



## CHAMBRE DES DÉPUTÉS

Session ordinaire 2011-2012

---

MB/AF

### Commission de la Santé et de la Sécurité sociale et Commission de l'Enseignement supérieur, de la Recherche, des Media, des Communications et de l'Espace

#### Procès-verbal de la réunion du 29 mars 2012

#### ORDRE DU JOUR :

1. Etude de l'ALEM (Association luxembourgeoise des étudiants en médecine) sur l'évolution de la démographie médicale du Luxembourg (demande du groupe politique "déli gréng")  
- Echange de vues

#### A l'issue de la réunion jointe:

Uniquement pour les membres de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale

2. Approbation des projets de procès-verbal de la réunion du 15 mars 2012, de réunion jointe avec la Commission des Affaires étrangères et européennes, de la Défense, de la Coopération et de l'Immigration du 13 octobre 2011 et de la réunion jointe du 16 février 2012 (émetteurs d'ondes électromagnétiques)
3. Examen des documents européens suivants:

#### **COM/2012/48**

Proposition modifiée de DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne l'information du public sur les médicaments soumis à prescription médicale

Document soumis au contrôle du principe de subsidiarité - date d'expiration du délai: 9/4/2012

#### **COM/2012/49**

Proposition modifiée de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL modifiant le règlement (CE) n° 726/2004 en ce qui concerne l'information du public sur les médicaments à usage humain soumis à prescription médicale

Document soumis au contrôle du principe de subsidiarité - date d'expiration du délai: 9/4/2012

**COM/2012/51**

Proposition de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL modifiant le règlement (CE) n° 726/2004 en ce qui concerne la pharmacovigilance

Document soumis au contrôle du principe de subsidiarité - date d'expiration du délai: 9/4/2012

**COM/2012/52**

Proposition de DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne la pharmacovigilance

Document soumis au contrôle du principe de subsidiarité - date d'expiration du délai: 9/4/2012

**COM/2012/84**

Proposition de DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL relative à la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes publics d'assurance-maladie

SWD/2012/29 Résumé de l'analyse d'impact

SWD/2012/30 Impact Assessment

Document soumis au contrôle du principe de subsidiarité - date d'expiration du délai: 30/4/2012

\*

Présents : Mme Sylvie Andrich-Duval, M. Eugène Berger, Mme Marie-Josée Frank, Mme Josée Lorsché, Mme Martine Mergen, M. Paul-Henri Meyers, Mme Lydia Mutsch, M. Carlo Wagner, membres de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale

M. Claude Adam, M. Eugène Berger, Mme Anne Brasseur, Mme Christine Doerner, M. Ben Fayot, M. Norbert Hauptert, M. Marcel Oberweis, M. Serge Wilmes, membres de la Commission de l'Enseignement supérieur, de la Recherche, des Media, des Communications et de l'Espace

M. Mars Di Bartolomeo, Ministre de la Santé

Mme Léa Hemmer-Nies, M. Pierre Misteri, Ministère de la Santé

Mme Dominique Faber, Ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche

M. Martin Bisenius, Administration parlementaire

Excusés : M. Marc Spautz, membre de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale

Mme Diane Adehm, membre de la Commission de l'Enseignement supérieur, de la Recherche, des Media, des Communications et de l'Espace

\*

Présidence : Mme Lydia Mutsch, Présidente de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale, M. Marcel Oberweis, Président de la Commission de l'Enseignement supérieur, de la Recherche, des Media, des Communications et de l'Espace

\*

**1. Etude de l'ALEM (Association luxembourgeoise des étudiants en médecine) sur l'évolution de la démographie médicale du Luxembourg (demande du groupe politique "déi gréng")**

A l'issue de la réunion jointe:

Uniquement pour les membres de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale

**2. Approbation des projets de procès-verbal de la réunion du 15 mars 2012, de réunion jointe avec la Commission des Affaires étrangères et européennes, de la Défense, de la Coopération et de l'Immigration du 13 octobre 2011 et de la réunion jointe du 16 février 2012 (émetteurs d'ondes électromagnétiques)**

Les procès-verbaux des réunions susvisées sont approuvés.

**3. Examen des documents européens suivants:**

**COM/2012/48**

Proposition modifiée de DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne l'information du public sur les médicaments soumis à prescription médicale

**COM/2012/49**

Proposition modifiée de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL modifiant le règlement (CE) n° 726/2004 en ce qui concerne l'information du public sur les médicaments à usage humain soumis à prescription médicale

*Documents soumis au contrôle du principe de subsidiarité - date d'expiration du délai: 9/4/2012*

Les documents précités ont été renvoyés à la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale afin qu'elle vérifie la conformité de ces propositions communautaires aux principes de subsidiarité et de proportionnalité consacrés à l'article 5 du Traité sur l'Union européenne.

L'objectif politique général des propositions visant à modifier la directive 2001/83/CE et le règlement (CE) 726/2004, selon la Commission européenne, est d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur des médicaments à usage humain et de mieux protéger la santé des citoyens de l'Union européenne.

Les principales mesures proposées visent

- l'obligation d'une information de haute qualité par l'application cohérente de normes européennes clairement définies,
- un meilleur encadrement des réseaux de communication et l'adaptation aux besoins des patients,
- le contrôle préalable de l'information.

Les textes en question sont ainsi censés compléter les objectifs globaux de la législation européenne dans le domaine pharmaceutique.

