

Commission de la Santé et de la Sécurité sociale

Procès-verbal de la réunion du 17 juillet 2024

Ordre du jour :

1. Approbation des projets de procès-verbal des réunions des 12, 19, 20 et 26 juin 2024
2. 8399 Projet de loi portant création de l'établissement public « Centrale Nationale d'Achat et de Logistique » et modifiant
 1. la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu ;
 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 modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ;
 5. la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers
 - Rapporteur : Monsieur Jeff Boonen
 - Présentation du projet de loi
3. Divers

*

Présents : Mme Diane Adehm, M. Gilles Baum, M. Marc Baum, Mme Djuna Bernard, M. Dan Biancalana, M. Jeff Boonen, M. Mars Di Bartolomeo, M. Georges Engel, M. Gusty Graas, Mme Carole Hartmann, M. Max Hengel, Mme Françoise Kemp, M. Gérard Schockmel, Mme Alexandra Schoos, M. Marc Spautz

Mme Martine Deprez, Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale

M. Jean-Paul Freichel, M. Xavier Poos, Mme Sonja Trierweiler, du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale

Mme Mara Bilo, du groupe parlementaire CSV

Mme Patricia Pommerell, de l'Administration parlementaire

Excusé : M. Sven Clement, observateur délégué

*

Présidence : M. Max Hengel, Président de la Commission

*

1. Approbation des projets de procès-verbal des réunions des 12, 19, 20 et 26 juin 2024

Les projets de procès-verbal sous rubrique sont approuvés à l'unanimité des membres présents.

2. 8399 Projet de loi portant création de l'établissement public « Centrale Nationale d'Achat et de Logistique » et modifiant

- 1. la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu ;**
- 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 modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ;**
- 5. la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers**

Après une brève introduction de Monsieur Max Hengel (*du groupe politique CSV*), Président de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale, Madame Martine Deprez, Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale, procède à la présentation du projet de loi sous rubrique, qui a été déposé le 14 juin 2024. Elle précise que l'avant-projet de loi avait été rédigé avant l'entrée en fonction du Gouvernement actuel qui s'est limité à y apporter quelques adaptations.

Madame la Ministre passe ensuite la parole à un représentant du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale qui présente la genèse et l'objet du projet de loi à l'aide du diaporama repris en annexe. Il apporte les commentaires supplémentaires suivants :

Diapositive 1

Le projet de la centrale nationale d'achat et de logistique (ci-après « *CNAL* ») est l'aboutissement des efforts de mutualisation qui sont d'ores et déjà consentis afin d'optimiser les achats dans le secteur de la santé. Ce processus a été engagé par la cellule d'achat de la Fédération des hôpitaux luxembourgeois (ci-après « *FHL* »). Celle-ci est composée de plusieurs juristes qui aident les pharmaciens hospitaliers à passer des marchés publics dans le domaine des achats pharmaceutiques des établissements hospitaliers.

En outre, l'Organisation de coopération et de développement économiques (ci-après « *OCDE* ») a recommandé la création d'une CNAL dans son document publié le 5 octobre 2022 et intitulé « *Évaluation des réponses au COVID-19 du Luxembourg. Tirer les enseignements de la crise pour accroître la résilience* ». En effet, les coordinateurs de la cellule logistique COVID-19 ont dû constater en mars 2020 que les stocks d'équipements de protection individuelle et de dispositifs médicaux essentiels étaient épuisés au bout de deux semaines dans la plupart des structures concernées, ce qui les a obligés à acheter des produits de moindre qualité en Asie pour faire face à la pénurie constatée.

L'orateur renvoie ensuite à l'étude LëtzCare présentée en 2022 par l'Association nationale des infirmières et infirmiers du Luxembourg qui a montré que les soignants sont confrontés à des tâches administratives et logistiques de grande d'envergure dont le traitement demande beaucoup de temps et se fait donc aux dépens du patient. Selon des chiffres inofficiels, il serait possible de libérer entre 7 et 10% de temps soignant dans les unités de soins grâce à une externalisation du volet logistique.

Enfin, la motion 4024 relative aux leçons à tirer de la crise du Covid-19, qui a été adoptée par la Chambre des Députés en date du 23 novembre 2022, invite le Gouvernement à « *constituer une centrale d'achat et de logistique pour toutes les institutions de santé pour les produits critiques, les médicaments et les dispositifs médicaux* ».

Diapositive 2

Le projet de la CNAL a été lancé en janvier 2022 avec la mise en place d'un comité de pilotage composé, entre autres, de représentants du Haut-Commissariat à la protection nationale (ci-après « *HCPN* »), des hôpitaux aigus, de la Confédération des organismes prestataires d'aides et de soins et du Corps grand-ducal d'incendie et de secours. Les travaux ont été lancés avec la réalisation d'une étude composée de trois parties, à savoir une analyse du *statu quo* en matière d'achat et de logistique, la réalisation d'une étude comparative (« *benchmarking* ») impliquant l'Agence générale des équipements et produits de santé (ci-après « *AGEPS* ») de l'Assistance publique – Hôpitaux de Paris et la plateforme logistique PLEXUS-Santé des Hôpitaux universitaires de Genève et du Centre hospitalier universitaire vaudois, ainsi qu'une analyse visant à conceptualiser le fonctionnement d'une future CNAL au Luxembourg. Dans le cadre de l'étude comparative susmentionnée, l'AGEPS a fait savoir qu'elle ne s'est vue confrontée à aucune rupture de stock pendant la pandémie Covid-19, ce qui montre que la mise en place d'une telle structure au Luxembourg devrait permettre de rendre le système d'approvisionnement en matériel médical plus efficace et plus résilient.

Suite à la présentation de l'évaluation de l'OCDE en octobre 2022 et au vote de la motion précitée en novembre 2022, le comité de pilotage a approuvé le rapport final sur la conceptualisation d'une CNAL, alors que le Conseil de gouvernement a avalisé ce projet en juin 2023. Sur cette base, la rédaction de l'avant-projet de loi a été lancée en juillet 2023. Étant donné que l'accord de coalition 2023-2028 prévoit que « *le Gouvernement continuera à développer le projet de la centrale nationale d'achat et de logistique (CNAL)* », les travaux de rédaction ont été finalisés sous le Gouvernement actuel et le Conseil de gouvernement a marqué son accord avec le projet de loi sous rubrique lors de sa réunion du 22 mai 2024.

Diapositive 3

Le représentant du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale précise que des équipes de coordination ont été créées par la suite, ainsi que des groupes de travail appelés à continuer le travail sur un certain nombre de volets.

Diapositive 4

L'orateur présente ensuite les objectifs de la CNAL qui visent notamment à

- mutualiser les processus d'achat sur base des initiatives existantes afin d'optimiser et de rationaliser ces processus et de créer une économie d'échelle ;
- libérer et réaffecter les espaces de stockage dans les établissements hospitaliers grâce à la création d'un hall logistique centralisé et prévoir des espaces de stockage plus réduits dans le cadre de nouveaux projets de construction ;
- optimiser les processus logistiques grâce à la mise en place d'un hall robotisé qui permet de faciliter la préparation et le transport des produits nécessités par les unités de soins, ceci sur base des recommandations obtenues à l'étranger ;
- réduire la charge logistique pour les soignants dans les unités de soins ;
- centraliser la gestion des stocks nationaux de crise qui sont actuellement gérés par la Direction de la santé et le HCPN dans différents halls loués à cette fin ou appartenant à l'État, ce qui permettra de gagner une plus grande indépendance par rapport aux sous-traitants et une plus grande flexibilité dans la gestion du matériel.

