

N° 4655⁹**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**

* * *

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

sur le projet de loi et le projet de règlement grand-ducal portant détermination des conditions et de la procédure relatives à l'inscription ou non d'un médicament sur la liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie ou de son exclusion de ladite liste et modifiant

- a) le règlement grand-ducal modifié du 13 décembre 1988 concernant les prix des spécialités pharmaceutiques et des médicaments;
- b) le règlement grand-ducal du 29 avril 1983 fixant la composition et le fonctionnement de la commission d'experts chargée de donner son avis sur les demandes d'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués

(8.11.2001)

Par dépêche du 27 mars 2000, le Premier Ministre, Ministre d'Etat, a soumis aux délibérations du Conseil d'Etat les projets sous rubrique, élaborés par le ministre de la Santé et de la Sécurité sociale.

Les textes du projet de loi et du projet de règlement grand-ducal étaient accompagnés d'un exposé des motifs et d'un commentaire des articles. La directive du Conseil 89/105/CEE du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance maladie, à laquelle le projet de loi sous rubrique fait référence, fut envoyée au Conseil d'Etat le 27 avril 2000.

Les avis de la Chambre des fonctionnaires et employés publics et du Collège médical, de la Chambre des employés privés, de la Chambre de travail, de la Chambre d'agriculture et de la Chambre des métiers lui furent communiqués respectivement les 19 mai, 24 mai, 29 juin, 10 et 14 juillet, et 27 septembre 2000. Finalement, l'avis de la Chambre de commerce lui fut encore communiqué le 21 mars 2001.

*

CONSIDERATIONS GENERALES

En vertu du droit communautaire applicable, les autorisations de commercialisation de spécialités pharmaceutiques ne peuvent être refusées par un Etat membre que pour des motifs tirés de la qualité, de la sécurité ou encore de l'efficacité des produits visés. En pratique, les Etats membres ont adopté des mesures en la matière avec comme objectif primordial de promouvoir la santé publique en assurant un approvisionnement suffisant de médicaments à un coût raisonnable. Le risque de cette approche consiste dans ce que des disparités entre les différentes mesures nationales sont susceptibles d'entraver ou de fausser les échanges intracommunautaires des médicaments.

C'est dans ce contexte qu'il convient de situer la directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 qui a prioritairement pour objet d'établir une série d'exigences permettant à toutes les parties intéressées de vérifier si les mesures nationales ne constituent pas des restrictions quantitatives aux importations ou exportations, ou des mesures d'effet équivalent, étant entendu – le pénultième considérant prend soin de le préciser – que „ces exigences n'affectent pas la politique des Etats membres qui se fonde principalement sur la libre concurrence pour déterminer les prix des médicaments“, ni „les politiques nationales en matière de fixation des prix et d'instauration des systèmes de sécurité sociale, sauf dans la mesure où cela est nécessaire aux fins de la transparence au sens de la (présente) directive“.

La directive prévoit des dispositions spécifiques selon que:

- la commercialisation d'un médicament n'est autorisée qu'après que les autorités compétentes de l'Etat intéressé ont approuvé le prix du produit (*article 2*);
- l'augmentation du prix d'un médicament n'est autorisée qu'après l'obtention d'une autorisation préalable des autorités compétentes (*article 3*);
- l'Etat membre adopte un système de contrôle direct ou indirect des profits réalisés par les responsables de la mise sur le marché de médicaments (*article 5*);
- un médicament n'est couvert par le système national d'assurance maladie qu'après que les autorités compétentes ont décidé d'inclure le médicament en question dans une liste positive de médicaments couverts par le système national d'assurance maladie (*article 6*);
- les autorités compétentes d'un Etat membre sont habilitées à adopter des décisions en vue d'exclure certains médicaments ou des catégories de médicaments du champ d'application de leur système national d'assurance maladie (listes négatives) (*article 7*).

Conformément à l'article 11 de la directive 89/105/CEE, les Etats membres étaient tenus de se conformer aux prescriptions prévues au plus tard le 31 décembre 1989.

