



---

CHAMBRE DES DÉPUTÉS  
GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

# Dossier consolidé

Projet de loi 4655

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

Date de dépôt : 06-04-2000

Date de l'avis du Conseil d'État : 08-11-2001

## Liste des documents

Date	Description	Nom du document	Page
06-04-2000	Déposé	4655/00	<u>4</u>
27-04-2000	1) Dépêche du Ministre aux Relations avec le Parlement au Président de la Chambre des Députés (27.4.2000) 2) Directive du Conseil (89/105/CEE) du 21 décembre 1988 concernant la transparence des me [...]	4655/01	<u>11</u>
10-05-2000	Avis du Collège médical Dépêche du Président du Collège médical au Ministre de la Sécurité sociale (10.5.2000)	4655/03	<u>20</u>
11-05-2000	Avis de la Chambre des Fonctionnaires et Employés publics sur le projet de loi et le projet de règlement grand-ducal portant détermination des conditions et de la procédure relatives à l'inscription o [...]	4655/02	<u>23</u>
15-05-2000	Avis de la Chambre des Employés privés sur le projet de loi et le rojet de règlement grand-ducal portant détermination des conditions et de la procédure relatives à l'inscription ou non d'un médicament [...]	4655/04	<u>26</u>
20-06-2000	Avis de la Chambre de Travail 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 [...]	4655/05	<u>29</u>
03-07-2000	Avis de la Chambre d'Agriculture sur 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 d [...]	4655/06	<u>38</u>
11-09-2000	Avis de la Chambre des Métiers 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 l [...]	4655/07	<u>40</u>
12-03-2001	Avis de la Chambre 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 mé [...]	4655/08	<u>44</u>
08-11-2001	Avis du Conseil d'Etat 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 [...]	4655/09	<u>49</u>
15-01-2002	Rapport de commission(s) : Commission de la Santé et de la Sécurité sociale Rapporteur(s) : Monsieur Alexander Krieps	4655/10	<u>58</u>
20-02-2002	Observations de l'Administration de l'Union des caisses de maladie concernant l'avis du Conseil d'Etat sur le projet de loi et le règlement	4655/11	<u>67</u>

<b>Date</b>	<b>Description</b>	<b>Nom du document</b>	<b>Page</b>
	grand-ducal d'exécution afférent - Dépêche du Ministre d [...]		
18-03-2002	Dépêche du Président de la Chambre des Députés au Président du Conseil d'Etat (18.3.2002)	4655/12	<u>76</u>
11-04-2002	Rapport de commission(s) : Commission de la Santé et de la Sécurité sociale Rapporteur(s) : Monsieur Alexander Krieps	4655/13	<u>79</u>
30-04-2002	Dispense du second vote constitutionnel par le Conseil d'Etat (30-04-2002) Evacué par dispense du second vote (30-04-2002)	4655/14	<u>84</u>
18-04-2002	Généralisation du tiers payant auprès des médecins luxembourgeois	Document écrit de dépôt	<u>87</u>
31-12-2002	Publié au Mémorial A n°64 en page 1569	4655,4860	<u>89</u>

4655/00

## 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.

Service Central des Imprimés de l'Etat

4655/01

N° 4655<sup>1</sup>

## 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

\* \* \*

**SOMMAIRE:**

	<i>page</i>
1) Dépêche du Ministre aux Relations avec le Parlement au Président de la Chambre des Députés (27.4.2000).....	1
2) Directive du Conseil (89/105/CEE) 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.....	2

\*

**DEPECHE DU MINISTRE AUX RELATIONS AVEC LE PARLEMENT  
AU PRESIDENT DE LA CHAMBRE DES DEPUTES**

(27.4.2000)

Monsieur le Président,

A la demande du Ministre de la Sécurité Sociale, j'ai l'honneur de vous faire parvenir en annexe, afin de compléter le dossier, la Directive du Conseil (89/105/CEE) du 21 décembre 1998 à laquelle le projet de loi sous rubrique fait référence.

Veillez agréer, Monsieur le Président, l'assurance de ma haute considération.

*Pour le Ministre aux Relations  
avec le Parlement,*

Daniel ANDRICH

*Conseiller de Gouvernement 1re classe*

\*

**DIRECTIVE 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**

(89/105/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100 A,

vu la proposition de la Commission<sup>(1)</sup>,

en coopération avec le Parlement européen<sup>(2)</sup>,

vu l'avis du Comité économique et social<sup>(3)</sup>,

considérant que les autorisations de commercialisation de spécialités pharmaceutiques octroyées conformément à la directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques<sup>(4)</sup>, modifiée en dernier lieu par la directive 87/21/CEE<sup>(5)</sup>, ne peuvent être refusées que pour des raisons ayant trait à la qualité, à la sécurité ou à l'efficacité des spécialités pharmaceutiques en question;

considérant que les États membres ont adopté des mesures de nature économique relatives à la commercialisation des médicaments en vue de maîtriser les dépenses de santé publique consacrées à de tels produits; que ces mesures comprennent des contrôles directs et indirects du prix des médicaments par suite de l'insuffisance ou de l'absence de concurrence sur le marché des produits pharmaceutiques, ainsi que des restrictions quant à la gamme des produits couverts par les systèmes nationaux d'assurance maladie.

considérant que l'objectif primordial de telles mesures est de promouvoir la santé publique en assurant un approvisionnement suffisant de médicaments à un coût raisonnable; que, toutefois, de telles mesures devraient également être destinées à promouvoir le rendement de la production de médicaments et encourager la recherche et le développement de nouveaux médicaments dont dépend finalement le maintien dans la Communauté d'un niveau élevé de la santé publique;

considérant que les disparités entre de telles mesures peuvent entraver ou fausser les échanges intra-communautaires des médicaments, et avoir de ce fait une incidence directe sur le fonctionnement du marché commun des médicaments;

considérant que la présente directive a pour objet d'obtenir une vue d'ensemble des accords nationaux en matière de fixation des prix, y compris la façon dont ils s'appliquent à des cas individuels et tous les critères sur lesquels ils sont fondés, et de fournir un accès public à ces accords à toute personne concernée par le marché des produits pharmaceutiques dans les États membres; que cette information devrait être publique;

considérant que, pour éliminer ces disparités, il est urgent, dans un premier temps, d'établir une série d'exigences permettant à toutes les parties intéressées de vérifier si les mesures nationales ne constituent pas des restrictions quantitatives aux importations ou exportations, ou des mesures d'effet

---

(1) JO No C 17 du 23.1.1987, p. 6 et JO No C 129 du 18.5.1988, p. 14.

(2) JO No C 94 du 11.4.1988, p. 62 et JO No C 326 du 19.12.1988.

(3) JO No C 319 du 30.11.1987, p. 47.

(4) JO No 22 du 9.2.1965, p. 369/65.

(5) JO No L 15 du 17.1.1987, p. 36.

équivalent; que, toutefois, ces exigences n'affectent pas la politique des Etats membres qui se fonde principalement sur la libre concurrence pour déterminer les prix des médicaments; que ces exigences n'affectent pas non plus les politiques nationales en matière de fixation des prix et d'instauration des systèmes de sécurité sociale, sauf dans la mesure où cela est nécessaire aux fins de la transparence au sens de la présente directive;

considérant que le rapprochement ultérieur de telles mesures doit être progressif,

A ARRETE LA PRESENTE DIRECTIVE

*Article premier*

1. Les Etats membres veillent à ce que toute mesure nationale, qu'elle que soit de nature législative, réglementaire ou administrative, en vue de contrôler les prix des médicaments à usage humain ou de restreindre la gamme des médicaments couverts par leurs systèmes nationaux d'assurance maladie, soit conforme aux exigences de la présente directive.
2. La définition du „médicament“ fixée à l'article 1er de la directive 65/65/CEE est applicable à la présente directive.
3. Aucun élément de la présente directive n'autorise la commercialisation d'une spécialité pharmaceutique pour laquelle l'autorisation prévue à l'article 3 de la directive 65/65/CEE n'a pas été délivrée.

*Article 2*

Les dispositions suivantes sont applicables lorsque la commercialisation d'un médicament n'est autorisée qu'après les autorités compétentes de l'Etat membre intéressé ont approuvé le prix du produit:

1. Les Etats membres veillent à ce qu'une décision relative au prix applicable au médicament en question soit adoptée et communiquée au demandeur dans un délai de quatre-vingt-dix jours suivant la réception d'une demande présentée, conformément aux conditions fixées dans l'Etat membre concerné, par le titulaire d'une autorisation de commercialisation. Le demandeur fournit aux autorités compétentes les informations suffisantes. Si les informations communiquées à l'appui de la demande sont insuffisantes, les autorités compétentes notifient aussitôt au demandeur les renseignements complémentaires détaillés qui sont exigés et prennent leur décision finale dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception de ces renseignements complémentaires. En l'absence d'une telle décision dans les délais susmentionnés, le demandeur est habilité à commercialiser le produit au prix proposé.
2. Si les autorités compétentes décident de ne pas autoriser la commercialisation du médicament en question au prix proposé par le demandeur, la décision comporte un exposé des motifs sur des critères objectifs et vérifiables. En outre, le demandeur est informé des moyens de recours dont il dispose selon la législation en vigueur et des délais dans lesquels ces recours peuvent être présentés.
3. Au moins une fois par an, les autorités compétentes publient dans une publication appropriée et communiquent à la Commission une liste des médicaments dont le prix a été fixé au cours de la période de référence ainsi que les prix qui peuvent être appliqués à de tels produits.

*Article 3*

Sans préjudice de l'article 4, les dispositions suivantes s'appliquent lorsqu'une augmentation du prix d'un médicament n'est autorisée qu'après l'obtention d'une autorisation préalable des autorités compétentes:

1. Les Etats membres veillent à ce qu'une décision relative à une demande d'augmentation du prix d'un médicament, présentée conformément aux dispositions fixées dans l'Etat membre concerné par le titulaire d'une autorisation de commercialisation, soit adoptée et communiquée au demandeur dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de sa réception. Le demandeur fournit aux autorités compétentes les informations suffisantes, y compris les détails des faits qui, intervenus depuis la dernière

fixation du prix du médicament, justifient, selon lui, l'augmentation de prix demandée. Si les informations communiquées à l'appui de la demande sont insuffisantes, les autorités compétentes notifient aussitôt au demandeur les renseignements complémentaires détaillés qui sont exigés et prennent leur décision finale dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception de ces renseignements complémentaires.

Si le nombre de demandes est exceptionnellement élevé, le délai peut être prorogé une seule fois de soixante jours. Le demandeur reçoit la notification d'une telle prorogation avant l'expiration du délai.

En l'absence d'une telle décision dans les délais susmentionnés, le demandeur est autorisé à appliquer intégralement l'augmentation de prix demandée.

2. Lorsque les autorités compétentes décident de ne pas autoriser, en totalité ou en partie, l'augmentation de prix demandée, la décision comporte un exposé des motifs fondé sur les critères objectifs et vérifiables et le demandeur est informé des moyens de recours prévus par la législation en vigueur, ainsi que des délais dans lesquels les recours peuvent être formés.

3. Au moins une fois par an, les autorités compétentes publient dans une publication appropriée et communiquent à la Commission une liste des médicaments pour lesquels des augmentations de prix ont été accordées au cours de la période de référence, avec le nouveau prix applicable à de tels produits.

#### *Article 4*

1. En cas de blocage du prix de tous les médicaments ou de certaines catégories de médicaments, imposé par les autorités compétentes d'un Etat membre, cet Etat membre vérifie, au moins une fois par an, si les conditions macroéconomiques justifient le maintien du blocage inchangé. Dans un délai de quatre-vingt-dix jours suivant la date à laquelle commence cet examen, les autorités compétentes annoncent quelles augmentations ou réductions de prix sont opérées, si tant est qu'il y en a.

2. Dans des cas exceptionnels, le titulaire d'une autorisation de commercialisation d'un médicament peut, pour des raisons particulières, demander à bénéficier d'une dérogation au blocage de prix. La demande comporte un exposé suffisant de ces raisons. Les Etats membres veillent à ce qu'une décision motivée sur toute demande de ce type soit adoptée et communiquée au demandeur dans un délai de quatre-vingt-dix jours. Si les informations communiquées à l'appui de la demande sont insuffisantes, les autorités compétentes notifient aussitôt au demandeur les renseignements complémentaires détaillés qui sont exigés et prennent leur décision finale dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception de ces renseignements complémentaires. Si la dérogation est accordée, les autorités compétentes publient immédiatement une communication relative à l'augmentation de prix accordée.

Si le nombre de demandes est exceptionnellement élevé, le délai peut être prorogé une seule fois de soixante jours. Le demandeur est informé d'une telle prorogation avant l'expiration du délai initial.

#### *Article 5*

Lorsqu'un Etat membre adopte un système de contrôle direct ou indirect des profits réalisés par les responsables de la mise sur le marché des médicaments, il publie dans une publication appropriée et communique à la Commission les informations suivantes:

- a) la ou les méthodes utilisées dans l'Etat membre concerné pour définir la rentabilité: bénéfice sur ventes et/ou rendement du capital;
- b) l'éventail des taux de profit autorisés à ce moment pour les responsables de la mise sur le marché de médicaments dans l'Etat membre concerné;
- c) les critères selon lesquels les taux de profit de référence sont octroyés individuellement aux responsables de la mise sur le marché, ainsi que les critères en vertu desquels ils seront autorisés à conserver des bénéfices excédant leur taux de référence dans l'Etat membre concerné;
- d) le pourcentage maximum de profit que tout responsable de la mise sur le marché de médicaments est autorisé à conserver au-delà de son taux de référence dans l'Etat membre concerné.

Ces informations sont mises à jour une fois par an ou lorsque des changements importants sont opérés.

Lorsque, en complément à un système de contrôle direct ou indirect des profits, un Etat membre met en oeuvre un système de contrôle des prix de certains types de médicaments exclus du champ d'application du système de contrôle des profits, les articles 2, 3 et 4 s'appliquent, au besoin, à ces contrôles de prix. Néanmoins, les articles 2, 3 et 4 ne s'appliquent pas lorsque le fonctionnement normal d'un système de contrôle direct ou indirect des profits conduit dans des cas exceptionnels à ce qu'un prix soit fixé pour un médicament particulier.

#### *Article 6*

Les dispositions suivantes sont applicables lorsqu'un médicament n'est couvert par le système national d'assurance maladie qu'après que les autorités compétentes ont décidé d'inclure le médicament en question dans une liste positive de médicaments couverts par le système national d'assurance maladie.

1. Les Etats membres veillent à ce qu'une décision relative à une demande d'inscription d'un médicament sur la liste des médicaments couverts par le système d'assurance maladie soit adoptée et communiquée au demandeur dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception de la demande présentée, conformément aux conditions fixées dans l'Etat membre concerné, par le titulaire d'une autorisation de commercialisation. Lorsqu'une demande au titre du présent article peut être faite avant que les autorités compétentes n'aient accepté le prix devant être appliqué au produit conformément à l'article 2, ou lorsqu'une décision sur le prix d'un médicament et une décision sur son inclusion dans la liste des produits couverts par le système national d'assurance maladie sont prises au terme d'une procédure administrative unique, le délai est prorogé de quatre-vingt-dix jours supplémentaires. Le demandeur fournit aux autorités compétentes les renseignements suffisants. Si les renseignements communiqués à l'appui de la demande sont insuffisants, le délai est suspendu et les autorités compétentes notifient immédiatement au demandeur quels sont les renseignements complémentaires détaillés qui sont exigés.

Lorsqu'un Etat membre ne permet pas qu'une demande soit faite au titre du présent article avant que les autorités compétentes n'aient accepté le prix devant être appliqué au produit, conformément à l'article 2, il veille à ce que ce délai global nécessité par les deux procédures n'excède pas cent quatre-vingt jours. Ce délai peut être prorogé conformément à l'article 2 ou suspendu selon le premier alinéa du présent point.

