

N° 7383²

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2018-2019

PROJET DE LOI

modifiant :

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

* * *

SOMMAIRE:

	<i>page</i>
1) Avis de la Chambre de Commerce (9.4.2019)	1
2) Avis du Syndicat des pharmaciens luxembourgeois (4.1.2019).	6
3) Avis de la Fédération COPAS (8.3.2019)	11

*

AVIS DE LA CHAMBRE DE COMMERCE

(9.4.2019)

Le projet de loi sous analyse (ci-après le « Projet ») est articulé autour de 3 articles principaux qui ont pour objet chacun de modifier une loi concernant les médicaments à usage humain.

L'article 1^{er} du Projet vise à insérer dans la **loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments** les dispositions européennes relatives à la fabrication et à l'importation de substances actives en provenance de pays tiers¹.

L'article 2 du Projet tend à modifier la **loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments** en vertu de laquelle les médicaments ne peuvent, en principe, être délivrés que dans les pharmacies². Le Projet envisage d'introduire plusieurs modifications, au nombre desquelles figurent notamment : (i) un nouvel article 3^{quindecies} permettant la délivrance de médicaments au public par les personnes disposant d'une autorisation de distribution en gros de médicaments, (ii) la possibilité pour certaines structures, notamment les hôpitaux, les établissements hébergeant des per-

1 En vertu de l'article 3^{bis} de la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (repris dans le nouvel article 1^{er}, point 7° de la loi concernant la fabrication et l'importation des médicaments), une substance active est « toute substance ou tout mélange de substances destiné à être utilisé pour la fabrication d'un médicament et qui [...] devient un composant actif dudit médicament exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique en vue de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques, ou d'établir un diagnostic médical. »

2 Article 3 de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments Par dérogation à ce principe, la vente par internet de médicaments non soumis à prescription (article 3^{bis}), ainsi que la délivrance de médicaments dans les établissements hébergeant des personnes âgées (article 3), sont également autorisées pour les pharmaciens exploitant une officine, sous certaines conditions.

sonnes âgées, ou le Corps grand-ducal d'incendie et de secours, de mettre en place un dépôt de médicaments, ou encore (iii) la possibilité pour les médecins et les dentistes de détenir une trousse d'urgence destinée à répondre aux besoins de leurs patients.

L'article 3 du Projet vise quant à lui à compléter la **loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments** (ci-après la « Loi modifiée du 11 avril 1983 ») en y insérant plusieurs dispositions relatives à la prescription « *off label* »³ de médicaments (prescription occasionnelle ou dans le cadre d'un programme médical d'urgence), à la prescription de médicaments dans le cadre d'un usage compassionnel⁴ (prescription occasionnelle ou dans le cadre d'un programme médical d'usage compassionnel), ou encore en cas d'urgence sanitaire.

Considérations générales

De manière générale, la Chambre de Commerce soutient les différentes évolutions envisagées dans le Projet.

Etant donné l'importance des dispositions visant à insérer de nouvelles procédures de prescription de médicaments dérogeant au principe général d'autorisation préalable de mise sur le marché des médicaments, **la Chambre de Commerce concentrera exclusivement ses commentaires sur l'article 3 du Projet qui tend à modifier la Loi modifiée du 11 avril 1983.**

A cet égard, la Chambre de Commerce souhaite tout d'abord exprimer sa crainte de voir les délais de mise à disposition de médicaments non encore disponibles sur le marché luxembourgeois s'allonger en cas d'application des différents dispositifs et programmes tels que prévus dans le Projet. Cette crainte est fondée sur le fait que le Projet ne prévoit aucun délai contraignant pour les différentes étapes de mise en place des dispositifs envisagés⁵, et elle est renforcée par le constat de la multiplication des étapes⁶ nécessaires à l'obtention de chaque autorisation de prescription d'un médicament de manière occasionnelle ou sous forme de programme⁷.

La Chambre de Commerce constate également que, dans une certaine mesure, le Projet pourrait intégrer des éléments de simplification administrative, notamment en ce qui concerne les autorisations ministérielles relatives à la mise en place d'un programme médical d'urgence (nouvel article 5*bis*) et à un programme d'usage compassionnel (nouvel article 5*quater*). Le Projet prévoit que ces autorisations seront soumises à l'avis préalable du Comité national d'éthique de la recherche et du Directeur de la santé.

