

N° 7383<sup>1</sup>

## CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2018-2019

**PROJET DE LOI**

modifiant :

1. la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments ;
2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;
3. la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ;
4. la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments

\* \* \*

**AVIS DU COLLEGE MEDICAL****DEPECHE DU PRESIDENT DU COLLEGE MEDICAL  
AU MINISTRE DE LA SANTE**

(9.1.2019)

Monsieur le Ministre,

Le Collège médical accuse bonne réception du projet de loi sous rubrique et il a l'honneur de vous soumettre son avis détaillé qu'il a rédigé en tenant également compte de remarques formulées par l'Association des Pharmaciens Hospitaliers du Luxembourg (APHL) :

\*

**REMARQUES SUR LE TEXTE DU PROJET**

*Article 1<sup>er</sup> La loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments,*

Le Collège médical souhaite revenir sur la définition du terme « Importation » du Chapitre I<sup>er</sup>, Article 1<sup>er</sup>. En effet le texte précise qu'il s'agit de « *Toute opération ayant pour effet d'introduire à des fins commerciales sur le territoire national des médicaments ou des substances actives, en provenance d'un pays n'appartenant pas à l'espace économique européen* ». Cette définition reste trop restrictive, car elle spécifie que l'introduction sur le territoire national n'est faite qu'« *à des fins commerciales* » et ainsi ne permet toujours pas d'inclure l'activité d'importation des pharmaciens hospitaliers qui est par ailleurs dûment autorisée par le Ministère de la Santé (cf autorisation jointe).

Si la définition du terme « importation » est modifiée, il conviendra alors d'en tenir compte dans le Chapitre III. Le Collège médical serait d'avis que les pharmaciens hospitaliers, à l'instar de ce qui est mentionné pour l'autorisation de fabrication (Chapitre II, Article 3), soient dispensés de l'autorisation ministérielle préalable (en ce qu'elle concerne un médicament ou une substance active).

*Article 2. La loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments,*

– *Remarque du Collège médical ad Art.3 nonies (non repris dans le présent projet) :*

Il y est retenu que « Le site (internet) contient un lien vers celui du Ministère de la Santé sur lequel est publié une liste classée des médicaments non soumis à prescription commercialisés au Luxembourg ».

(Loi du 7 juin 2017) Or le Collège médical doit constater que cette liste est introuvable sur le site du Ministère de la Santé.

La liste des médicaments admis à la vente au Luxembourg qui est publiée au Mémorial et mise à jour régulièrement contient tous les médicaments à usage humain, qu'ils soient soumis à prescription ou non. Cette liste est réservée aux professionnels de par sa configuration.

En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, aucune liste de médicaments admis à la vente au Luxembourg n'est disponible.

En application de l'Art.3 nonies il est nécessaire de publier les listes des médicaments pouvant être délivrés sans prescription médicale au Luxembourg, et ceci autant pour les médicaments réservés à l'usage humain que pour les médicaments à usage vétérinaire. Ces listes doivent être accessibles au public.

– 1° *Ajoute de l'article 3 quindecies :*

*« Par dérogation à l'article 3, la délivrance au public peut être faite par des personnes disposant d'une autorisation de distribution en gros de médicaments sur base de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments. La liste des médicaments est fixée par règlement grand-ducal. ».*

Selon l'exposé des motifs, la loi est soumise à modification en vue de permettre aux titulaires d'une autorisation de distribution en gros, de délivrer certains médicaments directement au public. Il est en outre cité l'exemple des bouteilles d'oxygène et celui des poches de dialyse péritonéale. Le Collège médical reconnaît qu'il faut trouver des solutions réglementaires pour simplifier la fourniture de certains produits médicamenteux lourds et/ou volumineux. Pour le Collège médical il est souhaitable de pouvoir garantir systématiquement pour ces médicaments, une livraison à domicile, sous la responsabilité d'un pharmacien. L'Article 3 quindecies devrait donc le spécifier explicitement.