2. Toute décision de ne pas inscrire un médicament sur la liste des produits couverts par le système d'assurance maladie comporte un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables, y compris, si nécessaire, les avis ou recommandations des experts sur lesquels les décisions s'appuient. En outre, le demandeur est informé des moyens de recours dont il dispose selon la législation en vigueur, ainsi que des délais dans lesquels ces recours peuvent être formés.

3. Les Etats membres publient dans une publication appropriée et communiquent à la Commission, avant la date visée à l'article 11 paragraphe 1, les critères sur lesquels les autorités compétentes doivent se fonder pour décider d'inscrire ou non des médicaments sur les listes.

4. Dans un délai d'un an à compter de la date visée à l'article 11 paragraphe 1, les Etats membres publient dans une publication appropriée et communiquent à la Commission une liste complète des produits couverts par leur système d'assurance maladie, avec leurs prix fixés par les autorités nationales compétentes. Cette information est mise à jour au moins une fois par an.

5. Toute décision d'exclure un produit 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. De telles décisions, y compris, si nécessaire, les avis ou recommandations d'experts sur lesquels les décisions sont fondées, sont communiquées à la personne responsable qui est informée des moyens de recours dont elle dispose selon la législation en vigueur ainsi que des délais dans lesquels ces recours peuvent être formés.

6. 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.

*Article 7*

Les dispositions suivantes sont applicables lorsque les autorités compétentes d'un Etat membre sont habilitées à adopter les décisions en vue d'exclure certains médicaments ou des catégories de médicaments du champ d'application de leur système national d'assurance maladie (listes négatives).

1. Toute décision d'exclure une catégorie de médicaments du champ d'application du système national d'assurance maladie comporte un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables et est publiée dans une publication appropriée.
2. Les Etats membres publient dans une publication appropriée et communiquent à la Commission, avant la date visée à l'article 11 paragraphe 1, les critères en vertu desquels les autorités compétentes décident d'exclure ou non un médicament particulier du champ d'application du système national d'assurance maladie.
3. Toute décision d'exclure un médicament particulier du champ d'application du système national d'assurance maladie comprend un exposé des motifs, donné sur les critères objectifs et vérifiables. Ces décisions, y compris, ni nécessaire, les avis ou recommandations sur lesquels les décisions sont fondées, sont communiquées à la personne responsable qui est informée des recours dont elle dispose selon la législation en vigueur et des délais dans lesquels de tels recours peuvent être formés.
4. Dans un délai d'un an à compter de la date visée à l'article 11 paragraphe 1, les autorités compétentes publient dans une publication appropriée et communiquent à la Commission une liste des médicaments particuliers qui ont été exclus du champ d'application du système d'assurance maladie. Cette information est mise à jour au moins tous les six mois.

*Article 8*

1. Les Etats membres communiquent à la Commission, avant la date visée à l'article 11 paragraphe 1, les critères concernant le classement thérapeutique des médicaments qui sont utilisés par les autorités compétentes aux fins de l'application du système national de sécurité sociale.
2. Les Etats membres communiquent à la Commission, avant la date visée à l'article 11 paragraphe 1, les critères utilisés par les autorités compétentes pour vérifier le caractère équitable et la transparence des prix facturés pour les transferts, au sein d'un groupe de sociétés, des principes actifs ou des produits intermédiaires utilisés dans la fabrication de médicaments ou de produits pharmaceutiques finis.

*Article 9*

1. Au plus tard deux ans après la date visée à l'article 11 paragraphe 1, la Commission, à la lumière de l'expérience, soumet au Conseil une proposition comportant des mesures appropriées en vue de supprimer les distorsions ou entraves subsistant, en ce qui concerne la libre circulation des spécialités pharmaceutiques, de manière à harmoniser davantage ce secteur avec les conditions normales du marché intérieur.
2. Le Conseil statue sur proposition de la Commission un an plus tard après sa soumission.

*Article 10*

1. Un comité, dénommé comité consultatif pour l'application de la directive 88/105/CEE 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, est institué auprès de la Commission.
2. Ce comité a pour tâche d'examiner toute question relative à l'application de la présente directive, soulevée par la Commission ou à la demande d'un Etat membre.

3. Le comité est composé d'un représentant de chaque Etat membre. Il y a un suppléant par représentant. Ce suppléant a le droit de participer aux réunions du comité.
4. Ce comité est présidé par un représentant de la Commission.
5. Le comité établit son règlement intérieur.

*Article 11*

1. Les Etats membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 31 décembre 1989. Ils en informent immédiatement la Commission.
2. Les Etats membres communiquent à la Commission avant la date visée au paragraphe 1, le texte des dispositions législatives, réglementaires ou administratives relatives à la fixation des prix des médicaments, au profit des fabricants de produits pharmaceutiques et au remboursement des médicaments par les systèmes nationaux d'assurance maladie. Les amendements et modifications à ces dispositions législatives, réglementaires ou administratives sont communiquées immédiatement à la Commission.

*Article 12*

Les Etats membres sont destinataires de la présente directive.

FAIT à Bruxelles, le 21 décembre 1988

*Par le Conseil,*  
*Le Président,*  
V. PAPANDREOU

Service Central des Imprimés de l'Etat

4655/03

N° 4655<sup>3</sup>

## 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

\* \* \*

## AVIS DU COLLEGE MEDICAL

DEPECHE DU PRESIDENT DU COLLEGE MEDICAL AU  
MINISTRE DE LA SECURITE SOCIALE

(10.5.2000)

Monsieur le Ministre,

Le Collège médical, en se référant à l'objet repris sous rubrique, a l'honneur de vous soumettre ci-après ses remarques et observations y relatives:

- Ad art. 1er alinéa 1 dernière ligne: ... la direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments et le Contrôle Médical de la Sécurité Sociale *entendus* (au lieu de demandés) en leurs avis.

En effet le Collège médical pense que le mot „entendu“ exprime de façon plus appropriée l'obligation de prendre en considération l'avis des deux institutions mentionnées.

- Ad art. 1er alinéa 5: Pour des motifs d'intérêt général ..., mais pour lesquels aucune demande n'a été introduite *et ne disposant pas d'une autorisation de mise sur le marché...*

Il s'agit ici de médicaments pour lesquels aucune demande d'autorisation de mise sur le marché n'a été introduite pour des raisons de rentabilité p. ex. mais qui peuvent avoir une valeur thérapeutique vitale.

Or tout médicament non muni d'une autorisation de mise sur le marché ne peut être détenu dans une officine ouverte au public, sauf dans le cas de l'existence d'une ordonnance médicale, c.-à-d. il doit être commandé au cas par cas et ne peut être stocké. Le Collège médical est d'avis qu'on devrait autoriser le pharmacien de détenir un stock limité desdits médicaments pour permettre, en cas de besoin, une délivrance rapide.

- Ad art. 2: „Le président prend les décisions ... Les décisions du président sont prises sur base d'un avis motivé du Contrôle Médical de la Sécurité Sociale *et de la Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments. Ces avis s'imposent au président.*

Vu l'importance et la portée des décisions à prendre, le Collège médical se demande pourquoi le président déciderait de l'inscription ou non des médicaments sur la liste positive sans cette fois-ci entendre l'avis de la Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments.

Le Collège médical vous prie d'agréer, Monsieur le Ministre, l'assurance de sa parfaite considération.

*Pour le Collège médical,*

*Le Secrétaire,*  
Dr Jean KRAUS

*Le Président,*  
Dr Paul ROLLMANN

Service Central des Imprimés de l'Etat

4655/02

N° 4655<sup>2</sup>

## 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

\* \* \*

**AVIS DE LA CHAMBRE DES FONCTIONNAIRES  
ET EMPLOYES PUBLICS**

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

(11.5.2000)

Par dépêche du 20 mars 2000, Monsieur le Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale a demandé, „dans les meilleurs délais“, l'avis de la Chambre des Fonctionnaires et Employés publics sur le projet de loi et le projet de règlement grand-ducal spécifiés à l'intitulé.

D'après l'exposé des motifs précédant le texte du projet de loi, celui-ci doit transposer dans la législation nationale par une loi la directive 89/105/CEE 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.

Il est vrai que ladite directive a déjà partiellement été transposée en droit national, à savoir par les statuts de l'Union des caisses de maladie et par un règlement grand-ducal.

Etant toutefois donné que cette technique n'est guère appropriée „pour régler les rapports juridiques de l'assurance maladie avec l'industrie pharmaceutique“, il a semblé indispensable de légiférer en la matière.

Le texte proposé à cet effet – de même que celui prévu pour exécuter l'article 22 nouveau du Code des Assurances Sociales, portant introduction de la liste des médicaments pris en charge par l'assurance maladie – ne donnant pas lieu à commentaire, la Chambre des Fonctionnaires et Employés publics marque son accord avec les deux projets lui soumis pour avis.

Ainsi délibéré en séance plénière le 11 mai 2000.

*Le Secrétaire,*  
G. MULLER

*Le Président,*  
J. DALEIDEN

Service Central des Imprimés de l'Etat

4655/04

**N° 4655<sup>4</sup>****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**

\* \* \*

**AVIS DE LA CHAMBRE DES EMPLOYES PRIVES**

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

(15.5.2000)

**1.**

Par lettre du 20 mars 2000, réf. 72000-430/2000, Monsieur Carlo Wagner, Ministre de la Santé et de la Sécurité Sociale, a soumis le projet de règlement grand-ducal sous rubrique à l'avis de la Chambre des Employés Privés.

1. Ledit projet a pour objet de déterminer les conditions à remplir et la procédure à suivre en vue de faire inscrire un médicament sur la liste positive des médicaments remboursables.

La demande d'inscription est introduite à l'aide d'un formulaire spécial auquel doivent être jointes certaines pièces justificatives. Si la demande est accompagnée de toutes les pièces exigées, le demandeur reçoit un accusé de réception.

Dans les 180 jours de cet accusé, la décision du président de l'Union des caisses de maladie (UCM) est portée à la connaissance du demandeur. Le président se prononce pour ou contre une inscription sur la liste en fonction de certains critères objectifs et vérifiables contenus dans les statuts de l'UCM.

Le demandeur peut attaquer la décision présidentielle devant le Conseil d'administration de l'UCM et, le cas échéant, devant les juridictions administratives.

2. Le projet de règlement sous rubrique évoque également les cas dans lesquels un médicament inscrit est exclu de la liste, par exemple en cas de retrait de l'autorisation de mise sur le marché. La décision d'exclusion doit être accompagnée d'un exposé des motifs et sera publiée au Mémorial. Les mêmes voies de recours que pour les décisions d'inscription peuvent être exercées.

3. La Chambre des Employés Privés marque son accord au présent projet de règlement grand-ducal.

Luxembourg, le 15 mai 2000.

*Pour la Chambre des Employés Privés,*

*Le Directeur,*  
Théo WILTGEN

*Le Président,*  
Jos KRATOCHWIL

\*

**2.**

Par lettre du 20 mars 2000, réf. 72000-430/2000, Monsieur Carlo Wagner, Ministre de la Santé et de la Sécurité Sociale, a soumis le projet de loi sous rubrique à l'avis de la Chambre des Employés Privés.

1. Ledit projet a pour objet d'organiser la prise en charge des médicaments remboursables à l'aide d'une liste positive.

Destiné à transposer en droit luxembourgeois une directive européenne de 1989, le projet de loi fixe les grandes lignes régissant l'établissement de cette liste tout en laissant à un règlement grand-ducal le soin de déterminer les conditions à remplir et les procédures à suivre.

2. De façon générale, l'inscription d'un médicament sur la liste se fait sur base d'une demande, étant entendu que dans certains cas, une inscription est possible sans demande en présence de motifs d'intérêt général ou de santé publique.

Afin de prospérer dans sa demande, le demandeur doit disposer d'une autorisation de mise sur le marché pour le médicament ainsi que d'un prix au public.

Le projet prévoit en outre que les décisions relatives à l'inscription d'un médicament sur la liste ou à son exclusion de la liste sont prises par le président de l'Union des caisses de maladie sur avis obligatoire du Contrôle médical.

Ces décisions sont susceptibles d'opposition dans les quarante jours de leur notification au demandeur. L'opposition est tranchée par le Conseil d'administration. Contre cette décision, un recours devant les juridictions administratives est possible.

3. La Chambre des Employés Privés marque son accord au présent projet de loi qui a le mérite de conférer une base légale aux rapports juridiques entre l'assurance maladie et l'industrie pharmaceutique en matière de médicaments remboursables.

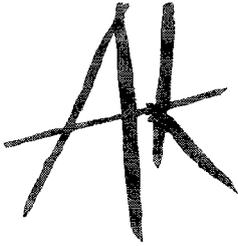
Luxembourg, le 15 mai 2000.

*Pour la Chambre des Employés Privés,*

*Le Directeur,*  
Théo WILTGEN

*Le Président,*  
Jos KRATOCHWIL

4655/05



CHAMBRE DES DEPUTES  
Entrée le:  
27 JUIN 2000  
4655/5

**Monsieur Carlo WAGENER**  
**Ministre de la Santé et de la**  
**Sécurité sociale**

**L - 2914 LUXEMBOURG**

MDF/cg  
**10/2000**

Luxembourg, le 20 juin 2000

Concerne: °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 ;  
°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.

Monsieur le Ministre,

Nous avons l'honneur de vous faire parvenir l'avis de notre Chambre relatif au projets de loi et de règlement grand-ducal cités sous rubrique.

Veuillez agréer, Monsieur le Ministre, l'expression de notre considération très distinguée.

Pour la Chambre de Travail:

Le directeur

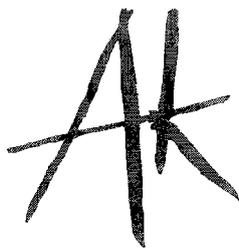
Marcel DETAILLE

Le président

Henri BOSSI

Transmis en copie pour information  
- aux Membres de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale  
- aux Membres de la Conférence des Présidents  
Luxembourg, le 29 juin 2000  
Le Greffier de la Chambre des Députés,





**AVIS**

**RELATIF AU**

**\*PROJET DE LOI PORTANT INTRODUCTION D'UNE LISTE POSITIVE DES  
MEDICAMENTS PRIS EN CHARGE PAR L'ASSURANCE MALADIE ET MODIFIANT LE  
CODE DES ASSURANCES SOCIALES**

**\*PROJET DE REGLEMENT GRAND-DUCAL PORTANT DETERMINATION DES  
CONDITIONS ET DE LA PROCEDURE RELATIVES A L'INSCRIPTION OU NON D'UN  
MEDICAMENT SUR LA LISTE POSITIVE DES MEDICAMENTS PRIS EN CHARGE PAR  
L'ASSURANCE MALADIE OU DE SON EXCLUSION DE LADITE LISTE ET MODIFIANT A)  
LE REGLEMENT GRAND-DUCAL MODIFIE DU 13 DECEMBRE 1988 CONCERNANT LES  
PRIX DES SPECIALITES PHARMACEUTIQUES ET DES MEDICAMENTS ;B) LE  
REGLEMENT GRAND-DUCAL DU 29 AVRIL 1983 FIXANT LA COMPOSITION ET LE  
FONCTIONNEMENT DE LA COMMISSION D'EXPERTS CHARGEE DE DONNER SON  
AVIS SUR LES DEMANDES D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES  
SPECIALITES PHARMACEUTIQUES ET DES MEDICAMENTS PREFABRIQUES**

**A-10/2000**  
*MDF/cg*



Par lettre en date du 20 mars 2000, M. le Ministre de la Sécurité sociale a fait parvenir pour avis à notre Chambre professionnelle le projet de loi et le projet de règlement grand-ducal y afférent susénoncés.

