un avis d'expert fourni par la Haute école de sciences appliquées de Zurich (Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften, ZHAW). Dans tous les pays limitrophes, une ordonnance médicale préalable est obligatoire pour la prise en charge des actes de kinésithérapie avec une liberté variable laissée aux kinésithérapeutes quant au choix des techniques et la détermination du nombre de séances. L'analyse de l'impact financier d'un nouvel acte « bilan kiné » a été réalisée par le biais d'une extrapolation des résultats d'une étude scientifique effectuée en Allemagne sur un sujet comparable, et dont les données financières et concernant le recours aux soins ont été mises à disposition par la caisse d'assurance maladie « BIG direkt gesund ».

Analyse et propositions relatives à la demande concernant la prise en charge des **chaussures thérapeutiques, des chaussures orthopédiques et des semelles orthopédiques pour pieds diabétiques et des semelles proprioceptives** dans le cadre du traitement des problèmes neuromusculaires :

La CEM a été saisie d'une demande de la Fédération des Orthopédistes-Cordonniers-Bandagistes et des Cordonniers-Réparateurs visant à introduire 3 nouvelles positions dans leur nomenclature, ceci dans le cadre de la prise en charge de la prévention des troubles trophiques des pieds chez les patients diabétiques. Il s'agit des chaussures thérapeutiques pour pieds diabétiques, des chaussures orthopédiques pour pieds diabétiques ainsi que des semelles orthopédiques pour pieds diabétiques. En outre, la demande porte sur l'introduction des semelles proprioceptives sur mesure pour le traitement des problèmes neuromusculaires. La CEM a recherché dans les données de la littérature les études scientifiques permettant d'identifier l'efficacité des différentes propositions et les conditions dans lesquelles celles-ci doivent être envisagées et prises en charge par la CNS.

Analyse et propositions relatives à la demande concernant l'introduction d'un **forfait par demi-journée pour un adolescent pris en charge au centre de jour du service national de psychiatrie juvénile (J2)** :

La CEM a été saisie par la CN d'une demande de l'Association des médecins et des médecins-dentistes (AMMD) visant à introduire une nouvelle position dans la nomenclature des actes et services des médecins, ceci dans le cadre de la prise en charge des adolescents nécessitant un traitement psychiatrique au centre de jour du service national de psychiatrie juvénile. Il s'agit de la création d'une nouvelle position J2, dont le coefficient correspondrait à celui de l'acte J1 qui définit le forfait par demi-journée pour un enfant pris en charge au centre de jour du service national de psychiatrie infantile. Sur demande de la CN, une attention particulière a été portée dans les recherches sur les définitions de l'enfance et de l'adolescence ainsi que sur les différentes pratiques professionnelles adaptées aux besoins spécifiques de cette patientèle.

Analyse et propositions relatives aux demandes de la Société médicale luxembourgeoise de gériatrie et de gérontologie concernant l'**adaptation de la nomenclature gériatrique** et de la Société luxembourgeoise de médecins physique et de réadaptation concernant la **révision de la nomenclature relative à la médecine physique et de réadaptation (MPR)** :

La CEM a été saisie par la CN de deux demandes de l'Association des médecins et des médecins-dentistes (AMMD) visant à adapter les nomenclatures dédiées aux médecins spécialistes en gériatrie et en MPR. Sur demande de la CN, ces deux demandes sont traitées ensemble. L'analyse de cette saisine a débuté en 2014 et va être conclue en 2015. Les détails méthodologiques de ces deux saisines vont ainsi être publiés dans le rapport d'activité 2015.

Demande d'introduction d'actes en lien avec l'utilisation d'un **appareil CyberKnife®** nouvellement installé au Centre Baclesse :

La démarche méthodologique a été la suivante : la CEM a réalisé une revue de la littérature concernant les indications du CyberKnife®. Ont été pris en compte les différents rapports HTA déjà publiés par les agences européennes et les revues systématiques de la littérature. La CEM en a réalisé une synthèse plus particulièrement sur les domaines HTA relatifs à la définition de la technologie, l'efficacité et l'efficience clinique, les aspects organisationnels, ceci afin de fournir à la CN les éléments scientifiques attendus. La CEM a aussi contacté plusieurs centres des pays limitrophes ainsi que des industriels afin de recueillir des informations techniques et organisationnelles (procédures existantes, organisation et responsabilité aux différents temps de la prise en charge, durée des examens). L'ensemble des informations recueillies ont permis la rédaction d'un rapport de synthèse avec quelques propositions complémentaires en lien avec les éléments scientifiques retrouvés.