Plutôt qu'une liste fixée par règlement grand-ducal, l'APHL propose que les médicaments concernés (ils seront peu nombreux) disposent d'un statut spécifique, octroyé par la Commission d'Enregistrement, à l'instar des médicaments réservés à la délivrance par les pharmacies hospitalières (statut « D » et « DC »).

Par ailleurs, si cet article est approuvé, il conviendrait de modifier l'Article 1<sup>er</sup>, alinéa 2 de la Loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments. En effet, il y est écrit « à l'exclusion de la délivrance de médicaments au public », ce qui est en contradiction avec cette mission nouvellement admise.

Le Collège médical approuve la nouvelle réglementation qui permettra la livraison directe de certains médicaments depuis les distributeurs en gros à certains patients et donc entre autres celle de bonbonnes d'oxygène. Afin de limiter cette distribution au matériel lourd et d'éviter les abus, il est souhaitable que la liste de ces médicaments soit fixée dès la mise en application de cette modification.

– 2° *remplacement de l'article 4*

(1) (2) et (3) sans commentaire

(4) *« Les médecins et médecins-dentistes sont autorisés à détenir une trousse d'urgence pour répondre aux besoins de leurs patients auxquels ils donnent leurs soins.*

*La liste des médicaments composant cette trousse sera fixée par règlement grand-ducal. L'approvisionnement de cette trousse doit se faire dans une pharmacie ouverte au public au Grand-Duché de Luxembourg.*

*Chaque médecin est responsable de la gestion de sa trousse d'urgence. »*

Le Collège médical se réjouit de la création d'une base légale qui autorise les médecins et médecins-dentistes à détenir les médicaments « pour répondre aux besoins de leurs patients auxquels ils donnent leurs soins ».

Cependant il ne peut émettre un avis favorable ni à ce que cette détention soit limitée à « une trousse d'urgence », ni à ce que « la liste de ces médicaments soit fixée par règlement grand-ducal ». Il faut que chaque médecin soit autorisé à détenir les médicaments dont il peut avoir besoin lors d'une consultation, d'une visite ou de l'exécution d'un acte technique.

Vu que d'après les « Commentaires » « il est prévu que le médecin doit de manière autonome veiller à ce que sa trousse d'urgence contient à tout moment les médicaments dont il a besoin », et vu que la

composition de cette « trousse » sera différente en fonction de la spécialité de l'exercice, la liste de ces médicaments ne saurait être limitative. Chaque médecin doit avoir la liberté de décider en toute indépendance du choix des médicaments dont il a besoin dans le cadre de l'exercice de sa profession. Il est responsable de la gestion de sa trousse.

« L'approvisionnement devra se faire dans une pharmacie ouverte au public » :

Le Collège médical attire votre attention sur le fait que cet approvisionnement ne saura être exclusif, vu que ce sont les distributeurs en gros qui actuellement leur fournissent par exemple les vaccins qu'ils peuvent commander directement au Ministère de la Santé. (cf. Art.3 de la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments modifiée par l'Art.4 de ce projet).

D'autre part certaines substances nécessaires dans le cadre de la prise en charge de la fin de vie, soit-ce pour des soins palliatifs, soit-ce pour une euthanasie, ne sont disponibles qu'en pharmacie hospitalière.

Les médecins ont aussi l'habitude de commander d'autres médicaments directement auprès des fournisseurs en gros : des solutions désinfectantes, pansements humides ou autres médicaments à usage topique utilisés dans la petite chirurgie, pour ne citer que quelques exemples.

Le Collège médical vous prie de ne pas oublier que des échantillons gratuits peuvent être remis aux médecins et médecins-dentistes par l'ensemble des firmes responsables de la mise sur le marché des médicaments. D'après la directive européenne 2001/83/CE les échantillons gratuits de médicaments peuvent être délivrés aux médecins, dans le respect de certaines conditions restrictives, afin qu'ils se familiarisent avec les nouveaux médicaments et acquièrent une expérience de leur utilisation.

