

**N^{os} 5260⁵
5173²**

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2004-2005

PROJET DE LOI

modifiant l'article 22 du Code des assurances sociales

PROPOSITION DE LOI

portant modification de l'article 22 du Code des assurances sociales

* * *

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

(12.10.2004)

Par dépêche du 9 juillet 2003, suivie le 4 décembre 2003 de la communication de la prise de position gouvernementale y relative, le Conseil d'Etat fut saisi de la proposition de loi en vedette, déposée à la Chambre des députés par le député Mars di Bartolomeo le 2 juillet 2003.

Ladite proposition, tendant en fait au rétablissement du remboursement par l'assurance maladie des médicaments homéopathiques, était accompagnée d'un exposé des motifs et du commentaire de l'article unique.

Il résulte de la prise de position susmentionnée qu'à la demande du ministre de la Santé et de la Sécurité sociale, un groupe de travail, composé d'experts de la Division de la pharmacie et des médicaments du ministère de la Santé, du Contrôle médical de la sécurité sociale et de l'Union des caisses de maladie, avait été institué. Ses travaux ont débouché sur le projet de loi dont question ci-après et sur le projet de règlement grand-ducal portant modification du règlement grand-ducal du 12 décembre 2002 précisant les conditions et déterminant la procédure relatives à l'inscription d'un médicament sur la liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie et modifiant: a) le règlement grand-ducal modifié du 13 décembre 1988 concernant les prix des spécialités pharmaceutiques et des médicaments; b) le règlement grand-ducal du 29 avril 1983 fixant la composition et le fonctionnement de la commission d'experts chargée de donner son avis sur les demandes d'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués, projet faisant l'objet de l'avis du Conseil d'Etat émis également le 12 octobre 2004.

Dans les conditions données, le Conseil d'Etat se dispense de l'examen détaillé de la proposition de loi visée.

*

Par dépêche du 23 décembre 2003, le Premier Ministre, Ministre d'Etat, a soumis à l'avis du Conseil d'Etat le projet de loi sous rubrique, élaboré par le ministre de la Sécurité sociale.

Au texte du projet étaient joints l'exposé des motifs et le commentaire de l'article unique.

Les avis de la Chambre de commerce, de la Chambre des fonctionnaires et employés publics, de la Chambre des employés privés et de la Chambre de travail furent communiqués au Conseil d'Etat respectivement les 18 février, 24 mars, 8 et 30 avril 2004.

Au moment d'émettre le présent avis, le Conseil d'Etat ne dispose pas encore de l'avis du Collège médical, toutefois annoncé dans la lettre de saisine du 23 décembre 2003.

Le projet de loi sous avis tend à compléter l'article 22 du Code des assurances sociales à l'effet de permettre d'inscrire sur la liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie „les médicaments homéopathiques unitaires fabriqués à partir d'une souche végétale, minérale voire chimique et commercialisés sous forme de globules, granules, comprimés ou gouttes“.

Le droit positif s'oppose en effet actuellement à une telle inscription, l'article 23 du Code des assurances sociales limitant la prise en charge à des prestations „conformes aux données acquises par la science“. Or, cette qualité est précisément déniée aux produits homéopathiques par l'Union des caisses de maladie qui n'est d'ailleurs pas seule à défendre ce point de vue. Toujours est-il que la liste visée à l'article 98 des statuts tels qu'amendés par l'assemblée générale du 14 novembre 2003, publiée en tant qu'Annexe D, exclut sous la position Y.02 les médicaments homéopathiques, au motif que „l'efficacité des médicaments homéopathiques ne peut pas s'expliquer par la pharmacologie, science sur laquelle se base essentiellement l'appréciation de l'accomplissement des critères. En conséquence, les conditions de l'article 23 du Code des assurances sociales qui dispose que *les prestations à charge de l'assurance maladie ne peuvent dépasser l'utile et le nécessaire et doivent être faites dans la plus stricte économie compatible avec l'efficacité du traitement et être conformes aux données acquises par la science et à la déontologie médicale*, ne sont pas remplies.“ (*Mém. A No 163, pages 3808, 3814, 3817*)

La preuve de l'effet thérapeutique des médicaments homéopathiques est effectivement difficile à établir suivant les méthodes scientifiques généralement admises. Sinon, comment interpréter 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 qui ne subordonne pas l'enregistrement ou l'autorisation des médicaments homéopathiques à „la preuve de l'effet thérapeutique“? (Voir article 16 dudit acte publié au *J.O. No L 311 du 28.11.2001, p. 67 à 128*)

Pour lever cet obstacle, le projet de loi sous avis se propose de compléter l'article 22 du Code des assurances sociales, par un alinéa 4 nouveau de la teneur suivante:

„Par dérogation aux dispositions prévues à l'article 23, alinéa 1er, peuvent encore être inscrits sur la liste positive les médicaments homéopathiques unitaires fabriqués à partir d'une souche végétale, minérale voire chimique et commercialisés sous forme de globules, granules, comprimés ou gouttes. Le règlement grand-ducal visé à l'alinéa 8 peut limiter les degrés de dilution et détermine les conditions et modalités spécifiques à la procédure d'inscription ou non des médicaments homéopathiques unitaires sur la liste positive.“

Rappelons dans ce contexte qu'au sens de l'article 47 du règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments, tel que modifié par le règlement grand-ducal du 20 juin 1996 relatif aux médicaments homéopathiques, „on entend par médicament homéopathique tout médicament obtenu à partir de produits, substances ou compositions appelés souches homéopathiques selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la Pharmacopée européenne ou, à défaut, par les pharmacopées actuellement utilisées de façon officielle dans les Etats membres“, „un médicament homéopathique (pouvant) ainsi contenir plusieurs principes“. Cette définition est en tous ses éléments conforme à celle reprise à l'article 1er, point 5 de la directive 2001/83/CE ci-dessus mentionnée.

Il ressort de la confrontation des textes précités que le projet de loi sous examen ne vise que les médicaments homéopathiques ne contenant qu'un seul principe et, parmi ces derniers, que ceux fabriqués à partir de substances végétales, minérales ou chimiques et administrés par voie orale sous forme de globules, granules, comprimés ou gouttes. Cette conclusion est confirmée par le commentaire de l'article unique du projet de loi sous avis.

L'inscription d'un tel médicament sur la liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie doit s'opérer dans le respect de la directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes d'assurance maladie (*J.O. No L 40 du 11/02/1989, pp. 8 à 11*) dont l'article 6 mérite une attention tout particulière alors qu'il prévoit dans ses dispositions pertinentes que:

„2) Toute décision de ne pas inscrire un médicament sur la liste des produits couverts par le système d'assurance maladie comporte un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables, y compris, si nécessaire, les avis ou recommandations des experts sur lesquels les décisions s'appuient. En outre, le demandeur est informé des moyens de recours dont il dispose selon la législation en vigueur, ainsi que des délais dans lesquels ces recours peuvent être formés.“

„5) Toute décision d'exclure un produit de la liste des produits couverts par le système national d'assurance maladie comporte un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables. De telles décisions, y compris, si nécessaire, les avis ou recommandations d'experts sur lesquels les décisions sont fondées, sont communiquées à la personne responsable, qui est informée des moyens de recours dont elle dispose selon la législation en vigueur ainsi que des délais dans lesquels ces recours peuvent être formés.“

„6) Toute décision d'exclure une catégorie de médicaments de la liste des produits couverts par le système national d'assurance maladie comporte un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables et est publiée dans une publication appropriée.“

Dans le cadre de son avis du 8 novembre 2001 sur le projet de loi (*No 4655*) portant introduction d'une liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie et modifiant le Code des assurances sociales, le Conseil d'Etat avait procédé à une analyse détaillée dudit article 6 de la directive, rapproché de l'article 11 de la Constitution, pour aboutir aux conclusions suivantes qui gardent toute leur valeur à l'heure actuelle:

„En vertu des dispositions communautaires précitées, les *Etats membres* sont tenus de fixer et de publier *a priori* les critères sur lesquels les autorités compétentes doivent se fonder pour décider d'inscrire ou non des médicaments sur la liste des médicaments couverts par le système d'assurance maladie. Au moins une fois par an, ils doivent communiquer à la Commission une liste complète des produits en question.

Toute décision relative à l'inscription, au refus d'inscription ou à l'exclusion d'un produit ou d'une catégorie de médicaments prise par l'*autorité compétente* doit être motivée par rapport aux critères antérieurement communiqués à la Commission par l'Etat membre en cause.

Dans le but de concilier avec la Constitution applicable les obligations découlant pour l'Etat national du droit communautaire en vigueur, le Conseil d'Etat préconise l'approche suivante.

Il incombe au législateur, conformément à l'article 11 de la Loi fondamentale, de fixer en gros les critères à la base de toute décision à émettre en la matière par les autorités compétentes.

Les critères généraux peuvent être explicités par voie de règlement grand-ducal qui définit en outre les règles de procédure à observer par les autorités compétentes.

