

N° 6554<sup>6</sup>

## CHAMBRE DES DEPUTES

Session extraordinaire 2013-2014

**PROJET DE LOI**

portant

- 1) transposition de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers;
- 2) modification du Code de la sécurité sociale;
- 3) modification de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin vétérinaire;
- 4) modification de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien;
- 5) modification de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé;
- 6) modification de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments;
- 7) modification de la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux

\* \* \*

## SOMMAIRE:

*page**Amendements adoptés par la Commission du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité sociale*

- |  |   |
|--|---|
| 1) Dépêche du Président de la Chambre des Députés au Président du Conseil d'Etat (2.4.2014)..... | 2 |
| 2) Texte coordonné.....  | 7 |

\*

**DEPECHE DU PRESIDENT DE LA CHAMBRE DES DEPUTES  
AU PRESIDENT DU CONSEIL D'ETAT**

(2.4.2014)

Monsieur le Président,

Me référant à l'article 19 (2) de la loi du 12 juillet 1996 portant réforme du Conseil d'Etat, j'ai l'honneur de vous soumettre ci-joint une série d'amendements au projet de loi mentionné sous rubrique, que la Commission du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité sociale a adoptés dans ses réunions des 17 et 31 mars 2014. A toutes fins utiles, je joins en annexe un nouveau texte coordonné du projet de loi.

L'énoncé et la motivation des amendements se présentent comme suit:

*Intitulé*

Pour tenir compte des nouvelles dispositions modificatives introduites par l'amendement 5 ci-dessus exposée, l'intitulé du projet de loi doit être complété comme suit:

„Projet de loi portant

- 1) transposition de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers;
- 2) modification du Code de la sécurité sociale;
- 3) modification de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin vétérinaire;
- 4) modification de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien;
- 5) modification de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé;
- 6) modification de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments;
- 7) modification de la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux.“

*Amendement 1*

Au point 1° de l'article I du projet de loi, la commission propose de conférer à l'article 20, paragraphe 1 du Code de la sécurité sociale la teneur amendée suivante:

„(1) Si les prestations de soins de santé, énumérées à l'article 17, alinéa 1, sont dispensées ou prescrites dans un Etat membre de l'Union européenne, en Suisse ou dans un pays de l'Espace économique européen, la prise en charge se fait ~~suivant les conditions et modalités déterminées par les statuts en vertu du présent Code.~~“

*Commentaire*

En proposant cet amendement, la commission entend transposer l'obligation de prise en charge égalitaire entre soins de santé nationaux et soins de santé transfrontaliers imposée par la directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers tout en tenant compte des observations soulevées par le Conseil d'Etat dans son avis du 22 octobre 2013. En effet, la directive 2011/24/UE consacre le principe que la prise en charge des soins de santé transfrontaliers doit se faire d'après les mêmes modalités que celles applicables aux soins de santé prestés sur le territoire de l'Etat membre d'affiliation, donc en l'espèce au Luxembourg. Ainsi l'article 7, paragraphe 1 de la directive 2011/24/UE précise que: „(...), l'Etat membre d'affiliation veille à ce que les frais engagés par une personne assurée qui reçoit des soins de santé transfrontaliers soient remboursés, si les soins de santé en question font partie des prestations auxquelles la personne assurée a droit dans l'Etat membre d'affiliation.“

L'article 7, paragraphe 3 de la directive 2011/24/UE précise que: „C'est à l'Etat membre d'affiliation qu'il revient de déterminer, que ce soit à un niveau local, régional ou national, les soins de santé pour lesquels une personne assurée a droit à la prise en charge correspondante des coûts et le niveau de prise en charge desdits coûts, indépendamment du lieu où les soins de santé sont dispensés.“

L'article 7, paragraphe 7 de la directive 2011/24/UE précise que: „L'Etat membre d'affiliation peut imposer à une personne assurée désireuse de bénéficier du remboursement des coûts des soins de santé transfrontaliers, (...), les mêmes conditions, critères d'admissibilité et formalités réglementaires et administratives – que celles-ci soient fixées à un niveau local, régional ou national – que ceux qu'il imposerait si ces soins de santé étaient dispensés sur son territoire.“ Afin d'assurer cette mise à égalité, la commission propose de renvoyer d'une façon générale aux dispositions du CSS.