Le présent projet de loi tend à transposer dans notre législation 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 et à modifier certains des articles du code des assurances sociales en introduisant une liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie.

Le projet de règlement y relatif tend à transposer les dispositions de la directive concernant la 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.

Notre Chambre se doit de faire un certain nombre d'observations :

#### Remarque préliminaire

Notre Chambre tient tout d'abord à critiquer la façon dont a procédé le gouvernement en excluant le conseil d'administration de l'Union des caisses de maladie de l'élaboration du présent projet.

Comme l'inscription ou non d'un médicament sur la liste positive ainsi que sa prise en charge par l'assurance maladie aura des incidences sur le budget global de cette dernière, la saisine du conseil d'administration de l'UCM aurait dû s'imposer.

La mise à l'écart du conseil d'administration de l'UCM est de surcroît une entrave au pouvoir de codécision et à la légitimité des représentants syndicaux du conseil d'administration qui, lors des élections des organismes de sécurité sociale, ont reçu mandat des assurés pour défendre les intérêts de ces derniers.

Les pouvoirs que se sont arrogés le président de l'UCM et le Contrôle médical de la sécurité sociale sont plus particulièrement documentés à l'article 2.

Ce texte prévoit que le président de l'UCM prend les décisions relatives à l'inscription ou non des médicaments sur la liste positive sur base d'un avis motivé du Contrôle médical de la sécurité sociale.

En excluant les représentants syndicaux du processus de décision, tant le Contrôle médical de la sécurité sociale que le président de l'UCM sont omnipotents dans la prise de leurs décisions. Ils sont ainsi en mesure d'influencer, à leur guise, le volume des dépenses de la sécurité sociale.

Dire que le Contrôle médical doit donner son avis et que le Président qui décide y est lié revient à comparer *bonnet blanc et blanc bonnet*.

Si le gouvernement n'est pas disposé à modifier le présent projet en impliquant le conseil d'administration dans la prise de ces décisions, notre Chambre demande de transférer de nouveau ces compétences au Gouvernement. Du moins l'assuré aura-t-il la possibilité de sanctionner les décisions prises par le Gouvernement à la fin de chaque période législative alors que cela ne vaut pas pour des décisions prises par le président de l'UCM ou d'autres personnes disposant du statut de fonctionnaire de l'Etat.

Les voies de recours et les personnes qui ont qualité de contester la décision du Président de l'UCM

Il y a lieu de souligner que l'article 2 du projet de loi est en retrait par rapport à l'article 2 (2) de la directive 89/105/CEE susénoncée dans la mesure où le texte ne prévoit pas les voies de recours devant les juridictions administratives.

Par ailleurs, il est surprenant que la décision du Président de l'UCM, respectivement du conseil d'administration de l'UCM qui a une portée générale, ne peut être contestée par l'assuré.

Voilà pourquoi notre Chambre insiste que l'assuré doive également bénéficier des voies de recours pour contester une décision administrative à portée générale dans la mesure où elle lui porte préjudice.

Ad article 1, alinéa 6 « les médicaments pour lesquels il est fait de la publicité grand public ne sont pas inscrits sur la liste positive ou en sont exclus »

Par cette disposition, on essaie de tenir à l'écart le grand public, à savoir les assurés et les représentants de ces derniers dans la prise de décision d'inscrire ou non un médicament sur la liste positive.

Cela veut dire que du moment que le public s'intéresse à un médicament, ce dernier est d'office exclu de la liste positive et aucune prise en charge de ce médicament par l'assurance maladie n'est possible.

Ce sont donc bel et bien les magnats pharmaceutiques et le corps médical qui vont seuls décider de l'intérêt et de la santé des assurés.

Ceci est inacceptable !

Notre Chambre demande de biffer cette disposition qui est totalement contraire à la protection du consommateur.

Par ailleurs, le texte ne précise pas ce qu'il entend par *publicité grand public* .

La composition de la commissions d'experts

Notre Chambre se doit d'insister que, si l'on veut sauvegarder les intérêts des assurés, il est indispensable que deux représentants des organisations syndicales les plus représentatives au niveau national font partie de la prédite commission pour juger du bien-fondé des demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments.

La prescription et la récupération de médicaments

Notre Chambre aimerait porter l'attention sur le fait qu'une quantité non négligeable de médicaments ne sont pas consommés intégralement et finissent dans la poubelle, tant en milieu hospitalier qu'en milieu extrahospitalier.

Pour éviter que la quantité de médicaments non consommés ne cesse d'augmenter d'année en année (71 tonnes pour l'année 1999), des efforts considérables sont à faire tant auprès des producteurs qu'auprès des distributeurs, c-à-d, les hôpitaux et les pharmacies. Ceci permettrait également aux médecins de revoir le mode de prescription des médicaments.

Pour les déchets inévitables de médicaments, il est indispensable que davantage d'efforts doivent être faits pour garantir la récupération des médicaments auprès des fournisseurs (pharmacies, industries).

Compte tenu des observations susénoncées, la Chambre de Travail marque son désaccord avec le texte sous avis.

---

Luxembourg, le 20 juin 2000

Pour la Chambre de Travail:  
Le directeur,



Marcel DETAILLE

Le président,



Henri BOSSI

**RESULTAT DU VOTE DE L'ASSEMBLEE PLENIERE:**

Votes positifs: 29  
Votes négatifs:  
Abstentions:





4655/06

N° 4655<sup>6</sup>

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

\* \* \*

AVIS DE LA CHAMBRE D'AGRICULTURE

sur 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

DEPECHE DU PRESIDENT DE LA CHAMBRE D'AGRICULTURE  
AU MINISTRE DE LA SECURITE SOCIALE

(3.7.2000)

Monsieur le Ministre,

La Chambre d'Agriculture a analysé le projet de règlement grand-ducal sous rubrique en séance plénière.

Elle n'a pas d'observation particulière à formuler.

Veuillez croire, Monsieur le Ministre, à l'expression de notre plus haute considération.

*Le Secrétaire Général,*  
Robert LEY

*Le Président,*  
Marco GAASCH

4655/07

Luxembourg, le 27 septembre 2000



MINISTÈRE D'ÉTAT  
LE MINISTRE AUX  
RELATIONS AVEC LE PARLEMENT

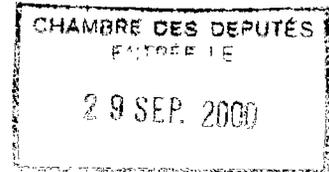
Monsieur le Président  
de Chambre des Députés

Luxembourg

SERVICE CENTRAL DE LÉGISLATION

SCL: 824 - L 3348 / R 3288

Doc. parl. 4655 / 7



- Objet:
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.*
  2. *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.*

Monsieur le Président,

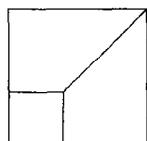
A la demande du Ministre de la Sécurité Sociale, j'ai l'honneur de vous faire parvenir en annexe l'avis de la Chambre des Métiers concernant le projet de loi sous rubrique ainsi que son avis relatif au projet de règlement grand-ducal d'exécution y afférent.

Veillez agréer, Monsieur le Président, l'assurance de ma haute considération.

Pour le Ministre aux Relations  
avec le Parlement

Daniel Andrich  
Conseiller de Gouvernement 1<sup>re</sup> classe

Transmis en copie pour information  
- aux Membres de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale  
- aux Membres de la Conférence des Présidents  
Luxembourg, le 2 octobre 2000.  
Le Greffier adjoint de la Chambre des Députés,



CHAMBRE DES  
METIERS  
GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

CdM/11/09/00 - 219-00

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

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

---

## Avis de la Chambre des Métiers

Par sa lettre du 20 mars 2000, Monsieur le Ministre de la Santé et de la Sécurité Sociale a bien voulu demander l'avis de la Chambre des Métiers au sujet du projet de loi et projet de règlement grand-ducal repris sous rubrique.

Le projet de loi sous avis a pour objet de transposer dans la législation nationale la directive 89/105/CEE concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champs d'application des systèmes nationaux d'assurance maladie. Tel que spécifié dans l'exposé des motifs ladite directive avait été transposée partiellement par les statuts de l'Union des caisses de maladie et par le règlement grand-ducal modifié du 13 décembre 1988 concernant les prix des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués.

Les auteurs du présent projet de loi ont jugé nécessaire que les rapports juridiques de l'assurance maladie avec l'industrie pharmaceutique dans le cadre de la prise en charge des médicaments soient organisés au moyen d'une loi transposant la directive 89/105/CEE susmentionnée.

Le projet de règlement sous avis a pour objet de déterminer les conditions à remplir et la procédure à suivre en vue de faire inscrire un médicament sur la liste positive des médicaments remboursables.

La demande d'inscription y afférente se fait à l'aide d'un formulaire spécial auquel sont annexées certaines pièces justificatives. Pour le cas où la demande est dûment remplie et est accompagnée de toutes les pièces justificatives exigées, le demandeur reçoit un accusé de réception.

Endéans les 180 jours après réception de l'accusé, la décision du président de l'Union des caisses de maladie (UCM) est portée à la connaissance du demandeur. Le président se prononce pour ou contre une inscription sur la liste en fonction de certains critères objectifs et vérifiables contenus dans les statuts de l'UCM. Le demandeur peut attaquer la décision présidentielle devant le Conseil d'administration de l'UCM et, le cas échéant, devant les juridictions administratives.

Le projet de règlement sous avis décrit également les cas dans lesquels un médicament inscrit est exclu de la liste, par exemple en cas de retrait de l'autorisation de mise sur le marché. La décision d'exclusion doit être accompagnée d'un exposé des motifs et sera publiée au Mémorial. Les mêmes voies de recours que pour les décisions d'inscription peuvent être exercées.

Après analyse des articles du projet de loi, la Chambre des Métiers n'a pas de remarques particulières à formuler et approuve le projet de loi et le projet de règlement grand-ducal sous avis.

Luxembourg, le 11 septembre 2000

Pour la Chambre des Métiers



Paul ENSCH  
Directeur

Paul RECKINGER  
Président

4655/08

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.

Service Central des Imprimés de l'Etat

4655/09

**N° 4655<sup>9</sup>****CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2001-2002

---

---

**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 DU CONSEIL D'ETAT**

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

(8.11.2001)

Par dépêche du 27 mars 2000, le Premier Ministre, Ministre d'Etat, a soumis aux délibérations du Conseil d'Etat les projets sous rubrique, élaborés par le ministre de la Santé et de la Sécurité sociale.

Les textes du projet de loi et du projet de règlement grand-ducal étaient accompagnés d'un exposé des motifs et d'un commentaire des articles. La directive du Conseil 89/105/CEE 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, à laquelle le projet de loi sous rubrique fait référence, fut envoyée au Conseil d'Etat le 27 avril 2000.

Les avis de la Chambre des fonctionnaires et employés publics et du Collège médical, de la Chambre des employés privés, de la Chambre de travail, de la Chambre d'agriculture et de la Chambre des métiers lui furent communiqués respectivement les 19 mai, 24 mai, 29 juin, 10 et 14 juillet, et 27 septembre 2000. Finalement, l'avis de la Chambre de commerce lui fut encore communiqué le 21 mars 2001.

\*

**CONSIDERATIONS GENERALES**

En vertu du droit communautaire applicable, les autorisations de commercialisation de spécialités pharmaceutiques ne peuvent être refusées par un Etat membre que pour des motifs tirés de la qualité, de la sécurité ou encore de l'efficacité des produits visés. En pratique, les Etats membres ont adopté des mesures en la matière avec comme objectif primordial de promouvoir la santé publique en assurant un approvisionnement suffisant de médicaments à un coût raisonnable. Le risque de cette approche consiste dans ce que des disparités entre les différentes mesures nationales sont susceptibles d'entraver ou de fausser les échanges intracommunautaires des médicaments.

C'est dans ce contexte qu'il convient de situer la directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 qui a prioritairement pour objet d'établir une série d'exigences permettant à toutes les parties intéressées de vérifier si les mesures nationales ne constituent pas des restrictions quantitatives aux importations ou exportations, ou des mesures d'effet équivalent, étant entendu – le pénultième considérant prend soin de le préciser – que „ces exigences n'affectent pas la politique des Etats membres qui se fonde principalement sur la libre concurrence pour déterminer les prix des médicaments“, ni „les politiques nationales en matière de fixation des prix et d'instauration des systèmes de sécurité sociale, sauf dans la mesure où cela est nécessaire aux fins de la transparence au sens de la (présente) directive“.

La directive prévoit des dispositions spécifiques selon que:

- la commercialisation d'un médicament n'est autorisée qu'après que les autorités compétentes de l'Etat intéressé ont approuvé le prix du produit (*article 2*);
- l'augmentation du prix d'un médicament n'est autorisée qu'après l'obtention d'une autorisation préalable des autorités compétentes (*article 3*);
- l'Etat membre adopte un système de contrôle direct ou indirect des profits réalisés par les responsables de la mise sur le marché de médicaments (*article 5*);
- un médicament n'est couvert par le système national d'assurance maladie qu'après que les autorités compétentes ont décidé d'inclure le médicament en question dans une liste positive de médicaments couverts par le système national d'assurance maladie (*article 6*);
- les autorités compétentes d'un Etat membre sont habilitées à adopter des décisions en vue d'exclure certains médicaments ou des catégories de médicaments du champ d'application de leur système national d'assurance maladie (listes négatives) (*article 7*).

Conformément à l'article 11 de la directive 89/105/CEE, les Etats membres étaient tenus de se conformer aux prescriptions prévues au plus tard le 31 décembre 1989.

Les dispositions de cette directive ont été partiellement transposées dans le droit national luxembourgeois par le *règlement grand-ducal modifié du 13 décembre 1988 concernant les prix des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués* et par les statuts de l'Union des caisses de maladie qui, depuis 1992, a pris en charge certaines compétences en matière de couverture de médicaments par la Sécurité sociale, tout en mettant en place, depuis le 1er janvier 1998, des règles et procédures plus précises quant à cette couverture, en particulier en ce qui concerne la publication d'une liste positive de médicaments couverts, ainsi qu'un certain nombre de procédures obligatoires dans le chef du demandeur.

Comme cependant au Grand-Duché de Luxembourg un médicament n'est couvert par le système national d'assurance maladie qu'après que les autorités compétentes ont décidé d'inclure le médicament en question dans une liste positive de médicaments couverts par le système national d'assurance maladie, les dispositions de l'article 6 de la directive précitée doivent aussi être observées afin de garantir une transposition juridiquement correcte dudit acte communautaire en droit national.

Aussi n'est-il pas inutile de rappeler les obligations pesant sur les Etats membres de l'espèce en vertu dudit article 6:

„1) Les Etats membres veillent à ce qu'une décision relative à une demande d'inscription d'un médicament sur la liste des médicaments couverts par le système d'assurance maladie soit adoptée et communiquée au demandeur dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception de la demande présentée, conformément aux conditions fixées dans l'Etat membre concerné, par le titulaire d'une autorisation de commercialisation. Lorsqu'une demande au titre du présent article peut être faite avant que les autorités compétentes n'aient accepté le prix devant être appliqué au produit conformément à l'article 2, ou lorsqu'une décision sur le prix d'un médicament et une décision sur son inclusion dans la liste des produits couverts par le système national d'assurance maladie sont prises au terme d'une procédure administrative unique, le délai est prorogé de quatre-vingt-dix jours supplémentaires. Le demandeur fournit aux autorités compétentes les renseignements suffisants. Si les renseignements communiqués à l'appui de la demande sont insuffisants, le délai est suspendu et les autorités compétentes notifient immédiatement au demandeur quels sont les renseignements complémentaires détaillés qui sont exigés.

