

## CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2011-2012

---

MB/TB/AF

### Commission de la Santé et de la Sécurité sociale

#### Procès-verbal de la réunion du 19 avril 2012

##### ORDRE DU JOUR :

1. Approbation des procès-verbaux des réunions du 22 mars 2012 (matin et après-midi), du 29 mars 2012 et de la réunion jointe avec la Commission de l'Enseignement supérieur, de la Recherche, des Media, des Communications et de l'Espace du 29 mars 2012
2. 6342 Projet de loi complétant la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ainsi que la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments
  - Rapportrice : Madame Lydie Err
  - Désignation d'un nouveau rapporteur
  - Présentation et examen du projet de loi et de l'avis du Conseil d'Etat
3. COM(2012) 48: Proposition modifiée de DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPEEN 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 REGLEMENT DU PARLEMENT EUROPEEN 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
  - Présentation et décision concernant l'adoption d'un avis politique
4. COM(2012) 84: Proposition de DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPEEN 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  
  
Le dossier précité relève du contrôle du principe de subsidiarité. Le délai de 8 semaines a débuté le 5 mars 2012 et expire le 30 avril 2012.
  - Présentation et décision concernant l'adoption d'un avis motivé

5. 6387 Projet de loi portant réforme de l'assurance pension et modifiant :
1. le Code de la sécurité sociale ;
  2. la loi modifiée du 3 août 1998 instituant des régimes de pension spéciaux pour les fonctionnaires de l'Etat et des communes ainsi que pour les agents de la Société nationale des Chemins de fer luxembourgeois ;
  3. le Code du travail
- Rapportrice : Madame Lydia Mutsch  
- Echange de vues concernant les conséquences à tirer des auditions des 22 et 29 mars 2012

\*

Présents : Mme Sylvie Andrich-Duval, M. Georges Engel, Mme Marie-Josée Frank, Mme Josée Lorsché, M. Lucien Lux, M. Paul-Henri Meyers, Mme Lydia Mutsch, M. Serge Urbany, M. Carlo Wagner

M. Mars Di Bartolomeo, Ministre de la Santé, Ministre de la Sécurité sociale  
M. Mike Schwebag, Ministère de la Santé  
M. Tom Dominique, M. Roland Moes, Mme Toinie Wolter, Inspection générale de la Sécurité sociale

M. Martin Bisenius, Mme Tania Braas, Administration parlementaire

Excusés : M. Eugène Berger, Mme Claudia Dall'Agnol, Mme Martine Mergen, M. Marc Spautz

\*

Présidence : Mme Lydia Mutsch, Présidente de la Commission

\*

**1. Approbation des procès-verbaux des réunions du 22 mars 2012 (matin et après-midi), du 29 mars 2012 et de la réunion jointe avec la Commission de l'Enseignement supérieur, de la Recherche, des Media, des Communications et de l'Espace du 29 mars 2012**

Les procès-verbaux des réunions du 22 mars 2012 (matin et après-midi), du 29 mars 2012 et de la réunion jointe avec la Commission de l'Enseignement supérieur, de la Recherche, des Media, des Communications et de l'Espace du 29 mars 2012 sont approuvés.

**2. 6342 Projet de loi complétant la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ainsi que la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments**

M. Georges Engel est désigné comme rapporteur du projet de loi.

Le représentant du Ministère de la Santé procède à la présentation générale du projet de loi.

Le projet de loi a pour objet de compléter la loi du 16 janvier 1995 relative à la distribution en gros de médicaments et certaines dispositions de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments.

La loi précitée du 6 janvier 1995 énonce un certain nombre d'obligations auxquelles se trouve soumis le titulaire d'une autorisation de distribuer en gros des médicaments. L'obligation d'assurer un approvisionnement approprié des personnes habilitées à délivrer des médicaments au public et aux patients hospitalisés, en particulier les pharmacies ouvertes au public et hospitalières, n'y figure pas.

A l'époque, le législateur avait finalement renoncé à introduire cette obligation ceci au regard de l'avis du Conseil d'Etat qui s'opposait formellement à la disposition habilitant le pouvoir exécutif à l'introduire par voie de règlement grand-ducal et qui, quant au fond, ne voyait aucune nécessité d'introduire cette obligation de service public.

Depuis lors, le marché des produits pharmaceutiques a connu une évolution qui laisse craindre un risque accru d'approvisionnement insuffisant de la population en médicaments essentiels, ceci compte tenu aussi de la dépendance intégrale en la matière du Luxembourg de l'étranger. L'exposé des motifs du projet de loi décrit en détail les raisons de ce risque accru et fait état de la nécessité de pallier des ruptures de stock ponctuelles telles qu'elles sont survenues dans un passé récent.

Dans ces conditions, il y a lieu de compléter la législation nationale par la consécration légale d'une obligation d'approvisionnement à charge tant des grossistes établis au pays que des grossistes desservant le pays depuis un pays membre de l'Union européenne. A noter que cette façon de procéder est conforme aux directives européennes régissant la matière.

