

N° 7383⁷**CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2019-2020

PROJET DE LOI

modifiant :

- 1° l'ordonnance royale grand-ducale modifiée du 12 octobre 1841 portant organisation du service médical ;
- 2° la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments ;
- 3° la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;
- 4° la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ;
- 5° la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux ;
- 6° la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien ;
- 7° la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments

* * *

AVIS COMPLEMENTAIRE DE LA CHAMBRE DE COMMERCE

(26.6.2020)

Les amendements gouvernementaux sous avis (ci-après les « Amendements ») s'inscrivent dans le cadre du projet de loi n°7383 modifiant : 1. la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments ; 2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ; 3. la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ; 4. la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments (ci-après le « Projet initial »), que la Chambre de Commerce a commenté dans son avis du 9 avril 2019¹ (ci-après « Avis initial »).

Cependant, les Amendements ont vocation à étendre le champ d'application du Projet initial, de telle sorte que le Projet amendé vise également à modifier l'ordonnance royale grand-ducale modifiée du 12 octobre 1841 portant organisation du service médical, la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux, et la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien.

Pour rappel, le Projet Initial était articulé autour de 3 articles principaux ayant chacun pour objet de modifier une loi concernant les médicaments à usage humain. Afin de prendre en considération les commentaires formulés dans les différents avis adressés à la Chambre de députés², les Amendements procèdent à une réorganisation en profondeur du Projet initial. L'intitulé est ainsi aussi modifié en conséquence.

¹ Lien vers l'avis de la Chambre de Commerce relatif au projet de loi n°7383.

² Voir, notamment, les avis du Conseil d'État du 21 mai 2019, du Syndicat des pharmaciens luxembourgeois du 4 janvier 2019, du Collège médical du 9 janvier 2019, et de la Fédération COPAS du 8 mars 2019 disponibles en ligne.

Par rapport au Projet initial, les Amendements prévoient l'instauration de dispositions entièrement nouvelles concernant les activités des pharmaciens³, au nombre desquelles figurent notamment l'adoption d'une nouvelle base légale concernant les honoraires des pharmaciens, les prix de certaines préparations, ainsi que les services de garde.

Le Projet amendé est ainsi désormais articulé autour de la structure suivante :

- Chapitre 1^{er}. Modification de l'ordonnance royale grand-ducale modifiée du 12 octobre 1884 portant organisation du service médical
- Chapitre 2. Modification de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation de médicaments
- Chapitre 3. Modification de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public de médicaments
- Chapitre 4. Modification de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments
- Chapitre 5. Modification de la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux
- Chapitre 6. Modification de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien
- Chapitre 7. Modification de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments

Dans son Avis initial, la Chambre de Commerce s'était concentrée exclusivement sur l'article 3 du Projet initial qui visait à modifier la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments (Chapitre 4, articles 22 à 32 du Projet amendé).

*

CONSIDERATIONS GENERALES

Bien plus que de simples modifications ponctuelles du Projet initial, les 45 Amendements sous avis refondent en profondeur le Projet initial et intègrent également des dispositions entièrement nouvelles. L'ampleur des modifications envisagées est telle qu'une nouvelle fiche financière a été annexée au Projet amendé.

La Chambre de Commerce se félicite que le Projet initial n'ait pas été conservé en l'état et qu'il fasse l'objet de modifications substantielles. Elle s'étonne cependant du nombre important de dispositions entièrement nouvelles qui auraient gagné à être présentées dès le dépôt du Projet initial.

Quant à la forme, la Chambre de Commerce approuve vivement la réorganisation du Projet amendé en chapitres, ce qui permet une meilleure lisibilité du texte, et, partant, une sécurité juridique accrue.

La Chambre de Commerce attire l'attention des auteurs quant au fait que le Conseil d'État a mentionné la nécessité, pour certaines dispositions du projet de loi n°7606 portant introduction d'une série de mesures concernant les personnes physiques dans le cadre de la lutte contre le virus SARS CoV 2, d'être intégrées dans le présent Projet⁴.

*

FICHE FINANCIERE

La Chambre de Commerce constate que le Projet amendé a un double impact financier.

