



CHAMBRE DES DÉPUTÉS
GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Dossier consolidé

Projet de loi 5260

Projet de loi modifiant l'article 22 du Code des assurances sociales

Date de dépôt : 16-12-2003

Date de l'avis du Conseil d'État : 12-10-2004

Liste des documents

Date	Description	Nom du document	Page
16-12-2003	Déposé	5260/00	<u>3</u>
26-01-2004	Avis de la Chambre de Commerce (26.1.2004)	5260/01	<u>8</u>
08-03-2004	Avis de la Chambre des Fonctionnaires et Employés publics sur les projets de loi et de règlement grand-ducal afférents (8.3.2004)	5260/02	<u>17</u>
25-03-2004	Avis de la Chambre des Employés Privés (25.3.2004)	5260/03	<u>22</u>
16-04-2004	Avis de la Chambre de Travail (16.4.2004)	5260/04	<u>25</u>
12-10-2004	Avis du Conseil d'Etat (12.10.2004)	5173/02, 5260/05	<u>28</u>
03-11-2004	Dépêche du Président de la Chambre des Députés au Président du Conseil d'Etat (3.11.2004)	5260/06	<u>33</u>
08-11-2004	Dépêche du Président du Conseil d'Etat au Président de la Chambre des Députés (8.11.2004)	5260/07	<u>36</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>39</u>
17-12-2004	Dispense du second vote constitutionnel par le Conseil d'Etat (17-12-2004) Evacué par dispense du second vote (17-12-2004)	5260/09	<u>47</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>50</u>
31-12-2005	Publié au Mémorial A n°11 en page 124	5260	<u>52</u>

5260/00

N° 5260

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2003-2004

PROJET DE LOI

modifiant l'article 22 du Code des assurances sociales

* * *

*(Dépôt: le 16.12.2003)***SOMMAIRE:**

	<i>page</i>
1) Arrêté Grand-Ducal de dépôt (8.12.2003)	1
2) Exposé des motifs.....	2
3) Texte du projet de loi	2
4) Commentaire de l'article	3

*

ARRETE GRAND-DUCAL DE DEPOT

Nous HENRI, 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 modifiant l'article 22 du Code des assurances sociales.

Palais de Luxembourg, le 8 décembre 2003

*Le Ministre de la Santé et
de la Sécurité sociale*

Carlo WAGNER

HENRI

*

EXPOSE DES MOTIFS

La loi du 31 mai 2002 portant introduction d'une liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie a eu 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.

Concernant la liste positive des médicaments, la loi du 31 mai 2002 a inséré dans l'article 22 du Code des assurances sociales une disposition renvoyant aux critères inscrits aux articles 17 et 23 du même Code et rendant ces critères applicables aux médicaments susceptibles d'être inscrits sur cette liste.

L'application de la nouvelle loi a donné lieu à une modification des statuts de l'union des caisses de maladie. Ainsi il a été décidé d'exclure les médicaments homéopathiques sur base des motifs suivants:

„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.“

Afin de faire droit à la volonté politique de revenir à la situation d'avant la loi du 22 mai 2002, le présent projet a pour objet de préciser le principe de l'inclusion de certaines catégories de médicaments homéopathiques dans la liste positive et, en raison de la nature spécifique des médicaments homéopathiques, d'en différencier les critères d'inscription par rapport notamment aux médicaments allopathiques.

Le projet de loi prévoit d'inclure dans la liste positive exclusivement les médicaments homéopathiques unitaires fabriqués à partir de souches végétales, minérales ou chimiques et commercialisés sous les formes pharmaceutiques orales de globules, granules, comprimés ou gouttes.

*

TEXTE DU PROJET DE LOI

Art. 1er.– Dans l'article 22 du Code des assurances sociales, 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 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.“

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

*

COMMENTAIRE DE L'ARTICLE

L'article 22 du Code des assurances sociales fixe les critères applicables aux décisions d'inscription ou d'exclusion de médicaments de la liste positive.

En raison de la nature spécifique des médicaments homéopathiques, les critères de référence fixés aux articles 17 et 23 du Code des assurances sociales ne peuvent pas trouver application.

En fait le critère de la preuve scientifique d'efficacité médicale des médicaments homéopathiques faisant défaut, le présent projet de loi prévoit une dérogation spécifique pour certaines catégories de médicaments homéopathiques unitaires.

L'alinéa 4 nouveau prévu à l'article 22 du Code des assurances sociales ne vise que les médicaments homéopathiques unitaires qui peuvent être définis comme étant les médicaments disposant d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg, ne contenant qu'un seul principe, obtenu à partir d'un produit, d'une substance, appelé souche homéopathique, selon le procédé de fabrication „Hahnemannien“ et décrit par les pharmacopées utilisées de façon officielle dans les Etats membres de la Communauté européenne.

Comme la catégorie des médicaments homéopathiques peut comprendre une multitude de produits et de substances de diverses origines, des formes pharmaceutiques très variées, des mélanges de différentes souches (complexes) ainsi que des degrés de dilution extrêmement différenciés, la loi limite la prise en charge aux seuls produits unitaires fabriqués à partir de substances végétales, minérales ou chimiques et administrés par voie orale sous forme de globules, granules, comprimés ou gouttes.

Le règlement grand-ducal d'exécution peut en outre limiter les degrés de dilution des produits admis sur la liste positive. Ce règlement prévoit également les dispositions de procédure spécifiques aux médicaments homéopathiques applicables dans le cadre des demandes d'admission sur la liste positive.

Service Central des Imprimés de l'Etat

5260/01

N° 5260¹**CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2003-2004

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

* * *

AVIS DE LA CHAMBRE DE COMMERCE

(26.1.2004)

Par sa lettre du 19 décembre 2003, Monsieur le Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale a bien voulu solliciter l'avis de la Chambre de Commerce au sujet du projet de loi et du projet de règlement grand-ducal sous rubrique.