Demande pour la création de **forfaits techniques pour des actes de radiologie diagnostiques** :

Cette demande est en lien avec la possibilité de forfait dont le contenu est précisé dans l'article 65, alinéa 4 du Code de la sécurité sociale. Ce forfait n'est pas associé à un coefficient. Cette saisine n'ayant pas de lien avec des thématiques HTA, la CEM a recherché les éléments relatifs à l'organisation des soins et aux textes juridiques en vigueur dans le domaine de l'imagerie médicale diagnostique, les besoins et attentes de la population, l'accès aux soins, les modalités de prise en compte tarifaire existantes dans les pays limitrophes.

Mise en conformité de textes législatifs concernant les cordonniers-orthopédistes-bandagistes :

Cette saisine a pour objectif la mise en conformité à des textes réglementaires suite à la reconnaissance des métiers d'orthopédiste-cordonnier-bandagiste et de podologue. La CEM a pris en compte les différents documents juridiques existants pour formaliser son avis.

Changement de type d'autorisation (APCM en ACM) pour la prise en charge financière de l'acte de réduction d'une hyperplasie mammaire :

Pour cette saisine, la CEM a recherché dans la littérature les critères médicaux d'indication et les modalités de prises en charge existants à l'étranger. Les qualités des critères proposés (critères en lien avec la gravité ou l'impact de l'hyperplasie mammaire, objectivité, reproductibilité, fiabilité et faisabilité) ont été recherchées.

Activité de pédiatrie en maternité et lors de la période prénatale :

Cette saisine englobait différentes demandes relatives à la reconnaissance des consultations prénatales par le pédiatre, la création d'un forfait maternité pour la prise en charge pédiatrique des nouveau-nés en bonne santé, ainsi que la définition des grossesses à risque. Pour chaque thématique, la CEM a recherché dans la littérature scientifique les définitions, les organisations existantes et l'efficience des prises en charge. Pour le forfait et à partir des données disponibles, une hauteur de forfait a été estimée. Là aussi, des informations ont été recherchées dans les pays limitrophes sur les modalités financières proposées.

Saisines en lien avec le résultat de négociations tarifaires menées entre la CNS et l'AMMD : Six saisines ont été adressées dans ce contexte à la CEM. Les thématiques étaient les suivantes : création d'un acte **consultation majorée en dermatologie**, demande de majoration pour certains **traitements stationnaires effectués les dimanches et jours fériés**, **revalorisation de la visite et de la visite majorée du médecin généraliste ou du médecin spécialiste en gériatrie**, **des actes d'examens prénatals** (acte E3, E4, E5, E6 et E7), possibilité de **mise en compte de l'acte E20 dans le cadre du programme de**

dépistage précoce du cancer du sein par le médecin spécialiste en oncologie médicale. Pour chacune de ces saisines, la CEM a recherché la littérature existante en lien avec les thématiques et a examiné les pratiques existantes à l'étranger ainsi que l'impact de la mesure par rapport à l'existant et notamment aux règles de fonctionnement de la nomenclature des actes et services des médecins et médecins dentistes. Pour chaque saisine, un avis a été proposé à la CN.

Saisines relatives à la **nomenclature des actes et services des laboratoires d'analyses médicales et de biologie clinique** :

Il s'agit de trois saisines différentes adressées à la CEM mais portant sur une même thématique. Une des saisines a été réintroduite suite à un changement de demandeur en juillet 2014. Les travaux sur ce dossier complexe sont en cours.

Thématiques des saisines en cours de traitement au 31 décembre 2014 :

Il s'agit des saisines suivantes : actes réalisés avec un PET-scan, algologie, indication de la latéralité dans les actes de la nomenclature, actes en arthroscopie, stimulation électrique neuromusculaire, actes de la fédération des orthopédistes.