Les dispositions de cette directive ont été partiellement transposées dans le droit national luxembourgeois par le *règlement grand-ducal modifié du 13 décembre 1988 concernant les prix des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués* et par les statuts de l'Union des caisses de maladie qui, depuis 1992, a pris en charge certaines compétences en matière de couverture de médicaments par la Sécurité sociale, tout en mettant en place, depuis le 1er janvier 1998, des règles et procédures plus précises quant à cette couverture, en particulier en ce qui concerne la publication d'une liste positive de médicaments couverts, ainsi qu'un certain nombre de procédures obligatoires dans le chef du demandeur.

Comme cependant au Grand-Duché de Luxembourg un médicament n'est couvert par le système national d'assurance maladie qu'après que les autorités compétentes ont décidé d'inclure le médicament en question dans une liste positive de médicaments couverts par le système national d'assurance maladie, les dispositions de l'article 6 de la directive précitée doivent aussi être observées afin de garantir une transposition juridiquement correcte dudit acte communautaire en droit national.

Aussi n'est-il pas inutile de rappeler les obligations pesant sur les Etats membres de l'espèce en vertu dudit article 6:

„1) Les Etats membres veillent à ce qu'une décision relative à une demande d'inscription d'un médicament sur la liste des médicaments couverts par le système d'assurance maladie soit adoptée et communiquée au demandeur dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception de la demande présentée, conformément aux conditions fixées dans l'Etat membre concerné, par le titulaire d'une autorisation de commercialisation. Lorsqu'une demande au titre du présent article peut être faite avant que les autorités compétentes n'aient accepté le prix devant être appliqué au produit conformément à l'article 2, ou lorsqu'une décision sur le prix d'un médicament et une décision sur son inclusion dans la liste des produits couverts par le système national d'assurance maladie sont prises au terme d'une procédure administrative unique, le délai est prorogé de quatre-vingt-dix jours supplémentaires. Le demandeur fournit aux autorités compétentes les renseignements suffisants. Si les renseignements communiqués à l'appui de la demande sont insuffisants, le délai est suspendu et les autorités compétentes notifient immédiatement au demandeur quels sont les renseignements complémentaires détaillés qui sont exigés.

Lorsqu'un Etat membre ne permet pas qu'une demande soit faite au titre du présent article avant que les autorités compétentes n'aient accepté le prix devant être appliqué au produit, conformément à l'article 2, il veille à ce que le délai global nécessité par les deux procédures n'excède pas

cent quatre-vingt jours. Ce délai peut être prorogé conformément à l'article 2 ou suspendu selon le premier alinéa du présent point.

2) Toute décision de ne pas inscrire un médicament sur la liste des produits couverts par le système d'assurance maladie comporte un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables, y compris, si nécessaire, les avis ou recommandations des experts sur lesquels les décisions s'appuient. En outre, le demandeur est informé des moyens de recours dont il dispose selon la législation en vigueur, ainsi que des délais dans lesquels ces recours peuvent être formés.

3) Les Etats membres publient dans une publication appropriée et communiquent à la Commission, avant la date visée à l'article 11 paragraphe 1, les critères sur lesquels les autorités compétentes doivent se fonder pour décider d'inscrire ou non des médicaments sur les listes.

4) Dans un délai d'un an à compter de la date visée à l'article 11 paragraphe 1, les Etats membres publient dans une publication appropriée et communiquent à la Commission une liste complète des produits couverts par leur système d'assurance maladie, avec leurs prix fixés par les autorités nationales compétentes. Cette information est mise à jour au moins une fois par an.

5) Toute décision d'exclure un produit de la liste des produits couverts par le système national d'assurance maladie comporte un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables. De telles décisions, y compris, si nécessaire, les avis ou recommandations d'experts sur lesquels les décisions sont fondées, sont communiquées à la personne responsable, qui est informée des moyens de recours dont elle dispose selon la législation en vigueur ainsi que des délais dans lesquels ces recours peuvent être formés.