\*

Dans la suite logique de cet amendement, la commission propose de conférer au premier alinéa du paragraphe (3) la teneur amendée suivante:

„(3) La prise en charge des prestations de soins de santé transfrontaliers visées aux paragraphes 1 et 2 est effectuée sur base des conditions, modalités, taux et tarifs applicables au Luxembourg sans pouvoir dépasser les frais effectivement exposés par l'assuré. ~~Les conditions et modalités de la prise en charge sont déterminées par les statuts de la Caisse nationale de santé.~~“

#### *Amendement 2*

Au point 1° de l'article I du projet de loi, l'article 20, paragraphe 2, alinéa 1, point 2 du Code de la sécurité sociale prend la teneur suivante:

„2) le recours aux infrastructures hautement spécialisées et coûteuses que sont les centres de compétence nationaux, les services nationaux et les établissements spécialisés de rééducation, de convalescence et de cures thermales ou à des équipements médicaux et appareils hautement spécialisés et coûteux, déterminés au plan hospitalier national en exécution de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers, ou.“

#### *Commentaire*

Le présent amendement a pour objet de tenir compte des observations soulevées par le Conseil d'Etat dans son avis du 22 octobre 2013, tout en respectant l'objectif du projet gouvernemental d'inclure dans l'énumération des infrastructures hautement spécialisées les établissements spécialisés visés aux articles 9 et 10 du plan hospitalier national, à savoir les établissements de rééducation, de convalescence et de cures thermales.

#### *Amendement 3*

Au point 1° de l'article I du projet de loi, la commission propose de supprimer le point 3 de l'article 20, paragraphe 2, alinéa 1 du Code de la sécurité sociale.

#### *Commentaire*

En proposant de supprimer ce point, la commission tient compte des observations du Conseil d'Etat dans son avis du 22 octobre 2013.

#### *Amendement 4*

Au point 2° de l'article I du projet de loi, le nouvel article 20bis, paragraphe 1 du Code de la sécurité sociale prend la teneur suivante:

„**Art. 20bis.** (1) Si les prestations de soins de santé, énumérées à l'article 17, alinéa 1, sont dispensées ou prescrites dans un pays autre qu'un Etat membre de l'Union européenne, que la Suisse ou qu'un pays de l'Espace économique européen et non lié au Grand-Duché de Luxembourg par un instrument bilatéral en matière d'assurance maladie, la prise en charge est liée,

- 1) sur avis motivé du Contrôle médical de la sécurité sociale, aux seules prestations d'urgence reçues en cas de maladie ou d'accident survenus à l'étranger, ou
- 2) à l'obtention d'une autorisation préalable de la Caisse nationale de santé, sur avis motivé du Contrôle médical de la sécurité sociale. Avant de saisir le Contrôle médical de la sécurité sociale pour avis, la Caisse nationale de santé décide de la recevabilité de la demande quant au respect des conditions de forme déterminées par les statuts.

Les conditions et modalités de cette prise en charge sont déterminées par les statuts de la Caisse nationale de santé.“

### *Commentaire*

Le présent amendement tient compte de la demande du Conseil d'Etat que les deux situations visées par la disposition légale (prestations hors convention bilatérale ou dispensées dans un pays non membre de l'Union européenne, qui n'est pas la Suisse ou un pays de l'Espace économique européen) soient mentionnées dans la première phrase du paragraphe 1er.

### *Amendement 5*

A la suite de l'article IV du projet de loi, la commission propose d'insérer les articles V et VI nouveaux suivants:

„**Art. V.** A la suite de l'article 9-1 de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments, il est inséré un nouvel article 9-2 libellé comme suit:

#### **„9-2 Prescription transfrontalière de médicaments**

(1) Un règlement grand-ducal détermine le contenu, la forme et les modalités d'établissement des prescriptions médicales établies à la demande d'un patient qui entend les utiliser dans un autre Etat membre de l'Union européenne, en Suisse, ou dans un pays de l'Espace économique européen, en particulier en ce qui concerne la liste des éléments à y inclure, les modalités d'identification correcte du médicament, les informations destinées aux patients concernant la prescription et les instructions jointes relatives à l'utilisation du médicament.