Lorsqu'un Etat membre ne permet pas qu'une demande soit faite au titre du présent article avant que les autorités compétentes n'aient accepté le prix devant être appliqué au produit, conformément à l'article 2, il veille à ce que le délai global nécessité par les deux procédures n'excède pas

cent quatre-vingt jours. Ce délai peut être prorogé conformément à l'article 2 ou suspendu selon le premier alinéa du présent point.

2) Toute décision de ne pas inscrire un médicament sur la liste des produits couverts par le système d'assurance maladie comporte un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables, y compris, si nécessaire, les avis ou recommandations des experts sur lesquels les décisions s'appuient. En outre, le demandeur est informé des moyens de recours dont il dispose selon la législation en vigueur, ainsi que des délais dans lesquels ces recours peuvent être formés.

3) Les Etats membres publient dans une publication appropriée et communiquent à la Commission, avant la date visée à l'article 11 paragraphe 1, les critères sur lesquels les autorités compétentes doivent se fonder pour décider d'inscrire ou non des médicaments sur les listes.

4) Dans un délai d'un an à compter de la date visée à l'article 11 paragraphe 1, les Etats membres publient dans une publication appropriée et communiquent à la Commission une liste complète des produits couverts par leur système d'assurance maladie, avec leurs prix fixés par les autorités nationales compétentes. Cette information est mise à jour au moins une fois par an.

5) Toute décision d'exclure un produit 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. De telles décisions, y compris, si nécessaire, les avis ou recommandations d'experts sur lesquels les décisions sont fondées, sont communiquées à la personne responsable, qui est informée des moyens de recours dont elle dispose selon la législation en vigueur ainsi que des délais dans lesquels ces recours peuvent être formés.

6) 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.

C'est au regard de ces obligations que le Conseil d'Etat sera amené à apprécier la qualité de la transposition poursuivie par les projets sous avis.

Dans ce contexte, il importe de relever que la directive 89/105/CEE à traduire en droit national trouve son fondement juridique dans l'article 100A (actuellement 95) du traité instituant la Communauté européenne et vise plus particulièrement „le fonctionnement du marché commun des médicaments“. Elle affecte en outre „les systèmes nationaux d'assurance maladie“.

Tout comme la directive, l'œuvre de transposition en droit national touchera donc, de par son objet, tant à la liberté de commerce qu'à la sécurité sociale, toutes les deux érigées en matières réservées à la loi par l'article 11 de la Constitution. Pour garantir ainsi l'effet utile de la directive en cause, il faudra veiller à ce que les principes et modalités substantielles de la matière réservée soient consacrés dans la loi, le pouvoir réglementaire devant être réduit à en arrêter les mesures d'exécution complémentaires, comme le Conseil d'Etat a eu l'occasion de le rappeler dans son avis du 20 février 2001 sur le projet de loi relative aux dispositifs médicaux (*doc. parl. No 4396<sup>1</sup>; sess. ord. 2000-2001*).

Le défi consiste donc à mettre en œuvre, dans le strict respect du cadre constitutionnel, les obligations découlant de la directive 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.

Or, ces obligations, quelles sont-elles et comment y répondre?

La directive prévoit des prescriptions très précises quant à

- la publication d'une liste complète des produits couverts avec indication des prix fixés (*article 6, paragraphe 4*);
- la transparence des critères à la base d'une décision d'inscription ou de non-inscription des médicaments sur la liste (*article 6, paragraphe 3*);
- la décision d'exclure une catégorie de médicaments de la liste (*article 6, paragraphe 6*);
- la décision en relation avec une demande d'inscription d'un médicament sur la liste (*article 6, paragraphes 1er et 2*);
- la décision d'exclure un produit de la liste des médicaments (*article 6, paragraphe 5*).

En vertu des dispositions communautaires précitées, les *Etats membres* sont tenus de fixer et de publier *a priori* les critères sur lesquels les autorités compétentes doivent se fonder pour décider d'inscrire ou non des médicaments sur la liste des médicaments couverts par le système d'assurance maladie. Au moins une fois par an, ils doivent communiquer à la Commission une liste complète des produits en question.

Toute décision relative à l'inscription, au refus d'inscription ou à l'exclusion d'un produit ou d'une catégorie de médicaments prise par l'*autorité compétente* doit être motivée par rapport aux critères antérieurement communiqués à la Commission par l'Etat membre en cause.

Dans le but de concilier avec la Constitution applicable les obligations découlant pour l'Etat national du droit communautaire en vigueur, le Conseil d'Etat préconise l'approche suivante.

Il incombe au législateur, conformément à l'article 11 de la Loi fondamentale, de fixer en gros les critères à la base de toute décision à émettre en la matière par les autorités compétentes.

Les critères généraux peuvent être explicités par voie de règlement grand-ducal qui définit en outre les règles de procédure à observer par les autorités compétentes.

La répartition des compétences entre les organes de l'Union des caisses de maladie visés à l'article 45 du code des assurances sociales s'opère dans le respect du système institué par la loi du 27 juillet 1992 portant réforme de l'assurance maladie et du secteur de la santé.

Dans ce contexte, il peut paraître utile de rappeler les dispositions essentielles en rapport avec le projet de loi sous avis qui, en modifiant les articles 22, 50 et 341 du code des assurances sociales, entend introduire une liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie.

Conformément à l'article 17, paragraphe 1er, point 5 du code des assurances sociales, les produits et spécialités pharmaceutiques sont pris en charge par le régime légal d'assurance maladie „dans une mesure suffisante et appropriée“. L'article 23 de préciser dans son paragraphe 1er que les prestations à charge de l'assurance maladie „ne peuvent dépasser l'utile et le nécessaire et doivent être faites dans la plus stricte économie compatible avec l'efficacité du traitement“.

D'après l'article 47 du code des assurances sociales, les statuts, arrêtés par l'assemblée générale de l'Union des caisses de maladie, sur proposition de son conseil d'administration (v. *article 49, paragraphe 2, point 4*) et sous l'approbation du ministre ayant dans ses attributions la Sécurité sociale, règlent „dans la limite des dispositions légales, réglementaires et conventionnelles, tout ce qui concerne les prestations“. Il y a lieu de faire remarquer que l'établissement et la modification de ces statuts sont subordonnés à l'avis de l'Inspection générale de la sécurité sociale (*article 47, paragraphe 2*) et des prestataires concernés (*article 49, paragraphe 2, point 4*).

C'est sur cette toile de fond que doivent s'insérer les dispositions du projet de loi sous revue.

\*

## EXAMEN DU PROJET DE LOI

### *Article 1er*

Cet article se propose d'ajouter sept alinéas nouveaux à la disposition unique de l'article 22 du code des assurances sociales libellée comme suit:

„La prise en charge des actes, services et fournitures se fait suivant les conditions, modalités et taux déterminés par les statuts.“

L'*alinéa 2* dudit article 22 établit le principe selon lequel la prise en charge des médicaments s'effectue selon une liste positive et s'inscrit ainsi clairement dans le champ d'application visé à l'article 6 de la directive 89/105/CEE.

Le projet de loi sous examen prévoit par ailleurs d'abandonner aux statuts le soin d'établir tant la liste positive que les critères à la base des décisions d'y inscrire ou non un médicament ou d'en exclure une catégorie de médicaments ou un produit isolé.

Le Conseil d'Etat estime que la détermination de ces critères relève principalement du domaine de la loi. Tout au plus ces critères une fois définis par le législateur peuvent-ils être explicités par voie de règlement grand-ducal.

En fait, les critères sont d'ores et déjà inscrits aux articles 17, paragraphe 1er, point 5 et 23, paragraphe 1er du code des assurances sociales ci-avant évoqués. Dans les conditions données, il suffit d'y faire référence en conférant la teneur suivante à la disposition sous examen, en combinaison avec une reformulation de l'alinéa subséquent:

*„La prise en charge des médicaments dispensés dans les pharmacies ouvertes au public se fait selon une liste positive à publier au Mémorial.*

*Les décisions d'inscrire ou non un médicament sur la liste ou d'en exclure une catégorie ou un produit déterminé doivent être basées sur les critères découlant des articles 17, paragraphe 1er et 23, paragraphe 1er. Ces critères peuvent être précisés par règlement grand-ducal.*

*La liste des médicaments est établie par les statuts, la Direction de la santé, Division de la pharmacie et des médicaments et le Contrôle médical de la sécurité sociale demandés en leur avis. La décision d'exclure une catégorie de médicaments de cette liste s'opère dans la même forme.“*

L'*alinéa 3* de l'article 22 est devenu superfétatoire du fait de la proposition de texte ci-dessus.

L'*alinéa 4* fait double emploi avec l'*alinéa* unique de l'actuel article 22 du code des assurances sociales et peut partant être supprimé du texte du projet.

Les *alinéas 5 et 6* de l'article 22 dans la teneur du projet sous avis ne réclament pas d'observation de la part du Conseil d'Etat, sauf que dans la logique de l'*alinéa 3* il y a lieu de remplacer à l'*alinéa 6* les termes „définis dans les statuts“ par ceux de „définis selon l'*alinéa 3*“.

L'*alinéa 7* dispose que „les médicaments pour lesquels il est fait de la publicité grand public ne sont pas inscrits sur la liste positive ou en sont exclus“.

Le texte incriminé est fort discutable en ce qu'il constitue une entrave flagrante au bon fonctionnement du marché commun des médicaments. Il correspond en effet à une restriction quantitative aux importations de produits pharmaceutiques, restriction qui, par son caractère péremptoire, ne peut être justifiée par des raisons liées à la qualité, à la sécurité ou à l'efficacité du médicament incriminé, seuls motifs pouvant au regard de la directive justifier pareille restriction. Le simple fait d'être l'objet d'une publicité „grand public“ ne préjuge en effet ni de son efficience, ni de sa nocivité ou toxicité, ni de son coût.

Il se dégage des développements qui précèdent que l'*alinéa 7* de l'article 22 est à éliminer, sous peine d'opposition formelle du Conseil d'Etat.

A l'*alinéa 8*, il convient d'écrire „*précise les critères et détermine la procédure*“ compte tenu du libellé proposé par le Conseil d'Etat au regard de l'*alinéa 3* de l'article sous examen.

## Article 2

Cet article complète l'article 50 du code des assurances sociales à l'effet de conférer au président du conseil d'administration de l'Union des caisses de maladie le pouvoir de décision individuelle en matière d'inscription, de refus d'inscription et d'exclusion d'un médicament en rapport avec la liste des médicaments pris en charge par le système national d'assurance maladie.

A toutes fins utiles, le Conseil d'Etat se permet de relever que dans le présent contexte l'avis du Contrôle médical de la sécurité sociale est obligatoire et contraignant alors que dans le cadre visé à l'article 22 en rapport avec l'établissement, par les statuts, de la liste positive des médicaments couverts par l'assurance maladie il n'est que consultatif.

## Article 3

Cet article adapte l'article 341 du code des assurances sociales déterminant les attributions du Contrôle médical de la sécurité sociale dans le but de le mettre en concordance avec les articles 22 et 50 du même code ayant fait l'objet des propositions de modification inscrites aux articles 1er et 2 du projet de loi sous revue.

*Article 4*

La disposition visée abroge l'article XXI, point 7 de la loi du 27 juillet 1992 portant réforme de l'assurance maladie et du secteur de la santé, qui s'énonce comme suit:

„7) Un règlement grand-ducal fixe la prise en charge en raison de prix maxima pour des groupes de médicaments à valeur thérapeutique comparable définis à l'article 18bis de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués.“

*Article 5*

Le Conseil d'Etat donne à considérer si le délai de mise en vigueur prévu au projet n'est pas trop étroit. Il se déclare dès à présent d'accord avec toute proposition de commuer l'échéance prévue en un délai autrement utile.

Suit le texte proposé par le Conseil d'Etat:

\*

**„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**

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

„La prise en charge des médicaments dispensés dans les pharmacies ouvertes au public se fait selon une liste positive à publier au Mémorial.

Les décisions d'inscrire ou non un médicament sur la liste ou d'en exclure une catégorie ou un produit déterminé doivent être basées sur les critères découlant des articles 17, paragraphe 1er et 23, paragraphe 1er. Ces critères peuvent être précisés par règlement grand-ducal.

La liste des médicaments est établie par les statuts, la Direction de la santé, Division de la pharmacie et des médicaments et le Contrôle médical de la sécurité sociale demandés en leur avis. La décision d'exclure une catégorie de médicaments de cette liste s'opère dans la même forme.

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 selon l'alinéa 3, 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 leur avis.

Un règlement grand-ducal précise les critères et détermine la procédure relatifs à l'inscription ou non d'un médicament sur la liste positive ou à 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 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.“

\*

### **EXAMEN DU PROJET DE REGLEMENT GRAND-DUCAL**

Le projet de règlement grand-ducal sous examen a pour objet principal la détermination de la procédure relative 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. Dans ce sens, il doit être analysé à la lumière du cadre légal revu par le projet de loi ci-dessus examiné. Le Conseil d'Etat se référera à ce propos à la version par lui proposée.

En dehors de cet objectif, le projet de règlement grand-ducal sous avis se propose encore de modifier:

- a) le règlement grand-ducal modifié du 13 décembre 1988 concernant les prix des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués;
- 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.

Etant conformes aux garanties procédurales prescrites par la directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988, dans leur très grande majorité les dispositions réglementaires proposées ne suscitent guère de critique. Aussi le Conseil d'Etat limite-t-il ses observations à quelques dispositions isolées du projet de règlement grand-ducal sous examen.

Compte tenu de la teneur de l'alinéa 3 de l'article 22 du code des assurances sociales ci-avant proposée par le Conseil d'Etat, il convient cependant d'abord d'adapter en conséquence l'intitulé du projet qui s'énoncera comme suit:

#### **„PROJET DE REGLEMENT GRAND-DUCAL**

**précisant les conditions et déterminant 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 à 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"**

L'article 1er précise, à l'intention surtout des demandeurs domiciliés à l'étranger, un certain nombre de notions utilisées couramment dans le contexte de l'application de la législation nationale.

En rapport avec la définition de l'„assurance maladie“, il convient de supprimer les mots „créées et“ alors que les institutions y visées n'ont pas été créées par le code des assurances sociales, même si elles sont actuellement „régies“ par lui.

Sous le vocable „notices“, il y a lieu de redresser une erreur d'inadvertance et d'éliminer une fois les termes „de l'autorisation“ doublement employés.

Le Conseil d'Etat propose enfin de placer dans un ordre alphabétique les différentes notions visées audit article 1er.

Quant à l'article 2, il est suggéré de le reformuler comme suit:

**„Art. 2.**– *Sous peine d'irrecevabilité, la demande doit être introduite par le titulaire moyennant le formulaire défini à l'annexe du présent règlement, dûment rempli et accompagné des documents requis.*“

L'article 15 doit être éliminé comme étant devenu sans support au regard de l'opposition formelle annoncée par le Conseil d'Etat à l'endroit de l'article 22, alinéa 7 du code des assurances sociales – et non pas alinéa 6 comme indiqué dans le présent contexte – qui fait l'objet de l'article 1er du projet de loi ci-avant examiné.

Compte tenu du libellé proposé par le Conseil d'Etat au regard de l'alinéa 3 de l'article 22 du code des assurances sociales, la première phrase de l'article 19 est à reformuler comme suit:

*„Le médicament est exclu de la liste positive lorsqu'il ne répond plus aux critères fixés par la loi.“*

Dans ce contexte, le terme loi s'entend au sens large englobant les dispositions légales et réglementaires applicables.

En rapport avec l'article 20, le Conseil d'Etat s'interroge sur la base juridique pouvant fonder la disposition en cause qui s'énonce comme suit:

*„L'Union des caisses de maladie est autorisée à communiquer à la Direction de la santé, Division de la pharmacie et des médicaments, les données du formulaire de demande.“*

Il est en tout cas certain que cette communication ne saurait s'effectuer sous forme d'accès à une banque de données correspondante qui serait accordé à la Direction de la santé. L'article 321 du code des assurances sociales s'y oppose en effet alors qu'une telle consultation ne peut légalement s'effectuer – et encore sous certaines conditions – qu'entre institutions et administrations limitativement évoquées et parmi lesquelles ladite Direction ne figure point.