Le projet de loi prévoit la modification de l'article 3 de la loi précitée du 6 janvier 1995 afin d'introduire dans la législation sanitaire luxembourgeoise la notion de grossiste-répartiteur. Cette notion est reprise de la législation de pays limitrophes: le grossiste-répartiteur est un grossiste "pleinement assorti", c'est-à-dire qu'il est habilité à distribuer tous les médicaments couverts par une autorisation de mise sur le marché.

La distinction que le projet de loi établit ainsi entre le grossiste-répartiteur et les autres grossistes habilités seulement à distribuer certains de ces médicaments est nécessaire précisément pour l'introduction de l'obligation de service public qui ne peut raisonnablement être imposée qu'au seul grossiste disposant d'une large gamme de médicaments commercialisés au pays.

Le projet définit également le contenu et le champ d'application de l'obligation de service public, ceci en particulier en ce qui concerne la gestion du stock et la participation à un tour de garde.

Par ailleurs, le projet de loi gouvernemental propose la modification des articles 7 et 13 de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments, notamment afin de compléter les obligations faites aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché des médicaments.

\*

Suite à la présentation générale du projet de loi, la commission procède à l'examen des articles sur base d'un document de travail établi par le secrétariat de la commission, juxtaposant le texte gouvernemental et l'avis du Conseil d'Etat.

Dans ses remarques introductives, le Conseil d'Etat remarque qu'il ressort de l'avis de la Chambre de commerce que l'avant-projet comportait cinq articles alors que le projet de loi n'en comporte que quatre. Il en déduit qu'il aurait été utile de disposer non seulement de

l'avis de la Chambre de commerce et du Collège médical, mais également du texte de l'avant-projet auquel ces avis se rapportent.

Compte tenu de la prise de position ministérielle, la commission note que l'avant-projet de loi comportait un article premier se limitant à énoncer l'objet du texte légal. Toutefois, comme le Conseil d'Etat se prononce en règle générale contre ce genre de disposition sans aucune valeur normative, cet article a été supprimé dans la version définitive du projet gouvernemental.

### Intitulé

Le Conseil d'Etat propose de donner au projet de loi sous avis l'intitulé suivant:

*„Projet de loi modifiant 1. la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments; 2. la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments“*

La commission reprend cette proposition du Conseil d'Etat.

### Article 1er

Cet article modifie l'article 3 de la loi précitée du 6 janvier 1995 afin d'y introduire la distinction entre grossiste-répartiteur et les autres grossistes. Cette distinction entre le grossiste-répartiteur et les autres grossistes en médicaments est nécessaire pour l'introduction de la notion d'obligation de service public, qui ne sera imposée qu'au seul grossiste-répartiteur disposant d'une très large gamme des médicaments commercialisés au pays.

Au plan formel, le Conseil d'Etat relève que l'article 3 de la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments est subdivisé en paragraphes et non en points. Par conséquent, la commission, conformément à la proposition du Conseil d'Etat, remplace dans la première phrase de l'article 1er le terme point 1 par paragraphe 1er, auquel est d'ailleurs fait référence dans le nouvel article 5bis introduit par l'article 2 du projet de loi sous avis.

Le Conseil d'Etat propose de donner au nouvel alinéa 3 la teneur rédactionnelle suivante:

*„Le demandeur précise s'il entend obtenir l'autorisation en qualité de grossiste-répartiteur, habilité à distribuer tous les médicaments couverts par une autorisation de mise sur le marché, ou en qualité de grossiste habilité à distribuer seulement certains de ces médicaments, qu'il indiquera dans sa demande. Dans ce dernier cas, l'autorisation à délivrer énoncera limitativement les médicaments qu'il est habilité à distribuer en gros.“*

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale adopte l'article 1er dans la teneur proposée par le Conseil d'Etat.

### Article 2

Cet article introduit dans la loi de base précitée un nouvel article 5bis qui charge les grossistes-répartiteurs d'obligations de service public qui sont reprises de la législation belge. Des obligations similaires se retrouvent dans les lois française et allemande.

Le texte gouvernemental prévoit que, comme en Belgique, le grossiste-répartiteur sera obligé de posséder de façon permanente un stock de médicaments qui lui permet d'approvisionner journalièrement les pharmacies du pays, et qui doit correspondre aux deux

tiers au moins du nombre des médicaments à usage humain bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, et qui sont effectivement mis sur le marché.

Le Conseil d'Etat relève que contrairement à la législation belge, le texte proposé ne prévoit aucun critère quantitatif déterminant la taille de ce stock. Or, ce stock doit être conçu de façon à ce que le grossiste-répartiteur puisse assurer la livraison d'urgence de médicaments dans les meilleurs délais, et dans les vingt-quatre heures de leur commande au plus tard.

Voilà pourquoi, tout comme la Chambre de commerce, le Conseil d'Etat s'interroge s'il ne faut pas préciser les quantités de médicaments essentiels à stocker, et suggère de suivre l'exemple belge qui précise que le stock doit correspondre à la valeur moyenne des chiffres d'affaires mensuels de l'année précédente par médicament.

