

N° 4655¹⁰**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 DE LA COMMISSION DE LA SANTE
ET DE LA SECURITE SOCIALE**

(15.1.2002)

La Commission se compose de: M. Niki BETTENDORF, Président; M. Alexandre KRIEPS, Rapporteur; MM. François BAUSCH, Aloyse BISSDORFF, 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.

*

PROCEDURE LEGISLATIVE

Le projet de loi 4655 a été déposé le 6 avril 2000 à la Chambre des Députés par M. le Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale Carlo Wagner. La directive du Conseil (89/105/CEE) du 21 décembre 1988, à laquelle le projet fait référence, 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 se trouve publiée au document parlementaire 4655¹.

Le projet de loi a été avisé par les chambres professionnelles aux dates suivantes: par la Chambre des Fonctionnaires et Employés publics le 11 mai 2000, par la Chambre des Employés privés le 15 mai 2000, par la Chambre de Travail le 20 juin 2000, par la Chambre d'Agriculture le 3 juillet 2000, par la Chambre des Métiers le 11 septembre 2000 et par la Chambre de Commerce le 12 mars 2001.

Le Collège médical a rendu son avis le 10 mai 2001.

Le Conseil d'Etat a émis son avis le 8 novembre 2001.

Dans sa réunion du 15 mai 2001, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a désigné M. Alexandre Krieps comme rapporteur du projet de loi. Dans cette même réunion, la commission a entendu la présentation du projet de loi par les experts de l'Inspection générale de la Sécurité sociale et elle a procédé à un premier examen général du projet.

Dans sa réunion du 27 novembre 2001, la commission a examiné l'avis du Conseil d'Etat et elle a arrêté la teneur définitive du projet.

Finalement, dans sa réunion du 15 janvier 2002, la commission a adopté le présent rapport.

*

ANTECEDENTS ET OBJET DU PROJET DE LOI

Le projet de loi a pour objet de parfaire la transposition en droit national de la directive 89/105/CEE 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. En effet, jusqu'à ce jour seul le volet économique de cette directive, régissant l'admission au marché des médica-

ments a été transposé en droit national 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 (UCM). Par contre le volet de la directive concernant les modalités de prise en charge et de remboursement des médicaments par la Sécurité sociale n'a pas encore été transposé.

A la suite des mesures d'économies décidées par l'UCM comportant notamment la réduction du taux de remboursement pour certains médicaments et le non-remboursement des médicaments pour lesquels il est fait de la publicité grand public, une association belge (AGIM – Association générale de l'industrie du médicament) s'est sentie lésée et a introduit un recours auprès des juridictions administratives. Ce recours a été rejeté au motif que cette association – défendant des intérêts collectifs – n'a pas réussi à démontrer un intérêt direct permettant de justifier son action.

Cette affaire réglée et tout en reconnaissant que les principes de la directive sont grosso modo déjà appliqués en pratique par l'Union des caisses de maladie, il est à présent néanmoins indispensable de procéder à une transposition formelle de la directive à l'abri de toute contestation juridique.

Tel est précisément l'objectif du présent projet de loi, étant entendu que cet objectif doit être mis en oeuvre dans le strict respect de l'article 11 de la Constitution réservant à la loi l'organisation de la sécurité sociale et de la protection de la santé.

Le projet initial précisait le principe de l'introduction d'une liste positive tout en abandonnant au pouvoir statutaire de l'Union des caisses de maladie le soin de définir dans ses statuts à la fois les critères objectifs et vérifiables à la base de toute décision d'inscrire ou non un médicament sur la liste positive, d'en exclure une catégorie de médicaments ou un médicament. Le projet gouvernemental définissait encore une procédure obligatoire visant à faire inscrire les médicaments sur la liste positive. Suivant le texte gouvernemental, la décision d'exclure une catégorie de médicaments de la liste positive devait comporter un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables et doit être publiée au Mémorial.

Conformément à l'article 50 du Code des assurances sociales (CAS), tel que modifié par le projet, les décisions individuelles d'inscrire ou non un médicament sur la liste positive sont à prendre par le président de l'Union des caisses de maladie à la suite d'un avis motivé du Contrôle médical de la Sécurité sociale, avis qui s'impose au président.

Le problème juridique qui se pose est que le pouvoir législatif confère ainsi un rôle important au pouvoir décisionnel et statutaire de l'assemblée générale de l'UCM. Or, cette façon de procéder découle du cadre institutionnel mis en place par la loi de réforme sur l'assurance maladie du 27 juillet 1992.

Une autre solution, beaucoup plus rigide toutefois, aurait pu consister à définir dans la loi même les grandes catégories de médicaments et de ne laisser à l'Union des caisses de maladie que le seul pouvoir de fixer les taux de remboursement. Or, il ne semble pas opportun que le législateur s'immisce dans les discussions et décisions relatives à l'utilité thérapeutique des médicaments. Par contre, pour ce faire il est préférable qu'il s'en remette à des experts au sein de l'Union des caisses de maladie.

Il reste toutefois que la solution proposée par le projet de loi gouvernemental n'est pas sans poser certaines questions juridiques fondamentales, ce qui a amené le Conseil d'Etat à émettre un avis très circonstancié sur cet aspect.