(2) Les prescriptions établies dans un autre Etat membre de l'Union européenne, en Suisse, ou dans un pays de l'Espace économique européen, sont reconnues équivalentes aux prescriptions à contenu identique établies au Luxembourg. Si le médicament dispose d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg, les pharmaciens procèdent à la délivrance du médicament conformément à la législation luxembourgeoise en vigueur, sauf s'ils ont des doutes légitimes et justifiés quant à l'authenticité, au contenu ou à l'intelligibilité de la prescription.

La reconnaissance des prescriptions dont question au présent paragraphe ne s'applique pas aux médicaments soumis à un régime de prescription médicale spéciale en application de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie.

(3) Le règlement grand-ducal dont question au paragraphe premier établi, dans le respect du droit de l'Union européenne, les mesures nécessaires à la bonne application de la reconnaissance des prescriptions dont question à l'alinéa qui précède.

Il peut exclure des catégories spécifiques de médicaments de la reconnaissance des prescriptions, si cela est nécessaire pour protéger la santé publique.“

**Art. VI.** A la suite de l'article 2 de la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux, il est inséré un article 2-1 rédigé comme suit:

„**2-1** (1) Un règlement grand-ducal détermine le contenu, la forme et les modalités d'établissement des prescriptions de dispositifs médicaux établies à la demande d'un patient qui entend les utiliser dans un autre Etat membre de l'Union européenne, en Suisse, ou dans un pays de l'Espace économique européen, en particulier en ce qui concerne la liste des éléments à y inclure, les modalités d'identification correcte du dispositif médical et les informations destinées aux patients concernant la prescription et les instructions jointes relatives à l'utilisation du dispositif médical.

(2) Les prescriptions établies dans un autre Etat membre de l'Union européenne, en Suisse, ou dans un pays de l'Espace économique européen, sont reconnues équivalentes aux prescriptions à contenu identique établies au Luxembourg. Les pharmaciens ou autres personnes autorisées à délivrer un dispositif médical procèdent à sa délivrance conformément à la législation luxembourgeoise en vigueur, sauf s'ils ont des doutes légitimes et justifiés quant à l'authenticité, au contenu ou à l'intelligibilité de la prescription.

(3) Le règlement grand-ducal dont question au paragraphe premier établi, dans le respect du droit de l'Union européenne, les mesures nécessaires à la bonne application de la reconnaissance des prescriptions dont question à l'alinéa qui précède.

Il peut exclure des catégories spécifiques de dispositifs médicaux de la reconnaissance des prescriptions, si cela est nécessaire pour protéger la santé publique.“ “

#### *Commentaire*

Les amendements proposés visent à transposer en droit national le régime des prescriptions transfrontalières, tel qu'il résulte de l'article 11 de la directive 2011/24/UE et de la directive d'exécution 2012/52/UE établissant des mesures visant à faciliter la reconnaissance des prescriptions médicales établies dans un autre Etat membre. Un règlement grand-ducal à prendre en exécution des nouvelles dispositions légales complète la transposition.

Sont concernées les prescriptions transfrontalières, c'est-à-dire celles établies dans un autre Etat membre que celui de leur exécution. Le cadre légal harmonisé pourrait être étendu aux prescriptions purement nationales. Cette voie n'est cependant pas recherchée, étant donné la divergence entre la pratique nationale actuelle et les exigences minimales de la directive d'exécution 2012/52/UE, en particulier en ce qui concerne la désignation du médicament par dénomination commune.

L'harmonisation des prescriptions transfrontalières vise, d'une part, d'assurer une harmonisation minimale du contenu, de la forme et du statut des ordonnances établies à la demande d'un patient qui entend les utiliser dans un autre Etat membre. Elle vise, d'autre part, la reconnaissance réciproque des prescriptions établies dans un autre Etat membre. Ce régime juridique est appliqué aux prescriptions transfrontalières émises dans un Etat membre de l'Union européenne, en Suisse ou dans un pays de l'Espace économique européen.

La directive 2011/24/UE précise en son article 11, paragraphe 1 que la reconnaissance des prescriptions n'affecte pas les dispositions concernant le remboursement des médicaments, le remboursement des coûts étant couvert par le chapitre III de la directive. Il y a donc absence de régime spécifique au remboursement des prescriptions transfrontalières.

