



## 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 14 juin 2012

##### ORDRE DU JOUR :

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 24 mai 2012
2. 6342 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
  - Rapporteur : Monsieur Georges Engel
  - Examen de l'avis complémentaire du Conseil d'Etat
  - Présentation et adoption d'un projet de rapport
3. Mise en oeuvre de la loi du 17 décembre 2010 portant réforme du système de soins de santé et modifiant: 1. le Code de la sécurité sociale; 2. la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers
  - Explications de M. le Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale, en particulier en ce qui concerne l'introduction de la fonction de médecin référent et du dossier de soins partagés (Demande du groupe parlementaire "déli gréng")

\*

Présents : Mme Sylvie Andrich-Duval, M. Eugène Berger, M. Félix Braz, M. Jean Colombera, M. Georges Engel, Mme Marie-Josée Frank, Mme Josée Lorsché, M. Lucien Lux, Mme Martine Mergen, M. Paul-Henri Meyers, Mme Lydia Mutsch, M. Marc Spautz, M. Carlo Wagner

M. Mars Di Bartolomeo, Ministre de la Santé, Ministre de la Sécurité sociale

M. Mike Schwebag, Ministère de la Santé

Mme Toinie Wolter, Inspection générale de la Sécurité sociale

M. Martin Bisenius, Mme Tania Braas, Administration parlementaire

\*

Présidence : Mme Martine Mergen, Vice-présidente de la Commission, puis Mme Lydia Mutsch, Présidente de la Commission

## **1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 24 mai 2012**

Le projet de procès-verbal de la réunion du 24 mai 2012 est approuvé.

Mme la vice-présidente Martine Mergen

- informe les membres de la commission qu'une réunion jointe avec la Commission de l'Agriculture, de la Viticulture et du Développement rural (à laquelle appartient la présidence) et la Commission du Développement durable au sujet des nouvelles règles en matière d'autorisation d'OGM (demande du groupe parlementaire "déi gréng") a été fixée au mercredi, le 18 juillet 2012 à 9.00 heures.

- rappelle que la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale est invitée à accompagner M. le Président de la Chambre des Députés à une visite du CHNP à Ettelbruck, mardi, le 19 juin 2012 à 14.30 heures et prie les membres à informer le secrétariat sur leur participation à cette visite.

- rappelle que la prochaine réunion du jeudi 21 juin 2012 à 9.00 hrs aura lieu sous forme de réunion jointe avec la Commission des Finances (convocation déjà diffusée). Cette réunion jointe sera consacrée aux explications à fournir par M. le Ministre des Finances et M. le Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale au sujet de l'arrêt du 2 mai 2012 de la Cour supérieure de Justice concernant le paiement de cotisations de l'assurance dépendance sur les intérêts produits par l'épargne (demande du groupe politique "déi gréng").

- rappelle que le calendrier des réunions ne prévoit pas de réunion pour jeudi, le 28 juin 2012, les deux dernières réunions avant les vacances parlementaires d'été étant fixées au jeudi, les 5 et 12 juillet 2012 (en cas de besoin).

## **2. 6342 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 examine l'avis complémentaire du Conseil d'Etat du 22 mai 2012 sur les amendements parlementaires du 26 avril 2012.

Quant au fond, le Conseil d'Etat n'a pas d'observations particulières à formuler sur ces amendements. La commission reprend la proposition d'ordre rédactionnel formulée par le Conseil d'Etat à l'endroit de l'amendement 1, consistant à remplacer l'expression "droit communautaire" par celle plus appropriée de "droit de l'Union européenne".

Le rapporteur M. Georges Engel présente ensuite son projet de rapport qui a été diffusé aux membres de la commission le 8 juin 2012.

La commission évoque l'obligation que le projet de loi impose au grossiste-répartiteur 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.

On pourrait s'interroger sur la question de savoir si l'obligation quantitative de deux tiers en question permet en toute situation d'assurer une couverture intégrale de tous les médicaments répondant aux besoins de la population, ceci notamment par rapport à la possibilité que tous les grossistes-répartiteurs se focaliseraient sur un assortiment quasi-identique et parallèlement délaisseraient un même ensemble de médicaments.

Il est répondu qu'il pourrait être rapidement répondu à ce risque - théorique - par la faculté que le texte accorde au Ministre d'inclure d'office dans le stock obligatoire tous les médicaments essentiels ou vitaux pour la population. Par ailleurs, des arrangements entre grossistes et producteurs permettent de minimiser le risque d'urgence ou de pénurie qui cependant ne peut pas être complètement exclu.