Compte tenu des explications fournies par les experts gouvernementaux, la commission considère qu'il y a lieu de suivre le Conseil d'Etat. La commission souligne encore que le présent texte relève à un double degré d'une matière réservée à la loi par la Constitution (liberté de commerce et domaine de la santé). Par conséquent, les précisions quantitatives demandées par le Conseil d'Etat ne peuvent être fournies par voie réglementaire, mais doivent quant à leur principe être inscrites dans la loi. Par conséquent, la commission propose d'aligner à cet égard le point 1) de l'article 5bis nouveau intégralement sur le texte belge en lui conférant la teneur amendée suivante:

*"1) de posséder de façon permanente un stock de médicaments lui permettant d'approvisionner journalièrement les pharmacies du pays. Ce stock doit correspondre, **d'une part, aux deux tiers au moins du nombre des médicaments à usage humain bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg et qui sont effectivement mis sur ce marché et, d'autre part, à la valeur moyenne des chiffres d'affaires mensuels de l'année précédente par médicament;**"*

Ensuite le Conseil d'Etat cite la Chambre de commerce qui remarque que „faute d'entente entre grossistes-répartiteurs quant à la répartition et à l'assignation des médicaments au moment de l'introduction d'une autorisation de mise sur le marché, il existe bien un risque incompressible de pénurie de certains médicaments impliquant un diagnostic vital. Il s'avère dès lors nécessaire de corriger cette situation de manière à identifier quels seront les grossistes-répartiteurs sur lesquels pèseront des obligations d'approvisionnement, rapportées à des médicaments nommément spécifiés et en définitive à sécuriser l'approvisionnement et à garantir en toutes circonstances un meilleur accès aux médicaments pour les patients.“

Le Conseil d'Etat se rallie à ses réflexions de la Chambre de Commerce et propose de préciser dans le texte que les modalités de répartition des stocks nationaux sont établies d'un commun accord entre tous les grossistes-répartiteurs ou établies d'office par le ministre de la Santé, à défaut d'accord.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale considère à son tour que l'argumentation de la chambre professionnelle est pertinente: Par conséquent, par voie d'amendement, elle propose d'ajouter au point 1 du nouvel article 5bis la phrase suivante:

*"Il doit inclure d'office les médicaments essentiels ou vitaux désignés par le ministre ayant la Santé dans ses attributions."*

Ce point 1) aura donc en définitive la teneur amendée suivante:

*"1) de posséder de façon permanente un stock de médicaments lui permettant d'approvisionner journalièrement les pharmacies du pays. Ce stock doit correspondre, **d'une***

**part, aux deux tiers au moins du nombre des médicaments à usage humain bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg et qui sont effectivement mis sur ce marché et, d'autre part, à la valeur moyenne des chiffres d'affaires mensuels de l'année précédente par médicament. Il doit inclure d'office les médicaments essentiels ou vitaux désignés par le ministre ayant la Santé dans ses attributions."**

### Article 3

Cette disposition modificative de l'article 7 de la loi précitée du 11 avril 1983, qui complète les obligations faites aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments, afin d'en assurer un approvisionnement approprié et continu, ne donne pas lieu à observation du Conseil d'Etat.

La commission se rallie également au texte gouvernemental.

Toutefois, dans la phrase liminaire de la disposition modificative, il y a lieu de redresser une erreur matérielle qui s'est glissée dans le texte gouvernemental alors qu'il y a lieu d'écrire que l'article 7 de la loi de base est complété par trois (et non pas deux) alinéas.

### Article 4

Cet article modifie l'alinéa 1er de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments.

Le point 4 fournit une base légale à l'article 8-3 du règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments qui a fixé le délai endéans lequel l'autorisation n'est pas suivie d'une mise sur le marché effective du médicament à trois années.

Le point 5 a trait à la suspension ou au retrait de l'autorisation de mise sur le marché lorsque les obligations introduites à l'endroit de l'article 7 par l'article 3 du projet de loi sous avis ne sont pas respectées.

Quant au fond, cet article ne donne pas lieu à autre observation de la part du Conseil d'Etat.

Quant à la forme, la commission redresse la référence à la loi du 11 avril 1983 dans le sens préconisé par le Conseil d'Etat. A noter qu'aux articles 2 et 3 nouveaux, la référence à la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros de médicaments se fait également par l'expression "loi précitée du ...".

Par ailleurs, il y a lieu de procéder à une autre correction d'ordre matériel en faisant précéder, dans un souci de cohérence par rapport à l'énoncé de la disposition modificative et par rapport à la loi de base, les points nouveaux ajoutés à l'article 13 par 4) respectivement 5) (au lieu de 4. et 5.)

\* \* \*

Suite à la proposition des experts gouvernementaux, la commission décide d'apporter au projet de loi un amendement supplémentaire consistant à y introduire un nouvel article ayant pour objet de remplacer l'article 2 de la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments par la disposition suivante :

*"Art. 2.- Sans préjudice des dispositions de l'article 5 de la loi du 11 avril 1983 précitée, peuvent seuls faire l'objet d'un stockage les médicaments couverts par une autorisation de mise sur le marché délivrée par le ministre de la Santé et ceux couverts par une autorisation*

*de mise sur le marché conforme au droit communautaire délivrée par l'Agence européenne des médicaments ou l'autorité compétente d'un autre État membre."*

Dans l'agencement du présent projet de loi, cette nouvelle disposition modificative deviendra l'article premier nouveau, la numérotation des articles du projet initial étant décalée d'une unité.