Diapositive 5

En ce qui concerne le fonctionnement de la CNAL, il n'est pas prévu que les futurs collaborateurs de la CNAL imposent d'une manière « *top down* » un catalogue de produits aux médecins et autres professionnels de santé dans les différentes structures. En revanche, il est proposé d'assurer une étroite coordination avec tous les acteurs du secteur et de créer, partant, cinq comités nationaux composés de spécialistes (médecins, pharmaciens, soignants et acheteurs) qui seront appelés à émettre de façon collégiale des avis dans leurs domaines de compétences respectifs. Les catalogues de produits seront ainsi définis d'une manière « *bottom up* ».

Diapositive 7

Pour ce qui est de l'approvisionnement et de l'acheminement, le représentant du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale précise qu'une analyse est en cours de réalisation afin de définir les produits qu'il s'agit de stocker de manière centralisée et ceux qui peuvent être livrés directement par les fournisseurs aux structures concernées. À titre d'exemple, il ne semble pas indiqué de centraliser des produits comme le papier toilette.

Il est prévu de créer un catalogue électronique national permettant aux établissements hospitaliers et aux autres structures concernées de commander les produits nécessités directement et en temps réel et d'adapter la livraison des produits aux besoins et souhaits exprimés par les différentes structures. En suivant les meilleures pratiques étudiées en France et en Suisse, il est envisagé de proposer des livraisons journalières à la majorité des structures. En outre, il convient de mettre en place des interfaces informatiques performantes entre les différentes structures et le système d'information de la CNAL pour tout ce qui concerne les inventaires, les commandes et la facturation. Cela permettra d'assurer une gestion efficace et transparente des ressources, tout en facilitant le suivi des transactions et en réduisant le risque d'erreurs. Une telle intégration est essentielle pour optimiser les processus opérationnels et garantir une meilleure coordination entre les acteurs impliqués.

Diapositive 8

Pour ce qui est du périmètre des produits achetés par la CNAL, il s'agit de faire la distinction entre le périmètre initial concernant les produits sur lesquels les acteurs se sont mis d'accord dans un premier temps et le périmètre élargi à développer en fonction des plus-values à attendre. Le périmètre initial englobe les médicaments, les dispositifs médicaux stériles et non stériles et les consommables non pharmaceutiques, de même que les stocks existants.

Diapositive 9

En revanche, un certain nombre d'activités pharmaceutiques hospitalières resteront hors périmètre dans la première phase du projet, telles que la production de médicaments, le processus de dispensation nominative de médicaments aux patients hospitalisés, le processus de rétrocession, la gestion des produits radiopharmaceutiques, la gestion des études cliniques ou la gestion des contrats de vaccins.

Diapositive 10

En ce qui concerne la feuille de route pour les années à venir, il est prévu d'arrêter avant la fin de l'année en cours le catalogue des produits concernés. En outre, un programme spatial et fonctionnel est en cours de réalisation afin de déterminer la surface au sol du futur hall logistique.

Le représentant du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale espère que le projet de loi sous rubrique pourra être voté en 2025, ce qui permettrait de reprendre les marchés qui relèvent actuellement de la compétence de la cellule d'achat de la FHL et de mettre en place les différents comités nationaux. Alors que le volet achat devrait connaître une montée en puissance en 2025 et en 2026, il est prévu de procéder à la construction du hall logistique à partir de 2027 et de démarrer l'activité logistique en 2030.

Diapositive 11

Le plan envisagé des zones des unités opérationnelles du futur hall logistique révèle la complexité du projet dans la mesure où les différentes zones devront répondre à des exigences variées, par exemple en matière de sécurisation et de réfrigération (comme la conservation à ultra-basse température). Il importe également de prévoir d'office une surface de réserve permettant de donner suite à de nouvelles propositions émanant du secteur de la santé, comme l'intégration de la stérilisation nationale commune dans le périmètre de la CNAL.

Diapositive 12

Enfin, le représentant du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale présente brièvement la structure du projet de loi sous rubrique qui s'articule en cinq chapitres.

Pour le détail, il est renvoyé au document parlementaire 8399/00.

De l'échange de vues subséquent, il y a lieu de retenir les éléments suivants :

Achat

Monsieur Gérard Schockmel (du groupe politique DP) constate que le périmètre de la CNAL inclut également l'achat d'appareils. Il juge important d'établir une liste des appareils concernés, étant donné que la mutualisation des processus d'achats risque de porter atteinte à la liberté thérapeutique et de donner lieu à des discussions (par exemple au niveau des implants).

Un représentant du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale réplique qu'une première liste de produits a déjà été établie, même si cette liste ne contient pas encore les implants dont l'achat mutualisé risque effectivement de donner lieu à des discussions. En effet, il a été décidé de préconiser une approche graduelle et de commencer par les produits qui font l'objet d'un consensus.

Monsieur Mars Di Bartolomeo (du groupe politique LSAP) regrette à cet égard que les implants ne soient pas inclus dans le périmètre de la CNAL, alors que l'achat mutualisé de ces produits serait susceptible de créer une économie d'échelle et d'assurer la meilleure relation qualité-prix dans l'intérêt de la sécurité des patients.

Un autre représentant du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale précise que la cellule d'achat de la FHL procède d'ores et déjà à l'achat mutualisé d'implants et que le travail effectué par les comités nationaux, dont les membres auront une connaissance du terrain, permettra de progresser dans la consolidation et la standardisation des achats regroupés des dispositifs médicaux. Cela étant, il faut faire en sorte que les efforts entrepris par la CNAL s'articulent effectivement avec les besoins du terrain et que les médecins aient leur mot à dire dans l'évolution de la standardisation recherchée.

En ce qui concerne l'achat direct de médicaments auprès du fabricant, Monsieur Gérard Schockmel donne à considérer que ce sont actuellement les grossistes luxembourgeois qui achètent les médicaments auprès des fabricants. Il demande des précisions à cet égard.

Un représentant du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale précise dans sa réponse qu'il s'agit de créer une économie d'échelle en publiant des marchés d'une certaine envergure. Ceci dit, la législation en matière de marchés publics contient des dispositions permettant la prise en compte du facteur régional. En effet, il n'est pas prévu d'attribuer les marchés d'office au prix le plus bas à des producteurs pharmaceutiques établis dans des États membres à faible revenu. Lors d'une entrevue passée avec les grossistes, ceux-ci ont par conséquent été rassurés sur le fait que la CNAL sera en mesure de leur attribuer un certain nombre de marchés.

Dans le même ordre d'idées, Madame Carole Hartmann (du groupe politique DP) souhaite savoir si la mise en place de la CNAL et la passation de marchés publics auront un impact sur les activités économiques des grossistes luxembourgeois. Elle se renseigne sur le nombre de grossistes actifs dans ce domaine ainsi que sur le nombre d'emplois dans les entreprises concernées.

Le représentant du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale réplique que le Ministère a connaissance de trois ou quatre grossistes-répartiteurs

pharmaceutiques qui détiennent une autorisation pour acheter et distribuer des médicaments au Luxembourg. Cependant, il ne connaît pas le nombre d'emplois dans les entreprises concernées. L'orateur rappelle que la CNAL sera certainement amenée à recourir à la procédure restreinte sans publication d'avis pour les marchés se situant entre le seuil de 79 000 euros et de 139 832 euros hors TVA. Dans la mesure où la CNAL devra inviter au moins trois candidats à soumissionner, il semble judicieux qu'elle demande une offre à des partenaires locaux.

