



CHAMBRE DES DÉPUTÉS
GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Dossier consolidé

Proposition de loi 5173

Proposition de loi portant modification de l'article 22 du Code des assurances sociales

Date de dépôt : 02-07-2003
Date de l'avis du Conseil d'État : 12-10-2004
Auteur(s) : Monsieur Mars Di Bartolomeo, Député

Liste des documents

Date	Description	Nom du document	Page
02-07-2003	Déposé	5173/00	<u>3</u>
04-12-2003	Prise de position du Gouvernement (4.12.2003)	5173/01	<u>6</u>
12-10-2004	Avis du Conseil d'Etat (12.10.2004)	5173/02, 5260/05	<u>9</u>
11-11-2004	Rapport de commission(s) : Commission de la Santé et de la Sécurité sociale Rapporteur(s) : Madame Lydia Mutsch	5260/08, 5173/03	<u>14</u>
02-12-2004	Participation des représentants des médecins travaillant sur le terrain à l'établissement de la liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie	Document écrit de dépôt	<u>22</u>

5173/00

N° 5173

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2002-2003

PROPOSITION DE LOI

portant modification de l'article 22 du Code des assurances sociales

* * *

*(Dépôt, M. Mars di Bartolomeo: le 2.7.2003)***SOMMAIRE:**

	<i>page</i>
1) Exposé des motifs.....	1
2) Texte de la proposition de loi	2
3) Commentaire de l'article unique.....	2

*

EXPOSE DES MOTIFS

Depuis le 1er janvier 2003, les médicaments homéopathiques ne sont plus remboursés par les caisses de maladie en raison d'une décision prise par l'Union des caisses de maladie lors de son assemblée générale du 15 novembre 2002.

Cette décision trouve son origine dans la 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, qui a transposé en droit national la directive 89/105/CEE du 21 décembre 1998 du Conseil 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, la loi en question dispose dans son article 1er que 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. (...)*“

Or, cette référence explicite à l'article 23, paragraphe 1er a amené l'Union des caisses de maladie à dérembourser les produits homéopathiques. Selon l'UCM, l'efficacité des médicaments homéopathiques ne peut pas s'expliquer par la pharmacologie, science sur laquelle se base essentiellement l'appréciation de l'accomplissement des critères. En conséquence les conditions de l'article 23 du Code des assurances sociales qui dispose 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 et être conformes aux données acquises par la science et à la déontologie médicale*, ne sont, selon l'UCM, pas remplies.

L'auteur de la présente proposition de loi estime, qu'il ne faut pas ignorer le fait qu'un nombre croissant de la population a recours à des médecines non conventionnelles (de 20-50%, selon les pays où des statistiques existent) et par conséquent à des médicaments homéopathiques. Tout en soulignant que les médecines non conventionnelles doivent remplir les mêmes conditions de formation que les médecines classiques et qu'il importe de confier leur exercice, respectivement leur contrôle, à des médecins ayant l'autorisation d'exercer et tout en insistant sur le fait que les médicaments homéopathiques sont à considérer comme des médicaments avec toutes les mesures de précaution qui s'imposent, la décision individuelle du malade de choisir librement le type de médecine et de thérapie qu'il juge le plus apte à sa guérison est à respecter.

D'autre part, l'impact financier du remboursement des médicaments homéopathiques est marginal et ne représente donc pas de problèmes pour l'équilibre financier des caisses de maladie.

Ainsi, la proposition de loi a pour objet de rétablir le remboursement des médicaments homéopathiques en procédant à une modification de l'article 22 du Code des assurances sociales, tel qu'il a été complété par la loi du 31 mai 2002.

Notons que cette initiative correspond parfaitement aux ambitions contenues dans la déclaration gouvernementale du 12 août 1999 qui annonçait que „*le gouvernement entend procéder (...) à la reconnaissance de certaines formes de médecines alternatives et envisage une éventuelle intégration des traitements et médicaments dans la liste des actes et médicaments remboursés par la sécurité sociale*“.

Finalement, l'auteur de la présente proposition de loi n'a pas l'intention d'anticiper les conclusions qui seront éventuellement retenues lors du débat d'orientation concernant la réglementation de certaines formes de médecines complémentaires ou non conventionnelles et dont les discussions sont actuellement en cours au sein de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale de la Chambre des Députés. Il s'agit uniquement de revenir aux modalités qui existaient avant l'assemblée générale de l'Union des caisses de maladie du 15 novembre 2002 et qui garantissaient à chacun la liberté du choix de la médecine la plus appropriée pour son état de santé.