Etant donné qu'une procédure similaire peut déjà avoir été approuvée dans d'autres États membres de l'Union européenne ou dans le pays d'origine du médicament en question, la Chambre de Commerce s'interroge quant au fait de savoir s'il ne serait pas envisageable d'instaurer un mécanisme de reconnaissance mutuelle dans les cas où une procédure similaire aurait déjà été approuvée dans un autre pays européen. Cela permettrait à la fois de diminuer les charges administratives liées aux procédures prévues à l'article 3 du Projet, et d'éviter le risque d'allongement des délais nécessaires à la prescription de ces médicaments au Luxembourg⁸. Dans l'hypothèse où une procédure similaire a déjà été approu-

3 La prescription d'un médicament *off label* correspond à la prescription d'un « médicament qui dispose d'une autorisation de mise sur le marché [...] mais dont l'utilisation pour une indication ou une application spécifique ne figure pas dans la notice du médicament » (article 3, 1^o, point 6 du Projet)

4 Un médicament à usage compassionnel est un « médicament qui ne dispose pas d'une autorisation de mise sur le marché [...], pour lequel une demande d'autorisation de mise sur le marché ou un essai clinique peut être en cours, afin d'aller à la rencontre des besoins médicaux au profit d'un patient souffrant d'une maladie chronique d'une maladie qui affaiblit gravement la santé ou d'une maladie constituant un danger pour la vie, et qui ne peut être traitée de manière satisfaisante au moyen d'un médicament qui se trouve dans le commerce et qui est autorisé pour le traitement de cette affection » (article 3, 1^o, point 10) du Projet)

5 A titre d'exemple, aucun délai n'est imposé au ministre concernant les différentes autorisations de prescription de médicaments prévues à l'article 3 du Projet (nouveaux articles 5 et suivants de la Loi modifiée du 11 avril 1983).

6 Ces étapes vont de la procédure d'autorisation, soumise à l'obtention de différents avis, à l'obtention du consentement écrit de chaque patient.

7 Par opposition au principe général d'autorisation préalable de mise sur le marché des médicaments, des autorisations spécifiques restent requises.

8 En matière de fixation des prix des médicaments, le règlement grand-ducal modifié du 1^{er} décembre 2011 déterminant les critères, les conditions et la procédure relative à la fixation des prix des médicaments à usage humain prévoit déjà la reconnaissance de décisions prises dans le pays de provenance.

vée dans un autre État membre, il serait en tout cas possible de limiter les avis nécessaires à l'obtention de l'autorisation ministérielle à l'avis du Directeur de la santé qui pourrait tenir compte des avis déjà émis par les autorités compétentes des pays concernés.

Pour les médicaments faisant déjà l'objet d'un programme médical spécifique en Belgique, la Chambre de Commerce note que la reconnaissance de la valeur des avis émis par les autorités compétentes belges serait justifiée en application de la Convention bilatérale de coopération en matière de médicaments et de produits de santé⁹ étant donné que cette Convention vise notamment l'échange d'expertise, de ressources et d'informations dans le domaine de la santé¹⁰.

En ce qui concerne ensuite les règlements grand-ducaux prévus par le Projet, la Chambre de Commerce regrette que les projets correspondants ne soient pas joints au projet de loi sous analyse, ce qui lui aurait permis de se prononcer sur le système mis en place dans son ensemble.

Comme elle aura l'occasion de le développer dans le commentaire des articles ci-après, la Chambre de Commerce pointe un **risque d'insécurité juridique pour les opérateurs du système engendré par le fait que les différents dispositifs envisagés à l'article 3 du Projet**, au nombre desquels figurent notamment le programme médical d'urgence et le programme d'usage compassionnel (nouveaux articles 5bis et suivants de la Loi modifiée du 11 avril 1983), **ne fassent pas l'objet de dispositions suffisamment précises**¹¹.

Commentaire des articles

La Chambre de Commerce se limitera ici, comme annoncé, au commentaire de l'article 3 du Projet qui vise à introduire dans la Loi modifiée du 11 avril 1983 plusieurs dispositions relatives : (I.) à la prescription « *off label* » de médicaments (prescription occasionnelle ou dans le cadre d'un programme médical d'urgence) ; (II.) à la prescription de médicaments dans le cadre d'un usage compassionnel (prescription occasionnelle ou dans le cadre d'un programme médical d'usage compassionnel) ; ou encore (III.) en cas d'urgence sanitaire.