À noter également dans ce contexte que l'attribution des marchés publics n'est pas nécessairement fondée exclusivement sur base du critère du prix. En effet, l'article 35, paragraphe 2, lettre c), de la loi modifiée du 8 avril 2018 sur les marchés publics permet de se baser également sur d'autres critères tels que le meilleur rapport qualité/prix qui est évalué sur la base de critères tels que l'accessibilité, les caractéristiques sociales, environnementales et innovantes, les qualifications et l'expérience du personnel ou le service après-vente, l'assistance technique et les conditions de livraison. En sus, l'article 42 de la même loi garantit que les opérateurs économiques respectent les règles applicables dans les domaines du droit environnemental, social et du travail.

Il est ainsi important de préciser que l'objectif de la CNAL ne consiste pas en une attribution des marchés exclusivement en fonction du critère du prix.

En ce qui concerne l'achat en gros de médicaments à l'étranger, Monsieur Gérard Schockmel renvoie aux dangers de la criminalité pharmaceutique qui implique la vente de médicaments contrefaits pouvant même contenir des substances nocives. L'orateur demande s'il est prévu de lancer un processus de vérification diligente afin de prévenir de telles pratiques.

Un représentant du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale affirme que la livraison de médicaments contrefaits présente en effet un risque potentiel. Pour cette raison, il est prévu de créer des leviers dans le cadre des critères de sélection et des critères d'attribution prévus par les procédures de passation de marchés afin de garantir, dans la mesure du possible, que le marché soit attribué à un fournisseur digne de confiance. En outre, la pharmacie hospitalière de la CNAL sera appelée à respecter les dispositions afférentes du droit européen et national qui sont d'ores et déjà mises en œuvre par les établissements hospitaliers.

Afin de garantir la sécurité des médicaments livrés, Monsieur Gérard Schockmel propose de faire contrôler des échantillons de médicaments par des laboratoires indépendants.

Un représentant du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale explique que chaque boîte de médicaments livrée est contrôlée grâce à la lecture du code QR dont elle est munie. Dans un deuxième temps, l'effet de mutualisation créé par la CNAL pourrait servir à produire des leviers supplémentaires afin d'améliorer le contrôle des médicaments.

Un autre représentant du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale renvoie dans ce contexte au projet de loi 7523¹ qui vise la création d'une Agence

¹ Projet de loi portant création de l'établissement public « Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé (ALMPS) », instituant une commission consultative de qualification et modifiant :
1° la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé ;

luxembourgeoise des médicaments et produits de santé et dont les dispositions tendent à assurer la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments. L'orateur juge primordial de veiller à une coopération sans failles entre la future agence des médicaments et la CNAL.

Monsieur Gérard Schockmel souhaite encore savoir s'il est prévu de généraliser la préparation en unidose des médicaments parmi les quatre centres hospitaliers et si les équipements nécessaires à la préparation pourraient être commandés par la CNAL.

Un représentant du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale confirme qu'il est prévu d'inclure la blistérisation de médicaments et les médicaments en unidoses dans le périmètre de la CNAL. L'objectif final doit être que chaque pilule soit emballée individuellement et porte le nom du médicament, la dose, le numéro de lot et la date d'expiration, le tout avec un code-barres. La médication n'est administrée au patient que lorsque le code-barres de l'unidose est en concordance avec le bracelet porté en permanence par le patient à l'hôpital.

Monsieur Jeff Boonen (*du groupe politique CSV*) se demande pourquoi la production de médicaments telle que la chimiothérapie n'est pas incluse dans le périmètre des activités pharmaceutiques hospitalières de la CNAL.

Un représentant du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale précise dans sa réponse que l'achat des substances administrées dans le cadre d'une chimiothérapie pourra bel et bien être effectué par la CNAL. En revanche, du moins dans une première phase, la préparation de ces médicaments est hors périmètre en raison des contraintes logistiques y liées.

Madame Alexandra Schoos (*du groupe politique ADR*) demande s'il est envisagé d'intégrer également les médicaments vétérinaires dans le périmètre de la CNAL, et notamment ceux nécessités pour les programmes de vaccination financés par l'État.

Un représentant du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale répond par la négative, tout en estimant que l'inclusion des médicaments vétérinaires dans le périmètre de la CNAL pourrait s'avérer judicieuse, notamment en ce qui concerne les programmes de vaccination susmentionnés. Il précise que, de toute façon, « *[t]out pouvoir adjudicateur et entité adjudicatrice luxembourgeois, autre que ceux visés au paragraphe 5, peut s'approvisionner en produits à vocation médicale et sanitaire, médicaments, substances médicamenteuses, fournitures et prestations de services auprès de la Centrale* » (article 4, paragraphe 4, de la loi en projet).

2° la loi modifiée du 25 septembre 1953 ayant pour objet la réorganisation du contrôle des denrées alimentaires, boissons et produits usuels ;

3° la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments ;

4° la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;

5° la loi du 15 mars 1979 portant réglementation de la transfusion sanguine ;

6° la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ;

7° la loi du 18 décembre 1985 relative aux médicaments vétérinaires ;

8° la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux ;

9° la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ;

10° la loi du 1^{er} août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines ;

11° la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière

Monsieur Mars Di Bartolomeo se renseigne sur l'achat du matériel informatique et des logiciels et souhaite savoir dans quelle mesure la CNAL pourra contribuer à la mise en place d'un système informatique national unique dans le secteur de la santé.

Madame la Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale précise que le groupement d'intérêt économique LUXembourg IT for Healthcare, en coopération avec l'Agence eSanté, a pour objet la mise en œuvre et l'exploitation des services, logiciels et infrastructures informatiques mutualisés des établissements hospitaliers. Des réflexions sont en cours pour identifier la meilleure façon de continuer cette mutualisation et sur la question de savoir si les achats dans le domaine informatique devront être effectués par la CNAL. Madame la Ministre rappelle à cet égard que la CNAL est conçue de façon à permettre un élargissement du périmètre afin d'y inclure de nouveaux produits dans l'avenir.

Hall logistique et distribution

En réponse à une question afférente de Monsieur Georges Engel (*du groupe politique LSAP*) et de Madame Diane Adehm (*du groupe politique CSV*), un représentant du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale fait savoir qu'un terrain a été identifié dans la commune de Sanem pour la construction du hall logistique de la CNAL. Ce terrain situé dans une zone d'activités appartient partiellement à l'État et était destiné à la construction d'une centrale logistique par le Centre hospitalier Émile Mayrisch. Une analyse est en cours pour déterminer si la surface du terrain en question est suffisante pour accueillir le hall logistique de la CNAL.

Monsieur Marc Spautz (*du groupe politique CSV*) constate qu'il faudra faire en sorte de ne pas rompre la chaîne du froid lors du transport et du stockage de médicaments nécessitant une conservation à ultra-basse température, qui sont souvent des médicaments à prix élevé. Il demande si des discussions ont déjà été engagées avec les établissements hospitaliers sur cette question.

Un représentant du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale souligne la nécessité de garantir le respect des bonnes pratiques de distribution qui est indispensable au bon fonctionnement du système à mettre en place.