6) Toute décision d'exclure une catégorie de médicaments de la liste des produits couverts par le système national d'assurance maladie comporte un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables et est publiée dans une publication appropriée.

C'est au regard de ces obligations que le Conseil d'Etat sera amené à apprécier la qualité de la transposition poursuivie par les projets sous avis.

Dans ce contexte, il importe de relever que la directive 89/105/CEE à traduire en droit national trouve son fondement juridique dans l'article 100A (actuellement 95) du traité instituant la Communauté européenne et vise plus particulièrement „le fonctionnement du marché commun des médicaments“. Elle affecte en outre „les systèmes nationaux d'assurance maladie“.

Tout comme la directive, l'œuvre de transposition en droit national touchera donc, de par son objet, tant à la liberté de commerce qu'à la sécurité sociale, toutes les deux érigées en matières réservées à la loi par l'article 11 de la Constitution. Pour garantir ainsi l'effet utile de la directive en cause, il faudra veiller à ce que les principes et modalités substantielles de la matière réservée soient consacrés dans la loi, le pouvoir réglementaire devant être réduit à en arrêter les mesures d'exécution complémentaires, comme le Conseil d'Etat a eu l'occasion de le rappeler dans son avis du 20 février 2001 sur le projet de loi relative aux dispositifs médicaux (*doc. parl. No 4396¹; sess. ord. 2000-2001*).

Le défi consiste donc à mettre en œuvre, dans le strict respect du cadre constitutionnel, les obligations découlant de la directive du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance maladie.

Or, ces obligations, quelles sont-elles et comment y répondre?

La directive prévoit des prescriptions très précises quant à

- la publication d'une liste complète des produits couverts avec indication des prix fixés (*article 6, paragraphe 4*);
- la transparence des critères à la base d'une décision d'inscription ou de non-inscription des médicaments sur la liste (*article 6, paragraphe 3*);
- la décision d'exclure une catégorie de médicaments de la liste (*article 6, paragraphe 6*);
- la décision en relation avec une demande d'inscription d'un médicament sur la liste (*article 6, paragraphes 1er et 2*);
- la décision d'exclure un produit de la liste des médicaments (*article 6, paragraphe 5*).

En vertu des dispositions communautaires précitées, les *Etats membres* sont tenus de fixer et de publier *a priori* les critères sur lesquels les autorités compétentes doivent se fonder pour décider d'inscrire ou non des médicaments sur la liste des médicaments couverts par le système d'assurance maladie. Au moins une fois par an, ils doivent communiquer à la Commission une liste complète des produits en question.

Toute décision relative à l'inscription, au refus d'inscription ou à l'exclusion d'un produit ou d'une catégorie de médicaments prise par l'*autorité compétente* doit être motivée par rapport aux critères antérieurement communiqués à la Commission par l'Etat membre en cause.

Dans le but de concilier avec la Constitution applicable les obligations découlant pour l'Etat national du droit communautaire en vigueur, le Conseil d'Etat préconise l'approche suivante.

Il incombe au législateur, conformément à l'article 11 de la Loi fondamentale, de fixer en gros les critères à la base de toute décision à émettre en la matière par les autorités compétentes.

Les critères généraux peuvent être explicités par voie de règlement grand-ducal qui définit en outre les règles de procédure à observer par les autorités compétentes.

La répartition des compétences entre les organes de l'Union des caisses de maladie visés à l'article 45 du code des assurances sociales s'opère dans le respect du système institué par la loi du 27 juillet 1992 portant réforme de l'assurance maladie et du secteur de la santé.

Dans ce contexte, il peut paraître utile de rappeler les dispositions essentielles en rapport avec le projet de loi sous avis qui, en modifiant les articles 22, 50 et 341 du code des assurances sociales, entend introduire une liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie.