*

**1. CONTEXTE DU PRESENT PROJET DE LOI ET DU
PROJET DE REGLEMENT GRAND-DUCAL Y RELATIF**

Le projet de loi sous rubrique vise à modifier l'article 22 du Code des assurances sociales afin de permettre l'inscription de certains médicaments homéopathiques sur la liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie. Le projet de loi sous avis détermine également des critères d'inscription sur la liste positive spécifique aux médicaments homéopathiques. Selon l'article unique du présent projet de loi, seuls les médicaments homéopathiques unitaires fabriqués à partir d'une souche végétale, minérale ou chimique et commercialisés sous forme de globules, granules, comprimés ou gouttes peuvent être inscrits sur la liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie.

Le projet de règlement grand-ducal sous rubrique précise les critères applicables aux médicaments homéopathiques en vue de leur inscription sur la liste positive et prévoit les dispositions de procédure spécifique aux médicaments homéopathiques applicable dans le cadre de demandes d'admission sur la liste positive.

La liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie est établie selon les statuts de l'Union des caisses de maladie¹. Jusqu'au 31 décembre 2002, les médicaments homéopathiques n'étaient en principe pas pris en charge par l'assurance maladie. L'annexe D du statut de l'Union des caisses de maladie prévoyait cependant une exception pour les médicaments homéopathiques „unitaires qui sont commercialisés sous les formes pharmaceutiques suivantes: granules, globules, comprimés, gouttes, triturations, suppositoires“².

Avant le 31 décembre 2002, le Luxembourg n'avait pas encore complètement transposé 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 éventuelle dans le champ d'application des systèmes d'assurance maladie³. Cette directive a notamment pour objet d'accroître la transparence des politiques nationales en matière de fixation des prix des médicaments et d'instauration des systèmes de sécurité sociale. A cette fin, son article 6 paragraphe (2) prévoit que „toute décision de ne pas inscrire

1 Article 22 du Code des assurances sociales.

2 Statuts de l'Union des caisses de maladie (texte coordonné au 1er septembre 2002), disponible sur le site <http://www.secu.lu/legis/Statucm/stat200209/sommaire.htm>

3 JOCE L40 du 11.2.1989, pp. 8-11. Les Etats membres étaient tenus de se conformer à cette prescription au plus tard le 31 décembre 1989.

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'appuient⁴.

Afin de parfaire la transposition de la directive 89/105/CEE, la loi du 31 mai 2002 a inséré un article 22 du Code des assurances sociales, qui soumet les médicaments susceptibles d'être inscrits sur cette liste positive aux critères de l'article 17 paragraphe (1) et de l'article 23 paragraphe (1) du Code des assurances sociales. L'article 23 paragraphe 1er du Code des assurances sociales énonce que 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 la déontologie médicale“⁵.

Afin de tenir compte de ces nouveaux critères dans l'établissement de la liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie, l'assemblée générale de l'Union des caisses de maladie a décidé, le 15 novembre 2002, de modifier ses statuts. Ainsi, sur le fondement de l'article 23, paragraphe (1er) du Code des assurances sociales, les statuts ont été modifiés afin d'exclure explicitement les médicaments homéopathiques de la liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie.

Cette décision d'exclusion est motivée par le fait 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“⁶, ne sont pas remplies.

La modification des statuts de l'Union des caisses de maladie a été approuvée par arrêté ministériel en date du 19 décembre 2002 et est entrée en vigueur le 1er janvier 2003⁷.

Dans l'exposé des motifs du présent projet de loi, les auteurs du présent projet de loi précisent que ce dernier répond à une volonté politique de revenir à la situation d'avant le 31 décembre 2002.

Concrètement, le Gouvernement projette de modifier l'article 22 du Code des assurances sociales de manière à y insérer une dérogation aux exigences de l'article 23 paragraphe 1er et de permettre expressément le remboursement des médicaments homéopathiques „fabriqués à partir d'une souche végétale, minérale voire chimique et commercialisés sous forme de globules, granules, comprimés ou gouttes“.

Avant de présenter son opinion sur le présent projet de loi, la Chambre de Commerce aimerait préciser un certain nombre de points relatifs à la question de la place de l'homéopathie dans le débat public national.

*

2. COMMENTAIRES CONCERNANT L'HOMÉOPATHIE

L'homéopathie est une technique thérapeutique créée au début du 19ème siècle par Samuel Hahnemann. Cette technique repose essentiellement sur deux fondements: la loi de similitude et le procédé de hautes dilutions.

En quelques mots, le premier fondement, la loi de similitude, énonce qu'une substance qui provoque un groupe de symptômes chez une personne en santé peut guérir une personne malade chez qui se manifeste le même groupe de symptômes. C'est ce principe qui est à l'origine du nom homéopathie (du grec homeo, similaire, et pathos, la souffrance). Le procédé de hautes dilutions énonce quant à lui que plus un remède est dilué, plus il est efficace. Ainsi, les remèdes homéopathiques sont dilués plusieurs fois dans de l'eau ou dans un mélange d'eau et d'alcool. Au final, il est quasiment impossible de retrouver

4 Ibid. article 6 paragraphe (2).

5 Article 23 du Code des assurances sociales.

6 Annexe D, statuts de l'union des caisses de maladie (texte coordonné au 1er septembre 2003), disponible sur le site <http://www.secu.lu/legis/Statucm/stat200309/sommaire.htm>

7 Mémorial A-163, p.3808.

dans un médicament homéopathique la moindre trace chimique des molécules qui composaient la substance originale.