L'article 3, point k) de la directive 2011/24/UE définit comme suit le terme „prescription“: „une prescription pour un médicament ou un dispositif médical émanant d'un membre d'une profession de la santé réglementée au sens de l'article 3, paragraphe 1, point a), de la directive 2005/36/CE, qui est légalement autorisé à cet effet dans l'Etat membre dans lequel la prescription est délivrée“. Il résulte explicitement de cette définition, ainsi que des dispositions de l'article 11 de la directive 2011/24/UE, que sont visées les prescriptions de médicaments et les prescriptions de dispositifs médicaux.

#### *Article V*

Cet article introduit un article 9-2 dans la loi modifiée du 11 avril 1983, ceci à la suite de l'article 9-1 actuel dédié à la classification des médicaments soumis à prescription.

A l'heure actuelle, les dispositions réglementaires prises en application de l'article 9-1 de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments adressent la prescription de médicaments sous l'angle de la classification des médicaments en différentes catégories. Ces dispositions concernent avant tout la question du cercle des personnes autorisées à prescrire et à délivrer un médicament soumis à prescription, de même qu'en partie les modalités de renouvellement de l'ordonnance. Ces dispositions ne visent cependant pas les questions faisant l'objet des dispositions communautaires à transposer.

Le premier paragraphe habilite le pouvoir réglementaire à établir le contenu, la forme et les modalités d'établissement d'une prescription médicale, en particulier la liste des éléments à y inclure, les modalités d'identification correcte du médicament prescrit et les informations destinées aux patients concernant la prescription et les instructions jointes relatives à l'utilisation du médicament.

A l'heure actuelle le régime appliqué en ce qui concerne le contenu et la forme des ordonnances médicales est déterminé exclusivement par les conventions de la CNS avec, d'une part, le corps médical et, d'autre part, les pharmaciens. Ces dispositions ne s'appliquent toutefois qu'aux personnes protégées au sens du Code de la Sécurité sociale, si la délivrance a lieu à charge de l'assurance maladie.

Le paragraphe second reprend à son premier alinéa le principe de la reconnaissance des prescriptions, tel qu'il résulte de l'article 11 de la directive 2011/24/UE.

L'alinéa second dudit paragraphe exclut de la reconnaissance les médicaments comportant une substance classée en application de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie, qui sont soumis en application des dispositions réglementaires en vigueur à un régime de prescription spécial comportant l'utilisation d'un carnet à

souches ad hoc. Cette réglementation particulière repose sur des considérations de santé publique liées au risque particulier lié à ces médicaments.

En vertu du paragraphe 6 de l'article 11 de la directive 2011/24/UE, ces médicaments „à prescription médicale spéciale“ ne sont pas soumis au régime des prescriptions transfrontalières établi par ladite directive.

Le troisième paragraphe précise que le règlement grand-ducal dont question au paragraphe premier élabore, dans le respect du droit de l'Union européenne, les mesures nécessaires à la bonne application de la reconnaissance des prescriptions dont question à l'alinéa qui précède et peut en exclure des catégories spécifiques de médicaments si cela est nécessaire pour protéger la santé publique.

#### *Article VI*

Conformément à l'article 3 point k) et au dernier alinéa du premier paragraphe de l'article 11 de la directive 2011/24/UE, le régime de la reconnaissance des prescriptions s'applique également aux dispositifs médicaux légalement mis sur le marché.

A l'heure actuelle, la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux n'adresse pas la question des prescriptions de dispositifs médicaux. L'article VI vise dès lors à introduire dans la loi de 1990 un article 2-1 nouveau calqué sur la disposition de l'article V ci-avant.

#### *Amendement 6*

L'article V initial du projet de loi devient l'article VII et doit être adapté comme suit:

„**Art. VII.** Par dépassement des limites fixées dans la loi du XX XX 2014 concernant le budget des recettes et des dépenses de l'Etat pour l'exercice 2014, le ministre ayant la Sécurité sociale dans ses attributions est autorisé à engager à titre permanent et à tâche complète au courant de l'exercice 2014, pour les besoins du Contrôle médical de la Sécurité sociale, deux médecins-conseils.“

#### *Amendement 7*

L'article VI du texte gouvernemental devient l'article VIII nouveau et prend la teneur suivante:

„**Art. VIII.** La présente loi entre en vigueur le premier jour du mois qui suit sa publication au Mémorial.“

#### *Commentaire*

Par cet amendement, la commission procède à l'adaptation de la date d'entrée en vigueur de la loi.

