

N° 4655<sup>13</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**

\* \* \*

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

(11.4.2002)

La Commission se compose de: M. Niki BETTENDORF, Président; M. Alexandre KRIEPS, Rapporteur; MM. François BAUSCH, Aloyse BILDORFF, Mars DI BARTOLOMEO, Gast GIBERYEN, Marcel GLESENER, Jean-Marie HALSDORF, Lucien LUX, Paul-Henri MEYERS, Mme Marie-Josée MEYERS-FRANK et M. Marco SCHROELL, Membres.

\*

Dans sa réunion du 15 janvier 2002, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a adopté, à l'unanimité, le projet de rapport concernant le 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.

Ayant pris connaissance de l'existence d'un avis critique du président de l'Union des caisses de maladie (UCM) à l'adresse du directeur de l'Inspection générale de la Sécurité sociale sur certains points importants du projet, la Chambre des Députés, dans sa séance publique du 29 janvier 2002, a décidé de retirer le projet de loi de l'ordre du jour et de le renvoyer à la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale pour rapport complémentaire.

Au regard des innovations proposées par le projet de loi, l'avis de l'UCM soulève notamment la question de savoir si certaines décisions importantes en matière de santé publique continueront à l'avenir d'être prises dans le cadre de l'autonomie de gestion de l'UCM ou si, au contraire, on se dirige vers une nouvelle conception transférant un certain nombre de compétences décisionnelles au pouvoir exécutif.

Dans sa réunion du 14 mars 2002, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a réexaminé le projet de loi à la lumière des questions soulevées par l'UCM.

En premier lieu, quant à la forme, la commission fait valoir que l'UCM a été étroitement associée à l'élaboration du projet de loi. Les observations que l'UCM a développées dans sa dépêche du 21 décembre 2001 à l'endroit de l'avis du Conseil d'Etat faisaient partie d'une consultation interne et n'étaient en principe pas destinées à être publiées dans le cadre de l'instruction parlementaire du projet.

Au plan strictement formel, l'avis ne constitue donc pas un document officiel de la procédure législative.

Quant au fond, la commission prend position sur les trois points essentiels abordés dans l'avis de l'UCM.

**a) Prise en charge des médicaments faisant l'objet d'une publicité  
auprès du public**

La commission a développé dans son rapport les raisons qui l'ont amenée à accepter l'opposition formelle du Conseil d'Etat contre une disposition du projet initial interdisant la prise en charge de médicaments faisant l'objet d'une publicité auprès du public.

L'UCM rappelle que le déremboursement des médicaments sujets à publicité était une disposition statutaire vieille de trente ans que le projet gouvernemental initial proposait de transposer au niveau de la loi. Elle est d'avis que ce refus de prise en charge s'impose également à l'avenir, notamment en raison du fait que la publicité stimule la demande du patient et qu'ainsi la prescription des médicaments visés pourrait résulter de considérations autres que l'appréciation objective du médecin.

La commission considère cependant que les arguments développés dans son rapport à l'appui de son adhésion à la position du Conseil d'Etat restent pleinement valables.

La mesure d'exclusion inscrite dans le projet initial ne peut actuellement plus guère se justifier dans un contexte européen et elle pourrait effectivement être interprétée comme constituant une entrave „au bon fonctionnement du marché commun des médicaments“. Par ailleurs, dans la société de communication moderne ouverte et perméable à toutes sortes d'influences médiatiques, le concept même de publicité paraît extrêmement difficile à cerner et ne manquerait pas de donner lieu à de nombreuses contestations.

Abstraction faite de toutes considérations juridiques et théoriques, on doit ajouter que l'abandon du refus formel de prise en charge des médicaments faisant l'objet d'une publicité ne comporte pas nécessairement un revirement majeur de la pratique actuelle. En réalité, l'innovation se limite au fait que la publicité ne fait plus figure de cause d'exclusion automatique du médicament visé du remboursement par la sécurité sociale.

Le seul critère de la publicité ne suffira donc plus pour exclure systématiquement les médicaments en question du remboursement par la Sécurité sociale. Toutefois, rien n'empêche d'exclure également à l'avenir les médicaments actuellement déremboursés sur base des critères légaux et réglementaires objectifs. Inversement, la publicité faite pour un médicament ne plaide pas nécessairement contre son efficacité. Théoriquement il sera donc dorénavant possible de rapporter sur base des critères légaux et réglementaires objectifs, la preuve de l'utilité thérapeutique d'un tel médicament justifiant sa prise en charge par la Sécurité sociale.

En résumé, on peut donc dire que la publicité faite pour un médicament ne constituera plus un motif légal péremptoire d'exclusion de ce médicament du remboursement par la Sécurité sociale.

#### **b) Critères et compétence décisionnelle concernant la détermination des médicaments pris en charge ou non**

L'UCM critique essentiellement le fait que le texte proposé par le Conseil d'Etat, que la commission a repris, attribue la compétence décisionnelle relative à l'admission ou non d'un médicament dans le système de remboursement au pouvoir exécutif. En procédant ainsi, le projet de loi consacrerait une lourde entorse aux principes essentiels de la loi du 27 juillet 1992 portant réforme de l'assurance maladie et du secteur de la Santé et remettrait en question l'autonomie de gestion de l'assurance maladie par les partenaires sociaux. Pour le détail de l'argumentation très circonstanciée de l'UCM, il est renvoyé au document parlementaire 4655<sup>11</sup>.

La commission, dans sa majorité, ne partage pas l'avis de l'UCM.