L'Article 4 énumère les différents dépôts de médicaments à usage humain autorisés sur le Grand-Duché de Luxembourg. Cette déclinaison permet de définir plus précisément les établissements qui peuvent disposer d'un dépôt de médicaments.

L'APHL souhaite que l'article soit complété de façon à ce que le législateur précise sous la responsabilité de quel pharmacien est placé l'approvisionnement de ces différents dépôts. En effet, s'il est admis que les dépôts repris en points 1 et 2 sont approvisionnés par les pharmaciens hospitaliers et qu'il est écrit que les dépôts visés au point 3 sont approvisionnés par « *une pharmacie ouverte au public* », il n'est en revanche rien précisé pour les dépôts repris en points 4, 5 et 6.

Enfin l'APHL s'interroge sur la faisabilité et la pertinence d'établir pour ces différents dépôts une « *liste de ces médicaments (sera) fixée par règlement grand-ducal* ». Tout d'abord il ne peut pas s'agir d'une seule liste puisque les besoins de ces dépôts seront différents. Ensuite pour les dépôts hospitaliers, la liste doit correspondre au Formulaire Thérapeutique établi par la pharmacie hospitalière. Cette phrase devrait donc être supprimée ou reformulée de manière à préciser pour quel(s) type(s) de dépôt il conviendra d'établir une liste de médicaments.

*Article 3 La loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments*

1° Le Collège médical avise favorablement la création d'une base légale permettant l'utilisation « off label » d'un médicament.

2° Le Collège médical avise favorablement la création d'une base légale permettant l'usage compassionnel d'un médicament.

L'APHL est depuis de nombreuses années demandeuse d'une véritable réglementation en faveur des médicaments dépourvus d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg. Les pharmacies hospitalières sont en effet régulièrement confrontées à des demandes de médicaments non enregistrés au Luxembourg. Or la réglementation actuelle, même s'il elle prévoit quelques exceptions au principe d'autorisation préalable de mise sur le marché de médicaments, ne permet pas de répondre à toutes les situations auxquelles le pharmacien peut être confronté en pratique.

Malheureusement, ce projet de loi ne répond absolument pas à la demande initiale, pire encore, **il est source de confusions et de complications pour les médecins et les pharmaciens.**

Pour l'APHL les articles 5, 5bis, 5ter, 5quarter doivent être revus et réécrits intégralement après concertation avec les parties prenantes, à savoir les associations de médecins et de pharmaciens, dont l'APHL. Seul l'Article 5 quinquies peut être approuvé tel quel.

A titre de réflexion, l'APHL a élaboré un tableau (cf pièce jointe) qui reprend les différentes situations auxquelles les pharmaciens hospitaliers peuvent être aujourd'hui confrontés (sans compter les

situations de dépannage à la suite de rupture de stock, où l'importation de médicament non enregistré peut devenir indispensable pour garantir rapidement la continuité de traitement). Dans chacun des cas, il est décliné une démarche d'obtention conditionnée, ou non, à l'octroi préalable d'autorisation(s) (nb : utilisation et/ou remboursement).

#### *Article 5 Exception*

Cet article porte sur l'autorisation temporaire d'utilisation, sur prescription occasionnelle et nominative, d'un médicament disposant d'une AMM (autorisation de mise sur le marché) au Luxembourg ou à l'étranger, mais pour une indication ou une application spécifique qui ne figure pas dans la notice du médicament. (utilisation off label d'un médicament avec AMM)

Pour toute prescription off-label, le projet prévoit que « le pharmacien contacte le médecin-prescripteur ». Pourtant, à moins que le médicament ne soit prescrit à une posologie inhabituelle, il sera impossible que « le pharmacien délivrant le médicament disposant d'une autorisation de mise sur le marché » puisse savoir qu'il sera utilisé « pour une indication ou une application non prévue dans la notice ».

#### *Article 5bis*

Cet article porte sur l'autorisation de la mise en place d'un programme médical d'urgence pour un médicament ne disposant pas d'une AMM, ni au Luxembourg, ni à l'étranger, et dont l'utilisation pour une indication spécifique ne figure pas dans la notice du médicament (utilisation off label d'un médicament sans AMM). Ceci est en contradiction avec l'énoncé de la condition IV qui exige que « le médecin en charge du programme médical d'urgence a informé de manière explicite les patients qu'il s'agit de la prescription d'un médicament avant une AMM. » Le Collège médical propose une rectification.