En ce qui concerne les stocks de médicaments d'utilité publique (vaccins, Tamiflu, comprimés d'iode etc.), il est précisé que dans certaines circonstances ces médicaments peuvent être utilisés au-delà de la date d'expiration, à condition qu'au préalable leur efficacité ait été prouvée par des études ciblées, à réaliser notamment par le LNS. De telles prolongations de la date d'expiration de médicaments doivent se faire en toute transparence et sécurité pour le patient.

Il est sous-entendu que ces procédés sont exceptionnels et sont à exclure pour les médicaments stockés à titre privé à domicile. Pour les patients, la ligne de conduite à respecter est celle de ne plus consommer des médicaments ayant dépassé la date d'expiration.

Suite à un bref échange de vues, le projet de rapport est adopté par la commission à l'unanimité.

### **3. Mise en œuvre de la loi du 17 décembre 2010 portant réforme du système de soins de santé et modifiant: 1. le Code de la sécurité sociale; 2. la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers**

Le point repris sous rubrique figure à l'ordre du jour de la présente réunion suite à la demande du groupe politique déi gréng qui souhaite obtenir de la part du Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale des informations sur certains points-clés de la réforme du système de soins de santé, à savoir le médecin référent, le dossier de soins partagé et les centres de compétences.

M. le Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale souhaite d'emblée réagir à l'égard de la manière dont est diffusée l'information au public. Il est en effet donné l'impression que la mise en application pratique des mesures prévues par la loi du 17 décembre 2010 précitée se ferait de manière quasiment automatique alors qu'il n'en est pas ainsi. La loi en question constitue en fait une loi-cadre traçant des lignes directrices dont la mise en œuvre détaillée doit se faire dans le dialogue avec les acteurs concernés pour être inscrite ensuite dans des conventions ou règlements grand-ducaux d'exécution. Par conséquent, une importante phase consacrée à l'implémentation pratique de ces lignes directrices s'est avérée nécessaire.

#### **Dossier de soins partagé**

La loi précitée rassemble les dispositions nécessaires à l'implémentation pratique du dossier de soins partagé, notamment en ce qui concerne la structure du dossier, son champ d'application, les dispositions liant les différents prestataires et le partage des données. Le développement, ainsi que son implémentation progressive sont assurés par l'Agence

nationale des informations partagées (Agence e-Santé) regroupant tous les acteurs centraux dans ce domaine<sup>1</sup>, sur base du projet e-Santé, programme initié par le ministère de la Santé dans le cadre du programme de la gouvernance électronique. Les questions touchant à la protection des données personnelles trouveront une réponse en étroite collaboration avec la Commission nationale pour la protection des données (CNPD).

La phase de clôture de la constitution juridique de la nouvelle Agence s'est déroulée en décembre 2011, permettant ainsi de démarrer l'opérationnalisation progressive des nouvelles missions. A partir du mois de juin 2012, elle est officiellement opérationnelle.

Le partage et l'échange des résultats d'analyses médicales, de l'imagerie médicale ainsi que la mise en place de la prescription médicale électronique figurent parmi les priorités de l'Agence. Celle-ci est en train de finaliser pour les 18 mois prochains le rang de priorité à accorder à la mise en œuvre de ces trois volets. Elle entamera dans les mois à venir le dialogue avec tous les acteurs intéressés. A ce titre, M. le Ministre de la Santé propose que la démarche envisagée soit présentée le moment venu aux membres de la commission.

Le financement des missions de l'Agence est pris en charge à raison de deux tiers par la CNS et d'un tiers par l'Etat.

Pour conclure, il est souligné que la réalisation de ce projet se déroule conformément au planning.

### Nomenclature médicale

Il est rappelé que l'option a été prise d'adopter progressivement la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM) élaborée en France, et qui présente l'avantage de fournir une classification des procédures indispensable à des fins de documentation des actes fournis.

Une équipe, ensemble avec les établissements hospitaliers notamment les directions des établissements hospitaliers, les directions médicales et les conseils médicaux des établissements hospitaliers, accompagnés par des experts internationaux, sont en train de transposer cette classification en pratique. Elle devra être opérationnelle dans les douze mois prochains, vu que le délai de transposition de la directive 2011/24/UE du 9 mars 2011 « Les soins de santé transfrontaliers » est fixé au 25 octobre 2013. La phase de test commencera début 2013.