Cette proposition d'amendement est motivée comme suit:

L'article 2 de la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments est actuellement libellé comme suit : « *Seuls les médicaments couverts par une autorisation de mise sur le marché accordée par le ministre de la Santé peuvent faire l'objet d'une distribution, sans préjudice des dispositions de l'article 5 de la loi du 11 avril 1983 précitée.* »

Sauf les médicaments importés sur base d'une prescription individuelle visés à l'article 5 de la loi modifiée précitée du 11 avril 1983, le grossiste autorisé au Luxembourg n'est d'après le droit national pas autorisé à détenir des médicaments non couverts par une autorisation de mise sur le marché luxembourgeoise.

Toutefois le commerce intracommunautaire de médicaments est licite dès lors qu'une autorisation conforme au droit communautaire a été délivrée par l'Agence européenne des médicaments conformément au règlement 726/2004 ou par l'autorité compétente d'un autre Etat membre conformément à la directive 2001/83/CE.

Un certain nombre de grossistes établis au Luxembourg desservent déjà actuellement le territoire d'un autre Etat membre et stockent de ce fait nécessairement des médicaments autorisés dans le pays de destination par l'autorité compétente de ce pays, ce que permet le droit communautaire.

A titre d'exemples, on peut citer les firmes Pharma Goedert de Rédange/Attert qui distribue sur le marché belge et CUJO de Remich qui distribue en Allemagne. Des distributeurs étrangers (surtout belges) desservent aussi le marché luxembourgeois.

L'amendement proposé tend ainsi à assurer la compatibilité de la loi nationale avec le droit communautaire et la pratique actuelle du secteur.

\*

Il est retenu que les amendements arrêtés au cours de la présente réunion seront transmis au Conseil d'Etat en tant qu'amendements parlementaires. Le nouveau texte coordonné est joint en annexe. La commission reviendra au projet de loi dès que l'avis du Conseil d'Etat sera disponible.

**3. COM(2012) 48: Proposition modifiée de DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPEEN 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 REGLEMENT DU PARLEMENT EUROPEEN 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**

Madame la présidente Lydia Mutsch présente l'avis politique établi sur base des discussions menées au cours de la précédente réunion.

L'avis en question est adopté par la commission unanime et est signé séance tenante par 5 membres pour être soumis en tant que projet de résolution à la séance publique du 24 avril 2012 (voir annexe 1).

**4. 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**

Madame la présidente Lydia Mutsch présente l'avis motivé établi sur base des discussions menées au cours de la précédente réunion.

L'avis en question est adopté par la commission unanime et est signé séance tenante par 5 membres pour être soumis en tant que projet de résolution à la séance publique du 24 avril 2012 (voir annexe 2).

**5. 6387 Projet de loi portant réforme de l'assurance pension et modifiant :**  
**1. le Code de la sécurité sociale ;**  
**2. la loi modifiée du 3 août 1998 instituant des régimes de pension spéciaux pour les fonctionnaires de l'Etat et des communes ainsi que pour les agents de la Société nationale des Chemins de fer luxembourgeois ;**  
**3. le Code du travail**

Mme la Présidente annonce que ce point figure à l'ordre du jour afin de tirer les conclusions des auditions des 22 et 29 mars derniers. Elle considère que, globalement, les différentes auditions ont donné lieu à une concertation très utile avec les principaux acteurs concernés et se sont déroulées dans une atmosphère positive. Chacun a souscrit au maintien du principe de la solidarité intergénérationnelle et aucun des interlocuteurs n'a en fait contesté la nécessité d'une réforme de notre système de pension, bien que la question sur le quand et le comment oppose les syndicats au patronat.

En résumé succinct, on peut dire que les points et revendications suivants ont été au centre des discussions :

1) Les hypothèses de travail à la base de la période de projection

Les prémisses du projet de loi sont jugées trop optimistes et il a été proposé que d'autres hypothèses de travail moins optimistes devraient également être prises en considération afin d'asseoir la réforme sur des données chiffrées moins aléatoires.



## 2) Les modifications concernant la formule de pension pour tenir compte de l'espérance de vie et l'ajustement

Les syndicats ont relevé le caractère largement aléatoire non seulement des hypothèses de travail à la base du projet de loi, mais également en ce qui concerne l'augmentation de l'espérance de vie. D'une façon générale, les syndicats reprochent au projet de loi son orientation unilatérale en ce qu'il propose comme seule réponse à la prétendue augmentation de l'espérance de vie, l'obligation faite à l'assuré de travailler plus longtemps s'il veut préserver le niveau des prestations de pension actuelles. Une faiblesse majeure du projet réside dans le fait qu'il introduit des automatismes concernant les diminutions des prestations, mais qu'il ne prévoit aucune possibilité légale permettant de créer de nouvelles recettes. A leurs yeux, la réforme doit avant tout être axée sur la création de nouvelles sources de financement. Cette discussion doit toutefois dépasser la seule question de l'augmentation éventuelle des cotisations. Parmi les pistes de réflexion développées concernant les mesures alternatives de financement figurent une augmentation de la contribution dépendance, une augmentation de l'impôt de solidarité, un déplafonnement des cotisations, une augmentation de la taxe d'abonnement ainsi qu'une augmentation des droits d'accises sur le tabac.

