LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Sécurité sociale

Gemeinsam Äntwert vum Här Minister fir sozial Sécherheet a vun der Madamm Gesondheetsministesch op d'parlamentaresch Froen n°7067 vum 25. Oktober 2022 vun den honorabelen Deputéierten Här Léon Gloden an Här Jean-Marie Halsdorf an n°7100 vum 28. Oktober 2022 vum honorabelen Deputéierten Här Sven Clement an n°7192 vum 16. November 2022 vun den honorabelen Deputéierten Här Max Hengel an Här Jean-Marie Halsdorf iwwert d'innovativ Medikamenter

Fir wieder Detailer verweise mir déi honorabel Deputéiert op d'Äntwert op d'parlamentaresch Fro n° 6611 vum 4. August 2022.

Déi lëtzebuerger Prozedur fir d'Fixatioun vun den Präisser vun den Medikamenter, déi eng Autorisatioun hunn (*autorisation de mise sur le marché – AMM*), woubäi ze präziséieren ass dat e Medikament e Präis fir seng Presentatioun krit, zB fir eng Këscht mat 10 Kapselen, 20 Kapselen asw, ass am Artikel 22*ter* vum Code vun der sozialer Sécherheet a sengem groussherzoglechen Reglement vum 1. Dezember 2011, esou ewéi et ofgeännert gouf (*règlement grand-ducal modifié du 1er décembre 2011 déterminant les critères, les conditionset la procédure relative à la fixation des prix des médicaments à usage humain*), definéiert.

De Ministère fir sozial Sécherheet ass fir d'Fixatioun vun deene Präiser zoustänneg.

Dës Prozedur zu Lëtzebuerg ass op deene Prozeduren baséiert, déi an den Hierkunftslänner vun den Medikamenter bzw Presentatiounen existéieren. Konkret sinn dat d'Belsch, Frankräich a Däitschland.

Ronn 90% vun den Presentatiounen vu Medikamenter, baséierend op d'Montanten déi vun der CNS iwwerholl ginn, stamen aus der Belsch, ronn 10% aus Däitschland, ronn 1% aus Frankräich an e minimalen Deel (0,30%) aus aner Länner.

D'groussherzoglecht Reglement baséiert op deene Prozeduren, déi 2010-2011 a Kraaft waren an deene Länner. Déi hunn awer an der Zäit evoluéiert, woubäi déi lescht Upassungen an der Belsch, am Joer 2021, en Impakt op d'Recevabilitéit vun der Ufro fir eng Präisfixatioun vun den Firmen hat, déi zu Lëtzebuerg wëllen e Medikament kommerzialiséieren.

Et sinn d'Firmen selwer, déi eng Ufro mussen stellen fir e Präis fir eng Presentatioun vun engem Medikament ze kréien, deen eng AMM huet. D'AMM geet an der Reegel vun der EMA verginn. E Medikament, dat keng AMM huet, kann kee kommerzielle Präis kréien a muss, wann et fir eng Behandlung noutwenneg ass, eng aner Prozedur duerchlafen woubäi de Ministère fir sozial Sécherheet an där Prozedur net agräift. Dës leeft iwwer d'Servicer vun der Gesondheetsdirektioun, der Gesondheetskeess an der Medizinescher Kontrollverwaltung vun der sozialer Sécherheet. Dës Prozedur kann och just a bestëmmte Fäll agesat ginn wou e Medikament ausserhalb vu senger AMM benotzt gëtt ("off-label-use") fir eng spezifesch Behandelung. Dës ass prinzipiell just an der Kriibsbehandelung de Fall.

Wann e Medikament eng AMM huet, dann kann d'Firma, déi dat Medikament wëll zu Lëtzebuerg kommerzialiséieren, e Präis fir eng bestëmmt Presentatioun vun deem Medikament ufroen.

Dofir muss d'Firma, oder d'Entitéit déi dofir mandatéiert gouf, de Formular benotzen, deen am groussherzoglechen Reglement definéiert ass. Déi Demande muss natierlech komplett sinn fir dat si recevabel ass. Déi lëtzebuerger Prozedur fir d'Fixatioun vun den Präisser huet net geännert an de Präis gëtt an der Reegel dee Mount, an deem déi vollstänneg Demande un de Ministère gescheckt gouf, definéiert. No enger Kontroll gëtt de Präis vum Minister formell fixéiert an am *Journal officiel* publizéiert fir dat de Präis op den 1. vum Mount no der Fixatioun a Kraaft triet.