*

TEXTE DE LA PROPOSITION DE LOI

Article unique.– L'article 22 du Code des assurances sociales, tel qu'il a été modifié par la 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 est complété et prend la teneur suivante:

„**Art. 22.**– (...)“

A l'exception des médicaments et produits homéopathiques, les décisions d'inscrire ou non un médicament sur la liste ou d'en exclure une catégorie ou un produit déterminé doivent être basés sur les critères découlant des articles 17, paragraphe 1er et 23, paragraphe 1er. (...)“

*

COMMENTAIRE DE L'ARTICLE UNIQUE

Afin de permettre à l'Union des caisses de maladie de procéder comme par le passé à un remboursement de certains médicaments et produits homéopathiques, la référence expresse de l'article 22 en question aux critères contenus à l'article 23, paragraphe 1er du Code des assurances sociales subit une dérogation pour les médicaments et produits dont l'efficacité ne peut pas être mesurée de la même manière que celle des médicaments traditionnels, mais avec lesquels un grand nombre de patients a fait des expériences convaincantes.

Mars DI BARTOLOMEO

5173/01

N° 5173¹**CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2003-2004

PROPOSITION DE LOI**portant modification de l'article 22 du Code des assurances sociales**

* * *

PRISE DE POSITION DU GOUVERNEMENT

(4.12.2003)

La proposition de loi portant modification de l'article 22 du Code des assurances sociales, déposée le 2 juillet 2003 par Monsieur le Député Mars Di Bartolomeo a pour objet de rétablir le remboursement des médicaments homéopathiques abolis depuis le 1er janvier 2003.

La décision afférente prise par l'assemblée générale de l'Union des caisses de maladie est basée sur les dispositions de la loi du 31 mai 2002 portant introduction d'une liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie qui a transposé en droit national la directive 89/105/CEE du 21 décembre 1988 du Conseil. En effet, d'après la législation applicable en la matière, les prestations prises en charge par l'assurance maladie doivent être conformes aux données acquises par la science et par la déontologie médicale.

Force est cependant de constater que la proposition de loi sous revue se limite à une simple réadmission au remboursement de cette catégorie de médicaments sans pour autant définir des critères précis destinés à prévenir tout abus éventuel auxquels doivent satisfaire ces médicaments homéopathiques.

A la demande du Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale, un groupe de travail, composé d'experts de la Division de la pharmacie et des médicaments du ministère de la Santé ainsi que de pharmaciens du Contrôle médical de la sécurité sociale et de l'Union des caisses de maladie a examiné les problèmes en relation avec la prise en charge des produits homéopathiques. Ce groupe de travail s'est attaché à élaborer un avant-projet de loi ainsi qu'un avant-projet de règlement d'application en vue de réadmettre le remboursement des produits homéopathiques.

Dès lors, le Gouvernement est d'avis qu'il n'y a pas lieu de réserver de suite favorable à la proposition de loi déposée par Monsieur le Député Mars Di Bartolomeo et invite les instances législatives à examiner prioritairement le dispositif légal que le Gouvernement leur proposera en la même matière à la suite des travaux du groupe d'experts.

Service Central des Imprimés de l'Etat

5173/02, 5260/05

**N^{os} 5260⁵
5173²**

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2004-2005

PROJET DE LOI

modifiant l'article 22 du Code des assurances sociales

PROPOSITION DE LOI

portant modification de l'article 22 du Code des assurances sociales

* * *

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

(12.10.2004)

Par dépêche du 9 juillet 2003, suivie le 4 décembre 2003 de la communication de la prise de position gouvernementale y relative, le Conseil d'Etat fut saisi de la proposition de loi en vedette, déposée à la Chambre des députés par le député Mars di Bartolomeo le 2 juillet 2003.

Ladite proposition, tendant en fait au rétablissement du remboursement par l'assurance maladie des médicaments homéopathiques, était accompagnée d'un exposé des motifs et du commentaire de l'article unique.