- Travaux menés au sein des différents réseaux

Dans le cadre du réseau **EUnetHTA** :

Les événements stratégiques du réseau

La CEM a participé à l'assemblée générale qui s'est tenue à Madrid en avril 2014. Les orientations stratégiques de l'EUnetHTA à court terme (2014-2015) et à moyen terme dans le cadre d'une phase 3 d'un plan d'action commun (2015-2020) y ont été discutées.

La conférence « HTA 2.0 : Teaming up for Value » s'est déroulée à Rome les 30 et 31 octobre 2014. Elle a rassemblé 500 participants afin de discuter des derniers développements notamment au croisement de la science et de la politique de santé européenne. Les thématiques suivantes ont été discutées : HTA, les instruments réglementaires, les politiques de remboursement, les champs possibles de contribution de la recherche. La CEM y était présente.

Les groupes de travail du réseau EUnetHTA

La CEM participe à 2 groupes de travail (GT2 et GT4) :

- Le GT 2 concerne le développement d'outils et de méthodes d'HTA. Sous la conduite du centre norvégien de connaissance pour les services de santé, la CEM a participé à l'élaboration d'une stratégie de diffusion des informations au moyen d'outils techniques et des bases de données de l'EUnetHTA (HTA Core Model, POP-Database, Evident-Database) ceci dans l'objectif de faciliter la collaboration scientifique entre les Etats membres. Des formations ont été développées et réalisées en janvier 2014 à Bruxelles et en novembre 2014 à Paris. Le contenu de ces formations était adapté aux besoins et attentes des différents groupes cibles identifiés par EUnetHTA (organisations membres de l'EUnetHTA, parties prenantes tels les représentants de l'industrie, prestataires et patients) Ces formations ont été évaluées très positivement par les participants qui s'y sont inscrits en nombre. Un premier webcast sur l'utilisation de la POP-database a été mis à disposition fin 2014.
- Le GT 4 concerne la production de rapports d'HTA en partenariat avec plusieurs agences du réseau ainsi que l'adaptation des résultats au plan national. Les activités sont coordonnées par l'agence nationale italienne d'HTA, Agenas. La CEM a participé en 2014 à la production de deux rapports HTA sur les thèmes suivants :
 - l'utilisation de l'immunoglobuline intraveineuse comme traitement de la

- maladie d'Alzheimer : la CEM a participé comme investigateur du domaine technique et comme réviseur du domaine économique ;
- o les services de télésurveillance à domicile destinés aux patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique : la CEM a participé comme investigateur du domaine « Health Problem and Current Use of the Technology » et comme réviseur du domaine économique. Dans ce cadre, la CEM participera à la 3^{ième} assemblée générale qui se tiendra à Rome en mai 2015.
- En relation avec d'autres activités de l'EUnetHTA : la CEM a soutenu la mise à jour du modèle « Core HTA » comme réviseur des chapitres pour les domaines économiques et éthiques et a participé à sa mise en ligne.

Dans le cadre du **réseau permanent HTA** de la Commission européenne :

La CEM participe à ce réseau avec un mandat national. Elle était membre du groupe de travail qui au cours de l'année 2014 a élaboré une stratégie définissant la vision du réseau HTA (créé en octobre 2013) pour la coopération européenne en matière d'HTA. Cette stratégie a été approuvée lors du congrès « HTA 2.0 : Teaming up for Value » le 29 octobre 2014 à Rome.

Dans le cadre du réseau **INAHTA et de l'organisation scientifique HTAi** :

En 2014, la CEM a maintenu l'affiliation à ces deux structures internationales dans le domaine de l'HTA. Néanmoins, elle n'a pas pu participer ni à l'assemblée générale de l'INATHA, ni au congrès de l'HTAi, qui se sont déroulés à Washington en juin 2014.

