

N° 4655

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 1999-2000

**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

\* \* \*

*(Dépôt: le 6.4.2000)***SOMMAIRE:**

	<i>page</i>
1) Arrêté Grand-Ducal de dépôt (31.3.2000) .....	1
2) Exposé des motifs.....	2
3) Texte du projet de loi .....	2
4) Commentaire des articles .....	3

\*

**ARRETE GRAND-DUCAL DE DEPOT**

Nous JEAN, par la grâce de Dieu, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Sur le rapport de Notre Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

*Article unique.*— Notre Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale est autorisé à déposer en Notre nom à la Chambre des Députés le 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.

Château de Fischbach, le 31 mars 2000

*Le Ministre de la Santé  
et de la Sécurité sociale,*  
Carlo WAGNER

*Pour le Grand-Duc:  
Son Lieutenant-Représentant*  
HENRI  
*Grand-Duc Héritier*

\*

## EXPOSE DES MOTIFS

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 a été partiellement transposée dans le droit national luxembourgeois. D'une part, par *le règlement grand-ducal modifié du 13 décembre 1988 concernant les prix des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués* et, d'autre part, par les statuts de l'Union des caisses de maladie.

En effet depuis la réforme de l'assurance maladie en 1992, certaines compétences en matière de prise en charge des médicaments avaient été transférées à l'Union des caisses de maladie, alors que dans la législation antérieure ces compétences avaient été largement réservées au Gouvernement.

A partir du 1er janvier 1998 des règles de prise en charge des médicaments plus nuancées avaient été introduites dans les statuts de l'Union des caisses de maladie notamment en ce qui concerne l'introduction d'une liste positive de médicaments et l'obligation pour le titulaire d'introduire une demande pour intégrer les médicaments nouveaux dans le système de remboursement. Cette procédure est communément connue sous le nom de „Annexe E“.

Or les statuts de l'Union des caisses de maladie constituent un instrument juridique conçu essentiellement pour déterminer les rapports juridiques entre les assurés et l'assurance maladie. Cet instrument ne convient guère pour régler les rapports juridiques de l'assurance maladie avec l'industrie pharmaceutique dans le cadre de la prise en charge des médicaments.

Il convient dès lors de transposer la directive 89/105/CEE dans la législation nationale par une loi. D'autant plus que la sécurité sociale et la protection de la santé sont des domaines réservés par la Constitution à la loi.

C'est dans le Code des assurances sociales que sont inscrits les choix fondamentaux dont dispose le législateur selon la directive 89/105/CEE. Les idées maîtresses du présent projet se résument comme suit:

- adhésion du Luxembourg au système d'une liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie;
- introduction d'une procédure obligatoire visant à faire inscrire les médicaments sur la liste positive;
- détermination des compétences de l'Union des caisses de maladie dans le cadre de la prise en charge des médicaments.

\*

## TEXTE DU PROJET DE LOI

**Art. 1er.** L'article 22 du Code des assurances sociales est complété par les alinéas suivants:

„La prise en charge des médicaments dispensés en pharmacies ouvertes au public se fait selon une liste positive établie conformément à 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. La liste positive ainsi que les critères sur lesquels doivent être fondées les décisions d'inscrire ou non un médicament sur la liste positive, d'en exclure une catégorie de médicaments ou un médicament sont définis dans les statuts, la Direction de la santé, Division de la pharmacie et des médicaments et le Contrôle médical de la sécurité sociale demandés en leurs avis.

La décision d'exclure une catégorie de médicaments de la liste positive comporte un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables et est publiée au Mémorial.

Les statuts peuvent établir des taux de prise en charge distincts pour certaines catégories de médicaments et des conditions de prise en charge particulières selon les critères qu'ils définissent.

Ne peuvent être inscrits sur la liste positive que des médicaments disposant d'une autorisation de mise sur le marché, d'un prix au public et pour lesquels le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a introduit une demande auprès de l'Union des caisses de maladie en vue de l'inscription du médicament sur la liste positive.

Pour des motifs d'intérêt général ou de santé publique, des médicaments répondant aux critères définis dans les statuts, mais pour lesquels aucune demande n'a été introduite, peuvent être inscrits

d'office sur la liste positive par le Conseil d'administration de l'Union des caisses de maladie, la Direction de la santé, Division de la pharmacie et des médicaments et le Contrôle médical de la sécurité sociale demandés en leurs avis.