En ce qui concerne tout d'abord les **honoraires pour les pharmaciens qui participent aux services de garde**, le nombre de services de garde prévus pour 2020 est de 3369 au total, avec un forfait de 300€ maximum par pharmacien par garde. Ce qui correspond à un budget maximum potentiellement impacté de l'État de $3369 \times 300 = 1,010,700\text{€}$.

³ Ces dispositions sont principalement prévues par le biais de la modification de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien.

⁴ Il s'agit des articles 11 et 12 du projet de loi n°7606. Voir, à cet égard, l'avis du Conseil d'État n°60.261 du 16 juin 2020, page 20 et suivantes (lien vers l'avis du Conseil d'État).

Or, depuis les négociations bilatérales pour le budget 2019, ce montant a été fixé à 230€ maximum par officine par garde. La Chambre de Commerce s'interroge quant au fait de savoir si ce montant peut ou non être dépassé. Elle s'interroge également quant au fait de savoir pourquoi deux montants différents sont avancés, à savoir 300€ et 230€. En effet, avec un maximum forfaitaire de 230€, la différence d'impact sur le budget passe de 1,010,700€ à 774,870€.

En ce qui concerne ensuite les **honoraires pour le pharmacien qui effectue le reconditionnement des médicaments en doses individuelles**, ce montant est fixé à 11.20€ hebdomadaires. En vertu du règlement grand-ducal du 16 mai 2019 modifiant le règlement grand-ducal modifié du 26 décembre 2012 fixant le tarif des préparations galéniques et les honoraires des pharmaciens, il s'agit d'un honoraire **hebdomadaire de délivrance par patient**.

A la lecture de cette disposition, la Chambre de Commerce s'interroge quant au fait de savoir si chaque pharmacien qui effectue cette tâche en général touche 11.20€ par semaine, ou bien si chaque pharmacien qui effectue cette tâche touche 11.20€ par semaine et par patient. Ce qui impliquerait, dans la dernière hypothèse que si un patient doit être livré plus d'une fois dans la semaine, le pharmacien toucherait 11.20€ une seule fois.

*

COMMENTAIRE DES ARTICLES DU PROJET AMENDE

Par souci de lisibilité de son présent avis complémentaire, la Chambre de Commerce se réfère à la structure du Projet et à la numérotation des articles tels qu'ils ressortent du Projet consolidé annexé aux Amendements. En effet, une référence au numéro de chaque Amendement n'est pas de nature à permettre une bonne compréhension de son commentaire.

Comme elle l'avait déjà fait dans le cadre de son Avis initial, la Chambre de Commerce entend commenter principalement les dispositions modificatives de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments (I).

Dans un second temps, elle commentera également : (II) les dispositions nouvelles introduites par les Amendements concernant la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien (ci-après le « Loi modifiée du 31 juillet 1991 »), ainsi que (III) les modifications à la Loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments. Pour finir, quelques points divers seront également abordés (IV).

I. Concernant le chapitre 4 – Modification de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments (ci-après la « Loi modifiée du 11 avril 1983 »)

Articles 27 et 28 du Projet amendé – Prescription non conforme à l'autorisation de mise sur le marché

L'article sous analyse prévoit la refonte intégrale de l'article « 5bis. Prescription non conforme à l'autorisation de mise sur le marché » et de l'article « 5ter Prescription pour besoins spéciaux » de la Loi modifiée du 11 avril 1983.

La Chambre de Commerce approuve la reformulation de ces projets d'articles qui gagnent en clarté et en sécurité juridique par rapport au Projet initial.

Elle s'interroge cependant quant à la situation des patients terminant leurs essais cliniques et quant à la possibilité pour eux de continuer leur traitement.

Article 29 du Projet amendé – Programme d'usage compassionnel pour un groupe de patients

L'article sous analyse prévoit la refonte intégrale de l'article 5quater de la Loi modifiée du 11 avril 1983 qui a pour objet de réglementer les programmes d'usage compassionnel⁵, ce dont la Chambre de Commerce se félicite.