Ces deux théories vont à l'encontre des principes qui guident la médecine classique. En effet, contrairement à l'homéopathie, la médecine a recours à des médicaments qui ont pour but d'éliminer les symptômes dont est atteint un sujet malade ou de lutter contre les infections: elle préconise donc le recours à des antibiotiques contre les infections bactériennes, les antiacides contre l'hyperacidité, les hypotenseurs contre l'hypertension, ... En d'autres termes, la médecine a recours exclusivement à des médicaments allopathiques (du grec *allo* signifiant différent). Le procédé de hautes dilutions, quant à lui, va à l'encontre de la pharmacologie moderne qui repose sur l'action de molécules précises sur l'organisme. Or, les médicaments homéopathiques sont à ce point dilués que toute trace de molécule active en est à peine décelable.

D'un point de vue strictement scientifique, affirmer que l'homéopathie a mauvaise presse serait en dessous de la vérité. Dans un avis au Ministre de la Santé en date du 10 mai 1988, le Collège médical rappelle qu'une enquête menée en France sous l'égide de l'INSERM sur un ensemble de 600 patients pendant 2 ans a conclu dans les années 1980 à l'absence totale d'efficacité des remèdes homéopathiques. Et le Collège médical de citer le professeur Philippe Meyer de l'hôpital Necker de Paris: „Le principe même de l'homéopathie relève de la magie et non de la science. J'ai de grands doutes sur la moralité des homéopathes. Et pour tout dire, je me demande s'il ne s'agit pas de charlatanisme qui abuse de la crédulité des malades“⁸.

Dans le meilleur des cas, il semble admis que l'homéopathie peut avoir sur les patients un effet placebo, c'est-à-dire le même effet qu'un médicament ne contenant aucune substance active et qui suscite chez le patient une réaction purement psychosomatique. La position du Collège médical sur l'homéopathie est constante depuis 1988 et a été plusieurs fois réitérée⁹.

Ces critiques virulentes doivent cependant faire face à un engouement croissant en faveur de l'homéopathie en Europe. En effet, alors que le développement des médicaments allopathiques au 20ème siècle fit grandement reculer la pratique de l'homéopathie, cette technique connaît un regain de popularité depuis quelques années¹⁰.

Par ailleurs, cet engouement est particulièrement important en Europe occidentale. D'après l'enquête du Dr. Marie-Claude Guoin¹¹, les médicaments homéopathiques représentent seulement entre 0,3 et 0,6% du marché mondial des médicaments. Mais 58% des remèdes homéopathiques sont consommés en Europe (13% en Amérique latine, 8 % en Amérique du Nord et 21% pour le reste du monde). La France, l'Allemagne et les Pays-Bas représentent les pays où la consommation de remèdes homéopathiques est la plus importante.

Au niveau européen, cet engouement a été relayé par un petit nombre de prises de positions politiques en faveur de l'homéopathie. Ainsi, dans une résolution de 1997 sur le statut des médecines non conventionnelles, le Parlement européen constate symboliquement „qu'une partie de la population des Etats membres de l'Union a recours à certaines médecines et thérapeutiques non conventionnelles et qu'il serait en conséquence irréaliste d'ignorer cet état de fait“¹² et invite la Commission européenne de s'engager à œuvrer dans le cadre d'un „processus de reconnaissance des médecines non conventionnelles“¹³.

De la même manière, dans une résolution de juin 1999, la Commission des questions sociales de l'Assemblée Parlementaire du Conseil de l'Europe militait pour la reconnaissance officielle des médecines non conventionnelles et appelait les Etats membres à soutenir les études comparatives et les

8 Avis du Collège médical au Ministre de la Santé, 10 mai 1988

9 Dépêche du Président du Collège médical au Ministre de la Santé, 6 décembre 2000. Voir également la dépêche du Président du Collège médical au Ministre de la Santé, 15 novembre 2000. Ces deux dépêches figurent en annexe de la dépêche du Ministre aux relations avec le Parlement au Président de la Chambre des députés, Proposition de loi portant réglementation des pratiques de médecine non conventionnelle dans le domaine de l'art médical, 29 décembre 2000, doc. Parl. 4684¹.

10 Voir www.reseauproteus.net/therapies/homeo

11 Marie-Claude GUOIN, Homéopathie en Europe, sur le site www.homeoint.org/articles/guoin/

12 Parlement européen, Résolution sur le statut des médecines non conventionnelles, Procès-Verbal du 29.5.1997, A4-0075/1997

13 Ibid.

recherches scientifiques sur ce thème¹⁴. Dans la pratique, aucune de ces initiatives n'a abouti ni à une reconnaissance officielle ni à l'adoption d'un statut juridique des médecines non conventionnelles.

Rares sont les initiatives nationales qui ont abouti à la reconnaissance officielle des pratiques non conventionnelles en général et de l'homéopathie en particulier. C'est pourtant le cas de la Belgique qui a adopté le 29 avril 1999 une loi relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales¹⁵.

Au Luxembourg, la question des médecines non conventionnelles est présente dans le débat public national depuis quelques années. Ainsi, en août 1999, le programme de coalition de l'actuel gouvernement prévoyait-il que le Gouvernement allait „procéder, tout en évitant les abus possibles, 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.“¹⁶

Au niveau législatif, la réglementation des médecines dites non conventionnelles a fait l'objet d'une proposition de loi déposée en juillet 2000¹⁷. Bien que cette proposition n'ait pas abouti, le problème de la place des pratiques médicales non conventionnelles dans le système de santé du pays restait en suspens. Dans sa prise de position sur cette même proposition de loi, le Ministre de la Santé proposait de lancer une analyse objective de la question des médecines alternatives¹⁸. Cette idée a d'ailleurs été reprise par la Chambre des députés qui, lors d'une séance du 28 juin 2001, a adopté une résolution par laquelle elle chargeait la Commission de la Santé d'étudier quelles formes de médecines non conventionnelles pourraient être réglementées et d'organiser un débat parlementaire sur la question.

A l'heure actuelle, ni les résultats de l'analyse proposée par le Gouvernement ni les conclusions du débat parlementaire ne sont parvenus à la Chambre de Commerce.