L'UDEL, quant à elle, a demandé de reconsidérer les mesures envisagées tout en dégageant un certain nombre de mesures permettant de pérenniser le régime de pension notamment :

- introduire une dynamique nouvelle concernant l'adaptation des pensions à l'évolution générale des salaires et à l'évolution du coût de la vie ne reposant pas sur des automatismes, mais étant en ligne avec les capacités financières du régime ;
- adapter la formule de calcul des pensions en vue de garantir la durabilité du système et décharger sensiblement le système à court et moyen terme en accélérant la dégressivité du facteur multiplicateur des majorations proportionnelles pour atteindre la valeur de 1,6% dans un délai de 20 ans (pour les pensions actuelles et futures) et de supprimer les majorations échelonnées ;
- abaisser le plafond cotisable à 4 fois le SSM ;
- supprimer à brève échéance l'allocation de fin d'année.

## 3) Les mesures prévues pour maintenir les salariés âgés plus longtemps sur le marché du travail

Les syndicats déplorent l'insuffisance du projet en ce qui concerne les mesures à prendre pour faciliter la transition entre la vie active et la retraite. En effet, le projet de loi n'inclut aucune référence sur le reclassement, sur le droit au travail partiel ou sur le pacte pour l'emploi des personnes âgées. A leurs yeux, il faudrait retravailler le texte du projet de loi pour y inclure ces éléments. Ils proposent de créer une nouvelle formule permettant de cumuler un travail à temps partiel avec une pension de vieillesse dès l'âge de 57 ans. En outre, est préconisée l'introduction d'une loi favorisant l'emploi des seniors dans les entreprises et une orientation plus efficace et attrayante de la préretraite progressive. Dans la mesure où il n'y a pas urgence en la matière, les syndicats préconisent une démarche cohérente en examinant de façon coordonnée l'ensemble des textes en cause, y compris le présent projet.

Les règles anti-cumul prévues par le projet de loi sont approuvées par l'UDEL. Ces adaptations sont considérées comme un premier pas en direction d'une valorisation du cumul d'une pension entière avec une activité salariée. Elle est d'avis que tout devrait être fait afin d'inciter les salariés âgés à rester plus longtemps sur le marché du travail voire dans l'entreprise. Dans ce contexte est donc saluée la mise en œuvre à l'avenir de mesures tendant à promouvoir le travail des seniors notamment l'obligation pour l'employeur occupant

plus de 150 salariés d'élaborer un plan de gestion des âges. Elle est par contre d'avis que les assouplissements en matière de préretraite progressive vont à l'encontre de la volonté de vouloir augmenter le taux d'emploi.

#### 4) Le développement des droits personnels

L'encouragement des personnes interrompant leur activité professionnelle à contracter une assurance pension volontaire afin d'éviter des lacunes de carrières trouve l'accord de tous les intervenants.

Le CNF aimerait toutefois que la présente réforme franchisse une étape supplémentaire consistant à rendre obligatoire l'assurance continuée, actuellement encore facultative, après une période de sensibilisation transitoire.

#### 5) Les périodes complémentaires

Les syndicats et la plateforme pensions se sont prononcés contre l'adaptation de la mise en compte des années d'études comme périodes de stage. Il a été proposé, entre autres, d'élargir la possibilité d'un achat rétroactif des périodes d'assurance correspondant aux années d'études supérieures, en limitant toutefois l'achat au salaire social minimum, voire à 80% du salaire social minimum pour éviter toute possibilité d'abus.

\*

Suite à ces observations introductives, la commission procède à un échange de vues dont il y a lieu de retenir succinctement ce qui suit :

- le représentant de la sensibilité politique déi Lénk estime que les auditions ont fait clairement ressortir que le patronat est le seul à ne pas vouloir faire de concessions. Le fait de considérer les mesures proposées par le Gouvernement comme étant insuffisantes et de proposer des mesures plus incisives témoigne, à ses yeux, d'un comportement asocial et constitue même une défiance envers la Chambre des Députés. A son avis, celle-ci est ainsi en quelque sorte mise sous pression par le patronat. Les syndicats, quant à eux, ont souligné que pour l'instant il n'y a ni urgence ni nécessité de procéder à une réforme, vu qu'un déficit des caisses de pension n'est pas à prévoir à court terme. Ils sont d'avis qu'une réforme en la matière ne doit pas être forcée. Il importe de sauver le système actuel en trouvant d'autres sources de financement et de ne pas le déstabiliser et partant ouvrir une brèche aux assurances privées complémentaires.