Dans le cadre de la **Société internationale de pharmaco-économie et de recherches sur les résultats (ISPOR)** :

En 2014, la CEM a été invitée par l'ISPOR à participer pour la première fois comme représentant du Luxembourg à la table ronde sur l'HTA en Europe. Cette table ronde est un événement régulier qui s'inscrit dans le cadre des congrès européens annuels de l'ISPOR. Elle s'est tenue en novembre 2014 et avait pour sujet « New Challenges for Improving European Health Care ». Cet événement a regroupé environ 5.000 personnes. La CEM a participé pour une première fois à la table ronde, durant laquelle les futurs développements de l'HTA dans l'UE ainsi que les besoins, les obstacles et les facteurs clés de succès dans les différents pays ont été discutés.

- Les bonnes pratiques médicales

La CEM est membre du G-I-N (Guidelines international network). Elle assure une veille scientifique par l'intermédiaire du réseau G-I-N et transmet les informations en sa possession au Conseil scientifique lorsque ces dernières sont en lien avec les thématiques en cours.

Un membre de la CEM participe à un groupe de travail interministériel dont la mission est d'élaborer un plan d'action pour une meilleure mise en œuvre des recommandations en imagerie médicale. Ce groupe de travail inclut des représentants du Ministère de la Santé, de la Direction de la Santé, de la Caisse nationale de santé, du Contrôle médical de la sécurité sociale, et de l'Inspection générale de la sécurité sociale. La CEM a été officiellement mandaté par Monsieur le Ministre comme représentant pour l'IGSS.

- La documentation hospitalière

La CEM, avec le soutien du Contrôle Médical de la sécurité sociale et de la Direction de la santé, a assuré les travaux suivants durant l'année 2014 dans le cadre de ce projet :

- suivi du déroulement de la phase test du projet documentation hospitalière ;
- organisation de réunions pour le suivi technique du projet avec les médecins des départements d'information médicale des établissements hospitaliers sur demande de la CCDH et visite sur sites ;
- préparation d'une proposition méthodologique pour l'évaluation de la phase test ;
- organisation technique et logistique de cette évaluation : organisation de la venue des experts, recueil des données, tirage au sort des dossiers pour l'évaluation ;
- information auprès des différentes instances demandeuses dont le Ministère de la Sécurité sociale ;
- maintien des liens avec l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) en charge en France de la documentation médicale.

La CEM a organisé deux séminaires de travail avec les experts internationaux, un pour les visites sur site pour l'évaluation du projet selon la méthodologie validée par la CCDH et le second pour analyser les résultats de cette phase test. Les travaux d'évaluation ont été l'objet de rapports d'expertises détaillés présentés aux membres de la CCDH le 22 septembre 2014. Il a été conclu à la faisabilité du projet pour les objectifs initialement retenus et pris en compte dans le RGD du 26 décembre 2012 instituant la CCDH dans ses missions moyennant un déploiement pas à pas et la rédaction de textes réglementaires.

Les activités de support logistique et administratif

- Pour la Commission de nomenclature

La loi du 1^{er} juillet 2014 a modifié le texte de l'article 65bis al.5) du CSS dans le sens que la CEM n'assure plus le secrétariat et l'appui technique de la Commission de nomenclature. La CEM assure néanmoins la mise à jour des dossiers des réunions de la Commission de nomenclature avec classement des documents y relatifs en attendant la nomination d'un nouveau secrétariat.

- Pour le Conseil scientifique

La CEM assure le secrétariat pour le Conseil scientifique (CS) qui consiste à apporter un appui administratif, logistique et technique aux membres de ce Conseil et aux groupes de travail. En 2013, outre les réunions plénières du CS, 7 groupes de travail se sont réunis régulièrement. Le CS a eu une entrevue avec les Ministres de la Santé et de la Sécurité sociale, en présence de représentants de la CNS et du CMSS. Six recommandations de bonne pratique médicale ont été publiées au courant de l'année 2014, ainsi que les 2 documents « Comment rédiger une guideline » et « Comment accéder à la bibliographie disponible au Luxembourg ». Toutes les publications sont accessibles sur le site internet du CS www.conseil-scientifique.lu. Pour plus de détails, le rapport d'activité 2014 du CS peut également être consulté sur ce même site.