Monsieur Gérard Schockmel constate à cet égard que le hall logistique de la CNAL sera à haute intensité énergétique. Il demande s'il existe d'ores et déjà un concept visant à couvrir les besoins de la CNAL en énergie (par exemple l'équipement du toit du hall avec des panneaux photovoltaïques) et à développer un système de secours en cas de panne de courant.

Un représentant du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale salue l'idée d'inclure les énergies renouvelables dans la conception du hall logistique et précise qu'une étude sur les exigences en matière de sécurité et de résilience de cette nouvelle structure est en cours de réalisation. Il estime que le hall logistique devra probablement être considéré comme étant une infrastructure critique. Des discussions sont en cours avec le HCPN afin de clarifier les détails de cette question.

Madame Carole Hartmann renvoie aux propos du représentant du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale selon lesquels il est prévu de doter les futurs bâtiments des établissements hospitaliers d'un espace de stockage plus

réduit. Elle souhaite savoir si cette question est prise en compte dans le cadre des projets de construction en cours.

Un représentant du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale réplique que le projet de construction du nouveau bâtiment du Centre hospitalier de Luxembourg (ci-après « CHL ») se trouve dans la phase de planification d'exécution des travaux. Il est effectivement prévu de prendre en compte les futures activités de mutualisation de la CNAL et de réévaluer, partant, les surfaces réservées à l'entreposage, sachant que le CHL dispose d'ores et déjà d'une plateforme logistique externe à Bertrange lui permettant de réduire d'office l'espace de stockage dans le nouveau bâtiment. À partir du moment où le hall logistique de la CNAL sera opérationnel, le CHL sera en mesure d'abandonner sa plateforme logistique externe au profit des livraisons effectuées par la CNAL et d'une surface d'entreposage réduite à prévoir dans le nouveau bâtiment. En ce qui concerne le projet « *Südspidol* », l'orateur rappelle qu'il s'avère nécessaire de revoir la planification pour les raisons présentées lors de la réunion de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale du 19 juin 2024². Dans ce contexte, il est prévu de limiter les surfaces réservées au stockage au strictement utile et nécessaire afin d'éviter tout double emploi avec la CNAL.

Madame Carole Hartmann demande encore si la distribution des médicaments au Luxembourg sera également soumise aux règles applicables en matière de marchés publics.

Un représentant du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale explique qu'il n'est pas prévu de mettre en place une flotte de camions avec des chauffeurs, mais plutôt de recourir à des entreprises privées par le biais de contrats de sous-traitance. En effet, il existe un nombre suffisant d'entreprises disposant du matériel et du personnel nécessaires et étant en mesure de garantir le respect des chaînes de distribution selon les règles de l'art.

Dans ce contexte, Madame Alexandra Schoos renvoie à l'exposé des motifs accompagnant le projet de loi sous rubrique qui prévoit la possibilité d'envisager des livraisons par drone afin de garantir une rapidité accrue du transport de médicaments ou de tout autre produit proposé par la CNAL. Elle demande des précisions à cet égard.

Un représentant du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale précise que le Ministère a déjà eu une entrevue avec la Direction de l'aviation civile afin de discuter du projet de drone mentionné par l'oratrice précédente, même s'il était décidé à un stade ultérieur de ne pas réaliser ce projet. Il est ressorti de ces consultations que, d'un point de vue juridique et technique, rien n'empêcherait l'utilisation de drones pour assurer la livraison des produits achetés et gérés par la CNAL.

En réponse à une question afférente de Madame Carole Hartmann, un représentant du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale précise qu'il n'est pas prévu que les pharmacies d'officine soient également approvisionnées par la CNAL, ceci afin de ne pas entrer en contradiction avec le droit de la concurrence. Cela étant, l'article 3, paragraphe 4, de la loi en projet prévoit qu'« *[e]n cas de pénurie, d'urgence sanitaire ou d'évènement qui, par sa nature ou ses effets, porte préjudice aux intérêts vitaux ou aux besoins*

² Cf. le procès-verbal de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale du 19 juin 2024.

essentiels de tout ou partie du pays ou de la population, la Centrale peut, sur autorisation expresse du ministre, délivrer des produits à vocation médicale et sanitaire, médicaments et substances médicamenteuses aux pharmaciens, médecins et médecins-dentistes ou à tout autre professionnel de santé ainsi qu'au public. »

Monsieur Gérard Schockmel salue le fait que certains produits peuvent être livrés directement par les fournisseurs aux structures concernées, tout en demandant si la commande de ces produits sera passée de façon centralisée.

Un représentant du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale répond par l'affirmative, tout en précisant que le projet de loi prévoit, dans son article 4, paragraphe 3, que « *[l]es obligations [de mutualisation] ne sont pas applicables si la Centrale n'est pas en mesure de fournir les produits à vocation médicale et sanitaire, médicaments, substances médicamenteuses ou les fournitures et prestations de services en cause ou si, selon l'appréciation de l'acheteur, la continuité des soins ou les besoins urgents le commandent. »*

Fonctionnement de la CNAL

Monsieur Gérard Schockmel demande des précisions sur la disposition prévoyant que la CNAL peut prendre des participations sous quelque forme que ce soit dans des sociétés ayant un objet analogue ou connexe ou pouvant faciliter la réalisation de ses missions (article 3, paragraphe 6, du projet de loi). Dans le même ordre d'idées, l'orateur demande des clarifications sur la possibilité pour la CNAL de générer des recettes propres pour prestations et services fournis à des tiers, de contracter des emprunts et d'ouvrir des crédits auprès d'un établissement bancaire (article 17, paragraphe 1^{er}, points 4° à 6°, du projet de loi).

Un représentant du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale réplique que les dispositions en question visent à donner une certaine flexibilité à la CNAL en lui permettant de prendre des participations dans des sociétés ou de contracter des emprunts.

En renvoyant aux participations financières de l'État visées à l'article 18 du projet de loi, Monsieur Gérard Schockmel demande encore des précisions sur les modalités budgétaires de la CNAL.

En guise de réponse, un représentant du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale renvoie à la fiche financière accompagnant le projet de loi sous rubrique, dont il ressort que l'État débloquera des fonds pour la mise en place de la CNAL et la construction du hall logistique, alors que la CNAL est censée passer à un mode d'autofinancement dans le moyen et long terme. En outre, l'État assurera la prise en charge financière de la gestion du stock critique national composé de quelque 300 produits à vocation médicale et sanitaire, de médicaments, de substances médicamenteuses, de fournitures ainsi que de tout autre produit nécessaire pour faire face à des situations de pénurie et de crise. Dans la mesure où la CNAL reprendra la gestion du stock critique national, qui est actuellement sous-traitée à un acteur privé, les frais y afférents incomberont à l'État (par exemple les frais engendrés par le remplacement des produits périmés).

Madame la Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale précise à cet égard que le projet de loi reprend les dispositions légales communes à tous les établissements publics, dont celles citées par Monsieur Schockmel.

Monsieur Gérard Schockmel se réfère ensuite au commentaire de l'article 11 du projet de loi, selon lequel « *[u]ne des pièces maîtresses du fonctionnement de la Centrale consiste en la mise en place d'une étroite coordination avec tous les acteurs du secteur afin de s'assurer que les achats qui seront effectués par la Centrale et les stocks constitués par celle-ci correspondent aux données acquises de la science.* ». À cet égard, l'orateur juge opportun de disposer d'un centre d'excellence médicale tel que prévu dans l'accord de coalition 2023-2028.