Or, à défaut de base légale, l'article 20 sous revue risquerait d'encourir la sanction prévue par l'article 95 de la Constitution. Il est partant prudent de clarifier la question et de supprimer le cas échéant la disposition incriminée.

L'article 21 peut être amendé comme suit:

*„Art. 21.– L'article 3, alinéa 1 du règlement grand-ducal modifié du 13 décembre 1988 concernant les prix des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués est complété par la phrase suivante:*

*„La décision est transmise immédiatement à l'Union des caisses de maladie.“ “*

L'article 23 mérite aussi d'être revu. Selon l'article 22 du code des assurances sociales dans la version du projet de loi faisant l'objet du présent avis, la liste positive des médicaments est établie par les statuts. Il n'appartient donc pas au (projet de) règlement grand-ducal pris sur le fondement dudit article 22 de disposer que „les médicaments pris en charge par l'assurance maladie avant la mise en vigueur du présent règlement et répondant aux critères définis par les statuts sont inscrits d'office sur la liste positive“ et de court-circuiter ainsi les instances compétentes de l'Union des caisses de maladie. Le Conseil d'Etat se demande d'ailleurs comment sélectionner les médicaments „répondant aux critères définis dans les statuts“ alors qu'au moment de l'entrée en vigueur du règlement grand-ducal visé ces définitions statutaires n'existent précisément pas.

Pour ces motifs, et plus particulièrement celui découlant de l'article 95 de la Constitution, le Conseil d'Etat insiste sur la suppression de l'article 23 du projet de règlement grand-ducal sous revue.

Les articles 24 et 25 deviendront les articles 23 et 24.

Ainsi délibéré en séance plénière, le 8 novembre 2001.

*Le Secrétaire général,*  
Marc BESCH

*Le Président,*  
Marcel SAUBER

4655/10

**N° 4655<sup>10</sup>****CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2001-2002

---

---

**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**

\* \* \*

**RAPPORT DE LA COMMISSION DE LA SANTE  
ET DE LA SECURITE SOCIALE**

(15.1.2002)

La Commission se compose de: M. Niki BETTENDORF, Président; M. Alexandre KRIEPS, Rapporteur; MM. François BAUSCH, Aloyse BISSDORFF, Mars DI BARTOLOMEO, Gast GIBERYEN, Marcel GLESENER, Jean-Marie HALSDORF, Lucien LUX, Paul-Henri MEYERS, Mme Marie-Josée MEYERS-FRANK et M. Marco SCHROELL, Membres.

\*

**PROCEDURE LEGISLATIVE**

Le projet de loi 4655 a été déposé le 6 avril 2000 à la Chambre des Députés par M. le Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale Carlo Wagner. La directive du Conseil (89/105/CEE) du 21 décembre 1988, à laquelle le projet fait référence, 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 se trouve publiée au document parlementaire 4655<sup>1</sup>.

Le projet de loi a été avisé par les chambres professionnelles aux dates suivantes: par la Chambre des Fonctionnaires et Employés publics le 11 mai 2000, par la Chambre des Employés privés le 15 mai 2000, par la Chambre de Travail le 20 juin 2000, par la Chambre d'Agriculture le 3 juillet 2000, par la Chambre des Métiers le 11 septembre 2000 et par la Chambre de Commerce le 12 mars 2001.

Le Collège médical a rendu son avis le 10 mai 2001.

Le Conseil d'Etat a émis son avis le 8 novembre 2001.

Dans sa réunion du 15 mai 2001, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a désigné M. Alexandre Krieps comme rapporteur du projet de loi. Dans cette même réunion, la commission a entendu la présentation du projet de loi par les experts de l'Inspection générale de la Sécurité sociale et elle a procédé à un premier examen général du projet.

Dans sa réunion du 27 novembre 2001, la commission a examiné l'avis du Conseil d'Etat et elle a arrêté la teneur définitive du projet.

Finalement, dans sa réunion du 15 janvier 2002, la commission a adopté le présent rapport.

\*

**ANTECEDENTS ET OBJET DU PROJET DE LOI**

Le projet de loi a pour objet de parfaire la transposition en droit national de la directive 89/105/CEE 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. En effet, jusqu'à ce jour seul le volet économique de cette directive, régissant l'admission au marché des médica-

ments a été transposé en droit national par le règlement grand-ducal modifié du 13 décembre 1988 concernant les prix des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués et par les statuts de l'Union des caisses de maladie (UCM). Par contre le volet de la directive concernant les modalités de prise en charge et de remboursement des médicaments par la Sécurité sociale n'a pas encore été transposé.

A la suite des mesures d'économies décidées par l'UCM comportant notamment la réduction du taux de remboursement pour certains médicaments et le non-remboursement des médicaments pour lesquels il est fait de la publicité grand public, une association belge (AGIM – Association générale de l'industrie du médicament) s'est sentie lésée et a introduit un recours auprès des juridictions administratives. Ce recours a été rejeté au motif que cette association – défendant des intérêts collectifs – n'a pas réussi à démontrer un intérêt direct permettant de justifier son action.

Cette affaire réglée et tout en reconnaissant que les principes de la directive sont grosso modo déjà appliqués en pratique par l'Union des caisses de maladie, il est à présent néanmoins indispensable de procéder à une transposition formelle de la directive à l'abri de toute contestation juridique.

Tel est précisément l'objectif du présent projet de loi, étant entendu que cet objectif doit être mis en oeuvre dans le strict respect de l'article 11 de la Constitution réservant à la loi l'organisation de la sécurité sociale et de la protection de la santé.

Le projet initial précisait le principe de l'introduction d'une liste positive tout en abandonnant au pouvoir statutaire de l'Union des caisses de maladie le soin de définir dans ses statuts à la fois les 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. Le projet gouvernemental définissait encore une procédure obligatoire visant à faire inscrire les médicaments sur la liste positive. Suivant le texte gouvernemental, la décision d'exclure une catégorie de médicaments de la liste positive devait comporter un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables et doit être publiée au Mémorial.

Conformément à l'article 50 du Code des assurances sociales (CAS), tel que modifié par le projet, les décisions individuelles d'inscrire ou non un médicament sur la liste positive sont à prendre par le président de l'Union des caisses de maladie à la suite d'un avis motivé du Contrôle médical de la Sécurité sociale, avis qui s'impose au président.

Le problème juridique qui se pose est que le pouvoir législatif confère ainsi un rôle important au pouvoir décisionnel et statutaire de l'assemblée générale de l'UCM. Or, cette façon de procéder découle du cadre institutionnel mis en place par la loi de réforme sur l'assurance maladie du 27 juillet 1992.

Une autre solution, beaucoup plus rigide toutefois, aurait pu consister à définir dans la loi même les grandes catégories de médicaments et de ne laisser à l'Union des caisses de maladie que le seul pouvoir de fixer les taux de remboursement. Or, il ne semble pas opportun que le législateur s'immisce dans les discussions et décisions relatives à l'utilité thérapeutique des médicaments. Par contre, pour ce faire il est préférable qu'il s'en remette à des experts au sein de l'Union des caisses de maladie.

Il reste toutefois que la solution proposée par le projet de loi gouvernemental n'est pas sans poser certaines questions juridiques fondamentales, ce qui a amené le Conseil d'Etat à émettre un avis très circonstancié sur cet aspect.

Dans le cadre des considérations générales de son avis, le Conseil d'Etat relève que selon les dispositions communautaires les Etats membres doivent fixer et publier a priori les critères sur lesquelles les autorités compétentes – dans le cas du Grand-Duché donc l'assemblée générale de l'UCM respectivement le président de l'UCM – doivent se fonder pour décider d'inscrire ou non un médicament sur la liste positive, c'est-à-dire la liste des médicaments couverts par le système d'assurance maladie. Toute décision y relative doit être motivée par rapport aux critères antérieurement communiqués à la commission.

Le Conseil d'Etat remarque que la directive, de par son objet, touche tant à la liberté de commerce qu'à la sécurité sociale, toutes les deux érigées en matières réservées à la loi par l'article 11 de la Constitution. Le Conseil d'Etat en déduit que lors de la transposition de la directive en cause, „il faudra veiller à ce que les principes et modalités substantielles de la matière réservée soient consacrées dans la loi, le pouvoir réglementaire devant être réduit à en arrêter les mesures d'exécution complémentaires ... “.

Pour concilier les exigences communautaires avec nos principes constitutionnels, le Conseil d'Etat propose l'agencement suivant des compétences et décisions à prendre:

- Il incombe au législateur, conformément à l'article 11 de la Constitution, de fixer en gros les critères objectifs à la base de toute décision à émettre en la matière par les autorités compétentes. Ces critères peuvent être précisés par règlement grand-ducal.
- Or, les critères pour définir les groupes de médicaments sont actuellement déjà prévus aux articles 17, 1° et 23 du Code des assurances sociales (CAS). En conséquence, dans le présent projet de loi il suffit de renvoyer à ces textes légaux.
- Sur base de ces critères, les groupes ou catégories de médicaments à inscrire sur la liste positive sont arrêtés dans les statuts par l'assemblée générale de l'UCM (voir dans les statuts de l'UCM: articles 107 et suivants).
- Les décisions individuelles d'admission d'un médicament et la fixation de son taux de remboursement sont prises par le président de l'UCM dans le cadre d'une collaboration étroite entre les instances compétentes de la Direction de la Santé (Division des Pharmacies) et la Sécurité sociale (UCM et Contrôle médical).

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale se rallie aux considérations juridiques développées par le Conseil d'Etat et elle adopte le texte proposé par la Haute Corporation. Pour le détail, il est renvoyé au commentaire des articles.

\*

#### **AVIS DES CHAMBRES PROFESSIONNELLES ET DU COLLEGE MEDICAL**

En ce qui concerne les avis des chambres professionnelles, la prise de position la plus critique émane de la Chambre de Travail. En premier lieu, la Chambre de Travail regrette la mise à l'écart du conseil d'administration de l'UCM de l'élaboration du projet. Or, la saisine de l'UCM lui semble être de mise, notamment au regard de l'impact considérable de la liste positive en tant que nouvel instrument de régulation dans le domaine pharmaceutique sur le budget global de l'UCM. La Chambre de Travail considère que cette façon de procéder constitue de surcroît une entrave au pouvoir de codécision et à la légitimité des représentants syndicaux au conseil d'administration. La Chambre de Travail se prononce également contre la disposition excluant les médicaments pour lesquels il est fait de la publicité grand public de la liste positive.

La Chambre des Employés privés, la Chambre d'Agriculture et la Chambre des Fonctionnaires et Employés publics n'ont pas d'observations particulières à formuler et marquent leur accord avec le projet de loi. Il en est de même pour les deux chambres patronales qui, sous réserve d'observations ponctuelles, approuvent le projet de loi.

Dans son avis du 10 mai 2000, le Collège médical formule également certaines remarques ponctuelles, parmi lesquelles il y a lieu de relever la proposition de prévoir l'obligation pour le président de l'UCM de demander un avis obligatoire du Contrôle médical de la Sécurité sociale et de la Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments.

\*

A noter que dans le cadre de l'examen détaillé des articles, la commission a obtenu, à titre d'information, communication de l'avant-projet de règlement grand-ducal d'exécution prévu à l'article 22 CAS tel que complété par le présent projet de loi.

\*

## EXAMEN DES ARTICLES

### Article 1er

Cet article se propose d'ajouter sept alinéas nouveaux à la disposition unique de l'article 22 du code des assurances sociales libellée comme suit:

*„La prise en charge des actes, services et fournitures se fait suivant les conditions, modalités et taux déterminés par les statuts.“*

*L'alinéa 2* nouveau établit le principe selon lequel la prise en charge des médicaments s'effectue selon une liste positive et s'inscrit ainsi clairement dans le champ d'application visé à l'article 6 de la directive 89/105/CEE.

Le texte gouvernemental initial prévoyait par ailleurs d'abandonner aux statuts le soin d'établir tant la liste positive que les critères à la base des décisions d'y inscrire ou non un médicament ou d'en exclure une catégorie de médicaments ou un produit isolé.

Le Conseil d'Etat pose d'abord le principe général suivant lequel la détermination de ces critères relève primordialement du domaine de la loi. Toutefois ces critères une fois définis par le législateur, ils peuvent être explicités par voie de règlement grand-ducal.

Le Conseil d'Etat remarque ensuite que ces critères sont d'ores et déjà inscrits à l'article 17, paragraphe 1er, point 5 et à l'article 23, paragraphe 1er du Code des assurances sociales. Ces dispositions se lisent comme suit:

*„Art. 17.– Sont pris en charge dans une mesure suffisante et appropriée:*

...

*5. les produits et spécialités pharmaceutiques.“ ...*

*„Art. 23.– Les prestations à charge de l'assurance maladie accordées à la suite des prescriptions et ordonnances médicales doivent correspondre au mieux à l'état de santé des assurés. Elles ne peuvent dépasser l'utile et le nécessaire et doivent être faites dans la plus stricte économie compatible avec l'efficacité du traitement et être conformes aux données acquises par la science et à la déontologie médicale.“*

Le Conseil d'Etat propose d'y faire référence en conférant la teneur suivante à la disposition sous examen, en combinaison avec une reformulation de l'alinéa subséquent:

*„La prise en charge des médicaments dispensés dans les pharmacies ouvertes au public se fait selon une liste positive à publier au Mémorial.“*

*Les décisions d'inscrire ou non un médicament sur la liste ou d'en exclure une catégorie ou un produit déterminé doivent être basées sur les critères découlant des articles 17, paragraphe 1er et 23, paragraphe 1er. Ces critères peuvent être précisés par règlement grand-ducal.*

*La liste des médicaments est établie par les statuts, la Direction de la santé, Division de la pharmacie et des médicaments et le Contrôle médical de la sécurité sociale demandés en leur avis. La décision d'exclure une catégorie de médicaments de cette liste s'opère dans la même forme.“*

Le Conseil d'Etat considère que l'alinéa 3 du texte gouvernemental initial qui prévoyait 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, est devenu superfétatoire du fait de la proposition de texte ci-dessus.

La commission se rallie à la proposition de texte du Conseil d'Etat.

Le Conseil d'Etat propose également de supprimer l'alinéa 4 du texte gouvernemental, alors qu'il fait double emploi avec l'alinéa unique de l'actuel article 22 du code des assurances sociales, proposition à laquelle la commission se rallie.

*L'alinéa 5* 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'alinéa 6* prévoit que dans certains cas, quand l'intérêt général ou de santé publique l'exigent, le conseil d'administration de l'UCM peut opérer une inscription d'office de certains médicaments, même si aucune demande y relative n'est introduite. Il s'agit de médicaments hautement spécialisés, rarement prescrits, et pour lesquels l'étendue du marché luxembourgeois n'est pas assez importante pour inciter un titulaire à demander la commercialisation.

Les alinéas 5 et 6 ne réclament pas d'observation de la part du Conseil d'Etat, sauf que dans la logique de l'alinéa 3 il y a lieu de remplacer à l'alinéa 6 les termes „définis dans les statuts“ par ceux de „définis selon l'alinéa 3“.

La commission reprend cette proposition du Conseil d'Etat.

*L'alinéa 7* du texte gouvernemental disposait que „les médicaments pour lesquels il est fait de la publicité grand public ne sont pas inscrits sur la liste positive ou en sont exclus“.