*

3. CONSIDERATIONS GENERALES

A titre préliminaire, la Chambre de Commerce aimerait rappeler que le Code des assurances sociales prévoit un strict parallélisme des formes et des procédures en ce qui concerne l'inscription et l'exclusion d'un médicament de la liste des médicaments pris en charge par l'assurance maladie. L'article 22 paragraphe 4 du Code des assurances sociales prévoit en effet que la liste des médicaments pris en charge par l'assurance maladie est établie par les statuts de l'Union des caisses de maladie, après avis de la Direction de la santé, Division de la Pharmacie et des médicaments et du Contrôle médical de la Sécurité sociale. Le même alinéa précise que la „décision d'exclure une catégorie de médicaments de cette liste s'opère dans la même forme“¹⁹.

Par ailleurs, le Gouvernement a largement l'occasion d'influencer la gestion de la liste des médicaments pris en charge par l'assurance maladie. D'un côté, les services du Ministère de la Santé et celui de la sécurité sociale sont consultés pour avis lors de l'inscription ou non d'un médicament sur la liste. De l'autre côté, la modification des statuts de l'Union des caisses de maladie (et donc l'exclusion des médicaments homéopathiques de la liste) a été approuvée par arrêté ministériel en date du 19 décembre 2002²⁰.

La volonté politique affichée de revenir sur une modification des statuts de l'Union des caisses de maladie par voie législative s'apparente donc à une procédure d'exception par rapport à la procédure de droit commun, prévue à l'article 22 paragraphe 4 du Code des assurances sociales.

14 Résolution 1206 (1999), Une approche européenne des médecines non conventionnelles, Texte adopté par la Commission permanente des questions sociales, de la santé et de la famille, 4 novembre 1999, doc. 8435 (rapporteur: Mme Ragnardsdottir).

15 Moniteur belge, 24 juin 1999.

16 Disponible sur le site du Gouvernement: www.gouvernement.lu

17 Proposition de loi portant réglementation des pratiques de médecine non conventionnelle dans le domaine de l'art médical, 5 juillet 2000, dépôt Jean COLOMBERA, doc. Parl. 4684.

18 Dépêche du Ministre aux relations avec le Parlement au président de la Chambre des députés, Proposition de loi portant réglementation des pratiques de médecine non conventionnelle dans le domaine de l'art médical, 29 décembre 2000, doc. Parl. 4684¹.

19 Article 22 paragraphe 4 Code des assurances sociales.

20 Mémorial A – No 163 du 31 décembre 2002, pp. 3808-3834.

La Chambre de Commerce ne peut que regretter la tentative du Gouvernement de contourner la procédure de droit commun de gestion de la liste des médicaments pris en charge par l'assurance maladie.

En dehors de cette remarque de forme, le projet de loi sous avis suscite d'importantes interrogations de fond.

3.1. L'absence de preuve scientifique de l'efficacité des médicaments homéopathiques

Dans l'exposé des motifs du projet de loi sous avis, le Gouvernement explique que les critères énoncés à l'article 23 paragraphe 1 du Code des assurances sociales ne peuvent s'appliquer aux médicaments homéopathiques parce que „le critère de la preuve scientifique d'efficacité médicale des médicaments homéopathiques [fait] défaut“.

Il faut en conclure que le Gouvernement ne conteste pas les motifs qui ont entraîné la modification des statuts de l'Union des caisses de maladie et l'exclusion des médicaments homéopathiques de la liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie.

D'après le Collège médical, l'absence de preuve scientifique devrait avoir des conséquences logiques sur la question de la prise en charge des remèdes homéopathiques par la collectivité. Le Collège médical avait en 1988 émis un avis parfaitement clair sur cette question: „compte tenu de l'inefficacité des médicaments dits homéopathiques (...), le remboursement de ces produits par la sécurité sociale ne paraît se justifier d'aucune manière“²¹.

Il est important de signaler que l'opinion du Collège médical n'a guère évolué depuis le milieu des années 1980. Dans un avis du 6 décembre 2000, le Collège rejette avec une extrême virulence l'éventualité d'une reconnaissance officielle des „disciplines pseudomédicales de médecine non conventionnelles“ et propose même „de mettre en vente hors pharmacie les produits homéopathiques, étant donné qu'ils sont par définition vides de substances efficaces et donc inoffensifs“²².

La Chambre de Commerce peut difficilement prendre position sur le fond du débat scientifique qui oppose partisans et opposants de l'homéopathie. Cependant, il semble que le Collège médical, l'assemblée générale de l'Union des caisses de maladie et les auteurs du présent projet de loi partagent le même point de vue concernant l'absence de preuve scientifique de l'efficacité des médicaments homéopathiques.

Partant, la Chambre de Commerce est obligée de constater que, en l'état actuel de la recherche scientifique, la volonté politique affichée par le Gouvernement ne repose sur aucun impératif de santé publique permettant de justifier la prise en charge des médicaments homéopathiques par l'assurance maladie.

Si la preuve scientifique de l'efficacité des médicaments homéopathiques était fournie, la Chambre de Commerce ne s'opposerait pas à leur inscription sur la liste positive.

3.2 La question de la rationalité économique du projet de loi sous avis

La Chambre de Commerce constate que les médicaments homéopathiques sont généralement moins coûteux que les médicaments allopathiques. Ainsi, le recours accru à des médicaments homéopathiques pourrait entraîner une diminution des dépenses de santé de la population, si et seulement si leur efficacité médicale était scientifiquement prouvée. En effet, c'est uniquement dans ce dernier cas que les médicaments pourraient remplacer, du moins partiellement, le recours à des traitements allopathiques.

Il convient de rappeler que nombre de pays européens ne remboursent pas les médicaments homéopathiques (Suède, Espagne, Finlande, Norvège, Irlande, Italie ...) et que les pays qui les remboursent

21 Avis du Collège médical du 10 mai 1988 au Ministre de la Santé, concernant la prise en charge par la Sécurité sociale des prestations de médecine parallèle.