A vereenzelt Fäll, wann d'Demande ze spéit erakomm ass fir nach am selwechte Mount publizéiert ze ginn oder déi net komplett ass bzw nach Informatiounen nogefrot ginn am Kader vun den Kontrollaarbechten, kann et punktuell e puer Wochen méi laang daueren bis dat de Präis publizéiert ass, virausgesat dat eng

Demande net suspendéiert gouf wéil entweder d'Informatiounen net komplett waren oder déi vun der Firma selwer suspendéiert gouf. D'Detailer heizou sinn an der Äntwert op d'parlamentaresch Fro n° 6611 vun den honorabelen Deputéierten Gusty Graas, Carole Hartmann a Gilles Baum vum 4. August 2022 präziséiert.

Et ass also net esou dat déi lëtzebuerger Prozedur Retarden opweist, mee et ass d'Fro vun der Recevabilitéit vun der Demande, déi duerch d'Verännerungen an der Belsch opgeworf gouf.

Prinzipiell ass all neit Medikament, dat iwwer d'Belsch soll importéiert ginn betraff, woubäi ee muss präziséieren dat déi "innovativ" Medikamenter gréisstendeels Spiddolsmedikamenter sinn, déi och just an den Spideeler kënne benotzt ginn. Dat sinn och déi deierst Medikamenter déi zu Lëtzebuerg fir Traitementer disponibel sinn a ginn dofir och integral vun der Krankeversécherung iwwerholl.

Wéil d'Medikamenter gréisstendeels aus der Belsch kommen, huet eng Ännerungen vun der Belscher Prozedur naturgeméiss e méi groussen Risiko selwer en Impakt op déi Lëtzebuerger Prozedur zu hunn. Am Fall vun den Ännerungen am Joer 2021 an der Besch, duerch déi den digitale Wee vun der Prozedur imposéiert gouf, huet dat dozou gefouert dat d'Entitéit, déi zu Lëtzebuerg d'Demande stellt, net méi all Donnéeën an enger kontrolléierbar Form kann erareechen. De System an der Belsch erlaabt et aktuell net, eng validéiert Décisioun/Kommunikatioun ze printen déi och kann vun den lëtzebuerger Servicer kontrolléiert ginn.

Dobäi ass ze präziséieren dat an enger 1. Etapp de Wirtschaftsministère an der Belsch den absolute maximale Präis fir eng Presentatioun vun engem Medikament fixéiert. Mee et ass duerno, an enger 2. Etapp, d'Firma selwer déi dann de reelle Präis an och d'Kommerzialisatiounsdatum vun der Presentatioun un déi zoustänneg belsch Autoritéiten muss kommunizéieren.

Dës Kommunikatioun huet bis Mëtt 2021 iwwer e formelle Bréif vun der Firma un déi Autoritéiten stattfonnt. Dës gouf dunn och vum Ministère fir sozial Sécherheet akzeptéiert wéil et eng formell Kommunikatioun war déi konnt kontrolléiert ginn.

Mee nodeems et nëmme nach iwwer den informatesche System "MEDIPRICES" stattfënnt, kënnen d'Informatiounen, déi am Formular zu Lëtzebuerg mussen ugi ginn, net méi kontrolléiert ginn wéil d'Servicer vum Ministère fir sozial Sécherheet keen Zougang op de System "MEDIPRICES" hunn.

D'Organisatioun déi d'lëtzebuerger Firmen vun den Medikamenter vertrëtt, d'*Innovative Medicines for Luxembourg* (IML), huet beim Ministère fir sozial Sécherheet intervenéiert fir dat e "Screenshot" vun der Demande an der Belsch aus dem MEDIPRICES sollt akzeptéiert ginn. Dës huet awer missten vum Ministère refuséiert ginn wéil et net kann kontrolléiert ginn op dee *Screenshot* déi definitiv Kommunikatioun vun der Firma mam reellen Präis an och de Kommerzialisatiounsdatum erëm gëtt oder et just eng Tëschenetapp ass déi duerno vun der Firma ofgeännert ka ginn bevir et formell iwwer MEDIPRICES un déi zoustänneg Autoritéiten an der Belsch geschéckt gëtt, déi et dann validéieren oder aktéieren.

Leider ass et zu Lëtzebuerg schonn an der Vergaangenheet virkommen, dat an Demanden inkoherent Informatiounen oder Donnéeën vun den Firmen, déi e Präis ugefrot hunn, saiséiert goufen.

Dofir ass et wichteg, dat déi Informatiounen kënne kontrolléiert ginn.

Wéil awer aktuell déi eenzeg Informatiounen, déi publizéiert sinn an déi domadder och als Kontroll kënne benotzt ginn, d'Décisiounen vun der INAMI – den Equivalent an der Belsch zur Gesondheetskeess – sinn, muss déi Décisioun bei der Demande dobäigeluecht ginn.