I. Prescription de médicaments *off label*

Article 3, 1^o du Projet – définitions

La Chambre de Commerce constate une certaine imprécision dans les définitions insérées à l'article 1^{er} de la Loi modifiée du 11 avril 1983 en ce qui concerne les notions de « médicament „*off label*» » et de « programme médical d'urgence ».

Tout d'abord, la Chambre de Commerce suggère d'intituler le nouveau point 6 de l'article 1^{er} de la Loi modifiée du 11 avril 1983 comme suit : « **Médicament Prescription „*off label*” d'un médicament : [...]** ». En effet, ce n'est pas le médicament lui-même, mais sa prescription, qui est « *off label* », c'est-à-dire qui ne correspond pas à l'usage pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée.

Ensuite, étant donné que toute mise à disposition d'un médicament *off label* ne se fait pas dans le cadre d'un programme médical d'urgence¹², la Chambre de Commerce suggère de compléter comme suit : « *programme médical d'urgence* : **programme de mise à disposition d'un médicament „*off label*” [...]** ».

Article 3, 2^o du Projet – nouvel article 5 de la Loi modifiée du 11 avril 1983

Par dérogation à l'obligation d'autorisation préalable de mise sur le marché de tout médicament délivré au Luxembourg¹³, l'article sous analyse – entièrement reformulé par rapport à l'article 5 actuel-

⁹ Cf loi du 21 août 2018 portant approbation de la Convention de coopération entre le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique en matière de médicaments et de produits de santé, fait à Luxembourg, le 17 janvier 2018

¹⁰ Article 1^{er}, paragraphe 2, point 6 de la Convention du 17 janvier 2018, précitée.

¹¹ Bien que les auteurs mentionnent expressément l'arrêté royal modifié du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire dans leur commentaire du Projet, la Chambre de Commerce constate que le Projet manque de précision alors que les dispositions belges sont particulièrement complètes.

¹² Cf nouveaux articles 5 et 5bis de la Loi modifiée du 11 avril 1983 (article 3, 2^o et 3^o du Projet)

¹³ Article 3 de la Loi modifiée du 11 avril 1983

lement en vigueur – prévoit la procédure de prescription occasionnelle et nominative d'un médicament *off label*.

Pour des raisons de sécurité juridique, la Chambre de Commerce invite les auteurs à préciser et à compléter la procédure d'autorisation prévue à l'article sous analyse en indiquant notamment : (i) l'identité du demandeur d'autorisation, (ii) les délais dans lesquels l'avis du Directeur de la Santé et la décision du ministre doivent être rendus, (iii) les éventuelles taxes applicables.

Article 3, 3° du Projet – nouvel article 5bis de la Loi modifiée du 11 avril 1983

Le projet d'article sous analyse vise à édicter les règles de mise en oeuvre du programme médical d'urgence défini au nouvel article 1^{er}, point 7) de la Loi modifiée du 11 avril 1983.

Tout d'abord, la Chambre de Commerce constate que le paragraphe 1^{er} de l'article sous analyse doit être modifié comme suit : « [...] *est autorisée par le ministre ayant la santé dans ses attributions [...] la mise en place d'un programme médical d'urgence lorsque le médicament ne dispose pas d'une autorisation de mise sur le marché*¹⁴ [...] *mais dont l'utilisation pour une indication ou une application spécifique ne figure pas dans la notice du médicament* ».