22 Dépêche du Président du Collège médical au Ministre de la Santé, 6 décembre 2000. Voir également la dépêche du Président du Collège médical au Ministre de la Santé, 15 novembre 2000, précitée.

partiellement s'engagent actuellement sur la voie d'un déremboursement progressif. C'est le cas notamment en France où le taux de remboursement des médicaments homéopathiques est passé en 2003 de 65 à 35% dans l'attente d'un déremboursement total²³.

La Chambre de Commerce constate que le Gouvernement n'a pas apporté d'élément permettant d'affirmer que le déremboursement des médicaments homéopathiques avait entraîné des modifications de comportement de la part des consommateurs. Le déremboursement de ces médicaments n'a apparemment ni privé les patients de l'accès aux médicaments homéopathiques, ni entraîné un transfert de prescription vers des médicaments allopathiques plus chers.

Enfin, il convient d'ajouter que dans la conjoncture économique actuelle et étant donné la situation financière des comptes de l'assurance maladie, la politique de remboursement des médicaments doit reposer sur une analyse critique des coûts d'une mesure de remboursement par rapport au bénéfice que peuvent en retirer les patients. En France, par exemple, c'est l'absence totale de service médical rendu (SMR) par les médicaments homéopathiques qui explique leur déremboursement progressif.

C'est la même logique qui inspire l'article 23 paragraphe 1er du Code des assurances sociales, lequel prévoit expressément que les „prestations à charge de l'assurance maladie (...) ne doivent pas dépasser l'utile et le nécessaire et doivent être faites dans la plus stricte économie compatible avec l'efficacité du traitement“.

Etant donné l'absence de justification économique exprimée par les auteurs du présent projet de loi, la Chambre de Commerce ne voit aucune raison qui justifierait une dérogation aux principes de bonne gestion de l'assurance maladie au profit des remèdes homéopathiques, aussi longtemps que l'efficacité médicale de ceux-ci n'est pas prouvée scientifiquement.

3.3 L'incompatibilité avec les règles communautaires concernant l'inclusion éventuelle de médicaments dans le système d'assurance maladie

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 éventuelle dans le champ d'application des systèmes d'assurance maladie prévoit que „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“²⁴.

L'instauration de critères objectifs et vérifiables a pour but de permettre „à toutes les parties intéressées, de vérifier si les mesures nationales ne constituent pas des restrictions quantitatives aux importations ou aux exportations ou des mesures d'effet équivalent“²⁵.

En l'état actuel du droit luxembourgeois, l'article 23 paragraphe 1 du Code des assurances sociales répond parfaitement aux exigences communautaires en prévoyant que les „prestations à charge de l'assurance maladie (...) doivent (...) être conformes aux données acquises par la science et à la déontologie médicale“.

Etant donné que la preuve scientifique de l'efficacité des médicaments homéopathiques ne peut à l'heure actuelle être apportée, la volonté politique du Gouvernement d'inscrire de tels médicaments sur la liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie est manifestement contraire aux exigences de la directive 89/105/CEE: il deviendrait en effet impossible de motiver sur la base de critères objectifs et vérifiables une décision d'inscrire ou de ne pas inscrire un médicament homéopathique sur la liste positive.

De ce point de vue, le fait de limiter le degré de dilution, tel que proposé par le projet de règlement grand-ducal sous avis, apparaît comme totalement incongru.

Dans le cas de demandes d'inscription sur la liste positive concernant des médicaments allopathiques, il deviendra extrêmement difficile de justifier sur la base de critères objectifs et vérifiables le refus d'inscription de médicaments faiblement efficaces, alors que certains remèdes homéopathiques (reconnus comme totalement inefficaces) pourront y figurer.

²³ Voir notamment: Sandrine BLANCHARD, „Le déremboursement partiel de l'homéopathie contestée“, Le Monde, 4 octobre 2003; Fabien GRUHIR, „Tempête sur l'homéopathie“, Le nouvel observateur, semaine du jeudi 16 octobre 2003.

²⁴ Article 6 paragraphe 2, JOCE L40 du 11.2.1989, pp. 8-11 (soulignement ajouté).

²⁵ Considérant 6, directive 89/105/CEE précitée.

Le manque de transparence qui découlerait de ces pratiques risque fort d'être assimilé à des mesures d'effet équivalent à des restrictions quantitatives aux échanges intracommunautaires.

*

En conclusion, la Chambre de Commerce ne peut approuver le projet de loi et le projet de règlement grand-ducal que sous réserve de la prise en compte des observations qui précèdent.

Service Central des Imprimés de l'Etat

5260/02

N° 5260²

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2003-2004

PROJET DE LOI

modifiant l'article 22 du Code des assurances sociales

* * *

**AVIS DE LA CHAMBRE DES FONCTIONNAIRES
ET EMPLOYES PUBLICS SUR LES PROJETS DE LOI ET
DE REGLEMENT GRAND-DUCAL AFFERENTS**

(4.3.2004)

Par dépêche du 12 décembre 2003, 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 les projets de loi et de règlement grand-ducal spécifiés à l'intitulé.

*

LE CONTEXTE DES PROJETS

En application de la loi du 31 mai 2002 portant introduction d'une liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie, l'Union des Caisses de Maladie (UCM) a dressé une telle liste qui fut adoptée par son assemblée générale du 15 novembre 2002 et publiée au Mémorial B du 16 janvier 2003.

A cette occasion, les médicaments homéopathiques, dont certains furent remboursés jusqu'alors par l'UCM, furent exclus du remboursement. D'après l'exposé des motifs joint au projet de loi sous avis, cette exclusion aurait été motivée comme suit: „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“.