Madame la Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale précise dans sa réponse que le centre d'excellence médicale prévu par l'accord de coalition sera une institution appelée à formuler des recommandations sur les dispositifs médicaux digitaux ainsi que sur les traitements et les médicaments pouvant faire l'objet d'un remboursement, selon le modèle des centres d'excellence médicale existant à l'étranger.

3. Divers

Monsieur le Président de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale informe l'assistance qu'à partir du mois d'octobre les réunions du Conseil de gouvernement auront lieu le vendredi, ce qui permettra à la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale de pleinement profiter de la plage fixe qui lui a été assignée. Les réunions de la commission parlementaire se tiendront donc le mercredi de 8.30 à 10.00 heures.

L'orateur fait encore savoir que la prochaine réunion de la commission parlementaire aura normalement lieu le 18 septembre 2024 afin d'élaborer une prise de position en vue du débat d'orientation sur le rapport d'activité de l'Ombudsman (2023).

Lors de la réunion du 25 septembre 2024, il est prévu d'examiner l'avis complémentaire du Conseil d'État et d'adopter des amendements parlementaires relatifs au projet de loi 8333 modifiant la loi modifiée du 11 août 2006 relative à la lutte antitabac et transposant la directive 2022/2100/UE de la Commission du 29 juin 2022 modifiant la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le retrait de certaines exemptions pour les produits du tabac chauffés.

L'orateur constate encore que la sensibilité politique déi gréng a demandé le 12 juillet 2024 de mettre à l'ordre du jour d'une prochaine réunion de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale le point « *Réserves de la Caisse Nationale d'Assurance Pension* ». Il propose de revenir sur cette question à l'issue de la trêve estivale.

Monsieur Mars Di Bartolomeo indique qu'il se réserve le droit de demander une convocation de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale au cas où le Conseil économique et social adopterait dans le courant de la journée son avis relatif au régime général d'assurance pension.

Procès-verbal approuvé et certifié exact



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

Direction de la santé

Projet de loi 8399

La « CNAL »

—

2024-07-17



Sommaire

Mot d'introduction

1. Contexte
2. Dates importantes du Projet
3. Le comité de Pilotage
4. Objectifs de la CNAL
5. Fonctionnement de la CNAL
6. Schématisation logistique
7. Approvisionnement & acheminement
8. Périmètre des produits CNAL
9. Hors périmètre dans 1^{ère} phase du Projet
10. Roadmap
11. Schéma des zones des unités opérationnelles
12. Structure générale du PL certaines dispositions choisies

1-Contexte

Le projet de mise en place d'une Centrale Nationale d'Achat et de Logistique (« CNAL ») est l'aboutissement :

- Des réflexions et mutualisations sectorielles au niveau de la Fédération des Hôpitaux Luxembourgeois, afin d'optimiser et de mutualiser les achats, processus déjà engagé par la cellule d'achat de la Fédération des hôpitaux luxembourgeois (FHL), tout en ajoutant le volet logistique pour une optimisation complète ;
- De la recommandation de l'OCDE, suite à évaluation de la réponse des pouvoirs publics luxembourgeois face au COVID-19, pour la création d'une centrale nationale d'achat et de logistique ;
- De la recherche d'une solution pour faire face à une situation de pénurie d'équipements de protection individuelle et de dispositifs médicaux essentiels (critique pendant la pandémie en 2020) ;
- De l'étude LetzCare de 2022, mentionnant la nécessité de libérer significativement du temps pour les soignants, dû notamment aux tâches administratives et logistiques trop importantes ;
- Motion parlementaire no 4024 du 23 Nov 2022.



2-Dates importantes du Projet

Janvier 2022 : Mise en place d'un comité de pilotage (COFIL) à la demande du Ministre de la Santé.

Février 2022 - Novembre 2022 : Analyse du fonctionnement de l'existant et étude des « best practices » et benchmark international.

Octobre 2022 : Présentation de l'évaluation de l'OCDE qui recommande de « *constituer une centrale de achat et de logistique pour toutes les institutions de santé pour produits critiques, médicaments et dispositifs médicaux, afin d'organiser au niveau national l'approvisionnement, la logistique et le stockage de tous ces produits.* »

Novembre 2022 : Motion votée à la Chambre des députés.

Avril 2023 : Rapport final sur la conceptualisation d'une CNAL est approuvé par toutes parties prenantes du COFIL

Juin 2023 : Le Projet de loi est approuvé par le Conseil du Gouvernement

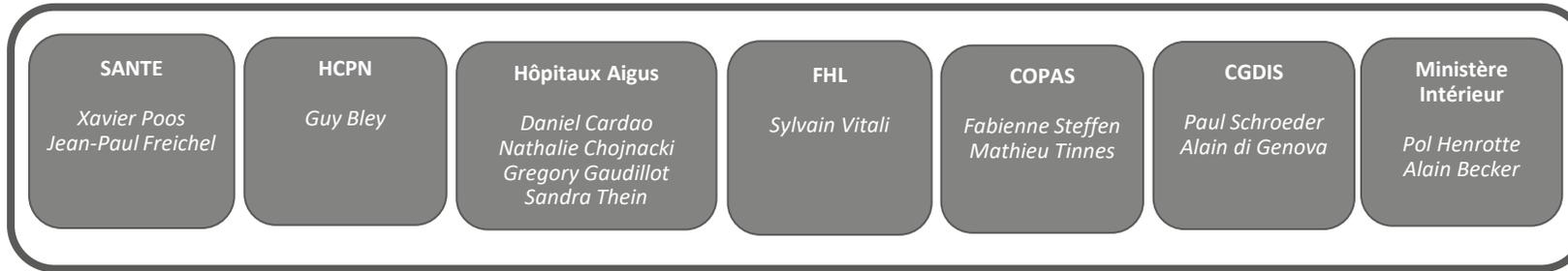
Juillet 2023 - Janvier 2024 : Rédaction de l'APL CNAL avec consultations des parties prenantes.

Novembre 2023 : Le Projet CNAL est repris dans le programme de coalition.

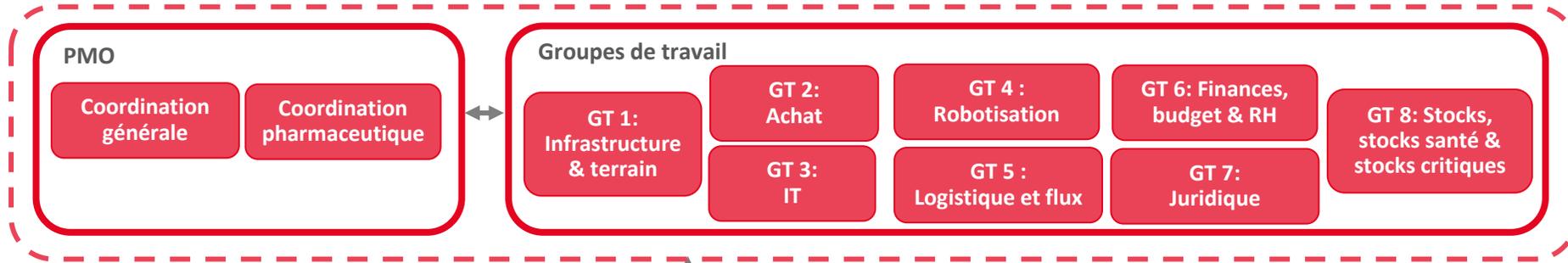
22 mai 2024 : Le Conseil du Gouvernement a donné son accord quant au dépôt de l'APL CNAL.