Quant au fond, la Chambre de Commerce constate que les dispositions du Projet relatives aux modalités de fonctionnement et de mise en place d'un programme médical d'urgence laissent entrevoir des lacunes importantes. Etant donné que ce dispositif est directement inspiré du l'arrêté royal belge du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire¹⁵, la Chambre de Commerce invite les auteurs à compléter le Projet en s'inspirant de ce texte afin d'assurer la sécurité juridique des patients et des différents opérateurs impliqués. Les points suivants devraient notamment être impérativement abordés :

- **la désignation du demandeur à l'initiative du programme médical d'urgence** : en l'absence de disposition à ce sujet, la Chambre de Commerce suggère d'ouvrir cette possibilité au ministre en charge de la santé et au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament¹⁶ ;
- **la procédure d'inclusion des patients dans le programme médical d'urgence** : la Chambre de Commerce constate que l'article sous analyse fait peser l'entière responsabilité du programme médical d'urgence sur le « médecin en charge du programme », sans doter celui-ci des prérogatives nécessaires pour s'assurer de la bonne exécution du programme lui-même. La Chambre de Commerce invite les auteurs à prévoir que « **chaque patient est inclus dans le programme médical sur demande écrite d'un médecin adressée au médecin responsable du programme** »¹⁷.

En l'état actuel du Projet d'article sous analyse, étant donné l'absence totale de lien entre le médecin en charge du programme et le patient, il serait nécessaire d'opérer les modifications suivantes du Projet :

- « Art.5bis. [...] Cette autorisation peut être accordée sous conditions que :
- iii. *les patients ne peuvent pas être traités de manière satisfaisante au moyen d'un médicament qui se trouve dans le commerce et qui est autorisé pour le traitement de cette affection ;*
 - iv. *le médecin-prescripteur en charge du programme médical d'urgence a informé de manière explicite les patients qu'il s'agit de la prescription d'un médicament ayant une autorisation de mise sur le marché mais utilisé pour une indication ou une application non prévue dans la notice du médicament ;*
[...]
 - xi. *le médecin-prescripteur responsable dispose d'une assurance en responsabilité civile pour les dommages éventuels dont le patient serait victime. [...]. »*

En l'absence de précisions à cet égard, la Chambre de Commerce s'interroge également quant à l'éventualité que le médecin responsable du programme médical d'urgence soit établi en dehors du territoire national (article 5bis, paragraphe 2, point x.).

¹⁴ Souligné par la Chambre de Commerce

¹⁵ Article 108 de l'arrêté royal modifié du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire

¹⁶ Article 108, paragraphe 1^{er} de l'arrêté royal modifié du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire

¹⁷ Voir dans ce sens la formulation de l'article 109, paragraphe 1^{er} de l'arrêté royal modifié du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire.

II. Prescription de médicaments dans le cadre d'un usage compassionnel

Les nouveaux articles *5ter* et *5quater* visent à encadrer la prescription, pour des raisons compassionnelles, de médicaments ne faisant pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché. Tout comme pour la prescription de médicaments *off label*, le Projet prévoit à la fois la prescription de ce type de médicament de manière occasionnelle et nominative (nouvel article *5ter*), ou par le biais d'un programme médical d'usage compassionnel (nouvel article *5quater*).

Article 3, 4° du Projet – nouvel article 5ter de la Loi modifiée du 11 avril 1983

Le nouvel article *5ter* de la Loi modifiée du 11 avril 1983 vise à insérer dans la loi la possibilité, pour des raisons compassionnelles, de prescrire de manière occasionnelle et nominative, sur base d'une autorisation temporaire d'utilisation un médicament, ne faisant pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché.

La Chambre de Commerce constate cependant que, malgré une formulation de l'article *5ter* dans ce sens¹⁸, aucune des modalités mentionnées ne semble permettre la prescription occasionnelle et nominative de médicaments à un patient en dehors de tout programme d'usage compassionnel.

Si ce projet d'article devait être maintenu en l'état, la Chambre de Commerce suggère que les occurrences du terme « *médecin en charge du programme* » soient remplacées par le terme « *médecin prescripteur* ».

En l'absence de précision à ce sujet, la Chambre de Commerce invite les auteurs à préciser quelle entité est en charge de la notification de la mise à disposition du médicament visé à l'agence européenne des médicaments prévue au point ii du projet d'article.

Article 3, 5° du Projet – nouvel article 5quater de la Loi modifiée du 11 avril 1983

L'article sous analyse prévoit la possibilité de mettre en place un programme d'usage compassionnel.

Comme elle l'a déjà fait en ce qui concerne l'article 3, 3° du Projet relatif à la mise en place de programmes médicaux d'urgence, la Chambre de Commerce invite les auteurs à préciser les modalités de mise en oeuvre et de fonctionnement du programme d'usage compassionnel. La Chambre de Commerce se rapporte à ses commentaires relatifs au programme médical d'urgence formulés précédemment.