Le Conseil d'Etat qualifie ce texte de fort discutable en ce qu'il constitue une entrave flagrante au bon fonctionnement du marché commun des médicaments. Selon le Conseil d'Etat, le texte correspond en effet à une restriction quantitative aux importations de produits pharmaceutiques, restriction qui, par son caractère péremptoire, ne peut être justifiée par des raisons liées à la qualité, à la sécurité ou à l'efficacité du médicament incriminé, seuls motifs pouvant au regard de la directive justifier pareille restriction. Le simple fait d'être l'objet d'une publicité „grand public“ ne préjuge en effet ni de son efficacité, ni de sa nocivité ou toxicité, ni de son coût.

Sur base de ces considérations, le Conseil d'Etat est d'avis que l'alinéa 7 de l'article 22 est à éliminer, sous peine d'opposition formelle de sa part.

La Commission de la Santé et de la Sécurité constate que la règle suivant laquelle les médicaments pour lesquels il est fait de la publicité grand public ne font pas l'objet d'un remboursement par la Sécurité sociale remonte à une longue tradition dans notre pays. Ainsi était-il communément admis que de nombreux produits diététiques ou de médicaments dits „de confort“ ne sont pas remboursables. Or, actuellement dans le contexte de la directive européenne à transposer, il semble évident que cette règle ne puisse pas être maintenue.

Par ailleurs, le concept même de „publicité grand public“ s'avère extrêmement difficile à définir dans le cadre de la société de communication moderne. Ainsi, la simple possibilité de se renseigner sur INTERNET sur les propriétés d'un médicament ne risquerait-elle pas d'être perçue comme moyen de publicité grand public? En continuant à écarter systématiquement ce genre de médicaments de la liste positive, on s'exposerait à de nombreux recours juridictionnels, ce qui ne manquerait pas de créer une incertitude pour les assurés. Enfin, il est établi que la publicité faite pour un médicament déterminé ne plaide pas nécessairement contre l'efficacité et l'utilité dudit produit.

Compte tenu de ces considérations, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale accepte l'opposition formelle du Conseil d'Etat et décide de supprimer l'alinéa 7 du texte gouvernemental initial.

*L'alinéa 8* prévoit qu'un règlement grand-ducal détermine les conditions et la procédure relative à l'inscription ou non d'un médicament sur la liste positive ou de son exclusion de ladite liste. Le Conseil d'Etat propose d'écrire „précise les critères et détermine la procédure“ compte tenu du libellé proposé par lui au regard de l'alinéa 3 de l'article sous examen.

La commission se rallie à cette proposition et adopte finalement l'article 1er dans la teneur proposée par le Conseil d'Etat.

## Article 2

Cet article complète l'article 50 du code des assurances sociales à l'effet de conférer au président du conseil d'administration de l'Union des caisses de maladie le pouvoir de décision individuelle en matière d'inscription, de refus d'inscription et d'exclusion d'un médicament en rapport avec la liste des médicaments pris en charge par le système national d'assurance maladie. Afin de pouvoir respecter les délais assez courts prévus par la directive pour répondre aux demandes d'inscription sur la liste positive,

il est en effet nécessaire d'attribuer cette compétence au président de l'UCM. Ainsi les décisions peuvent-elles être prises au jour le jour.

La commission fait sienne la remarque du Conseil d'Etat disant que l'avis du Contrôle médical de la Sécurité sociale est obligatoire et contraignant pour le président qui, dans ce cas de figure, a donc une compétence liée. Par contre, dans le cadre de l'article 22 en rapport avec l'établissement, par les statuts, de la liste positive des médicaments couverts par l'assurance maladie, l'avis du Contrôle médical n'est que consultatif.

Le texte est adopté tel que proposé par le projet gouvernemental.

#### Article 3

Cet article adapte l'article 341 du code des assurances sociales déterminant les attributions du Contrôle médical de la Sécurité sociale dans le but de le mettre en concordance avec les articles 22 et 50 du même code ayant fait l'objet des propositions de modification inscrites aux articles 1er et 2 du projet de loi sous revue.

En effet, comme l'avis à émettre par le Contrôle médical de la Sécurité sociale est un élément formel et obligatoire dans la procédure de décision sur l'inscription d'un médicament sur la liste positive, cette nouvelle attribution doit être mentionnée à l'article 341, al. 2 CAS.

#### Article 4

Cet article abroge l'article XXI, point 7 de la loi du 27 juillet 1992 portant réforme de l'assurance maladie et du secteur de la santé, qui s'énonce comme suit:

*„7) Un règlement grand-ducal fixe la prise en charge en raison de prix maxima pour des groupes de médicaments à valeur thérapeutique comparable définis à l'article 18bis de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués.“*

#### Article 5

Cet article prévoit que la loi entre en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit sa publication au Mémorial.

Le Conseil d'Etat donne à considérer si ce délai de mise en vigueur n'est pas trop étroit.

Compte tenu des explications des experts de l'IGSS qui considèrent que d'un point de vue technique le délai est suffisant, la commission se prononce pour le maintien du délai de mise en vigueur prévu au projet gouvernemental.

\*

Sous le bénéfice des observations qui précèdent, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale, à l'unanimité, recommande à la Chambre des Députés d'adopter le projet de loi sous rubrique dans la teneur qui suit:

\*

**TEXTE PROPOSE PAR LA COMMISSION DE LA SANTE  
ET DE LA SECURITE SOCIALE**

**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**

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

„La prise en charge des médicaments dispensés dans les pharmacies ouvertes au public se fait selon une liste positive à publier au Mémorial.

Les décisions d'inscrire ou non un médicament sur la liste ou d'en exclure une catégorie ou un produit déterminé doivent être basées sur les critères découlant des articles 17, paragraphe 1er et 23, paragraphe 1er. Ces critères peuvent être précisés par règlement grand-ducal.

La liste des médicaments est établie par les statuts, la Direction de la santé, Division de la pharmacie et des médicaments et le Contrôle médical de la sécurité sociale demandés en leur avis. La décision d'exclure une catégorie de médicaments de cette liste s'opère dans la même forme.

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 selon l'alinéa 3, 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 leur avis.

Un règlement grand-ducal précise les critères et détermine la procédure relatifs à l'inscription ou non d'un médicament sur la liste positive ou à 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 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.

Luxembourg, le 15 janvier 2002.

*Le Rapporteur,*  
Alexandre KRIEPS

*Le Président,*  
Niki BETTENDORF

Service Central des Imprimés de l'Etat

4655/11

N° 4655<sup>11</sup>

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2001-2002

---

## 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

\* \* \*

### OBSERVATIONS DE L'ADMINISTRATION DE L'UNION DES CAISSES DE MALADIE CONCERNANT L'AVIS DU CONSEIL D'ETAT SUR LE PROJET DE LOI ET LE REGLEMENT GRAND-DUCAL D'EXECUTION AFFERENT

- Dépêche du Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale au Président de  
la Chambre des Députés (20.2.2002)
- Dépêche du Président de l'Union des caisses de maladie au Directeur de  
l'Inspection générale de la Sécurité sociale (21.12.2001)

\*

### DEPECHE DU MINISTRE DE LA SANTE ET DE LA SECURITE SOCIALE AU PRESIDENT DE LA CHAMBRE DES DEPUTES

(20.2.2002)

Monsieur le Président,

En me référant à la réunion de la commission parlementaire „Santé et sécurité sociale“ du 6 février 2002, j'ai l'honneur de vous tenir en annexe les observations de l'Union des caisses de maladie concernant l'avis du Conseil d'Etat relatif au projet de loi sous rubrique.

Je vous saurais gré de bien vouloir en saisir ladite commission.

Veillez agréer, Monsieur le Président, l'expression de mes sentiments distingués.

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

\*

**DEPECHE DU PRESIDENT DE L'UNION DES CAISSES DE MALADIE  
AU DIRECTEUR DE L'INSPECTION GENERALE DE LA SECURITE SOCIALE**

(21.12.2001)

Monsieur le Directeur,

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-après les observations de l'union des caisses de maladie relatives à l'avis du Conseil d'Etat sur le projet de loi élargi ci-dessus.

Les principaux points soulevés par le Conseil d'Etat dans son avis du 8 novembre 2001 et faisant l'objet de propositions de modification du texte initial sont les suivants:

1. Le Conseil d'Etat s'oppose formellement à ce que la loi contienne une disposition interdisant la prise en charge de médicaments faisant l'objet d'une publicité auprès du public.
2. Le Conseil d'Etat estime que la détermination des critères à la base de l'appréciation si un médicament doit être inclus dans la liste positive ou non relève principalement du domaine de la loi. Tout au plus, ces critères une fois déterminés par le législateur peuvent-ils être explicités par voie de règlement grand-ducal.

Sur cette base, le Conseil d'Etat préconise de faire découler les critères d'exclusion et d'inclusion des articles 17 et 23 du Code des assurances sociales et de les préciser par règlement grand-ducal.

Ce faisant le Conseil d'Etat attribue d'emblée au pouvoir exécutif le rôle d'autorité compétente au sens de la directive 89/105/(CEE) et lui attribue en fait la compétence décisionnelle relative à l'admission ou non des médicaments dans le système de remboursement. Dans ce système l'union des caisses de maladie serait chargée d'appliquer ces critères aux demandes individuelles des titulaires d'a.m.m. sans pour autant pouvoir fixer elle-même ces critères.

3. Le Conseil d'Etat a examiné également le projet de règlement grand-ducal et propose certains changements découlant de sa propre proposition modifiant le texte légal.

Ensuite le Conseil d'Etat soulève encore plusieurs points ayant trait notamment au problème de la mise en vigueur, à l'inscription d'office des médicaments déjà admis au remboursement au moment de l'entrée en vigueur de la loi et à la communication de certaines données techniques entre l'union des caisses de maladie et le ministère de la santé.

L'union des caisses de maladie désire prendre position comme suit à l'égard des deux premières questions, une prise de position concernant le commentaire relatif au règlement grand-ducal pouvant être reléguée à une date postérieure.

*Ad 1. Refus de prise en charge de médicaments faisant l'objet d'une publicité auprès du public*

L'argumentation du Conseil d'Etat que la disposition incriminée constituerait une entrave quantitative à la libre circulation des marchandises anticipe le résultat d'une discussion actuellement menée entre experts du droit européen et au sein même de la Commission Européenne, qui a pour objet d'analyser les particularités du marché transfrontalier des produits et services de santé à l'intérieur de la communauté. En effet la jurisprudence récente de la Cour de Justice Européenne appelle une réponse à la question de savoir si sur le fondement du droit des Etats membres d'aménager leurs systèmes de santé et de sécurité sociale à l'intérieur de leur territoire, des exceptions raisonnées au principe de la libre circulation des biens et services sont autorisées ou non.

A côté de cette constatation de principe, deux arguments majeurs peuvent être mis en avant pour justifier la mesure inscrite dans le projet de loi initial.

D'une manière générale, la publicité tend à stimuler la demande et à augmenter ainsi la vente d'un produit. Dans le cas des médicaments remboursables, la plus-value des bénéfices tirés de l'accroissement des ventes obtenues à travers la publicité est à charge de la collectivité des assurés et non, comme c'est le cas pour la consommation d'autres biens faisant l'objet de publicité, à la charge privée des consommateurs pris individuellement.

Le principe de la publicité faite pour des médicaments remboursables est contraire aux articles 17 et 23 du CAS dans la mesure où elle stimule une demande du patient alors qu'au vu de la loi, la prescription ne devrait résulter que de l'appréciation objective du médecin. Aussi l'information du corps médical par le laboratoire n'est-elle pas visée par l'interdiction de publicité.

L'union des caisses de maladie est d'avis que la disposition critiquée par le Conseil d'Etat constitue une mesure proportionnelle à son objectif alors qu'il est corroboré par les milieux médicaux que les

patients, sous l'effet de la publicité, ont tendance à prendre influence sur le prescripteur pour en obtenir la prescription à charge de l'assurance maladie.

Il convient de préciser par ailleurs que le déremboursement des médicaments sujets à publicité est une disposition statutaire vieille de trente ans et qui se trouve transposée par le projet sous examen au niveau d'une loi.

Dans un autre ordre d'idées il est à noter que le droit communautaire tout comme la législation nationale réglementent et admettent la possibilité d'interdire la publicité de médicaments. Les infractions à cette législation sont sanctionnées par des peines privatives de liberté et par des amendes.

La loi du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments, telle qu'elle a été modifiée en 1992 et 1995, interdit la publicité au public concernant des médicaments si cette publicité n'a pas été autorisée explicitement pour le produit en cause et/ou si elle concerne des médicaments répondant aux catégories pour lesquelles une interdiction formelle de publicité est prévue.

Le règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments interdit la publicité auprès du public de certains médicaments, dont notamment ceux qui ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale, les psychotropes et stupéfiants ou qui, en application de certains critères déterminés dans ce règlement grand-ducal, ne sont pas susceptibles de faire l'objet d'une publicité.

Dès lors l'argument que la mesure critiquée correspondrait à une restriction quantitative prohibée à l'importation de produits a une valeur toute relative.

Il paraît légitime à l'union des caisses de maladie d'entraver par un déremboursement le commerce de médicaments qui se ferait au mépris de cette prescription d'ordre public. En effet une prise en charge éventuelle de ces médicaments cautionnerait indirectement une pratique commerciale irrespectueuse de la légalité.

#### *Ad 2. Critères d'inscription, procédure et compétence décisionnelle concernant la détermination des médicaments pris en charge ou non*

1. Le Conseil d'Etat est d'avis que les critères à la base de l'inscription ou non d'un médicament dans la liste positive doivent être primairement déterminés par la loi pour être explicités éventuellement dans un règlement grand-ducal.

Le Conseil d'Etat propose alors un nouveau texte de loi où il prend appui, pour la détermination des critères d'inscription, sur les articles 17, alinéa 1 sous 5) et 23, alinéa 1er du Code des assurances sociales et où il confère la compétence de nuancer ces critères par le biais d'un règlement grand-ducal au pouvoir exécutif.

La liste des médicaments serait établie en application de ces critères par les statuts, ce sur avis du Contrôle médical de la sécurité sociale et de la Division de la pharmacie et des médicaments.

Si la modification de texte proposée par le Conseil d'Etat tient principalement du souci de respecter scrupuleusement le cadre constitutionnel applicable en matière d'implémentation dans la législation nationale, des directives de l'UE, il n'en reste cependant pas moins vrai que son approche remet en question un des principes fondamentaux à la base de la loi réforme sur l'assurance maladie de 1992 et qui concerne l'autonomie de gestion de l'assurance maladie par les partenaires sociaux.

En fait, la détermination des critères pour l'inscription des médicaments dans la liste positive est un puissant instrument de régulation des dépenses dans ce secteur des prestations de santé. Le pouvoir exécutif serait dorénavant seul maître de cet instrument.

Signalons que dans le système actuel d'inscription des médicaments sur la liste positive, l'union des caisses de maladie assume cette responsabilité de manière autonome à travers ses statuts. Actuellement elle établit les critères d'exclusion après avoir pris l'avis du contrôle médical de la sécurité sociale, sans cependant négliger d'appuyer ses décisions également sur les appréciations scientifiques d'institutions publiques renommées (NICE, INAMI, agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, etc.).

En attribuant la compétence décisionnelle au pouvoir exécutif dans le cadre d'un règlement grand-ducal, le législateur retirerait sur ce point une partie de leurs prérogatives actuelles aux organes de l'union des caisses de maladie, prérogatives constituant dans la législation actuelle leurs outils indispensables pour déterminer de manière autonome les choix à travers lesquels ils doivent réaliser d'une

part l'équilibre financier du système et d'autre part garantir une prise en charge qualitativement et quantitativement adéquate de soins de santé.

Ainsi, lorsque ces critères seront établis par la loi et par le règlement grand-ducal, l'union des caisses de maladie n'aura guère de possibilité d'influer directement sur les dépenses de médicaments par l'exclusion de la prise en charge de certaines catégories de médicaments.