- Pour la médiation

En cas de médiation, un des collaborateurs de la CEM se voit détaché pour assurer une mission de secrétariat administratif. Cette mission est placée sous l'autorité du directeur de l'IGSS.

Les 5 médiations dans le cadre des litiges concernant la négociation des valeurs des lettres-clés pour les exercices 2013 et 2014 entre la CNS et les médecins et les médecins-dentistes, les kinésithérapeutes, les infirmiers et les sages-femmes, en cours depuis l'année 2013, ont été terminées vers la fin du premier trimestre 2014.

La renégociation des dispositions obligatoires de la Convention entre la CNS et les

médecins et médecins-dentistes a abouti à un litige. La procédure de médiation a été engagée au courant du mois de mai 2014 avec nomination du médiateur au 15 septembre 2014. A la fin de la période légale de médiation (15 décembre 2014), le médiateur a dû constater la non-conciliation. Le procès-verbal de non-conciliation a été transmis au Ministre de la sécurité sociale en date du 15 janvier 2015. Le dossier de la médiation Convention CNS-AMMD a été clôturé au début du mois de février 2015.

Les processus de support interne et organisationnels

La CEM a maintenu les solutions mises en place dès 2012 et a tenté d'optimiser au mieux ses processus clés :

- accès à l'information scientifique : accès à la Bibliothèque Nationale de Luxembourg (BnL) et aux bases de données diverses comme *Medline*, *HTAi Vortal*, *DynaMed*, banque de données et de références en EBM mise à disposition par le Conseil scientifique ainsi qu'à la CEBAM Digital Library for Health.
- participation à la constitution des banques d'information PopDataBase et Evidence Base mises en place par EUnetHTA.
- facilités pour la rédaction de documents : La CEM utilise pour les saisines importantes le logiciel *Citavi*. Ce logiciel permet de référencer des articles et d'assurer le suivi des versions entre les rédacteurs d'un même document.
- traduction : poursuite du contrat avec un expert externe pour la gestion du logiciel *Wordbee*.

La CEM a tenté de suivre les procédures internes dont elle s'était dotée en 2013. Ces procédures avaient été rédigées en tenant compte des missions allouées à la CEM et des bonnes pratiques existant à l'étranger au sein des agences en charge de missions d'HTA. La CEM a exprimé ses besoins et son constat quant au fonctionnement actuel et ses propositions ont été écoutées dans le cadre des travaux préalables menés pour la modification du RGD relatif au fonctionnement de la CN des actes et services pris en charge par l'assurance maladie. L'objectif est d'améliorer l'interface entre les deux structures et la fluidité de déroulement des travaux tout en maintenant les volontés exprimées par le législateur lors des travaux menés dans le cadre de la loi du 17 décembre 2010 portant réforme du système de soins de santé.

Formation des professionnels

Les collaborateurs de la CEM ont suivi les formations suivantes :

- cours de langues : français administratif, anglais, luxembourgeois
- cours du certificat interuniversitaire en économie de la santé organisé conjointement par les universités belges ULg, ULB, ULC.

D'autres demandes (statistiques, utilisation de logiciels, revue systématique de la littérature) n'ont pu être réalisées en 2014 du fait du nombre de personnel alloué à la CEM et de la charge de travail. Ces demandes ont été renouvelées pour 2015.

Congrès et journées scientifiques

La CEM était présente aux événements suivants :

- Conférence SemiLux - Monthly seminar on social inequalities and public policies,