3- Le Comité de Pilotage

Comité de Pilotage - COPIL



Equipes coordination



Parties prenantes de la CNAL

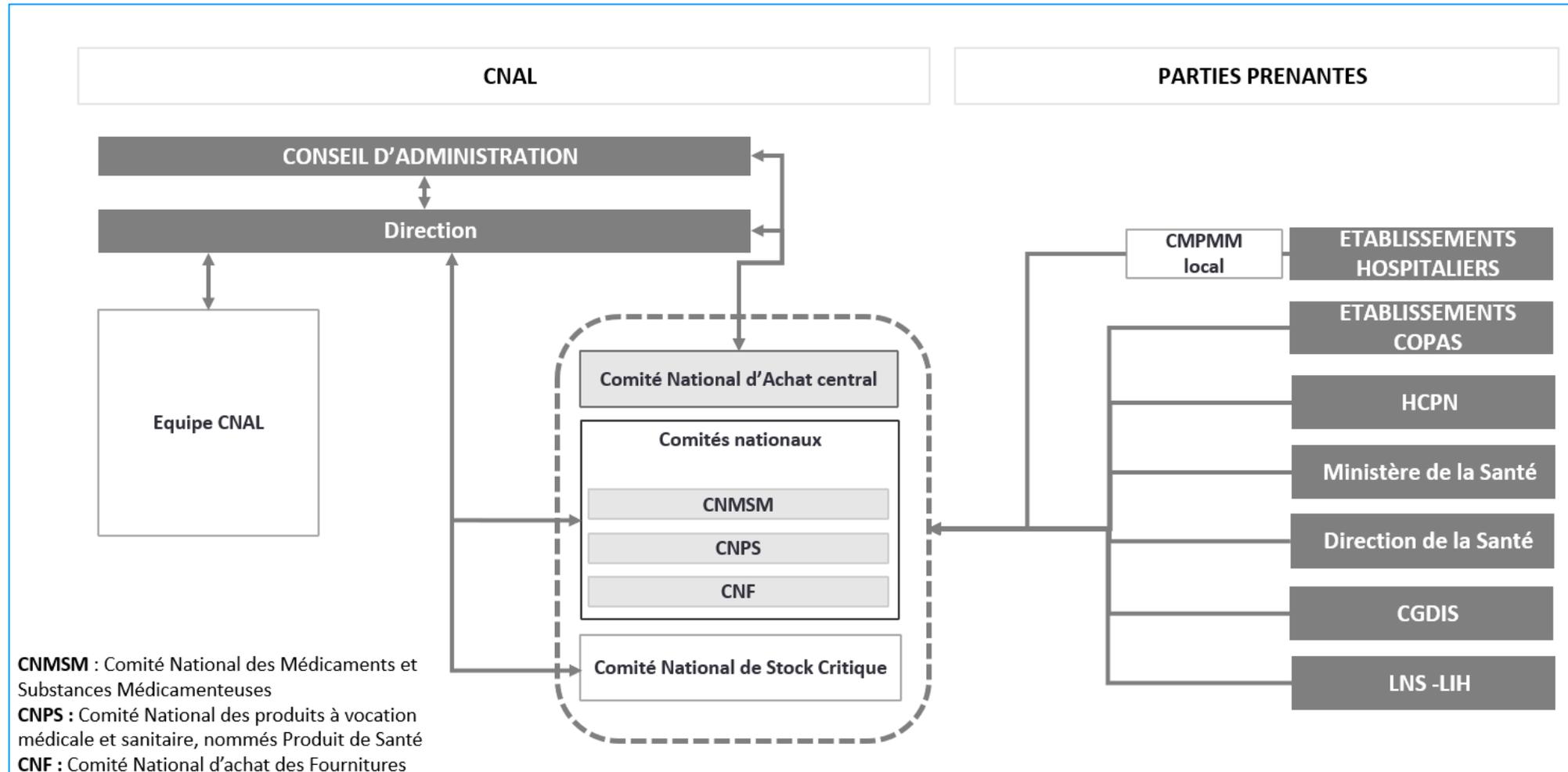


4-Objectifs de la CNAL

1. ****Mutualiser les processus Achat****
2. ****Pérenniser les activités actuellement réalisées par la FHL****
3. ****Libérer des espaces de stockage dans les établissements****
4. ****Optimiser les processus logistiques en mettant en place un hall logistique performant et robotisé****
5. ****Réduire la charge logistique qui pèse actuellement sur les soignants et sur les pharmaciens****
6. ****Centraliser la gestion du stockage des stocks nationaux de crise et des stocks de santé****
7. ****Permettre le déploiement de cellules santé en cas de crise sanitaire****