La Chambre de Commerce suggère également d'ouvrir la possibilité de demande d'un tel programme à l'opérateur qui a déposé une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le médicament concerné ou qui effectue des essais cliniques.

III. Urgence sanitaire

L'article 3, 6° du Projet, qui a pour objet de créer un nouvel article *5quinquies* dans la Loi modifiée du 11 avril 1983, vise à introduire la possibilité de dispenser, en cas d'urgence sanitaire, un médicament qui ne dispose pas d'une autorisation de mise sur le marché.

La Chambre de Commerce s'étonne qu'aucune procédure précise ne soit prévue par le Projet à cet égard et elle suggère que les modalités d'application de cette disposition soient précisées. Il serait notamment pertinent de déterminer l'identité de l'autorité compétente pour déclarer l'urgence sanitaire, ou encore de préciser les conditions, y compris financières, dans lesquelles le médicament concerné doit être mis à disposition.

*

Après consultation de ses ressortissants, la Chambre de Commerce n'est en mesure d'approuver le projet de loi sous avis que sous réserve de la prise en considération de ses commentaires.

*

¹⁸ A titre d'exemple, l'article *5ter*, point iii. mentionne la condition d'information du patient par « *le médecin en charge du programme* ».

AVIS DU SYNDICAT DES PHARMACIENS LUXEMBOURGEOIS
(4.1.2019)

**La loi du 4 août 1975 concernant la fabrication
et l'importation des médicaments,**

Sans commentaires

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

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

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

Le SPL s'interroge sur les conditions dans lesquelles le Ministère de la Santé va établir cette liste ? Est-il envisagé d'intégrer une procédure de consultation pour simple avis des professionnels de la distribution des médicaments, y compris le SPL ?

Le SPL s'interroge également sur les catégories de médicaments reprises sur cette liste. En effet, le SPL souhaite s'assurer qu'il ne s'agira que de produits lourds, tels que des bonbonnes d'oxygène, ou du matériel de dialyse, comme expliqué dans l'exposé des motifs.

Le SPL rappelle que la délivrance de certaines catégories de médicaments doit toujours faire l'objet de recommandations de la part de professionnels, quant à l'usage et aux interactions éventuelles. Il ne faudrait pas que par souci de simplification ou de facilitation de délivrance, certaines mesures de prudence et de sécurité soient affaiblies.

– **Art 4.**

Nous comprenons par ce nouvel article 4 que dorénavant il sera possible d'avoir des dépôts de médicaments à usage humain au sein de différentes structures. Si pour l'essentiel, le SPL n'émet pas de commentaires, il n'en va pas de même pour les points suivants :

– *Gestion et délivrance des médicaments contenu dans ces dépôts- Traçabilité* : Avec la mise en oeuvre de la directive européenne 2011/62 dénommée Falsified Medicine Directive, le SPL s'interroge aussi sur le décommissionnement des médicaments dans le stock des établissements publics, est-il prévu d'équiper lesdits établissements de scanner et de les enregistrer en tant qu'« end users » ? D'autant plus, se pose la question de savoir quelle instance garantit le contrôle efficace desdits dépôts au sein des établissements ? Est-ce que cette responsabilité incombera à la division de la pharmacie du Ministère de la Santé ?

– *Responsabilité* : Le SPL rappelle que la délivrance de certaines catégories de médicaments doit toujours faire l'objet de recommandations de la part de professionnels, quant à l'usage et aux interactions éventuelles. Il ne faudrait pas que par souci de simplification ou de facilitation de délivrance, certaines mesures de prudence et de sécurité soient affaiblies. A qui incombera la délivrance des médicaments au sein de ces établissements ? Sera-t-elle garantie par un pharmacien fonctionnaire ?

– *Contenu de la liste* : Le SPL s'interroge sur les conditions dans lesquelles le Ministère de la Santé va établir cette liste ? Est-il envisagé d'intégrer une procédure de consultation pour simple avis des professionnels de la distribution des médicaments, y compris le SPL ?

Le SPI s'interroge également sur les catégories de médicaments reprises sur cette liste.

