



CHAMBRE DES DÉPUTÉS
GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Dossier consolidé

Projet de loi 6342

Projet de loi modifiant 1. la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments; 2. la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments

Date de dépôt : 11-10-2011

Date de l'avis du Conseil d'État : 23-05-2012

Auteur(s) : Monsieur Mars Di Bartolomeo, Ministre de la Santé

Liste des documents

Date	Description	Nom du document	Page
10-07-2012	Résumé du dossier	Résumé	<u>3</u>
11-10-2011	Déposé	6342/00	<u>5</u>
24-02-2012	Avis de la Chambre de Commerce (31.1.2012)	6342/01	<u>22</u>
21-03-2012	Avis du Conseil d'Etat (20.3.2012)	6342/02	<u>25</u>
26-04-2012	Amendements adoptés par la/les commission(s) : Commission de la Santé et de la Sécurité sociale	6342/03	<u>28</u>
26-04-2012	Changement d'intitulé Ancien intitulé : Projet de loi complétant la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ainsi que la loi modifiée du 11 avril 1983 portant [...]	6342/03	<u>35</u>
23-05-2012	Avis complémentaire du Conseil d'Etat (22.5.2012)	6342/04	<u>42</u>
15-06-2012	Rapport de commission(s) : Commission de la Santé et de la Sécurité sociale Rapporteur(s) : Monsieur Georges Engel	6342/05	<u>45</u>
26-06-2012	Premier vote constitutionnel (Vote Positif) En séance publique n°34 Une demande de dispense du second vote a été introduite	6342	<u>54</u>
03-07-2012	Dispense du second vote constitutionnel par le Conseil d'Etat (03-07-2012) Evacué par dispense du second vote (03-07-2012)	6342/06	<u>57</u>
14-06-2012	Commission de la Santé et de la Sécurité sociale Procès verbal (22) de la reunion du 14 juin 2012	22	<u>60</u>
19-04-2012	Commission de la Santé et de la Sécurité sociale Procès verbal (19) de la reunion du 19 avril 2012	19	<u>69</u>
20-10-2011	Commission de la Santé et de la Sécurité sociale Procès verbal (02) de la reunion du 20 octobre 2011	02	<u>88</u>
30-07-2012	Publié au Mémorial A n°158 en page 1902	6342	<u>103</u>

Résumé

Projet de loi 6342 modifiant

1. la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments;

2. la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments

Le projet de loi a pour objet de compléter la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros de médicaments et certaines dispositions de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments.

La loi précitée du 6 janvier 1995 énonce un certain nombre d'obligations auxquelles se trouve soumis le titulaire d'une autorisation de distribuer en gros des médicaments. L'obligation d'assurer un approvisionnement approprié des personnes habilitées à délivrer des médicaments au public et aux patients hospitalisés, notamment les pharmacies ouvertes au public et les pharmacies hospitalières, n'y figure pas.

Il y a lieu à présent de compléter la législation nationale dans le sens d'une obligation d'approvisionnement à charge tant des grossistes établis au pays que des grossistes desservant le pays depuis un pays membre de l'Union européenne. A noter que cette façon de procéder est conforme aux directives européennes régissant la matière.

Le projet de loi gouvernemental prévoit la modification de l'article 3 de la loi précitée du 6 janvier 1995 afin d'introduire dans la législation sanitaire luxembourgeoise la notion de grossiste-répartiteur. Cette notion est reprise de la législation de pays limitrophes: le grossiste-répartiteur est un grossiste "pleinement assorti", c'est-à-dire qu'il est habilité à distribuer tous les médicaments couverts par une autorisation de mise sur le marché.

La distinction que le projet de loi établit ainsi entre le grossiste-répartiteur et les autres grossistes habilités seulement à distribuer certains de ces médicaments est nécessaire précisément pour l'introduction de l'obligation de service public qui ne peut raisonnablement être imposée qu'au seul grossiste disposant d'une large gamme de médicaments commercialisés au pays. Les détenteurs d'une autorisation de distribuer en gros pour leur part sont tenus d'assurer un approvisionnement continu des médicaments effectivement mis sur le marché par eux.

Le projet définit également le contenu et le champ d'application de l'obligation de service public, ceci en particulier en ce qui concerne la gestion du stock et la participation à un tour de garde.

Par ailleurs, le projet de loi gouvernemental propose la modification des articles 7 et 13 de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments, notamment afin de compléter les obligations faites aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché des médicaments.

6342/00

N° 6342

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2010-2011

PROJET DE LOI

complétant la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ainsi que la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments

* * *

*(Dépôt: le 11.10.2011)***SOMMAIRE:**

	<i>page</i>
1) Arrêté Grand-Ducal de dépôt (6.10.2011).....	1
2) Texte du projet de loi.....	2
3) Exposé des motifs	3
4) Commentaire des articles.....	4
5) Avis du Collège médical	
– Dépêche du Président du Collège médical au Ministre de la Santé (7.10.2009).....	6
6) Avis de la Chambre de Commerce (23.3.2010).....	6

*

ARRETE GRAND-DUCAL DE DEPOT

Nous HENRI, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

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

Arrêtons:

Article unique.– Notre Ministre de la Santé est autorisé à déposer en Notre nom à la Chambre des Députés le projet de loi complétant la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ainsi que la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments.

Palais de Luxembourg, le 6 octobre 2011

Le Ministre de la Santé,
Mars DI BARTOLOMEO

HENRI

*

TEXTE DU PROJET DE LOI

Art. 1er.– Au point 1. de l'article 3 de la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments il est inséré à la suite du deuxième alinéa un alinéa nouveau, libellé comme suit:

„Le demandeur précise s'il entend obtenir l'autorisation en qualité de grossiste-répartiteur, habilité à distribuer tous les médicaments couverts par une autorisation de mise sur le marché, ou celle de distribuer certains de ces médicaments seulement. Dans ce dernier cas il indique les médicaments en question dans sa demande et l'autorisation à intervenir énoncera limitativement les médicaments qu'il est habilité à distribuer en gros.“

Art. 2.– A la suite de l'article 5 de la prédite loi du 6 janvier 1995 il est inséré un nouvel article 5bis, libellé comme suit:

„Art. 5bis: 1. *Le grossiste-répartiteur visé à l'alinéa 3 du paragraphe 1. de l'article 3 est chargé d'une obligation de service public.*

En vertu de cette obligation il est tenu:

- 1) de posséder de façon permanente un stock de médicaments lui permettant d'approvisionner journalièrement les pharmacies du pays. Ce stock doit correspondre aux deux tiers au moins du nombre des médicaments à usage humain bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg et qui sont effectivement mis sur ce marché;*
- 2) d'assurer à la requête du ministre de la Santé le stockage des médicaments acquis par l'Etat pour répondre à des situations d'exception. Les frais y afférents sont pris en charge par le budget de l'Etat sur base d'une convention à conclure entre le ministre de la Santé et le grossiste-répartiteur;*
- 3) de participer à un tour de garde établi d'un commun accord entre tous les grossistes-répartiteurs, ou établi d'office par le ministre de la Santé, à défaut d'accord, et garantissant un approvisionnement approprié de la population;*
- 4) de prendre toutes les dispositions utiles pour assurer la livraison d'urgence de médicaments dans les meilleurs délais, et dans les vingt-quatre heures de leur commande au plus tard.*

2. Les détenteurs d'une autorisation de distribuer en gros délivrée au Luxembourg autres que les grossistes-répartiteurs, ainsi que les personnes pouvant se prévaloir d'une autorisation équivalente délivrée dans un autre Etat membre conformément à l'alinéa 4 du paragraphe 1. de l'article 3, sont tenus d'assurer un approvisionnement continu des médicaments effectivement mis par eux sur le marché au Luxembourg pour les pharmacies du pays, de manière à couvrir les besoins de la population.“

Art. 3.– L'article 7 de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments est complété par deux alinéas nouveaux, libellés comme suit:

„Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché détenteur d'une autorisation de distribuer en gros des médicaments est tenu des obligations lui incombant en vertu de la législation en matière de distribution en gros de médicaments.

Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché qui n'est pas détenteur d'une autorisation de distribuer en gros des médicaments est tenu, pour les médicaments sur lesquels porte l'autorisation de mise sur le marché et qui sont effectivement mis sur le marché au Luxembourg, d'assurer un approvisionnement approprié et continu de ces médicaments pour les personnes autorisées à distribuer en gros des médicaments, de manière à ce que celles-ci soient en mesure de couvrir les besoins de la population.

Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché, détenteur ou non d'une autorisation de distribuer en gros des médicaments, est plus spécialement tenu, pour les médicaments sur lesquels porte l'autorisation de mise sur le marché et qui sont effectivement mis sur le marché au Luxembourg, d'assurer à leur demande un approvisionnement continu de ces médicaments pour les grossistes-répartiteurs, de manière à mettre ceux-ci en mesure de satisfaire à l'obligation de service public dont ils sont tenus en vertu de la législation relative à la distribution en gros de médicaments.“

Art. 4.– L’alinéa 1er de l’article 13 de la loi modifiée du 11 avril 1983 visée à l’article 1er est complété, à la suite du point 3), par les points 4) et 5) suivants:

- „4. *l’autorisation n’est pas suivie d’une mise sur le marché effective du médicament endéans un délai à fixer par règlement grand-ducal, ou lorsque le médicament n’est plus effectivement maintenu sur le marché pendant une période correspondant au prédit délai.*
5. *le titulaire de l’autorisation contrevient à l’une des obligations qui lui incombent en vertu de l’article 7, alinéas 2 et 3.*“

*

EXPOSE DES MOTIFS

La loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments énonce un certain nombre d’obligations auxquelles se trouve soumis le titulaire d’une autorisation de distribuer en gros des médicaments. Celle d’assurer un approvisionnement approprié des personnes habilitées à délivrer des médicaments au public et aux patients hospitalisés, notamment les pharmacies ouvertes au public et hospitalières n’y figure pas.

Dans son projet qui est devenu la loi du 6 janvier 1995 le Gouvernement avait certes inséré une disposition habilitant le pouvoir exécutif à introduire par voie de règlement grand-ducal, pris sur avis du Conseil d’Etat et de l’assentiment de la Commission de travail de la Chambre, une obligation de service public à charge des titulaires d’une autorisation de distribuer en gros des médicaments. Cette disposition n’a cependant pas trouvé grâce devant le Conseil d’Etat, qui s’est opposé à voir „*abandonner au pouvoir réglementaire l’organisation et la mise en œuvre de l’obligation de service public*“, au motif que tant la protection de la santé que la liberté du commerce sont des domaines relevant constitutionnellement de la compétence du seul législateur (Doc. parl. 3774¹ – session 94-95).

Bien plus, indépendamment de son opposition formelle, le Conseil d’Etat, quant au fond, a déclaré ne voir „*d’ailleurs aucune nécessité d’introduire une obligation de service public dans le secteur de la distribution des médicaments en gros vu que jusqu’à présent l’approvisionnement de la population en médicaments a toujours été assuré, comme le souligne d’ailleurs l’exposé des motifs*“.

Cela étant la disposition incriminée n’a pas été reprise dans le texte de la loi, tel qu’il a été approuvé par la Chambre.

Depuis lors cependant une évolution s’est faite dans un sens laissant apparaître un risque accru d’approvisionnement insuffisant de la population en médicaments essentiels. L’on sait que le Luxembourg, n’ayant aucune production nationale de médicaments, dépend totalement en la matière de l’étranger. Or à l’étranger certains laboratoires ont mis en place un système de gestion des stocks, fonctionnant sur base des statistiques des années précédentes, au moyen duquel ils attribuent des quotas de leur production aux grossistes des différents pays qu’ils desservent. Etant donné que les besoins luxembourgeois sont peu élevés en chiffres absolus, le phénomène des „statistiques des petits nombres“ peut être à la source de variations erratiques dans la consommation d’un médicament d’une année à l’autre, et donc à de fournitures insuffisantes pour l’année subséquente. Il s’y ajoute que l’un ou l’autre grossiste luxembourgeois réexporte vers l’étranger des quantités variables de médicaments préalablement importés. Ces médicaments viennent à manquer pour l’approvisionnement de la population nationale.

Dans les conditions données il s’avère prudent de compléter la législation nationale dans le sens d’une obligation d’approvisionnement à charge tant des grossistes établis au pays que des grossistes desservant le pays depuis un pays membre.

A noter que la directive 2001/83/CE permet expressément en son article 81, tel qu’il a été modifié par la directive 2004/27/CE, aux Etats membres d’imposer aux fournisseurs d’un autre Etat membre desservant effectivement le marché du premier Etat membre une obligation de service public, à condition que celle-ci ne soit pas plus stricte que celle dont il charge ses propres grossistes. En l’occurrence le texte proposé impose des obligations identiques aux uns et aux autres. Il impose même une obligation nettement plus stricte, à savoir l’obligation de service public, aux seuls grossistes-répartiteurs, statut pour lequel ne paraissent éligibles en fait que les grossistes entretenant une certaine infrastructure au pays, c’est-à-dire les grossistes nationaux.

A relever qu'il ne paraît pas nécessaire de faire reposer l'obligation d'un approvisionnement approprié et continu, outre sur le distributeur en gros, encore sur le fabricant. En effet, aux termes de l'article 3 sous 2. de la loi sur la distribution en gros le fabricant, s'il entend vendre ses propres médicaments, devient automatiquement distributeur en gros de médicaments, sans autorisation supplémentaire. Mais par là même il est tenu des obligations reposant sur le distributeur en gros.

Dans l'intérêt de la santé publique, il convient finalement de charger le grossiste-répartiteur de l'obligation de stockage et de mise à disposition permanente des médicaments acquis par l'Etat pour répondre aux situations d'exception. Ces médicaments sont d'une utilité primordiale pour la protection de la population en cas de réalisation d'une épidémie, d'une pandémie ou d'une autre situation exceptionnelle de menace pour la santé publique.

*

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Article 1er

Cet article introduit dans la législation sanitaire luxembourgeoise la notion de grossiste-répartiteur, en fait le „grossiste pleinement assorti“, notion qui se retrouve dans les législations des pays limitrophes.

La distinction entre le grossiste-répartiteur et les autres grossistes en médicaments qu'il établit est nécessaire pour l'introduction de la notion d'obligation de service public, qui ne peut logiquement être imposée qu'au seul grossiste disposant d'une très large gamme des médicaments commercialisés au pays.

L'on notera que le grossiste-répartiteur, s'il se voit imposer certaines obligations, est en revanche habilité à distribuer l'ensemble de la gamme des médicaments disposant d'une autorisation de mise sur le marché au pays.

Article 2

Les obligations de service public introduites par cet article sont reprises de la législation belge. Des obligations similaires se retrouvent dans les lois française et allemande.

Le but poursuivi par l'obligation de service public est triple. Il s'agit d'assurer un approvisionnement des pharmacies tant en semaine que les samedis (*tour de garde*) et en cas d'urgence.

A ces fins le grossiste-répartiteur doit disposer d'un stock comprenant un nombre élevé de médicaments enregistrés au Luxembourg dans le domaine de la médecine humaine. La rédaction tient compte du fait qu'un certain nombre de médicaments, tout en bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, ne sont effectivement pas commercialisés, alors que le titulaire de l'autorisation peut ne pas faire suivre ou ne pas faire suivre tout de suite l'autorisation d'une mise sur le marché effective.

L'obligation de service public est complétée par une obligation d'assurer le stockage et la mise à disposition permanente des médicaments acquis par l'Etat pour pouvoir remédier le moment venu à des situations d'exception, notamment à la propagation suspectée ou confirmée d'agents pathogènes, de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires. Le grossiste-répartiteur est ainsi tenu responsable du stockage en bonnes conditions de ces médicaments, ainsi que, en cas de besoin, de la livraison urgente conformément au point 4). Les frais afférents sont à charge du budget de l'Etat.

Les grossistes établis aux pays autres que les grossistes-répartiteurs, de même que les grossistes opérant depuis l'étranger sur base d'une autorisation délivrée dans un autre pays membre, qui n'offrent qu'une gamme limitée de produits, tout en n'étant pas de ce fait tenus d'une obligation de service public, n'en restent pas moins tenus d'assurer un approvisionnement approprié et continu des médicaments qu'ils ont dans leur assortiment. En règle générale les acteurs opérant depuis l'étranger n'approvisionnent directement que les pharmacies hospitalières, mais non les pharmaciens tenant officine ouverte au public. Pour l'approvisionnement des officines du pays ils passent plutôt par un grossiste établi au Luxembourg. L'obligation d'approvisionnement faite au grossiste étranger de même qu'au titulaire d'une autorisation de mise sur le marché (*voir art. 4*) et celle faite au grossiste établi au pays, même non répartiteur, se complètent mutuellement. Le grossiste national est assuré de la sorte de pouvoir constituer ses stocks, mais il doit les utiliser en priorité pour l'approvisionnement du marché national. De la sorte il est mis un frein à une pratique qui s'est fait jour et consistant à importer des

médicaments au Luxembourg, imputés par l'exportateur étranger sur les quotas revenant au Luxembourg, pour les réexporter de suite vers l'étranger pour des raisons de structure de prix, de sorte qu'ils viennent à manquer aux stocks nationaux.

Article 3

La directive communautaire 2001/83/CE, telle que modifiée, permet d'imposer une obligation d'approvisionnement tant aux grossistes qu'aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché, mais pour ces derniers pour les médicaments seulement dont ils détiennent l'autorisation.

Le Luxembourg n'étant pas producteur de médicaments est totalement tributaire de l'étranger en la matière. Il importe donc de faire reposer sur les laboratoires producteurs, tous situés à l'étranger, une obligation de pourvoir le marché national en médicaments pour lesquels ils ont obtenu une autorisation de mise sur le marché.

L'obligation faite au titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'approvisionner plus spécialement les grossistes-répartiteurs découle logiquement des obligations de service public de ces derniers, qui, pour y répondre, sont eux-mêmes tributaires des livraisons en provenance des laboratoires.

Article 4

Actuellement deux dispositions réglementaires traitent du médicament bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché mais se trouvant en état de non-commercialisation.

Il s'agit de l'article 8-3 du règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments et, pour ce qui est de la prise en charge des médicaments par l'assurance-maladie, des articles 13 et ss. 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.

L'article 8-3 a été ajouté au règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 pour les besoins de transposition d'une directive communautaire. Pour des raisons de sécurité juridique il est préférable de doter par la voie législative le ministre de la Santé du pouvoir de suspendre ou de retirer une autorisation de mise sur le marché non suivie ou plus suivie d'effet pendant un certain temps.

La même faculté est donnée au ministre si le titulaire de l'autorisation manque à son obligation, introduite par la présente loi, d'approvisionner le marché national.

*

AVIS DU COLLEGE MEDICAL

DEPECHE DU PRESIDENT DU COLLEGE MEDICAL AU MINISTRE DE LA SANTE

(7.10.2009)

Monsieur le Ministre,

Le Collège médical accuse réception de votre courrier du 14 septembre 2009 concernant l'avant-projet de loi sous rubrique et il a l'honneur de vous faire savoir qu'il l'avise favorablement.

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

Pour le Collège médical,

Le Secrétaire,
Dr Jean KRAUS

Le Président,
Dr Jean FELTEN

*

AVIS DE LA CHAMBRE DE COMMERCE

(23.3.2010)

L'objet du présent avant-projet de loi est de compléter la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros de médicaments, et certaines dispositions de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments, dans le sens d'une obligation d'approvisionnement à charge, tant des grossistes établis au pays, que des grossistes desservant le pays depuis un autre Etat membre.

*

RESUME

D'une manière générale, la Chambre de Commerce est d'accord avec le présent avant-projet de loi qui harmonise les obligations des grossistes répartiteurs et des producteurs bénéficiant d'une autorisation de distribuer en gros les médicaments et qui rationalise par conséquent la distribution. En précisant le cadre légal actuel, le dispositif parvient à rectifier les inconvénients inhérents au système des quotas qui résulte de l'approvisionnement du Luxembourg en médicaments via le réseau belge de distribution, au profit d'une plus grande équité entre les entreprises impliquées dans la distribution.

La Chambre de Commerce est d'avis que l'attribution d'une mission de service public aux acteurs autorisés à distribuer en gros est aujourd'hui pleinement justifiée. Le présent projet de loi clarifie tout d'abord les obligations d'approvisionnement qui incombent aux personnes bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché. Par ailleurs, les producteurs de médicaments (belges pour l'essentiel) auront à l'avenir l'obligation d'assurer vis-à-vis des grossistes autorisés à distribuer et, notamment dans le cadre de leur mission de service public, un approvisionnement approprié et continu de médicaments qui bénéficient d'une autorisation de mise sur le marché.

Elle prend acte de la transposition par l'Arrêté royal belge du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire, de la directive 2001/83/CE, telle que modifiée. Cet arrêté harmonise les obligations des titulaires belges d'une autorisation de distribuer en gros assurant l'approvisionnement du Luxembourg en médicaments, avec celles de leurs homologues luxembourgeois chargés d'une mission de service public en vertu du présent avant-projet de loi, permettant ainsi de supprimer tout risque de distorsion de concurrence.

Au regard de la situation actuelle des médicaments stockés mais invendus, les précisions apportées quant aux obligations de stockage imposées aux grossistes, constituent une avancée puisque la rationalisation des coûts qui en résultera sera bénéfique pour les professionnels du secteur, car porteuse d'un avantage compétitif.

S'agissant de l'exigence faite aux grossistes-répartiteurs de détenir des stocks minimum représentant deux tiers des médicaments effectivement mis sur le marché, la Chambre de Commerce préconise cependant l'indication d'une période de référence par rapport à laquelle les adaptations de stocks proposées devraient être déclenchées, afin d'évaluer avec précision la notion de „mise effective“ des médicaments sur le marché.

Si des améliorations ont bien été apportées concernant l'indication de stocks minimum, eu égard à la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments, la Chambre de Commerce estime cependant que le présent dispositif devrait être complété par l'indication des quantités de médicaments essentiels qui deviendraient exigibles. En particulier, elle donne à considérer que les quantités et les délais de livraison proposés s'avèreraient inadéquats pour couvrir, le cas échéant, les situations de pénuries résultant de situations exceptionnelles. Dans un souci de prévention et de bonne gestion, elle recommande par conséquent d'adapter les stocks et les délais y applicables.

La Chambre de Commerce relève que l'introduction d'un tour de garde à convenir entre grossistes, complète utilement le dispositif légal existant. Elle est toutefois d'avis que l'extension de ce tour de garde aux dimanches ne présente pas un intérêt majeur, compte tenu du fait que les approvisionnements se sont jusqu'à présent avérés satisfaisants les samedis.

Elle déplore enfin l'absence de fiche d'impact et invite les auteurs du présent avant-projet de loi à se doter d'un tel instrument d'analyse. Elle estime en effet que ce dernier s'avérerait utile en vue de quantifier l'efficacité des mesures proposées (en particulier, rapport d'analyse entre médicaments effectivement mis sur le marché-ventes effectuées et obligations de stockage prescrites).

*

Après consultation de ses ressortissants, la Chambre de Commerce peut approuver le présent avant-projet de loi sous réserve de la prise en compte de ses remarques.

Appréciation de l'avant-projet de loi

	<i>Incidence</i>
Compétitivité de l'économie luxembourgeoise	+
Impact financier sur les entreprises	+
Transposition de la directive	0
Simplification administrative	0
Impact sur les finances publiques	n.a.

Appréciations:

++	: très favorable
+	: favorable
0	: neutre
-	: défavorable
--	: très défavorable
n.a.	: non applicable
n.d.	: non disponible

*

CONSIDERATIONS GENERALES

L'objet du présent avant-projet de loi est de compléter la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros de médicaments, ci après la „Loi du 6 janvier 1995“ et certaines dispositions de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments, ci après la „Loi de 1983“, dans le sens d'une obligation d'approvisionnement à charge, tant des grossistes établis au pays que des grossistes desservant le pays depuis un autre Etat membre.

Au Luxembourg, la distribution en gros de médicaments est actuellement réglementée par la Loi de 1983, d'une part, et par la Loi du 6 janvier 1995, d'autre part. Alors que la Loi de 1983 détermine principalement la procédure applicable en matière de demande d'autorisation de mise sur le marché des médicaments ainsi que l'autorité compétente, la Loi du 6 janvier 1995 modifie certaines dispositions de la Loi de 1983, et précise en particulier les obligations des distributeurs en gros de médicaments à usage humain, telles qu'elles ressortent de l'article 5 de la Loi du 6 janvier 1995.

La Chambre de Commerce relève qu'un des objectifs énoncés par l'avant-projet de loi vise à prévenir l'occurrence de certaines anomalies dans la disponibilité des médicaments, voire des ruptures dans l'approvisionnement en particulier, en édictant à la charge des personnes autorisées à distribuer en gros une mission de service public. Dans ce contexte, elle rappelle que le Conseil d'Etat s'était opposé à cette initiative, dans son avis du 11 octobre 1994 relatif au projet de loi, devenu la Loi du 6 janvier 1995.

Sur la forme, elle est forcée de constater que la réserve d'inconstitutionnalité émise à l'époque par le Conseil d'Etat n'est plus d'actualité. Cette réserve était motivée par le fait qu'il avait été prévu, en procédant par voie d'habilitation, de confier au pouvoir réglementaire une mission de service public dans le domaine de la santé par nature réservé au pouvoir législatif, sous rubrique.

Sur le fond, en revanche, le Conseil d'Etat avait estimé que l'obligation de sécurité mise à charge des grossistes de la distribution ne se justifiait pas au motif que l'approvisionnement à l'époque était satisfaisant.

A cet égard, la Chambre de Commerce admet que des ruptures de stocks même ponctuelles ont été enregistrées par les pharmacies, tant au niveau mondial qu'au Luxembourg au cours de l'année 2009. Ainsi, sous l'influence d'une croissance de ventes plus élevée que prévue, les pharmacies, soudain prises de court par des performances de ventes inattendues, auraient été contraintes d'augmenter leurs stocks, ceci en dépit de fortes baisses au cours de l'année 2008, alors qu'elles se préparaient aux conséquences de la récession¹. C'est pourquoi, elle estime aujourd'hui nécessaire d'assouplir l'approche développée dans son avis du 25 février 1993 relatif au projet de loi relatif à la distribution en gros de médicaments, devenu la Loi du 6 janvier 1995 dans lequel elle s'était prononcée en faveur d'un strict exercice de la concurrence et contre l'instauration d'une obligation de service public.

Elle peut en effet comprendre que des considérations conjoncturelles ou sociétales (crises sanitaires) conduisent les professions impliquées dans la distribution des médicaments (grossistes-répartiteurs, responsables d'officines ouvertes au public ou hospitalières ou de dépôts hospitaliers de médicaments), à vouloir adopter une approche plus prudente, en anticipant les carences de certains médicaments „niches“ utilisés dans le cadre de traitements innovants.

Si la nécessité de gérer de manière plus économique les stocks de médicaments peut légitimer une telle approche, la Chambre de Commerce soulève toutefois la question de savoir si le dispositif soumis par les auteurs de l'avant-projet de loi entend également prévenir et gérer de manière anticipative les stocks de médicaments exigés pour faire face aux urgences imposées dans un contexte de médecine de crise, déclenché par des situations exceptionnelles.

Toutefois, au-delà de telles circonstances de crise, il y a lieu d'admettre que les dispositions complémentaires introduites par l'avant-projet de loi sous examen, visent avant tout à pallier aux effets pervers engendrés par le système des quotas auquel est soumis le système luxembourgeois d'approvisionnement et de distribution en gros de médicaments à usage humain.