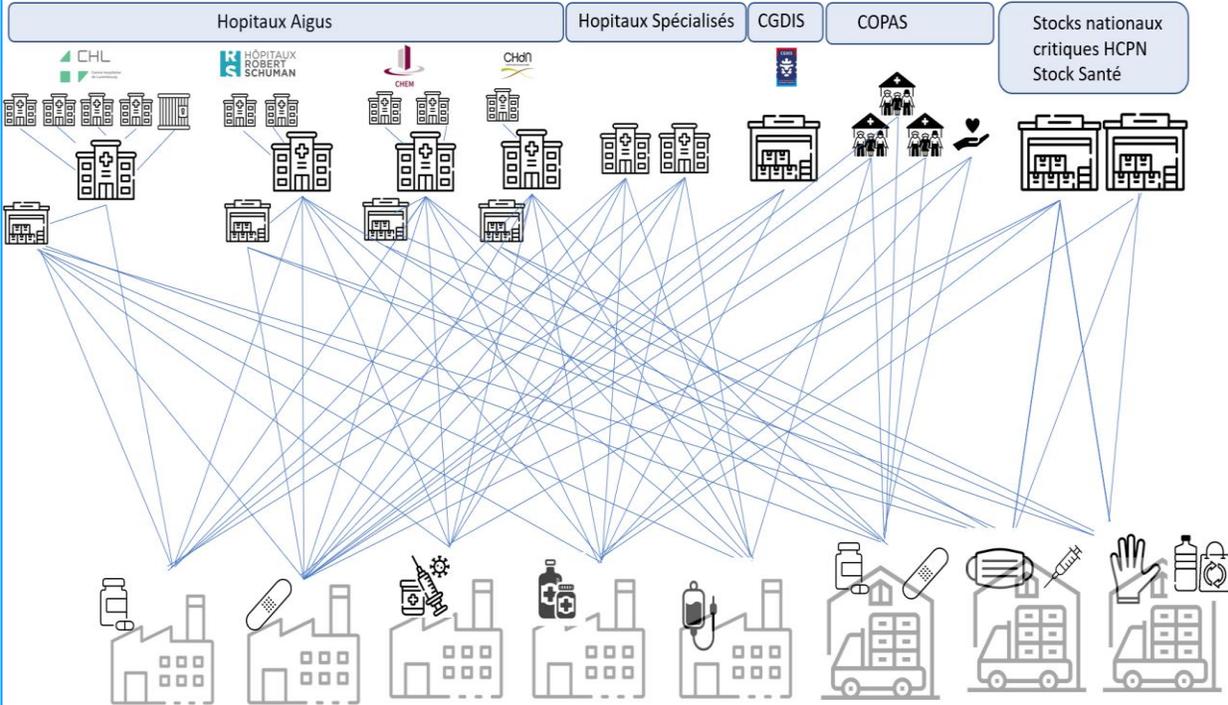


5-Fonctionnement de la CNAL

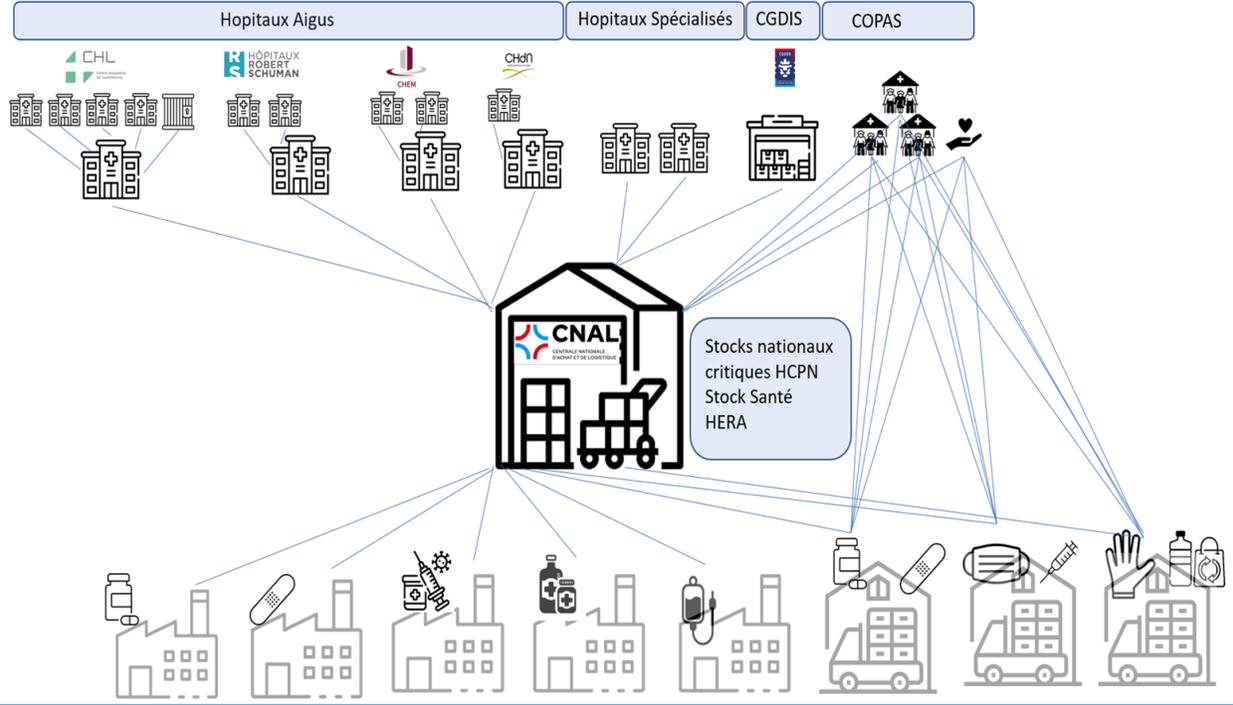


6-Schématisation logistique

Situation actuelle



Situation avec la CNAL



7- Approvisionnement & acheminement

Le catalogue achat de la CNAL est la base de sélection de tous les produits stockés et achetés pour les établissements.

Certains produits achetés par la CNAL peuvent être livrés directement vers les établissements, sans être stockés.

La sérialisation (décommissionnement) des médicaments est directement effectuée au sein de la CNAL.

La distribution aux établissements peut varier selon la typologie de livraison souhaitée :

- ✓ Livraison quai CNAL ;
- ✓ Livraison Quai ou Porte Etablissement/ Pharmacie ;
- ✓ Livraison au sein des unités de soins par des équipes logistiques.

La forme de distribution peut varier selon les demandes des établissements :

- ✓ Palette ;
- ✓ Boîte/ carton ;
- ✓ Reconditionnement unitaire ;
- ✓ Suremballage unitaire.

La CNAL devra proposer des livraisons journalières pour la majorité des établissements et un système de garde.

La fluidité et les échanges d'informations sont assurés grâce à la mise en place d'interfaces depuis chaque établissement vers le système d'information de la CNAL.

8-Périmètre des produits CNAL

Périmètre initial

- **Médicaments**
- **Dispositifs médicaux stériles et non stériles**
- **Consommables non pharmaceutiques**

Etablissements

- **Stock National Pandémie (SNPL)**
- **Stock Crises défini par le HCPN**
- **Produits du stock Santé**
 - Vaccins du programme national de vaccination
 - Les vaccins pour différentes pandémies
 - Les antidotes (attaque CBRN)
 - Le cannabis à des fins médicales.
 - Stock hivernal
 - Radioprotection

Stocks national crise
Stock santé

Périmètre élargi

A développer en fonction des plus-values à attendre

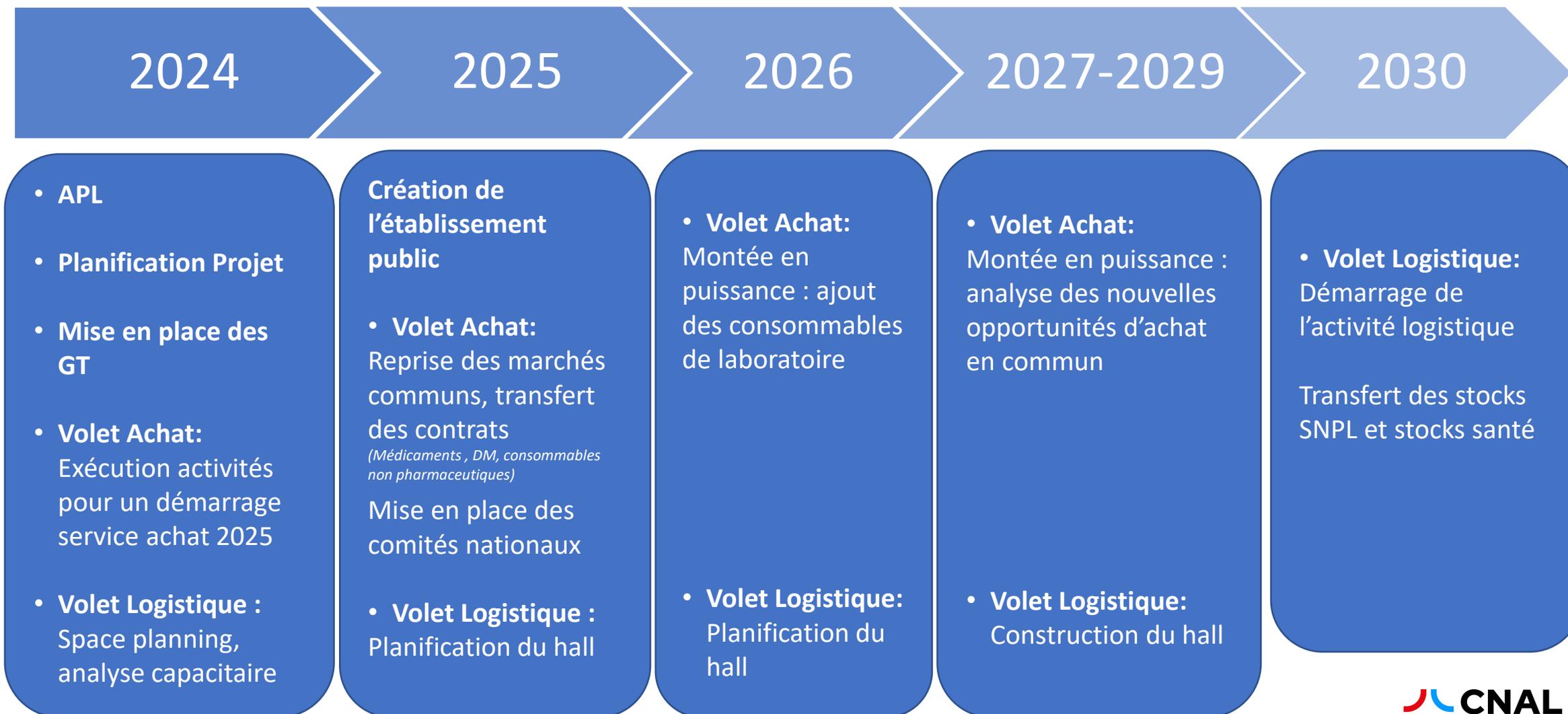
- **Equipements généraux**
- **Consommables et équipements biomédicaux**
- **Informatique**
- **Consommables de laboratoire**
- **Consommables non-pharmaceutiques lourds**
- **Services**

