

**N<sup>os</sup> 5260<sup>8</sup>  
5173<sup>3</sup>**

**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**

\* \* \*

### **RAPPORT DE LA COMMISSION DE LA SANTE ET DE LA SECURITE SOCIALE**

(11.11.2004)

La Commission se compose de: Mme Lydia MUTSCH, Présidente-Rapportrice; Mme Nancy ARENDT, MM. François BAUSCH, Niki BETTENDORF, Mmes Claudia DALL'AGNOL, Mme Marie-Josée FRANK, MM. Aly JAERLING, Paul-Henri MEYERS, Romain SCHNEIDER, Mme Martine STEIN-MERGEN et M. Carlo WAGNER, Membres.

\*

#### **1. PROCEDURE LEGISLATIVE**

Le projet de loi a été déposé à la Chambre des Députés par M. le Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale Carlo Wagner le 16 décembre 2003. Il a fait l'objet des avis de la Chambre de Commerce du 26 janvier 2004, de la Chambre des Fonctionnaires et Employés publics du 4 mars 2004, de la Chambre des Employés privés du 25 mars 2004, de la Chambre de Travail du 16 avril 2004. Le Conseil d'Etat a émis son avis le 12 octobre 2004.

Dans sa réunion du 28 octobre 2004, la commission a désigné sa présidente Mme Lydia Mutsch comme rapportrice du projet. Dans cette même réunion, la commission a procédé à l'examen détaillé du projet de loi et de l'avis du Conseil d'Etat avant d'adopter le présent rapport dans sa réunion du 11 novembre 2004.

\*

## 2. ANTECEDENTS JURIDIQUES ET OBJECTIF DU PROJET DE LOI ET DE LA PROPOSITION DE LOI

Pour examiner la question du remboursement par la Sécurité sociale des médicaments homéopathiques, il convient de rappeler la situation juridique telle qu'elle se présente suite à l'introduction à l'article 22 du CAS d'un alinéa 2 nouveau par la loi du 31 mai 2002 portant introduction d'une liste positive de médicaments pris en charge par l'assurance maladie.

Ce texte a la teneur suivante:

*„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. Ces critères peuvent être précisés par règlement grand-ducal.“*

Ce texte se réfère donc expressément aux critères prévus à l'article 23 du CAS dont le paragraphe premier a la teneur suivante:

*„Les prestations à charge de l'assurance maladie accordées à la suite des prescriptions et ordonnances médicales doivent correspondre au mieux à l'état de santé des assurés. Elles 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.“*

En établissant le lien avec l'article 23 du CAS, le nouveau texte de l'article 22 du CAS introduit donc le principe que, pour être éligible au remboursement par la sécurité sociale, un médicament doit répondre aux données acquises par la science et à la déontologie médicale. Les médicaments remboursables doivent donc avoir fourni la preuve de leur efficacité thérapeutique.

C'est précisément ce nouveau texte qui a amené l'assemblée générale de l'UCM à décider le déremboursement des médicaments homéopathiques, étant donné que ces derniers n'ont toujours pas apporté la preuve scientifique d'un effet au-delà du simple effet placebo.

Auparavant, sous l'empire des textes antérieurs à la loi précitée qui n'établissaient pas le lien avec l'article 23 du CAS, l'UCM avait remboursé un certain nombre de médicaments homéopathiques. Il s'agissait essentiellement des médicaments homéopathiques unitaires, c'est-à-dire des médicaments comportant une seule substance active.

A présent, l'UCM est légalement obligée de prendre en charge ou d'exclure les médicaments par catégories entières. Les critères de l'article 23 ne permettent plus d'opérer une différenciation à l'intérieur d'une même catégorie, si celle-ci globalement ne remplit pas les critères en question. La distinction opérée auparavant entre médicaments homéopathiques unitaires et médicaments homéopathiques-cocktail n'est donc plus possible. Sur base de l'avis négatif du contrôle médical, l'UCM a donc dû décider d'exclure les médicaments homéopathiques du remboursement.

En d'autres termes pour des raisons légales incontournables, l'exclusion des médicaments homéopathiques du remboursement s'imposait. Cette décision n'est donc pas inspirée par des considérations financières, alors que de toute façon l'impact budgétaire de la prise en charge des médicaments homéopathiques telle qu'elle s'appliquait auparavant était des plus réduits.

Tels sont donc les antécédents qui ont entraîné deux réactions au plan politique:

- d'une part, le dépôt en date du 3 juillet 2003 d'une proposition de loi 5173 portant modification de l'article 22 du Code des assurances sociales par le député Mars di Bartolomeo;
- d'autre part, le dépôt en date du 16 décembre 2003 d'un projet de loi 5260 modifiant l'article 22 du Code des assurances sociales.