¹ „IMS relève ses prévisions de ventes pharmaceutiques mondiales“, Le Point du 10 octobre 2009, Bill Berkrot, version française, Sonia Manueco.
<http://www.lepoint.fr/actualites-economie/2009-10-08/ims-releve-ses-previsions-de-ventes-pharmaceutiques-mondiales/916/0/383840>.

Comme l'indique l'exposé des motifs, le Luxembourg est contraint d'appliquer le système de quotas qui résulte en grande partie du fait que son système de distribution en gros de médicaments opère à l'heure actuelle presque exclusivement à travers le réseau belge. Ainsi, des quantités de médicaments essentiels (ceux qui mettent en jeu un pronostic vital) ne peuvent être mises à disposition de grossistes répartiteurs nationaux par des producteurs étrangers (belges en l'occurrence) que dans la limite d'un certain pourcentage de la production mondiale. Pour le Luxembourg, il s'agit d'une faible quantité eu égard à son territoire et à son marché de petite taille.

Ces problématiques ont été d'ailleurs mises en lumière par la Commission des Communautés européennes² qui a souligné le fait qu'un des défis lancés par l'Union européenne vise à „garantir que les citoyens européens puissent profiter de plus en plus d'une industrie pharmaceutique compétitive produisant des médicaments sûrs, innovants et accessibles“. Dans cet ordre d'idées, un rapport récent des agences de médicaments et du forum pharmaceutique a mis en exergue le manque de médicaments disponibles, „particulièrement frappant dans les Etats membres où le marché national est petit et le retour sur investissements attendu par les entreprises est faible³“.

Un rapport récent de l'OCDE⁴ s'attache également à démontrer l'importance des politiques tarifaires relatives aux produits pharmaceutiques et leur incidence nationale et transnationale, s'agissant en particulier de la disponibilité des médicaments dans d'autres pays, des prix et de l'innovation dans le secteur pharmaceutique. Ainsi, une étude portant sur les prix fabricant moyens (départ usine 2005) de quinze molécules génériques en tête des ventes dans sept pays européens, a révélé que les prix français, allemands et néerlandais étaient supérieurs de 23 à 31% aux prix des mêmes produits en Belgique⁵.

Au vu de ce constat, il semblerait que les prix des produits pharmaceutiques soient particulièrement bien placés au Luxembourg, comparés à ceux pratiqués sur les marchés identiques des territoires voisins ce qui, par ricochet semble légitimer des formes de pharmaco-vigilance. Il s'agit effectivement d'éviter qu'une partie des médicaments qui bénéficient d'une autorisation de mise sur le marché, ne soient détenus sans pour autant être distribués sur le marché luxembourgeois ou ne soient recyclés sur des marchés parallèles.

Ainsi, compte tenu des liens privilégiés d'approvisionnement existant entre le réseau belge de distribution et le marché luxembourgeois ainsi que des disparités existant entre Etats membres en matière de règles applicables aux prix de transfert, la Chambre de Commerce est donc d'avis qu'il est indispensable de favoriser sur le marché de la distribution en gros de médicaments, un environnement économique où continue de s'exercer la libre concurrence. Il importe par conséquent de mieux réguler l'approvisionnement et la distribution en gros de médicaments essentiels à usage humain (à l'exclusion des médicaments génériques), en ce compris, les médicaments réservés à des traitements ciblés dont le stockage peut constituer un désavantage compétitif du fait du coût financier qu'il implique.

Elle plaide donc en faveur d'une approche où le jeu de la libre concurrence n'est pas faussé en raison de la détention de stocks de médicaments, qui bien que bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), ne sont pas pour autant mis à la disposition du public, où l'offre et la demande s'exercent sans être biaisées du fait de la rareté, de retards ou d'inégalités d'accès au marché ou de distorsions sur les prix, avec pour effet un impact négatif sur la compétitivité des entreprises concernées.

Pour ces raisons, la Chambre de Commerce approuve les corrections opérées par l'avant-projet de loi sous avis qui vont dans le sens d'une plus grande équité, s'agissant des obligations des grossistes. Ces conditions permettent en outre de renforcer non seulement la sécurité juridique et la santé du public mais aussi de garantir un meilleur équilibre des prix.

Elle soutient le renforcement du cadre réglementaire actuel opéré par le présent dispositif qui a le mérite de clarifier les responsabilités des acteurs impliqués dans l'approvisionnement et la distribution de médicaments, actuellement autorisés à commercialiser des gammes complètes de produits. Elle est convaincue qu'une orientation de la distribution vers une plus grande spécialisation des acteurs en place, basée sur un engagement volontaire des grossistes-répartiteurs de distribuer les médicaments de leur choix, sera de nature à garantir à l'avenir l'accessibilité du public aux médicaments les plus récents.

2 Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, „Des médicaments sûrs, innovants et accessibles: une vision nouvelle du secteur pharmaceutique“.

3 Idem – cf. supra footnote No 2, page 5 du document.

4 Etudes de l'OCDE sur les politiques de santé – Le prix des médicaments sur le Marché global, politiques et enjeux, 2008.

5 Annexe 2.A1 „Les comparaisons des prix fabricant“, in Etudes de l'OCDE sur les politiques de santé – Le prix des médicaments sur le Marché global, politiques et enjeux, 2008 page 87, Etude Simoens, 2007.

Les changements visés par le présent avant-projet de loi visent donc, d'une manière générale, à améliorer l'efficacité du fonctionnement du réseau de distribution en gros de médicaments au Luxembourg. Pour ce faire, le présent avant-projet de loi

- attribue aux grossistes-répartiteurs une mission de service public et précise leurs droits et obligations et, en particulier,
 - rend obligatoire la notification au Ministre de la santé de la liste des médicaments à usage humain qu'ils s'engagent à distribuer effectivement et en fait une condition préalable de l'autorisation de distribuer;
 - impose une obligation permanente de stockage de médicaments censée couvrir l'approvisionnement journalier des pharmacies du pays, équivalente aux deux tiers minimum des médicaments à usage humain bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché et effectivement mis sur le marché;
 - institue un tour de garde à convenir entre eux ou, à défaut imposé par le Ministre de la santé;
 - rend obligatoire la mise en place d'un dispositif en vue de gérer la livraison d'urgence dans un délai de vingt-quatre heures maximum, à partir du jour de la commande;
- étend aux personnes physiques et morales détentrices d'une autorisation de distribuer en gros (autres que les grossistes-répartiteurs) et aux détenteurs d'une autorisation équivalente délivrée par un autre Etat membre, l'obligation d'assurer un approvisionnement continu et approprié des médicaments et effectivement mis par eux sur le marché auprès des pharmacies sises au Luxembourg;
- soumet les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché et détenteurs d'une autorisation de distribuer en gros – essentiellement les laboratoires producteurs de médicaments actuellement tous situés à l'étranger – aux mêmes obligations de service public que celles imposées aux grossistes-répartiteurs et;
 - impose aux producteurs de médicaments ne disposant pas d'une autorisation de distribution en gros, une double obligation
 - i) assurer un approvisionnement approprié et continu couvrant les médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché et qui y sont effectivement distribués, à l'égard des personnes autorisées à distribuer en gros les médicaments à usage humain et
 - ii) assurer une obligation d'approvisionnement spéciale à l'égard des grossistes-répartiteurs et sur leur demande, de manière à leur permettre de s'acquitter de leurs obligations de service public;
- autorise le Ministre de la santé à suspendre ou à retirer l'autorisation de mise sur le marché lorsque l'autorisation n'est pas suivie d'une mise effective du médicament sur le marché ou lorsque le médicament n'est plus maintenu sur le marché endéans le délai fixé par règlement grand-ducal ou, enfin lorsque le titulaire d'une autorisation contrevient à ses obligations visant à assurer un approvisionnement approprié et continu des personnes autorisées à distribuer en gros ou de service public à l'égard des grossistes-répartiteurs.

*

COMMENTAIRES DES ARTICLES

Concernant l'article 1er

La Chambre de Commerce se demande pourquoi cet article figure dans le texte de l'avant-projet de loi alors qu'il ne fait qu'énoncer l'intitulé de l'avant-projet de loi sans pour autant apporter une quelconque valeur normative. Par conséquent, elle est d'avis que cet article devrait être biffé.

Concernant l'article 2 – Ajout d'un deuxième alinéa à l'article 3 paragraphe 1er de la Loi de 1995

Actuellement l'activité de distribution en gros de médicaments est subordonnée à la possession d'une autorisation préalable délivrée par le ministre de la Santé. Le nouvel alinéa introduit l'obligation pour les demandeurs d'une autorisation de distribution en gros, de préciser si l'autorisation requise en qualité de grossiste-répartiteur couvrira tous ou seulement certains des médicaments qui bénéficient d'une autorisation de mise sur le marché.

Ainsi, les grossistes-répartiteurs seront désormais tenus de notifier par écrit aux autorités compétentes, la liste des médicaments pour lesquels ils s'engagent à approvisionner, soit des personnes qui

possèdent elles mêmes l'autorisation de distribuer en gros des médicaments, soit des pharmaciens tenant une officine ouverte au public ou responsables d'une pharmacie hospitalière ou encore, un dépôt hospitalier de médicaments.

La Chambre de Commerce reconnaît que l'objectif poursuivi par le présent avant-projet de loi est d'éviter pour l'avenir d'exposer le Luxembourg à des risques de pénuries ou à des ruptures dans l'approvisionnement de médicaments essentiels.

Force est donc de constater que, faute d'entente entre grossistes-répartiteurs quant à la répartition et à l'assignation des médicaments au moment de l'introduction d'une autorisation de mise sur le marché, il existe bien un risque incompressible de pénurie de certains médicaments impliquant un diagnostic vital. Il s'avère dès lors nécessaire de corriger cette situation de manière à identifier quels seront les grossistes-répartiteurs sur lesquels pèseront des obligations d'approvisionnement, rapportées à des médicaments nommément spécifiés et en définitive à sécuriser l'approvisionnement et à garantir en toutes circonstances un meilleur accès aux médicaments pour les patients.

Il s'agit donc de mettre en place sur le territoire luxembourgeois, une organisation cohérente, spécialisée et plus efficace, car plus transparente concernant la distribution de médicaments à usage humain et s'imposant non seulement aux grossistes-distributeur nationaux mais également aux fournisseurs d'un autre Etat membre (belges en l'occurrence), ainsi qu'à tout grossiste-répartiteur domicilié au Luxembourg dont les activités de distribution se déploient sur le territoire d'un autre Etat membre, l'objectif étant de tenir compte en priorité des obligations d'approvisionnement du marché luxembourgeois.

La Chambre de Commerce est d'accord avec l'introduction de cette disposition modificative de la Loi du 6 janvier 1995 qui a le mérite de clarifier les obligations respectives des grossistes-répartiteurs bénéficiant d'une autorisation de distribution en gros de médicaments. Elle estime que cette réforme s'avère d'autant plus utile que, dans sa structure, l'approvisionnement du marché luxembourgeois se concentre sur un nombre très restreint de grossistes-répartiteurs (quatre actuellement). Par conséquent, sa mise en oeuvre et son fonctionnement à l'avenir devraient gagner en efficacité et en compétitivité, grâce à une meilleure répartition des approvisionnements.

Concernant l'article 3 – Ajout d'un nouvel article 5bis à la Loi du 6 janvier 1995

Article 5bis paragraphe 1er alinéa 1er

Cette disposition introduit l'idée de „mission de service public“ à charge des grossistes-répartiteurs bénéficiant d'une autorisation d'exercer l'activité de grossiste en médicaments, délivrée par les autorités compétentes d'Etats membres de l'Union européenne, autres que luxembourgeoises.

La Chambre de Commerce rappelle que le Conseil d'Etat s'était opposé dans son avis du 11 octobre 1994 repris au document parlementaire 3774⁶ à l'idée d'imposer dans le chef des titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments, une obligation de service public „s'il s'avérait que les titulaires de l'autorisation de distribuer en gros des médicaments ne garantissent pas en permanence un assortiment capable de répondre aux exigences de la population“. (Article 6).

Sur la forme, force est de constater que la réserve d'inconstitutionnalité émise par le Conseil d'Etat n'est plus d'actualité puisque la proposition d'introduire une mission de service public est aujourd'hui reprise sous la forme de l'avant-projet de loi sous rubrique. Pour autant les préoccupations des autorités compétentes de garantir la sécurité de l'approvisionnement de la population en médicaments, sont toujours présentes.

Alors que sur le fond, le Conseil d'Etat avait considéré que l'obligation faite aux grossistes autorisés à distribuer en gros de garantir en permanence un approvisionnement ne se justifiait pas, – l'approvisionnement à l'époque s'étant avéré selon lui satisfaisant – la Chambre de Commerce, quant à elle avait nettement plaidé en faveur d'une approche favorisant le jeu de la libre concurrence.

Sur base de la proposition de texte de l'époque qui prévoyait une obligation de service public d'approvisionnement „pour les titulaires de distribuer en gros pris dans leur ensemble“, elle avait considéré que l'obligation de service public ne se justifiait pas si un médicament donné était détenu en quantité suffisante par une seule entreprise, (grossiste ou fabricant autorisé à distribuer en gros⁷). Elle avait en outre exprimé ses craintes par rapport aux risques de distorsions de concurrence qui

6 Projet de loi relatif à la distribution en gros de médicaments.

7 Document parlementaire 3774 – Avis de la Chambre de Commerce, du 25 février 1993, page 8.

pourraient résulter de l'introduction au Luxembourg d'une telle obligation à charge des grossistes, étant donné que la directive communautaire 92/25/CEE⁸, ci-après la Directive 92/25/CEE, laisse aux Etats membres le choix d'imposer ou non aux grossistes une telle obligation (article 7).

Article 5bis paragraphe 1er point 1

Au titre des obligations qui découlent de l'introduction de la mission de service public énoncée à l'alinéa 1er, paragraphe 1er de l'article 5bis, le présent avant-projet de loi précise que le grossiste-répartiteur visé sous cet alinéa devra posséder *de façon permanente* un stock de médicaments lui permettant d'assurer de manière *journalière* l'approvisionnement des pharmacies du pays. Les quantités de médicaments requises au niveau des stocks, devront correspondre „*au moins aux deux tiers du nombre des médicaments à usage humain bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché luxembourgeois et qui y sont effectivement mis sur le marché*“.

En ce qui concerne l'exigence de quantités de stock minimum de médicaments imposées aux grossistes-répartiteurs en vue d'approvisionner les pharmacies du pays, la Chambre de Commerce estime qu'il serait suffisant de limiter cette obligation aux seuls jours ouvrables plutôt que d'imposer une obligation visant un approvisionnement journalier.

S'agissant des quantités minima de stocks requises, elle approuve l'exigence minimum relative aux deux tiers du nombre des médicaments mis effectivement sur le marché. En effet, cette exigence renvoie implicitement à une distinction nécessaire qu'il convient d'effectuer entre médicaments dits „essentiels“, la nécessité ne pouvant à son avis s'apprécier qu'au regard de l'écoulement des médicaments concernés.

En effet, il paraît essentiel de prendre en compte le fait que certains médicaments de pointe sont extrêmement coûteux, ce qui pose un problème au niveau du coût du stockage. Par conséquent, la Chambre de Commerce estime qu'il est opportun de distinguer entre les médicaments qui „tournent“ et qui présentent une rentabilité économique pour le grossiste concerné et les médicaments essentiels qui ne répondent pas à ce critère. Ainsi, elle considère que c'est à raison que le présent dispositif lie les quantités de stockage exigées, au chiffre se rapportant aux ventes effectives réalisées sur ces produits.

Elle en conclut que les précisions apportées au niveau des obligations de stockage correspondent à une revendication logique et constituent une avancée qui présente un intérêt économique incontestable pour les grossistes-répartiteurs (coût de stockage des médicaments invendus). A la différence de la situation actuelle où sont indistinctement détenus en stock tous les médicaments qui bénéficient d'une autorisation de mise sur le marché et enregistrés conformément à l'article 2 de la Loi du 6 janvier 1995, le présent avant-projet de loi propose de limiter à l'avenir cette obligation de stockage aux deux tiers au moins des médicaments à usage humain bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché des médicaments et qui ajoute la précision „*et y sont effectivement mis sur le marché*“.

La Chambre de Commerce relève par ailleurs que l'obligation telle qu'énoncée dans le dernier membre de phrase de la deuxième phrase du point 1er ci-visé, s'analyse comme une péréquation entre deux données, exprimée par un chiffre, résultat d'un calcul arithmétique. Elle estime que celui-ci ne saurait être défini en l'absence de précisions quant au moment où il convient d'apprécier la mise effective des médicaments sur le marché luxembourgeois.

Afin de procéder à une telle évaluation, elle estime qu'il serait utile d'introduire une période de référence (jour et mois) par rapport à laquelle les adaptations de stock imposées devraient être déclenchées. Dans un souci d'intelligibilité de cette disposition, elle demande donc aux auteurs du présent avant-projet de loi de préciser ce point.

A titre subsidiaire, la Chambre de Commerce propose d'apporter une amélioration au libellé proposé par l'avant-projet de loi qui s'énonce comme suit:

„*Ce stock doit correspondre aux deux tiers au moins du nombre des médicaments (...) et qui y sont effectivement mis sur le marché*“, pour lire:

„*Ce stock doit correspondre aux deux tiers au moins du nombre des médicaments (...) et qui sont effectivement mis sur ce marché*“.

⁸ Directive 92/25/CEE du Conseil du 31 mars 1992 concernant la distribution en gros de médicaments à usage humain.

Enfin, elle reconnaît que le présent dispositif réalise une avancée par rapport au projet de loi devenu la Loi du 6 janvier 1995, dans la mesure où la Chambre de Commerce avait souligné dans son avis du 25 février 1993, l'absence d'indication précise quant à l'importance des stocks à détenir. Or, si l'avant-projet de loi établit bien une corrélation entre les quantités minimum de médicaments à stocker et les ventes de médicaments effectivement réalisées, pour autant le texte reste silencieux quant aux quantités minima de médicaments essentiels que les grossistes-répartiteurs devraient à l'avenir détenir en stock. Elle s'interroge si les quantités de médicaments essentiels ne devraient pas être précisées dans un règlement grand-ducal d'application.

La Chambre de Commerce estime que cette interrogation prend un relief tout particulier, dans le contexte de situations de pénurie ou de catastrophes naturelles dans lequel, à la suite d'un appel d'offre, le fournisseur commissionné se voit dans l'obligation d'assurer d'urgence un approvisionnement de masse, afin de garantir la sécurité publique. Dans ces hypothèses, les exigences visées sous le nouvel article 5bis paragraphe 1er point 1 et point 3 s'avèreraient en effet tout à fait inadéquates, car insuffisantes. C'est pourquoi elle suggère aux auteurs du présent avant-projet de loi de compléter le dispositif sous avis de manière à mettre en lumière les obligations de stockage des grossistes-répartiteurs relatives aux médicaments indispensables en cas de situation d'exception.

Article 5bis paragraphe 1er point 2

Afin de garantir un approvisionnement approprié de la population, il est prévu d'introduire un tour de garde, à convenir soit d'un commun accord entre grossistes-répartiteurs opérant sur le marché luxembourgeois de la distribution en gros de médicaments, soit à défaut d'accord, fixé par le Ministre de la santé.

D'une manière générale, la Chambre de Commerce approuve cette initiative qui vise selon elle à garantir un approvisionnement en médicaments continu et sécurisé en toutes circonstances. Par ailleurs, elle procède également de l'idée d'introduire une certaine équité entre grossistes-répartiteurs, compte tenu du fait qu'un tour de garde implique des coûts sociaux non négligeables en termes de présence de personnel. S'agissant des dimanches et jours fériés, elle s'interroge cependant sur l'intérêt et la nécessité d'instituer un tour de garde les dimanches, étant donné que le tour de garde instauré les samedis opère actuellement de manière satisfaisante et procure à suffisance toutes les garanties d'approvisionnement.

Enfin et de manière concrète, elle est d'avis que l'établissement d'un tour de garde devrait pouvoir être mis en application sans difficultés et qu'eu égard au nombre très restreint de grossistes-répartiteurs présents sur le marché luxembourgeois, il est possible d'aboutir à une entente.

Article 5bis paragraphe 1er point 3

Cette disposition impose désormais aux grossistes-répartiteurs visés à l'article 5bis paragraphe 1er alinéa 1er de l'avant-projet de loi sous rubrique, de prendre toutes les mesures utiles pour assurer la livraison d'urgence de médicaments dans les meilleurs délais et dans les vingt-quatre heures de leur commande au plus tard.

La Chambre de Commerce constate que les auteurs de l'avant-projet de loi sous rubrique entendent faire peser sur les grossistes-répartiteurs une obligation de moyens, en vue d'un résultat précis, entendu comme la livraison de médicaments sous vingt-quatre (24) heures maximum.

S'agissant premièrement de l'obligation de résultat, l'exposé des motifs rappelle en effet, s'il en était besoin, l'absence de production de médicaments au Luxembourg, laquelle soumet actuellement la distribution en gros de médicaments à usage humain à l'entière dépendance de réseaux de distribution étrangers et principalement du réseau de distribution belge.

La Chambre de Commerce admet que le système de quotas imposé par les fabricants de médicaments aux grossistes-répartiteurs est fondé sur la volonté d'assurer un approvisionnement sécurisé et continu du marché et sur la nécessité d'assurer une traçabilité et un suivi indispensable dans la distribution des produits. A la lumière des récentes variations de l'offre et de la demande de médicaments tant au niveau mondial qu'au Luxembourg et exposées ci-avant, force est de constater que le maintien du cadre légal à l'identique n'est pas entièrement satisfaisant, car insuffisamment transparent.

Dans ces conditions, il paraît nécessaire d'adapter les règles existantes afin de compenser l'éventualité d'effets anticoncurrentiels dérivés du système de quotas. Il s'agit entre autres d'éviter qu'une partie des médicaments détenus par certains grossistes-répartiteurs ne soient stockés sans pour autant

être mis à disposition du public en vue de répondre à des demandes de soins spécifiques. La Chambre de Commerce soutient l'obligation introduite pour les grossistes de souscrire un engagement de distribuer en tant qu'outil destiné à favoriser la libre concurrence et dont les répercussions pourraient avoir un impact positif sur les prix des médicaments.

Quant à l'obligation de moyens, la Chambre de Commerce s'interroge cependant sur les notions telles que la „*livraison d'urgence*“ et l'expression „*dans les meilleurs délais*“ qui selon elle sont par trop imprécises et s'exposent au risque de l'intervention du juge pour en apprécier la portée exacte. Elle est donc d'avis que ces notions devraient impérativement être clarifiées. En effet, l'urgence doit-elle recouvrir seulement les pénuries de médicaments qui engagent un diagnostic vital ou également les besoins générés par des situations exceptionnelles telles que les épidémies, les pandémies ou les risques de contamination d'origines diverses?

Si les situations exceptionnelles devaient être retenues, elle est d'avis que le dispositif devrait également, en couvrant ces cas de figure, clarifier les missions et responsabilités des grossistes-répartiteurs, dans le cadre de leur mission de service public.

Enfin, la Chambre de Commerce estime que le délai de livraison de médicaments sous vingt-quatre (24) heures maximum à partir du jour de la commande est tout à fait réaliste. En effet, ce délai ne bénéficie pas à l'heure actuelle d'une base légale puisque cette précision est absente de la Loi du 6 janvier 1995, alors qu'au niveau de la pratique des officines, celui-ci est d'ores et déjà respecté, les officines étant en général livrées dans des délais beaucoup plus courts.

Article 5bis paragraphe 1er alinéa 2

A l'instar de l'exigence faite à l'article 5bis paragraphe 1er point 3, le présent point réitère la volonté de garantir un approvisionnement sécurisé des médicaments, en étendant aux personnes physiques et morales détentrices d'une autorisation de distribuer en gros, (autres que les grossistes-répartiteurs) ainsi qu'aux détenteurs d'une autorisation équivalente délivrée par un autre Etat membre, l'obligation d'assurer aux pharmacies sises au Luxembourg, un approvisionnement continu et approprié de médicaments et concernant seulement des médicaments effectivement mis par ces personnes sur le marché.

Si la Chambre de Commerce peut comprendre ce que signifie un „approvisionnement continu“, pour autant elle considère comme trop vague et imprécise, ce qu'il faut entendre par „approvisionnement approprié“. Elle renvoie donc à ses commentaires au point 3 paragraphe 1er de l'article 5bis ci-avant.

Concernant l'article 4 – Ajout de deux alinéas sous l'article 7 de la loi du 11 avril 1983

Article 4 alinéa 1er

L'article 7 de la loi de 1983 fait actuellement obligation aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché et, pour des raisons de sécurité thérapeutique, de notifier au Ministre de la santé toute interdiction ou suspension de médicament (émise soit par l'autorité du pays d'origine du médicament ou par celles où le médicament est commercialisé) en vue d'en restreindre la disponibilité au public. Le présent alinéa reprend cette obligation en se référant d'une manière plus générale „aux obligations lui incombant en vertu de la législation sur la distribution des médicaments“.

Article 4 alinéa 2

Cet alinéa vise le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché qui n'est pas détenteur d'une autorisation de distribuer en gros et étend ses obligations aux personnes autorisées à distribuer en gros des médicaments de manière à garantir à tout moment „un approvisionnement approprié et continu des médicaments“ bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché et qui sont effectivement mis sur le marché au Luxembourg.

La Chambre de Commerce soutient cette approche qui obéit à une logique visant à rationaliser la chaîne d'approvisionnement légale des médicaments au Luxembourg. Pour ce faire, elle s'appuie sur deux objectifs distincts, premièrement harmoniser les obligations des producteurs responsables de la fabrication et de la mise sur le marché de médicaments et celles des grossistes autorisés à effectuer la distribution en gros des médicaments concernés sur le marché luxembourgeois et, deuxièmement, préciser selon quelles conditions seront distribués lesdits médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché.

La Chambre de Commerce est d'avis que cette disposition est tout à fait cohérente dans la mesure où elle vise à garantir un approvisionnement sécurisé en toutes circonstances, tant au niveau des personnes que des produits.

Article 4 alinéa 3

Cette disposition prévoit de compléter l'article 7 de la Loi de 1983 relatif aux obligations actuelles faites aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché, que ces titulaires soient ou non détenteurs d'une autorisation de distribuer en gros des médicaments, pour se conformer aux obligations 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, telle que modifiée.

L'article 81 de la directive 2001/83/CE⁹, telle que modifiée, énonce en effet qu' „*En ce qui concerne la fourniture de médicaments aux pharmaciens et aux personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public, les Etats membres n'imposent au titulaire d'une autorisation de distribution, octroyée par un autre Etat membre, aucune obligation, notamment les obligations de service public, plus stricte que celles qu'ils imposent aux personnes qu'ils ont eux-mêmes autorisées à exercer une activité équivalente*“.

Par l'effet de cette transposition, l'alinéa dont question impose désormais aux producteurs étrangers de médicaments des obligations identiques en matière d'approvisionnement à celles qui incombent aux grossistes-répartiteurs au titre de leur mission de service public et seulement pour les médicaments pour lesquels ils détiennent une autorisation de mise sur le marché.

La Chambre de Commerce approuve cette disposition dont les obligations imposées aux fournisseurs d'un autre Etat membre qui desservent effectivement le marché luxembourgeois des médicaments, sont conformes au principe „*toute la directive, rien que la directive*“.

Elle souligne par ailleurs que la transposition de ladite directive a à présent donné lieu à une transposition équivalente en Belgique. En effet, dans le cadre de l'importation de médicaments distribués par des producteurs belges au Luxembourg, l'article 221 paragraphe 4 de l'Arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire impose aux titulaires d'une autorisation de distribuer en gros belges des obligations d'approvisionnement identiques à celles imposées au Luxembourg aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché, que ces titulaires soient ou non détenteurs d'une autorisation de distribuer en gros en vertu du présent alinéa.