Vu qu'à l'heure actuelle, la nécessité d'une réforme ne se fait pas sentir, l'intervenant demande le retrait immédiat du projet de loi. Si tel ne devait toutefois pas être le cas, il demande à ce que le Gouvernement fasse un travail de fond englobant tous les aspects notamment ceux avancés par les syndicats. Il préconise par ailleurs une démarche cohérente visant à examiner et à adopter de façon coordonnée l'ensemble des textes en cause, y compris le présent projet de loi. Il donne encore à considérer que le projet de loi s'insère dans les mesures néolibérales recommandées au plan européen visant à démanteler le système public en faveur des assurances privées ;

- un représentant du groupe politique CSV se rallie aux dires de Mme la Présidente. Il considère que les auditions ont donné lieu à des concertations très utiles et qu'elles se sont déroulées dans un climat correct et serein, marquées par des discussions objectives. Il est d'avis qu'il faut maintenant attendre les avis de toutes les chambres

professionnelles ainsi que celui du Conseil d'Etat avant d'analyser plus en détail les propositions avancées par les interlocuteurs respectifs ;

- un représentant du groupe politique LSAP souligne que les propositions alternatives avancées par les syndicats notamment les pistes de nouvelles sources de recettes, qui, aux yeux de son groupe politique méritent réflexion, démontrent que ceux-ci mènent des réflexions sur la nécessité d'une réforme de l'assurance pension à moyen et long terme. L'intervenant souligne en outre qu'il a pris connaissance de déclarations faites ces derniers temps par les syndicats, et d'après lesquelles ils estiment que le faible taux de cotisation constitue un élément important de la compétitivité de l'économie luxembourgeoise.

Les membres de la commission sont encore informés que son groupe politique réfléchira en toute quiétude sur la disposition du projet de loi visant à développer les droits personnels avant de décider si elle est suffisante pour résoudre efficacement la problématique des lacunes de carrières.

En ce qui concerne la politique des âges, le groupe politique LSAP n'entend s'y prononcer qu'au moment où il disposera des textes afférents.

\*

Dans sa prise de position, M. le Ministre de la Sécurité sociale tient à souligner, sans pour autant vouloir prendre parti pour le patronat, qu'il réfute l'affirmation selon laquelle celui-ci ne veut pas prendre sa part de responsabilité dans la présente réforme, puisque depuis les trente dernières années jusqu'à aujourd'hui, le taux de cotisation à charge des assurés et des employeurs est resté figé à 16% (le taux de cotisation global avec la part de l'Etat s'élève à 24% et est donc au-dessus de la prime de répartition pure), permettant ainsi de constituer des réserves considérables, sans que le patronat n'ait formulé une demande d'abaissement du taux de cotisation.

En outre, est dénoncée la déclaration selon laquelle la présente réforme viserait à promouvoir les assurances privées complémentaires. L'orateur tient à relever qu'à défaut d'une réforme, le système se détériora et le seul moyen pour les assurés de se garantir une pension égale au niveau actuel consistera alors à souscrire un contrat d'assurance pension.

Quant aux autres projets de loi en cause, il est précisé qu'ils seront déposés l'un après l'autre. Le projet de loi sur le reclassement et la réinsertion professionnelle sera finalisé en premier lieu (le dépôt se fera probablement avant les vacances d'été 2012), le pacte de l'âge en deuxième lieu et le projet de loi modifiant la loi sur les régimes de pensions complémentaires en dernier lieu. Les membres de la commission sont informés que le Ministère de la Sécurité sociale vient d'entamer les travaux de révision de la loi sur les régimes de pensions complémentaires. Dans le cadre de cette révision, seront étudiées les possibilités d'encourager la mise en place de nouvelles formes de pensions complémentaires. A ce titre, il est souligné qu'une décision devra être prise au sujet de la revendication des syndicats sur la mise en place d'un régime complémentaire public (2<sup>ème</sup> pilier). Etant donné que la présente réforme prendra effet seulement de façon progressive, il n'existe, aux yeux de l'orateur, pas d'urgence en la matière.

En ce qui concerne les droits personnels des femmes en matière d'assurance pension, il est précisé que ce projet de réforme doit être vu ensemble avec le projet de loi portant réforme du divorce. Celui-ci traite du partage des droits à pension en cas de divorce tandis que le présent projet de loi vise à promouvoir le développement des droits personnels.

\*

Mme la Présidente souligne qu'il existe un parallélisme entre le présent projet de loi et le projet de loi sur le reclassement et la réinsertion professionnelle. La commission étant partant en attente de ce dernier.

Il est par ailleurs relevé que le présent projet de loi devra constituer le cadre légal pour le développement des droits personnels, bien que la question sur la manière dont il faut encourager l'individualisation des droits (assurance obligatoire, période transitoire) doive encore être tranchée.

En ce qui concerne le régime public complémentaire, l'oratrice est d'avis que la commission doit se donner le temps nécessaire pour se pencher sur cette question. Vu que selon les informations fournies par M. le Ministre de la Sécurité sociale au cours de la réunion du 2 février dernier, les travaux préparatoires en la matière devraient pouvoir aboutir endéans deux ans, il serait inopportun de subordonner l'instruction parlementaire de la présente réforme audit projet de loi.

Il est proposé d'attendre les avis des autres chambres professionnelles, et plus particulièrement celui du Conseil d'Etat avant de continuer les travaux parlementaires dans le présent dossier.

\*

La prochaine réunion est fixée au jeudi, le 3 mai 2012 à 8.30 heures au lieu de 9.00 heures, en raison de la participation de M. le Ministre de la Santé au Sommet Luxembourgeois de la Santé. A l'ordre du jour figurera l'examen du projet de loi 6297 (LNS) et de l'avis du Conseil d'Etat<sup>1</sup>.