\*

Copie de la présente est adressée pour information à M. Xavier Bettel, Premier Ministre, Ministre d'Etat et à M. Fernand Etgen, Ministre aux Relations avec le Parlement.

Copie est adressée à M. Romain Schneider, Ministre de la Sécurité sociale, pour information et avec prière de continuer les amendements parlementaires aux chambres professionnelles.

Veillez agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma considération très distinguée.

*Le Président de la Chambre des Députés,*  
Mars DI BARTOLOMEO

\*

## TEXTE COORDONNE

### PROJET DE LOI 6554

portant

- 1) **transposition de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers;**
- 2) **modification du Code de la sécurité sociale;**
- 3) **modification de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin vétérinaire;**
- 4) **modification de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien;**
- 5) **modification de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé;**
- 6) **modification de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments;**
- 7) **modification de la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux**

**Art. I.** Le Code de la sécurité sociale est modifié comme suit:

1° L'article 20 prend la teneur suivante:

„**Art. 20.** (1) Si les prestations de soins de santé, énumérées à l'article 17, alinéa 1, sont dispensées ou prescrites dans un Etat membre de l'Union européenne, en Suisse ou dans un pays de l'Espace économique européen, la prise en charge se fait suivant les conditions et modalités déterminées par les statuts en vertu du présent Code.

(2) Si ces prestations de soins de santé transfrontaliers impliquent:

- 1) le séjour de l'assuré dans un hôpital, un établissement hospitalier spécialisé ou un établissement d'accueil pour personnes en fin de vie au sens de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers pour au moins une nuit, ou
- 2) ~~le recours à des infrastructures ou à des équipements médicaux hautement spécialisés et coûteux soumis à planification en vertu du plan hospitalier national établi en exécution de l'article 2 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers, ou~~
- 2) le recours aux infrastructures hautement spécialisées et coûteuses que sont les centres de compétence nationaux, les services nationaux et les établissements spécialisés de rééducation, de convalescence et de cures thermales ou à des équipements médicaux et appareils hautement spécialisés et coûteux, déterminés au plan hospitalier national en exécution de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers, ou
- 3) ~~des traitements exposant le patient ou la population à un risque particulier de sécurité ou de santé, suivant avis du Contrôle médical de la sécurité sociale,~~

la prise en charge est soumise à l'obtention d'une autorisation préalable de la Caisse nationale de santé, sur avis motivé du Contrôle médical de la sécurité sociale. Avant de saisir le Contrôle médical de la sécurité sociale pour avis, la Caisse nationale de santé décide de la recevabilité de la demande quant au respect des conditions de forme déterminées par les statuts.

Le refus de faire droit à une demande d'autorisation préalable pour des soins de santé transfrontaliers est à motiver en vertu des critères des articles 17, alinéa 1 et 23, alinéa 1.

Toutefois, la Caisse nationale de santé ne peut refuser d'accorder une autorisation préalable:

- 1) si les prestations de soins de santé transfrontaliers font partie de la prise en charge de l'article 17, alinéa 1, mais que ces prestations ne peuvent pas être dispensées sur le territoire luxembourgeois

dans un délai acceptable sur le plan médical, suivant évaluation par le Contrôle médical de la sécurité sociale sur base des critères fixés dans les statuts, ou

- 2) si les prestations de soins de santé transfrontaliers, indispensables suivant avis du Contrôle médical de la sécurité sociale, ne sont pas prévues par la législation luxembourgeoise.

(3) La prise en charge des prestations de soins de santé transfrontaliers visées aux paragraphes 1 et 2 est effectuée sur base des conditions, modalités, taux et tarifs applicables au Luxembourg sans pouvoir dépasser les frais effectivement exposés par l'assuré. ~~Les conditions et modalités de la prise en charge sont déterminées par les statuts de la Caisse nationale de santé.~~

Pour les prestations de soins de santé transfrontaliers du secteur hospitalier au sens de l'article 60, alinéa 2, la prise en charge est effectuée jusqu'à concurrence du coût moyen d'hospitalisation au Luxembourg fixé par la Caisse nationale de santé, sans pouvoir dépasser les frais effectivement exposés par l'assuré. Les statuts de la Caisse nationale de santé détaillent les modalités de calcul de la prise en charge des frais hospitaliers liés aux traitements de soins de santé transfrontaliers ambulatoires.