- 
- <sup>1</sup> Association des médecins et médecins-dentistes (AMMD)
  - Association Patienteverriedung
  - Caisse nationale de santé (CNS)
  - Centre commun de la sécurité sociale (CCSS)
  - Confédération des organismes prestataires d'aides et de soins (COPAS)
  - Entente des hôpitaux luxembourgeois (EHL)
  - Fédération luxembourgeoise des laboratoires d'analyses médicales (FLLAM)
  - ministère de la Santé
  - ministère de la Sécurité sociale
  - Syndicat des pharmaciens luxembourgeois

## Enveloppe budgétaire globale pour le secteur hospitalier

La loi du 17 décembre 2010 précitée a cadré le mécanisme de budgétisation des établissements hospitaliers sur base de leurs activités spécifiques par l'introduction d'une enveloppe budgétaire globale pour le secteur hospitalier.

Sur base d'un rapport d'analyse prévisionnel établi par l'Inspection générale de la sécurité sociale, la Caisse nationale de la santé et la Commission permanente pour le secteur hospitalier demandées en leur avis, le gouvernement fixe dans les années paires, au 1<sup>er</sup> octobre au plus tard, une enveloppe budgétaire globale des dépenses du secteur hospitalier pour les deux exercices à venir. Les éléments de l'enveloppe sont établis sur base de l'évolution démographique de la population résidente, de la morbidité, des pratiques d'une médecine basée sur des preuves scientifiques et en tenant compte de la croissance économique du pays. La 1<sup>ère</sup> enveloppe budgétaire globale est fixée avant le 1<sup>er</sup> octobre 2012 pour les exercices 2013 et 2014.

Cette mesure vise à mieux répartir l'effort administratif que constitue l'élaboration des budgets. Les négociations avec le secteur dans son ensemble amèneront l'un ou l'autre établissement à opérer des choix consistant le cas échéant à abandonner certaines activités ne remplissant pas le critère de la masse critique exigée, au profit d'autres activités répondant mieux à sa vocation. L'enveloppe budgétaire globale est censée apporter une meilleure coordination et un gain d'efficacité par le biais d'une gouvernance commune du secteur hospitalier, évitant ainsi des doubles emplois et la concurrence malsaine. Par conséquent, le développement des projets de mutualisation des activités dans les domaines des laboratoires, de l'informatique, de la centrale d'achat et du fonctionnement des pharmacies hospitalières devra également être attaqué.

Il est encore souligné que l'introduction d'une enveloppe budgétaire globale nécessite également une révision de la planification hospitalière. La révision du plan hospitalier se fait en collaboration avec un groupe d'experts suisses. Elle devra en principe aboutir en 2013. Dans le cadre de cette révision, il sera également tenu compte de la nécessité de favoriser certains modes de prise en charge préférentiels, notamment la nécessité de favoriser une prise en charge ambulatoire de certaines pathologies lorsque ce type de prise en charge peut être privilégié sans perte de qualité pour le patient.

## Centres de compétences

M. le Ministre de la Santé rappelle que des critères minima sont à respecter pour pouvoir exercer certaines activités hautement spécialisées et exigeantes au niveau de qualité requis au plan international.

Quant à la procédure à suivre pour se faire reconnaître la qualité de centre de compétences, il est prévu qu'en dialogue avec la Direction de la Santé, la Caisse nationale de Santé et, dans la mesure du possible, avec la représentation des patients active dans le domaine concerné, les milieux professionnels intéressés élaborent un projet commun formalisé sous forme d'un cahier de charges indiquant sommairement les conditions et les modalités du contrat d'objectifs et de moyens envisagés. Sur base du cahier des charges porté à l'attention des milieux professionnels concernés, les établissements et services intéressés pourront ainsi se fédérer autour d'un projet commun.

L'invocation de la liberté thérapeutique doit toujours être en phase avec le droit du patient d'obtenir la meilleure prise en charge. La liberté de choix du patient n'est pas remise en cause par la création de centres de compétences.

