

N° 4655<sup>11</sup>

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2001-2002

---

## PROJET DE LOI

portant introduction d'une liste positive des médicaments pris en charge par  
l'assurance maladie et modifiant le Code des assurances sociales

\* \* \*

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

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

\*

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

(20.2.2002)

Monsieur le Président,

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

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

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

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

\*

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

(21.12.2001)

Monsieur le Directeur,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

...

*5. les produits et spécialités pharmaceutiques;*

...“

et

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