De manière générale concernant ce projet d'article, la Chambre de Commerce s'interroge quant à la durée d'un programme d'usage compassionnel. Elle invite notamment les auteurs à apporter certaines

⁵ Un programme d'usage compassionnel est un programme de mise à disposition, pour raison compassionnelle, de médicaments à usage humain ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché (article 5quater du Projet).

précisions concernant la durée maximum d'un tel programme, ou encore la possibilité pour une société de mettre un terme à un programme. Elle s'interroge également quant au fait de savoir si le Projet permet qu'un médecin responsable de programme puisse être représenté par une société.

Dans un souci de transparence, la Chambre de Commerce suggère également que les programmes d'usage compassionnel approuvés soient publiés sur un site officiel, comme c'est le cas en Belgique.

Afin d'améliorer la sécurité juridique, la Chambre de Commerce suggère par ailleurs aux auteurs d'introduire dans l'article sous analyse une durée maximale de traitement de ce type d'autorisation.

Concernant le projet d'article Squater, paragraphe 1^{er} qui prévoit les conditions de mise en place des programmes d'usage compassionnel pour un groupe de patients, la Chambre de Commerce s'interroge quant au fait de savoir si le programme est automatiquement arrêté dans le cas où l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament est accordée (point 10 de l'article sous analyse).

Au point 9 du paragraphe sous analyse, il y a lieu de remplacer le terme suivant : « [...] à la suite d'une information préalable donnée par le médecin traitant responsable du programme ».

Le paragraphe 1^{er}, alinéa 2 prévoit quant à lui qu'« une taxe de 1.000 euros est due pour toute demande d'autorisation, de modification ou de renouvellement de l'autorisation visée par le présent paragraphe Une taxe d'un montant de 10 euros est due en cas d'établissement d'un duplicata du document attestant cette autorisation ». La Chambre de Commerce s'interroge quant au bienfondé de la taxe indiquée en cas de modification ou de renouvellement d'une demande d'autorisation, procédure qui nécessite une charge de travail moindre par rapport à une autorisation initiale et dont le tarif élevé pourrait être de nature à décourager le recours à ce type de programme sur le territoire national.

La Chambre de Commerce invite également les auteurs à préciser si une seule demande d'autorisation peut être utilisée pour permettre la participation combinée de plusieurs sites à un même programme d'usage compassionnel.

Concernant le projet d'article Squater, paragraphe 2 qui prévoit le contenu de la demande d'autorisation à adresser au Ministre de la Santé, la Chambre de Commerce attire l'attention des auteurs quant au fait que la plupart des informations énumérées dans ce paragraphe ne sont pas encore connues par le demandeur au moment de soumettre la demande.

Concernant le projet d'article Squater, paragraphe 5 qui traite de la qualification du médicament prescrit au sens du règlement (CE) n°726/2004⁶, la Chambre de Commerce s'interroge quant au fait de savoir si la demande d'avis du Comité pour les médicaments à usage humain doit être réitérée pour chaque programme d'utilisation compassionnelle.

Concernant le projet d'article Squater, paragraphe 9, la Chambre de Commerce note qu'il est nécessaire que le Comité national d'éthique de recherche (ci-après « CNER ») se prononce sur l'instauration d'un programme d'usage compassionnel par l'intermédiaire d'un avis consultatif. Elle invite cependant les auteurs à préciser les modalités de dépôt et de suivi de la demande, en précisant notamment que le CNER est saisi par le Ministre de la Santé, et en indiquant avec une plus grande précision les détails concernant la fourniture de documents nécessaires à l'émission de l'avis du CNER, sous réserve, bien entendu du principe de simplification administrative.

Article 32 du Projet amendé

Le projet d'article sous analyse prévoit la nomination d'une commission d'experts par le Ministre.

La Chambre de Commerce s'interroge quant à la signification exacte de la mission de cette commission d'experts dont la mission est de fournir au Ministre « *des avis motivés sur toutes les demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments et de sa modification, de lui adresser leur position par rapport aux questions avant trait à la mise sur le marché des médicaments et de lui soumettre le cas échéant des propositions concernant la suspension ou le retrait d'autorisation de mise sur le marché. [...]* » (souligné par la Chambre de Commerce, ce passage correspond à un ajout par rapport au texte préexistant).