Elle est d'avis que l'agencement des compétences tel qu'il a été proposé par le Conseil d'Etat découle logiquement du cadre constitutionnel en matière de hiérarchie des normes. Il s'ensuit que les dispositions statutaires actuelles ayant comme objet de fixer des critères d'exclusion ou d'inclusion des médicaments seront transférées dans le règlement grand-ducal d'exécution prévu à l'alinéa 3 nouveau de l'article 22 CAS.

Le fait que le pouvoir exécutif pose dans ce domaine des normes générales dans le cadre desquelles s'exprime la gestion de l'assurance maladie par l'UCM n'est pas de nature à remettre en question l'autonomie de cette dernière. Ainsi, une situation analogue se présente dans le secteur hospitalier où le pouvoir exécutif trace également par la voie réglementaire respectivement par la voie de décisions ministérielles autorisant les différents services dans les hôpitaux les limites de l'autonomie décisionnelle de l'UCM.

La commission est consciente du fait que les seuls critères légaux prévus aux articles 17 et 23 CAS ne sont pas suffisamment précis pour orienter les décisions en la matière. Pour que la loi soit pleinement applicable, ces critères devront donc être explicités dans le règlement grand-ducal d'exécution.

L'IGSS élaborera dans les meilleurs délais ce règlement grand-ducal et s'entourera pour ce faire des avis de toutes les instances compétentes. Ledit projet de règlement grand-ducal sera également soumis à l'avis de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale.

### c) Délai de mise en vigueur de la loi

La commission est d'avis qu'afin de permettre aux instances gouvernementales de préciser par voie de règlement grand-ducal les critères (article 22, alinéa 3 nouveau CAS) et à l'assemblée générale de l'Union des caisses de maladie d'adapter en conséquence les statuts de l'assurance maladie, il convient d'aménager une prorogation du délai de mise en vigueur de la loi.

A cette fin, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale propose de libeller l'article 5 du projet comme suit:

*„Art. 5.– La présente loi entre en vigueur le premier jour du sixième mois qui suit sa publication au Mémorial.“*

Sur ce point, la commission révisé donc sa position après avoir réexaminé le problème en concertation avec les experts gouvernementaux.

Le Conseil d'Etat s'était anticipativement déclaré d'accord avec toute proposition d'élargir le délai initialement prévu et qu'il jugeait comme étant trop étroit. La présente modification ne constitue donc pas un amendement. Néanmoins, la commission parlementaire a tenu à en informer le Conseil d'Etat avant le vote du projet.

Sous le bénéfice de ces observations complémentaires, la commission de la Santé et de la Sécurité sociale, dans sa majorité, recommande à la Chambre des Députés de voter le projet de loi dans la teneur qui suit:

\*

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

### 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**

**Art. 1er.**– L'article 22 du Code des assurances sociales est complété par les alinéas suivants:

„La prise en charge des médicaments dispensés dans les pharmacies ouvertes au public se fait selon une liste positive à publier au Mémorial.

Les décisions d'inscrire ou non un médicament sur la liste ou d'en exclure une catégorie ou un produit déterminé doivent être basées sur les critères découlant des articles 17, paragraphe 1er et 23, paragraphe 1er. Ces critères peuvent être précisés par règlement grand-ducal.

La liste des médicaments est établie par les statuts, la Direction de la santé, Division de la pharmacie et des médicaments et le Contrôle médical de la sécurité sociale demandés en leur avis. La décision d'exclure une catégorie de médicaments de cette liste s'opère dans la même forme.

Ne peuvent être inscrits sur la liste positive que des médicaments disposant d'une autorisation de mise sur le marché, d'un prix au public et pour lesquels le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a introduit une demande auprès de l'Union des caisses de maladie en vue de l'inscription du médicament sur la liste positive.

Pour des motifs d'intérêt général ou de santé publique, des médicaments répondant aux critères définis selon l'alinéa 3, mais pour lesquels aucune demande n'a été introduite, peuvent être inscrits d'office sur la liste positive par le Conseil d'administration de l'Union des caisses de maladie, la Direction de la santé, Division de la pharmacie et des médicaments et le Contrôle médical de la sécurité sociale demandés en leur avis.

Un règlement grand-ducal précise les critères et détermine la procédure relatifs à l'inscription ou non d'un médicament sur la liste positive ou à son exclusion de ladite liste.“

**Art. 2.**– A l'article 50 du Code des assurances sociales, il est inséré un alinéa 8 nouveau conçu comme suit, l'alinéa 8 devenant l'alinéa 9 nouveau:

„Le président prend les décisions relatives à l'inscription ou non des médicaments sur la liste positive prévue à l'article 22 et décide du taux de prise en charge qui leur est applicable. Il décide pareillement de l'exclusion d'un médicament de la liste positive. Les décisions du président sont prises sur base d'un avis motivé du Contrôle médical de la sécurité sociale. Cet avis s'impose au président. Les décisions sont acquises à défaut d'une opposition écrite formée par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dans les quarante jours de la notification. L'opposition, qui est suspensive, est vidée par le Conseil d'administration.“

**Art. 3.**– A l'article 341, alinéa 2 du Code des assurances sociales, il est ajouté un nouveau point 12 libellé comme suit:

„12) les avis en matière de médicaments visés aux articles 22 et 50.“

**Art. 4.**– La disposition prévue à l'article XXI, sous 7) de la loi du 27 juillet 1992 portant réforme de l'assurance maladie et du secteur de la santé est abrogée.

**Art. 5.**– La présente loi entre en vigueur le premier jour du sixième mois qui suit sa publication au Mémorial.

Luxembourg, le 11 avril 2002

*Le Rapporteur,*  
Alexandre KRIEPS

*Le Président,*  
Niki BETTENDORF