Les médicaments pour lesquels il est fait de la publicité grand public ne sont pas inscrits sur la liste positive ou en sont exclus.

Un règlement grand-ducal détermine les conditions et la procédure relatives à l'inscription ou non d'un médicament sur la liste positive ou de son exclusion de ladite liste."

**Art. 2.**– A l'article 50 du Code des assurances sociales, il est inséré un alinéa 8 nouveau conçu comme suit, l'alinéa 8 actuel devenant l'alinéa 9 nouveau:

„Le président prend les décisions relatives à l'inscription ou non des médicaments sur la liste positive prévue à l'article 22 et décide du taux de prise en charge qui leur est applicable. Il décide pareillement de l'exclusion d'un médicament de la liste positive. Les décisions du président sont prises sur base d'un avis motivé du Contrôle médical de la sécurité sociale. Cet avis s'impose au président. Les décisions sont acquises à défaut d'une opposition écrite formée par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dans les quarante jours de la notification. L'opposition, qui est suspensive, est vidée par le Conseil d'administration.“

**Art. 3.**– A l'article 341, alinéa 2 du Code des assurances sociales il est ajouté un nouveau point 12) libellé comme suit:

„12) les avis en matière de médicaments visés aux articles 22 et 50.“

**Art. 4.**– La disposition prévue à l'article XXI sous 7) de la loi du 27 juillet 1992 portant réforme de l'assurance maladie et du secteur de la santé est abrogée.

**Art. 5.**– La présente loi entre en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit sa publication au Mémorial.

\*

## COMMENTAIRE DES ARTICLES

### *Article 1er*

Cet article complète l'article 22 du Code des assurances sociales. L'article 22 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.

#### *Alinéa un*

Le premier alinéa précise le principe de l'introduction d'une liste positive. Toutefois cette liste englobe uniquement les médicaments susceptibles d'être vendus dans les pharmacies ouvertes au public. La prise en charge des médicaments délivrés en milieu hospitalier stationnaire obéit à des règles différentes, dont la spécificité se justifie en raison du système de budgétisation prévu aux articles 74 à 79 du Code des assurances sociales.

La directive 89/105/CEE érige en obligation pour l'institution compétente de déterminer des critères objectifs et vérifiables à la base de toute décision d'inscrire ou non un médicament sur la liste positive, d'en exclure une catégorie de médicaments ou un médicament.

Ces critères sont définis dans les statuts de l'Union des caisses de maladie. En fait c'est à travers ces critères que l'Union des caisses de maladie détermine sa politique économique dans ce secteur, tout en tenant compte des besoins de la population et des impératifs de la santé publique. Voilà pourquoi la définition des critères est obligatoirement soumise à un avis de la Direction de la santé, Division de la pharmacie et des médicaments et du Contrôle médical de la sécurité sociale. Il convient de signaler qu'en vertu de l'article 49, alinéa 2, 4) du Code des assurances sociales, tout projet concernant des dispositions statutaires doit, par ailleurs, être soumis à l'avis des groupements professionnels de santé intéressés, dont notamment le Corps médical et les pharmaciens.

#### *Alinéa deux*

Cet alinéa précise qu'il appartient entre autres aux statuts de définir les catégories de médicaments qui sont exclues de la prise en charge. A l'opposé des décisions individuelles d'inscrire ou de ne pas

inscrire ou d'exclure un médicament de la liste positive, la décision visée par la présente a une portée générale et s'impose indistinctement à toute une catégorie de titulaires. Les titulaires ne reçoivent donc pas une décision individuelle. Il n'en reste pas moins que la décision d'exclure une catégorie de médicaments de la liste positive comporte un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables et est publiée au Mémorial. En effet l'article 6, point 6 de la directive 89/105/CEE dispose que „toute décision d'exclure une catégorie de médicaments de la liste des produits couverts par le système national d'assurance maladie comporte un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables et est publiée dans une publication appropriée“.

#### *Alinéa trois*

Les différentes catégories de médicaments n'ont pas toutes la même valeur thérapeutique. En effet du point de vue scientifique certains médicaments peuvent être vitaux tandis que l'apport thérapeutique d'autres catégories de médicaments est moindre, voire insignifiant. Il peut être tenu compte de ces différences par des taux et des conditions de prise en charge variables selon les critères que les statuts appliquent à chacune des catégories visées.