Il convient dès lors d'accorder à l'examen de cette question une attention particulière car elle pourrait être lourde de conséquences en ce qui concerne le maintien ou non des principes de la loi réforme de 1992.

A supposer que le législateur ne désire pas remettre en question le principe de l'autonomie de gestion de l'assurance maladie par les partenaires sociaux, il ne saurait suivre le Conseil d'Etat dans sa démarche.

2. Le Conseil d'Etat préconise de se référer pour la détermination des critères aux articles 17 et 23 Code des assurances sociales.

Rappelons que les critères objectifs et vérifiables constituent des éléments indispensables sur lesquels doivent se fonder les décisions d'inscription ou non d'un médicament ou d'une catégorie de médicaments dans la liste positive (article 6, sous 5. et sous 6. de la Directive).

Les textes auxquels se réfère le CE ont la teneur suivante :

*„Art. 17. Sont pris en charge dans une mesure suffisante et appropriée:*

...

*5. les produits et spécialités pharmaceutiques;*

...“

et

*„Art. 23. Les prestations à charge de l'assurance maladie accordées à la suite des prescriptions et ordonnances médicales doivent correspondre au mieux à l'état de santé des assurés. Elles ne peuvent dépasser l'utile et le nécessaire et doivent être faites dans la plus stricte économie compatible avec l'efficacité du traitement et être conformes aux données acquises par la science et à la déontologie médicale.“*

L'union des caisses de maladie estime que les notions „dans une mesure suffisante et appropriée“ prévus à l'article 17 du CAS ne constituent pas en eux-mêmes des critères objectifs et vérifiables et ne sauraient dès lors constituer une base légale suffisamment précise et positive sur lesquels pourraient être fondés de tels critères.

De même, le texte de l'article 23 du CAS n'est guère mieux approprié pour en déduire par une précision réglementaire les critères objectifs et vérifiables devant gouverner le contenu de la liste positive.

En effet le texte de l'article 23 du CAS propose seulement des lignes directrices qui, d'après le commentaire des articles de la loi de 1992, s'adressent primordialement aux médecins qui doivent conformer leurs prescriptions individuelles au principe d'économicité, d'efficacité ainsi que de conformité éthique, déontologique et scientifique. D'après les travaux préparatoires de cette loi, ces principes directeurs ont été mis en place pour guider au niveau thérapeutique les prescriptions médicales dans des situations individuelles de maladie.

Cette hypothèse se trouve vérifiée par le fait que les auteurs renvoient dans ce contexte à l'article 73 qui institue la commission de surveillance. Il serait en effet plus exact que les principes de l'article 23 seraient utilisés comme lignes directrices à la base des références médicales opposables devant être mises en place conformément à l'article 73 du Code des assurances sociales plutôt que de servir pour la transposition de la directive de transparence.

Evidemment ceci ne signifie pas que les principes directeurs sous examen ne s'appliqueraient d'ores et déjà pas à la base des décisions de l'assemblée générale à travers lesquelles les statuts déterminent les prestations prises en charge et celles qui en sont exclues.

Mais ces principes, tels qu'ils sont formulés dans la loi ont un caractère bien trop général et trop imprécis pour servir seuls à l'établissement de critères objectifs et vérifiables à la base desquels s'opérerait l'inclusion ou l'exclusion de médicaments spécifiques ou de catégories de médicaments dans les listes visées par la directive de transparence.

Partant du principe juridique qu'un règlement grand-ducal d'exécution ne peut ni enlever ni ajouter à la loi, il est difficile d'imaginer en quoi le pouvoir exécutif pourrait déduire du principe inclus dans les articles 17 et 23 des critères valables, à la fois objectifs et vérifiables et qui seraient assez cohérents et précis pour tenir contre des argumentations pharmacologiques et médicales hautement scientifiques.

En passant en revue les exclusions de médicaments ou de catégories de médicaments dans le système actuel, on se rend vite compte que les principes d'économie, d'efficacité au moindre coût et de conformité à la science et à la déontologie médicale, à eux seuls ou combinés entre eux, ne sont pas forcément des critères objectifs et vérifiables pouvant soutenir des décisions d'exclusion pourtant justifiées dans le contexte de l'équilibre financier du système et de la légitimité médico-légale des choix qui s'imposent. En effet l'éventail des critères doit être bien plus diversifié.

Il convient d'illustrer cette argumentation par trois exemples tirés de la pratique:

- Aucun critère de ceux pouvant être puisés dans l'article 23 actuel du Code des assurances sociales et précisés sur ce fondement dans un règlement d'exécution ne permettrait de constituer une base juridique valable pour l'exclusion des insulines commercialisées sous une autre forme que 100 Unités internationales par ml. En fait les insulines commercialisées avec des concentrations de 40 Ui/ml par exemple ne sont pas plus chères et leur efficacité n'est pas moindre que celles commercialisées sous 100 Ui/ml. Toutefois l'exclusion sur le marché luxembourgeois de ces insulines est tout à fait justifiée pour des raisons de sécurité, étant donné que la gradation des seringues d'injection normalement disponibles sur le marché pourrait conduire à de fatales erreurs de dosage si des insulines à différentes concentrations pouvaient être conjointement prescrites.
- Les dentifrices sont exclus de la prise en charge par l'assurance maladie. Nul doute qu'un dentifrice est utile, nécessaire, efficace et économiquement en proportion au gain de santé lié à son utilisation. Aucun critère tiré de l'article 23 du Code des assurances sociales ne permettrait dès lors son exclusion de la prise en charge. En fait c'est la teneur en fluor de certains dentifrices qui en fait un médicament au sens de la réglementation applicable et qui appelle obligatoirement une décision de l'assurance maladie quant à sa prise en charge. La non-exclusion aboutirait logiquement à une obligation de prise en charge des dentifrices par l'assurance maladie, solution à écarter a priori car une telle prise en charge ne rencontrerait pas les objectifs primaires de l'assurance maladie. Pour le surplus, les dentifrices ne possèdent en général pas les caractéristiques médicales attachées aux médicaments visés par l'article 17 du Code des assurances sociales.
- Certaines catégories de médicaments rencontrent les critères d'efficacité thérapeutique visés à l'article 23 du CAS, de coût modique et d'indication conforme à la déontologie et à la science médicale. Ils ne méritent cependant pas pour autant l'inclusion à large échelle dans le système de prise en charge alors qu'il convient pour des raisons de santé publique de limiter leur administration à des pathologies limitativement déterminées ou d'associer leur administration à des mesures sociales, d'accompagnement et de surveillance spécifiques. Ceci est d'autant plus vrai que certaines catégories de médicaments ont un très large spectre d'effets thérapeutiques dont les uns ne posent aucun problème du point de vue des critères mis en avant par l'article 23 du Code des assurances sociales mais où d'autres doivent faire appel à un système nuancé et vigilant quant à leur prise en charge. Ceci pour dire que des inclusions conditionnelles dans la liste doivent pouvoir être déduits des critères légaux.

Compte tenu de l'expérience que l'union des caisses de maladie a acquise au cours des années passées dans le cadre de l'application de la Directive de transparence à travers ses statuts, elle se permet de douter que l'approche préconisée par le Conseil d'Etat soit en mesure de remplir les exigences requises du point de vue de la précision juridique dont il est impératif d'user, ce d'une part pour répondre aux impératifs de la Directive mais aussi pour tenir le régime à l'abri d'incessantes contestations fondées sur un soi-disant manque d'objectivité des critères pouvant fonder une exclusion de la liste. Une conséquence tout autrement dramatique serait que l'assurance maladie serait contrainte de devoir prendre en charge des médicaments en raison de l'inflexibilité des dispositions qu'elle serait obligée d'appliquer.

Sous l'angle de vue de ces considérations, la solution préconisée par le Conseil d'Etat ne constitue pas, aux yeux de l'union des caisses de maladie un instrument à la fois suffisamment précis et complet pour gérer un système de liste positive de manière juridiquement sûre.

3. Toutefois une analyse des instruments pouvant intervenir dans l'aménagement du système transposant la directive 89/105/(CEE) aboutit en fait à quatre alternatives possibles, mais où chacune d'elles représente un choix différent quant à l'opportunité politique dans le sens qu'elles privilégient tantôt la prééminence du pouvoir exécutif, tantôt celle des partenaires sociaux.

Pour illustrer ces quatre alternatives, il y a lieu de remarquer que le terme „critère objectif et vérifiable“ recouvre en fait une double signification. D'un côté, il recouvre la notion de principe général déterminant la prise en charge ou non des médicaments tel l'efficacité thérapeutique, la sécurité d'utilisation, l'économicité, etc. D'un autre côté, il recouvre une catégorie de médicaments définie avec précision, par exemple un ensemble de médicaments défini par son code ATC. Dans le projet de loi sous avis, les deux significations auraient été définies dans les statuts de l'UCM, à savoir les principes généraux au niveau du texte des statuts et l'inventaire exhaustif des catégories exclues/inclues en vertu de ces principes généraux dans les listes en annexe des statuts.

- 3.1. Dans une première alternative, l'on retiendrait que les principes généraux de prise en charge figurent dans la loi. Les principes généraux qui doivent être exhaustifs seraient utilement intégrés dans l'article 22 du Code des assurances sociales.

Un règlement grand-ducal établirait alors la liste des catégories de médicaments exclues/inclues dans le système de remboursement sur la base de ces principes généraux. C'est au ministre de la santé et de la sécurité sociale, sur avis du contrôle médical et de la division de la pharmacie et des médicaments, que reviendrait alors le pouvoir de détermination de la prise en charge des médicaments, tout en ayant l'obligation de publier au niveau du règlement grand-ducal l'exposé des motifs justifiant l'exclusion d'une catégorie de médicaments.

Dans cette hypothèse l'union des caisses de maladie n'interviendrait pas dans le processus décisionnel, mais exécuterait le règlement grand-ducal en classant les médicaments individuels dans les catégories prévues au règlement grand-ducal sur avis conforme du CMSS.

- 3.2. Une deuxième variante pourrait prévoir la détermination des principes généraux dans l'article 22 de la loi, tout en attribuant directement aux statuts la mission d'établir la liste des catégories de médicaments exclus/inclus au niveau des statuts, sans passer par un règlement grand-ducal.

Ce système serait établi sur le fondement du principe d'autonomie de gestion ancré dans l'article 22, 1 du Code des assurances sociales, quitte à ce que le pouvoir législatif garderait la haute main sur le système par la détermination des principes généraux et le pouvoir exécutif conserverait son contrôle tutélaire actuel portant sur la conformité légale des décisions des organes de l'union des caisses de maladie. Aussi appartiendrait-il à l'UCM de fournir l'exposé des motifs justifiant l'exclusion d'une catégorie de médicaments.

Cette variante se rapprocherait le plus du système actuel, où les organes de l'union des caisses de maladie interviennent seuls dans la détermination des médicaments admis sur la liste positive, ce cependant sous réserve du contrôle tutélaire approuvant les décisions afférentes par arrêtés ministériels.

Il convient de remarquer que du point de vue institutionnel cette approche a été considérablement confortée par une récente jurisprudence du Conseil Supérieur des Assurances sociales (*Affaire Flammang-Spinella*, UCM 2001/0035). Cette juridiction rejette le postulat que l'organisation du livre premier du Code des assurances sociales en ce qui concerne son exécution à travers les statuts serait inconstitutionnelle et que cette attribution d'exécution relèverait de l'exclusive compétence du pouvoir exécutif en vertu de l'article 36 de la Constitution.

A remarquer toutefois que ce système est peu flexible puisqu'une modification ou une adjonction d'un principe général nécessiterait une modification de la loi.

- 3.3. Une troisième variante serait celle d'inclure dans la loi le principe habilitant l'union des caisses de maladie expressément pour prendre les décisions d'inclusion ou d'exclusion de catégories de médicaments, mais de fixer les principes généraux dans un règlement grand-ducal. L'application du règlement grand-ducal serait confié aux organes de l'union des caisses de maladie qui seraient appelés à ranger les médicaments individuels dans les catégories de médicaments d'après les critères retenus dans le règlement grand-ducal. Evidemment ces attributions seraient placées sous l'égide du pouvoir tutélaire exercé par le ministre de la santé et de la sécurité sociale.

Cette variante offrirait une plus grande flexibilité quant à la détermination des principes généraux que les deux variantes précédentes.

L'union des caisses de maladie partage difficilement la démarche du Conseil d'Etat et demeure d'avis que l'établissement de critères spécifiques, rapidement adaptables aux situations changeantes doivent être établis dans le cadre légal existant, constitué par la loi de 1992, prévoyant une répartition claire des compétences entre les organes de l'union des caisses de maladie d'une part pour tout ce qui est détermination de la prise en charge dans le cadre des statuts et d'autre part, le pouvoir exécutif, qui conserve le pouvoir de surveillance et de tutelle et par lequel il assure que les décisions des organes de l'union des caisses de maladie s'opèrent dans le cadre tracé actuellement par la loi de 1992.

Si toutefois il était estimé que l'union des caisses de maladie devrait demeurer compétente pour les choix „politiques“ en vertu du principe de l'autonomie de gestion par les partenaires sociaux et de la responsabilité pour l'équilibre budgétaire du système, les critères d'intégration des médicaments dans les listes positives ne sauraient s'articuler qu'à travers les statuts.

*Le Président de l'Union des  
Caisses de Maladie,*  
R. KIEFFER

Service Central des Imprimés de l'Etat

4655/12

N° 4655<sup>12</sup>

## CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2001-2002

---

---

**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**

\* \* \*

**DEPECHE DU PRESIDENT DE LA CHAMBRE DES DEPUTES  
AU PRESIDENT DU CONSEIL D'ETAT**

(18.3.2002)

Monsieur le Président,

Me référant à l'article 19 (2) de la loi du 12 juillet 1996 portant réforme du Conseil d'Etat, j'ai l'honneur de vous soumettre ce qui suit:

Dans son rapport sur le projet de loi mentionné sous rubrique et dans le texte coordonné proposé au vote de la Chambre des Députés, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale s'est ralliée aux considérations juridiques développées par le Conseil d'Etat dans son avis du 8 novembre 2001 et elle a repris les modifications textuelles proposées.

Toutefois, afin de permettre aux instances gouvernementales de préciser par voie de règlement grand-ducal les critères (article 22, alinéa 3 nouveau CAS) et à l'assemblée générale de l'Union de caisses de maladie d'adapter en conséquence les statuts de l'assurance maladie, il convient d'aménager une prorogation du délai de mise en vigueur de la loi.

A cette fin, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale propose de libeller l'article 5 du projet comme suit:

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

Sur ce point, la commission révisé donc sa position après avoir réexaminé le problème en concertation avec les experts gouvernementaux.

Dans son avis précité le Conseil d'Etat s'était anticipativement déclaré d'accord avec toute proposition d'élargir le délai initialement prévu et qu'il jugeait comme étant trop étroit. La présente modification ne constitue donc pas un amendement, mais la commission parlementaire tient à en informer le Conseil d'Etat avant le vote du projet.

Copie de la présente est transmise pour information à M. François Biltgen, Ministre aux Relations avec le Parlement, et à M. Carlo Wagner, Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale.

Veillez agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma considération très distinguée.

*Pour le Président de la Chambre des Députés,*

Niki BETTENDORF

*Vice-Président de la Chambre des Députés*

Service Central des Imprimés de l'Etat

4655/13

N° 4655<sup>13</sup>

## CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2001-2002

---

---

**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**

\* \* \*

**RAPPORT COMPLEMENTAIRE DE LA COMMISSION  
DE LA SANTE ET DE LA SECURITE SOCIALE**

(11.4.2002)

La Commission se compose de: M. Niki BETTENDORF, Président; M. Alexandre KRIEPS, Rapporteur; MM. François BAUSCH, Aloyse BILDORFF, Mars DI BARTOLOMEO, Gast GIBERYEN, Marcel GLESENER, Jean-Marie HALSDORF, Lucien LUX, Paul-Henri MEYERS, Mme Marie-Josée MEYERS-FRANK et M. Marco SCHROELL, Membres.