Cette disposition permet donc à présent de lever les réserves exprimées par la Chambre de Commerce dans son avis du 25 février 1993 relatif au projet de loi devenu la Loi du 6 janvier 1995, quant aux risques de distorsion de concurrence qui auraient pu résulter du fait de l'imposition aux grossistes d'une mission de service public, alors que la Directive 92/25/CEE n'en faisait pas une obligation.

Concernant l'article 5 – Ajout des points 4 et 5 à l'article 13 de la loi du 13 avril 1983

Cette disposition ne suscite pas de commentaires particuliers de la part de la Chambre de Commerce.

*

Après consultation de ses ressortissants, la Chambre de Commerce peut approuver le présent avant-projet de loi sous réserve de la prise en compte de ses remarques.

⁹ Directive 2001/83/CE, telle que modifiée, du Parlement et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

6342/01

N° 6342¹

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2011-2012

PROJET DE LOI

complétant la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ainsi que la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments

* * *

AVIS DE LA CHAMBRE DE COMMERCE

(31.1.2012)

Le présent projet de loi présenté par le Ministère de la Santé a pour objet de compléter la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros de médicaments et certaines dispositions de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments.

Au regard de l'importance du projet de loi pour le bon fonctionnement du secteur de la distribution en gros de médicaments au Luxembourg et la clarification des droits et obligations incombant aux professionnels impliqués dans le réseau de distribution, de l'attribution d'une mission de service public à charge des grossistes-répartiteurs et, au fait que la Chambre de Commerce a seulement été saisie le 16 septembre 2009 pour aviser l'avant-projet de loi relatif à cette matière (ci-après l'„Avant-projet“), celle-ci a estimé utile et nécessaire de prendre position à travers un nouvel avis dans le cadre du présent projet de loi.

La Chambre de Commerce relève que le contenu du présent projet de loi reprend à l'identique l'entièreté des dispositions de l'Avant-projet, à l'exception d'un seul ajout au paragraphe 2 du nouvel article 5bis de la loi du 6 janvier 1995. Ce paragraphe complète les obligations mises à charge des grossistes-répartiteurs et leur impose également d'assurer, sur requête du ministre de la Santé, le stockage des médicaments acquis par l'Etat, dans le cadre de situations exceptionnelles.

La Chambre de Commerce note avec satisfaction que les auteurs du présent projet de loi ont tenu partiellement compte des recommandations exprimées dans son précédent avis du 23 mars 2010, repris au dossier parlementaire n° 6342. En effet, tout en soutenant les précisions introduites dans l'Avant-projet concernant l'indication des quantités minimum de médicaments requises au niveau des stocks de médicaments (un minimum de deux-tiers du nombre de médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché luxembourgeois et effectivement mis sur ce marché), la Chambre de Commerce a souligné cependant la nécessité de reconsidérer et d'ajuster en conséquence les quantités et les délais de livraison applicables afin de faire face à des „*situations de pénuries résultant de circonstances exceptionnelles*“.

La Chambre de Commerce considère que cette nouvelle proposition qui vise à assurer la disponibilité indispensable des médicaments dans des situations exceptionnelles satisfait à présent l'objectif visé par le projet de loi, de garantir en toutes circonstances, une régulation de l'approvisionnement et de la distribution en gros de médicaments essentiels à usage humain et ainsi, renforcer la sécurité juridique et la santé du public grâce à une meilleure accessibilité à ces médicaments.

La Chambre de Commerce regrette cependant que ses autres observations n'aient pas été prises en compte par les auteurs du présent projet de loi, lesquelles restent par conséquent valables dans ce contexte.

*

Après consultation de ses ressortissants, la Chambre de Commerce approuve le présent projet de loi sous réserve de la prise en compte de ses observations.

CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

6342/02

N° 6342²

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2011-2012

PROJET DE LOI

complétant la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ainsi que la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments

* * *

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

(20.3.2012)

Par dépêche du 12 octobre 2011, 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 Santé. Au texte du projet de loi étaient joints un exposé des motifs, un commentaire des articles, une fiche d'évaluation d'impact, une fiche financière ainsi que les avis du Collège médical et de la Chambre de commerce sur un avant-projet de loi.

Il ressort de l'avis de la Chambre de commerce que l'avant-projet comportait cinq articles alors que le projet de loi n'en comporte que quatre. Comme l'avis de la Chambre de commerce ne se rapporte donc forcément que partiellement au projet de loi sous avis, il aurait été utile que le Conseil d'Etat dispose non seulement de l'avis de la Chambre de commerce et du Collège médical, mais également du texte de l'avant-projet auquel ces avis se rapportent.

Par dépêche du 23 février 2012, le Conseil d'Etat a eu communication d'un avis complémentaire de la Chambre de commerce.

Avec le projet de loi sous avis, les auteurs imposent aux grossistes-répartiteurs de médicaments une obligation d'approvisionnement des pharmacies du pays qui sera assurée par la mise en place de stocks de médicaments, d'une part, et par l'établissement d'un tour de garde, d'autre part. Cette mesure se justifie notamment afin de pallier des ruptures de stock ponctuelles telles qu'elles sont survenues dans un passé récent.

*

EXAMEN DES ARTICLES*Intitulé*

Le Conseil d'Etat propose de donner au projet de loi sous avis l'intitulé suivant:

„Projet de loi modifiant 1. la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments; 2. la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments“

Article 1er

L'article 3 de la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments est subdivisé en paragraphes et non en points. Il y a donc lieu de remplacer dans la première phrase de l'article 1er le terme point 1 par paragraphe 1er, auquel est d'ailleurs fait référence dans le nouvel article 5bis introduit par l'article 2 du projet de loi sous avis.

Le nouvel alinéa 3 du paragraphe 1er de l'article 3 de la loi précitée introduit la notion de „grossiste-répartiteur“. La distinction entre le grossiste-répartiteur et les autres grossistes en médicaments est nécessaire pour l'introduction de la notion d'obligation de service public, qui ne sera imposée qu'au seul grossiste désirant disposer d'une très large gamme des médicaments commercialisés au pays.

Le Conseil d'Etat propose de donner à ce nouvel alinéa 3 le libellé suivant:

„Le demandeur précise s'il entend obtenir l'autorisation en qualité de grossiste-répartiteur, habilité à distribuer tous les médicaments couverts par une autorisation de mise sur le marché, ou en qualité de grossiste habilité à distribuer seulement certains de ces médicaments, qu'il indiquera dans sa demande. Dans ce dernier cas, l'autorisation à délivrer énoncera limitativement les médicaments qu'il est habilité à distribuer en gros.“

Article 2

Cet article charge les grossistes-répartiteurs d'obligations de service public. Comme en Belgique, le grossiste-répartiteur sera obligé de posséder de façon permanente un stock de médicaments qui lui permet d'approvisionner journalièrement les pharmacies du pays, et qui doit correspondre aux deux tiers au moins du nombre des médicaments à usage humain bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, et qui sont effectivement mis sur le marché. Contrairement à la législation belge, aucun critère quantitatif ne détermine la taille de ce stock. Il doit être conçu de façon à ce que le grossiste-répartiteur puisse assurer la livraison d'urgence de médicaments dans les meilleurs délais, et dans les vingt-quatre heures de leur commande au plus tard. Comme la Chambre de commerce, le Conseil d'Etat s'interroge s'il ne faut pas préciser les quantités de médicaments essentiels à stocker, et suggère de suivre l'exemple belge qui précise que le stock doit correspondre à la valeur moyenne des chiffres d'affaires mensuels de l'année précédente par médicament.

Dans l'exposé des motifs, les auteurs indiquent que les „médicaments essentiels“ sont visés. Le Conseil d'Etat se demande qui déterminera la liste de ces médicaments.

La Chambre de commerce fait remarquer que „faute d'entente entre grossistes-répartiteurs quant à la répartition et à l'assignation des médicaments au moment de l'introduction d'une autorisation de mise sur le marché, il existe bien un risque incompressible de pénurie de certains médicaments impliquant un diagnostic vital. Il s'avère dès lors nécessaire de corriger cette situation de manière à identifier quels seront les grossistes-répartiteurs sur lesquels pèseront des obligations d'approvisionnement, rapportées à des médicaments nommément spécifiés et en définitive à sécuriser l'approvisionnement et à garantir en toutes circonstances un meilleur accès aux médicaments pour les patients.“ Le Conseil d'Etat invite les auteurs à préciser que les modalités de répartition des stocks nationaux soient établis d'un commun accord entre tous les grossistes-répartiteurs ou établies d'office par le ministre de la Santé, à défaut d'accord.

Article 3

Cette disposition, qui complète les obligations faites aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments, afin d'en assurer un approvisionnement approprié et continu, ne donne pas lieu à observation du Conseil d'Etat.

Article 4

Cet article modifie l'alinéa 1er de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments. Dans la première phrase de cet article, la référence à l'article 1er ne donne aucun sens. S'agit-il de l'article 1er de l'avant-projet que les auteurs ont supprimé suite à l'avis de la Chambre de commerce? Comme la loi en question est citée à l'article 3 du projet de loi sous avis, il y a lieu de la mentionner en tant que „loi précitée du 11 avril 1983“.

Le point 4 fournit une base légale à l'article 8-3 du règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments qui a fixé le délai endéans lequel l'autorisation n'est pas suivie d'une mise sur le marché effective du médicament à trois années.

Le point 5 a trait à la suspension ou au retrait de l'autorisation de mise sur le marché lorsque les obligations introduites à l'endroit de l'article 7 par l'article 3 du projet de loi sous avis ne sont pas respectées.

Cet article ne donne pas lieu à autre observation de la part du Conseil d'Etat.

Ainsi délibéré en séance plénière, le 20 mars 2012.

Le Secrétaire général,
Marc BESCH

Pour le Président,
La Vice-Présidente,
Viviane ECKER

6342/03

N° 6342³

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2011-2012

PROJET DE LOI

modifiant

1. la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments;
2. la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments

* * *

SOMMAIRE:

	<i>page</i>
<i>Amendements adoptés par la Commission de la Santé et de la sécurité sociale</i>	
1) Dépêche du Président de la Chambre des députés au Président du Conseil d'Etat (26.4.2012).....	1
2) Texte coordonné.....	2

*

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

(26.4.2012)

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 faire parvenir des amendements parlementaires au projet de loi mentionné sous rubrique que la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a adoptés au cours de sa réunion du 19 avril 2012. A toutes fins utiles, je joins également un nouveau texte coordonné du projet de loi.

Amendement 1 (Article 1er nouveau)

Compte tenu des explications du gouvernement, la commission propose d'ajouter au projet de loi une disposition modificative supplémentaire de la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments, ayant pour objet de conférer à l'article 2 de cette loi la teneur suivante:

„Art. 2.– Sans préjudice des dispositions de l'article 5 de la loi du 11 avril 1983 précitée, peuvent seuls faire l'objet d'un stockage les médicaments couverts par une autorisation de mise sur le marché délivrée par le ministre de la Santé et ceux couverts par une autorisation de mise sur le marché conforme au droit communautaire délivrée par l'Agence européenne des médicaments ou l'autorité compétente d'un autre Etat membre.“

Dans l'agencement du texte, cette nouvelle disposition modificative deviendra l'article premier nouveau du projet de loi; la numérotation des articles du projet initial étant décalée d'une unité.

L'article 2 de la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments est actuellement libellé comme suit: *„Seuls les médicaments couverts par une autorisation de mise sur le marché accordée par le ministre de la Santé peuvent faire l'objet d'une distribution, sans préjudice des dispositions de l'article 5 de la loi du 11 avril 1983 précitée.“*

Sauf les médicaments importés sur base d'une prescription individuelle visés à l'article 5 de la loi modifiée précitée du 11 avril 1983, le grossiste autorisé au Luxembourg n'est d'après le droit national pas autorisé à détenir des médicaments non couverts par une autorisation de mise sur le marché luxembourgeoise.

Toutefois le commerce intracommunautaire de médicaments est licite dès lors qu'une autorisation conforme au droit communautaire a été délivrée par l'Agence européenne des médicaments conformément au règlement 726/2004 ou par l'autorité compétente d'un autre Etat membre conformément à la directive 2001/83/CE.

Un certain nombre de grossistes établis au Luxembourg desservent déjà actuellement le territoire d'un autre Etat membre et stockent de ce fait nécessairement des médicaments autorisés dans le pays de destination par l'autorité compétente de ce pays, ce que permet le droit communautaire.

L'amendement proposé tend ainsi à assurer la compatibilité de la loi nationale avec le droit communautaire et à consacrer légalement la pratique actuelle du secteur.

Amendement 2 (Article 3 – ancien article 2)

Cet article introduit dans la loi de base précitée un nouvel article 5bis qui charge les grossistes-répartiteurs d'obligations de service public qui sont reprises de la législation belge. Des obligations similaires se retrouvent dans les lois française et allemande.

Le texte gouvernemental prévoit que, comme en Belgique, le grossiste-répartiteur sera obligé de posséder de façon permanente un stock de médicaments qui lui permet d'approvisionner journallement les pharmacies du pays, et qui doit correspondre aux deux tiers au moins du nombre des médicaments à usage humain bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, et qui sont effectivement mis sur le marché.

Le Conseil d'Etat relève que contrairement à la législation belge, le texte proposé ne prévoit aucun critère quantitatif déterminant la taille de ce stock. Or, ce stock doit être conçu de façon à ce que le grossiste-répartiteur puisse assurer la livraison d'urgence de médicaments dans les meilleurs délais, et dans les vingt-quatre heures de leur commande au plus tard.

Voilà pourquoi, tout comme la Chambre de commerce, le Conseil d'Etat s'interroge s'il ne faut pas préciser les quantités de médicaments essentiels à stocker, et suggère de suivre l'exemple belge qui précise que le stock doit correspondre à la valeur moyenne des chiffres d'affaires mensuels de l'année précédente par médicament.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale considère qu'il y a lieu de suivre le Conseil d'Etat. Elle souligne encore que le présent texte relève à un double degré d'une matière réservée à la loi par la Constitution (liberté de commerce et domaine de la santé). Par conséquent, les précisions quantitatives demandées par le Conseil d'Etat ne peuvent être fournies par voie réglementaire, mais doivent quant à leur principe être inscrites dans la loi. Par conséquent, la commission propose d'aligner à cet égard le point 1) de l'article 5bis nouveau intégralement sur le texte belge en lui conférant la teneur amendée suivante:

*„1) de posséder de façon permanente un stock de médicaments lui permettant d'approvisionner journallement les pharmacies du pays. Ce stock doit correspondre, **d'une part**, aux deux tiers au moins du nombre des médicaments à usage humain bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg et qui sont effectivement mis sur ce marché **et, d'autre part, à la valeur moyenne des chiffres d'affaires mensuels de l'année précédente par médicament;**“*

Amendement 3 (Article 3 – ancien article 2)

Toujours au sujet du texte susvisé, le Conseil d'Etat cite la Chambre de commerce qui remarque que „faute d'entente entre grossistes-répartiteurs quant à la répartition et à l'assignation des médicaments au moment de l'introduction d'une autorisation de mise sur le marché, il existe bien un risque incompressible de pénurie de certains médicaments impliquant un diagnostic vital. Il s'avère dès lors nécessaire de corriger cette situation de manière à identifier quels seront les grossistes-répartiteurs sur lesquels pèseront des obligations d'approvisionnement, rapportées à des médicaments nommément spécifiés et en définitive à sécuriser l'approvisionnement et à garantir en toutes circonstances un meilleur accès aux médicaments pour les patients“.

Le Conseil d'Etat se rallie à ses réflexions de la Chambre de Commerce et propose de préciser dans le texte que les modalités de répartition des stocks nationaux sont établis d'un commun accord entre tous les grossistes-répartiteurs ou établies d'office par le ministre de la Santé, à défaut d'accord.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale considère à son tour que l'argumentation de la chambre professionnelle est pertinente. Par conséquent, par voie d'amendement, elle propose d'ajouter au point 1 du nouvel article 5bis la phrase suivante:

„Il doit inclure d'office les médicaments essentiels ou vitaux désignés par le ministre ayant la Santé dans ses attributions.“

Ce point 1) aura donc en définitive la teneur amendée suivante:

*„1) de posséder de façon permanente un stock de médicaments lui permettant d'approvisionner journallement les pharmacies du pays. Ce stock doit correspondre, **d'une part**, aux deux tiers au moins du nombre des médicaments à usage humain bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg et qui sont effectivement mis sur ce marché **et, d'autre part, à la valeur moyenne des chiffres d'affaires mensuels de l'année précédente par médicament. Il doit inclure d'office les médicaments essentiels ou vitaux désignés par le ministre ayant la Santé dans ses attributions.“***

Article 4 (ancien article 3)

Dans la phrase liminaire de la disposition modificative, il convient de redresser une erreur matérielle qui s'est glissée dans le texte gouvernemental alors qu'il y a lieu d'écrire que l'article 7 de la loi de base est complété par trois (et non pas deux) alinéas.

Article 5 (ancien article 4)

La commission redresse la référence à la loi modifiée du 11 avril 1983 dans le sens préconisé par le Conseil d'Etat. A noter qu'aux articles 2 et 3 nouveaux, la référence à la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros de médicaments se fait également par l'expression „loi précitée du ...“.

Par ailleurs, la commission a procédé à une autre correction d'ordre matériel en faisant précéder, dans un souci de cohérence par rapport à l'énoncé de la disposition modificative et par rapport à la loi de base, les points nouveaux ajoutés à l'article 13 par les numéros 4) respectivement 5) (au lieu de 4. et 5.)

*

Copie de la présente est adressée pour information à M. Mars di Bartolomeo, Ministre de la Santé, et à Mme Octavie Modert, Ministre aux Relations avec le Parlement.

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

Le Président de la Chambre des Députés,
Laurent MOSAR

*

TEXTE COORDONNE

PROJET DE LOI

modifiant

1. la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments;
2. la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments

(Les amendements parlementaires sont imprimés en caractères gras; les redressements d'ordre matériel sont soulignés)

Art. 1er.– L'article 2 de la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments prend la teneur suivante:

„Art. 2.– Sans préjudice des dispositions de l'article 5 de la loi du 11 avril 1983 précitée, peuvent seuls faire l'objet d'un stockage les médicaments couverts par une autorisation de mise sur le marché délivrée par le ministre de la Santé et ceux couverts par une autorisation de mise sur le marché conforme au droit communautaire délivrée par l'Agence européenne des médicaments ou l'autorité compétente d'un autre Etat membre.“

Art. 2.– Au paragraphe 1er de l'article 3 de la loi précitée du 6 janvier 1995, il est inséré à la suite du deuxième alinéa un alinéa nouveau, libellé comme suit:

„Le demandeur précise s'il entend obtenir l'autorisation en qualité de grossiste-répartiteur, habilité à distribuer tous les médicaments couverts par une autorisation de mise sur le marché, ou en qualité de grossiste habilité à distribuer seulement certains de ces médicaments, qu'il indiquera dans sa demande. Dans ce dernier cas, l'autorisation à délivrer énoncera limitativement les médicaments qu'il est habilité à distribuer en gros.“

Art. 3.– A la suite de l'article 5 de la loi précitée du 6 janvier 1995, il est inséré un nouvel article 5bis, libellé comme suit:

„Art. 5bis: 1. Le grossiste-répartiteur visé à l'alinéa 3 du paragraphe 1. de l'article 3 est chargé d'une obligation de service public.

En vertu de cette obligation il est tenu:

- 1) de posséder de façon permanente un stock de médicaments lui permettant d'approvisionner journalièrement les pharmacies du pays. Ce stock doit correspondre, **d'une part**, aux deux tiers au moins du nombre des médicaments à usage humain bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg et qui sont effectivement mis sur ce marché **et, d'autre part, à la valeur moyenne des chiffres d'affaires mensuels de l'année précédente par médicament. Il doit inclure d'office les médicaments essentiels ou vitaux désignés par le ministre ayant la Santé dans ses attributions;**
- 2) d'assurer à la requête du ministre de la Santé le stockage des médicaments acquis par l'Etat pour répondre à des situations d'exception. Les frais y afférents sont pris en charge par le budget de l'Etat sur base d'une convention à conclure entre le ministre de la Santé et le grossiste-répartiteur;
- 3) de participer à un tour de garde établi d'un commun accord entre tous les grossistes-répartiteurs, ou établi d'office par le ministre de la Santé, à défaut d'accord, et garantissant un approvisionnement approprié de la population;
- 4) de prendre toutes les dispositions utiles pour assurer la livraison d'urgence de médicaments dans les meilleurs délais, et dans les vingt-quatre heures de leur commande au plus tard.

2. Les détenteurs d'une autorisation de distribuer en gros délivrée au Luxembourg autres que les grossistes-répartiteurs, ainsi que les personnes pouvant se prévaloir d'une autorisation équivalente délivrée dans un autre Etat membre conformément à l'alinéa 4 du paragraphe 1. de l'article 3, sont tenus d'assurer un approvisionnement continu des médicaments effectivement mis

par eux sur le marché au Luxembourg pour les pharmacies du pays, de manière à couvrir les besoins de la population. “

Art. 4.– L’article 7 de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments est complété par trois alinéas nouveaux, libellés comme suit:

„Le titulaire d’une autorisation de mise sur le marché détenteur d’une autorisation de distribuer en gros des médicaments est tenu des obligations lui incombant en vertu de la législation en matière de distribution en gros de médicaments.

Le titulaire d’une autorisation de mise sur le marché qui n’est pas détenteur d’une autorisation de distribuer en gros des médicaments est tenu, pour les médicaments sur lesquels porte l’autorisation de mise sur le marché et qui sont effectivement mis sur le marché au Luxembourg, d’assurer un approvisionnement approprié et continu de ces médicaments pour les personnes autorisées à distribuer en gros des médicaments, de manière à ce que celles-ci soient en mesure de couvrir les besoins de la population.

Le titulaire d’une autorisation de mise sur le marché, détenteur ou non d’une autorisation de distribuer en gros des médicaments, est plus spécialement tenu, pour les médicaments sur lesquels porte l’autorisation de mise sur le marché et qui sont effectivement mis sur le marché au Luxembourg, d’assurer à leur demande un approvisionnement continu de ces médicaments pour les grossistes-répartiteurs, de manière à mettre ceux-ci en mesure de satisfaire à l’obligation de service public dont ils sont tenus en vertu de la législation relative à la distribution en gros de médicaments. “

Art. 5.– L’alinéa 1er de l’article 13 de la loi précitée du 11 avril 1983 est complété, à la suite du point 3), par les points 4) et 5) suivants:

„4) l’autorisation n’est pas suivie d’une mise sur le marché effective du médicament endéans un délai à fixer par règlement grand-ducal, ou lorsque le médicament n’est plus effectivement maintenu sur le marché pendant une période correspondant au prédit délai.

5) le titulaire de l’autorisation contrevient à l’une des obligations qui lui incombent en vertu de l’article 7, alinéas 2 et 3. “

CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

6342/03

N° 6342³

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2011-2012

PROJET DE LOI

modifiant

1. la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments;
2. la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments

* * *

SOMMAIRE:

	<i>page</i>
<i>Amendements adoptés par la Commission de la Santé et de la sécurité sociale</i>	
1) Dépêche du Président de la Chambre des députés au Président du Conseil d'Etat (26.4.2012).....	1
2) Texte coordonné.....	2

*

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

(26.4.2012)

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 faire parvenir des amendements parlementaires au projet de loi mentionné sous rubrique que la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a adoptés au cours de sa réunion du 19 avril 2012. A toutes fins utiles, je joins également un nouveau texte coordonné du projet de loi.

Amendement 1 (Article 1er nouveau)

Compte tenu des explications du gouvernement, la commission propose d'ajouter au projet de loi une disposition modificative supplémentaire de la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments, ayant pour objet de conférer à l'article 2 de cette loi la teneur suivante:

„Art. 2.– Sans préjudice des dispositions de l'article 5 de la loi du 11 avril 1983 précitée, peuvent seuls faire l'objet d'un stockage les médicaments couverts par une autorisation de mise sur le marché délivrée par le ministre de la Santé et ceux couverts par une autorisation de mise sur le marché conforme au droit communautaire délivrée par l'Agence européenne des médicaments ou l'autorité compétente d'un autre Etat membre.“

Dans l'agencement du texte, cette nouvelle disposition modificative deviendra l'article premier nouveau du projet de loi; la numérotation des articles du projet initial étant décalée d'une unité.

L'article 2 de la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments est actuellement libellé comme suit: *„Seuls les médicaments couverts par une autorisation de mise sur le marché accordée par le ministre de la Santé peuvent faire l'objet d'une distribution, sans préjudice des dispositions de l'article 5 de la loi du 11 avril 1983 précitée.“*

Sauf les médicaments importés sur base d'une prescription individuelle visés à l'article 5 de la loi modifiée précitée du 11 avril 1983, le grossiste autorisé au Luxembourg n'est d'après le droit national pas autorisé à détenir des médicaments non couverts par une autorisation de mise sur le marché luxembourgeoise.

Toutefois le commerce intracommunautaire de médicaments est licite dès lors qu'une autorisation conforme au droit communautaire a été délivrée par l'Agence européenne des médicaments conformément au règlement 726/2004 ou par l'autorité compétente d'un autre Etat membre conformément à la directive 2001/83/CE.

Un certain nombre de grossistes établis au Luxembourg desservent déjà actuellement le territoire d'un autre Etat membre et stockent de ce fait nécessairement des médicaments autorisés dans le pays de destination par l'autorité compétente de ce pays, ce que permet le droit communautaire.

L'amendement proposé tend ainsi à assurer la compatibilité de la loi nationale avec le droit communautaire et à consacrer légalement la pratique actuelle du secteur.

Amendement 2 (Article 3 – ancien article 2)

Cet article introduit dans la loi de base précitée un nouvel article 5bis qui charge les grossistes-répartiteurs d'obligations de service public qui sont reprises de la législation belge. Des obligations similaires se retrouvent dans les lois française et allemande.

Le texte gouvernemental prévoit que, comme en Belgique, le grossiste-répartiteur sera obligé de posséder de façon permanente un stock de médicaments qui lui permet d'approvisionner journalièrement les pharmacies du pays, et qui doit correspondre aux deux tiers au moins du nombre des médicaments à usage humain bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, et qui sont effectivement mis sur le marché.

Le Conseil d'Etat relève que contrairement à la législation belge, le texte proposé ne prévoit aucun critère quantitatif déterminant la taille de ce stock. Or, ce stock doit être conçu de façon à ce que le grossiste-répartiteur puisse assurer la livraison d'urgence de médicaments dans les meilleurs délais, et dans les vingt-quatre heures de leur commande au plus tard.