Les deux textes avaient la même finalité, à savoir permettre à nouveau l'inscription de certains médicaments homéopathiques sur la liste positive des médicaments pris en charge par l'UCM.

Dans sa prise de position du 4 décembre 2003, le Gouvernement a constaté que *„la proposition de loi sous revue se limite à une simple réadmission au remboursement de cette catégorie de médicaments sans pour autant définir des critères précis destinés à prévenir tout abus éventuel auxquels doivent satisfaire ces médicaments homéopathiques“*.

Dans ces conditions, le Gouvernement était d'avis de ne pas donner une suite favorable à la proposition de loi et il s'est proposé d'élaborer lui-même un projet de loi sur base des conclusions d'un groupe de travail d'experts sur la problématique de la prise en charge des médicaments homéopathiques. Le présent projet est précisément le résultat des travaux de ce groupe de travail.

A noter que les discussions publiques sur la prise en charge des médicaments homéopathiques ont été activement suivies par la Commission parlementaire de la Santé et de la Sécurité sociale qui en ce moment était en train de finaliser ses travaux en vue du débat d'orientation concernant la réglementation de certaines formes de médecines complémentaires ou non conventionnelles (doc. parl. 5131).

Dans ses conclusions, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale, à une forte majorité, s'était déclarée favorable au rétablissement de la situation légale telle qu'elle existait avant la loi du 31 mai 2002 portant introduction d'une liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie.

Une minorité de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale s'était prononcée pour l'application rigoureuse des critères des articles 22 et 23 du CAS et considère qu'il n'y a pas lieu de rembourser des médicaments n'ayant pas rapporté la preuve de leur efficacité thérapeutique, tels les véinotropes et les stimulants cérébraux.

\*

### 3. AVIS DES CHAMBRES PROFESSIONNELLES

Dans son avis du 26 janvier 2004, la Chambre de Commerce développe d'abord des réflexions générales circonstanciées sur le contexte du projet de loi et sur l'homéopathie. Elle relève ensuite l'absence de preuve scientifique de l'efficacité des médicaments homéopathiques et s'interroge sur la justification économique de la mesure proposée ainsi que sur la compatibilité avec les règles communautaires.

Dans les conclusions de son avis du 4 mars 2004, la Chambre des Fonctionnaires et Employés publics estime que *„telle que projetée, la loi ne permettra pas seulement à l'UCM de rembourser certains médicaments homéopathiques, mais elle contribuera également à assurer dans le domaine de l'homéopathie un haut niveau de protection de la santé publique, notamment par la mise à la disposition des patients de produits sûrs ainsi que par une meilleure surveillance du marché grâce à un renforcement des procédures de contrôle et de pharmacovigilance“*.

Dans ces conditions, la Chambre des Fonctionnaires et Employés publics marque son accord avec le projet de loi en question.

Dans son avis du 25 mars 2004, la Chambre des Employés Privés salue l'approche pragmatique du gouvernement en matière de médicaments homéopathiques, qui sont prescrits et utilisés dans tous les Etats membres.

Elle considère *„que les médicaments homéopathiques offrent aujourd'hui suffisamment de garanties en termes de qualité et d'innocuité“*.

La Chambre des Employés Privés marque son accord sur le présent projet tout en attirant l'attention sur le taux de prise en charge des médicaments homéopathiques qui reste encore à déterminer.

Dans son avis du 16 avril 2004, la Chambre de Travail salue le revirement en matière de prise en charge de médicaments homéopathiques, mais regrette cependant que des barrières puissent toujours subsister dans la mesure où le projet de loi et le projet de règlement grand-ducal d'exécution s'avèrent être très restrictifs.

\*

### 4. AVIS DU CONSEIL D'ETAT

Dans son avis du 12 octobre 2004, le Conseil d'Etat développe certaines réflexions générales sur le problème de la preuve de l'effet thérapeutique des médicaments homéopathiques.

Il souligne ensuite que le projet de loi 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.

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.

Le Conseil d'Etat rend particulièrement attentif à l'article 6 de cette directive qui pose le principe que toute décision de ne pas inscrire un médicament sur la liste des produits couverts par le système d'assurance maladie ou d'en exclure un produit ou une catégorie de produits comporte un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables.

Le Conseil d'Etat rappelle ensuite les conclusions de son analyse détaillée de cet article 6 de la directive, rapproché de l'article 11 de la Constitution, dans le cadre de son avis sur le projet de loi portant introduction d'une liste positive.

Il s'en dégage principalement que 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.

Il incombe donc 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.