#### *Article 5ter*

En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, le Collège médical revient à sa première remarque rappelant qu'actuellement aucune liste de médicaments à usage vétérinaire et disposant d'une AMM au Luxembourg n'est disponible.

Le présent projet prévoit la suppression pure et simple de l'ancien énoncé de l'Art. 5 –*Exception* qui autorisait *la dispensation occasionnelle par le pharmacien d'officine d'un médicament couvert dans le pays d'origine d'une AMM, lorsqu'il est en possession 1) d'une ordonnance individuelle nominale pour le traitement d'un malade, ou 2) d'une ordonnance médicale collective, motivée par la gravité ou l'urgence d'un traitement médical en milieu hospitalier. Le pharmacien d'officine doit consigner ces importations dans un registre spécial tenu uniquement à cet effet. Le registre et les copies d'ordonnances sont à soumettre au pharmacien inspecteur lors de sa visite.* »

Un certain nombre de patients au Luxembourg sont sous traitement avec des médicaments non repris sur la liste des médicaments admis à la vente au Luxembourg, mais disposant d'une AMM à l'étranger. Sans équivalent disponible au Luxembourg, certains de ces médicaments sont pris en charge par la CNS avec une autorisation préalable du Contrôle médical accordée sur présentation d'une prescription motivée. En supprimant l'autorisation occasionnelle de la délivrance sur prescription d'un médicament non disponible au Luxembourg, vous enlevez la base légale qui jusqu'à maintenant a permis d'assurer le traitement de ces patients.

Il est illusoire de croire que la prise en otage des patients, en les privant de leur traitement au Luxembourg, pourrait inciter les laboratoires pharmaceutiques à s'acquitter des frais qui incombent à l'enregistrement de leur spécialité au Grand-Duché.

A titre d'exemple, aucune spécialité à base de Prednisone, commercialisée sous le nom de spécialité « Cortancyl » (prix public inférieur à 4 Euros), n'est enregistré au Luxembourg. Pour certains autres médicaments temporairement non disponibles au Luxembourg pour des raisons de rupture ou de quota, l'article 5 permettait aux médecins et pharmaciens d'avoir recours à des médicaments équivalents disposant d'une AMM dans un pays voisin. Au cas où le pharmacien est privé par le présent projet de la possibilité de délivrer occasionnellement un médicament couvert par une AMM dans son pays d'origine, il ne saura plus délivrer les médicaments prescrits à quelques-uns de ses clients.

Les patients seront-ils obligés de traverser les frontières pour avoir accès au traitement prescrit?

Le Collège médical vous prie de bien vouloir réexaminer le problème et de ne pas supprimer cet article.

*Article 4 la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments*

Comme précisé dans les commentaires de la Loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments, si l'Article 3quindecies est ajouté, il conviendrait de modifier l'Article 1<sup>er</sup>, alinéa 2 de la Loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments.

En effet, il y est écrit « à l'exclusion de la délivrance de médicaments au public », ce qui est en contradiction avec cette mission nouvellement admise.

En pratique, non seulement certains vaccins sont livrés directement aux cabinets des médecins, mais aussi occasionnellement d'autres médicaments (cf. plus haut). Le Collège médical ne peut donc aviser favorablement la publication d'une liste éventuellement trop limitative.

Il aurait été utile de compléter l'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 :...*

- 5) en cas de non-disponibilité d'un médicament pour cause de rupture, de fournir en ligne les informations concernant les délais de rupture pour ce médicament (date début) ainsi que la date prévue de réapprovisionnement.

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

*Pour le Collège médical,*

Mme N. KETTELS

*Membre*

Dr R. HEFTRICH

*Secrétaire*

M. C. GROOS

*Membre*

Dr P. BUCHLER

*Président*