Il résulte de la prise de position susmentionnée qu'à la demande du ministre de la Santé et de la Sécurité sociale, un groupe de travail, composé d'experts de la Division de la pharmacie et des médicaments du ministère de la Santé, du Contrôle médical de la sécurité sociale et de l'Union des caisses de maladie, avait été institué. Ses travaux ont débouché sur le projet de loi dont question ci-après et sur le projet de règlement grand-ducal portant modification du règlement grand-ducal du 12 décembre 2002 précisant les conditions et déterminant la procédure relatives à l'inscription d'un médicament sur la liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie 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, projet faisant l'objet de l'avis du Conseil d'Etat émis également le 12 octobre 2004.

Dans les conditions données, le Conseil d'Etat se dispense de l'examen détaillé de la proposition de loi visée.

*

Par dépêche du 23 décembre 2003, le Premier Ministre, Ministre d'Etat, a soumis à l'avis du Conseil d'Etat le projet de loi sous rubrique, élaboré par le ministre de la Sécurité sociale.

Au texte du projet étaient joints l'exposé des motifs et le commentaire de l'article unique.

Les avis de la Chambre de commerce, de la Chambre des fonctionnaires et employés publics, de la Chambre des employés privés et de la Chambre de travail furent communiqués au Conseil d'Etat respectivement les 18 février, 24 mars, 8 et 30 avril 2004.

Au moment d'émettre le présent avis, le Conseil d'Etat ne dispose pas encore de l'avis du Collège médical, toutefois annoncé dans la lettre de saisine du 23 décembre 2003.

Le projet de loi sous avis tend à compléter l'article 22 du Code des assurances sociales à l'effet de permettre d'inscrire sur la liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie „les médicaments homéopathiques unitaires fabriqués à partir d'une souche végétale, minérale voire chimique et commercialisés sous forme de globules, granules, comprimés ou gouttes“.

Le droit positif s'oppose en effet actuellement à une telle inscription, l'article 23 du Code des assurances sociales limitant la prise en charge à des prestations „conformes aux données acquises par la science“. Or, cette qualité est précisément déniée aux produits homéopathiques par l'Union des caisses de maladie qui n'est d'ailleurs pas seule à défendre ce point de vue. Toujours est-il que la liste visée à l'article 98 des statuts tels qu'amendés par l'assemblée générale du 14 novembre 2003, publiée en tant qu'Annexe D, exclut sous la position Y.02 les médicaments homéopathiques, au motif que „l'efficacité des médicaments homéopathiques ne peut pas s'expliquer par la pharmacologie, science sur laquelle se base essentiellement l'appréciation de l'accomplissement des critères. En conséquence, les conditions de l'article 23 du Code des assurances sociales qui dispose 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 et être conformes aux données acquises par la science et à la déontologie médicale*, ne sont pas remplies.“ (*Mém. A No 163, pages 3808, 3814, 3817*)

La preuve de l'effet thérapeutique des médicaments homéopathiques est effectivement difficile à établir suivant les méthodes scientifiques généralement admises. Sinon, comment interpréter la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain qui ne subordonne pas l'enregistrement ou l'autorisation des médicaments homéopathiques à „la preuve de l'effet thérapeutique“? (Voir article 16 dudit acte publié au *J.O. No L 311 du 28.11.2001, p. 67 à 128*)

Pour lever cet obstacle, le projet de loi sous avis se propose de compléter l'article 22 du Code des assurances sociales, par un alinéa 4 nouveau de la teneur suivante:

„Par dérogation aux dispositions prévues à l'article 23, alinéa 1er, peuvent encore être inscrits sur la liste positive les médicaments homéopathiques unitaires fabriqués à partir d'une souche végétale, minérale voire chimique et commercialisés sous forme de globules, granules, comprimés ou gouttes. Le règlement grand-ducal visé à l'alinéa 8 peut limiter les degrés de dilution et détermine les conditions et modalités spécifiques à la procédure d'inscription ou non des médicaments homéopathiques unitaires sur la liste positive.“

Rappelons dans ce contexte qu'au sens de l'article 47 du règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments, tel que modifié par le règlement grand-ducal du 20 juin 1996 relatif aux médicaments homéopathiques, „on entend par médicament homéopathique tout médicament obtenu à partir de produits, substances ou compositions appelés souches homéopathiques selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la Pharmacopée européenne ou, à défaut, par les pharmacopées actuellement utilisées de façon officielle dans les Etats membres“, „un médicament homéopathique (pouvant) ainsi contenir plusieurs principes“. Cette définition est en tous ses éléments conforme à celle reprise à l'article 1er, point 5 de la directive 2001/83/CE ci-dessus mentionnée.