Conformément à l'article 17, paragraphe 1er, point 5 du code des assurances sociales, les produits et spécialités pharmaceutiques sont pris en charge par le régime légal d'assurance maladie „dans une mesure suffisante et appropriée“. L'article 23 de préciser dans son paragraphe 1er que les prestations à charge de l'assurance maladie „ne peuvent dépasser l'utile et le nécessaire et doivent être faites dans la plus stricte économie compatible avec l'efficacité du traitement“.

D'après l'article 47 du code des assurances sociales, les statuts, arrêtés par l'assemblée générale de l'Union des caisses de maladie, sur proposition de son conseil d'administration (v. *article 49, paragraphe 2, point 4*) et sous l'approbation du ministre ayant dans ses attributions la Sécurité sociale, règlent „dans la limite des dispositions légales, réglementaires et conventionnelles, tout ce qui concerne les prestations“. Il y a lieu de faire remarquer que l'établissement et la modification de ces statuts sont subordonnés à l'avis de l'Inspection générale de la sécurité sociale (*article 47, paragraphe 2*) et des prestataires concernés (*article 49, paragraphe 2, point 4*).

C'est sur cette toile de fond que doivent s'insérer les dispositions du projet de loi sous revue.

*

EXAMEN DU PROJET DE LOI

Article 1er

Cet article se propose d'ajouter sept alinéas nouveaux à la disposition unique de l'article 22 du code des assurances sociales libellée comme suit:

„La prise en charge des actes, services et fournitures se fait suivant les conditions, modalités et taux déterminés par les statuts.“

L'*alinéa 2* dudit article 22 établit le principe selon lequel la prise en charge des médicaments s'effectue selon une liste positive et s'inscrit ainsi clairement dans le champ d'application visé à l'article 6 de la directive 89/105/CEE.

Le projet de loi sous examen prévoit par ailleurs d'abandonner aux statuts le soin d'établir tant la liste positive que les critères à la base des décisions d'y inscrire ou non un médicament ou d'en exclure une catégorie de médicaments ou un produit isolé.

Le Conseil d'Etat estime que la détermination de ces critères relève principalement du domaine de la loi. Tout au plus ces critères une fois définis par le législateur peuvent-ils être explicités par voie de règlement grand-ducal.

En fait, les critères sont d'ores et déjà inscrits aux articles 17, paragraphe 1er, point 5 et 23, paragraphe 1er du code des assurances sociales ci-avant évoqués. Dans les conditions données, il suffit d'y faire référence en conférant la teneur suivante à la disposition sous examen, en combinaison avec une reformulation de l'alinéa subséquent:

„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.“

L'*alinéa 3* de l'article 22 est devenu superfluetoire du fait de la proposition de texte ci-dessus.

L'*alinéa 4* fait double emploi avec l'*alinéa* unique de l'actuel article 22 du code des assurances sociales et peut partant être supprimé du texte du projet.

Les *alinéas 5 et 6* de l'article 22 dans la teneur du projet sous avis ne réclament pas d'observation de la part du Conseil d'Etat, sauf que dans la logique de l'*alinéa 3* il y a lieu de remplacer à l'*alinéa 6* les termes „définis dans les statuts“ par ceux de „définis selon l'*alinéa 3*“.

L'*alinéa 7* dispose que „les médicaments pour lesquels il est fait de la publicité grand public ne sont pas inscrits sur la liste positive ou en sont exclus“.

Le texte incriminé est fort discutable en ce qu'il constitue une entrave flagrante au bon fonctionnement du marché commun des médicaments. Il correspond en effet à une restriction quantitative aux importations de produits pharmaceutiques, restriction qui, par son caractère péremptoire, ne peut être justifiée par des raisons liées à la qualité, à la sécurité ou à l'efficacité du médicament incriminé, seuls motifs pouvant au regard de la directive justifier pareille restriction. Le simple fait d'être l'objet d'une publicité „grand public“ ne préjuge en effet ni de son efficience, ni de sa nocivité ou toxicité, ni de son coût.

Il se dégage des développements qui précèdent que l'*alinéa 7* de l'article 22 est à éliminer, sous peine d'opposition formelle du Conseil d'Etat.

