

N° 4655<sup>8</sup>

## CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2000-2001

---

---

**PROJET DE LOI**

portant introduction d'une liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie et modifiant le Code des assurances sociales

\* \* \*

**AVIS DE LA CHAMBRE DE COMMERCE**

sur le projet de loi et le projet de règlement grand-ducal portant détermination des conditions et de la procédure relatives à l'inscription ou non d'un médicament sur la liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie ou de son exclusion de ladite liste et modifiant

- a) le règlement grand-ducal modifié du 13 décembre 1988 concernant les prix des spécialités pharmaceutiques et des médicaments;
- b) le règlement grand-ducal du 29 avril 1983 fixant la composition et le fonctionnement de la commission d'experts chargée de donner son avis sur les demandes d'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués

(12.3.2001)

Par sa lettre du 20 mars 2000, Monsieur le Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale a bien voulu saisir la Chambre de Commerce pour avis du projet de loi et du projet de règlement grand-ducal sous rubrique.

\*

**1) PROJET DE LOI**

**portant introduction d'une liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie et modifiant le Code des assurances sociales**

L'objet du présent projet de loi est de transposer dans la législation nationale la directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance maladie.

Selon l'exposé des motifs, cette directive n'a été que partiellement transposée dans le droit national luxembourgeois à travers le règlement grand-ducal modifié du 13 décembre 1988 concernant les prix des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués et les statuts de l'Union des caisses de maladie. Toutefois, ces derniers visent à déterminer les rapports juridiques entre les assurés et l'assurance maladie et ne conviennent guère pour régler ces mêmes rapports entre l'industrie pharmaceutique et l'assurance maladie dans le cadre de la prise en charge des médicaments.

Les auteurs du présent projet de loi en concluent que la voie législative est la plus appropriée en vue de transposer la directive 89/105/CEE précitée. Le projet de loi afférent retient les principes de l'adhésion du Luxembourg au système d'une liste positive des médicaments pris en charge par

l'assurance maladie, de l'introduction d'une procédure obligatoire visant à inscrire les médicaments sur la liste positive, ainsi que de la détermination des compétences de l'Union des caisses de maladie dans le cadre de la prise en charge des médicaments.

Le présent projet de loi vise principalement à compléter les articles 22 et 50 du Code des assurances sociales.

L'article 1er du projet de loi propose l'ajout de 7 nouveaux alinéas à l'article 22 du Code des assurances sociales qui détermine la règle générale que la prise en charge des actes, services et fournitures dans le cadre de l'assurance maladie se fait suivant les conditions, modalités et taux déterminés dans les statuts.

Ces nouveaux alinéas précisent notamment le principe de l'introduction d'une liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie sur base de critères objectifs et vérifiables. Ces derniers sont définis par les statuts de l'Union des caisses de maladie et soumis à un avis de la Direction de la santé, Division de la pharmacie et des médicaments et du Contrôle médical de la sécurité sociale.

La Chambre de Commerce note qu'en vertu de l'article 49, alinéa 2, point 4) du Code des assurances sociales, l'avis des groupements professionnels de santé intéressés (dont notamment le Corps médical et les pharmaciens) doit être demandé avant une modification de dispositions statutaires.

Les conditions préliminaires à remplir pour qu'un médicament puisse être inscrit sur la liste positive sont l'existence d'une autorisation de mise sur le marché, l'existence d'un prix au public et l'existence d'une demande d'inscription. Par dérogation à cette dernière condition, l'Union des caisses de maladie peut décider l'inscription d'office de médicaments répondant aux autres critères définis dans les statuts, si des motifs d'intérêt général ou de santé publique le justifient.

Les conditions et les procédures relatives à l'inscription d'un médicament sur la liste positive ou de son exclusion de ladite liste sont déterminées par un règlement grand-ducal.

La Chambre de Commerce n'a pas d'observations particulières à faire au sujet de l'article 1er du projet de loi.

L'article 2 du projet de loi propose l'insertion d'un alinéa 8 nouveau à l'article 50 du Code des assurances sociales qui traite des attributions du président de l'Union des caisses de maladie. Les attributions de ses compétences sont complétées par celle concernant la prise en charge des médicaments par l'assurance maladie, en l'occurrence la décision d'inscrire ou non le médicament et la décision d'exclure un médicament inscrit sur la liste positive.

Le commentaire des articles précise que toutes les décisions du président sont prises à la suite d'un avis motivé du Contrôle médical de la sécurité sociale qui s'impose au président. Les auteurs justifient l'attribution au président de la compétence de décision par l'exigence de la directive 89/105/CEE d'une prise de décision rapide, c'est-à-dire au jour le jour.

Les décisions individuelles prises par le président peuvent faire l'objet d'un recours par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament.

La Chambre de Commerce n'a pas d'observations particulières à faire au sujet de l'article 2. Il en est de même des articles 3 à 5 du projet de loi.

## 2) PROJET DE REGLEMENT GRAND-DUCAL

**portant détermination des conditions et de la procédure relatives à l'inscription ou non d'un médicament sur la liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie ou de son exclusion de ladite liste et modifiant**

- a) le règlement grand-ducal modifié du 13 décembre 1988 concernant les prix des spécialités pharmaceutiques et des médicaments;**
- b) le règlement grand-ducal du 29 avril 1983 fixant la composition et le fonctionnement de la commission d'experts chargée de donner son avis sur les demandes d'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués**

Le projet de règlement grand-ducal sous rubrique a pour objet d'exécuter les procédures administratives fixées par les dispositions du projet de loi commenté ci-dessus, conformément à l'article 1er, alinéa 7 de ce dernier.

L'article 1er du présent projet de règlement grand-ducal précise sous forme de glossaire les notions utilisées par le formulaire de demande, en vue de faciliter la procédure de demande à suivre par les laboratoires domiciliés dans des pays étrangers.

La Chambre de Commerce note que les auteurs du projet de règlement grand-ducal se réfèrent à l'article 3 de la directive 65/65/CEE du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments pour définir le concept d'autorisation de mise sur le marché.

Il y a lieu de corriger la date de cette directive qui est celle du 26 janvier 1965.

L'article 2 du projet de règlement grand-ducal définit la forme de la demande, qui est à introduire par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament sur le formulaire spécial, qui se trouve annexé au présent projet.

Ce formulaire, émis par l'Union des caisses de maladie, est intitulé „demande d'inscription d'un médicament sur la liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie au Grand-Duché de Luxembourg“.

Les articles 3 à 20 du présent projet concernent la procédure administrative à suivre en vue de l'inscription sur ou de l'exclusion de la liste positive d'un médicament. La Chambre de Commerce n'a pas de commentaires spécifiques à faire au sujet de ces articles.

Les articles 21 et 22 concernent les dispositions modificatives du projet de règlement grand-ducal et visent respectivement le règlement grand-ducal modifié du 13 décembre 1988 concernant les prix des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués et le règlement grand-ducal du 29 avril 1983 fixant la composition et le fonctionnement de la commission d'experts chargée de donner son avis sur les demandes d'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués.

Ces articles ne donnent pas lieu à des observations de la part de la Chambre de Commerce.

\*

Après consultation de ses ressortissants, la Chambre de Commerce est dès lors en mesure d'approuver le projet de loi et le projet de règlement grand-ducal sous rubrique.