Pour une meilleure compréhension, et, par conséquent, pour une sécurité juridique accrue, la Chambre de Commerce invite les auteurs à reformuler ce paragraphe.

⁶ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments

II. Concernant le chapitre 6 – Modification de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien

L'Amendement 40 modifie intégralement l'article 11 de la Loi modifiée du 31 juillet 1991, et prévoit notamment à son paragraphe 7 que « *Le service de garde est à assurer par une officine ouverte au public par canton du grand-duché de Luxembourg* ».

Or, comme l'a indiqué le Syndicat des Pharmaciens Luxembourgeois dans son avis du 18 décembre 2019 relatif au Projet amendé, cette répartition géographique des services de garde ne correspond pas à la répartition actuelle en 9 régions qui fait par ailleurs l'objet d'une convention entre le Ministère de la Santé et le Syndicat des Pharmaciens Luxembourgeois.

En l'absence de justification particulière de ces modifications dans le commentaire de l'Amendement 40, la Chambre de Commerce attire l'attention des auteurs sur la nécessité d'organiser les gardes de manière à ce qu'elles permettent de desservir au mieux la population et elle les invite à ne pas apporter de modifications qui ne seraient nécessaires au bon fonctionnement d'un service efficace.

En ce qui concerne ensuite le paragraphe 11 de l'article 11 de la Loi modifiée du 31 juillet 1991, La Chambre de Commerce invite les auteurs à préciser les modalités de remboursement comme suit, afin de correspondre à la formulation utilisée dans la fiche financière :

« *Le pharmacien titulaire qui participe au service de garde des officines ouvertes au public a droit à une indemnité forfaitaire par service de garde effectué à charge du budget de l'État qui ne peut pas dépasser le montant de 300,00 (trois cents) euros par officine* ».

III. Concernant le chapitre 2 – Modification de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments

Article 5 du Projet amendé

La Chambre de Commerce constate que le reconditionnement de certains médicaments en dose individuelle par des pharmaciens fait l'objet de certaines dispositions modificatives visant à permettre la facturation de ce type de prestations. Elle s'interroge par ailleurs quant à l'opportunité d'envisager de manière plus globale les manipulations de médicaments, y compris pour les médicaments ne pouvant *a priori* pas faire l'objet d'un reconditionnement individuel, effectuées pour des personnes ayant des lieux de vie distinct des lieux précités, à savoir notamment à domicile et en milieu psychiatrique extrahospitalier.

*

IV. DIVERS

Commentaires de forme

La Chambre de Commerce note finalement un certain nombre d'erreurs qu'il y aurait lieu de redresser :

- **Article 3 du Projet amendé** : Le projet amendé d'article 3, 2° doit être modifié comme suit : « Le point 4 de l'article 1^{er} de la même loi est remplacé comme suit : « *Art. 4 I.* ».
- **Article 6 du Projet amendé** : Le projet amendé d'article 6, 2° doit être complété comme suit : « *A la suite du paragraphe 9 nouveau, est inséré un paragraphe 10 nouveau qui remplace l'ancien point 3° de l'article 1^{er} du projet de loi et prend la teneur suivante : [...]* ».
- **Article 24 du Projet amendé** : le projet d'article doit être scindé en 2 paragraphes afin de prévoir dans une première partie la notion de « Ministre », puis, dans le paragraphe suivant, de mentionner uniquement le terme « ministre ».
- **Article 26 du Projet amendé** : La référence suivante doit être modifiée comme suit, à savoir que « *l'autorisation visée à l'article 3 n'est pas exigée pour les opérations visées à l'article 3, paragraphe 3 2 de la loi modifiée du 4 août 1975* ».

Pour le surplus, la Chambre de Commerce se permet de renvoyer pour autant que de besoin aux commentaires qu'elle a formulés dans le cadre de son Avis Initial.

*

Après consultation de ses ressortissants, la Chambre de Commerce ne peut approuver les amendements gouvernementaux que sous réserve de la prise en considération de ses observations.