Voilà pourquoi, tout comme la Chambre de commerce, le Conseil d'Etat s'interroge s'il ne faut pas préciser les quantités de médicaments essentiels à stocker, et suggère de suivre l'exemple belge qui précise que le stock doit correspondre à la valeur moyenne des chiffres d'affaires mensuels de l'année précédente par médicament.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale considère qu'il y a lieu de suivre le Conseil d'Etat. Elle souligne encore que le présent texte relève à un double degré d'une matière réservée à la loi par la Constitution (liberté de commerce et domaine de la santé). Par conséquent, les précisions quantitatives demandées par le Conseil d'Etat ne peuvent être fournies par voie réglementaire, mais doivent quant à leur principe être inscrites dans la loi. Par conséquent, la commission propose d'aligner à cet égard le point 1) de l'article 5bis nouveau intégralement sur le texte belge en lui conférant la teneur amendée suivante:

*„1) de posséder de façon permanente un stock de médicaments lui permettant d'approvisionner journalièrement les pharmacies du pays. Ce stock doit correspondre, **d'une part**, aux deux tiers au moins du nombre des médicaments à usage humain bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg et qui sont effectivement mis sur ce marché **et, d'autre part, à la valeur moyenne des chiffres d'affaires mensuels de l'année précédente par médicament;**“*

Amendement 3 (Article 3 – ancien article 2)

Toujours au sujet du texte susvisé, le Conseil d'Etat cite la Chambre de commerce qui remarque que „faute d'entente entre grossistes-répartiteurs quant à la répartition et à l'assignation des médicaments au moment de l'introduction d'une autorisation de mise sur le marché, il existe bien un risque incompressible de pénurie de certains médicaments impliquant un diagnostic vital. Il s'avère dès lors nécessaire de corriger cette situation de manière à identifier quels seront les grossistes-répartiteurs sur lesquels pèseront des obligations d'approvisionnement, rapportées à des médicaments nommément spécifiés et en définitive à sécuriser l'approvisionnement et à garantir en toutes circonstances un meilleur accès aux médicaments pour les patients“.

Le Conseil d'Etat se rallie à ses réflexions de la Chambre de Commerce et propose de préciser dans le texte que les modalités de répartition des stocks nationaux sont établis d'un commun accord entre tous les grossistes-répartiteurs ou établies d'office par le ministre de la Santé, à défaut d'accord.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale considère à son tour que l'argumentation de la chambre professionnelle est pertinente. Par conséquent, par voie d'amendement, elle propose d'ajouter au point 1 du nouvel article 5bis la phrase suivante:

„Il doit inclure d'office les médicaments essentiels ou vitaux désignés par le ministre ayant la Santé dans ses attributions.“

Ce point 1) aura donc en définitive la teneur amendée suivante:

*„1) de posséder de façon permanente un stock de médicaments lui permettant d'approvisionner journallement les pharmacies du pays. Ce stock doit correspondre, **d'une part**, aux deux tiers au moins du nombre des médicaments à usage humain bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg et qui sont effectivement mis sur ce marché **et, d'autre part**, à la valeur moyenne des chiffres d'affaires mensuels de l'année précédente par médicament. Il doit inclure d'office les médicaments essentiels ou vitaux désignés par le ministre ayant la Santé dans ses attributions.“*

Article 4 (ancien article 3)

Dans la phrase liminaire de la disposition modificative, il convient de redresser une erreur matérielle qui s'est glissée dans le texte gouvernemental alors qu'il y a lieu d'écrire que l'article 7 de la loi de base est complété par trois (et non pas deux) alinéas.

Article 5 (ancien article 4)

La commission redresse la référence à la loi modifiée du 11 avril 1983 dans le sens préconisé par le Conseil d'Etat. A noter qu'aux articles 2 et 3 nouveaux, la référence à la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros de médicaments se fait également par l'expression „loi précitée du ...“.

Par ailleurs, la commission a procédé à une autre correction d'ordre matériel en faisant précéder, dans un souci de cohérence par rapport à l'énoncé de la disposition modificative et par rapport à la loi de base, les points nouveaux ajoutés à l'article 13 par les numéros 4) respectivement 5) (au lieu de 4. et 5.)

*

Copie de la présente est adressée pour information à M. Mars di Bartolomeo, Ministre de la Santé, et à Mme Octavie Modert, Ministre aux Relations avec le Parlement.

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

Le Président de la Chambre des Députés,
Laurent MOSAR

*

TEXTE COORDONNE

PROJET DE LOI

modifiant

1. la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments;
2. la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments

(Les amendements parlementaires sont imprimés en caractères gras; les redressements d'ordre matériel sont soulignés)

Art. 1er.– L'article 2 de la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments prend la teneur suivante:

„Art. 2.– Sans préjudice des dispositions de l'article 5 de la loi du 11 avril 1983 précitée, peuvent seuls faire l'objet d'un stockage les médicaments couverts par une autorisation de mise sur le marché délivrée par le ministre de la Santé et ceux couverts par une autorisation de mise sur le marché conforme au droit communautaire délivrée par l'Agence européenne des médicaments ou l'autorité compétente d'un autre Etat membre.“

Art. 2.– Au paragraphe 1er de l'article 3 de la loi précitée du 6 janvier 1995, il est inséré à la suite du deuxième alinéa un alinéa nouveau, libellé comme suit:

„Le demandeur précise s'il entend obtenir l'autorisation en qualité de grossiste-répartiteur, habilité à distribuer tous les médicaments couverts par une autorisation de mise sur le marché, ou en qualité de grossiste habilité à distribuer seulement certains de ces médicaments, qu'il indiquera dans sa demande. Dans ce dernier cas, l'autorisation à délivrer énoncera limitativement les médicaments qu'il est habilité à distribuer en gros.“

Art. 3.– A la suite de l'article 5 de la loi précitée du 6 janvier 1995, il est inséré un nouvel article 5bis, libellé comme suit:

„Art. 5bis: 1. Le grossiste-répartiteur visé à l'alinéa 3 du paragraphe 1. de l'article 3 est chargé d'une obligation de service public.

En vertu de cette obligation il est tenu:

- 1) de posséder de façon permanente un stock de médicaments lui permettant d'approvisionner journalièrement les pharmacies du pays. Ce stock doit correspondre, **d'une part**, aux deux tiers au moins du nombre des médicaments à usage humain bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg et qui sont effectivement mis sur ce marché **et, d'autre part, à la valeur moyenne des chiffres d'affaires mensuels de l'année précédente par médicament. Il doit inclure d'office les médicaments essentiels ou vitaux désignés par le ministre ayant la Santé dans ses attributions;**
- 2) d'assurer à la requête du ministre de la Santé le stockage des médicaments acquis par l'Etat pour répondre à des situations d'exception. Les frais y afférents sont pris en charge par le budget de l'Etat sur base d'une convention à conclure entre le ministre de la Santé et le grossiste-répartiteur;
- 3) de participer à un tour de garde établi d'un commun accord entre tous les grossistes-répartiteurs, ou établi d'office par le ministre de la Santé, à défaut d'accord, et garantissant un approvisionnement approprié de la population;
- 4) de prendre toutes les dispositions utiles pour assurer la livraison d'urgence de médicaments dans les meilleurs délais, et dans les vingt-quatre heures de leur commande au plus tard.

2. Les détenteurs d'une autorisation de distribuer en gros délivrée au Luxembourg autres que les grossistes-répartiteurs, ainsi que les personnes pouvant se prévaloir d'une autorisation équivalente délivrée dans un autre Etat membre conformément à l'alinéa 4 du paragraphe 1. de l'article 3, sont tenus d'assurer un approvisionnement continu des médicaments effectivement mis

par eux sur le marché au Luxembourg pour les pharmacies du pays, de manière à couvrir les besoins de la population. “

Art. 4.– L’article 7 de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments est complété par trois alinéas nouveaux, libellés comme suit:

„Le titulaire d’une autorisation de mise sur le marché détenteur d’une autorisation de distribuer en gros des médicaments est tenu des obligations lui incombant en vertu de la législation en matière de distribution en gros de médicaments.

Le titulaire d’une autorisation de mise sur le marché qui n’est pas détenteur d’une autorisation de distribuer en gros des médicaments est tenu, pour les médicaments sur lesquels porte l’autorisation de mise sur le marché et qui sont effectivement mis sur le marché au Luxembourg, d’assurer un approvisionnement approprié et continu de ces médicaments pour les personnes autorisées à distribuer en gros des médicaments, de manière à ce que celles-ci soient en mesure de couvrir les besoins de la population.

Le titulaire d’une autorisation de mise sur le marché, détenteur ou non d’une autorisation de distribuer en gros des médicaments, est plus spécialement tenu, pour les médicaments sur lesquels porte l’autorisation de mise sur le marché et qui sont effectivement mis sur le marché au Luxembourg, d’assurer à leur demande un approvisionnement continu de ces médicaments pour les grossistes-répartiteurs, de manière à mettre ceux-ci en mesure de satisfaire à l’obligation de service public dont ils sont tenus en vertu de la législation relative à la distribution en gros de médicaments. “

Art. 5.– L’alinéa 1er de l’article 13 de la loi précitée du 11 avril 1983 est complété, à la suite du point 3), par les points 4) et 5) suivants:

„4) l’autorisation n’est pas suivie d’une mise sur le marché effective du médicament endéans un délai à fixer par règlement grand-ducal, ou lorsque le médicament n’est plus effectivement maintenu sur le marché pendant une période correspondant au prédit délai.

5) le titulaire de l’autorisation contrevient à l’une des obligations qui lui incombent en vertu de l’article 7, alinéas 2 et 3. “

CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

6342/04

N° 6342⁴

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2011-2012

PROJET DE LOI

modifiant

1. la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments;
2. la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments

* * *

AVIS COMPLEMENTAIRE DU CONSEIL D'ETAT

(22.5.2012)

Par dépêche du 26 avril 2012, le Président de la Chambre des députés a saisi le Conseil d'Etat d'une série d'amendements au projet de loi sous rubrique, adoptés par la commission de la Santé et de la Sécurité sociale lors de sa réunion du 19 avril 2012. Au texte des amendements ont été joints un commentaire et, à titre indicatif, un texte coordonné du projet de loi.

L'amendement 1 introduit un nouvel article 1er, qui a pour objet de remplacer l'article 2 de la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments.

Actuellement, cet article ne permet au grossiste établi au Luxembourg de distribuer et donc de détenir que des médicaments couverts par une autorisation de mise sur le marché accordée par le ministre de la Santé. Or, un certain nombre de grossistes établis au Luxembourg desservent déjà actuellement le territoire d'un autre Etat membre et stockent de ce fait nécessairement des médicaments autorisés dans le pays de destination par l'autorité compétente de ce pays, ce que permet le droit de l'Union européenne. L'amendement proposé vise à assurer la compatibilité de la loi nationale avec le droit de l'Union européenne et à consacrer légalement la pratique actuelle du secteur. Le Conseil d'Etat propose de remplacer l'expression „droit communautaire“ par celle plus appropriée de „droit de l'Union européenne“ à l'endroit du texte de l'article 2 figurant à l'amendement 1.

L'amendement 2 tient compte des observations formulées par le Conseil d'Etat dans son avis et trouve son accord.

L'amendement 3 porte d'abord sur des modifications d'ordre rédactionnel à l'endroit des anciens articles 3 et 4, approuvées par le Conseil d'Etat.

Ensuite, cet amendement modifie l'ancien article 2 en rajoutant *in fine* du point 1 du paragraphe 1er de l'article 5bis de la loi du 6 janvier 1995 précitée la phrase suivante concernant le stock de médicaments: „Il doit inclure d'office les médicaments essentiels ou vitaux désignés par le ministre ayant la Santé dans ses attributions.“

Les auteurs réagissent ainsi à une observation du Conseil d'Etat qui s'était interrogé qui déterminera la liste des médicaments essentiels devant être stockés en quantité suffisante.

Ainsi délibéré en séance plénière, le 22 mai 2012.

Le Secrétaire général,
Marc BESCH

Pour le Président,
La Vice-Présidente,
Viviane ECKER

CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

6342/05

N° 6342⁵

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2011-2012

PROJET DE LOI

modifiant

1. la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments;
2. la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments

* * *

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

(14.6.2012)

La Commission se compose de: Mme Lydia MUTSCH, Présidente; M. Georges ENGEL, Rapporteur; Mme Sylvie ANDRICH-DUVAL, MM. Eugène BERGER, Jean COLOMBERA, Mmes Claudia DALL'AGNOL, Marie-Josée FRANK, Josée LORSCHÉ, Martine MERGEN, MM. Paul-Henri MEYERS, Marc SPAUTZ et Carlo WAGNER, Membres.

*

I. PROCEDURE LEGISLATIVE

Le projet de loi 6342 a été déposé à la Chambre des Députés par M. le Ministre de la Santé, Mars di Bartolomeo, en date du 11 octobre 2011.

Le 20 octobre 2011, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a désigné Mme Lydie Err comme rapportrice du projet de loi sous rubrique. Après le départ de Mme Lydie Err, nommée à la fonction de Médiatrice, la commission a désigné M. Georges Engel comme nouveau rapporteur.

Le projet de loi était accompagné d'avis sollicités et émis avant le dépôt du projet de loi et concernant donc le texte de l'avant-projet de loi: c'est le cas de l'avis du Collège médical du 7 octobre 2009 ainsi que du premier avis de la Chambre de Commerce du 23 mars 2010. Celle-ci a rendu un deuxième avis, concernant le texte déposé, en date du 31 janvier 2012.

Le Conseil d'Etat a avisé le projet de loi 6342 le 20 mars 2012.

Lors de sa réunion du 19 avril 2012, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a entendu la présentation du projet de loi, et, suite à l'examen de l'avis du Conseil d'Etat, elle a adopté une série d'amendements.

Le 14 juin 2012, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a analysé l'avis complémentaire du Conseil d'Etat du 22 mai 2012 avant d'adopter le présent rapport.

*

II. OBJET DU PROJET DE LOI

Le projet de loi a pour objet de compléter la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros de médicaments et certaines dispositions de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments.

La loi précitée du 6 janvier 1995 énonce un certain nombre d'obligations auxquelles se trouve soumis le titulaire d'une autorisation de distribuer en gros des médicaments. L'obligation d'assurer un appro-

visionnement approprié des personnes habilitées à délivrer des médicaments au public et aux patients hospitalisés, notamment les pharmacies ouvertes au public et les pharmacies hospitalières, n'y figure pas.

Dans son projet qui est devenu la loi du 6 janvier 1995 le Gouvernement avait inséré une disposition habilitant le pouvoir exécutif à introduire par voie de règlement grand-ducal, pris sur avis du Conseil d'Etat et de l'assentiment de la Commission de Travail de la Chambre, une obligation de service public à charge des titulaires d'une autorisation de distribuer en gros des médicaments. Mais le législateur avait finalement renoncé à introduire cette obligation au regard de l'avis du Conseil d'Etat qui s'opposait formellement à la disposition habilitant le pouvoir exécutif à l'introduire par voie de règlement grand-ducal et qui, quant au fond, ne voyait aucune nécessité d'introduire cette obligation de service public.

Depuis lors, le marché des produits pharmaceutiques a connu une évolution qui laisse craindre un risque accru d'approvisionnement insuffisant de la population en médicaments essentiels, ceci compte tenu aussi de la dépendance intégrale en la matière du Luxembourg de l'étranger. Or, à l'étranger certains laboratoires ont mis en place un système de gestion des stocks, fonctionnant sur base des statistiques des années précédentes, au moyen duquel ils attribuent des quotas de leur production aux grossistes des différents pays qu'ils desservent. Etant donné que les besoins luxembourgeois sont peu élevés en chiffres absolus, le phénomène des „statistiques des petits nombres“ peut être à la source de variations erratiques dans la consommation d'un médicament d'une année à l'autre et donc être à l'origine de fournitures insuffisantes pour l'année subséquente. S'y ajoute que certains grossistes luxembourgeois réexportent vers l'étranger des quantités variables de médicaments préalablement importés. Ces médicaments viennent à manquer pour l'approvisionnement de la population nationale.

Dans ces conditions, il y a lieu de compléter la législation nationale dans le sens d'une obligation d'approvisionnement à charge tant des grossistes établis au pays que des grossistes desservant le pays depuis un pays membre de l'Union européenne. A noter que cette façon de procéder est conforme aux directives européennes régissant la matière.

Le projet de loi gouvernemental prévoit la modification de l'article 3 de la loi précitée du 6 janvier 1995 afin d'introduire dans la législation sanitaire luxembourgeoise la notion de grossiste-répartiteur. Cette notion est reprise de la législation de pays limitrophes: le grossiste-répartiteur est un grossiste „pleinement assorti“, c'est-à-dire qu'il est habilité à distribuer tous les médicaments couverts par une autorisation de mise sur le marché.

La distinction que le projet de loi établit ainsi entre le grossiste-répartiteur et les autres grossistes habilités seulement à distribuer certains de ces médicaments est nécessaire précisément pour l'introduction de l'obligation de service public qui ne peut raisonnablement être imposée qu'au seul grossiste disposant d'une large gamme de médicaments commercialisés au pays. Les détenteurs d'une autorisation de distribuer en gros pour leur part sont tenus d'assurer un approvisionnement continu des médicaments effectivement mis sur le marché par eux.

Le projet définit également le contenu et le champ d'application de l'obligation de service public, ceci en particulier en ce qui concerne la gestion du stock et la participation à un tour de garde.

Par ailleurs, le projet de loi gouvernemental propose la modification des articles 7 et 13 de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments, notamment afin de compléter les obligations faites aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché des médicaments.

*

III. AVIS DU CONSEIL D'ETAT

Dans son avis du 20 mars 2012, le Conseil d'Etat propose différentes corrections d'ordre matériel. En ce qui concerne l'obligation de service public imposée aux grossistes-répartiteurs et l'exigence de disposer en permanence de stocks de médicaments, la Haute Corporation suggère de préciser les quantités de médicaments essentiels à stocker. Par ailleurs, le Conseil d'Etat invite les auteurs du projet de loi à définir les modalités selon lesquelles sont répartis les stocks nationaux établis d'un commun accord entre tous les grossistes-répartiteurs ou d'office par le Ministre de la Santé.

Dans son avis complémentaire du 22 mai 2012, le Conseil d'Etat marque son accord avec les amendements parlementaires du 25 avril 2012.

*

IV. AVIS DES CHAMBRES PROFESSIONNELLES

La Chambre de Commerce, dans son avis concernant le projet de loi, note avec satisfaction que les auteurs ont tenu compte d'une partie des critiques exprimées dans son avis sur l'avant-projet de loi. De manière générale, la Chambre de Commerce exprime son accord avec l'avant-projet. Elle accueille favorablement les précisions apportées au cadre légal actuel et estime justifiée l'attribution d'une mission de service public aux acteurs autorisés à distribuer des médicaments.

Le Collège médical, consulté au sujet de l'avant-projet de loi, a avisé celui-ci favorablement.

*

V. COMMENTAIRE DES ARTICLES

Intitulé

Le Conseil d'Etat propose de donner au projet de loi sous avis l'intitulé suivant:

„Projet de loi modifiant 1. la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments; 2. la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments“

La commission reprend cette proposition du Conseil d'Etat.

Article 1er (article nouveau)

Compte tenu des explications du gouvernement, la commission a proposé par voie d'amendement d'ajouter au projet de loi une disposition modificative supplémentaire de la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments, ayant pour objet de conférer à l'article 2 de cette loi la teneur suivante:

„Art. 2.– Sans préjudice des dispositions de l'article 5 de la loi du 11 avril 1983 précitée, peuvent seuls faire l'objet d'un stockage les médicaments couverts par une autorisation de mise sur le marché délivrée par le ministre de la Santé et ceux couverts par une autorisation de mise sur le marché conforme au droit communautaire délivrée par l'Agence européenne des médicaments ou l'autorité compétente d'un autre Etat membre.“

Dans l'agencement du texte, cette nouvelle disposition modificative est devenue l'article premier nouveau du projet de loi; la numérotation des articles du projet initial étant décalée d'une unité.

L'article 2 de la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments est actuellement libellé comme suit: *„Seuls les médicaments couverts par une autorisation de mise sur le marché accordée par le ministre de la Santé peuvent faire l'objet d'une distribution, sans préjudice des dispositions de l'article 5 de la loi du 11 avril 1983 précitée.“*

Sauf les médicaments importés sur base d'une prescription individuelle visés à l'article 5 de la loi modifiée précitée du 11 avril 1983, le grossiste établi au Luxembourg n'est d'après le droit national pas autorisé à détenir des médicaments non couverts par une autorisation de mise sur le marché luxembourgeoise.

Toutefois le commerce intracommunautaire de médicaments est licite dès lors qu'une autorisation conforme au droit communautaire a été délivrée par l'Agence européenne des médicaments conformément au règlement 726/2004 ou par l'autorité compétente d'un autre Etat membre conformément à la directive 2001/83/CE.

Un certain nombre de grossistes établis au Luxembourg desservent déjà actuellement le territoire d'un autre Etat membre et stockent de ce fait nécessairement des médicaments autorisés dans le pays de destination par l'autorité compétente de ce pays, ce que permet le droit communautaire.

L'amendement proposé tend ainsi à assurer la compatibilité de la loi nationale avec le droit communautaire et à consacrer légalement la pratique actuelle du secteur.

Dans son avis complémentaire du 22 mai 2012, le Conseil d'Etat n'a pas d'observation à formuler quant au fond de cet amendement. Au plan rédactionnel, il propose de remplacer l'expression „droit communautaire“ par celle plus appropriée de „droit de l'Union européenne“ à l'endroit du texte de l'article 2 figurant à l'amendement.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale reprend cette proposition de texte du Conseil d'Etat.

Article 2 (ancien article 1er)

Cet article modifie l'article 3 de la loi précitée du 6 janvier 1995 afin d'y introduire la distinction entre grossiste-répartiteur et les autres grossistes. Cette distinction entre le grossiste-répartiteur et les autres grossistes en médicaments est nécessaire pour l'introduction de la notion d'obligation de service public, qui ne sera imposée qu'au seul grossiste-répartiteur disposant d'une très large gamme des médicaments commercialisés au pays.

Au plan formel, le Conseil d'Etat relève que l'article 3 de la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments est subdivisé en paragraphes et non en points. Par conséquent, la commission, conformément à la proposition du Conseil d'Etat, remplace dans la première phrase de l'article 1er le terme point 1 par paragraphe 1er, auquel est d'ailleurs fait référence dans le nouvel article 5bis introduit par l'article 2 du projet de loi sous avis.

Le Conseil d'Etat propose de donner au nouvel alinéa 3 la teneur rédactionnelle suivante:

„Le demandeur précise s'il entend obtenir l'autorisation en qualité de grossiste-répartiteur, habilité à distribuer tous les médicaments couverts par une autorisation de mise sur le marché, ou en qualité de grossiste habilité à distribuer seulement certains de ces médicaments, qu'il indiquera dans sa demande. Dans ce dernier cas, l'autorisation à délivrer énoncera limitativement les médicaments qu'il est habilité à distribuer en gros.“

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale adopte l'article 2 dans la teneur proposée par le Conseil d'Etat.

Article 3 (ancien article 2)

Cet article introduit dans la loi de base précitée un nouvel article 5bis qui charge les grossistes-répartiteurs d'obligations de service public qui sont reprises de la législation belge. Des obligations similaires se retrouvent dans les lois française et allemande.

Le texte gouvernemental prévoit que, comme en Belgique, le grossiste-répartiteur sera obligé de posséder de façon permanente un stock de médicaments qui lui permet d'approvisionner journalièrement les pharmacies du pays, et qui doit correspondre aux deux tiers au moins du nombre des médicaments à usage humain bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, et qui sont effectivement mis sur le marché.

Le Conseil d'Etat relève que contrairement à la législation belge, le texte proposé ne prévoit aucun critère quantitatif déterminant la taille de ce stock. Or, ce stock doit être conçu de façon à ce que le grossiste-répartiteur puisse assurer la livraison d'urgence de médicaments dans les meilleurs délais, et dans les vingt-quatre heures de leur commande au plus tard.

Voilà pourquoi, tout comme la Chambre de Commerce, le Conseil d'Etat s'interroge s'il ne faut pas préciser les quantités de médicaments essentiels à stocker, et suggère de suivre l'exemple belge qui précise que le stock doit correspondre à la valeur moyenne des chiffres d'affaires mensuels de l'année précédente par médicament.

Compte tenu des explications fournies par les experts gouvernementaux, la commission considère qu'il y a lieu de suivre le Conseil d'Etat. La commission souligne encore que le présent texte relève à un double degré d'une matière réservée à la loi par la Constitution (liberté de commerce et domaine de la santé). Par conséquent, les précisions quantitatives demandées par le Conseil d'Etat ne peuvent être fournies par voie réglementaire, mais doivent quant à leur principe être inscrites dans la loi. Par conséquent, la commission a proposé d'aligner à cet égard le point 1) de l'article 5bis nouveau intégralement sur le texte belge en lui conférant la teneur amendée suivante:

*„1) de posséder de façon permanente un stock de médicaments lui permettant d'approvisionner journalièrement les pharmacies du pays. Ce stock doit correspondre, **d'une part**, aux deux tiers au moins du nombre des médicaments à usage humain bénéficiant d'une autorisation de mise*

sur le marché au Luxembourg et qui sont effectivement mis sur ce marché et, d'autre part, à la valeur moyenne des chiffres d'affaires mensuels de l'année précédente par médicament;

Ensuite le Conseil d'Etat cite la Chambre de Commerce qui remarque que „faut d'entente entre grossistes-répartiteurs quant à la répartition et à l'assignation des médicaments au moment de l'introduction d'une autorisation de mise sur le marché, il existe bien un risque incompressible de pénurie de certains médicaments impliquant un diagnostic vital. Il s'avère dès lors nécessaire de corriger cette situation de manière à identifier quels seront les grossistes-répartiteurs sur lesquels pèseront des obligations d'approvisionnement, rapportées à des médicaments nommément spécifiés et en définitive à sécuriser l'approvisionnement et à garantir en toutes circonstances un meilleur accès aux médicaments pour les patients.“

Le Conseil d'Etat se rallie à ces réflexions de la Chambre de Commerce et propose de préciser dans le texte que les modalités de répartition des stocks nationaux sont établies d'un commun accord entre tous les grossistes-répartiteurs ou établies d'office par le ministre de la Santé, à défaut d'accord.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale considère à son tour que l'argumentation de la chambre professionnelle est pertinente: par conséquent, par voie d'amendement, elle a proposé d'ajouter au point 1) du nouvel article 5bis la phrase suivante:

„Il doit inclure d'office les médicaments essentiels ou vitaux désignés par le ministre ayant la Santé dans ses attributions.“

Ce point 1) a donc en définitive la teneur amendée suivante:

*„1) de posséder de façon permanente un stock de médicaments lui permettant d'approvisionner journellement les pharmacies du pays. Ce stock doit correspondre, **d'une part**, aux deux tiers au moins du nombre des médicaments à usage humain bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg et qui sont effectivement mis sur ce marché et, **d'autre part**, à la valeur moyenne des chiffres d'affaires mensuels de l'année précédente par médicament. **Il doit inclure d'office les médicaments essentiels ou vitaux désignés par le ministre ayant la Santé dans ses attributions.**“*

Dans son avis complémentaire, le Conseil d'Etat marque son accord avec ces amendements dans la mesure où ils tiennent compte de ses propres observations.

Article 4 (ancien article 3)

Cette disposition modificative de l'article 7 de la loi précitée du 11 avril 1983, qui complète les obligations faites aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments, afin d'en assurer un approvisionnement approprié et continu, ne donne pas lieu à observation du Conseil d'Etat.

La commission se rallie également au texte gouvernemental.

Toutefois, dans la phrase liminaire de la disposition modificative, la commission a redressé une erreur matérielle qui s'est glissée dans le texte gouvernemental alors qu'il y a lieu d'écrire que l'article 7 de la loi de base est complété par trois (et non pas deux) alinéas.

Article 5 (ancien article 4)

Cet article modifie l'alinéa 1er de l'article 13 de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments.

Le point 4 fournit une base légale à l'article 8.-3. du règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments qui a fixé le délai endéans lequel l'autorisation n'est pas suivie d'une mise sur le marché effective du médicament à trois années.

Le point 5 a trait à la suspension ou au retrait de l'autorisation de mise sur le marché lorsque les obligations introduites à l'endroit de l'article 7 par l'article 4 nouveau du projet de loi sous avis ne sont pas respectées.

Quant au fond, cet article ne donne pas lieu à autre observation de la part du Conseil d'Etat.