Il ressort de la confrontation des textes précités que le projet de loi sous examen ne vise que les médicaments homéopathiques ne contenant qu'un seul principe et, parmi ces derniers, que ceux fabriqués à partir de substances végétales, minérales ou chimiques et administrés par voie orale sous forme de globules, granules, comprimés ou gouttes. Cette conclusion est confirmée par le commentaire de l'article unique du projet de loi sous avis.

L'inscription d'un tel médicament sur la liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie doit s'opérer dans le respect de 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 d'assurance maladie (*J.O. No L 40 du 11/02/1989, pp. 8 à 11*) dont l'article 6 mérite une attention tout particulière alors qu'il prévoit dans ses dispositions pertinentes que:

„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.“

„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.“

Dans le cadre de son avis du 8 novembre 2001 sur le projet de loi (*No 4655*) portant introduction d'une liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie et modifiant le Code des assurances sociales, le Conseil d'Etat avait procédé à une analyse détaillée dudit article 6 de la directive, rapproché de l'article 11 de la Constitution, pour aboutir aux conclusions suivantes qui gardent toute leur valeur à l'heure actuelle:

„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.“ (*Doc. parl. No 4655⁹, sess. ord. 2001-2002, p. 4*)

Dans cette optique, le texte du projet de loi sous avis est à reformuler comme suit:

„**Article unique.**– L'article 22 du Code des assurances sociales est modifié comme suit:

- 1) La phrase finale de l'alinéa 3 est supprimée.
- 2) L'alinéa suivant est inséré entre les alinéas 3 et 4:

„Par dérogation à l'exigence de la preuve de l'effet thérapeutique prescrite à l'article 23, alinéa 1er, peuvent encore être inscrits sur la liste positive les médicaments homéopathiques ne contenant qu'un seul principe, obtenus selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la Pharmacopée européenne ou, à défaut, par les pharmacopées actuellement utilisées de façon officielle dans les Etats membres de l'Union européenne, fabriqués à partir de substances végétales, minérales ou chimiques et administrés par voie orale sous forme de globules, granules, comprimés ou gouttes.“

- 3) Les alinéas 4, 5, 6 et 7 actuels deviennent les alinéas 5, 6, 7 et 8 nouveaux.“

Cette proposition de texte du Conseil d'Etat est motivée comme suit:

L'alinéa 3 de l'article 22 du Code des assurances sociales prévoit que „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*“ et ajoute que „ces critères peuvent être précisés par règlement grand-ducal“.

* En fait, il faudrait lire „articles 17, *alinéa* 1er et 23, *alinéa* 1er“

Cette dernière précision est superfétatoire comme se recouvrant en dernière analyse avec l'objet de l'alinéa final du même article 22 qui prévoit qu'„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“.

A l'alinéa 4 nouveau, la mention des „médicaments homéopathiques *unitaires*“ a été remplacée par la désignation jugée plus éloquente de „médicaments homéopathiques *ne contenant qu'un seul principe*“. Entre les adjectifs „minérales“ et „chimiques“, la conjonction „ou“ a été substituée au terme „voire“ usuellement employé pour renforcer une assertion, une idée, au sens de „et même“, jugé quelque peu déplacé dans le contexte visé. La phrase finale du texte figurant au projet de loi sous revue a été omise. En effet, l'on peut raisonnablement s'interroger sur son apport normatif par rapport à l'alinéa final de l'article 22 ci-avant reproduit alors qu'elle dispose que „le règlement grand-ducal visé à l'alinéa 8 peut limiter les degrés de dilution et détermine les conditions et modalités spécifiques à la procédure d'inscription ou non des médicaments homéopathiques unitaires sur la liste positive“. Qu'en serait-il d'ailleurs des exclusions de ces produits de la liste, non expressément visées par le texte précité? Il convient de faire remarquer pour le surplus que le terme „*détermine* les conditions“ ne saurait de toute façon être retenu. Il incombe en effet au législateur, conformément à l'article 11 de la Constitution, de déterminer en gros les conditions applicables en l'espèce, les critères généraux pouvant être explicités par voie de règlement grand-ducal. La référence aux pharmacopées, dont la formule est reprise de l'article 47 du règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments, tel que modifié par le règlement grand-ducal du 20 juin 1996 relatif aux médicaments homéopathiques, si elle n'est pas indispensable, est susceptible d'avoir quelque utilité et intérêt dans le contexte du Livre I du Code des assurances sociales.

