

N° 6342⁵**CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2011-2012

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

* * *

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

(14.6.2012)

La Commission se compose de: Mme Lydia MUTSCH, Présidente; M. Georges ENGEL, Rapporteur; Mme Sylvie ANDRICH-DUVAL, MM. Eugène BERGER, Jean COLOMBERA, Mmes Claudia DALL'AGNOL, Marie-Josée FRANK, Josée LORSCHÉ, Martine MERGEN, MM. Paul-Henri MEYERS, Marc SPAUTZ et Carlo WAGNER, Membres.

*

I. PROCEDURE LEGISLATIVE

Le projet de loi 6342 a été déposé à la Chambre des Députés par M. le Ministre de la Santé, Mars di Bartolomeo, en date du 11 octobre 2011.

Le 20 octobre 2011, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a désigné Mme Lydie Err comme rapportrice du projet de loi sous rubrique. Après le départ de Mme Lydie Err, nommée à la fonction de Médiatrice, la commission a désigné M. Georges Engel comme nouveau rapporteur.

Le projet de loi était accompagné d'avis sollicités et émis avant le dépôt du projet de loi et concernant donc le texte de l'avant-projet de loi: c'est le cas de l'avis du Collège médical du 7 octobre 2009 ainsi que du premier avis de la Chambre de Commerce du 23 mars 2010. Celle-ci a rendu un deuxième avis, concernant le texte déposé, en date du 31 janvier 2012.

Le Conseil d'Etat a avisé le projet de loi 6342 le 20 mars 2012.

Lors de sa réunion du 19 avril 2012, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a entendu la présentation du projet de loi, et, suite à l'examen de l'avis du Conseil d'Etat, elle a adopté une série d'amendements.

Le 14 juin 2012, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a analysé l'avis complémentaire du Conseil d'Etat du 22 mai 2012 avant d'adopter le présent rapport.

*

II. OBJET DU PROJET DE LOI

Le projet de loi a pour objet de compléter la loi du 6 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 appro-

visionnement approprié des personnes habilitées à délivrer des médicaments au public et aux patients hospitalisés, notamment les pharmacies ouvertes au public et les pharmacies hospitalières, n'y figure pas.

Dans son projet qui est devenu la loi du 6 janvier 1995 le Gouvernement avait inséré une disposition habilitant le pouvoir exécutif à introduire par voie de règlement grand-ducal, pris sur avis du Conseil d'Etat et de l'assentiment de la Commission de Travail de la Chambre, une obligation de service public à charge des titulaires d'une autorisation de distribuer en gros des médicaments. Mais le législateur avait finalement renoncé à introduire cette obligation 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. Or, à l'étranger certains laboratoires ont mis en place un système de gestion des stocks, fonctionnant sur base des statistiques des années précédentes, au moyen duquel ils attribuent des quotas de leur production aux grossistes des différents pays qu'ils desservent. Etant donné que les besoins luxembourgeois sont peu élevés en chiffres absolus, le phénomène des „statistiques des petits nombres“ peut être à la source de variations erratiques dans la consommation d'un médicament d'une année à l'autre et donc être à l'origine de fournitures insuffisantes pour l'année subséquente. S'y ajoute que certains grossistes luxembourgeois réexportent vers l'étranger des quantités variables de médicaments préalablement importés. Ces médicaments viennent à manquer pour l'approvisionnement de la population nationale.

Dans ces conditions, il y a lieu de compléter la législation nationale dans le sens 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 gouvernemental 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. Les détenteurs d'une autorisation de distribuer en gros pour leur part sont tenus d'assurer un approvisionnement continu des médicaments effectivement mis sur le marché par eux.

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.

*

III. AVIS DU CONSEIL D'ETAT

Dans son avis du 20 mars 2012, le Conseil d'Etat propose différentes corrections d'ordre matériel. En ce qui concerne l'obligation de service public imposée aux grossistes-répartiteurs et l'exigence de disposer en permanence de stocks de médicaments, la Haute Corporation suggère de préciser les quantités de médicaments essentiels à stocker. Par ailleurs, le Conseil d'Etat invite les auteurs du projet de loi à définir les modalités selon lesquelles sont répartis les stocks nationaux établis d'un commun accord entre tous les grossistes-répartiteurs ou d'office par le Ministre de la Santé.

Dans son avis complémentaire du 22 mai 2012, le Conseil d'Etat marque son accord avec les amendements parlementaires du 25 avril 2012.

*

IV. AVIS DES CHAMBRES PROFESSIONNELLES

La Chambre de Commerce, dans son avis concernant le projet de loi, note avec satisfaction que les auteurs ont tenu compte d'une partie des critiques exprimées dans son avis sur l'avant-projet de loi. De manière générale, la Chambre de Commerce exprime son accord avec l'avant-projet. Elle accueille favorablement les précisions apportées au cadre légal actuel et estime justifiée l'attribution d'une mission de service public aux acteurs autorisés à distribuer des médicaments.

Le Collège médical, consulté au sujet de l'avant-projet de loi, a avisé celui-ci favorablement.

*

V. COMMENTAIRE DES ARTICLES

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 (article nouveau)

Compte tenu des explications du gouvernement, la commission a proposé par voie d'amendement d'ajouter au projet de loi une disposition modificative supplémentaire de la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments, ayant pour objet de conférer à l'article 2 de cette loi 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 Etat membre.“

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

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 établi 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.

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

Dans son avis complémentaire du 22 mai 2012, le Conseil d'Etat n'a pas d'observation à formuler quant au fond de cet amendement. Au plan rédactionnel, il propose de remplacer l'expression „droit communautaire“ par celle plus appropriée de „droit de l'Union européenne“ à l'endroit du texte de l'article 2 figurant à l'amendement.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale reprend cette proposition de texte du Conseil d'Etat.

Article 2 (ancien 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 2 dans la teneur proposée par le Conseil d'Etat.

Article 3 (ancien 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 a proposé 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 „faut 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 ces 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 a proposé 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) a donc en définitive la teneur amendée suivante:

*„1) de posséder de façon permanente un stock de médicaments lui permettant d'approvisionner journellement 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.**“*

Dans son avis complémentaire, le Conseil d'Etat marque son accord avec ces amendements dans la mesure où ils tiennent compte de ses propres observations.

Article 4 (ancien 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, la commission a redressé 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 5 (ancien article 4)

Cet article modifie l'alinéa 1er de l'article 13 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 4 nouveau 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 a redressé 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, la commission a procédé 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.)

*

Compte tenu des considérations qui précèdent, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale, à l'unanimité, recommande à la Chambre des Députés de voter le projet de loi dans la teneur qui suit:

*

VI. TEXTE COORDONNE PROPOSE PAR LA COMMISSION DE LA SANTE ET DE LA SECURITE 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

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 de l'Union européenne délivrée par l'Agence européenne des médicaments ou l'autorité compétente d'un autre Etat 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 journellement 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.“

Luxembourg, le 14 juin 2012

Le Rapporteur,
Georges ENGEL

La Présidente,
Lydia MUTSCH