Quant à la forme, la commission a redressé la référence à la loi du 11 avril 1983 dans le sens préconisé par le Conseil d'Etat. A noter qu'aux articles 2 et 3 nouveaux, la référence à la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros de médicaments se fait également par l'expression „loi précitée du ...“.

Par ailleurs, la commission a procédé à une autre correction d'ordre matériel en faisant précéder, dans un souci de cohérence par rapport à l'énoncé de la disposition modificative et par rapport à la loi de base, les points nouveaux ajoutés à l'article 13 par 4) respectivement 5) (au lieu de 4. et 5.)

*

Compte tenu des considérations qui précèdent, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale, à l'unanimité, recommande à la Chambre des Députés de voter le projet de loi dans la teneur qui suit:

*

VI. TEXTE COORDONNE PROPOSE PAR LA COMMISSION DE LA SANTE ET DE LA SECURITE SOCIALE

PROJET DE LOI

modifiant

1. la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments;
2. la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments

Art. 1er.– L'article 2 de la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments prend la teneur suivante:

„Art. 2.– Sans préjudice des dispositions de l'article 5 de la loi du 11 avril 1983 précitée, peuvent seuls faire l'objet d'un stockage les médicaments couverts par une autorisation de mise sur le marché délivrée par le ministre de la Santé et ceux couverts par une autorisation de mise sur le marché conforme au droit de l'Union européenne délivrée par l'Agence européenne des médicaments ou l'autorité compétente d'un autre Etat membre.“

Art. 2.– Au paragraphe 1er de l'article 3 de la loi précitée du 6 janvier 1995, il est inséré à la suite du deuxième alinéa un alinéa nouveau, libellé comme suit:

„Le demandeur précise s'il entend obtenir l'autorisation en qualité de grossiste-répartiteur, habilité à distribuer tous les médicaments couverts par une autorisation de mise sur le marché, ou en qualité de grossiste habilité à distribuer seulement certains de ces médicaments, qu'il indiquera dans sa demande. Dans ce dernier cas, l'autorisation à délivrer énoncera limitativement les médicaments qu'il est habilité à distribuer en gros.“

Art. 3.– A la suite de l'article 5 de la loi précitée du 6 janvier 1995, il est inséré un nouvel article 5bis, libellé comme suit:

„Art. 5bis.– 1. Le grossiste-répartiteur visé à l'alinéa 3 du paragraphe 1. de l'article 3 est chargé d'une obligation de service public.

En vertu de cette obligation il est tenu:

- 1) de posséder de façon permanente un stock de médicaments lui permettant d'approvisionner journellement les pharmacies du pays. Ce stock doit correspondre, d'une part, aux deux tiers au moins du nombre des médicaments à usage humain bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg et qui sont effectivement mis sur ce marché et, d'autre part, à la valeur moyenne des chiffres d'affaires mensuels de l'année précédente par médicament. Il doit inclure d'office les médicaments essentiels ou vitaux désignés par le ministre ayant la Santé dans ses attributions;
- 2) d'assurer à la requête du ministre de la Santé le stockage des médicaments acquis par l'Etat pour répondre à des situations d'exception. Les frais y afférents sont pris en charge par le budget de l'Etat sur base d'une convention à conclure entre le ministre de la Santé et le grossiste-répartiteur;
- 3) de participer à un tour de garde établi d'un commun accord entre tous les grossistes-répartiteurs, ou établi d'office par le ministre de la Santé, à défaut d'accord, et garantissant un approvisionnement approprié de la population;

4) de prendre toutes les dispositions utiles pour assurer la livraison d'urgence de médicaments dans les meilleurs délais, et dans les vingt-quatre heures de leur commande au plus tard.

2. Les détenteurs d'une autorisation de distribuer en gros délivrée au Luxembourg autres que les grossistes-répartiteurs, ainsi que les personnes pouvant se prévaloir d'une autorisation équivalente délivrée dans un autre Etat membre conformément à l'alinéa 4 du paragraphe 1. de l'article 3, sont tenus d'assurer un approvisionnement continu des médicaments effectivement mis par eux sur le marché au Luxembourg pour les pharmacies du pays, de manière à couvrir les besoins de la population.“

Art. 4.– L'article 7 de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments est complété par trois alinéas nouveaux, libellés comme suit:

„Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché détenteur d'une autorisation de distribuer en gros des médicaments est tenu des obligations lui incombant en vertu de la législation en matière de distribution en gros de médicaments.

Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché qui n'est pas détenteur d'une autorisation de distribuer en gros des médicaments est tenu, pour les médicaments sur lesquels porte l'autorisation de mise sur le marché et qui sont effectivement mis sur le marché au Luxembourg, d'assurer un approvisionnement approprié et continu de ces médicaments pour les personnes autorisées à distribuer en gros des médicaments, de manière à ce que celles-ci soient en mesure de couvrir les besoins de la population.

Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché, détenteur ou non d'une autorisation de distribuer en gros des médicaments, est plus spécialement tenu, pour les médicaments sur lesquels porte l'autorisation de mise sur le marché et qui sont effectivement mis sur le marché au Luxembourg, d'assurer à leur demande un approvisionnement continu de ces médicaments pour les grossistes-répartiteurs, de manière à mettre ceux-ci en mesure de satisfaire à l'obligation de service public dont ils sont tenus en vertu de la législation relative à la distribution en gros de médicaments.“

Art. 5.– L'alinéa 1er de l'article 13 de la loi précitée du 11 avril 1983 est complété, à la suite du point 3), par les points 4) et 5) suivants:

„4) l'autorisation n'est pas suivie d'une mise sur le marché effective du médicament endéans un délai à fixer par règlement grand-ducal, ou lorsque le médicament n'est plus effectivement maintenu sur le marché pendant une période correspondant au prédit délai.

5) le titulaire de l'autorisation contrevient à l'une des obligations qui lui incombent en vertu de l'article 7, alinéas 2 et 3.“

Luxembourg, le 14 juin 2012

Le Rapporteur,
Georges ENGEL

La Présidente,
Lydia MUTSCH

CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

6342

Bulletin de Vote (Vote Public)

Page 1/2

Date: 26/06/2012 17:36:25
 Scrutin: 8
 Vote: PL 6342 Distr. et régl. des médicaments
 Description: Projet de loi 6342

Président: M. Mosar Laurent
 Secrétaire A: M. Frieseisen Claude
 Secrétaire B: Mme Barra Isabelle

	Oui	Abst	Non	Total
Présents:	46	0	0	46
Procuration:	10	0	0	10
Total:	56	0	0	56

Nom du député	Vote	(Procuration)	Nom du député	Vote	(Procuration)
déi gréng					
M. Adam Claude	Oui		M. Braz Félix	Oui	
M. Gira Camille	Oui		Mme Lorsché Josée	Oui	
Mme Loschetter Viviane	Oui		M. <i>Brendt François</i>	Oui	

CSV

Mme Adehm Diane	Oui		Mme Andrich-Duval Sylv	Oui	(M. Schaaf Jean-Paul)
Mme Arendt Nancy	Oui		M. Boden Fernand	Oui	(M. Weydert Raymond)
M. Clement Lucien	Oui		Mme Doerner Christine	Oui	
M. Eicher Emile	Oui		M. Eischen Félix	Oui	
Mme Frank Marie-Josée	Oui		M. Gloden Léon	Oui	
M. Hauptert Norbert	Oui	(M. Wilmes Serge)	M. Kaes Ali	Oui	
M. Lies Marc	Oui		Mme Mergen Martine	Oui	
M. Meyers Paul-Henri	Oui		M. Mosar Laurent	Oui	
M. Oberweis Marcel	Oui		M. Roth Gilles	Oui	
M. Schaaf Jean-Paul	Oui		Mme Scholtes Tessy	Oui	
M. Spautz Marc	Oui		M. Weber Robert	Oui	(Mme Mergen Martine)
M. Weiler Lucien	Oui		M. Weydert Raymond	Oui	
M. Wilmes Serge	Oui		M. Wolter Michel	Oui	

LSAP

M. Angel Marc	Oui		M. Bodry Alex	Oui	
Mme Dall'Agnol Claudia	Oui		M. Diederich Fernand	Oui	(M. Scheuer Ben)
M. Engel Georges	Oui		M. Fayot Ben	Oui	
M. Haagen Claude	Oui	(M. Bodry Alex)	M. Klein Jean-Pierre	Oui	
M. Lux Lucien	Oui		Mme Mutsch Lydia	Oui	(Mme Dall'Agnol Claud)
M. Negri Roger	Oui		M. Scheuer Ben	Oui	
Mme Spautz Vera	Oui				

DP

M. Bauler André	Oui		M. Berger Eugène	Oui	
M. Bettel Xavier	Oui	(M. Wagner Carlo)	Mme Brasseur Anne	Oui	(M. Meisch Claude)
M. Etgen Fernand	Oui	(M. Berger Eugène)	M. Meisch Claude	Oui	
M. Wagner Carlo	Oui				

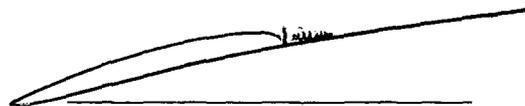
ADR

M. Colombera Jean	Oui		M. Gibéryen Gast	Oui	
M. Henckes Jacques-Yve	Oui		M. Kartheiser Fernand	Oui	

Le Président:



Le Secrétaire général:



Date: 26/06/2012 17:36:25
 Scrutin: 8
 Vote: PL 6342 Distr. et régl. des médicaments
 Description: Projet de loi 6342

Président: M. Mosar Laurent
 Secrétaire A: M. Frieseisen Claude
 Secrétaire B: Mme Barra Isabelle

	Oui	Abst	Non	Total
Présents:	46	0	0	46
Procuration:	10	0	0	10
Total:	56	0	0	56

n'ont pas participé au vote:

Nom du député

Nom du député

déi gréng

~~M. Bausch François~~

M. Kox Henri

DP

M. Helminger Paul

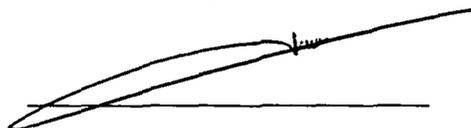
Mme Polfer Lydie

déi Lénk

M. Urbany Serge

Le Président:

Le Secrétaire général:

6342/06

N° 6342⁶**CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2011-2012

PROJET DE LOI**modifiant**

- 1. la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments;**
- 2. la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments**

* * *

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

(3.7.2012)

Le Conseil d'Etat,

appelé par dépêche du Premier Ministre, Ministre d'Etat, du 27 juin 2012 à délibérer sur la question de dispense du second vote constitutionnel du

PROJET DE LOI**modifiant**

- 1. la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments;**
- 2. la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments**

qui a été adopté par la Chambre des députés dans sa séance du 26 juin 2012 et dispensé du second vote constitutionnel;

Vu ledit projet de loi et les avis émis par le Conseil d'Etat en ses séances des 20 mars 2012 et 22 mai 2012;

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 3 juillet 2012.

Le Secrétaire général,
Marc BESCH

La Présidente ff.,
Viviane ECKER

CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau



CHAMBRE DES DÉPUTÉS

Session ordinaire 2011-2012

MB/TB/AF

Commission de la Santé et de la Sécurité sociale

Procès-verbal de la réunion du 14 juin 2012

ORDRE DU JOUR :

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 24 mai 2012
2. 6342 Projet de loi modifiant 1. la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments; 2. la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments
 - Rapporteur : Monsieur Georges Engel
 - Examen de l'avis complémentaire du Conseil d'Etat
 - Présentation et adoption d'un projet de rapport
3. Mise en oeuvre de la loi du 17 décembre 2010 portant réforme du système de soins de santé et modifiant: 1. le Code de la sécurité sociale; 2. la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers
 - Explications de M. le Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale, en particulier en ce qui concerne l'introduction de la fonction de médecin référent et du dossier de soins partagés (Demande du groupe parlementaire "déli gréng")

*

Présents : Mme Sylvie Andrich-Duval, M. Eugène Berger, M. Félix Braz, M. Jean Colombara, M. Georges Engel, Mme Marie-Josée Frank, Mme Josée Lorsché, M. Lucien Lux, Mme Martine Mergen, M. Paul-Henri Meyers, Mme Lydia Mutsch, M. Marc Spautz, M. Carlo Wagner

M. Mars Di Bartolomeo, Ministre de la Santé, Ministre de la Sécurité sociale

M. Mike Schwebag, Ministère de la Santé

Mme Toinie Wolter, Inspection générale de la Sécurité sociale

M. Martin Bisenius, Mme Tania Braas, Administration parlementaire

*

Présidence : Mme Martine Mergen, Vice-présidente de la Commission, puis Mme Lydia Mutsch, Présidente de la Commission

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 24 mai 2012

Le projet de procès-verbal de la réunion du 24 mai 2012 est approuvé.

Mme la vice-présidente Martine Mergen

- informe les membres de la commission qu'une réunion jointe avec la Commission de l'Agriculture, de la Viticulture et du Développement rural (à laquelle appartient la présidence) et la Commission du Développement durable au sujet des nouvelles règles en matière d'autorisation d'OGM (demande du groupe parlementaire "déi gréng") a été fixée au mercredi, le 18 juillet 2012 à 9.00 heures.

- rappelle que la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale est invitée à accompagner M. le Président de la Chambre des Députés à une visite du CHNP à Ettelbruck, mardi, le 19 juin 2012 à 14.30 heures et prie les membres à informer le secrétariat sur leur participation à cette visite.

- rappelle que la prochaine réunion du jeudi 21 juin 2012 à 9.00 hrs aura lieu sous forme de réunion jointe avec la Commission des Finances (convocation déjà diffusée). Cette réunion jointe sera consacrée aux explications à fournir par M. le Ministre des Finances et M. le Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale au sujet de l'arrêt du 2 mai 2012 de la Cour supérieure de Justice concernant le paiement de cotisations de l'assurance dépendance sur les intérêts produits par l'épargne (demande du groupe politique "déi gréng").

- rappelle que le calendrier des réunions ne prévoit pas de réunion pour jeudi, le 28 juin 2012, les deux dernières réunions avant les vacances parlementaires d'été étant fixées au jeudi, les 5 et 12 juillet 2012 (en cas de besoin).

2. 6342 Projet de loi modifiant 1. la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments; 2. la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments

La commission examine l'avis complémentaire du Conseil d'Etat du 22 mai 2012 sur les amendements parlementaires du 26 avril 2012.

Quant au fond, le Conseil d'Etat n'a pas d'observations particulières à formuler sur ces amendements. La commission reprend la proposition d'ordre rédactionnel formulée par le Conseil d'Etat à l'endroit de l'amendement 1, consistant à remplacer l'expression "droit communautaire" par celle plus appropriée de "droit de l'Union européenne".

Le rapporteur M. Georges Engel présente ensuite son projet de rapport qui a été diffusée aux membres de la commission le 8 juin 2012.

La commission évoque l'obligation que le projet de loi impose au grossiste-répartiteur de posséder de façon permanente un stock de médicaments lui permettant d'approvisionner journalièrement les pharmacies du pays. Ce stock doit correspondre, d'une part, aux deux tiers au moins du nombre des médicaments à usage humain bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg et qui sont effectivement mis sur ce marché et, d'autre part, à la valeur moyenne des chiffres d'affaires mensuels de l'année précédente par médicament.

On pourrait s'interroger sur la question de savoir si l'obligation quantitative de deux tiers en question permet en toute situation d'assurer une couverture intégrale de tous les médicaments répondant aux besoins de la population, ceci notamment par rapport à la possibilité que tous les grossistes-répartiteurs se focaliseraient sur un assortiment quasi-identique et parallèlement délaisseraient un même ensemble de médicaments.

Il est répondu qu'il pourrait être rapidement répondu à ce risque - théorique - par la faculté que le texte accorde au Ministre d'inclure d'office dans le stock obligatoire tous les médicaments essentiels ou vitaux pour la population. Par ailleurs, des arrangements entre grossistes et producteurs permettent de minimiser le risque d'urgence ou de pénurie qui cependant ne peut pas être complètement exclu.

En ce qui concerne les stocks de médicaments d'utilité publique (vaccins, Tamiflu, comprimés d'iode etc.), il est précisé que dans certaines circonstances ces médicaments peuvent être utilisés au-delà de la date d'expiration, à condition qu'au préalable leur efficacité ait été prouvée par des études ciblées, à réaliser notamment par le LNS. De telles prolongations de la date d'expiration de médicaments doivent se faire en toute transparence et sécurité pour le patient.

Il est sous-entendu que ces procédés sont exceptionnels et sont à exclure pour les médicaments stockés à titre privé à domicile. Pour les patients, la ligne de conduite à respecter est celle de ne plus consommer des médicaments ayant dépassé la date d'expiration.

Suite à un bref échange de vues, le projet de rapport est adopté par la commission à l'unanimité.

3. Mise en œuvre de la loi du 17 décembre 2010 portant réforme du système de soins de santé et modifiant: 1. le Code de la sécurité sociale; 2. la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers

Le point repris sous rubrique figure à l'ordre du jour de la présente réunion suite à la demande du groupe politique déi gréng qui souhaite obtenir de la part du Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale des informations sur certains points-clés de la réforme du système de soins de santé, à savoir le médecin référent, le dossier de soins partagé et les centres de compétences.

M. le Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale souhaite d'emblée réagir à l'égard de la manière dont est diffusée l'information au public. Il est en effet donné l'impression que la mise en application pratique des mesures prévues par la loi du 17 décembre 2010 précitée se ferait de manière quasiment automatique alors qu'il n'en est pas ainsi. La loi en question constitue en fait une loi-cadre traçant des lignes directrices dont la mise en œuvre détaillée doit se faire dans le dialogue avec les acteurs concernés pour être inscrite ensuite dans des conventions ou règlements grand-ducaux d'exécution. Par conséquent, une importante phase consacrée à l'implémentation pratique de ces lignes directrices s'est avérée nécessaire.

Dossier de soins partagé

La loi précitée rassemble les dispositions nécessaires à l'implémentation pratique du dossier de soins partagé, notamment en ce qui concerne la structure du dossier, son champ d'application, les dispositions liant les différents prestataires et le partage des données. Le développement, ainsi que son implémentation progressive sont assurés par l'Agence

nationale des informations partagées (Agence e-Santé) regroupant tous les acteurs centraux dans ce domaine¹, sur base du projet e-Santé, programme initié par le ministère de la Santé dans le cadre du programme de la gouvernance électronique. Les questions touchant à la protection des données personnelles trouveront une réponse en étroite collaboration avec la Commission nationale pour la protection des données (CNPD).

La phase de clôture de la constitution juridique de la nouvelle Agence s'est déroulée en décembre 2011, permettant ainsi de démarrer l'opérationnalisation progressive des nouvelles missions. A partir du mois de juin 2012, elle est officiellement opérationnelle.

Le partage et l'échange des résultats d'analyses médicales, de l'imagerie médicale ainsi que la mise en place de la prescription médicale électronique figurent parmi les priorités de l'Agence. Celle-ci est en train de finaliser pour les 18 mois prochains le rang de priorité à accorder à la mise en œuvre de ces trois volets. Elle entamera dans les mois à venir le dialogue avec tous les acteurs intéressés. A ce titre, M. le Ministre de la Santé propose que la démarche envisagée soit présentée le moment venu aux membres de la commission.

Le financement des missions de l'Agence est pris en charge à raison de deux tiers par la CNS et d'un tiers par l'Etat.

Pour conclure, il est souligné que la réalisation de ce projet se déroule conformément au planning.

Nomenclature médicale

Il est rappelé que l'option a été prise d'adopter progressivement la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM) élaborée en France, et qui présente l'avantage de fournir une classification des procédures indispensable à des fins de documentation des actes fournis.

Une équipe, ensemble avec les établissements hospitaliers notamment les directions des établissements hospitaliers, les directions médicales et les conseils médicaux des établissements hospitaliers, accompagnés par des experts internationaux, sont en train de transposer cette classification en pratique. Elle devra être opérationnelle dans les douze mois prochains, vu que le délai de transposition de la directive 2011/24/UE du 9 mars 2011 « Les soins de santé transfrontaliers » est fixé au 25 octobre 2013. La phase de test commencera début 2013.

-
- ¹ Association des médecins et médecins-dentistes (AMMD)
 - Association Patienteverriedung
 - Caisse nationale de santé (CNS)
 - Centre commun de la sécurité sociale (CCSS)
 - Confédération des organismes prestataires d'aides et de soins (COPAS)
 - Entente des hôpitaux luxembourgeois (EHL)
 - Fédération luxembourgeoise des laboratoires d'analyses médicales (FLLAM)
 - ministère de la Santé
 - ministère de la Sécurité sociale
 - Syndicat des pharmaciens luxembourgeois

Enveloppe budgétaire globale pour le secteur hospitalier

La loi du 17 décembre 2010 précitée a cadré le mécanisme de budgétisation des établissements hospitaliers sur base de leurs activités spécifiques par l'introduction d'une enveloppe budgétaire globale pour le secteur hospitalier.

Sur base d'un rapport d'analyse prévisionnel établi par l'Inspection générale de la sécurité sociale, la Caisse nationale de la santé et la Commission permanente pour le secteur hospitalier demandées en leur avis, le gouvernement fixe dans les années paires, au 1^{er} octobre au plus tard, une enveloppe budgétaire globale des dépenses du secteur hospitalier pour les deux exercices à venir. Les éléments de l'enveloppe sont établis sur base de l'évolution démographique de la population résidente, de la morbidité, des pratiques d'une médecine basée sur des preuves scientifiques et en tenant compte de la croissance économique du pays. La 1^{ère} enveloppe budgétaire globale est fixée avant le 1^{er} octobre 2012 pour les exercices 2013 et 2014.

Cette mesure vise à mieux répartir l'effort administratif que constitue l'élaboration des budgets. Les négociations avec le secteur dans son ensemble amèneront l'un ou l'autre établissement à opérer des choix consistant le cas échéant à abandonner certaines activités ne remplissant pas le critère de la masse critique exigée, au profit d'autres activités répondant mieux à sa vocation. L'enveloppe budgétaire globale est censée apporter une meilleure coordination et un gain d'efficacité par le biais d'une gouvernance commune du secteur hospitalier, évitant ainsi des doubles emplois et la concurrence malsaine. Par conséquent, le développement des projets de mutualisation des activités dans les domaines des laboratoires, de l'informatique, de la centrale d'achat et du fonctionnement des pharmacies hospitalières devra également être attaqué.

Il est encore souligné que l'introduction d'une enveloppe budgétaire globale nécessite également une révision de la planification hospitalière. La révision du plan hospitalier se fait en collaboration avec un groupe d'experts suisses. Elle devra en principe aboutir en 2013. Dans le cadre de cette révision, il sera également tenu compte de la nécessité de favoriser certains modes de prise en charge préférentiels, notamment la nécessité de favoriser une prise en charge ambulatoire de certaines pathologies lorsque ce type de prise en charge peut être privilégié sans perte de qualité pour le patient.

Centres de compétences

M. le Ministre de la Santé rappelle que des critères minima sont à respecter pour pouvoir exercer certaines activités hautement spécialisées et exigeantes au niveau de qualité requis au plan international.

Quant à la procédure à suivre pour se faire reconnaître la qualité de centre de compétences, il est prévu qu'en dialogue avec la Direction de la Santé, la Caisse nationale de Santé et, dans la mesure du possible, avec la représentation des patients active dans le domaine concerné, les milieux professionnels intéressés élaborent un projet commun formalisé sous forme d'un cahier de charges indiquant sommairement les conditions et les modalités du contrat d'objectifs et de moyens envisagés. Sur base du cahier des charges porté à l'attention des milieux professionnels concernés, les établissements et services intéressés pourront ainsi se fédérer autour d'un projet commun.

L'invocation de la liberté thérapeutique doit toujours être en phase avec le droit du patient d'obtenir la meilleure prise en charge. La liberté de choix du patient n'est pas remise en cause par la création de centres de compétences.

Quant à la mise en place concrète de centres de compétences, les membres de la commission sont informés que :

- des discussions sur la mise en place d'un centre du sein sont en cours et avancent bien ;
- l'instauration d'un centre de compétences au niveau de la prise en charge des accidents vasculaires-cérébraux (AVC-stroke unit) constituera un des enjeux du nouveau plan hospitalier. Aux yeux de l'orateur, les critères d'un tel centre de compétences devraient être une disponibilité et une présence des spécialistes 7/7 jours – 24/24hrs pendant 365 jours. Il est encore souligné que les 3 unités neurovasculaires aiguës existant au Luxembourg devront être revues de manière critique afin de vérifier si toutes les conditions requises sont remplies ;
- des spécialistes des différents établissements hospitaliers souhaitant relancer le projet d'un centre national de cancérologie sont en train de promouvoir ce projet. A la tête de cette démarche se trouve le Dr. Bernard Thill. Il s'agit d'une petite équipe qui est accompagnée par le Ministère de la Santé et la Direction de la Santé. Pour l'instant, des discussions sur la localisation d'un tel centre sont en cours. Il est souligné que le projet d'un registre national des cancers ayant concouru à ces discussions vient d'être défini.

Médecin référent

M. le Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale tient d'emblée à souligner que les positions des partenaires sociaux concernant les points conceptuels et financiers divergeaient largement et que le retard de l'introduction du médecin référent dans notre paysage médical est dû aux négociations sur la tarification des nouvelles missions dont le médecin référent sera investi.

De janvier jusqu'à septembre 2011 ont été développés les points conceptuels du médecin référent. S'ensuivaient les négociations conventionnelles (relation CNS et médecin référent), les discussions sur la fiche de prévention et l'élaboration du résumé patient. Au mois de décembre 2011 la CNS a avalisé le concept et les discussions tarifaires ont commencé au mois de janvier 2012 pour finalement aboutir au mois de juin 2012.

Quant au *timing* de la mise en place du médecin référent, il est souligné qu'il ne s'agit que d'une question de quelques semaines. La commission de nomenclature présentera encore au cours du mois de juin 2012 son avis circonstancié au Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale qui élaborera de suite l'avant-projet de règlement grand-ducal figurant à l'ordre du jour d'un des prochains Conseils de Gouvernement. L'introduction du médecin référent sera accompagnée d'une campagne d'information menée par les partenaires sociaux respectifs.

L'orateur tient à préciser que, contrairement aux affirmations répandues, le médecin référent sera introduit pour tout un chacun et non seulement pour les personnes âgées de plus de 70 ans ou atteintes d'une affection de longue durée. La seule différence réside dans la tarification à deux niveaux. Il est prévu que le résumé patient des personnes âgées de plus de 70 ans ou atteintes d'une affection de longue durée devra être actualisé semestriellement et les frais d'honoraires sont fixés à 90 euros par acte, soit 180 euros au total tandis que le résumé patient des personnes âgées de plus de 18 et moins de 70 ans sera actualisé une fois par an et les honoraires pour cet acte s'élèvent à 45 euros (un quart des frais d'honoraires accordés pour le suivi semestriel).

La décision a été prise de renoncer à ce stade à l'intégration des enfants non-atteints d'une affectation de longue durée dans le dispositif du médecin référent. Cependant, sur base du constat de certaines incohérences dans la nomenclature des médecins pédiatres et en attente d'une révision plus approfondie, certains examens pédiatriques seront revalorisés pendant la phase de démarrage.

La fiche de prévention, censée aider le médecin à mieux conseiller et informer le patient en matière de prise en charge préventive (examens de dépistage, vaccinations recommandées), sera seulement mise en place à partir de janvier 2014. Ce dispositif doit être considéré comme une consultation dans le cadre d'un programme de médecine préventive élaboré par la Direction de la Santé en collaboration avec la CNS.

