



LE GOUVERNEMENT  
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG  
Ministère de la Santé

**Réponse commune de Madame la Ministre de la Santé et de Monsieur le Ministre de la Sécurité sociale à la question parlementaire n° 7837 du 29 mars 2023 de Monsieur le Député Gusty Graas.**

Le marché des médicaments est actuellement marqué par d'importantes tensions d'approvisionnement entraînant des problèmes de disponibilité pour le patient. La Caisse nationale de santé est d'avis qu'en cas d'indisponibilité notifiée, la substitution par un médicament générique sans l'accord préalable du médecin prescripteur devrait être autorisée au pharmacien afin de lui donner plus de moyens pour assurer la continuité du traitement prescrit.

Les prérequis sont :

- une source fiable sur l'état de disponibilité des médicaments,
- la définition d'une liste de médicaments pour lesquels une substitution est interdite sans l'accord préalable du prescripteur, par exemple les médicaments à marge thérapeutique étroite et
- la mise à disposition de ces informations aux prescripteurs et aux pharmaciens.

Si l'on considère également le potentiel d'économies qui peut être réalisé avec des génériques, le bénéfice de leur utilisation pourrait être double.

Toutefois, compte tenu du fait qu'une grande majorité des médicaments et de leurs structures de prix sont d'origine belge et que le législateur belge exerce une forte pression sur le prix des médicaments remboursés par l'assurance maladie qui ne sont plus sous brevet, le potentiel d'économies évoqué doit être nuancé.

Une analyse montre que dans le cadre actuel, seuls les groupes de médicaments pour lesquels les médicaments princeps ne sont pas remboursés en Belgique présentent encore un potentiel d'économies significatif (par exemple, le traitement médicamenteux de la maladie d'Alzheimer).

La promotion de la prescription en DCI (dénomination commune internationale) pourra être un facilitateur respectivement amplificateur par rapport au deux sujets précités. Si le prescripteur sait quel médicament est en rupture de stock et quel médicament n'est pas limité en substitution, il pourra prescrire directement en DCI et ainsi faire abstraction des différentes spécialités et conditionnements de médicaments contenant la même substance active, au même dosage et pour la même voie d'administration.

Le pharmacien délivrera alors le médicament le moins coûteux inscrit sur la liste positive qui correspond à ces spécifications en ayant ainsi peut-être plus d'options en cas d'indisponibilité.

Le ministère et la Direction de la santé ont bien progressé, ensemble avec les acteurs du terrain FHL/COPAS, dans l'élaboration d'un concept pour une centrale d'achat commune au niveau national. Une des missions envisagées pour cette centrale d'achat pourrait être l'établissement et la gestion de stocks nationaux de médicaments critiques. La liste précise des médicaments sera définie dès la création effective de la centrale d'achat.

Le ministère de la Santé ne dispose pas de statistiques sur le non-respect des grossistes-répartiteurs de la garantie d'un stock mensuel de médicaments. Il convient de préciser que les grossistes-répartiteurs sont eux-mêmes dépendants des livraisons à partir de fournisseurs étrangers et aucune amende n'a été infligée au cours des cinq dernières années.



LE GOUVERNEMENT  
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG  
Ministère de la Santé

Luxembourg, le 2 mai 2023

La Ministre de la Santé  
(s.) Paulette Lenert