A l'*alinéa 8*, il convient d'écrire „*précise les critères et détermine la procédure*“ compte tenu du libellé proposé par le Conseil d'Etat au regard de l'*alinéa 3* de l'article sous examen.

Article 2

Cet article complète l'article 50 du code des assurances sociales à l'effet de conférer au président du conseil d'administration de l'Union des caisses de maladie le pouvoir de décision individuelle en matière d'inscription, de refus d'inscription et d'exclusion d'un médicament en rapport avec la liste des médicaments pris en charge par le système national d'assurance maladie.

A toutes fins utiles, le Conseil d'Etat se permet de relever que dans le présent contexte l'avis du Contrôle médical de la sécurité sociale est obligatoire et contraignant alors que dans le cadre visé à l'article 22 en rapport avec l'établissement, par les statuts, de la liste positive des médicaments couverts par l'assurance maladie il n'est que consultatif.

Article 3

Cet article adapte l'article 341 du code des assurances sociales déterminant les attributions du Contrôle médical de la sécurité sociale dans le but de le mettre en concordance avec les articles 22 et 50 du même code ayant fait l'objet des propositions de modification inscrites aux articles 1er et 2 du projet de loi sous revue.

Article 4

La disposition visée abroge l'article XXI, point 7 de la loi du 27 juillet 1992 portant réforme de l'assurance maladie et du secteur de la santé, qui s'énonce comme suit:

„7) Un règlement grand-ducal fixe la prise en charge en raison de prix maxima pour des groupes de médicaments à valeur thérapeutique comparable définis à l'article 18bis de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués.“

Article 5

Le Conseil d'Etat donne à considérer si le délai de mise en vigueur prévu au projet n'est pas trop étroit. Il se déclare dès à présent d'accord avec toute proposition de commuer l'échéance prévue en un délai autrement utile.

Suit le texte proposé par le Conseil d'Etat:

*

**„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 (deuxième) mois qui suit sa publication au Mémorial.“

*

EXAMEN DU PROJET DE REGLEMENT GRAND-DUCAL

Le projet de règlement grand-ducal sous examen a pour objet principal la détermination de la procédure relative à l'inscription ou non d'un médicament sur la liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie ou de son exclusion de ladite liste. Dans ce sens, il doit être analysé à la lumière du cadre légal revu par le projet de loi ci-dessus examiné. Le Conseil d'Etat se référera à ce propos à la version par lui proposée.

En dehors de cet objectif, le projet de règlement grand-ducal sous avis se propose encore de modifier:

- a) le règlement grand-ducal modifié du 13 décembre 1988 concernant les prix des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués;
- b) le règlement grand-ducal du 29 avril 1983 fixant la composition et le fonctionnement de la commission d'experts chargée de donner son avis sur les demandes d'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués.

Etant conformes aux garanties procédurales prescrites par la directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988, dans leur très grande majorité les dispositions réglementaires proposées ne suscitent guère de critique. Aussi le Conseil d'Etat limite-t-il ses observations à quelques dispositions isolées du projet de règlement grand-ducal sous examen.

Compte tenu de la teneur de l'alinéa 3 de l'article 22 du code des assurances sociales ci-avant proposée par le Conseil d'Etat, il convient cependant d'abord d'adapter en conséquence l'intitulé du projet qui s'énoncera comme suit:

„PROJET DE REGLEMENT GRAND-DUCAL

précisant les conditions et déterminant la procédure relatives à l'inscription ou non d'un médicament sur la liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie ou à son exclusion de ladite liste et modifiant

- a) le règlement grand-ducal modifié du 13 décembre 1988 concernant les prix des spécialités pharmaceutiques et des médicaments;**
- b) le règlement grand-ducal du 29 avril 1983 fixant la composition et le fonctionnement de la commission d'experts chargée de donner son avis sur les demandes d'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués"**

L'article 1er précise, à l'intention surtout des demandeurs domiciliés à l'étranger, un certain nombre de notions utilisées couramment dans le contexte de l'application de la législation nationale.