Or, suivant le même exposé des motifs, il y aurait „volonté politique de revenir à la situation d'avant la loi du 31 (et non pas du 22) mai 2002“, de sorte que „le présent projet a pour objet de préciser le principe de l'inclusion de certaines catégories de médicaments homéopathiques dans la liste positive et, en raison de la nature spécifique des médicaments homéopathiques, d'en différencier les critères d'inscription par rapport notamment aux médicaments allopathiques“.

*

LA BASE LEGALE

L'article 22 du Code des assurances sociales (CAS) dispose actuellement ce qui suit:

1. La prise en charge des actes, services et fournitures se fait suivant les conditions, modalités et taux déterminés par les statuts.
2. La prise en charge des médicaments dispensés dans les pharmacies ouvertes au public se fait selon une liste positive à publier au Mémorial.
3. 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.

4. *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.*
5. *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.*
6. *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.*
7. *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.*

Par ailleurs, il résulte, entre autres, de l'article 17 CAS, paragraphe 1er, que „*les produits et spécialités pharmaceutiques*“ sont „*pris en charge dans une mesure suffisante et appropriée*“.

Enfin, l'article 23 CAS, cité ci-avant, constitue à son tour une base légale pour „*les prestations à charge de l'assurance maladie accordées à la suite des prescriptions et ordonnances médicales (qui doivent (entre autres) correspondre au mieux à l'état de santé des assurés*“.

*

L'ARGUMENTATION DE L'UNION DES CAISSES DE MALADIE

Il résulte du „*Procès-verbal de la réunion de l'assemblée générale de l'Union des caisses de maladie du 15 novembre 2002, version définitive*“ que cette assemblée a exclu des prestations à charge de l'assurance maladie les médicaments homéopathiques du fait qu'une des conditions prévues par ses statuts ne serait pas remplie, à savoir celle que les médicaments, pour être inscrits sur la liste positive, doivent disposer d'un code ATC défini au quatrième niveau, sauf lorsqu'il s'agit d'une substance nouvelle pour laquelle une demande en attribution d'un code ATC a été introduite auprès des autorités compétentes. Le „*code ATC*“ est le code anatomique, thérapeutique et chimique attribué par le World Health Organization (WHO) Collaborating Center for Drug Statistics Methodology, situé à Oslo. Il s'agit d'une classification des médicaments qui s'applique aux substances actives et comporte cinq niveaux de hiérarchie. Une substance active peut avoir plusieurs codes ATC selon le nombre d'indications reconnues.

Indépendamment du fait que les dispositions de l'article 23 précité ne sont pas seulement applicables depuis l'année 2003 et que, par conséquent, l'UCM, en remboursant les médicaments homéopathiques jusqu'en 2003, aurait donc accordé des prestations qui, en dépit des prescriptions et ordonnances médicales, n'auraient pas correspondu au mieux à l'état de santé des assurés et auraient dépassé l'utile et le nécessaire, ces prestations n'auraient en plus pas été conformes aux données acquises par la science. Or, lors de l'assemblée générale précitée, les intervenants délégués du salariat aussi bien que ceux du patronat refusaient de contester l'efficacité thérapeutique de ces médicaments. L'argument retenu lors du débat n'était essentiellement pas celui du manque d'efficacité, mais celui de la règle générale fixée par l'UCM dans ses propres statuts, à savoir qu'un médicament doit disposer du code ATC du 4e niveau pour pouvoir être pris en charge. L'absence d'un tel code ne corroborerait ni substance chimique bien définie ni des caractéristiques pharmacologiques évidentes du médicament concerné, à moins qu'il ne s'agisse de véritables nouveautés pharmacologiques pour lesquelles le code ATC n'a pas encore pu être déterminé au 4e niveau au moment de leur autorisation de mise sur le marché. Il a même été proposé que l'UCM se réunisse en assemblée extraordinaire pour modifier ses statuts si le législateur allait changer la loi dans le sens que les médicaments homéopathiques puissent bénéficier d'une prise en charge.

C'est donc le législateur qui a repris la balle et qui veut clarifier la situation des médicaments homéopathiques dans le sens discuté en assemblée générale de l'UCM, c'est-à-dire en faveur du remboursement de certains de ces médicaments.

A noter que l'assemblée générale du 15 novembre 2002 a été informée que le chiffre d'affaires que représentent les médicaments homéopathiques „*n'est pas très élevé*“.

*

LA VALEUR THERAPEUTIQUE DES MEDICAMENTS HOMEOPATHIQUES

La littérature spécialisée renseigne que l'homéopathie est une technique thérapeutique créée en 1796 par Samuel Hahnemann (1755-1843). L'homéopathie repose essentiellement sur deux fondements, à savoir la loi de similitude et le procédé des hautes dilutions. D'après la loi de similitude, une substance qui provoque un groupe de symptômes chez une personne en bonne santé peut guérir une personne malade chez qui se manifeste le même groupe de symptômes. C'est ce principe qui a donné le nom à l'homéopathie, des mots grecs „*homeo*“, similaire, et „*pathos*“, souffrance. Les remèdes homéopathiques sont dilués plusieurs fois dans de l'eau ou dans un mélange d'eau et d'alcool au point qu'on n'y retrouve habituellement plus de trace chimique des molécules qui composaient la substance originale. La loi de similitude s'oppose à l'approche médicale classique qui, pour combattre la maladie, se base sur des médicaments dont le but est d'éliminer les symptômes ou de détruire les agresseurs. Cette façon de procéder constitue l'allopathie, „*allo*“ signifiant „*différent*“. Le procédé des hautes dilutions est en opposition avec la pharmacologie qui se fonde sur l'activité biologique des molécules précises. L'homéopathie se base sur la prémisse que le corps possède les moyens requis pour générer un processus naturel de guérison. Il importerait moins de connaître la cause spécifique de la maladie que de trouver les moyens de stimuler le processus naturel de guérison inhérent à tout organisme vivant.