La formule „par dérogation à l'exigence de la preuve de l'effet thérapeutique prescrite à l'article 23, alinéa 1er“ a été choisie par préférence à celle figurant au texte du projet pour souligner que les médicaments homéopathiques, s'ils ne doivent effectivement „être conformes aux données acquises par la science“, „doivent [cependant] correspondre à l'état de santé des assurés“, „ne peuvent dépasser l'utile et le nécessaire (...), doivent être faits dans la plus stricte économie compatible avec l'efficacité du traitement et être conformes (...) à la déontologie médicale“. En l'espèce, les exigences de l'article 23 s'imposent donc en gros également aux médicaments homéopathiques, sauf qu'ils ne doivent pas nécessairement „être conformes aux données acquises par la science“.

Sous le bénéfice des observations qui précèdent, le Conseil d'Etat approuve le projet de loi modifiant l'article 22 du Code des assurances sociales.

Ainsi délibéré en séance plénière, le 12 octobre 2004.

Le Secrétaire général,
Marc BESCH

Le Président,
Pierre MORES

5260/08, 5173/03

**N^{os} 5260⁸
5173³**

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2004-2005

PROJET DE LOI

modifiant l'article 22 du Code des assurances sociales

PROPOSITION DE LOI

portant modification de l'article 22 du Code des assurances sociales

* * *

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

(11.11.2004)

La Commission se compose de: Mme Lydia MUTSCH, Présidente-Rapportrice; Mme Nancy ARENDT, MM. François BAUSCH, Niki BETTENDORF, Mmes Claudia DALL'AGNOL, Mme Marie-Josée FRANK, MM. Aly JAERLING, Paul-Henri MEYERS, Romain SCHNEIDER, Mme Martine STEIN-MERGEN et M. Carlo WAGNER, Membres.

*

1. PROCEDURE LEGISLATIVE

Le projet de loi a été déposé à la Chambre des Députés par M. le Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale Carlo Wagner le 16 décembre 2003. Il a fait l'objet des avis de la Chambre de Commerce du 26 janvier 2004, de la Chambre des Fonctionnaires et Employés publics du 4 mars 2004, de la Chambre des Employés privés du 25 mars 2004, de la Chambre de Travail du 16 avril 2004. Le Conseil d'Etat a émis son avis le 12 octobre 2004.

Dans sa réunion du 28 octobre 2004, la commission a désigné sa présidente Mme Lydia Mutsch comme rapportrice du projet. Dans cette même réunion, la commission a procédé à l'examen détaillé du projet de loi et de l'avis du Conseil d'Etat avant d'adopter le présent rapport dans sa réunion du 11 novembre 2004.

*

2. ANTECEDENTS JURIDIQUES ET OBJECTIF DU PROJET DE LOI ET DE LA PROPOSITION DE LOI

Pour examiner la question du remboursement par la Sécurité sociale des médicaments homéopathiques, il convient de rappeler la situation juridique telle qu'elle se présente suite à l'introduction à l'article 22 du CAS d'un alinéa 2 nouveau par la loi du 31 mai 2002 portant introduction d'une liste positive de médicaments pris en charge par l'assurance maladie.

Ce texte a la teneur suivante:

„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.“

Ce texte se réfère donc expressément aux critères prévus à l'article 23 du CAS dont le paragraphe premier a la teneur suivante:

„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.“

En établissant le lien avec l'article 23 du CAS, le nouveau texte de l'article 22 du CAS introduit donc le principe que, pour être éligible au remboursement par la sécurité sociale, un médicament doit répondre aux données acquises par la science et à la déontologie médicale. Les médicaments remboursables doivent donc avoir fourni la preuve de leur efficacité thérapeutique.

C'est précisément ce nouveau texte qui a amené l'assemblée générale de l'UCM à décider le déremboursement des médicaments homéopathiques, étant donné que ces derniers n'ont toujours pas apporté la preuve scientifique d'un effet au-delà du simple effet placebo.

Auparavant, sous l'empire des textes antérieurs à la loi précitée qui n'établissaient pas le lien avec l'article 23 du CAS, l'UCM avait remboursé un certain nombre de médicaments homéopathiques. Il s'agissait essentiellement des médicaments homéopathiques unitaires, c'est-à-dire des médicaments comportant une seule substance active.