En rapport avec la définition de l'„assurance maladie“, il convient de supprimer les mots „créées et“ alors que les institutions y visées n'ont pas été créées par le code des assurances sociales, même si elles sont actuellement „régies“ par lui.

Sous le vocable „notices“, il y a lieu de redresser une erreur d'inadvertance et d'éliminer une fois les termes „de l'autorisation“ doublement employés.

Le Conseil d'Etat propose enfin de placer dans un ordre alphabétique les différentes notions visées audit article 1er.

Quant à l'article 2, il est suggéré de le reformuler comme suit:

„Art. 2.– *Sous peine d'irrecevabilité, la demande doit être introduite par le titulaire moyennant le formulaire défini à l'annexe du présent règlement, dûment rempli et accompagné des documents requis.*“

L'article 15 doit être éliminé comme étant devenu sans support au regard de l'opposition formelle annoncée par le Conseil d'Etat à l'endroit de l'article 22, alinéa 7 du code des assurances sociales – et non pas alinéa 6 comme indiqué dans le présent contexte – qui fait l'objet de l'article 1er du projet de loi ci-avant examiné.

Compte tenu du libellé proposé par le Conseil d'Etat au regard de l'alinéa 3 de l'article 22 du code des assurances sociales, la première phrase de l'article 19 est à reformuler comme suit:

„Le médicament est exclu de la liste positive lorsqu'il ne répond plus aux critères fixés par la loi.“

Dans ce contexte, le terme loi s'entend au sens large englobant les dispositions légales et réglementaires applicables.

En rapport avec l'article 20, le Conseil d'Etat s'interroge sur la base juridique pouvant fonder la disposition en cause qui s'énonce comme suit:

„L'Union des caisses de maladie est autorisée à communiquer à la Direction de la santé, Division de la pharmacie et des médicaments, les données du formulaire de demande.“

Il est en tout cas certain que cette communication ne saurait s'effectuer sous forme d'accès à une banque de données correspondante qui serait accordé à la Direction de la santé. L'article 321 du code des assurances sociales s'y oppose en effet alors qu'une telle consultation ne peut légalement s'effectuer – et encore sous certaines conditions – qu'entre institutions et administrations limitativement évoquées et parmi lesquelles ladite Direction ne figure point.

Or, à défaut de base légale, l'article 20 sous revue risquerait d'encourir la sanction prévue par l'article 95 de la Constitution. Il est partant prudent de clarifier la question et de supprimer le cas échéant la disposition incriminée.

L'article 21 peut être amendé comme suit:

„Art. 21.– L'article 3, alinéa 1 du règlement grand-ducal modifié du 13 décembre 1988 concernant les prix des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués est complété par la phrase suivante:

„La décision est transmise immédiatement à l'Union des caisses de maladie.“ “

L'article 23 mérite aussi d'être revu. Selon l'article 22 du code des assurances sociales dans la version du projet de loi faisant l'objet du présent avis, la liste positive des médicaments est établie par les statuts. Il n'appartient donc pas au (projet de) règlement grand-ducal pris sur le fondement dudit article 22 de disposer que „les médicaments pris en charge par l'assurance maladie avant la mise en vigueur du présent règlement et répondant aux critères définis par les statuts sont inscrits d'office sur la liste positive“ et de court-circuiter ainsi les instances compétentes de l'Union des caisses de maladie. Le Conseil d'Etat se demande d'ailleurs comment sélectionner les médicaments „répondant aux critères définis dans les statuts“ alors qu'au moment de l'entrée en vigueur du règlement grand-ducal visé ces définitions statutaires n'existent précisément pas.

Pour ces motifs, et plus particulièrement celui découlant de l'article 95 de la Constitution, le Conseil d'Etat insiste sur la suppression de l'article 23 du projet de règlement grand-ducal sous revue.

Les articles 24 et 25 deviendront les articles 23 et 24.

Ainsi délibéré en séance plénière, le 8 novembre 2001.

Le Secrétaire général,
Marc BESCH

Le Président,
Marcel SAUBER