Jeenodeem wéi laang déi Décisioun vun der INAMI dauert, kann dat en zäitlechen Impakt och zu Lëtzebuerg hunn. Allerdéngs kënnen d'Servicer vum Ministère fir sozial Sécherheet net d'Ausso konfirméieren, dat d'Délaien ëm 9 Méint verlängert goufen. Laut den Informatiounen déi de Ministère vun der INAMI selwer krut, sinn vill Demande innerhalb vun 3 Méint traitéiert, verschidde Demanden kënnen bis zu 6 Méint daueren, jee nodeem ewéi d'Verhandelungen tëschen der INAMI an der Firmen avancéieren. Just a vereenzelt Fäll kann et 9 Méint oder ganz punktuell och méi laang daueren.

LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Sécurité sociale

Wéil dëst trotz allem en Impakt op d'Kommerzialisatiounsdatum vu neien Medikamenter huet, déi aus der Belsch sollen importéiert ginn, hunn d'Servicer vum Ministère fir sozial Sécherheet schonn viru geraumter Zäit Kontakt mat den belschen Servicer opgeholl fir eng Léisung ze fannen.

Rezent huet de Minister fir sozial Sécherheet zousätzlech och eng formell Ufro u seng belsch Homologuen gemaach, fir kënnen Zougang op de System MEDIPRICES ze kréien, fir dat d'Informatiounen, déi d'Firmen an hirer Demande uginn, kënnen direkt iwwer dee System iwwerpréift ginn. Alternativ wär och eng validéiert Extractioun mat den neien Medikamenter mat den néideg Donnéeën, duerch déi zoustänneg Servicer, méiglech. Dës Lëscht kéint dann als validéiert Informatiounsquell benotzt ginn.

An der Tëschenzäit kann awer all Dokter, deen e Medikament verschreift dat nach net zu Lëtzebuerg kommerzialiséiert ass, op eng einfach Prozedur zeréckgräifen: déi normal Ordonnance op där eng kuerz Motivatioun dropkënnt firwat dat Medikament néideg ass.

Am Géigendeel zu deem wat an den leschten Méint a Wochen vereenzelt kommunizéiert oder behaapt gouf, muss den Dokter keng Ufro stellen, mee et ass de selwechten Dokument, wat en Dokter fir seng Ordonnancen benotzt wou zousätzlech eng kuerz Begrënnung dropkënnt firwat dat bestëmmt Medikament mat enger AMM muss benotzt ginn.

Déi Ordonnance gëtt dann och normal un den Apdikter geschéckt, fir "innovativ" Medikamenter sinn dat prinzipiell d'Apdikteren an den Spideeler, déi iwwerpréiwen op dee Medikament effektiv nach net e Präis zu Lëtzebuerg huet a ggf d'Motivatioun op der Ordonnance uginn ass.

Dës gëtt duerno un d'Gesondheetskees déi an deene mëschte Fäll innerhalb vun 2 oppen Deeg eng Décisioun betreffend der Prise en charge hëllt. Just a vereenzelt Fäll, zB wann zousätzlech Informatiounen néideg sinn, kann et och 1 bis 2 Wochen daueren, jee nodeem ewéi séier een d'Infoen krit.

Dës Prozedur, déi fir en Dokter net wierklech anescht ass par rapport zur "normaler" Verschreiwung vun engem Medikament, gëtt am Joer 4.000 bis 5.000 Mol benotzt. Et kann een also net behaapten dat d'Dokteren esou eng Prozedur net kennen wann déi esou oft benotzt gëtt. Dobäi ass ze präziséieren dat och vill Medikamenter iwwer dës Prozedur iwwerholl ginn, obwuel dat selwecht Medikament zu Lëtzebuerg ënner engem aneren Kommerzialisatiounsnumm vermarktet ass. Dës ass de Fall wann d'Firma e Medikament aus der Belsch importéiert ënnert engem bestëmmten Numm, mee den Dokter dat selwecht Medikament aus engem aneren Land kennt, zB Däitschland wou dat Medikament ënnert engem aneren Kommerzialisatiounsnumm vermarkt gëtt.

Opjidefall schaffen d'Servicer vum Ministère fir sozial Sécherheet drun, dat si un déi néideg Informatiounen kommen fir dat Demanden, ewéi am Joer 2021, kënnen éischter akzeptéiert ginn an esou nei Medikamenter kënnen mat engem publizéierte Präis disponibel sinn.

Lëtzebuerg, den 6. Dezember 2022

De Minister fir d'sozial Sécherheet

(s.) Claude Haagen