Il est incontestable que le sujet provoque toujours de très vifs débats parmi les scientifiques. Malgré cela, les remèdes homéopathiques soignent des malades depuis deux cents ans, et la popularité de cette thérapeutique ne semble pas reculer, ni auprès des professionnels de la santé qui y ont recours, ni auprès des patients auxquels elle est appliquée.

Il y a évidemment un grand nombre de recherches qui ont été réalisées et d'autres qui sont en cours. Les résultats de recherche semblent exclure la possibilité qu'il s'agisse uniquement d'un effet placebo. La preuve pencherait plutôt en faveur d'une certaine efficacité.

*

LA CONSOMMATION DES PRODUITS HOMEOPATHIQUES

Les produits médicaux homéopathiques sont utilisés partout dans le monde, y compris dans tous les pays de l'Union Européenne. Suivant des données provenant de l'administration fédérale allemande, la médecine homéopathique serait utilisée aux Pays-Bas par 37%, en Allemagne par 34% et en Belgique par 30% des habitants. En Allemagne, 5 médicaments homéopathiques figureraient parmi les 500 médicaments les plus prescrits. Ces médicaments seraient souvent utilisés en complément à la médecine conventionnelle.

Lors de sa réunion de juin 2002, la Conférence internationale des organismes de réglementation pharmaceutique (International Conference of Drug Regulatory Authorities ICDRA), créée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour développer un consensus international sur les questions de réglementation pharmaceutique, a traité, entre autres, des questions de réglementation pharmaceutique soulevées par la mondialisation et le développement des marchés libres ainsi que des responsabilités accrues en matière de réglementation, par exemple en ce qui concerne l'introduction de traitements novateurs. Les documents publiés à l'issue de cette conférence mettent en garde contre une surestimation de l'innocuité des produits homéopathiques du fait que ceux-ci seraient toujours hautement dilués. Or, ceci ne serait pas nécessairement vrai, ces produits pouvant contenir des substances toxiques en quantités considérables. Il serait donc de mise que la consommation de ces produits soit réglementée afin de garantir la qualité des produits ainsi qu'une utilisation sûre et afin de permettre une information adéquate des consommateurs. Cette conférence a recommandé à l'OMS d'harmoniser les définitions des produits et pratiques homéopathiques en vue de permettre une identification et une classification de ces produits aux niveaux nationaux.

*

LA LEGISLATION EUROPEENNE

L'homéopathie est complètement intégrée dans la législation pharmacologique européenne. Conformément aux dispositions de 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*, en particulier ses articles 10 1. a) ii et 14 à 16, certains médicaments homéopathiques peuvent être enregistrés,

même en absence d'indication thérapeutique particulière, suivant des procédures bien définies et sur base de critères objectifs et vérifiables.

*

CONCLUSIONS

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 et le projet de règlement grand-ducal à prendre en son exécution.

Ainsi délibéré en séance plénière le 4 mars 2004.

Le Directeur,
G. MULLER

Le Président,
E. HAAG

5260/03

N° 5260³**CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2003-2004

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

* * *

AVIS DE LA CHAMBRE DES EMPLOYES PRIVES

(25.3.2004)

Par lettre du 12 décembre 2003, Monsieur Wagner, ministre délégué à la Sécurité Sociale, a soumis les projets de loi et de règlement grand-ducal sous rubrique à l'avis de la Chambre des Employés Privés.

1. Le présent projet de loi a pour objectif d'inclure certains médicaments homéopathiques dans la liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie. Il modifie à cette fin l'article 22 du CAS en y insérant un nouvel alinéa.

2. L'application de la loi du 31 mai 2002 portant introduction d'une liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie avait eu pour conséquence l'exclusion des médicaments homéopathiques de la liste positive par l'Union des Caisses de maladie.

3. Les autorités souhaitent à présent revenir à la situation d'avant la loi de 2002. Le projet de loi précise donc que les médicaments homéopathiques unitaires, c'est-à-dire les médicaments autorisés sur le marché luxembourgeois, fabriqués à partir d'une souche végétale, minérale ou chimique unique et commercialisés sous la forme orale en granules, globules, comprimés ou gouttes, seront repris sur la liste positive par dérogation à l'article 22 du CAS.

4. Le projet de règlement grand-ducal prévoit quant à lui de réglementer les degrés de dilution des médicaments et de différencier, sur base de critères techniques, les procédures d'inscription de ceux-ci sur la liste positive par rapport aux médicaments allopathiques.

5. 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.

Le remboursement de tels médicaments étant déjà de rigueur notamment en France et en Belgique, il s'agit donc ici, somme toute, d'une simple normalisation et d'un alignement sur la pratique de nos voisins directs. Cette approche abonde d'ailleurs également dans le sens de la résolution du 29 mai 1997 du Parlement européen qui encourage la reconnaissance des médecines non conventionnelles.

6. Sans vouloir entrer dans l'épineux débat qui oppose les partisans de l'homéopathie, et des médecines douces en général, aux partisans de l'allopathie, la CEP•L estime que l'introduction de ce type de médicaments sur la liste positive contribue au libre accès par le patient aux médicaments de son choix.

Notre Chambre constate toutefois que le projet offre une approche restrictive de la prise en charge des médicaments homéopathiques, puisqu'il exclut les conditionnements, par exemple, sous forme de pommades ou de suppositoires de la liste positive et qu'il ne vise que les médicaments qui ne contiennent qu'un et un seul principe obtenu à partir d'une seule souche.

7. La CEP•L considère que les médicaments homéopathiques offrent aujourd'hui suffisamment de garanties en termes de qualité et d'innocuité. La référence, dans le commentaire des articles, aux pharmacopées officielles utilisées dans les Etats membres renforce d'ailleurs ces garanties vis-à-vis des consommateurs luxembourgeois.

8. La Chambre des Employés Privés marque son accord sur le présent projet tout en s'étonnant du va-et-vient législatif en la matière et en attirant l'attention sur le taux de prise en charge des médicaments homéopathiques qui reste encore à déterminer.