Dans le cadre des considérations générales de son avis, le Conseil d'Etat relève que selon les dispositions communautaires les Etats membres doivent fixer et publier a priori les critères sur lesquelles les autorités compétentes – dans le cas du Grand-Duché donc l'assemblée générale de l'UCM respectivement le président de l'UCM – doivent se fonder pour décider d'inscrire ou non un médicament sur la liste positive, c'est-à-dire la liste des médicaments couverts par le système d'assurance maladie. Toute décision y relative doit être motivée par rapport aux critères antérieurement communiqués à la commission.

Le Conseil d'Etat remarque que la directive, de par son objet, touche 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. Le Conseil d'Etat en déduit que lors de la transposition de la directive en cause, „il faudra veiller à ce que les principes et modalités substantielles de la matière réservée soient consacrées dans la loi, le pouvoir réglementaire devant être réduit à en arrêter les mesures d'exécution complémentaires ... “.

Pour concilier les exigences communautaires avec nos principes constitutionnels, le Conseil d'Etat propose l'agencement suivant des compétences et décisions à prendre:

- Il incombe au législateur, conformément à l'article 11 de la Constitution, de fixer en gros les critères objectifs à la base de toute décision à émettre en la matière par les autorités compétentes. Ces critères peuvent être précisés par règlement grand-ducal.
- Or, les critères pour définir les groupes de médicaments sont actuellement déjà prévus aux articles 17, 1° et 23 du Code des assurances sociales (CAS). En conséquence, dans le présent projet de loi il suffit de renvoyer à ces textes légaux.
- Sur base de ces critères, les groupes ou catégories de médicaments à inscrire sur la liste positive sont arrêtés dans les statuts par l'assemblée générale de l'UCM (voir dans les statuts de l'UCM: articles 107 et suivants).
- Les décisions individuelles d'admission d'un médicament et la fixation de son taux de remboursement sont prises par le président de l'UCM dans le cadre d'une collaboration étroite entre les instances compétentes de la Direction de la Santé (Division des Pharmacies) et la Sécurité sociale (UCM et Contrôle médical).

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale se rallie aux considérations juridiques développées par le Conseil d'Etat et elle adopte le texte proposé par la Haute Corporation. Pour le détail, il est renvoyé au commentaire des articles.

*

AVIS DES CHAMBRES PROFESSIONNELLES ET DU COLLEGE MEDICAL

En ce qui concerne les avis des chambres professionnelles, la prise de position la plus critique émane de la Chambre de Travail. En premier lieu, la Chambre de Travail regrette la mise à l'écart du conseil d'administration de l'UCM de l'élaboration du projet. Or, la saisine de l'UCM lui semble être de mise, notamment au regard de l'impact considérable de la liste positive en tant que nouvel instrument de régulation dans le domaine pharmaceutique sur le budget global de l'UCM. La Chambre de Travail considère que cette façon de procéder constitue de surcroît une entrave au pouvoir de codécision et à la légitimité des représentants syndicaux au conseil d'administration. La Chambre de Travail se prononce également contre la disposition excluant les médicaments pour lesquels il est fait de la publicité grand public de la liste positive.

La Chambre des Employés privés, la Chambre d'Agriculture et la Chambre des Fonctionnaires et Employés publics n'ont pas d'observations particulières à formuler et marquent leur accord avec le projet de loi. Il en est de même pour les deux chambres patronales qui, sous réserve d'observations ponctuelles, approuvent le projet de loi.

Dans son avis du 10 mai 2000, le Collège médical formule également certaines remarques ponctuelles, parmi lesquelles il y a lieu de relever la proposition de prévoir l'obligation pour le président de l'UCM de demander un avis obligatoire du Contrôle médical de la Sécurité sociale et de la Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments.

*

A noter que dans le cadre de l'examen détaillé des articles, la commission a obtenu, à titre d'information, communication de l'avant-projet de règlement grand-ducal d'exécution prévu à l'article 22 CAS tel que complété par le présent projet de loi.

*

EXAMEN DES ARTICLES

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 nouveau 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 texte gouvernemental initial prévoyait 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 pose d'abord le principe général suivant lequel la détermination de ces critères relève primordialement du domaine de la loi. Toutefois ces critères une fois définis par le législateur, ils peuvent être explicités par voie de règlement grand-ducal.

Le Conseil d'Etat remarque ensuite que ces critères sont d'ores et déjà inscrits à l'article 17, paragraphe 1er, point 5 et à l'article 23, paragraphe 1er du Code des assurances sociales. Ces dispositions se lisent comme suit:

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

...

5. les produits et spécialités pharmaceutiques.“ ...

„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.“

Le Conseil d'Etat propose 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.“

Le Conseil d'Etat considère que l'alinéa 3 du texte gouvernemental initial qui prévoyait que la décision d'exclure une catégorie de médicaments de la liste positive comporte un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables et est publiée au Mémorial, est devenu superfluo du fait de la proposition de texte ci-dessus.

La commission se rallie à la proposition de texte du Conseil d'Etat.