– *Livraison* : Le SPL s'interroge sur les modalités d'approvisionnement des médicaments pour les centres de gériatrie et des centres de consultation et d'information familiale, des services de l'Etat et du Corps grand-ducal d'incendie et de secours. Seront-ils approvisionnés par une pharmacie ouverte au public dans le Grand-Duché de Luxembourg ?

– *Bénéficiaires des médicaments* : Sous l'ancienne loi, il était prévu que les médicaments de ces dépôts ne devaient servir que pour les malades de ces établissements. Le SPL s'interroge sur l'identité des nouveaux bénéficiaires, est-ce qu'il s'agit toujours des seuls malades de ces éta-

blissements ? Est-ce qu'il est désormais possible de constituer un dépôt de médicaments pour d'éventuels malades au sein de cet établissement, à titre préventif ? Selon le SPL, il est nécessaire de définir plus clairement les conditions dans lesquelles ces dépôts peuvent être constitués, et les objectifs poursuivis.

(3) Vétérinaires : „la liste de ces médicaments sera fixée par règlement grand-ducal“

Le SPL s'interroge sur les modifications opérées par ces nouvelles dispositions. Jusqu'à présent, les médecins-vétérinaires étaient livrés par des grossistes pour l'ensemble des médicaments dont ils avaient besoin pour l'exercice de leurs activités professionnelles. Le SPL s'interroge sur les conditions dans lesquelles le Ministère de la Santé va établir cette liste ? Est-il envisagé d'intégrer une procédure de consultation pour simple avis des professionnels de la distribution des médicaments, y compris le SPL, voire le Collège vétérinaire de Luxembourg ?

Le SPL s'interroge également sur les catégories de médicaments reprises sur cette liste.

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

– 2° Art.5 Exception

« Par dérogation aux articles 3 et ci-dessus est autorisé par le ministre ayant la Santé dans ses attributions sur avis du directeur de la Santé, la prescription occasionnelle et nominative sur bas d'une autorisation temporaire d'utilisation par le médecin, un médicament qui dispose d'une autorisation de mise sur le marché ou Luxembourg ou à l'étranger mais dont l'utilisation pour une indication ou une application spécifique ne figure pas dans la notice du médicament. »

« Le pharmacien délivrant le médicament autorisé mais utilisé pour une indication ou une application non prévue dans la notice du médicament contacte le médecin-prescripteur qui devra lui fournir toute indication utile quant au traitement choisi. »

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

Le SPL s'inquiète aussi de la mise en pratique de ces nouvelles dispositions.

Il serait nécessaire de préciser les conditions dans lesquelles le pharmacien doit contacter le médecin prescripteur, y compris pour les services de nuit. En outre, le SPL estime que si le pharmacien ne parvient pas à joindre le médecin prescripteur, il sera en droit de faire valoir son droit de refus de délivrance des médicaments prescrits jusqu'à obtention d'explication auprès du médecin prescripteur.

Par soucis de simplification, et d'un meilleur service aux patients, le SPL propose qu'il pourrait être prévu que dans cette hypothèse de prescription d'un médicament off-label, le médecin prescripteur joigne une note expliquant la prescription à l'attention du pharmacien.

– Art. 5 ter

Selon le Collège médical, *« Le présent projet prévoit la suppression pure et simple de l'ancien énoncé de l'Art. 5 – Exception qui autorisait « la dispensation occasionnelle par le pharmacien d'officine d'un médicament couvert dans le pays d'origine d'une AMM, lorsqu'il est en possession 1) d'une ordonnance individuelle nominale pour le traitement d'un malade, ou 2) d'une ordonnance médicale collective, motivée par la gravité ou l'urgence d'un traitement médical en milieu hospitalier. Le pharmacien d'officine doit consigner ces importations dans un registre spécial tenu uniquement à cet effet. Le registre et les copies d'ordonnances sont à soumettre au pharmacien inspecteur lors de sa visite. » « En supprimant l'autorisation occasionnelle de la délivrance sur prescription d'un médicament non disponible au Luxembourg, vous enlevez la base légale qui jusqu'à maintenant a permis d'assurer le traitement des patients. »*

Le SPL se rapporte totalement à l'avis du Collège médical, et tient à souligner son désaccord à la suppression de cet article du projet de loi.