Luxembourg, le 27 avril 2012

Le Secrétaire,  
Martin Bisenius

La Présidente,  
Lydia Mutsch

La Secrétaire,  
Tania Braas

Annexes: 1. Avis politique  
2. Avis motivé  
3. Texte coordonné du projet de loi 6342

---

<sup>1</sup> A noter que la réunion initialement fixée au 3 mai 2012, à 8.30 heures a été reportée par la suite au 10 mai 2012, à 9h00.



# - ANNEXE 1 -

## RESOLUTION

### La Chambre des Députés

- considérant l'article 169 du Règlement de la Chambre des Députés ;
- rappelant que la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a été saisie d'une 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 ainsi que d'une proposition de Règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) 726/2004 en ce qui concerne l'information du public sur les médicaments à usage humain soumis à prescription médicale (COM/2012/48 et COM/2012/49);
- constatant que la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a adopté lors de sa réunion du 19 avril 2012 un avis politique au sujet des initiatives législatives précitées et relevant du contrôle du respect des principes de subsidiarité et de proportionnalité ;

### **décide d'adopter cet avis politique de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale ayant la teneur suivante :**

L'objectif politique général des propositions visant à modifier respectivement 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 et 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 a pris connaissance des oppositions catégoriques de plusieurs Etats membres dont celle du Luxembourg et elle partage les nombreuses critiques visant le fond et l'orientation générale des textes en cause.

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 qui s'apparentent plutôt à des campagnes de publicité.

- création de trop nombreuses charges administratives,

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

\*

*Wassili* *Andriev* *Ally* *St. Meyer*  
*Wang*



## - ANNEXE 2 -

### RESOLUTION

#### La Chambre des Députés

- considérant l'article 169 du Règlement de la Chambre des Députés ;
- rappelant que la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a été saisie d'une 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 (COM/2012/84), proposition législative émanant de la Commission européenne et relevant du contrôle du respect des principes de subsidiarité;
- constatant que la Commission de la Santé et de la Sécurité a adopté, lors de sa réunion du 19 avril 2012, un avis motivé au sujet de l'initiative législative précitée;

**décide d'adopter cet avis motivé de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale ayant la teneur suivante :**

#### *Considérations générales*

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 et d'en informer la Commission,
- l'obligation d'adresser un rapport annuel à la Commission européenne sur les délais et retards,
- l'obligation d'effectuer l'ensemble des mesures administratives nécessaires à la prise de décision et à sa mise en œuvre dans les délais prescrits,
- l'obligation de prévoir des moyens de recours (procédure de référé, dommages et intérêts, astreinte journalière) au profit de l'industrie pharmaceutique en cas de non-respect par un Etat Membre des délais,
- la suppression de la possibilité pour les autorités nationales de demander certaines informations complémentaires à l'industrie.

La multiplication des nouvelles obligations et l'encadrement strict des mesures administratives nationales ne laisse plus aucune marge de manœuvre aux autorités nationales.

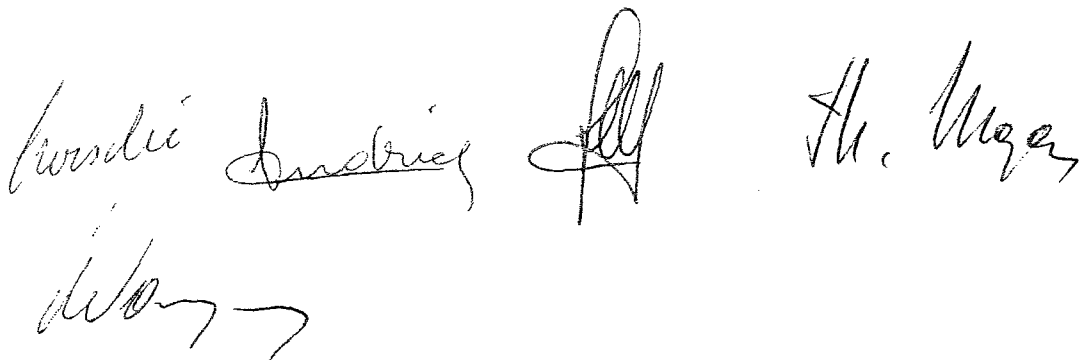
Par ailleurs, la proposition consacre un déséquilibre criant entre les obligations à charge des Etats membres et celles à charge de l'industrie pharmaceutique. Le texte ne fait en effet que protéger les demandeurs d'une décision de transparence alors qu'à la moindre déviation par rapport à la procédure imposée, les autorités nationales risquent gros (astreintes journalières dans certains cas).

Par ailleurs, l'on peut se demander si ces nombreuses mesures sont vraiment de nature à contribuer à l'objectif général de la transparence et si elles respectent le principe de proportionnalité, concomitant au principe de subsidiarité.

La proposition met en question le rôle premier du principe de subsidiarité qui consiste à protéger la capacité de décision et d'action des États membres et, d'autre part, légitime l'intervention de la Communauté si les objectifs d'une action ne peuvent pas être réalisés de manière satisfaisante par les États membres en raison des dimensions ou des effets de l'action envisagée.

#### *Conclusion*

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.