Pour les prestations de soins de santé transfrontaliers, indispensables suivant avis du Contrôle médical de la sécurité sociale, qui ne sont pas prévues par la législation luxembourgeoise, la prise en charge est fixée par le Contrôle médical de la sécurité sociale en assimilant la prestation à une autre prestation de même importance.“

2° A la suite de l'article 20, il est inséré un nouvel article 20bis rédigé comme suit:

„**Art. 20bis.** (1) Si les prestations de soins de santé, énumérées à l'article 17, alinéa 1, sont dispensées ou prescrites dans un pays autre qu'un Etat membre de l'Union européenne, que la Suisse ou qu'un pays de l'Espace économique européen et non lié au Grand-Duché de Luxembourg par un instrument bilatéral en matière d'assurance maladie, la prise en charge est liée,

- 1) sur avis motivé du Contrôle médical de la sécurité sociale, aux seules prestations d'urgence reçues en cas de maladie ou d'accident survenus à l'étranger, ou
- 2) à l'obtention d'une autorisation préalable de la Caisse nationale de santé, sur avis motivé du Contrôle médical de la sécurité sociale. Avant de saisir le Contrôle médical de la sécurité sociale pour avis, la Caisse nationale de santé décide de la recevabilité de la demande quant au respect des conditions de forme déterminées par les statuts.

Les conditions et modalités de cette prise en charge sont déterminées par les statuts de la Caisse nationale de santé.

(2) La prise en charge est effectuée sur base des taux et tarifs applicables au Luxembourg sans pouvoir dépasser les frais effectivement exposés par l'assuré. Les conditions et modalités de la prise en charge sont déterminées par les statuts de la Caisse nationale de santé.

Pour les prestations de soins de santé transfrontaliers du secteur hospitalier au sens de l'article 60, alinéa 2, la prise en charge est effectuée jusqu'à concurrence du coût moyen d'hospitalisation au Luxembourg fixé par la Caisse nationale de santé, sans pouvoir dépasser les frais effectivement exposés par l'assuré. Les statuts de la Caisse nationale de santé détaillent les modalités de calcul de la prise en charge des frais hospitaliers liés aux traitements de soins de santé transfrontaliers ambulatoires.

En l'absence de taux et tarifs luxembourgeois, la prise en charge est fixée par le Contrôle médical de la sécurité sociale en assimilant la prestation à une autre prestation de même importance.“

3° L'article 45 est modifié comme suit:

a) A la suite du point 6) de alinéa 3, il est inséré un nouveau point 7) libellé comme suit:

„7) d'établir les règles relatives à la mise en place d'un point de contact national fournissant, sur demande, des informations aux assurés affiliés au Luxembourg ainsi qu'aux prestataires de soins, notamment relatives aux prestations de soins de santé transfrontaliers dispensés ou prescrits dans un Etat membre de l'Union européenne, en Suisse ou dans un pays de l'Espace économique européen, concernant en particulier:

- les procédures d'accès et les conditions d'un droit à la prise en charge de ces soins soit par application d'un instrument bi- ou multilatéral de coordination de sécurité sociale, soit suivant le présent Code;



- les voies de recours administratives et juridictionnelles dont dispose l'assuré en vertu du présent Code.“

Les points 7) à 9) actuels deviennent les points 8) à 10) nouveaux.

b) L'alinéa 4 prend la teneur suivante:

„Les décisions prévues aux points 1) à 7) de l'alinéa qui précède sont soumises à l'approbation du ministre ayant dans ses attributions la Sécurité sociale, sur avis de l'Inspection générale de la sécurité sociale.“

4° L'article 64, alinéa 1, point 2) prend la teneur suivante:

„2) les engagements relatifs au respect de la nomenclature des actes pour les prestataires concernés, y compris dans leurs relations envers un assuré d'un autre Etat membre de l'Union européenne, de la Suisse ou d'un pays de l'Espace économique européen, ou envers un assuré d'un pays avec lequel le Grand-Duché de Luxembourg est lié par un instrument bilatéral en matière d'assurance maladie, lorsqu'il se trouve dans une situation médicale comparable à celle d'un assuré affilié au Luxembourg.“

5° A la suite du point 5) de l'alinéa 1, de l'article 64, il est inséré un nouveau point 6) libellé comme suit:

„6) les engagements relatifs au respect de la précision du lieu d'exécution de la prestation de soins de santé.“

6° L'article 65bis, paragraphe 1er, alinéa 1, point 5) prend la teneur suivante:

„5) d'assurer le secrétariat et l'appui technique du Conseil scientifique.“

7° A la suite de l'article 74, alinéa 10, il est inséré un nouvel alinéa 11 libellé comme suit:

„Pour les prestations de soins de santé transfrontaliers fournies sur le territoire luxembourgeois à un assuré d'un autre Etat membre de l'Union européenne, de la Suisse ou d'un pays de l'Espace économique européen, se trouvant dans une situation médicale comparable à celle d'un assuré affilié au Luxembourg, l'hôpital applique un coût calculé sur base des critères visés à l'alinéa 9.“

**Art. II.** L'article 33bis de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin vétérinaire prend la teneur suivante:

„**Art. 33bis.** Toute personne exerçant la médecine, la médecine dentaire ou la médecine vétérinaire au Luxembourg est tenue, sous peine de sanctions disciplinaires de disposer d'une assurance destinée à garantir sa responsabilité civile susceptible d'être engagée en raison de dommages survenus dans le cadre de son activité professionnelle.

Les prestataires de services visés aux articles 4, 11 et 25 de la présente loi sont également soumis à cette obligation. Toutefois, ils sont dispensés d'une telle assurance si l'activité de prestation de service est couverte par une garantie ou une formule similaire qui est équivalente ou essentiellement comparable quant à son objet, adaptée à la nature et à l'ampleur du risque, dont ils disposent dans l'Etat membre de leur établissement.

Un règlement grand-ducal pris sur avis respectivement du Collège médical et du Collège vétérinaire peut fixer les conditions et modalités minimales que doit couvrir cette assurance.“

**Art. III.** La loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien est modifiée comme suit:

1° A l'article 1er, paragraphe 1er, alinéa 1, les termes de „et de la direction de la Santé“ sont supprimés.

2° L'article 1erbis est modifié comme suit:

„**Art. 1bis.** Lorsque pour un motif spécifique et exceptionnel, le candidat ne remplit pas les conditions pour bénéficier de la reconnaissance automatique de son titre de formation, l'autorisation d'exercer les activités de pharmacien est accordée par le ministre, à condition que son titre de formation ait été préalablement reconnu par les autorités compétentes d'un Etat membre de l'Union européenne et qu'il remplisse les conditions prévues sous a) et c) du paragraphe (1) de l'article 1er ainsi que du paragraphe (1) de l'article 11.“

3° A la suite de l'article 11 de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien, il est inséré un nouvel article 11bis libellé comme suit:

„**Art. 11bis.** Le pharmacien exerçant au Luxembourg est tenu, sous peine de sanctions disciplinaires, de disposer d’une assurance destinée à garantir sa responsabilité civile susceptible d’être engagée en raison de dommages survenus dans le cadre de son activité professionnelle.

Le pharmacien prestataire de services visé à l’article 12bis de la présente loi est également soumis à cette obligation. Toutefois, il est dispensé d’une telle assurance si l’activité de prestation de service est couverte par une garantie ou une formule similaire qui est équivalente ou essentiellement comparable quant à son objet, adaptée à la nature et à l’ampleur du risque, dont il dispose dans l’Etat membre de son établissement.

Un règlement grand-ducal pris sur avis du Collège médical peut fixer les conditions et modalités minimales que doit couvrir cette assurance.“

4° L’article 12bis, paragraphe 2 prend la teneur suivante:

„(2) Un règlement grand-ducal détermine les conditions et modalités d’exercice de la prestation de services visée au paragraphe (1) du présent article. Ce règlement prescrira entre autres que le pharmacien fasse une déclaration préalable relative à sa prestation au ministre qui en fera parvenir une copie au Collège médical et aux organismes de sécurité sociale.“

**Art. IV.** A la suite de l’article 8 de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l’exercice et la revalorisation de certaines professions de santé, il est inséré un article 8bis rédigé comme suit:

„**Art. 8bis.** La personne autorisée à exercer une des professions visées par la présente loi est tenue, sous peine de sanctions disciplinaires, de disposer d’une assurance destinée à garantir sa responsabilité civile susceptible d’être engagée en raison de dommages survenus dans le cadre de son activité professionnelle.