A présent, l'UCM est légalement obligée de prendre en charge ou d'exclure les médicaments par catégories entières. Les critères de l'article 23 ne permettent plus d'opérer une différenciation à l'intérieur d'une même catégorie, si celle-ci globalement ne remplit pas les critères en question. La distinction opérée auparavant entre médicaments homéopathiques unitaires et médicaments homéopathiques-cocktail n'est donc plus possible. Sur base de l'avis négatif du contrôle médical, l'UCM a donc dû décider d'exclure les médicaments homéopathiques du remboursement.

En d'autres termes pour des raisons légales incontournables, l'exclusion des médicaments homéopathiques du remboursement s'imposait. Cette décision n'est donc pas inspirée par des considérations financières, alors que de toute façon l'impact budgétaire de la prise en charge des médicaments homéopathiques telle qu'elle s'appliquait auparavant était des plus réduits.

Tels sont donc les antécédents qui ont entraîné deux réactions au plan politique:

- d'une part, le dépôt en date du 3 juillet 2003 d'une proposition de loi 5173 portant modification de l'article 22 du Code des assurances sociales par le député Mars di Bartolomeo;
- d'autre part, le dépôt en date du 16 décembre 2003 d'un projet de loi 5260 modifiant l'article 22 du Code des assurances sociales.

Les deux textes avaient la même finalité, à savoir permettre à nouveau l'inscription de certains médicaments homéopathiques sur la liste positive des médicaments pris en charge par l'UCM.

Dans sa prise de position du 4 décembre 2003, le Gouvernement a constaté que *„la proposition de loi sous revue se limite à une simple réadmission au remboursement de cette catégorie de médicaments sans pour autant définir des critères précis destinés à prévenir tout abus éventuel auxquels doivent satisfaire ces médicaments homéopathiques“*.

Dans ces conditions, le Gouvernement était d'avis de ne pas donner une suite favorable à la proposition de loi et il s'est proposé d'élaborer lui-même un projet de loi sur base des conclusions d'un groupe de travail d'experts sur la problématique de la prise en charge des médicaments homéopathiques. Le présent projet est précisément le résultat des travaux de ce groupe de travail.

A noter que les discussions publiques sur la prise en charge des médicaments homéopathiques ont été activement suivies par la Commission parlementaire de la Santé et de la Sécurité sociale qui en ce moment était en train de finaliser ses travaux en vue du débat d'orientation concernant la réglementation de certaines formes de médecines complémentaires ou non conventionnelles (doc. parl. 5131).

Dans ses conclusions, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale, à une forte majorité, s'était déclarée favorable au rétablissement de la situation légale telle qu'elle existait avant la loi du 31 mai 2002 portant introduction d'une liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie.

Une minorité de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale s'était prononcée pour l'application rigoureuse des critères des articles 22 et 23 du CAS et considère qu'il n'y a pas lieu de rembourser des médicaments n'ayant pas rapporté la preuve de leur efficacité thérapeutique, tels les véinotropes et les stimulants cérébraux.

*

3. AVIS DES CHAMBRES PROFESSIONNELLES

Dans son avis du 26 janvier 2004, la Chambre de Commerce développe d'abord des réflexions générales circonstanciées sur le contexte du projet de loi et sur l'homéopathie. Elle relève ensuite l'absence de preuve scientifique de l'efficacité des médicaments homéopathiques et s'interroge sur la justification économique de la mesure proposée ainsi que sur la compatibilité avec les règles communautaires.

Dans les conclusions de son avis du 4 mars 2004, la Chambre des Fonctionnaires et Employés publics estime que *„telle que projetée, la loi ne permettra pas seulement à l'UCM de rembourser certains médicaments homéopathiques, mais elle contribuera également à assurer dans le domaine de l'homéopathie un haut niveau de protection de la santé publique, notamment par la mise à la disposition des patients de produits sûrs ainsi que par une meilleure surveillance du marché grâce à un renforcement des procédures de contrôle et de pharmacovigilance“*.

Dans ces conditions, la Chambre des Fonctionnaires et Employés publics marque son accord avec le projet de loi en question.

Dans son avis du 25 mars 2004, la Chambre des Employés Privés salue l'approche pragmatique du gouvernement en matière de médicaments homéopathiques, qui sont prescrits et utilisés dans tous les Etats membres.