**La loi modifiée du 6 janvier 1995
relative à la distribution en gros des médicaments**

Sans commentaires

Pièce jointe :

– Avis du Collège médical du 7 novembre 2018 référence S181341/NiK-cc

Pour le Syndicat des Pharmaciens Luxembourgeois,

Le Secrétaire général,
Baudouin SCHINKER

Le Président,
Alain DE BOURCY

*

Madame la Ministre,

Le Collège médical accuse bonne réception du projet de loi sous rubrique et il vous soumet son avis détaillé :

Remarques sur le Texte du projet

Article 1^{er}

La loi modifiée du 4 août 1976 concernant la fabrication et l'importation des médicaments,
sans commentaires

Article 2.

La loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments,
– *Remarque du Collège médical ad Art.3nonies (non repris dans le présent projet) :*

Il y est retenu que « Le site (internet) contient un lien vers celui du Ministère de la Santé sur lequel est publiée une liste classée des médicaments non soumis à prescription commercialisés au Luxembourg ». (Loi du 7 juin 2017) Or le Collège médical doit constater que cette liste est introuvable sur le site du Ministère de la Santé.

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

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

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

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

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

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

– 2° *remplacement de l'article 4*

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

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

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

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

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

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

Vu que d'après les «*Commentaires* » « *il est prévu que le médecin doit de manière autonome veiller à ce que sa trousse d'urgence contient à tout moment les médicaments dont il a besoin* », et vu que la composition de cette « trousse » sera différente en fonction de la spécialité de l'exercice, la liste de ces médicaments ne saurait être limitative. Chaque médecin doit avoir la liberté de décider en toute indépendance du choix des médicaments dont il a besoin dans le cadre de l'exercice de sa profession. Il est responsable de la gestion de sa trousse.

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

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

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

Article 3

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

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

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

Article 5 Exception

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

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

Article 5bis

Cet article porte sur l'autorisation de la mise en place d'un programme médical d'urgence pour un médicament ne disposant pas d'une AMM, ni au Luxembourg, ni à l'étranger, et dont l'utilisation pour

une indication spécifique ne figure pas dans la notice du médicament (utilisation off label d'un médicament sans AMM). Ceci est en contradiction avec l'énoncé de la condition IV qui exige que « le médecin en charge du programme médical d'urgence a informé de manière explicite les patients qu'il s'agit de la prescription d'un médicament ayant une AMM. » Le Collège médical propose une rectification.

Article 5ter

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

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

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

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

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

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

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

Article 4

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

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

Il aurait été utile de compléter l'Art.5bis 1. *Le grossiste-répartiteur visé à l'alinéa 3 du paragraphe 1. De l'article 3 est chargé d'une obligation de service public. En vertu de cette obligation il est tenu : ...* 5) en cas de non-disponibilité d'un médicament pour cause de rupture, de fournir en ligne les informations concernant les délais de rupture pour ce médicament (date début) ainsi que la date prévue de réapprovisionnement.

Le collège médical vous prie d'agréer, Madame la Ministre, l'expression de sa parfaite considération.

Pour le Collège médical,

Secrétaire,
Dr Roger HEFTRICH

Membre suppléant,
Mme Nicole KETTELS

Président,
Dr Pit BUCHLER

AVIS DE LA FEDERATION COPAS

(8.3.2019)

Dans le présent avis il faut entendre par « Prestataires » les gestionnaires de services soumis à agrément oeuvrant pour les personnes âgées, pour les personnes handicapées et pour les personnes en psychiatrie extrahospitalière.

De façon liminaire il y aurait lieu, selon la COPAS d'utiliser l'opportunité de ce projet de loi pour clarifier les relations entre les différents acteurs : médecins, patients, Prestataires et notamment :

- les relations entre les Prestataires et pharmaciens en ce qui concerne la livraison des médicaments par les pharmaciens auprès des Prestataires et son potentiel encadrement par une convention ;
- l'encadrement légal de la possibilité pour le personnel soignant d'aller chercher des médicaments en officine pour le compte du patient qui ne peut plus se déplacer (y compris les officines hospitalières pour certaines spécialités pharmaceutiques) ;
- l'encadrement légal de la possibilité pour le personnel soignant de transporter les médicaments de leurs clients, par exemple les clients se déplaçant de leur domicile vers un foyer de jour, une école, un atelier thérapeutique et ceci dans un transport collectif institutionnel.