Le prestataire de services visé à l’article 4 de la présente loi est également soumis à cette obligation. Toutefois, il est dispensé d’une telle assurance si l’activité de prestation de service est couverte par une garantie ou une formule similaire qui est équivalente ou essentiellement comparable quant à son objet, adaptée à la nature et à l’ampleur du risque, dont il dispose dans l’Etat membre de son établissement.

Un règlement grand-ducal pris sur avis du Conseil supérieur de certaines professions de santé peut fixer les conditions et modalités minimales que doit couvrir cette assurance.“

**Art. V.** A la suite de l’article 9-1 de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments, il est inséré un nouvel article 9-2 libellé comme suit:

**„9-2 Prescription transfrontalière de médicaments**

(1) Un règlement grand-ducal détermine le contenu, la forme et les modalités d’établissement des prescriptions médicales établies à la demande d’un patient qui entend les utiliser dans un autre Etat membre de l’Union européenne, en Suisse, ou dans un pays de l’Espace économique européen, en particulier en ce qui concerne la liste des éléments à y inclure, les modalités d’identification correcte du médicament, les informations destinées aux patients concernant la prescription et les instructions jointes relatives à l’utilisation du médicament.

(2) Les prescriptions établies dans un autre Etat membre de l’Union européenne, en Suisse, ou dans un pays de l’Espace économique européen, sont reconnues équivalentes aux prescriptions à contenu identique établies au Luxembourg. Si le médicament dispose d’une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg, les pharmaciens procèdent à la délivrance du médicament conformément à la législation luxembourgeoise en vigueur, sauf s’ils ont des doutes légitimes et justifiés quant à l’authenticité, au contenu ou à l’intelligibilité de la prescription.

La reconnaissance des prescriptions dont question au présent paragraphe ne s’applique pas aux médicaments soumis à un régime de prescription médicale spéciale en application de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie.

(3) Le règlement grand-ducal dont question au paragraphe premier établi, dans le respect du droit de l’Union européenne, les mesures nécessaires à la bonne application de la reconnaissance des prescriptions dont question à l’alinéa qui précède.

Il peut exclure des catégories spécifiques de médicaments de la reconnaissance des prescriptions, si cela est nécessaire pour protéger la santé publique.“

**Art. VI.** A la suite de l'article 2 de la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux, il est inséré un article 2-1 rédigé comme suit:

„**2-1** (1) Un règlement grand-ducal détermine le contenu, la forme et les modalités d'établissement des prescriptions de dispositifs médicaux établies à la demande d'un patient qui entend les utiliser dans un autre Etat membre de l'Union européenne, en Suisse, ou dans un pays de l'Espace économique européen, en particulier en ce qui concerne la liste des éléments à y inclure, les modalités d'identification correcte du dispositif médical et les informations destinées aux patients concernant la prescription et les instructions jointes relatives à l'utilisation du dispositif médical.

(2) Les prescriptions établies dans un autre Etat membre de l'Union européenne, en Suisse, ou dans un pays de l'Espace économique européen, sont reconnues équivalentes aux prescriptions à contenu identique établies au Luxembourg. Les pharmaciens ou autres personnes autorisées à délivrer un dispositif médical procèdent à sa délivrance conformément à la législation luxembourgeoise en vigueur, sauf s'ils ont des doutes légitimes et justifiés quant à l'authenticité, au contenu ou à l'intelligibilité de la prescription.

(3) Le règlement grand-ducal dont question au paragraphe premier établi, dans le respect du droit de l'Union européenne, les mesures nécessaires à la bonne application de la reconnaissance des prescriptions dont question à l'alinéa qui précède.

Il peut exclure des catégories spécifiques de dispositifs médicaux de la reconnaissance des prescriptions, si cela est nécessaire pour protéger la santé publique.“

**Art. VII.** Par dépassement des limites fixées dans la loi du XX XX 2014 concernant le budget des recettes et des dépenses de l'Etat pour l'exercice 2014, le ministre ayant la Sécurité sociale dans ses attributions est autorisé à engager à titre permanent et à tâche complète au courant de l'exercice 2014, pour les besoins du Contrôle médical de la Sécurité sociale, deux médecins-conseils.

**Art. VIII.** La présente loi entre en vigueur le ~~1er novembre 2013~~ le premier jour du mois qui suit sa publication du Mémorial.