Laboratoires hospitaliers

Depuis l'entrée en vigueur de la loi du 17 décembre 2010 précitée, les laboratoires hospitaliers sont soumis aux règles extrahospitalières pour leur activité correspondante.

Les membres de la commission sont informés que dans le cadre de la réorganisation des laboratoires hospitaliers, une expertise a été commanditée. L'expertise formule des propositions quant à une restructuration du paysage des laboratoires hospitaliers et à la création de synergies entre les différents laboratoires hospitaliers.

Substitution de médicaments

Le 22 mai 2012, le Conseil d'Etat a émis son avis sur le projet de règlement grand-ducal déterminant les modalités de calcul de la base de remboursement des médicaments substituables. La Haute Corporation ne soulève pas de problèmes majeurs, de sorte que le projet de règlement grand-ducal pourra être finalisé sous peu².

Il est rappelé qu'il s'agira d'une substitution ciblée de médicaments du même groupe pour lesquels il existe :

- la même composition qualitative et quantitative en principe actif ;
- la même forme pharmaceutique ;
- une bioéquivalence démontrée par des études de biodisponibilité appropriées avec un médicament de référence faisant partie du groupe générique ;
- ou, en l'absence de médicament de référence, un profil de sécurité et d'efficacité équivalent.

Les membres de la commission sont informés que la Division de la Pharmacie et des Médicaments a été renforcée afin de pouvoir établir les listes des médicaments substituables qui seront en principe disponibles en automne 2012.

Une vaste campagne sera organisée incitant les médecins à prescrire le médicament le moins cher appartenant au même groupe de principe actif principal qui n'est plus protégé par un brevet dans le pays de provenance. Faute de ce faire, il incombera au pharmacien de proposer à l'assuré la substitution du médicament prescrit par le médicament moins cher équivalent. La substitution demeure facultative : si l'assuré préfère le médicament prescrit il ne pourra toutefois bénéficier que de la base de remboursement établie en fonction du

² Règlement grand-ducal du 25 juin 2012 déterminant les modalités de calcul de la base de remboursement des médicaments substituables (Mém. A n° 128 du 28 juin 2012).

médicament équivalent le moins cher. Il est encore évoqué que ce sujet doit être clarifié avec les pharmacies hospitalières.

Le représentant de la sensibilité politique ADR donne à considérer que de nombreuses maladies sont dues aux effets secondaires d'un médicament comme le Lipitor (médicament utilisé pour baisser le niveau de cholestérol et de triglycérides). Par conséquent, il propose la création d'une cellule ayant pour mission de contrôler les effets bénéfiques et nocifs d'un médicament afin d'éviter que la CNS devra rembourser le traitement de maladies apparues suite aux effets nocifs d'un médicament. A ce titre, M. le Ministre de la Santé souligne que pour l'instant le Luxembourg se base sur les évaluations scientifiques réalisées par l'Agence européenne des médicaments (EMA) et qu'un médicament est retiré du marché lorsque les effets indésirables sont plus élevés que les effets bénéfiques d'un médicament.

Tiers payant social

Les membres de la commission sont informés que les discussions sur la mise en place du tiers payant social sont pratiquement achevées.

Les modalités de la prise en charge directe seront fixées dans les statuts de la CNS et dans les conventions respectives : convention CNS-prestataires de soins et convention CNS-Ministère de la Famille et de l'Intégration.

*

Les membres de la commission sont en outre informés que :

- la cellule d'expertise médicale est opérationnelle ;
- la nouvelle Commission de nomenclature est opérationnelle ;
- la nouvelle Commission permanente pour le secteur hospitalier est opérationnelle ;
- l'élaboration du projet de loi portant transposition de la directive « Les soins de santé transfrontaliers » avance très bien. Il est proposé de faire le point en automne ;
- le projet de loi relative aux droits et obligations des patients sera déposé avant les vacances d'été 2012 ;
- le contrôle médical sera réformé afin de l'adapter au besoin du 21^{ème} siècle.

Luxembourg, le 2 juillet 2012

Le Secrétaire,
Martin Bisenius

La Présidente,
Lydia Mutsch

La Secrétaire,
Tania Braas

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2011-2012

MB/TB/AF

Commission de la Santé et de la Sécurité sociale

Procès-verbal de la réunion du 19 avril 2012

ORDRE DU JOUR :

1. Approbation des procès-verbaux des réunions du 22 mars 2012 (matin et après-midi), du 29 mars 2012 et de la réunion jointe avec la Commission de l'Enseignement supérieur, de la Recherche, des Media, des Communications et de l'Espace du 29 mars 2012
2. 6342 Projet de loi complétant la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ainsi que la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments
 - Rapportrice : Madame Lydie Err
 - Désignation d'un nouveau rapporteur
 - Présentation et examen du projet de loi et de l'avis du Conseil d'Etat
3. COM(2012) 48: Proposition modifiée de DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne l'information du public sur les médicaments soumis à prescription médicale

COM(2012) 49: Proposition modifiée de REGLEMENT DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL modifiant le règlement (CE) n° 726/2004 en ce qui concerne l'information du public sur les médicaments à usage humain soumis à prescription médicale
 - Présentation et décision concernant l'adoption d'un avis politique
4. COM(2012) 84: Proposition de DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL relative à la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes publics d'assurance-maladie

Le dossier précité relève du contrôle du principe de subsidiarité. Le délai de 8 semaines a débuté le 5 mars 2012 et expire le 30 avril 2012.
 - Présentation et décision concernant l'adoption d'un avis motivé

5. 6387 Projet de loi portant réforme de l'assurance pension et modifiant :
1. le Code de la sécurité sociale ;
 2. la loi modifiée du 3 août 1998 instituant des régimes de pension spéciaux pour les fonctionnaires de l'Etat et des communes ainsi que pour les agents de la Société nationale des Chemins de fer luxembourgeois ;
 3. le Code du travail
- Rapportrice : Madame Lydia Mutsch
- Echange de vues concernant les conséquences à tirer des auditions des 22 et 29 mars 2012

*

Présents : Mme Sylvie Andrich-Duval, M. Georges Engel, Mme Marie-Josée Frank, Mme Josée Lorsché, M. Lucien Lux, M. Paul-Henri Meyers, Mme Lydia Mutsch, M. Serge Urbany, M. Carlo Wagner

M. Mars Di Bartolomeo, Ministre de la Santé, Ministre de la Sécurité sociale
M. Mike Schwebag, Ministère de la Santé
M. Tom Dominique, M. Roland Moes, Mme Toinie Wolter, Inspection générale de la Sécurité sociale

M. Martin Bisenius, Mme Tania Braas, Administration parlementaire

Excusés : M. Eugène Berger, Mme Claudia Dall'Agnol, Mme Martine Mergen, M. Marc Spautz

*

Présidence : Mme Lydia Mutsch, Présidente de la Commission

*

1. Approbation des procès-verbaux des réunions du 22 mars 2012 (matin et après-midi), du 29 mars 2012 et de la réunion jointe avec la Commission de l'Enseignement supérieur, de la Recherche, des Media, des Communications et de l'Espace du 29 mars 2012

Les procès-verbaux des réunions du 22 mars 2012 (matin et après-midi), du 29 mars 2012 et de la réunion jointe avec la Commission de l'Enseignement supérieur, de la Recherche, des Media, des Communications et de l'Espace du 29 mars 2012 sont approuvés.

2. 6342 Projet de loi complétant la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ainsi que la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments

M. Georges Engel est désigné comme rapporteur du projet de loi.

Le représentant du Ministère de la Santé procède à la présentation générale du projet de loi.

Le projet de loi a pour objet de compléter la loi du 16 janvier 1995 relative à la distribution en gros de médicaments et certaines dispositions de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments.

La loi précitée du 6 janvier 1995 énonce un certain nombre d'obligations auxquelles se trouve soumis le titulaire d'une autorisation de distribuer en gros des médicaments. L'obligation d'assurer un approvisionnement approprié des personnes habilitées à délivrer des médicaments au public et aux patients hospitalisés, en particulier les pharmacies ouvertes au public et hospitalières, n'y figure pas.

A l'époque, le législateur avait finalement renoncé à introduire cette obligation ceci au regard de l'avis du Conseil d'Etat qui s'opposait formellement à la disposition habilitant le pouvoir exécutif à l'introduire par voie de règlement grand-ducal et qui, quant au fond, ne voyait aucune nécessité d'introduire cette obligation de service public.

Depuis lors, le marché des produits pharmaceutiques a connu une évolution qui laisse craindre un risque accru d'approvisionnement insuffisant de la population en médicaments essentiels, ceci compte tenu aussi de la dépendance intégrale en la matière du Luxembourg de l'étranger. L'exposé des motifs du projet de loi décrit en détail les raisons de ce risque accru et fait état de la nécessité de pallier des ruptures de stock ponctuelles telles qu'elles sont survenues dans un passé récent.

Dans ces conditions, il y a lieu de compléter la législation nationale par la consécration légale d'une obligation d'approvisionnement à charge tant des grossistes établis au pays que des grossistes desservant le pays depuis un pays membre de l'Union européenne. A noter que cette façon de procéder est conforme aux directives européennes régissant la matière.

Le projet de loi prévoit la modification de l'article 3 de la loi précitée du 6 janvier 1995 afin d'introduire dans la législation sanitaire luxembourgeoise la notion de grossiste-répartiteur. Cette notion est reprise de la législation de pays limitrophes: le grossiste-répartiteur est un grossiste "pleinement assorti", c'est-à-dire qu'il est habilité à distribuer tous les médicaments couverts par une autorisation de mise sur le marché.

La distinction que le projet de loi établit ainsi entre le grossiste-répartiteur et les autres grossistes habilités seulement à distribuer certains de ces médicaments est nécessaire précisément pour l'introduction de l'obligation de service public qui ne peut raisonnablement être imposée qu'au seul grossiste disposant d'une large gamme de médicaments commercialisés au pays.

Le projet définit également le contenu et le champ d'application de l'obligation de service public, ceci en particulier en ce qui concerne la gestion du stock et la participation à un tour de garde.

Par ailleurs, le projet de loi gouvernemental propose la modification des articles 7 et 13 de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments, notamment afin de compléter les obligations faites aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché des médicaments.

*

Suite à la présentation générale du projet de loi, la commission procède à l'examen des articles sur base d'un document de travail établi par le secrétariat de la commission, juxtaposant le texte gouvernemental et l'avis du Conseil d'Etat.

Dans ses remarques introductives, le Conseil d'Etat remarque qu'il ressort de l'avis de la Chambre de commerce que l'avant-projet comportait cinq articles alors que le projet de loi n'en comporte que quatre. Il en déduit qu'il aurait été utile de disposer non seulement de

l'avis de la Chambre de commerce et du Collège médical, mais également du texte de l'avant-projet auquel ces avis se rapportent.

Compte tenu de la prise de position ministérielle, la commission note que l'avant-projet de loi comportait un article premier se limitant à énoncer l'objet du texte légal. Toutefois, comme le Conseil d'Etat se prononce en règle générale contre ce genre de disposition sans aucune valeur normative, cet article a été supprimé dans la version définitive du projet gouvernemental.

Intitulé

Le Conseil d'Etat propose de donner au projet de loi sous avis l'intitulé suivant:

„Projet de loi modifiant 1. la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments; 2. la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments“

La commission reprend cette proposition du Conseil d'Etat.

Article 1er

Cet article modifie l'article 3 de la loi précitée du 6 janvier 1995 afin d'y introduire la distinction entre grossiste-répartiteur et les autres grossistes. Cette distinction entre le grossiste-répartiteur et les autres grossistes en médicaments est nécessaire pour l'introduction de la notion d'obligation de service public, qui ne sera imposée qu'au seul grossiste-répartiteur disposant d'une très large gamme des médicaments commercialisés au pays.

Au plan formel, le Conseil d'Etat relève que l'article 3 de la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments est subdivisé en paragraphes et non en points. Par conséquent, la commission, conformément à la proposition du Conseil d'Etat, remplace dans la première phrase de l'article 1er le terme point 1 par paragraphe 1er, auquel est d'ailleurs fait référence dans le nouvel article 5bis introduit par l'article 2 du projet de loi sous avis.

Le Conseil d'Etat propose de donner au nouvel alinéa 3 la teneur rédactionnelle suivante:

„Le demandeur précise s'il entend obtenir l'autorisation en qualité de grossiste-répartiteur, habilité à distribuer tous les médicaments couverts par une autorisation de mise sur le marché, ou en qualité de grossiste habilité à distribuer seulement certains de ces médicaments, qu'il indiquera dans sa demande. Dans ce dernier cas, l'autorisation à délivrer énoncera limitativement les médicaments qu'il est habilité à distribuer en gros.“

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale adopte l'article 1er dans la teneur proposée par le Conseil d'Etat.

Article 2

Cet article introduit dans la loi de base précitée un nouvel article 5bis qui charge les grossistes-répartiteurs d'obligations de service public qui sont reprises de la législation belge. Des obligations similaires se retrouvent dans les lois française et allemande.

Le texte gouvernemental prévoit que, comme en Belgique, le grossiste-répartiteur sera obligé de posséder de façon permanente un stock de médicaments qui lui permet d'approvisionner journalièrement les pharmacies du pays, et qui doit correspondre aux deux

tiers au moins du nombre des médicaments à usage humain bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, et qui sont effectivement mis sur le marché.

Le Conseil d'Etat relève que contrairement à la législation belge, le texte proposé ne prévoit aucun critère quantitatif déterminant la taille de ce stock. Or, ce stock doit être conçu de façon à ce que le grossiste-répartiteur puisse assurer la livraison d'urgence de médicaments dans les meilleurs délais, et dans les vingt-quatre heures de leur commande au plus tard.

Voilà pourquoi, tout comme la Chambre de commerce, le Conseil d'Etat s'interroge s'il ne faut pas préciser les quantités de médicaments essentiels à stocker, et suggère de suivre l'exemple belge qui précise que le stock doit correspondre à la valeur moyenne des chiffres d'affaires mensuels de l'année précédente par médicament.

Compte tenu des explications fournies par les experts gouvernementaux, la commission considère qu'il y a lieu de suivre le Conseil d'Etat. La commission souligne encore que le présent texte relève à un double degré d'une matière réservée à la loi par la Constitution (liberté de commerce et domaine de la santé). Par conséquent, les précisions quantitatives demandées par le Conseil d'Etat ne peuvent être fournies par voie réglementaire, mais doivent quant à leur principe être inscrites dans la loi. Par conséquent, la commission propose d'aligner à cet égard le point 1) de l'article 5bis nouveau intégralement sur le texte belge en lui conférant la teneur amendée suivante:

*"1) de posséder de façon permanente un stock de médicaments lui permettant d'approvisionner journalièrement les pharmacies du pays. Ce stock doit correspondre, **d'une part**, aux deux tiers au moins du nombre des médicaments à usage humain bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg et qui sont effectivement mis sur ce marché **et, d'autre part, à la valeur moyenne des chiffres d'affaires mensuels de l'année précédente par médicament**;"*

Ensuite le Conseil d'Etat cite la Chambre de commerce qui remarque que „faute d'entente entre grossistes-répartiteurs quant à la répartition et à l'assignation des médicaments au moment de l'introduction d'une autorisation de mise sur le marché, il existe bien un risque incompressible de pénurie de certains médicaments impliquant un diagnostic vital. Il s'avère dès lors nécessaire de corriger cette situation de manière à identifier quels seront les grossistes-répartiteurs sur lesquels pèseront des obligations d'approvisionnement, rapportées à des médicaments nommément spécifiés et en définitive à sécuriser l'approvisionnement et à garantir en toutes circonstances un meilleur accès aux médicaments pour les patients.“

Le Conseil d'Etat se rallie à ses réflexions de la Chambre de Commerce et propose de préciser dans le texte que les modalités de répartition des stocks nationaux sont établies d'un commun accord entre tous les grossistes-répartiteurs ou établies d'office par le ministre de la Santé, à défaut d'accord.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale considère à son tour que l'argumentation de la chambre professionnelle est pertinente: Par conséquent, par voie d'amendement, elle propose d'ajouter au point 1 du nouvel article 5bis la phrase suivante:

"Il doit inclure d'office les médicaments essentiels ou vitaux désignés par le ministre ayant la Santé dans ses attributions."

Ce point 1) aura donc en définitive la teneur amendée suivante:

*"1) de posséder de façon permanente un stock de médicaments lui permettant d'approvisionner journalièrement les pharmacies du pays. Ce stock doit correspondre, **d'une***

part, aux deux tiers au moins du nombre des médicaments à usage humain bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg et qui sont effectivement mis sur ce marché et, d'autre part, à la valeur moyenne des chiffres d'affaires mensuels de l'année précédente par médicament. Il doit inclure d'office les médicaments essentiels ou vitaux désignés par le ministre ayant la Santé dans ses attributions."

Article 3

Cette disposition modificative de l'article 7 de la loi précitée du 11 avril 1983, qui complète les obligations faites aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments, afin d'en assurer un approvisionnement approprié et continu, ne donne pas lieu à observation du Conseil d'Etat.

La commission se rallie également au texte gouvernemental.

Toutefois, dans la phrase liminaire de la disposition modificative, il y a lieu de redresser une erreur matérielle qui s'est glissée dans le texte gouvernemental alors qu'il y a lieu d'écrire que l'article 7 de la loi de base est complété par trois (et non pas deux) alinéas.

Article 4

Cet article modifie l'alinéa 1er de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments.

Le point 4 fournit une base légale à l'article 8-3 du règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments qui a fixé le délai endéans lequel l'autorisation n'est pas suivie d'une mise sur le marché effective du médicament à trois années.

Le point 5 a trait à la suspension ou au retrait de l'autorisation de mise sur le marché lorsque les obligations introduites à l'endroit de l'article 7 par l'article 3 du projet de loi sous avis ne sont pas respectées.

Quant au fond, cet article ne donne pas lieu à autre observation de la part du Conseil d'Etat.

Quant à la forme, la commission redresse la référence à la loi du 11 avril 1983 dans le sens préconisé par le Conseil d'Etat. A noter qu'aux articles 2 et 3 nouveaux, la référence à la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros de médicaments se fait également par l'expression "loi précitée du ...".

Par ailleurs, il y a lieu de procéder à une autre correction d'ordre matériel en faisant précéder, dans un souci de cohérence par rapport à l'énoncé de la disposition modificative et par rapport à la loi de base, les points nouveaux ajoutés à l'article 13 par 4) respectivement 5) (au lieu de 4. et 5.)

* * *

Suite à la proposition des experts gouvernementaux, la commission décide d'apporter au projet de loi un amendement supplémentaire consistant à y introduire un nouvel article ayant pour objet de remplacer l'article 2 de la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments par la disposition suivante :

"Art. 2.- Sans préjudice des dispositions de l'article 5 de la loi du 11 avril 1983 précitée, peuvent seuls faire l'objet d'un stockage les médicaments couverts par une autorisation de mise sur le marché délivrée par le ministre de la Santé et ceux couverts par une autorisation

de mise sur le marché conforme au droit communautaire délivrée par l'Agence européenne des médicaments ou l'autorité compétente d'un autre État membre."

Dans l'agencement du présent projet de loi, cette nouvelle disposition modificative deviendra l'article premier nouveau, la numérotation des articles du projet initial étant décalée d'une unité.

Cette proposition d'amendement est motivée comme suit:

L'article 2 de la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments est actuellement libellé comme suit : « *Seuls les médicaments couverts par une autorisation de mise sur le marché accordée par le ministre de la Santé peuvent faire l'objet d'une distribution, sans préjudice des dispositions de l'article 5 de la loi du 11 avril 1983 précitée.* »

Sauf les médicaments importés sur base d'une prescription individuelle visés à l'article 5 de la loi modifiée précitée du 11 avril 1983, le grossiste autorisé au Luxembourg n'est d'après le droit national pas autorisé à détenir des médicaments non couverts par une autorisation de mise sur le marché luxembourgeoise.

Toutefois le commerce intracommunautaire de médicaments est licite dès lors qu'une autorisation conforme au droit communautaire a été délivrée par l'Agence européenne des médicaments conformément au règlement 726/2004 ou par l'autorité compétente d'un autre Etat membre conformément à la directive 2001/83/CE.

Un certain nombre de grossistes établis au Luxembourg desservent déjà actuellement le territoire d'un autre Etat membre et stockent de ce fait nécessairement des médicaments autorisés dans le pays de destination par l'autorité compétente de ce pays, ce que permet le droit communautaire.

A titre d'exemples, on peut citer les firmes Pharma Goedert de Rédange/Attert qui distribue sur le marché belge et CUJO de Remich qui distribue en Allemagne. Des distributeurs étrangers (surtout belges) desservent aussi le marché luxembourgeois.

L'amendement proposé tend ainsi à assurer la compatibilité de la loi nationale avec le droit communautaire et la pratique actuelle du secteur.

*

Il est retenu que les amendements arrêtés au cours de la présente réunion seront transmis au Conseil d'Etat en tant qu'amendements parlementaires. Le nouveau texte coordonné est joint en annexe. La commission reviendra au projet de loi dès que l'avis du Conseil d'Etat sera disponible.

3. COM(2012) 48: Proposition modifiée de DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne l'information du public sur les médicaments soumis à prescription médicale

COM(2012) 49: Proposition modifiée de REGLEMENT DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL modifiant le règlement (CE) n° 726/2004 en ce qui concerne l'information du public sur les médicaments à usage humain soumis à prescription médicale

Madame la présidente Lydia Mutsch présente l'avis politique établi sur base des discussions menées au cours de la précédente réunion.

L'avis en question est adopté par la commission unanime et est signé séance tenante par 5 membres pour être soumis en tant que projet de résolution à la séance publique du 24 avril 2012 (voir annexe 1).

4. COM(2012) 84: Proposition de DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL relative à la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes publics d'assurance-maladie

Madame la présidente Lydia Mutsch présente l'avis motivé établi sur base des discussions menées au cours de la précédente réunion.

L'avis en question est adopté par la commission unanime et est signé séance tenante par 5 membres pour être soumis en tant que projet de résolution à la séance publique du 24 avril 2012 (voir annexe 2).

5. 6387 Projet de loi portant réforme de l'assurance pension et modifiant :
1. le Code de la sécurité sociale ;
2. la loi modifiée du 3 août 1998 instituant des régimes de pension spéciaux pour les fonctionnaires de l'Etat et des communes ainsi que pour les agents de la Société nationale des Chemins de fer luxembourgeois ;
3. le Code du travail

Mme la Présidente annonce que ce point figure à l'ordre du jour afin de tirer les conclusions des auditions des 22 et 29 mars derniers. Elle considère que, globalement, les différentes auditions ont donné lieu à une concertation très utile avec les principaux acteurs concernés et se sont déroulées dans une atmosphère positive. Chacun a souscrit au maintien du principe de la solidarité intergénérationnelle et aucun des interlocuteurs n'a en fait contesté la nécessité d'une réforme de notre système de pension, bien que la question sur le quand et le comment oppose les syndicats au patronat.

En résumé succinct, on peut dire que les points et revendications suivants ont été au centre des discussions :

1) Les hypothèses de travail à la base de la période de projection

Les prémisses du projet de loi sont jugées trop optimistes et il a été proposé que d'autres hypothèses de travail moins optimistes devraient également être prises en considération afin d'asseoir la réforme sur des données chiffrées moins aléatoires.

2) Les modifications concernant la formule de pension pour tenir compte de l'espérance de vie et l'ajustement

Les syndicats ont relevé le caractère largement aléatoire non seulement des hypothèses de travail à la base du projet de loi, mais également en ce qui concerne l'augmentation de l'espérance de vie. D'une façon générale, les syndicats reprochent au projet de loi son orientation unilatérale en ce qu'il propose comme seule réponse à la prétendue augmentation de l'espérance de vie, l'obligation faite à l'assuré de travailler plus longtemps s'il veut préserver le niveau des prestations de pension actuelles. Une faiblesse majeure du projet réside dans le fait qu'il introduit des automatismes concernant les diminutions des prestations, mais qu'il ne prévoit aucune possibilité légale permettant de créer de nouvelles recettes. A leurs yeux, la réforme doit avant tout être axée sur la création de nouvelles sources de financement. Cette discussion doit toutefois dépasser la seule question de l'augmentation éventuelle des cotisations. Parmi les pistes de réflexion développées concernant les mesures alternatives de financement figurent une augmentation de la contribution dépendance, une augmentation de l'impôt de solidarité, un déplafonnement des cotisations, une augmentation de la taxe d'abonnement ainsi qu'une augmentation des droits d'accises sur le tabac.

L'UEL, quant à elle, a demandé de reconsidérer les mesures envisagées tout en dégageant un certain nombre de mesures permettant de pérenniser le régime de pension notamment :

- introduire une dynamique nouvelle concernant l'adaptation des pensions à l'évolution générale des salaires et à l'évolution du coût de la vie ne reposant pas sur des automatismes, mais étant en ligne avec les capacités financières du régime ;
- adapter la formule de calcul des pensions en vue de garantir la durabilité du système et décharger sensiblement le système à court et moyen terme en accélérant la dégressivité du facteur multiplicateur des majorations proportionnelles pour atteindre la valeur de 1,6% dans un délai de 20 ans (pour les pensions actuelles et futures) et de supprimer les majorations échelonnées ;
- abaisser le plafond cotisable à 4 fois le SSM ;
- supprimer à brève échéance l'allocation de fin d'année.

3) Les mesures prévues pour maintenir les salariés âgés plus longtemps sur le marché du travail

Les syndicats déplorent l'insuffisance du projet en ce qui concerne les mesures à prendre pour faciliter la transition entre la vie active et la retraite. En effet, le projet de loi n'inclut aucune référence sur le reclassement, sur le droit au travail partiel ou sur le pacte pour l'emploi des personnes âgées. A leurs yeux, il faudrait retravailler le texte du projet de loi pour y inclure ces éléments. Ils proposent de créer une nouvelle formule permettant de cumuler un travail à temps partiel avec une pension de vieillesse dès l'âge de 57 ans. En outre, est préconisée l'introduction d'une loi favorisant l'emploi des seniors dans les entreprises et une orientation plus efficace et attrayante de la préretraite progressive. Dans la mesure où il n'y a pas urgence en la matière, les syndicats préconisent une démarche cohérente en examinant de façon coordonnée l'ensemble des textes en cause, y compris le présent projet.

Les règles anti-cumul prévues par le projet de loi sont approuvées par l'UEL. Ces adaptations sont considérées comme un premier pas en direction d'une valorisation du cumul d'une pension entière avec une activité salariée. Elle est d'avis que tout devrait être fait afin d'inciter les salariés âgés à rester plus longtemps sur le marché du travail voire dans l'entreprise. Dans ce contexte est donc saluée la mise en œuvre à l'avenir de mesures tendant à promouvoir le travail des seniors notamment l'obligation pour l'employeur occupant

plus de 150 salariés d'élaborer un plan de gestion des âges. Elle est par contre d'avis que les assouplissements en matière de préretraite progressive vont à l'encontre de la volonté de vouloir augmenter le taux d'emploi.

4) Le développement des droits personnels

L'encouragement des personnes interrompant leur activité professionnelle à contracter une assurance pension volontaire afin d'éviter des lacunes de carrières trouve l'accord de tous les intervenants.

Le CNF aimerait toutefois que la présente réforme franchisse une étape supplémentaire consistant à rendre obligatoire l'assurance continuée, actuellement encore facultative, après une période de sensibilisation transitoire.

5) Les périodes complémentaires

Les syndicats et la plateforme pensions se sont prononcés contre l'adaptation de la mise en compte des années d'études comme périodes de stage. Il a été proposé, entre autres, d'élargir la possibilité d'un achat rétroactif des périodes d'assurance correspondant aux années d'études supérieures, en limitant toutefois l'achat au salaire social minimum, voire à 80% du salaire social minimum pour éviter toute possibilité d'abus.