Le projet de loi appelle plus spécifiquement les commentaires suivants :

Article 3. quindecies de la loi du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public de médicaments

La COPAS note qu'il est prévu dans cet article que les grossistes puissent dorénavant livrer au domicile privé des patients des médicaments dont la liste sera fixée par règlement grand-ducal mais, selon l'exposé des motifs, il s'agirait notamment des bonbonnes d'oxygène et de sachets de dialyse.

Le projet de loi ne prévoit cependant pas cette possibilité de livraison de la part des grossistes auprès des prestataires hébergeant des clients alors que cela serait pourtant important au vu des besoins des clients. La loi devrait donc prévoir également cette possibilité de livraison.

Article 4 de la loi du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public de médicaments

Le projet de nouvel article 4. (1) 3. de la *loi du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public de médicaments* prévoit que « des dépôts de médicaments à usage humain pourront dorénavant être établis au sein d'établissements relevant de la loi modifiée du 23 décembre 1998 portant création de deux établissements publics dénommés 1) Centres, Foyers et Services pour personnes âgées; 2) Centres de gériatrie ou hébergés dans des services pour personnes autorisés conformément à la loi modifiée du 8 septembre 1998 réglant les relations entre l'Etat et les organismes ouvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique » (loi dite « loi ASFT »).

La COPAS comprend que, par cet article, le projet de loi envisage que des dépôts pourront être mis en place chez les prestataires visés par la loi ASFT qui hébergent des clients (personnes âgées et personnes en situation de handicap). La COPAS comprend ainsi que le législateur a entendu exclure de la possibilité d'avoir un dépôt de médicaments, les prestataires d'aides à domicile, de soins à domicile (réseaux d'aides et de soins) les centres psycho-gériatrique (foyer de jour pour personnes âgées) tout comme les structures de jour pour personnes en situation de handicap ainsi que les structures d'hébergement en psychiatrie extra hospitalière qui ne sont pas visées par la loi ASFT.

La COPAS ne comprend pas cette omission alors que les structures omises dans ce projet de loi sont également obligées de gérer les médicaments de leurs clients vu leur état de santé.

Par ailleurs, le projet de loi ne donne pas de définition de ce qu'il faut entendre par « dépôt ». Ce dépôt doit-il fonctionner comme une pharmacie ? Des précisions devraient être apportées.

De plus, faut-il comprendre du nouvel article 4 (2) 2 de la loi du 25 novembre 1975 *concernant la délivrance au public de médicaments*, détaillant le contenu du règlement grand-ducal à prendre en exécution de la loi, que les Prestataires mettant en place un dépôt devront engager un pharmacien à demeure pour gérer ce dépôt de médicaments ? Il y aurait lieu de clarifier ce point. Enfin, si le champ d'application de la loi devait être étendu à tous les Prestataires, il faudra clarifier si l'embauche d'un pharmacien sera applicable à tous ces Prestataires ?

La COPAS estime qu'il serait opportun que la loi encadre la possibilité pour les Prestataires de stocker les médicaments prescrits à leurs clients pour la semaine ou le mois.

Or, le projet de loi est muet à ce sujet, tout comme il est muet sur la possibilité de stocker dans les antennes des réseaux d'aides et de soins des médicaments prescrits à un client, notamment de type morphinique, en cas d'impossibilité de stockage au domicile du client en raison d'un risque de prise accidentelle ou erronée du médicament par le client ou ses proches. En effet, à ce jour, le personnel soignant est en droit d'aller chercher en pharmacie hospitalière des médicaments de type morphinique prescrits par un médecin mais ces médicaments ne peuvent être stockés dans les antennes, pieds à terres régionaux des réseaux d'aides et de soins.

Dans ce contexte, il y a encore lieu de noter que la question du financement de la gestion des ordonnances et des stocks de médicaments par les prestataires n'est pas réglée par le projet de loi.

Article 4 (4) de la loi du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public de médicaments

Cet article prévoit la possibilité pour les médecins de détenir une trousse d'urgence pour répondre aux besoins de leurs patients (protocole de détresse sur ordonnance). Il faudra clarifier si cette trousse contiendra un stock minimal d'antibiotiques et de morphiniques pour les besoins des soins palliatifs.