Les documents précités ont été renvoyés à la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale afin qu'elle vérifie la conformité de ces propositions communautaires aux principes de subsidiarité et de proportionnalité consacrés à l'article 5 du Traité sur l'Union européenne.

La Commission de la Santé de la Sécurité sociale ne décèle dans les propositions communautaires en question pas d'élément enfreignant formellement le principe de subsidiarité ou de proportionnalité.

Toutefois, après avoir étudié les antécédents de l'instruction des textes dans les instances européennes, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale partage les nombreuses critiques formulées à l'endroit de ses textes. Elle prend connaissance des oppositions catégoriques de plusieurs Etats membres dont celle du Luxembourg.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale est d'avis que les lacunes des textes s'articulent principalement autour des points suivants.

- absence de distinction claire entre information objective du public et publicité. Sur ce point, la commission considère que les propositions communautaires font la part trop belle à l'industrie pharmaceutique à laquelle il ne doit pas être permis, au-delà de l'information objective nécessaire, d'influencer le public par des informations agressives s'apparentant plutôt à des campagnes de publicité.

- création de trop nombreuses charges administratives,

- insuffisance des garanties proposées concernant le système des contrôles ex ante.

#### **COM/2012/51**

Proposition de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL modifiant le règlement (CE) n° 726/2004 en ce qui concerne la pharmacovigilance

#### **COM/2012/52**

Proposition de DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne la pharmacovigilance

*Documents soumis au contrôle du principe de subsidiarité - date d'expiration du délai: 9/4/2012*

Les propositions communautaires susvisées visent à assurer une transparence et une efficacité accrues du système en cas d'inquiétudes concernant la sécurité par les mesures suivantes:

- évaluation automatique au niveau de l'Union en cas de problèmes de sécurité graves posés par des médicaments autorisés sur le plan national. (N. B.: sous la directive 2010, lorsqu'un Etat membre envisage de suspendre, de retirer ou de refuser de renouveler une

autorisation de mise sur le marché, mais n'estime pas qu'une action urgente est nécessaire, aucune évaluation du problème de sécurité ne sera effectuée au niveau de l'Union.)

- le titulaire de l'AMM doit dorénavant informer les autorités compétentes des raisons du retrait d'un médicament, de l'interruption de la mise sur marché d'un médicament, ou du non-renouvellement d'une autorisation de mise sur le marché, afin d'éviter que cette mesure ne cache un problème de sécurité du produit.

M. le Ministre de la Santé souligne que le Luxembourg a une position positive à l'égard de ces textes qui vont combler les lacunes du système en place en assurant plus de transparence et d'efficacité en cas de problèmes de sécurité.

Les textes ne donnent pas lieu à d'autres observations de la part de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale.

### **COM/2012/84**

Proposition de DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL relative à la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes publics d'assurance-maladie  
SWD/2012/29 Résumé de l'analyse d'impact  
SWD/2012/30 Impact Assessment

*Document soumis au contrôle du principe de subsidiarité - date d'expiration du délai:  
30/4/2012*

La proposition de directive abroge et remplace 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.

Cette proposition de directive a été renvoyée à la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale afin qu'elle vérifie si cette proposition communautaire est conforme aux principes de subsidiarité et de proportionnalité tels qu'ils se trouvent ancrés à l'article 5 du Traité sur l'Union européenne.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a noté que, selon la Commission européenne, le texte a pour objectif d'adapter le cadre légal aux données actuelles du marché des produits pharmaceutiques qui ont entre-temps profondément changé.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale constate encore que la finalité que la Commission européenne attache à son initiative est double, à savoir mettre en place un meilleur accès des patients aux médicaments et une meilleure compétitivité de l'industrie pharmaceutique européenne. A cet effet, les mesures proposées sont les suivantes:

- un raccourcissement des délais à respecter par les autorités nationales pour les décisions de fixation de prix et de remboursement;
- une clarification des obligations procédurales à charge des Etats Membres;
- une suppression des obstacles au commerce des produits pharmaceutiques.

La Commission constate que le texte proposé laisse à craindre une augmentation démesurée des charges administratives, ceci notamment en raison du raccourcissement des délais et des nombreuses nouvelles obligations qui interfèrent largement avec le principe de subsidiarité, à savoir notamment

- l'obligation, pour chaque étape, de publier et de communiquer les critères de décision,
- l'obligation de consulter l'industrie en amont de chaque nouvelle mesure de fixation du prix et de remboursement,
- l'obligation d'adresser un rapport annuel à Commission européenne sur les délais et retards,
- l'obligation de prévoir des moyens de recours au profit de l'industrie pharmaceutique en cas de non-respect par un Etat Membre des délais.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale conclut que d'une façon générale, la proposition de directive enfreint le principe de subsidiarité en faisant peser des charges administratives exorbitantes et non justifiées par l'objectif de transparence sur les autorités nationales. La proposition privilégie unilatéralement les intérêts de l'industrie pharmaceutique.

\*

Les documents précités seront réinscrits à l'ordre du jour de la réunion du jeudi, le 19 avril 2012 à 10.30 heures en vue de l'adoption d'un avis politique (COM/2012/48 et COM/2012/49 respectivement d'un avis motivé (COM/2012/84), à préparer par le secrétariat de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale.

Luxembourg, le avril 2012

Le Secrétaire,  
Martin Bisenius

La Présidente de la Commission de la Santé  
et de la Sécurité sociale,  
Lydia Mutsch

Le Président de la Commission de  
l'Enseignement supérieur, de la Recherche,  
des Media, des Communications et de  
l'Espace,  
Marcel Oberweis