*

Suite à ces observations introductives, la commission procède à un échange de vues dont il y a lieu de retenir succinctement ce qui suit :

- le représentant de la sensibilité politique déi Lénk estime que les auditions ont fait clairement ressortir que le patronat est le seul à ne pas vouloir faire de concessions. Le fait de considérer les mesures proposées par le Gouvernement comme étant insuffisantes et de proposer des mesures plus incisives témoigne, à ses yeux, d'un comportement asocial et constitue même une défiance envers la Chambre des Députés. A son avis, celle-ci est ainsi en quelque sorte mise sous pression par le patronat. Les syndicats, quant à eux, ont souligné que pour l'instant il n'y a ni urgence ni nécessité de procéder à une réforme, vu qu'un déficit des caisses de pension n'est pas à prévoir à court terme. Ils sont d'avis qu'une réforme en la matière ne doit pas être forcée. Il importe de sauver le système actuel en trouvant d'autres sources de financement et de ne pas le déstabiliser et partant ouvrir une brèche aux assurances privées complémentaires.

Vu qu'à l'heure actuelle, la nécessité d'une réforme ne se fait pas sentir, l'intervenant demande le retrait immédiat du projet de loi. Si tel ne devait toutefois pas être le cas, il demande à ce que le Gouvernement fasse un travail de fond englobant tous les aspects notamment ceux avancés par les syndicats. Il préconise par ailleurs une démarche cohérente visant à examiner et à adopter de façon coordonnée l'ensemble des textes en cause, y compris le présent projet de loi. Il donne encore à considérer que le projet de loi s'insère dans les mesures néolibérales recommandées au plan européen visant à démanteler le système public en faveur des assurances privées ;

- un représentant du groupe politique CSV se rallie aux dires de Mme la Présidente. Il considère que les auditions ont donné lieu à des concertations très utiles et qu'elles se sont déroulées dans un climat correct et serein, marquées par des discussions objectives. Il est d'avis qu'il faut maintenant attendre les avis de toutes les chambres

professionnelles ainsi que celui du Conseil d'Etat avant d'analyser plus en détail les propositions avancées par les interlocuteurs respectifs ;

- un représentant du groupe politique LSAP souligne que les propositions alternatives avancées par les syndicats notamment les pistes de nouvelles sources de recettes, qui, aux yeux de son groupe politique méritent réflexion, démontrent que ceux-ci mènent des réflexions sur la nécessité d'une réforme de l'assurance pension à moyen et long terme. L'intervenant souligne en outre qu'il a pris connaissance de déclarations faites ces derniers temps par les syndicats, et d'après lesquelles ils estiment que le faible taux de cotisation constitue un élément important de la compétitivité de l'économie luxembourgeoise.

Les membres de la commission sont encore informés que son groupe politique réfléchira en toute quiétude sur la disposition du projet de loi visant à développer les droits personnels avant de décider si elle est suffisante pour résoudre efficacement la problématique des lacunes de carrières.

En ce qui concerne la politique des âges, le groupe politique LSAP n'entend s'y prononcer qu'au moment où il disposera des textes afférents.

*

Dans sa prise de position, M. le Ministre de la Sécurité sociale tient à souligner, sans pour autant vouloir prendre parti pour le patronat, qu'il réfute l'affirmation selon laquelle celui-ci ne veut pas prendre sa part de responsabilité dans la présente réforme, puisque depuis les trente dernières années jusqu'à aujourd'hui, le taux de cotisation à charge des assurés et des employeurs est resté figé à 16% (le taux de cotisation global avec la part de l'Etat s'élève à 24% et est donc au-dessus de la prime de répartition pure), permettant ainsi de constituer des réserves considérables, sans que le patronat n'ait formulé une demande d'abaissement du taux de cotisation.

En outre, est dénoncée la déclaration selon laquelle la présente réforme viserait à promouvoir les assurances privées complémentaires. L'orateur tient à relever qu'à défaut d'une réforme, le système se détériora et le seul moyen pour les assurés de se garantir une pension égale au niveau actuel consistera alors à souscrire un contrat d'assurance pension.

Quant aux autres projets de loi en cause, il est précisé qu'ils seront déposés l'un après l'autre. Le projet de loi sur le reclassement et la réinsertion professionnelle sera finalisé en premier lieu (le dépôt se fera probablement avant les vacances d'été 2012), le pacte de l'âge en deuxième lieu et le projet de loi modifiant la loi sur les régimes de pensions complémentaires en dernier lieu. Les membres de la commission sont informés que le Ministère de la Sécurité sociale vient d'entamer les travaux de révision de la loi sur les régimes de pensions complémentaires. Dans le cadre de cette révision, seront étudiées les possibilités d'encourager la mise en place de nouvelles formes de pensions complémentaires. A ce titre, il est souligné qu'une décision devra être prise au sujet de la revendication des syndicats sur la mise en place d'un régime complémentaire public (2^{ème} pilier). Etant donné que la présente réforme prendra effet seulement de façon progressive, il n'existe, aux yeux de l'orateur, pas d'urgence en la matière.

En ce qui concerne les droits personnels des femmes en matière d'assurance pension, il est précisé que ce projet de réforme doit être vu ensemble avec le projet de loi portant réforme du divorce. Celui-ci traite du partage des droits à pension en cas de divorce tandis que le présent projet de loi vise à promouvoir le développement des droits personnels.

*

Mme la Présidente souligne qu'il existe un parallélisme entre le présent projet de loi et le projet de loi sur le reclassement et la réinsertion professionnelle. La commission étant partant en attente de ce dernier.

Il est par ailleurs relevé que le présent projet de loi devra constituer le cadre légal pour le développement des droits personnels, bien que la question sur la manière dont il faut encourager l'individualisation des droits (assurance obligatoire, période transitoire) doive encore être tranchée.

En ce qui concerne le régime public complémentaire, l'oratrice est d'avis que la commission doit se donner le temps nécessaire pour se pencher sur cette question. Vu que selon les informations fournies par M. le Ministre de la Sécurité sociale au cours de la réunion du 2 février dernier, les travaux préparatoires en la matière devraient pouvoir aboutir endéans deux ans, il serait inopportun de subordonner l'instruction parlementaire de la présente réforme audit projet de loi.

Il est proposé d'attendre les avis des autres chambres professionnelles, et plus particulièrement celui du Conseil d'Etat avant de continuer les travaux parlementaires dans le présent dossier.

*

La prochaine réunion est fixée au jeudi, le 3 mai 2012 à 8.30 heures au lieu de 9.00 heures, en raison de la participation de M. le Ministre de la Santé au Sommet Luxembourgeois de la Santé. A l'ordre du jour figurera l'examen du projet de loi 6297 (LNS) et de l'avis du Conseil d'Etat¹.

Luxembourg, le 27 avril 2012

Le Secrétaire,
Martin Bisenius

La Présidente,
Lydia Mutsch

La Secrétaire,
Tania Braas

Annexes: 1. Avis politique
2. Avis motivé
3. Texte coordonné du projet de loi 6342

¹ A noter que la réunion initialement fixée au 3 mai 2012, à 8.30 heures a été reportée par la suite au 10 mai 2012, à 9h00.



- ANNEXE 1 -

RESOLUTION

La Chambre des Députés

- considérant l'article 169 du Règlement de la Chambre des Députés ;
- rappelant que la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a été saisie d'une proposition modifiée de Directive du Parlement Européen et du Conseil modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne l'information du public sur les médicaments soumis à prescription médicale ainsi que d'une proposition de Règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) 726/2004 en ce qui concerne l'information du public sur les médicaments à usage humain soumis à prescription médicale (COM/2012/48 et COM/2012/49);
- constatant que la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a adopté lors de sa réunion du 19 avril 2012 un avis politique au sujet des initiatives législatives précitées et relevant du contrôle du respect des principes de subsidiarité et de proportionnalité ;

décide d'adopter cet avis politique de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale ayant la teneur suivante :

L'objectif politique général des propositions visant à modifier respectivement la directive 2001/83/CE et le règlement (CE) 726/2004, selon la Commission européenne, est d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur des médicaments à usage humain et de mieux protéger la santé des citoyens de l'Union européenne.

Les principales mesures proposées visent

- l'obligation d'une information de haute qualité par l'application cohérente de normes européennes clairement définies,
- un meilleur encadrement des réseaux de communication et l'adaptation aux besoins des patients,
- le contrôle préalable de l'information.

Les textes en question sont ainsi censés compléter les objectifs globaux de la législation européenne dans le domaine pharmaceutique.

Les documents précités ont été renvoyés à la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale afin qu'elle vérifie la conformité de ces propositions communautaires aux principes de subsidiarité et de proportionnalité consacrés à l'article 5 du Traité sur l'Union européenne.

La Commission de la Santé de la Sécurité sociale ne décèle dans les propositions communautaires en question pas d'élément enfreignant formellement le principe de subsidiarité ou de proportionnalité.

Toutefois, après avoir étudié les antécédents de l'instruction des textes dans les instances européennes, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a pris connaissance des oppositions catégoriques de plusieurs Etats membres dont celle du Luxembourg et elle partage les nombreuses critiques visant le fond et l'orientation générale des textes en cause.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale est d'avis que les lacunes des textes s'articulent principalement autour des points suivants.

- absence de distinction claire entre information objective du public et publicité. Sur ce point, la commission considère que les propositions communautaires font la part trop belle à l'industrie pharmaceutique à laquelle il ne doit pas être permis, au-delà de l'information objective nécessaire, d'influencer le public par des informations qui s'apparentent plutôt à des campagnes de publicité.

- création de trop nombreuses charges administratives,

- insuffisance des garanties proposées concernant le système des contrôles ex ante.

*

Wassili *Andriev* *Ally* *St. Meyer*
Wang



- ANNEXE 2 -

RESOLUTION

La Chambre des Députés

- considérant l'article 169 du Règlement de la Chambre des Députés ;
- rappelant que la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a été saisie d'une proposition de DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL relative à la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes publics d'assurance-maladie (COM/2012/84), proposition législative émanant de la Commission européenne et relevant du contrôle du respect des principes de subsidiarité;
- constatant que la Commission de la Santé et de la Sécurité a adopté, lors de sa réunion du 19 avril 2012, un avis motivé au sujet de l'initiative législative précitée;

décide d'adopter cet avis motivé de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale ayant la teneur suivante :

Considérations générales

La proposition de directive abroge et remplace 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.

Cette proposition de directive a été renvoyée à la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale afin qu'elle vérifie si cette proposition communautaire est conforme aux principes de subsidiarité et de proportionnalité tels qu'ils se trouvent ancrés à l'article 5 du Traité sur l'Union européenne.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a noté que, selon la Commission européenne, le texte a pour objectif d'adapter le cadre légal aux données actuelles du marché des produits pharmaceutiques qui ont entre-temps profondément changé.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale constate encore que la finalité que la Commission européenne attache à son initiative est double, à savoir mettre en place un meilleur accès des patients aux médicaments et une meilleure compétitivité de l'industrie pharmaceutique européenne. A cet effet, les mesures proposées sont les suivantes:

- un raccourcissement des délais à respecter par les autorités nationales pour les décisions de fixation de prix et de remboursement;
- une clarification des obligations procédurales à charge des Etats Membres;
- une suppression des obstacles au commerce des produits pharmaceutiques.

La Commission constate que le texte proposé laisse à craindre une augmentation démesurée des charges administratives, ceci notamment en raison du raccourcissement des délais et des nombreuses nouvelles obligations qui interfèrent largement avec le principe de subsidiarité, à savoir notamment :

- l'obligation, pour chaque étape, de publier et de communiquer les critères de décision,
- l'obligation de consulter l'industrie en amont de chaque nouvelle mesure de fixation du prix et de remboursement et d'en informer la Commission,
- l'obligation d'adresser un rapport annuel à la Commission européenne sur les délais et retards,
- l'obligation d'effectuer l'ensemble des mesures administratives nécessaires à la prise de décision et à sa mise en œuvre dans les délais prescrits,
- l'obligation de prévoir des moyens de recours (procédure de référé, dommages et intérêts, astreinte journalière) au profit de l'industrie pharmaceutique en cas de non-respect par un Etat Membre des délais,
- la suppression de la possibilité pour les autorités nationales de demander certaines informations complémentaires à l'industrie.

La multiplication des nouvelles obligations et l'encadrement strict des mesures administratives nationales ne laisse plus aucune marge de manœuvre aux autorités nationales.

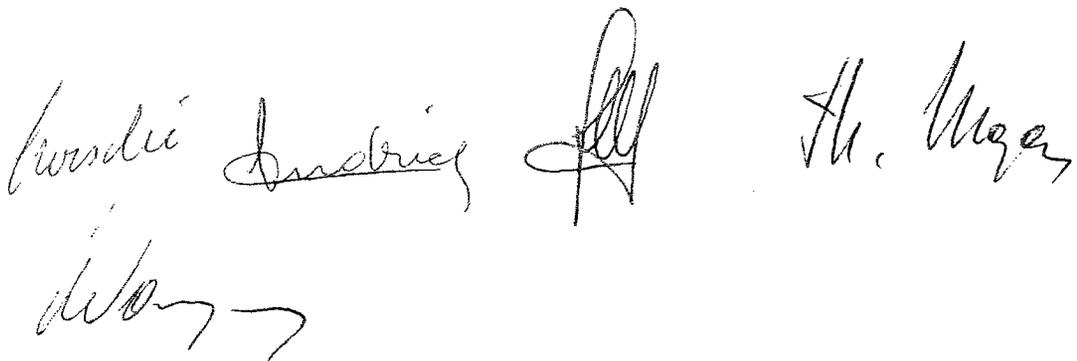
Par ailleurs, la proposition consacre un déséquilibre criant entre les obligations à charge des Etats membres et celles à charge de l'industrie pharmaceutique. Le texte ne fait en effet que protéger les demandeurs d'une décision de transparence alors qu'à la moindre déviation par rapport à la procédure imposée, les autorités nationales risquent gros (astreintes journalières dans certains cas).

Par ailleurs, l'on peut se demander si ces nombreuses mesures sont vraiment de nature à contribuer à l'objectif général de la transparence et si elles respectent le principe de proportionnalité, concomitant au principe de subsidiarité.

La proposition met en question le rôle premier du principe de subsidiarité qui consiste à protéger la capacité de décision et d'action des États membres et, d'autre part, légitime l'intervention de la Communauté si les objectifs d'une action ne peuvent pas être réalisés de manière satisfaisante par les États membres en raison des dimensions ou des effets de l'action envisagée.

Conclusion

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale conclut que d'une façon générale, la proposition de directive enfreint le principe de subsidiarité en faisant peser des charges administratives exorbitantes et non justifiées par l'objectif de transparence sur les autorités nationales. La proposition privilégie unilatéralement les intérêts de l'industrie pharmaceutique.



- ANNEXE 3 -

Texte coordonné proposé par la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale

Projet de loi modifiant 1. la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments; 2. la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments

*(Les amendements parlementaires sont imprimés en caractères gras;
les redressements d'ordre matériel sont soulignés)*

Art. 1er.- L'article 2 de la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments prend la teneur suivante:

"Art. 2.- Sans préjudice des dispositions de l'article 5 de la loi du 11 avril 1983 précitée, peuvent seuls faire l'objet d'un stockage les médicaments couverts par une autorisation de mise sur le marché délivrée par le ministre de la Santé et ceux couverts par une autorisation de mise sur le marché conforme au droit communautaire délivrée par l'Agence européenne des médicaments ou l'autorité compétente d'un autre État membre."

Art. 2.- Au paragraphe 1er de l'article 3 de la loi précitée du 6 janvier 1995, il est inséré à la suite du deuxième alinéa un alinéa nouveau, libellé comme suit:

„Le demandeur précise s'il entend obtenir l'autorisation en qualité de grossiste-répartiteur, habilité à distribuer tous les médicaments couverts par une autorisation de mise sur le marché, ou en qualité de grossiste habilité à distribuer seulement certains de ces médicaments, qu'il indiquera dans sa demande. Dans ce dernier cas, l'autorisation à délivrer énoncera limitativement les médicaments qu'il est habilité à distribuer en gros.“

Art. 3.- A la suite de l'article 5 de la loi précitée du 6 janvier 1995, il est inséré un nouvel article 5bis, libellé comme suit:

„Art. 5bis: 1. Le grossiste-répartiteur visé à l'alinéa 3 du paragraphe 1. de l'article 3 est chargé d'une obligation de service public.

En vertu de cette obligation il est tenu:

- 1) *de posséder de façon permanente un stock de médicaments lui permettant d'approvisionner journalièrement les pharmacies du pays. Ce stock doit correspondre, **d'une part**, aux deux tiers au moins du nombre des médicaments à usage humain bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg et qui sont effectivement mis sur ce marché **et, d'autre part, à la valeur moyenne des chiffres d'affaires mensuels de l'année précédente par médicament. Il doit inclure d'office les médicaments essentiels ou vitaux désignés par le ministre ayant la Santé dans ses attributions.***
- 2) *d'assurer à la requête du ministre de la Santé le stockage des médicaments acquis par l'Etat pour répondre à des situations d'exception. Les frais y afférents sont pris en charge par le budget de l'Etat sur base d'une convention à conclure entre le ministre de la Santé et le grossiste-répartiteur;*
- 3) *de participer à un tour de garde établi d'un commun accord entre tous les grossistes-répartiteurs, ou établi d'office par le ministre de la Santé, à défaut d'accord, et garantissant un approvisionnement approprié de la population;*

4) de prendre toutes les dispositions utiles pour assurer la livraison d'urgence de médicaments dans les meilleurs délais, et dans les vingt-quatre heures de leur commande au plus tard.

2. Les détenteurs d'une autorisation de distribuer en gros délivrée au Luxembourg autres que les grossistes-répartiteurs, ainsi que les personnes pouvant se prévaloir d'une autorisation équivalente délivrée dans un autre Etat membre conformément à l'alinéa 4 du paragraphe 1. de l'article 3, sont tenus d'assurer un approvisionnement continu des médicaments effectivement mis par eux sur le marché au Luxembourg pour les pharmacies du pays, de manière à couvrir les besoins de la population.“

Art. 4.- L'article 7 de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments est complété par trois alinéas nouveaux, libellés comme suit:

„Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché détenteur d'une autorisation de distribuer en gros des médicaments est tenu des obligations lui incombant en vertu de la législation en matière de distribution en gros de médicaments.

Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché qui n'est pas détenteur d'une autorisation de distribuer en gros des médicaments est tenu, pour les médicaments sur lesquels porte l'autorisation de mise sur le marché et qui sont effectivement mis sur le marché au Luxembourg, d'assurer un approvisionnement approprié et continu de ces médicaments pour les personnes autorisées à distribuer en gros des médicaments, de manière à ce que celles-ci soient en mesure de couvrir les besoins de la population.

Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché, détenteur ou non d'une autorisation de distribuer en gros des médicaments, est plus spécialement tenu, pour les médicaments sur lesquels porte l'autorisation de mise sur le marché et qui sont effectivement mis sur le marché au Luxembourg, d'assurer à leur demande un approvisionnement continu de ces médicaments pour les grossistes-répartiteurs, de manière à mettre ceux-ci en mesure de satisfaire à l'obligation de service public dont ils sont tenus en vertu de la législation relative à la distribution en gros de médicaments.“

Art. 5.- L'alinéa 1er de l'article 13 de la loi précitée du 11 avril 1983 est complété, à la suite du point 3), par les points 4) et 5) suivants:

„4) l'autorisation n'est pas suivie d'une mise sur le marché effective du médicament endéans un délai à fixer par règlement grand-ducal, ou lorsque le médicament n'est plus effectivement maintenu sur le marché pendant une période correspondant au prédit délai.

5) le titulaire de l'autorisation contrevient à l'une des obligations qui lui incombent en vertu de l'article 7, alinéas 2 et 3.“

02



CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2011-2012

MB/AF

Commission de la Santé et de la Sécurité sociale

Procès-verbal de la réunion du 20 octobre 2011

ORDRE DU JOUR :

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 6 octobre 2011
2. 6239 Projet de règlement grand-ducal:
 - portant application des articles 26 à 29 du Règlement (CE) no 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004;
 - fixant les montants des taxes visées à l'article 3 de la loi du 28 décembre 1992 réglant l'inspection des viandes et la surveillance des établissements dans lesquels sont traités ou entreposés des viandes ou des produits de viandes, et modifiant la loi du 29 août 1976 portant création de l'Administration des Services vétérinaires et déterminant les modalités de sa perception
 - Examen du projet de règlement et de l'avis du Conseil d'Etat en vue d'un avis à émettre à l'intention de la Conférence des Présidents
3. 6332 Projet de loi portant approbation de la Convention de sécurité sociale entre le Grand-Duché de Luxembourg et la République Tunisienne, signée à Tunis, le 30 novembre 2010
 - Désignation d'un rapporteur
4. 6342 Projet de loi complétant la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ainsi que la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments
 - Désignation d'un rapporteur
5. Etat actuel d'avancement des dossiers et établissement d'un calendrier des travaux

*

Présents : M. Eugène Berger, M. Jean Colombera, Mme Josée Lorsché, M. Lucien Lux, Mme Martine Mergen, M. Paul-Henri Meyers, Mme Lydia Mutsch, M. Carlo Wagner, M. Serge Wilmes remplaçant M. Marc Spautz

M. Mars Di Bartolomeo, Ministre de la Santé, Ministre de la Sécurité sociale
M. Laurent Jomé, Ministère de la Santé
M. Romain Ewert, Ministère de la Sécurité sociale

M. Martin Bisenius, Mme Tania Braas, Administration parlementaire

Excusés : Mme Sylvie Andrich-Duval, Mme Claudia Dall'Agnol, Mme Lydie Err, M. André Hoffmann, M. Jean-Paul Schaaf

*

Présidence : Mme Lydia Mutsch, Présidente de la Commission

*

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 6 octobre 2011

Le projet de procès-verbal de la réunion du 6 octobre 2011 est approuvé.

Il est rappelé que M. le Ministre de la Santé fournira encore à la commission des précisions concernant l'extrait suivant du procès-verbal:

"M. le Ministre de la Sécurité sociale propose toutefois de vérifier si par le biais de cette nouvelle disposition, l'assurance maladie ne devra désormais rembourser des prestations de soins de santé dispensées à l'étranger où elles sont considérées comme étant des prestations standard et dont la délivrance n'est pas possible au Luxembourg;"

*

En ce qui concerne la motion de M. Jean Huss concernant les biocides, il est précisé par M. le Ministre qu'elle pourra être traitée dans le cadre de l'instruction d'un Règlement européen actuellement en cours d'élaboration. Ce Règlement étant d'application directe en droit interne luxembourgeois nécessitera toutefois une modification de notre législation au niveau des sanctions pénales.

2. 6239 Projet de règlement grand-ducal: **- portant application des articles 26 à 29 du Règlement (CE) no 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004;** **- fixant les montants des taxes visées à l'article 3 de la loi du 28 décembre 1992 réglant l'inspection des viandes et la surveillance des établissements dans lesquels sont traités ou entreposés des viandes ou des produits de viandes, et modifiant la loi du 29 août 1976 portant création de l'Administration des Services vétérinaires et déterminant les modalités de sa perception**

La commission entend la présentation du projet de règlement grand-ducal et de l'avis afférent du Conseil d'Etat par l'expert gouvernemental et, après un échange de vues, arrête comme suit son avis à l'intention de la Conférence des Présidents:

Le projet de règlement grand-ducal 6239 a été déposé le 12 janvier 2011 par la Ministre aux Relations avec le Parlement à la demande du Ministre de la Santé, étant donné que l'assentiment de la Conférence des Présidents est requis.

Base légale: Aux termes de l'article 3, alinéa 1^{er} de la loi du 28 décembre 1992 réglant l'inspection des viandes et la surveillance des établissements dans lesquels sont traités ou entreposés des viandes ou produits de viande, et modifiant la loi du 29 août 1976 portant création de l'Administration des services vétérinaires, « une taxe est perçue à charge du propriétaire de la viande et au profit de l'Etat pour l'inspection des opérations d'abattage et de découpe, ainsi que des opérations d'importation en provenance de pays tiers ». Cette taxe et ses modalités de perception sont déterminées par un règlement grand-ducal à prendre sur avis du Conseil d'Etat et de l'assentiment de la Conférence des Présidents de la Chambre des Députés.

Les taxes en question se trouvent actuellement fixées par le règlement grand-ducal du 31 octobre 1997 déterminant le montant de la taxe due pour l'inspection des viandes ainsi que les modalités de sa perception.

Le règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les données alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux arrête dans son chapitre VI. (financement des contrôles officiels) le niveau et les conditions de perception des redevances ou taxes destinées au financement des contrôles vétérinaires prévus (articles 26 à 29).

Au texte du projet de règlement grand-ducal proprement dit étaient joints un exposé des motifs ainsi que les avis suivants relatifs à l'avant-projet de règlement:

- celui de la Chambre d'agriculture du 28 juillet 2008;
- celui de la Chambre des métiers du 31 juillet 2008;
- celui du Collège vétérinaire du 12 août 2008;
- celui de la Chambre de commerce du 14 août 2008.

Le projet de règlement grand-ducal a pour objet d'adapter le cadre réglementaire national aux exigences du droit européen. A ces fins, il est prévu de remplacer le règlement grand-ducal précité du 31 octobre 1997 par le règlement en projet.

Dans son avis du 11 octobre 2011, le Conseil d'Etat formule les observations suivantes:

Intitulé

Au premier tiret, il y a lieu de mentionner l'intitulé intégral du règlement (UE).

Au deuxième tiret, il faut remplacer la forme du singulier de l'article possessif figurant *in fine* du texte par la forme du pluriel en écrivant « leur » au lieu de « sa ».

La commission se rallie aux deux observations précitées.

Article 1^{er}

Le Conseil d'Etat relève que le début de la phrase introductive a un caractère purement explicatif et qu'en l'absence de valeur normative, il convient d'en faire abstraction.

Au regard du visa afférent du préambule, le Conseil d'Etat est encore d'avis qu'il n'est pas nécessaire de se référer une nouvelle fois dans l'article 1^{er} au règlement (CE) n° 882/2004.

Par ailleurs, il propose de se référer à l'article 4 de la loi modifiée du 29 août 1976 portant création de l'Administration des Services Vétérinaires en reprenant les bases légales mentionnées au préambule.

Le Conseil d'Etat propose dès lors de rédiger comme suit le début de la phrase introductive:

« Art. 1^{er}. Les montants des taxes visées à l'article 4 de la loi modifiée du 29 août 1976 portant création de l'Administration des services vétérinaires et à l'article 3 de la loi de la loi du 28 décembre 1992 réglant l'inspection des viandes et la surveillance des établissements dans lesquels sont traités ou entreposés des viandes ou produits de viande et modifiant la loi du 29 août 1976 portant création de l'Administration des services vétérinaires sont fixés comme suit: ... ».

Le Conseil d'Etat constate que hormis les observations reprises à l'endroit des considérations générales du présent avis au sujet de l'application conforme du cadre légal européen, le relevé des taxes ne donne pas lieu à observation. Toutefois, au point IV, il convient de remplacer les termes « la Communauté » par « l'Union européenne ».

La commission se rallie aux observations du Conseil d'Etat.

Article 2

Le Conseil d'Etat constate que l'exposé des motifs reste muet sur les raisons qui amènent le projet gouvernemental à prévoir l'intervention de l'Administration des services techniques de l'agriculture (ASTA) dans la procédure de perception des taxes. Le règlement grand-ducal précité du 31 octobre 1997 en fait d'ailleurs abstraction.