Luxembourg, le 25 mars 2004

Pour la Chambre des Employés Privés,

Le Directeur,
Norbert TREMUTH

Le Président,
Jean-Claude REDING

5260/04

N° 5260⁴

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2003-2004

PROJET DE LOI

modifiant l'article 22 du Code des assurances sociales

* * *

AVIS DE LA CHAMBRE DE TRAVAIL

(16.4.2004)

Par lettre en date du 12 décembre 2003, monsieur le ministre de la Santé et de la Sécurité sociale a fait parvenir à notre chambre professionnelle le projet de loi modifiant l'article 22 du Code des assurances sociales et le projet de règlement grand-ducal d'exécution y relatif.

Le projet de loi a pour but d'inclure dans la liste positive des médicaments certains médicaments homéopathiques. Il répond ainsi à une revendication qui a également été exprimée par la Chambre de travail. Notre chambre se doit cependant de rappeler qu'avant la loi du 31 mai 2002, certains médicaments homéopathiques avaient déjà été pris en charge par l'Union des caisses de maladie (UCM). Le montant remboursé s'élevait à un montant d'environ 50.000 € par an, donc une somme raisonnable.

Le vote de la loi du 31 mai 2002 (e.a. par les mêmes députés qui, lors du débat d'orientation de la Chambre des députés du 29 janvier 2004, réclamaient haut et fort le remboursement des médicaments homéopathiques) avait obligé l'UCM à modifier ses statuts et à exclure les médicaments homéopathiques de la liste positive.

Tout en saluant donc le revirement en matière de prise en charge de médicaments homéopathiques, la Chambre de travail 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. A titre d'exemple, la comparaison entre médicaments homéopathiques unitaires et autres médicaments en vue de la constatation d'un dépassement de coût est rendue assez difficile et l'on peut se demander si elle est toujours possible (article 7 du projet de règlement grand-ducal).

Mais surtout, la définition d'un médicament homéopathique unitaire tant dans le texte du projet de loi qu'à l'article 1er du projet de règlement grand-ducal ne prévoit pas la commercialisation sous forme de pommades, d'ampoules injectables ou encore de poudres (uniquement des globules, granules, comprimés ou gouttes). Notre chambre demande par conséquent d'ajouter ces préparations dans la loi et le règlement grand-ducal.

Luxembourg, le 16 avril 2004

*Pour la Chambre de Travail,**Le Directeur,*
Marcel DETAILLE*Le Président,*
Henri BOSSI

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

5260/06

N° 5260⁶

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2004-2005

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

* * *

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

(3.11.2004)

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 ci-après le texte coordonné du projet de loi mentionné sous rubrique, tel que la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale l'a arrêté dans sa réunion du 28 octobre 2004.

*

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

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.

*

Il ressort de ce texte que la commission 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.

*

Ainsi le texte retenu par la commission réunit-il 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 tient néanmoins à le porter à la connaissance du Conseil d'Etat avant l'adoption de son rapport prévue pour le 11 novembre prochain.

Je vous saurais gré de bien vouloir me faire savoir si le Conseil d'Etat peut partager cette appréciation de la commission parlementaire. Dans la négative, je vous prierais de bien vouloir me faire parvenir l'avis complémentaire dans les meilleurs délais.

Copie de la présente est transmise pour information à Mme Octavie Modert, Secrétaire d'Etat aux Relations avec le Parlement, et à M. Mars di Bartolomeo, Ministre de la Sécurité sociale.

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

Le Président de la Chambre des Députés,
Lucien WEILER

5260/07

N° 5260⁷

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2004-2005

PROJET DE LOI

modifiant l'article 22 du Code des assurances sociales

* * *

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

(8.11.2004)

Monsieur le Président,

En me référant à votre dépêche du 3 novembre 2004, transmissive du texte coordonné du projet de loi mentionné sous rubrique, tel que la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale l'a arrêté dans sa réunion du 28 octobre 2004, j'ai l'honneur de vous informer que le texte retenu ne comporte pas, de l'avis du Conseil d'Etat, d'amendement proprement dit étant donné qu'il réunit des éléments se trouvant déjà dans le texte gouvernemental initial et dans le texte proposé par le Conseil d'Etat lui-même.

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

Le Président du Conseil d'Etat,

Pierre MORES

Service Central des Imprimés de l'Etat

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

5260/09

N° 5260⁹

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2004-2005

PROJET DE LOI

modifiant l'article 22 du Code des assurances sociales

* * *

**DISPENSE DU SECOND VOTE CONSTITUTIONNEL
PAR LE CONSEIL D'ETAT**

(17.12.2004)

Le Conseil d'Etat,

appelé par dépêche du Premier Ministre, Ministre d'Etat, du 6 décembre 2004 à délibérer sur la question de dispense du second vote constitutionnel du

PROJET DE LOI

modifiant l'article 22 du Code des assurances sociales

qui a été adopté par la Chambre des députés dans sa séance du 2 décembre 2004 et dispensé du second vote constitutionnel;

Vu ledit projet de loi et l'avis émis par le Conseil d'Etat en sa séance du 12 octobre 2004;

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 17 décembre 2004.

Le Secrétaire général,
Marc BESCH

Le Président,
Pierre MORES

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) (D. C. Berger) (N. Hebel) (N. Kepp) (N. Hoesly)

5260

MEMORIAL

**Journal Officiel
du Grand-Duché de
Luxembourg**

**MEMORIAL**

**Amtsblatt
des Großherzogtums
Luxemburg**

RECUEIL DE LEGISLATION

A — N° 11

28 janvier 2005

Sommaire

Loi du 21 décembre 2004 modifiant l'article 22 du Code des assurances sociales.	page 124
Règlement grand-ducal du 21 décembre 2004 modifiant le 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.	124