La répartition des compétences entre les organes de l'Union des caisses de maladie visés à l'article 45 du code des assurances sociales s'opère dans le respect du système institué par la loi du 27 juillet 1992 portant réforme de l'assurance maladie et du secteur de la santé.“ (*Doc. parl. No 4655⁹, sess. ord. 2001-2002, p. 4*)

Dans cette optique, le texte du projet de loi sous avis est à reformuler comme suit:

„**Article unique.**– L'article 22 du Code des assurances sociales est modifié comme suit:

- 1) La phrase finale de l'alinéa 3 est supprimée.
- 2) L'alinéa suivant est inséré entre les alinéas 3 et 4:

„Par dérogation à l'exigence de la preuve de l'effet thérapeutique prescrite à l'article 23, alinéa 1er, peuvent encore être inscrits sur la liste positive les médicaments homéopathiques ne contenant qu'un seul principe, obtenus selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la Pharmacopée européenne ou, à défaut, par les pharmacopées actuellement utilisées de façon officielle dans les Etats membres de l'Union européenne, fabriqués à partir de substances végétales, minérales ou chimiques et administrés par voie orale sous forme de globules, granules, comprimés ou gouttes.“

- 3) Les alinéas 4, 5, 6 et 7 actuels deviennent les alinéas 5, 6, 7 et 8 nouveaux.“

Cette proposition de texte du Conseil d'Etat est motivée comme suit:

L'alinéa 3 de l'article 22 du Code des assurances sociales prévoit que „les décisions d'inscrire ou non un médicament sur la liste ou d'en exclure une catégorie ou un produit déterminé doivent être basées sur les critères découlant des articles 17, paragraphe 1er* et 23, paragraphe 1er*“ et ajoute que „ces critères peuvent être précisés par règlement grand-ducal“.

* En fait, il faudrait lire „articles 17, *alinéa* 1er et 23, *alinéa* 1er“

Cette dernière précision est superfétatoire comme se recouvrant en dernière analyse avec l'objet de l'alinéa final du même article 22 qui prévoit qu'„un règlement grand-ducal précise les critères et détermine la procédure relatifs à l'inscription ou non d'un médicament sur la liste positive ou à son exclusion de ladite liste“.

A l'alinéa 4 nouveau, la mention des „médicaments homéopathiques *unitaires*“ a été remplacée par la désignation jugée plus éloquente de „médicaments homéopathiques *ne contenant qu'un seul principe*“. Entre les adjectifs „minérales“ et „chimiques“, la conjonction „ou“ a été substituée au terme „voire“ usuellement employé pour renforcer une assertion, une idée, au sens de „et même“, jugé quelque peu déplacé dans le contexte visé. La phrase finale du texte figurant au projet de loi sous revue a été omise. En effet, l'on peut raisonnablement s'interroger sur son apport normatif par rapport à l'alinéa final de l'article 22 ci-avant reproduit alors qu'elle dispose que „le règlement grand-ducal visé à l'alinéa 8 peut limiter les degrés de dilution et détermine les conditions et modalités spécifiques à la procédure d'inscription ou non des médicaments homéopathiques unitaires sur la liste positive“. Qu'en serait-il d'ailleurs des exclusions de ces produits de la liste, non expressément visées par le texte précité? Il convient de faire remarquer pour le surplus que le terme „détermine les conditions“ ne saurait de toute façon être retenu. Il incombe en effet au législateur, conformément à l'article 11 de la Constitution, de déterminer en gros les conditions applicables en l'espèce, les critères généraux pouvant être explicités par voie de règlement grand-ducal. La référence aux pharmacopées, dont la formule est reprise de l'article 47 du règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments, tel que modifié par le règlement grand-ducal du 20 juin 1996 relatif aux médicaments homéopathiques, si elle n'est pas indispensable, est susceptible d'avoir quelque utilité et intérêt dans le contexte du Livre I du Code des assurances sociales.

La formule „par dérogation à l'exigence de la preuve de l'effet thérapeutique prescrite à l'article 23, alinéa 1er“ a été choisie par préférence à celle figurant au texte du projet pour souligner que les médicaments homéopathiques, s'ils ne doivent effectivement „être conformes aux données acquises par la science“, „doivent [cependant] correspondre à l'état de santé des assurés“, „ne peuvent dépasser l'utile et le nécessaire (...), doivent être faits dans la plus stricte économie compatible avec l'efficacité du traitement et être conformes (...) à la déontologie médicale“. En l'espèce, les exigences de l'article 23 s'imposent donc en gros également aux médicaments homéopathiques, sauf qu'ils ne doivent pas nécessairement „être conformes aux données acquises par la science“.

Sous le bénéfice des observations qui précèdent, le Conseil d'Etat approuve le projet de loi modifiant l'article 22 du Code des assurances sociales.

Ainsi délibéré en séance plénière, le 12 octobre 2004.

Le Secrétaire général,
Marc BESCH

Le Président,
Pierre MORES