Le Conseil d'Etat propose également de supprimer l'alinéa 4 du texte gouvernemental, alors qu'il fait double emploi avec l'alinéa unique de l'actuel article 22 du code des assurances sociales, proposition à laquelle la commission se rallie.

L'alinéa 5 énumère les conditions préliminaires à remplir pour que le médicament puisse être inscrit sur la liste positive:

- une autorisation de mise sur le marché;

- un prix au public;
- une demande d'inscription.

L'alinéa 6 prévoit que dans certains cas, quand l'intérêt général ou de santé publique l'exigent, le conseil d'administration de l'UCM peut opérer une inscription d'office de certains médicaments, même si aucune demande y relative n'est introduite. Il s'agit de médicaments hautement spécialisés, rarement prescrits, et pour lesquels l'étendue du marché luxembourgeois n'est pas assez importante pour inciter un titulaire à demander la commercialisation.

Les alinéas 5 et 6 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“.

La commission reprend cette proposition du Conseil d'Etat.

L'alinéa 7 du texte gouvernemental disposait 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 Conseil d'Etat qualifie ce texte de fort discutable en ce qu'il constitue une entrave flagrante au bon fonctionnement du marché commun des médicaments. Selon le Conseil d'Etat, le texte 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 efficacité, ni de sa nocivité ou toxicité, ni de son coût.

Sur base de ces considérations, le Conseil d'Etat est d'avis que l'alinéa 7 de l'article 22 est à éliminer, sous peine d'opposition formelle de sa part.

La Commission de la Santé et de la Sécurité constate que la règle suivant laquelle les médicaments pour lesquels il est fait de la publicité grand public ne font pas l'objet d'un remboursement par la Sécurité sociale remonte à une longue tradition dans notre pays. Ainsi était-il communément admis que de nombreux produits diététiques ou de médicaments dits „de confort“ ne sont pas remboursables. Or, actuellement dans le contexte de la directive européenne à transposer, il semble évident que cette règle ne puisse pas être maintenue.

Par ailleurs, le concept même de „publicité grand public“ s'avère extrêmement difficile à définir dans le cadre de la société de communication moderne. Ainsi, la simple possibilité de se renseigner sur INTERNET sur les propriétés d'un médicament ne risquerait-elle pas d'être perçue comme moyen de publicité grand public? En continuant à écarter systématiquement ce genre de médicaments de la liste positive, on s'exposerait à de nombreux recours juridictionnels, ce qui ne manquerait pas de créer une incertitude pour les assurés. Enfin, il est établi que la publicité faite pour un médicament déterminé ne plaide pas nécessairement contre l'efficacité et l'utilité dudit produit.

Compte tenu de ces considérations, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale accepte l'opposition formelle du Conseil d'Etat et décide de supprimer l'alinéa 7 du texte gouvernemental initial.

L'alinéa 8 prévoit qu'un règlement grand-ducal détermine les conditions et la procédure relative à l'inscription ou non d'un médicament sur la liste positive ou de son exclusion de ladite liste. Le Conseil d'Etat propose d'écrire „précise les critères et détermine la procédure“ compte tenu du libellé proposé par lui au regard de l'alinéa 3 de l'article sous examen.

La commission se rallie à cette proposition et adopte finalement l'article 1er dans la teneur proposée par le Conseil d'Etat.

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. Afin de pouvoir respecter les délais assez courts prévus par la directive pour répondre aux demandes d'inscription sur la liste positive,

il est en effet nécessaire d'attribuer cette compétence au président de l'UCM. Ainsi les décisions peuvent-elles être prises au jour le jour.

La commission fait sienne la remarque du Conseil d'Etat disant que l'avis du Contrôle médical de la Sécurité sociale est obligatoire et contraignant pour le président qui, dans ce cas de figure, a donc une compétence liée. Par contre, dans le cadre de l'article 22 en rapport avec l'établissement, par les statuts, de la liste positive des médicaments couverts par l'assurance maladie, l'avis du Contrôle médical n'est que consultatif.

Le texte est adopté tel que proposé par le projet gouvernemental.

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.

En effet, comme l'avis à émettre par le Contrôle médical de la Sécurité sociale est un élément formel et obligatoire dans la procédure de décision sur l'inscription d'un médicament sur la liste positive, cette nouvelle attribution doit être mentionnée à l'article 341, al. 2 CAS.

Article 4

Cet article 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

Cet article prévoit que la loi entre en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit sa publication au Mémorial.

Le Conseil d'Etat donne à considérer si ce délai de mise en vigueur n'est pas trop étroit.

Compte tenu des explications des experts de l'IGSS qui considèrent que d'un point de vue technique le délai est suffisant, la commission se prononce pour le maintien du délai de mise en vigueur prévu au projet gouvernemental.

*

Sous le bénéfice des observations qui précèdent, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale, à l'unanimité, recommande à la Chambre des Députés d'adopter le projet de loi sous rubrique 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 deuxième mois qui suit sa publication au Mémorial.

Luxembourg, le 15 janvier 2002.

Le Rapporteur,
Alexandre KRIEPS

Le Président,
Niki BETTENDORF