  
 Lucie Aubry      H. Meyer



## - ANNEXE 3 -

### Texte coordonné proposé par la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale

Projet de loi modifiant 1. la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments; 2. la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments

*(Les amendements parlementaires sont imprimés en caractères gras;  
les redressements d'ordre matériel sont soulignés)*

**Art. 1er.-** L'article 2 de la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments prend la teneur suivante:

**"Art. 2.- Sans préjudice des dispositions de l'article 5 de la loi du 11 avril 1983 précitée, peuvent seuls faire l'objet d'un stockage les médicaments couverts par une autorisation de mise sur le marché délivrée par le ministre de la Santé et ceux couverts par une autorisation de mise sur le marché conforme au droit communautaire délivrée par l'Agence européenne des médicaments ou l'autorité compétente d'un autre État membre."**

**Art. 2.-** Au paragraphe 1er de l'article 3 de la loi précitée du 6 janvier 1995, il est inséré à la suite du deuxième alinéa un alinéa nouveau, libellé comme suit:

*„Le demandeur précise s'il entend obtenir l'autorisation en qualité de grossiste-répartiteur, habilité à distribuer tous les médicaments couverts par une autorisation de mise sur le marché, ou en qualité de grossiste habilité à distribuer seulement certains de ces médicaments, qu'il indiquera dans sa demande. Dans ce dernier cas, l'autorisation à délivrer énoncera limitativement les médicaments qu'il est habilité à distribuer en gros.“*

**Art. 3.-** A la suite de l'article 5 de la loi précitée du 6 janvier 1995, il est inséré un nouvel article 5bis, libellé comme suit:

**„Art. 5bis:** 1. Le grossiste-répartiteur visé à l'alinéa 3 du paragraphe 1. de l'article 3 est chargé d'une obligation de service public.

*En vertu de cette obligation il est tenu:*

- 1) *de posséder de façon permanente un stock de médicaments lui permettant d'approvisionner journalièrement les pharmacies du pays. Ce stock doit correspondre, **d'une part**, aux deux tiers au moins du nombre des médicaments à usage humain bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg et qui sont effectivement mis sur ce marché **et, d'autre part, à la valeur moyenne des chiffres d'affaires mensuels de l'année précédente par médicament. Il doit inclure d'office les médicaments essentiels ou vitaux désignés par le ministre ayant la Santé dans ses attributions.**"*
- 2) *d'assurer à la requête du ministre de la Santé le stockage des médicaments acquis par l'Etat pour répondre à des situations d'exception. Les frais y afférents sont pris en charge par le budget de l'Etat sur base d'une convention à conclure entre le ministre de la Santé et le grossiste-répartiteur;*
- 3) *de participer à un tour de garde établi d'un commun accord entre tous les grossistes-répartiteurs, ou établi d'office par le ministre de la Santé, à défaut d'accord, et garantissant un approvisionnement approprié de la population;*

4) de prendre toutes les dispositions utiles pour assurer la livraison d'urgence de médicaments dans les meilleurs délais, et dans les vingt-quatre heures de leur commande au plus tard.

2. Les détenteurs d'une autorisation de distribuer en gros délivrée au Luxembourg autres que les grossistes-répartiteurs, ainsi que les personnes pouvant se prévaloir d'une autorisation équivalente délivrée dans un autre Etat membre conformément à l'alinéa 4 du paragraphe 1. de l'article 3, sont tenus d'assurer un approvisionnement continu des médicaments effectivement mis par eux sur le marché au Luxembourg pour les pharmacies du pays, de manière à couvrir les besoins de la population.“

**Art. 4.-** L'article 7 de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments est complété par trois alinéas nouveaux, libellés comme suit:

*„Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché détenteur d'une autorisation de distribuer en gros des médicaments est tenu des obligations lui incombant en vertu de la législation en matière de distribution en gros de médicaments.*

*Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché qui n'est pas détenteur d'une autorisation de distribuer en gros des médicaments est tenu, pour les médicaments sur lesquels porte l'autorisation de mise sur le marché et qui sont effectivement mis sur le marché au Luxembourg, d'assurer un approvisionnement approprié et continu de ces médicaments pour les personnes autorisées à distribuer en gros des médicaments, de manière à ce que celles-ci soient en mesure de couvrir les besoins de la population.*

*Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché, détenteur ou non d'une autorisation de distribuer en gros des médicaments, est plus spécialement tenu, pour les médicaments sur lesquels porte l'autorisation de mise sur le marché et qui sont effectivement mis sur le marché au Luxembourg, d'assurer à leur demande un approvisionnement continu de ces médicaments pour les grossistes-répartiteurs, de manière à mettre ceux-ci en mesure de satisfaire à l'obligation de service public dont ils sont tenus en vertu de la législation relative à la distribution en gros de médicaments.“*

**Art. 5.-** L'alinéa 1er de l'article 13 de la loi précitée du 11 avril 1983 est complété, à la suite du point 3), par les points 4) et 5) suivants:

*„4) l'autorisation n'est pas suivie d'une mise sur le marché effective du médicament endéans un délai à fixer par règlement grand-ducal, ou lorsque le médicament n'est plus effectivement maintenu sur le marché pendant une période correspondant au prédit délai.*

*5) le titulaire de l'autorisation contrevient à l'une des obligations qui lui incombent en vertu de l'article 7, alinéas 2 et 3.“*