9- Hors périmètre dans 1^{ère} phase du Projet

Les activités pharmaceutiques hospitalières suivantes sont hors scope :

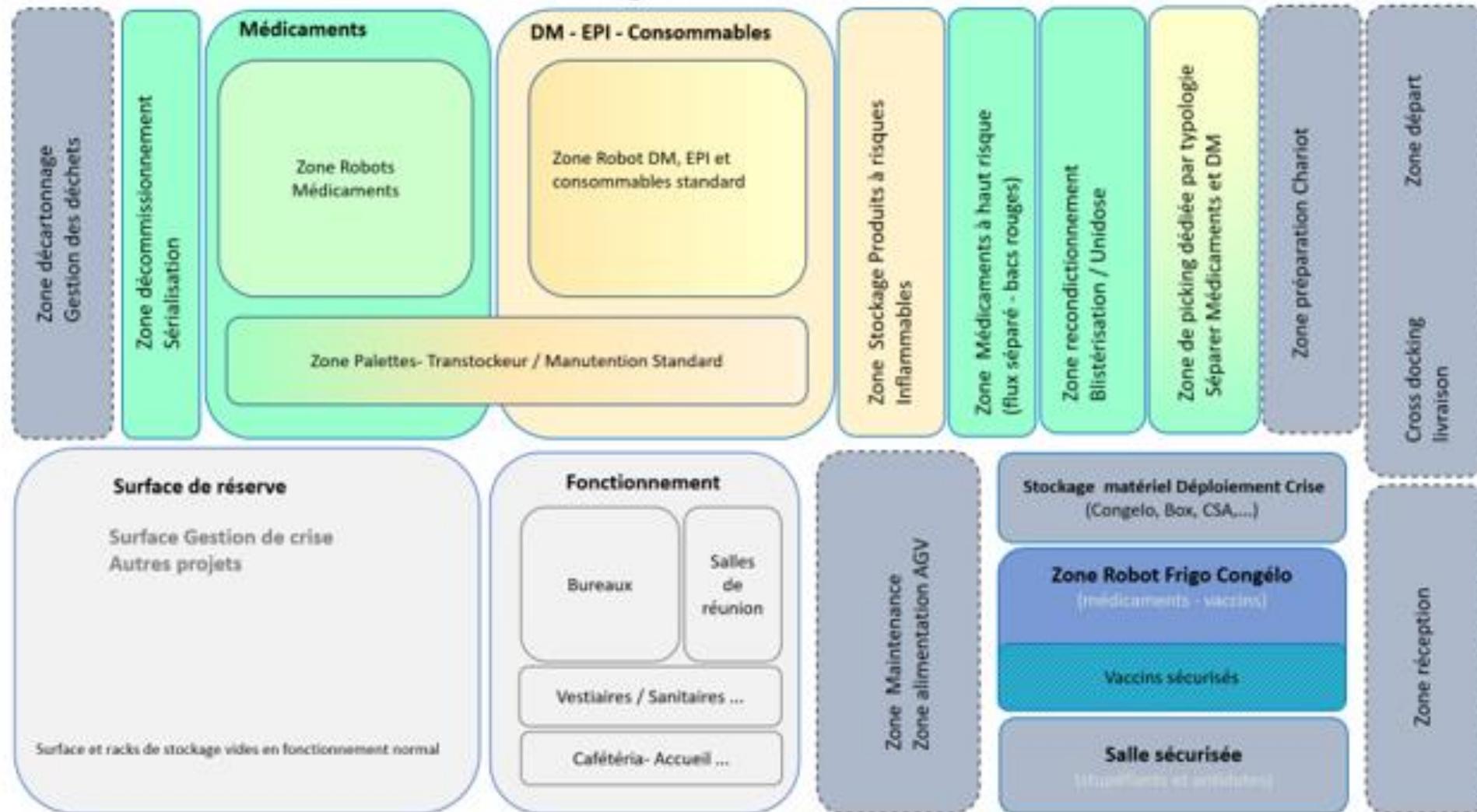
- La production de médicaments (chimiothérapies, biothérapies, préparations magistrales,...) ;
- Le processus de dispensation nominative de tous les médicaments pour les patients hospitalisés ;
- Les activités de pharmacie clinique qui se tiennent directement dans les unités de soins ;
- La processus de rétrocession (dispensations patients extra-hospitaliers) ;
- L'approvisionnement de stupéfiants ;
- La gestion des produits radiopharmaceutiques en livraison directe dans les services de médecine nucléaire ;
- La gestion des études cliniques ;
- La gestion des contrats de stock santé stratégique (vaccins, antidotes, ...).

10- Roadmap



• 11- Schéma des zones des unités opérationnelles

Plan envisagé des différentes zones :



12-Structure générale du PL – certaines dispositions choisies

Le projet de loi s'articule en **cinq chapitres** :

1. Chapitre 1^{er}

1. Art. 1^{er}. Définitions
2. Art. 2. Statut juridique et siège
3. Art. 3. Missions
4. Art. 4. Utilisateurs de la Centrale

2. Chapitre 2 – Organisation et fonctionnement

1. Art. 5 Organes

3. Chapitre 3 – Budget et comptes

4. Chapitre 4 – Personnel

5. Chapitre 5 – Dispositions transitoires, modificatives et finales

Nous vous remercions pour votre attention.



Art. 6. Conseil d'administration

(1) La Centrale est administrée par un conseil d'administration qui comprend quatorze membres, dont un président et un vice-président, nommés et révoqués par le Gouvernement en conseil et proposés comme suit :

- 1° deux membres sont proposés par le ministre ;
- 2° un membre est proposé par le ministre ayant l'État dans ses attributions ;
- 3° un membre est proposé par le ministre ayant les Finances dans ses attributions ;
- 4° un membre est proposé par le ministre ayant la Sécurité sociale dans ses attributions ;
- 5° un membre est proposé par le ministre ayant l'Intérieur dans ses attributions ;
- 6° un membre est proposé par le ministre ayant la Famille dans ses attributions ;
- 7° six membres sont proposés par la Fédération des Hôpitaux Luxembourgeois a.s.b.l. ;
- 8° un membre est proposé par la Fédération COPAS a.s.b.l..