Elle considère *„que les médicaments homéopathiques offrent aujourd'hui suffisamment de garanties en termes de qualité et d'innocuité“*.

La Chambre des Employés Privés marque son accord sur le présent projet tout en attirant l'attention sur le taux de prise en charge des médicaments homéopathiques qui reste encore à déterminer.

Dans son avis du 16 avril 2004, la Chambre de Travail salue le revirement en matière de prise en charge de médicaments homéopathiques, mais regrette cependant que des barrières puissent toujours subsister dans la mesure où le projet de loi et le projet de règlement grand-ducal d'exécution s'avèrent être très restrictifs.

*

4. AVIS DU CONSEIL D'ETAT

Dans son avis du 12 octobre 2004, le Conseil d'Etat développe certaines réflexions générales sur le problème de la preuve de l'effet thérapeutique des médicaments homéopathiques.

Il souligne ensuite que le projet de loi ne vise que les médicaments homéopathiques ne contenant qu'un seul principe et, parmi ces derniers, que ceux fabriqués à partir de substances végétales, minérales ou chimiques et administrés par voie orale sous forme de globules, granules, comprimés ou gouttes.

L'inscription d'un tel médicament sur la liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie doit s'opérer dans le respect de 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 d'assurance maladie.

Le Conseil d'Etat rend particulièrement attentif à l'article 6 de cette directive qui pose le principe que toute décision de ne pas inscrire un médicament sur la liste des produits couverts par le système d'assurance maladie ou d'en exclure un produit ou une catégorie de produits comporte un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables.

Le Conseil d'Etat rappelle ensuite les conclusions de son analyse détaillée de cet article 6 de la directive, rapproché de l'article 11 de la Constitution, dans le cadre de son avis sur le projet de loi portant introduction d'une liste positive.

Il s'en dégage principalement que 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.

Il incombe donc 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.

Compte tenu de ces considérations, le Conseil d'Etat propose de reformuler le texte du projet de loi comme suit:

„Article unique.– L'article 22 du Code des assurances sociales est modifié comme suit:

1) La phrase finale de l'alinéa 3 est supprimée.

2) L'alinéa suivant est inséré entre les alinéas 3 et 4:

„Par dérogation à l'exigence de la preuve de l'effet thérapeutique prescrite à l'article 23, alinéa 1er, peuvent encore être inscrits sur la liste positive les médicaments homéopathiques ne contenant qu'un seul principe, obtenus selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la Pharmacopée européenne ou, à défaut, par les pharmacopées actuellement utilisées de façon officielle dans les Etats membres de l'Union européenne, fabriqués à partir de substances végétales, minérales ou chimiques et administrés par voie orale sous forme de globules, granules, comprimés ou gouttes.“

3) Les alinéas 4, 5, 6 et 7 actuels deviennent les alinéas 5, 6, 7 et 8 nouveaux.“

*

5. DECISIONS ET RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA SANTE ET DE LA SECURITE SOCIALE

Au terme d'un examen circonstancié de l'argumentation du Conseil d'Etat, la commission a arrêté comme suit le texte du projet de loi. Elle reprend la phrase introductive de l'article unique telle que proposée par le Conseil d'Etat. Elle se rallie également à la proposition du Conseil d'Etat de supprimer la phrase finale de l'alinéa 3 de l'article 22 CAS comme étant superfétatoire.

Par contre à l'alinéa 4 nouveau à insérer à l'article 22 CAS, concernant la définition des médicaments homéopathiques éligibles à l'inscription sur la liste positive et donc au remboursement par l'UCM, la commission opte pour le maintien de la définition figurant au texte gouvernemental. La commission considère que ce texte est rigoureusement conforme à l'objectif recherché par le projet, à savoir rétablir exactement la situation légale telle qu'elle existait avant l'entrée en vigueur de la loi du 31 mai 2002 portant introduction d'une liste positive. Le texte du Conseil d'Etat pourrait en revanche donner lieu à des interprétations plus restrictives. La commission relève encore que la référence à la pharmacopée européenne n'est pas de mise alors que cette dernière est de toute façon applicable.

Ainsi, le texte retenu par la commission réunit à la fois des éléments du texte gouvernemental initial et du texte proposé par le Conseil d'Etat. Il ne comporte pas, de l'avis de la commission, d'amendement proprement dit.