- organisé par l'université de Luxembourg, Luxembourg
- Conférence « Inequality and ... ? » - Lecture series on socio-economic inequalities, coordinated by the Institute for Research on Socio-Economic Inequality (IRSEI) and the Faculty of Language and Literature, Humanities, Arts and Education, Université du Luxembourg
 - Workshop discrete choice experiments, organised by the student chapter of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR), University of Maastricht, Maastricht, le 28 février 2014
 - Sitzung Medizinischer Dienst der Krankenkassen (MDK) Berlin-Brandenburg über Hilfsmittelversorgung (Orthopädie, Rehatechnik, Innovative Hilfsmittel), MDK, Berlin, le 18 mars 2014 auf Einladung der „BIG direkt gesund“
 - Colloque ADELFF-EMOIS (Association des épidémiologistes de langue française et Evaluation, management, organisation, information, santé), Paris, France les 03- 04 avril 2014
 - Colloque APEMAC: Maladies chroniques, adaptation et santé perçue : enjeux et prospective - Faculté de Médecine, Nancy – France, les 04 – 06 juin 2014
 - 28th Conference of the European Health Psychology Society - Beyond prevention and intervention, University of Innsbruck, Innsbruck, Austria, les 26 – 30 août 2014
 - 8e conférence Nationale Santé organisée par la Ministère de la Santé du Gouvernement du Grand-Duché de Luxembourg, le 05 novembre 2014
 - 17th annual European congress of the ISPOR, New Challenges for Improving European Health Care, Amsterdam, les 08 - 12 novembre 2014
 - Conférence «1000 jours plus tard : les DRG redessinent-ils le paysage hospitalier », Genève, Suisse, le 26 novembre 2014
 - Workshop multicriteria decision analysis via Annalisa, organised by the ISPOR student chapter of the University of Maastricht, Maastricht, le 10 décembre 2014

Publications 2013 dans lesquelles la CEM est référencée

Bakker, E.C., Nijkamp, M.D., Sloot, C., Berndt, N.C. & Bolman, C.A. (2015) Intention to Abstain From Smoking Among Cardiac Rehabilitation Patients: The Role of Attitude, Self-efficacy, and Craving. *The Journal of Cardiovascular Nursing*, 30(2), pp. 172-179. doi: 10.1097/JCN.000000000000156 [E-pub ahead].

Berndt, N., van Riet, J., Lechner, L. & Bolman, C. (2014) Determinants of cardiac nurses' intentions towards initiating smoking cessation care to their patients. Poster presentation at the 28th Conference of the European Health Psychology Society, Innsbruck, Austria (presented the 28th august 2014).

4. Perspectives 2015 et points d'amélioration

En raison de la révision du RGD relatif au fonctionnement de la Commission de nomenclature des actes et services pris en charge par l'assurance maladie, 2015 sera peut-être une année charnière pour l'organisation et le fonctionnement de la CEM. Cette opportunité pourra être saisie pour réévaluer l'organisation et les moyens alloués pour répondre aux objectifs initialement fixés lors de la réforme des soins de santé de 2010.

La CEM a poursuivi en 2014 sa participation aux groupes de travail organisés par EUnetHTA. Même si cet engagement implique une charge de travail supplémentaire, il permet à la CEM d'accroître son réseau et ses compétences en HTA grâce aux travaux collaboratifs menés dans ce contexte. Ce point est important afin de permettre à la CEM d'acquérir des méthodes de travail validées et reconnues par les autres agences nationales et de pouvoir partager les travaux et publications réalisés.

En parallèle, un effort a été produit pour la rédaction des réponses aux saisines de la CN afin de résorber au mieux le retard existant. La CEM a tenté pour chaque saisine d'apporter une réponse la plus détaillée possible, argumentée selon les données probantes de la littérature et en tenant compte des domaines d'étude traditionnellement présentés lors d'un travail menés dans le cadre d'une HTA (définition du problème de santé et prise en charge, description des caractéristiques techniques de la prise en charge, sécurité, efficacité clinique, coût et évaluation économique, éthique, aspects organisationnels, sociaux et légaux¹). Il n'a pas été possible à la CEM de mesurer de façon systématique et organisée si le travail produit avait permis de répondre aux objectifs et quelles seraient les points d'amélioration à apporter.

Dans ce contexte, la CEM accueillera au cours de l'année 2015 une stagiaire de l'Université de Maastricht qui travaillera sur les possibilités d'adaptation et d'optimisation des méthodes HTA dans le contexte spécifique de la CEM.

Le projet de documentation hospitalière est arrivé au stade de déploiement en 2015. La CEM quittera vraisemblablement dans les mois à venir son rôle technique dans le suivi du projet pour un rôle d'utilisateur secondaire des données.

¹HTA Core Model® EUnetHTA (site : <http://www.eunetha.eu/hta-core-model>)