\*

Dans sa réunion du 15 janvier 2002, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a adopté, à l'unanimité, le projet de rapport concernant 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.

Ayant pris connaissance de l'existence d'un avis critique du président de l'Union des caisses de maladie (UCM) à l'adresse du directeur de l'Inspection générale de la Sécurité sociale sur certains points importants du projet, la Chambre des Députés, dans sa séance publique du 29 janvier 2002, a décidé de retirer le projet de loi de l'ordre du jour et de le renvoyer à la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale pour rapport complémentaire.

Au regard des innovations proposées par le projet de loi, l'avis de l'UCM soulève notamment la question de savoir si certaines décisions importantes en matière de santé publique continueront à l'avenir d'être prises dans le cadre de l'autonomie de gestion de l'UCM ou si, au contraire, on se dirige vers une nouvelle conception transférant un certain nombre de compétences décisionnelles au pouvoir exécutif.

Dans sa réunion du 14 mars 2002, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a réexaminé le projet de loi à la lumière des questions soulevées par l'UCM.

En premier lieu, quant à la forme, la commission fait valoir que l'UCM a été étroitement associée à l'élaboration du projet de loi. Les observations que l'UCM a développées dans sa dépêche du 21 décembre 2001 à l'endroit de l'avis du Conseil d'Etat faisaient partie d'une consultation interne et n'étaient en principe pas destinées à être publiées dans le cadre de l'instruction parlementaire du projet.

Au plan strictement formel, l'avis ne constitue donc pas un document officiel de la procédure législative.

Quant au fond, la commission prend position sur les trois points essentiels abordés dans l'avis de l'UCM.

**a) Prise en charge des médicaments faisant l'objet d'une publicité  
auprès du public**

La commission a développé dans son rapport les raisons qui l'ont amenée à accepter l'opposition formelle du Conseil d'Etat contre une disposition du projet initial interdisant la prise en charge de médicaments faisant l'objet d'une publicité auprès du public.

L'UCM rappelle que le déremboursement des médicaments sujets à publicité était une disposition statutaire vieille de trente ans que le projet gouvernemental initial proposait de transposer au niveau de la loi. Elle est d'avis que ce refus de prise en charge s'impose également à l'avenir, notamment en raison du fait que la publicité stimule la demande du patient et qu'ainsi la prescription des médicaments visés pourrait résulter de considérations autres que l'appréciation objective du médecin.

La commission considère cependant que les arguments développés dans son rapport à l'appui de son adhésion à la position du Conseil d'Etat restent pleinement valables.

La mesure d'exclusion inscrite dans le projet initial ne peut actuellement plus guère se justifier dans un contexte européen et elle pourrait effectivement être interprétée comme constituant une entrave „au bon fonctionnement du marché commun des médicaments“. Par ailleurs, dans la société de communication moderne ouverte et perméable à toutes sortes d'influences médiatiques, le concept même de publicité paraît extrêmement difficile à cerner et ne manquerait pas de donner lieu à de nombreuses contestations.

Abstraction faite de toutes considérations juridiques et théoriques, on doit ajouter que l'abandon du refus formel de prise en charge des médicaments faisant l'objet d'une publicité ne comporte pas nécessairement un revirement majeur de la pratique actuelle. En réalité, l'innovation se limite au fait que la publicité ne fait plus figure de cause d'exclusion automatique du médicament visé du remboursement par la sécurité sociale.

Le seul critère de la publicité ne suffira donc plus pour exclure systématiquement les médicaments en question du remboursement par la Sécurité sociale. Toutefois, rien n'empêche d'exclure également à l'avenir les médicaments actuellement déremboursés sur base des critères légaux et réglementaires objectifs. Inversement, la publicité faite pour un médicament ne plaide pas nécessairement contre son efficacité. Théoriquement il sera donc dorénavant possible de rapporter sur base des critères légaux et réglementaires objectifs, la preuve de l'utilité thérapeutique d'un tel médicament justifiant sa prise en charge par la Sécurité sociale.

En résumé, on peut donc dire que la publicité faite pour un médicament ne constituera plus un motif légal péremptoire d'exclusion de ce médicament du remboursement par la Sécurité sociale.

#### **b) Critères et compétence décisionnelle concernant la détermination des médicaments pris en charge ou non**

L'UCM critique essentiellement le fait que le texte proposé par le Conseil d'Etat, que la commission a repris, attribue la compétence décisionnelle relative à l'admission ou non d'un médicament dans le système de remboursement au pouvoir exécutif. En procédant ainsi, le projet de loi consacrerait une lourde entorse aux principes essentiels de la loi du 27 juillet 1992 portant réforme de l'assurance maladie et du secteur de la Santé et remettrait en question l'autonomie de gestion de l'assurance maladie par les partenaires sociaux. Pour le détail de l'argumentation très circonstanciée de l'UCM, il est renvoyé au document parlementaire 4655<sup>11</sup>.

La commission, dans sa majorité, ne partage pas l'avis de l'UCM.

Elle est d'avis que l'agencement des compétences tel qu'il a été proposé par le Conseil d'Etat découle logiquement du cadre constitutionnel en matière de hiérarchie des normes. Il s'ensuit que les dispositions statutaires actuelles ayant comme objet de fixer des critères d'exclusion ou d'inclusion des médicaments seront transférées dans le règlement grand-ducal d'exécution prévu à l'alinéa 3 nouveau de l'article 22 CAS.

Le fait que le pouvoir exécutif pose dans ce domaine des normes générales dans le cadre desquelles s'exprime la gestion de l'assurance maladie par l'UCM n'est pas de nature à remettre en question l'autonomie de cette dernière. Ainsi, une situation analogue se présente dans le secteur hospitalier où le pouvoir exécutif trace également par la voie réglementaire respectivement par la voie de décisions ministérielles autorisant les différents services dans les hôpitaux les limites de l'autonomie décisionnelle de l'UCM.

La commission est consciente du fait que les seuls critères légaux prévus aux articles 17 et 23 CAS ne sont pas suffisamment précis pour orienter les décisions en la matière. Pour que la loi soit pleinement applicable, ces critères devront donc être explicités dans le règlement grand-ducal d'exécution.

L'IGSS élaborera dans les meilleurs délais ce règlement grand-ducal et s'entourera pour ce faire des avis de toutes les instances compétentes. Ledit projet de règlement grand-ducal sera également soumis à l'avis de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale.

### c) Délai de mise en vigueur de la loi

La commission est d'avis qu'afin de permettre aux instances gouvernementales de préciser par voie de règlement grand-ducal les critères (article 22, alinéa 3 nouveau CAS) et à l'assemblée générale de l'Union des caisses de maladie d'adapter en conséquence les statuts de l'assurance maladie, il convient d'aménager une prorogation du délai de mise en vigueur de la loi.

A cette fin, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale propose de libeller l'article 5 du projet comme suit:

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

Sur ce point, la commission révisé donc sa position après avoir réexaminé le problème en concertation avec les experts gouvernementaux.

Le Conseil d'Etat s'était anticipativement déclaré d'accord avec toute proposition d'élargir le délai initialement prévu et qu'il jugeait comme étant trop étroit. La présente modification ne constitue donc pas un amendement. Néanmoins, la commission parlementaire a tenu à en informer le Conseil d'Etat avant le vote du projet.

Sous le bénéfice de ces observations complémentaires, la commission de la Santé et de la Sécurité sociale, dans sa majorité, recommande à la Chambre des Députés de voter le projet de loi dans la teneur qui suit:

\*

## TEXTE PROPOSE PAR LA COMMISSION DE LA SANTE ET DE LA SECURITE SOCIALE

### 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**

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

„La prise en charge des médicaments dispensés dans les pharmacies ouvertes au public se fait selon une liste positive à publier au Mémorial.

Les décisions d'inscrire ou non un médicament sur la liste ou d'en exclure une catégorie ou un produit déterminé doivent être basées sur les critères découlant des articles 17, paragraphe 1er et 23, paragraphe 1er. Ces critères peuvent être précisés par règlement grand-ducal.

La liste des médicaments est établie par les statuts, la Direction de la santé, Division de la pharmacie et des médicaments et le Contrôle médical de la sécurité sociale demandés en leur avis. La décision d'exclure une catégorie de médicaments de cette liste s'opère dans la même forme.

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 selon l'alinéa 3, 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 leur avis.

Un règlement grand-ducal précise les critères et détermine la procédure relatifs à l'inscription ou non d'un médicament sur la liste positive ou à 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 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 sixième mois qui suit sa publication au Mémorial.

Luxembourg, le 11 avril 2002

*Le Rapporteur,*  
Alexandre KRIEPS

*Le Président,*  
Niki BETTENDORF

4655/14

N° 4655<sup>14</sup>

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2001-2002

---

## 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

\* \* \*

DISPENSE DU SECOND VOTE CONSTITUTIONNEL  
PAR LE CONSEIL D'ETAT

(30.4.2002)

*Le Conseil d'Etat,*

appelé par dépêche du Premier Ministre, Ministre d'Etat, du 22 avril 2002 à délibérer sur la question de  
dispense du second vote constitutionnel du

**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**

qui a été adopté par la Chambre des députés dans sa séance du 18 avril 2002 et dispensé du second vote  
constitutionnel;

Vu ledit projet de loi et l'avis émis par le Conseil d'Etat en sa séance du 8 novembre 2001;

*se déclare d'accord*

avec la Chambre des députés pour dispenser le projet de loi en question du second vote prévu par  
l'article 59 de la Constitution.

Ainsi décidé en séance publique du 30 avril 2002.

*Le Secrétaire général,*  
Marc BESCH

*Le Président,*  
Marcel SAUBER

Service Central des Imprimés de l'Etat

# Document écrit de dépôt



4

## Motioun

Deputéiertenchamber,

bedéngt duerch d'Tatsach, datt

- eng Rei vu mannerbemëttelten Assureeën, Dokteschrechnongen net kënnen bezuelen;

fuerdert d'Regironng op

- d'Méiglechkeeten ze schafen, fir och bei den Dokteren den *tiers payant* ze généraliséieren.

A. Jaerling

G. Gibéryen

R. Mehlen

J.-Y. Henckes

F. Greisen

4655,4860



**RECUEIL DE LEGISLATION**

A — N° 64

1<sup>er</sup> juillet 2002

**Sommaire**

Loi du 31 mai 2002 portant introduction d'une liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie et modifiant le Code des assurances sociales .....	page 1569
Loi du 10 juin 2002 portant modification de la loi modifiée du 22 juin 1999 ayant pour objet	
1. le soutien et le développement de la formation professionnelle continue;	
2. la modification de la loi modifiée du 28 décembre 1988 réglementant l'accès aux professions d'artisan, de commerçant, d'industriel ainsi qu'à certaines professions libérales. ....	1570
Protocole à la Convention sur la pollution atmosphérique transfrontière à longue distance, de 1979, relatif à une nouvelle réduction des émissions de soufre, signé à Oslo, le 14 juin 1994 – Adhésion de Monaco. ....	1571
Convention internationale contre la prise d'otages, ouverte à la signature, à New York, le 18 décembre 1979 – Adhésion du Rwanda .....	1571
Convention sur l'élimination de toutes les formes de discrimination à l'égard des femmes, adoptée par l'Assemblée Générale des Nations Unies, le 18 décembre 1979 – Adhésion des Iles Salomon .....	1571
Convention européenne sur la reconnaissance et l'exécution des décisions en matière de garde des enfants et le rétablissement de la garde des enfants, signée à Luxembourg, le 20 mai 1980 – Ratification de la Lettonie .....	1571
Charte européenne de l'autonomie locale, signée à Strasbourg, le 15 octobre 1985 – Ratification de l'Azerbaïdjan .....	1572
Convention des Nations Unies contre le trafic illicite des stupéfiants et des substances psychotropes, conclue à Vienne, le 20 décembre 1988 – Adhésion de la Thaïlande .....	1572
Convention sur les effets transfrontières des accidents industriels, conclue à Helsinki, le 17 mars 1992 – Adhésion de la Slovénie .....	1572
Convention sur la reconnaissance des qualifications relatives à l'enseignement supérieur dans la région européenne, ouverte à la signature, à Lisbonne, le 11 avril 1997 – Adhésion du Bélarus .....	1572
Amendement au Protocole de Montréal relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone, adopté par la neuvième réunion des parties, à Montréal, le 17 septembre 1997 – Ratification du Venezuela .....	1572
Convention sur l'interdiction de l'emploi, du stockage, de la production et du transfert des mines antipersonnel et sur leur destruction, signée à Ottawa, le 4 décembre 1997 – Adhésion de la République démocratique du Congo .....	1572

**Loi du 31 mai 2002 portant introduction d'une liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie et modifiant le Code des assurances sociales.**

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau;

Notre Conseil d'Etat entendu;

De l'assentiment de la Chambre des Députés;

Vu la décision de la Chambre des Députés du 18 avril 2002 et celle du Conseil d'Etat du 30 avril 2002 portant qu'il n'y a pas lieu à second vote;

Avons ordonné et ordonnons:

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

« La prise en charge des médicaments dispensés dans les pharmacies ouvertes au public se fait selon une liste positive à publier au Mémorial.

Les décisions d'inscrire ou non un médicament sur la liste ou d'en exclure une catégorie ou un produit déterminé doivent être basées sur les critères découlant des articles 17, paragraphe 1<sup>er</sup> et 23, paragraphe 1<sup>er</sup>. Ces critères peuvent être précisés par règlement grand-ducal.

La liste des médicaments est établie par les statuts, la Direction de la santé, Division de la pharmacie et des médicaments et le Contrôle médical de la sécurité sociale demandés en leur avis. La décision d'exclure une catégorie de médicaments de cette liste s'opère dans la même forme.

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 selon l'alinéa 3, 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 leur avis.

Un règlement grand-ducal précise les critères et détermine la procédure relatifs à l'inscription ou non d'un médicament sur la liste positive ou à 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 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 sixième mois qui suit sa publication au Mémorial.

Mandons et ordonnons que la présente loi soit insérée au Mémorial pour être exécutée et observée par tous ceux que la chose concerne.

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

Palais de Luxembourg, le 31 mai 2002.  
**Henri**

Doc. parl. 4655; sess. ord. 1999-2000, 2000-2001, 2001-2002.

### **Loi du 10 juin 2002 portant modification de la loi modifiée du 22 juin 1999 ayant pour objet**

- 1. le soutien et le développement de la formation professionnelle continue;**
- 2. la modification de la loi modifiée du 28 décembre 1988 réglementant l'accès aux professions d'artisan, de commerçant, d'industriel ainsi qu'à certaines professions libérales.**

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau;

Notre Conseil d'État entendu;

De l'assentiment de la Chambre des Députés;

Vu la décision de la Chambre des Députés du 8 mai 2002 et celle du Conseil d'État du 4 juin 2002 portant qu'il n'y a pas lieu à second vote;

Avons ordonné et ordonnons:

**Art. 1<sup>er</sup>.** L'article 5 de la loi modifiée du 22 juin 1999 ayant pour objet

1. le soutien et le développement de la formation professionnelle continue;
2. la modification de la loi modifiée du 28 décembre 1988 réglementant l'accès aux professions d'artisan, de commerçant, d'industriel ainsi qu'à certaines professions libérales

est modifié comme suit:

1. Le premier alinéa du paragraphe (1) est remplacé comme suit:

« Les plans et projets de formation visés à l'article 3 doivent obtenir, sur demande écrite, l'approbation du ministre ayant la formation professionnelle continue dans ses attributions, ci-après désigné par "le ministre". »

2. Au premier alinéa du paragraphe (2), les deux derniers tirets sont supprimés.