La commission a néanmoins tenu à le porter à la connaissance du Conseil d'Etat.

Dans sa lettre du 8 novembre 2004, le Conseil d'Etat a informé le Président de la Chambre des Députés qu'il partage cette appréciation et que le texte retenu par la commission ne donne donc pas lieu à un avis complémentaire du Conseil d'Etat.

En ce qui concerne la proposition de la Chambre de Travail et de la Chambre des Employés privés d'étendre la prise en charge par la sécurité sociale aux médicaments homéopathiques autres que ceux tombant sous la définition d'unitaire, la commission rappelle que l'unique finalité du projet est de rétablir exactement la situation antérieure à la loi précitée sur la liste positive et que partant il n'y a pas lieu de suivre cette suggestion.

En ce qui concerne le taux de remboursement à appliquer aux médicaments homéopathiques – taux qui avant le déremboursement était en principe de 40% –, la commission relève que la fixation de ce taux rentre dans les compétences décisionnelles de l'UCM dans le cadre de l'autonomie tarifaire. Il a été relevé qu'un taux de remboursement plus élevé pourrait s'imposer alors qu'en général les médicaments homéopathiques sont substantiellement moins chers que les médicaments ordinaires.

*

6. SUITES DONNEES AU DEBAT D'ORIENTATION

Au-delà de la mesure ponctuelle faisant l'objet du présent projet, la commission s'est également interrogée sur l'état actuel des suites données aux autres recommandations formulées par la Chambre dans le cadre du débat d'orientation sur les médecines non conventionnelles.

La commission considère qu'il est indiqué de reproduire à cet endroit le dispositif de la motion votée par la Chambre le 29 janvier 2004 et qui est libellé comme suit:

„La Chambre des Députés

...

invite le Gouvernement

- à réglementer en matière de médecine complémentaire ou non conventionnelle, notamment en ce qui concerne les formations et les qualifications des prestataires;*
- à compléter la liste des professions de santé prévue dans la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé par les professions de chiropraticien et d'ostéopathe;*
- à préciser plus particulièrement les formations requises et les qualifications nécessaires aux médecins pratiquant l'acupuncture ou l'homéopathie;*
- à entamer les démarches nécessaires en vue du remboursement de ces actes sur base d'une prescription médicale.“*

La commission a été informée par M. le Ministre de la Sécurité sociale qu'un groupe de travail institué au sein du département de la Santé s'emploie actuellement à élaborer les textes normatifs requis pour transposer cette motion. Ce groupe de travail inclut également dans ses réflexions l'opportunité de réglementer la profession du psychothérapeute. Cette question s'avère très complexe au regard de voies de formation souvent fort divergentes.

*

Sous le bénéfice des observations qui précèdent, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale recommande à la Chambre des Députés de voter le projet de loi dans la teneur qui suit:

*

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

**PROJET DE LOI
modifiant l'article 22 du Code des assurances sociales**

Article unique.– L'article 22 du Code des assurances sociales est modifié comme suit:

- 1) La phrase finale de l'alinéa 3 est supprimée.
- 2) L'alinéa suivant est inséré entre les alinéas 3 et 4:
„Par dérogation aux dispositions prévues à l'article 23, alinéa 1er, peuvent encore être inscrits sur la liste positive les médicaments homéopathiques unitaires fabriqués à partir d'une souche végétale, minérale ou chimique et commercialisés sous forme de globules, granules, comprimés ou gouttes.“
- 3) Les alinéas 4, 5, 6 et 7 actuels deviennent les alinéas 5, 6, 7 et 8 nouveaux.

Luxembourg, le 11 novembre 2004

La Présidente-Rapporteuse,
Lydia MUTSCH

Service Central des Imprimés de l'Etat

Document écrit de dépôt



I - 2004 - 0 - 91 - 0400 - 01 (249)

PI 5260

Dépôt : Aly Jaerling
Date : 2 décembre 2004

1

MOTION

La Chambre des Députés

- considérant que l'article 22 du Code des Assurances sociales prévoit que la liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie 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 leurs avis;

- considérant que dans l'article 22 aucun représentant de médecins travaillant sur le terrain n'est prévu;

demande au Gouvernement

- de faire participer des représentants des médecins travaillant sur le terrain à l'établissement de la liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie.

(A. Jaerling) (M. C. Berger) (N. Hebel) (N. Kepp) (N. Hoesly)