A moins qu'il y ait une raison impérieuse de faire prélever certaines taxes par l'entremise de cette administration, le Conseil d'Etat estime qu'il convient de se limiter en la matière aux instances administratives que prévoit déjà le règlement grand-ducal de 1997.

Sur le plan rédactionnel, il propose en outre de se référer aux taxes prévues à l'article 1^{er}.

L'article 2 se lira dès lors comme suit:

« Art. 2. Les taxes prévues à l'article 1^{er} sont payables à l'Administration de l'enregistrement et des domaines par l'entremise de l'Administration des services vétérinaires, à l'exception toutefois des taxes perçues au poste d'inspection frontalier à l'Aéroport de Luxembourg dont l'encaissement est assuré par l'entremise du bureau de recette de l'Administration des douanes et accises installé à ce point d'inspection. »

La commission constate que le projet de règlement grand-ducal ne prévoit effectivement pas la taxation de produits qui justifieraient l'intervention de l'ASTA dans la procédure de perception des taxes. Par conséquent, la commission propose de supprimer la possibilité de perception d'une taxe par l'entremise de l'ASTA et de reprendre le texte formulé par le Conseil d'Etat.

Article 3

En ce qui concerne les dispositions à abroger, le Conseil d'Etat renvoie à une remarque afférente du Collège vétérinaire pour inviter le Gouvernement à examiner l'intérêt d'abroger

aussi le règlement grand-ducal du 20 juillet 1998 fixant les redevances pour l'inspection rurale des viandes.

Après avoir entendu la prise de position de l'expert gouvernemental, la commission exprime l'avis qu'il n'y a pas lieu d'abroger le règlement précité du 20 juillet 1998 alors que la perception de redevances pour l'inspection rurale des viandes n'est pas couverte par le champ d'application du projet de règlement grand-ducal 6239 sous avis. L'abrogation du règlement grand-ducal précité aurait dès lors pour conséquence de supprimer toute redevance concernant l'inspection rurale des viandes. Il y a donc lieu de ne pas suivre le Conseil d'Etat sur ce point et de maintenir le règlement grand-ducal du 20 juillet 1998 fixant les redevances pour l'inspection rurale des viandes.

Article 4

Sans observation.

*

Mme la présidente Lydia Mutsch est chargée de faire parvenir l'avis ainsi arrêté à la Présidence de la Chambre pour être soumis à la Conférence des Présidents.

3. 6332 Projet de loi portant approbation de la Convention de sécurité sociale entre le Grand-Duché de Luxembourg et la République Tunisienne, signée à Tunis, le 30 novembre 2010

Mme Claudia Dall'Agnol est désignée comme rapportrice du projet de loi.

4. 6342 Projet de loi complétant la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ainsi que la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments

Mme Lydie Err est désignée comme rapportrice du projet de loi.

5. Etat actuel d'avancement des dossiers et établissement d'un calendrier des travaux

I. Travaux législatifs et dossiers généraux

A) Département de la Santé

1) Débats, motions et sujets généraux

- **Réglementation de la profession d'ostéopathe**

A l'occasion de la dernière réunion concernant ce dossier, il avait été retenu que la commission y reviendrait pour trouver des réponses, notamment à la lumière des considérations et recommandations de l'OMS, aux questions suivantes:

- la profession d'ostéopathe est-elle une profession médicale, comme revendiquée par une partie des milieux professionnels, ou est-elle à considérer comme profession de

santé par délégation telle que prévue dans une motion de la Chambre des Députés, le département ministériel se sentant toujours lié par cette dernière option;

- la reconnaissance professionnelle est-elle à limiter aux seuls intéressés ayant accompli des études spécifiques supérieures en ostéopathie, en particulier en Grande-Bretagne, ou peut-elle également être accordée à des kinésithérapeutes ayant accompli des études complémentaires en ostéopathie se greffant sur la formation primaire de kinésithérapeute.

Il ressort des explications de M. le Ministre de la Santé qu'il n'y a pas à ce jour d'élément déterminant nouveau qui permettrait de répondre à ces questions. Les recommandations de l'OMS publiées fin 2010 n'offrent pas non plus de solution. La définition d'un curriculum précis de formation de niveau universitaire donnant droit au titre professionnel d'ostéopathe fait toujours défaut.

Il faut rappeler qu'un avant-projet de règlement grand-ducal élaboré à la suite de la motion votée par la Chambre des Députés le 29 janvier 2004 a été catégoriquement refusé par les représentants de la profession

- qui n'acceptent pas de se voir reconnaître comme profession de santé au sens de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé, et, en revanche, demandent d'obtenir la reconnaissance comme profession médicale autonome;

- qui considèrent comme inacceptable la proposition de permettre aux kinésithérapeutes d'acquérir le statut d'ostéopathe moyennant des études complémentaires.

Il ressort d'un échange de vues que la commission considère qu'il échet à présent, après plusieurs années sans réel progrès, de faire avancer le dossier.

A cette fin, il est retenu que dans une prochaine réunion seront réexaminées

- la motion de la Chambre des Députés du 29 janvier 2004 afin de déterminer s'il y a lieu de demeurer dans le cadre tracé, à savoir la reconnaissance de l'ostéopathie comme profession de santé, ou s'il y a lieu d'envisager une ouverture plus large;

- les recommandations de l'OMS de 2010 afin de voir si elles comportent des éléments pouvant faciliter la recherche d'une solution;

- la réglementation suisse, étant entendu que les exigences en qualification posées par cette dernière pourraient remettre en question l'exercice de la profession par certains praticiens ostéopathes actuels au Luxembourg.

Dans ce contexte, M. le Ministre informe que la procédure de reconnaissance de la profession de psychothérapeute comme profession médicale autonome par le biais d'un projet de loi à part se trouve à un stade avancé et pourra prochainement aboutir. Le collège médical a offert d'admettre la représentation des psychothérapeutes en son sein, ces derniers penchant toutefois plutôt pour l'institution d'un ordre professionnel à part. Le Ministre de la Santé considère toutefois que l'admission au Collège médical constituerait la meilleure reconnaissance possible pour la nouvelle future profession médicale.

- Conditions d'internement au CHNP des personnes à antécédents judiciaires (demande du groupe "Déi Gréng")

Au cours de la dernière mise à jour de l'état des travaux, il avait été retenu que M. le Ministre de la Santé se concerterait avec le Ministre de la Justice pour déterminer le moment utile pour informer les membres d'une réunion jointe des Commissions de la Santé et de la Sécurité sociale et juridique sur les orientations qu'un groupe de travail gouvernemental est en train de définir sur ce sujet.

A présent, M. le Ministre informe la commission que l'état d'avancement des travaux préparatoires (réforme pénitentiaire, à moyen terme mise en place d'un bloc autonome sécurisé à proximité de l'établissement pénitentiaire) permet de fixer prochainement une date pour une réunion jointe avec la Commission juridique. Les présidents respectivement les secrétariats des deux commissions se concerteront à cet effet.

- Motion de M. François Bausch du 7 avril 2011 portant sur "la responsabilité sociale des investissements effectués par le Fonds de compensation commun au régime de pension"

La motion a été examinée dans la réunion du 5 mai 2011 en présence du président du Fonds de compensation.

Conformément à la démarche arrêtée à l'issue de cette réunion, une nouvelle réunion avec les responsables du Fonds de compensation aura lieu au cours du 1^{er} trimestre 2012 pour faire le point sur l'évolution de la politique de placement. Cette réunion est provisoirement fixée au 16 février 2012.

- Motion du 3 juin 2010 de M. Jean Huss sur les biocides

Il est retenu que cette motion sera à traiter dans le cadre de l'instruction du Projet de Règlement européen sur les biocides et de l'adaptation afférente de notre législation nationale, probablement au cours du 1^{er} trimestre 2012. La question-clé en la matière est celle du maintien ou non de périodes transitoires successives prévues au niveau du droit européen dans ce domaine, l'auteur de la motion plaidant pour leur suppression.

- Motions du 4 février 2010 de M. Jean Huss concernant les nanomatériaux et les nanotechnologies

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale confirme la décision de la Commission de l'Enseignement supérieur et de la Recherche (compétence principale) ainsi libellée:

"En ce qui concerne les deux motions du 4 février 2010 de M. Jean Huss relatives aux nanotechnologies, il est constaté qu'elles ont été analysées et discutées dans le cadre de la réunion jointe du 25 mars 2010 de la Commission de l'Enseignement supérieur, de la Recherche, des Media, des Communications et de l'Espace et de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale, en présence d'experts du CRP Gabriel Lippmann (cf. procès-verbal afférent). Il est décidé que les motions sont ainsi vidées et peuvent être retirées du rôle des affaires. En cas de besoin, une nouvelle motion consacrée à l'un ou l'autre aspect précis de cette problématique pourra être introduite."

2) Travaux législatifs

Avant d'aborder l'état d'avancement des projets de loi actuellement pendants, la commission décide d'entendre dans la réunion du jeudi, le 17 novembre le Ministre de la Sécurité sociale

en ses explications concernant la mise en œuvre et le bilan intermédiaire de la loi du 17 décembre 2010 portant réforme du système de soins de santé.

Par ailleurs, il est retenu que la réunion subséquente du jeudi 24 novembre 2011 sera consacrée à la présentation et à l'examen du 1^{er} rapport sur les soins palliatifs qui pourrait également donner lieu à un débat d'actualité en séance publique.

a) Projets de loi

5068 Projet de loi modifiant la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la direction de la santé

Le projet propose une réorganisation de la Direction de la Santé, notamment par la création de deux nouvelles divisions (médecine sociale et des toxicomanies et médecine de l'environnement). Le Gouvernement confirme que ce projet de loi sera remplacé par un projet de réforme plus large qui sera disponible au courant de la première moitié de 2012. Il est retenu que le projet 5068 ne sera retiré du rôle qu'au moment où ce nouveau projet aura été déposé.

5528 Projet de loi portant, entre autres, approbation de la Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, ouverte à la signature, à Oviedo, le 4 avril 1997 (intitulé abrégé)

Rapporteuse: Mme Lydia Mutsch

- *Présentation du projet dans la réunion du 26 janvier 2006.*
- *Avis du Conseil d'Etat du 4 avril 2006.*
- *Examen du projet de loi et de l'avis du Conseil d'Etat dans les réunions du 26 mars et 2 avril 2009.*
- *En suspens.*
- *Avis de la Commission nationale d'Ethique sur la médicalisation de la conception humaine du 31 mars 2011*

5552 Projet de loi relatif à la recherche biomédicale

Rapporteuse: Mme Lydia Mutsch

- *Avis du Conseil d'Etat du 24 octobre 2006.*
- *Examen du projet de loi et de l'avis du Conseil d'Etat dans les réunions du 26 mars et 2 avril 2009.*
- *Avis de la Commission nationale d'Ethique sur la médicalisation de la conception humaine du 31 mars 2011*
- *En suspens.*

Dans la réunion du 26 mai 2011, il avait été retenu que le Ministre de la Santé procédera au réexamen des projets de loi 5528 et 5552 à la lumière de l'avis de la Commission nationale d'Ethique et, en concertation avec le Ministre de l'Enseignement supérieur et de Recherche, élaborera des amendements qui se dégagent de cet avis.

Après avoir une nouvelle fois entendu M. le Ministre de la Santé en ses explications concernant les évolutions les plus récentes dans cette matière hautement complexe, la commission retient ce qui suit:

- le projet de loi 5552 relatif à la recherche biomédicale nécessite un réexamen plus approfondi par les experts du Ministère de la Santé à mener en concertation avec le

département ministériel de la Recherche, avec l'objectif de tirer les conséquences de l'avis de la Commission nationale d'Ethique du 31 mars 2011 et surtout aussi de l'arrêt récent de la Cour de Justice des Communautés européennes concernant l'interdiction de la brevetabilité de procédés de recherche destructifs d'embryons humains et la définition de l'embryon humain. De ce réexamen résultera incontestablement un train d'amendements substantiels dont la finalisation devrait pouvoir se faire au printemps 2011 au plus tard;

- dans la mesure où le projet de loi 5528 portant, entre autres, approbation de la Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, ouverte à la signature à Oviedo le 4 avril 1997, pose moins de problèmes quant au fond, il n'y a plus lieu de maintenir le parallélisme de ce projet avec le projet 5552 relatif à la recherche biomédicale, mais de l'examiner et de l'évacuer - si nécessaire dans une teneur amendée - ensemble avec le futur projet de loi concernant les droits et devoirs des patients. Ce dernier se trouve actuellement au stade d'avant-projet dont la consultation externe est achevée et qui sera certainement soumis au Conseil de Gouvernement avant la fin de l'année en cours.

La commission retient provisoirement la réunion du jeudi, 26 janvier 2012 pour la présentation et l'examen respectivement le réexamen du projet de loi 5528 (convention Oviedo) et du projet de loi sur les droits et obligations des patients et des prestataires de soins de santé.

6297 Projet de loi portant création de l'établissement public "Laboratoire National de Santé" et modifiant:

- la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu;
 - la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales;
 - loi modifiée du 15 juin 1994 relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses;
 - la loi modifiée du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés;
 - la loi modifiée du 31 mai 1999 portant création d'un fonds national de la recherche dans le secteur public;
 - la loi modifiée du 24 novembre 2002 relative aux produits biocides;
 - la loi du 3 août 2005 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses
-
- *Présentation du projet de loi dans la réunion du 9 juin 2011*
 - *La désignation du rapporteur se fera dans la réunion du 17 novembre 2011.*
 - *La commission entamera l'examen du projet de loi dès que l'avis du Conseil d'Etat sera disponible.*

6342 Projet de loi complétant la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ainsi que la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments

- *Rapportrice: Mme Lydie Err*
- *La commission attend l'avis du Conseil d'Etat.*

- Avant-projet de loi relatif aux droits et obligations du patient et aux droits et obligations correspondants du prestataire de soins de santé, relatif à la médiation dans le domaine de la santé et portant modification de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers
 - *Présentation des lignes directrices de l'avant-projet de loi par M. le Ministre de la Santé Mars Di Bartolomeo dans la réunion du 05/05/2011*
 - *voir ci-haut sub projet 5528 (Convention Oviedo)*
- Modification de la législation anti-tabac (11/8/2006)

L'avant-projet de loi est en cours d'élaboration et devrait pouvoir être présenté, soit sous forme d'avant-projet, soit sous forme de projet dans la réunion du jeudi, le 1^{er} mars 2012.

b) Propositions de loi

4684 Proposition de loi portant réglementation des pratiques de médecine non conventionnelle dans le domaine de l'art médical

- *Auteur: M. Jean Colombera*
- *Le Conseil d'Etat a rendu son avis le 3 juin 2003.*

Avec l'accord de l'auteur, la proposition est tenue en suspens jusqu'au moment où une décision aura été prise dans les dossiers concernant l'ostéopathie et la chiropraxie.

B) Département de la Sécurité sociale

1) Débats et sujets généraux - avant-projets de loi en cours d'élaboration

- *Présentation du bilan sur la législation concernant l'incapacité de travail et la réinsertion professionnelle dans des réunions jointes avec la Commission du Travail et de l'Emploi le 29 mai 2008 et le 10 juillet 2008.*

L'avant-projet est en cours d'élaboration, ceci dans une collaboration étroite des services compétents du Ministère de la Sécurité sociale et du Ministère du Travail et de l'Emploi. Quant au fond, des divergences de vues assez substantielles demeurent entre partenaires sociaux au sujet de la portée à conférer à l'avenir au reclassement interne; le Gouvernement entend finaliser le projet même en cas d'absence d'accord sur ce point afin de ne pas retarder encore la réforme. Le projet devrait être finalisé dans les prochains mois. La commission retient provisoirement la réunion du 9 février 2012 pour une première présentation (réunion jointe avec la Commission du Travail et de l'Emploi).

- **Réforme du système de pension**

- *Présentation par le Ministre des Finances et par le Ministre de la Sécurité sociale des lignes directrices de la réforme du système de pension dans la réunion du 17 mars 2011*

M. le Ministre annonce que l'avant-projet de loi devrait pouvoir être finalisé au cours du mois de novembre 2011 et ensuite être engagé dans la procédure de consultation interne. A titre provisoire et indicatif, la commission retient la réunion du 2 février 2012 pour la présentation de l'avant-projet respectivement pour faire le point sur l'avancement des travaux.

2) Travaux législatifs

a) Projets de loi

3883 *Projet de loi relatif au partage des pensions dans le régime contributif en cas de divorce ainsi que certaines mesures tendant à compléter la carrière d'assurance du conjoint ayant abandonné ou réduit son activité professionnelle pendant le mariage - Avis Conseil d'Etat du 10 juillet 1998*

Le projet de loi a été maintenu provisoirement, étant entendu qu'il deviendrait superfétatoire et pourrait être rayé du rôle si

- le projet de loi 5155 pendant devant la Commission juridique aboutissant à des solutions satisfaisantes en ce qui concerne les aspects de l'individualisation des droits de pension touchant au divorce;
- le projet de réforme du régime général des pensions s'engageait, comme il est d'ailleurs prévu, dans la voie de l'individualisation dans le cadre d'un processus d'étapes successives et par le biais de la création de nouveaux incitants en ce sens.

Il a été retenu que la commission sera informée sur les options finales que la Commission juridique retiendra dans le projet 5155, étant entendu qu'actuellement la Commission juridique a renvoyé le dossier au Ministère de la Justice pour faire clarifier certaines questions. Il pourra ensuite être statué sur le retrait éventuel du présent projet.

4367 *Projet de loi portant approbation de la Convention européenne relative au statut juridique du travailleur migrant, signée à Strasbourg, le 24 novembre 1977*

Le projet 4367 est tenu en suspens depuis des années.

La Présidence de la Chambre des Députés a adressé le 8 février 2011 une lettre au Ministre des Affaires étrangères demandant une prise de position sur les suites à réserver au projet de loi. Cette lettre est actuellement encore sans réponse et devra être rappelée.

6322 *Projet de loi modifiant l'article 24 du Code de la sécurité sociale*

- Rapportrice: Mme Lydia Mutsch
- Présentation et examen général du projet de loi dans la réunion du 6/10/2011
- La commission attend l'avis du Conseil d'Etat.

6332 *Projet de loi portant approbation de la Convention de sécurité sociale entre le Grand-Duché de Luxembourg et la République Tunisienne, signée à Tunis, le 30 novembre 2010*

- Rapportrice: Mme Claudia Dall'Agnol
- La commission attend l'avis du Conseil d'Etat.

c) Projets de règlements grand-ducaux

6239 *Projet de règlement grand-ducal:*

- *portant application des articles 26 à 29 du Règlement (CE) no 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004;*
- *fixant les montants des taxes visées à l'article 3 de la loi du 28 décembre 1992 réglant l'inspection des viandes et la surveillance des établissements dans lesquels sont traité ou entreposés des viandes ou des produits de viandes, et modifiant la loi du 29 août 1976 portant création de l'Administration des Services vétérinaires et déterminant les modalités de sa perception.*

- Le Conseil d'Etat a émis son avis le 11 octobre 2011
- La commission a examiné le projet et arrêté son avis dans la réunion du 20 octobre 2011.

*

Quant aux dossiers européens, il est retenu qu'ils figureront à l'ordre du jour de la réunion du 1^{er} ou 8 décembre 2011.

*

Suite à une intervention de la représentante du groupe "déli gréng", il est retenu qu'à l'initiative de la Commission du Travail et de l'Emploi une nouvelle date devra être fixée pour l'audition du Ministre du Travail, de l'Emploi et de l'Immigration et du Ministre des Communications dans le cadre d'une réunion jointe sur la problématique des valeurs d'émissions des antennes GSM.

Luxembourg, le 27 octobre 2011

Le Secrétaire,
Martin Bisenius

La Présidente,
Lydia Mutsch

Annexe: Programme provisoire des travaux

ANNEXE

Commission de la Santé et de la Sécurité sociale

**- Programme des travaux -
octobre 2011 à début mars 2012
(Réunions les jeudi à 9.00 hrs, Salle 1)**

(L'indication des sujets traités est provisoire et dépend de
l'avancement effectif des dossiers)

- Jeudi, le 6 octobre 2011: réunion SASEC
- Jeudi, le 13 octobre 2011: réunion jointe Aff. Etrangères/Santé: Entrevue avec M. Sidibé/ONUSIDA à 11.00 heures
(à 9.00 heures pas de réunion)
- Jeudi, le 20 octobre 2011: réunion SASEC
- Jeudi, le 27 octobre 2011: réunion jointe Pétitions/Santé
- *
- Jeudi, le 17 novembre 2011: Bilan de la mise en œuvre de la loi du 17 décembre 2010 portant réforme du système de soins de santé
- Jeudi, le 24 novembre 2011: Présentation du 1^{er} rapport sur les soins palliatifs
- Jeudi, le 1er décembre 2011: Dossiers européens (ou 8 décembre) et/ou projets de loi 6322 (conv. séc.sociale), 6342 (médicaments) ou 6297 (LNS) si avis CE disponibles
- Jeudi, le 8 décembre 2011: idem 1^{er} décembre / (Rapport Médiateur)
- Jeudi, le 15 décembre 2011 (év. séance publique)
- Jeudi, le 12 janvier 2012
- (Jeudi, le 19 janvier 2012, sous réserve)

- Jeudi, le 26 janvier 2012: Réexamen Projet 5528 Convention Oviedo et présentation du projet de loi concernant les droits et obligations des patients
- Jeudi, le 2 février 2012: Réforme des pensions: Présentation de l'avant-projet ou point sur l'avancement des travaux préparatoires
- Jeudi, le 9 février 2012:
(Réunion jointe SASEC/TE) Incapacité de travail et réinsertion professionnelle: Présentation de l'avant-projet ou point sur l'avancement des travaux
- Jeudi, le 16 février 2012: Entrevue avec les responsables du Fonds de compensation des régimes de pension sur la politique de placement socialement responsable
- Jeudi, le 1^{er} mars 2012: Présentation de l'avant-projet ou du projet de loi concernant l'extension de la législation anti-tabac

6342

MEMORIAL
Journal Officiel
du Grand-Duché de
Luxembourg



MEMORIAL
Amtsblatt
des Großherzogtums
Luxemburg

RECUEIL DE LEGISLATION

A — N° 158

30 juillet 2012

Sommaire

Loi du 21 juillet 2012 modifiant

- 1. la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments;**
- 2. la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments page **1902****

Loi du 21 juillet 2012 modifiant

- 1. la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments;**
- 2. la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments.**

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

Notre Conseil d'Etat entendu;

De l'assentiment de la Chambre des Députés;

Vu la décision de la Chambre des Députés du 26 juin 2012 et celle du Conseil d'Etat du 3 juillet 2012 portant qu'il n'y a pas lieu à second vote;

Avons ordonné et ordonnons:

Art. 1^{er}. L'article 2 de la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments prend la teneur suivante:

«Art. 2. Sans préjudice des dispositions de l'article 5 de la loi du 11 avril 1983 précitée, peuvent seuls faire l'objet d'un stockage les médicaments couverts par une autorisation de mise sur le marché délivrée par le ministre de la Santé et ceux couverts par une autorisation de mise sur le marché conforme au droit de l'Union européenne délivrée par l'Agence européenne des médicaments ou l'autorité compétente d'un autre État membre.»

Art. 2. Au paragraphe 1^{er} de l'article 3 de la loi précitée du 6 janvier 1995, il est inséré à la suite du deuxième alinéa un alinéa nouveau, libellé comme suit:

«Le demandeur précise s'il entend obtenir l'autorisation en qualité de grossiste-répartiteur, habilité à distribuer tous les médicaments couverts par une autorisation de mise sur le marché, ou en qualité de grossiste habilité à distribuer seulement certains de ces médicaments, qu'il indiquera dans sa demande. Dans ce dernier cas, l'autorisation à délivrer énoncera limitativement les médicaments qu'il est habilité à distribuer en gros.»

Art. 3. A la suite de l'article 5 de la loi précitée du 6 janvier 1995, il est inséré un nouvel article 5bis, libellé comme suit:

«Art. 5bis: 1. Le grossiste-répartiteur visé à l'alinéa 3 du paragraphe 1. de l'article 3 est chargé d'une obligation de service public.

En vertu de cette obligation il est tenu:

- 1) de posséder de façon permanente un stock de médicaments lui permettant d'approvisionner journallement les pharmacies du pays. Ce stock doit correspondre, d'une part, aux deux tiers au moins du nombre des médicaments à usage humain bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg et qui sont effectivement mis sur ce marché et, d'autre part, à la valeur moyenne des chiffres d'affaires mensuels de l'année précédente par médicament. Il doit inclure d'office les médicaments essentiels ou vitaux désignés par le ministre ayant la Santé dans ses attributions;*
- 2) d'assurer à la requête du ministre de la Santé le stockage des médicaments acquis par l'Etat pour répondre à des situations d'exception. Les frais y afférents sont pris en charge par le budget de l'Etat sur base d'une convention à conclure entre le ministre de la Santé et le grossiste-répartiteur;*
- 3) de participer à un tour de garde établi d'un commun accord entre tous les grossistes-répartiteurs, ou établi d'office par le ministre de la Santé, à défaut d'accord, et garantissant un approvisionnement approprié de la population;*
- 4) de prendre toutes les dispositions utiles pour assurer la livraison d'urgence de médicaments dans les meilleurs délais, et dans les vingt-quatre heures de leur commande au plus tard.*

2. Les détenteurs d'une autorisation de distribuer en gros délivrée au Luxembourg autres que les grossistes-répartiteurs, ainsi que les personnes pouvant se prévaloir d'une autorisation équivalente délivrée dans un autre Etat membre conformément à l'alinéa 4 du paragraphe 1. de l'article 3, sont tenus d'assurer un approvisionnement continu des médicaments effectivement mis par eux sur le marché au Luxembourg pour les pharmacies du pays, de manière à couvrir les besoins de la population.»

Art. 4. L'article 7 de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments est complété par trois alinéas nouveaux, libellés comme suit:

«Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché détenteur d'une autorisation de distribuer en gros des médicaments est tenu des obligations lui incombant en vertu de la législation en matière de distribution en gros de médicaments.

Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché qui n'est pas détenteur d'une autorisation de distribuer en gros des médicaments est tenu, pour les médicaments sur lesquels porte l'autorisation de mise sur le marché et qui sont effectivement mis sur le marché au Luxembourg, d'assurer un approvisionnement approprié et continu de ces médicaments pour les personnes autorisées à distribuer en gros des médicaments, de manière à ce que celles-ci soient en mesure de couvrir les besoins de la population.

Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché, détenteur ou non d'une autorisation de distribuer en gros des médicaments, est plus spécialement tenu, pour les médicaments sur lesquels porte l'autorisation de mise sur le marché et qui sont effectivement mis sur le marché au Luxembourg, d'assurer à leur demande un approvisionnement continu de ces médicaments pour les grossistes-répartiteurs, de manière à mettre ceux-ci en mesure de satisfaire à l'obligation de service public dont ils sont tenus en vertu de la législation relative à la distribution en gros de médicaments.»

Art. 5. L'alinéa 1^{er} de l'article 13 de la loi précitée du 11 avril 1983 est complété, à la suite du point 3), par les points 4) et 5) suivants:

«4) l'autorisation n'est pas suivie d'une mise sur le marché effective du médicament endéans un délai à fixer par règlement grand-ducal, ou lorsque le médicament n'est plus effectivement maintenu sur le marché pendant une période correspondant au prédit délai.

5) le titulaire de l'autorisation contrevient à l'une des obligations qui lui incombent en vertu de l'article 7, alinéas 2 et 3.»

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

Le Ministre de la Santé,
Mars Di Bartolomeo

Cabasson, le 21 juillet 2012.
Henri

Doc. parl. 6342; sess. ord. 2011-2012.