Compte tenu de ces considérations, le Conseil d'Etat propose de reformuler le texte du projet de loi 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.“*

\*

## **5. DECISIONS ET RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA SANTE ET DE LA SECURITE SOCIALE**

Au terme d'un examen circonstancié de l'argumentation du Conseil d'Etat, la commission a arrêté comme suit le texte du projet de loi. Elle reprend la phrase introductive de l'article unique telle que proposée par le Conseil d'Etat. Elle se rallie également à la proposition du Conseil d'Etat de supprimer la phrase finale de l'alinéa 3 de l'article 22 CAS comme étant superfétatoire.

Par contre à l'alinéa 4 nouveau à insérer à l'article 22 CAS, concernant la définition des médicaments homéopathiques éligibles à l'inscription sur la liste positive et donc au remboursement par l'UCM, la commission opte pour le maintien de la définition figurant au texte gouvernemental. La commission considère que ce texte est rigoureusement conforme à l'objectif recherché par le projet, à savoir rétablir exactement la situation légale telle qu'elle existait avant l'entrée en vigueur de la loi du 31 mai 2002 portant introduction d'une liste positive. Le texte du Conseil d'Etat pourrait en revanche donner lieu à des interprétations plus restrictives. La commission relève encore que la référence à la pharmacopée européenne n'est pas de mise alors que cette dernière est de toute façon applicable.

Ainsi, le texte retenu par la commission réunit à la fois des éléments du texte gouvernemental initial et du texte proposé par le Conseil d'Etat. Il ne comporte pas, de l'avis de la commission, d'amendement proprement dit.

La commission a néanmoins tenu à le porter à la connaissance du Conseil d'Etat.

Dans sa lettre du 8 novembre 2004, le Conseil d'Etat a informé le Président de la Chambre des Députés qu'il partage cette appréciation et que le texte retenu par la commission ne donne donc pas lieu à un avis complémentaire du Conseil d'Etat.

En ce qui concerne la proposition de la Chambre de Travail et de la Chambre des Employés privés d'étendre la prise en charge par la sécurité sociale aux médicaments homéopathiques autres que ceux tombant sous la définition d'unitaire, la commission rappelle que l'unique finalité du projet est de rétablir exactement la situation antérieure à la loi précitée sur la liste positive et que partant il n'y a pas lieu de suivre cette suggestion.

En ce qui concerne le taux de remboursement à appliquer aux médicaments homéopathiques – taux qui avant le déremboursement était en principe de 40% –, la commission relève que la fixation de ce taux rentre dans les compétences décisionnelles de l'UCM dans le cadre de l'autonomie tarifaire. Il a été relevé qu'un taux de remboursement plus élevé pourrait s'imposer alors qu'en général les médicaments homéopathiques sont substantiellement moins chers que les médicaments ordinaires.

\*

## 6. SUITES DONNEES AU DEBAT D'ORIENTATION

Au-delà de la mesure ponctuelle faisant l'objet du présent projet, la commission s'est également interrogée sur l'état actuel des suites données aux autres recommandations formulées par la Chambre dans le cadre du débat d'orientation sur les médecines non conventionnelles.

La commission considère qu'il est indiqué de reproduire à cet endroit le dispositif de la motion votée par la Chambre le 29 janvier 2004 et qui est libellé comme suit:

*„La Chambre des Députés*

*...*

*invite le Gouvernement*

- à réglementer en matière de médecine complémentaire ou non conventionnelle, notamment en ce qui concerne les formations et les qualifications des prestataires;*
- à compléter la liste des professions de santé prévue dans la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé par les professions de chiropraticien et d'ostéopathe;*
- à préciser plus particulièrement les formations requises et les qualifications nécessaires aux médecins pratiquant l'acupuncture ou l'homéopathie;*
- à entamer les démarches nécessaires en vue du remboursement de ces actes sur base d'une prescription médicale.“*

La commission a été informée par M. le Ministre de la Sécurité sociale qu'un groupe de travail institué au sein du département de la Santé s'emploie actuellement à élaborer les textes normatifs requis pour transposer cette motion. Ce groupe de travail inclut également dans ses réflexions l'opportunité de réglementer la profession du psychothérapeute. Cette question s'avère très complexe au regard de voies de formation souvent fort divergentes.

\*

Sous le bénéfice des observations qui précèdent, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale recommande à la Chambre des Députés de voter le projet de loi dans la teneur qui suit:

\*

**7. TEXTE PROPOSE PAR LA COMMISSION DE LA SANTE  
ET DE LA SECURITE SOCIALE**

**PROJET DE LOI  
modifiant l'article 22 du Code des assurances sociales**

**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 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 ou chimique et commercialisés 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.

Luxembourg, le 11 novembre 2004

*La Présidente-Rapporteuse,*  
Lydia MUTSCH