#### *Alinéa quatre*

Cet alinéa énumère les conditions préliminaires à remplir pour que le médicament puisse être inscrit sur la liste positive:

- une autorisation de mise sur le marché;
- un prix au public;
- une demande d'inscription.

L'autorisation de mise sur le marché constitue la condition la plus importante. Pour assurer une parfaite harmonie entre les mesures de police sanitaire et les dispositions de l'assurance maladie, l'inscription sur la liste positive ne peut porter que sur des médicaments autorisés à être commercialisés selon les critères qu'applique la Direction de la santé, Division de la pharmacie et des médicaments en vertu de la législation européenne ou nationale.

#### *Alinéa cinq*

Dans certains cas, l'étendue du marché luxembourgeois n'est pas assez importante pour inciter un titulaire à demander la mise sur le marché d'un médicament. Ceci est notamment le cas pour des médicaments hautement spécialisés, rarement prescrits, mais qui peuvent avoir une valeur thérapeutique vitale, par exemple en matière de greffes d'organes. Dans ces cas l'Union des caisses de maladie peut opérer une inscription d'office de ces médicaments, la Division de la pharmacie et des médicaments et le Contrôle médical de la sécurité sociale demandés en leur avis.

#### *Alinéa six*

Cet alinéa précise que les médicaments qui font l'objet d'une publicité auprès du grand public par opposition à un public professionnel sont exclus de la prise en charge.

#### *Alinéa sept*

Les procédures régissant les relations entre l'Union des caisses de maladie et les titulaires des autorisations de commercialisation des médicaments font l'objet d'un règlement grand-ducal.

### *Article 2*

L'article 2 complète l'article 50 du Code des assurances sociales. L'article 50 est consacré aux attributions du président de l'Union des caisses de maladie.

En matière de prise en charge des médicaments par l'assurance maladie, le président est compétent pour prendre:

- la décision d'inscrire le médicament;
- la décision de ne pas inscrire le médicament;
- la décision d'exclure un médicament qui est inscrit sur la liste positive.

Toutes ces décisions sont prises à la suite d'un avis motivé du Contrôle médical de la sécurité sociale. L'avis du Contrôle médical de la sécurité sociale s'impose au président.

La décision d'inscription ou non d'un médicament sur la liste positive comprend deux volets. D'une part elle détermine, sur base des critères objectifs et vérifiables, si un médicament est inscrit ou non sur la liste positive et d'autre part, en cas d'inscription, elle fixe, sur base des critères de classification, le taux de prise en charge.

Le respect des délais prévus par la directive 89/105/CEE pour répondre aux demandes d'inscription sur la liste positive impose que les décisions puissent être prises au jour le jour. Il convient dès lors d'attribuer cette compétence au président de l'Union des caisses de maladie.

Les décisions individuelles prises par le président sont susceptibles d'un recours par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Le recours a un effet suspensif. Il est vidé par le Conseil d'administration de l'Union des caisses de maladie. La décision du Conseil d'administration de l'Union des caisses de maladie est susceptible d'un recours devant les juridictions administratives.

#### *Article 3*

L'article 3 complète l'article 341 du Code des assurances sociales. Comme l'avis du Contrôle médical de la sécurité sociale est un élément formel et obligatoire précédant la décision du président de l'Union des caisses de maladie, il convient d'énumérer cette nouvelle attribution du Contrôle médical dans l'article 341 du Code des assurances sociales qui précise les missions de celui-ci.

#### *Article 4*

Cet article abroge l'article XXI sous 7) de la loi du 27 juillet 1992 portant réforme de l'assurance maladie et du secteur de la santé. Cette disposition prévoyait la possibilité de fixer, par règlement grand-ducal, une prise en charge maximale pour certains groupes de médicaments. Cette disposition, qui d'ailleurs n'avait jamais été mise à exécution, ne cadre plus avec le système introduit par le présent projet de loi. La compétence de fixer éventuellement une prise en charge maximale pour certaines catégories de médicaments fait dorénavant partie des attributions de l'Union des caisses de maladie.

#### *Article 5*

L'entrée en vigueur de la loi est fixée au premier jour du deuxième mois suivant sa publication au Mémorial.