Quant à la mise en place concrète de centres de compétences, les membres de la commission sont informés que :

- des discussions sur la mise en place d'un centre du sein sont en cours et avancent bien ;
- l'instauration d'un centre de compétences au niveau de la prise en charge des accidents vasculaires-cérébraux (AVC-stroke unit) constituera un des enjeux du nouveau plan hospitalier. Aux yeux de l'orateur, les critères d'un tel centre de compétences devraient être une disponibilité et une présence des spécialistes 7/7 jours – 24/24hrs pendant 365 jours. Il est encore souligné que les 3 unités neurovasculaires aiguës existant au Luxembourg devront être revues de manière critique afin de vérifier si toutes les conditions requises sont remplies ;
- des spécialistes des différents établissements hospitaliers souhaitant relancer le projet d'un centre national de cancérologie sont en train de promouvoir ce projet. A la tête de cette démarche se trouve le Dr. Bernard Thill. Il s'agit d'une petite équipe qui est accompagnée par le Ministère de la Santé et la Direction de la Santé. Pour l'instant, des discussions sur la localisation d'un tel centre sont en cours. Il est souligné que le projet d'un registre national des cancers ayant concouru à ces discussions vient d'être défini.

#### Médecin référent

M. le Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale tient d'emblée à souligner que les positions des partenaires sociaux concernant les points conceptuels et financiers divergeaient largement et que le retard de l'introduction du médecin référent dans notre paysage médical est dû aux négociations sur la tarification des nouvelles missions dont le médecin référent sera investi.

De janvier jusqu'à septembre 2011 ont été développés les points conceptuels du médecin référent. S'ensuivaient les négociations conventionnelles (relation CNS et médecin référent), les discussions sur la fiche de prévention et l'élaboration du résumé patient. Au mois de décembre 2011 la CNS a avalisé le concept et les discussions tarifaires ont commencé au mois de janvier 2012 pour finalement aboutir au mois de juin 2012.

Quant au *timing* de la mise en place du médecin référent, il est souligné qu'il ne s'agit que d'une question de quelques semaines. La commission de nomenclature présentera encore au cours du mois de juin 2012 son avis circonstancié au Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale qui élaborera de suite l'avant-projet de règlement grand-ducal figurant à l'ordre du jour d'un des prochains Conseils de Gouvernement. L'introduction du médecin référent sera accompagnée d'une campagne d'information menée par les partenaires sociaux respectifs.

L'orateur tient à préciser que, contrairement aux affirmations répandues, le médecin référent sera introduit pour tout un chacun et non seulement pour les personnes âgées de plus de 70 ans ou atteintes d'une affection de longue durée. La seule différence réside dans la tarification à deux niveaux. Il est prévu que le résumé patient des personnes âgées de plus de 70 ans ou atteintes d'une affection de longue durée devra être actualisé semestriellement et les frais d'honoraires sont fixés à 90 euros par acte, soit 180 euros au total tandis que le résumé patient des personnes âgées de plus de 18 et moins de 70 ans sera actualisé une fois par an et les honoraires pour cet acte s'élèvent à 45 euros (un quart des frais d'honoraires accordés pour le suivi semestriel).

La décision a été prise de renoncer à ce stade à l'intégration des enfants non-atteints d'une affectation de longue durée dans le dispositif du médecin référent. Cependant, sur base du constat de certaines incohérences dans la nomenclature des médecins pédiatres et en attente d'une révision plus approfondie, certains examens pédiatriques seront revalorisés pendant la phase de démarrage.

La fiche de prévention, censée aider le médecin à mieux conseiller et informer le patient en matière de prise en charge préventive (examens de dépistage, vaccinations recommandées), sera seulement mise en place à partir de janvier 2014. Ce dispositif doit être considéré comme une consultation dans le cadre d'un programme de médecine préventive élaboré par la Direction de la Santé en collaboration avec la CNS.

### Laboratoires hospitaliers

Depuis l'entrée en vigueur de la loi du 17 décembre 2010 précitée, les laboratoires hospitaliers sont soumis aux règles extrahospitalières pour leur activité correspondante.

Les membres de la commission sont informés que dans le cadre de la réorganisation des laboratoires hospitaliers, une expertise a été commanditée. L'expertise formule des propositions quant à une restructuration du paysage des laboratoires hospitaliers et à la création de synergies entre les différents laboratoires hospitaliers.

### Substitution de médicaments

Le 22 mai 2012, le Conseil d'Etat a émis son avis sur le projet de règlement grand-ducal déterminant les modalités de calcul de la base de remboursement des médicaments substituables. La Haute Corporation ne soulève pas de problèmes majeurs, de sorte que le projet de règlement grand-ducal pourra être finalisé sous peu<sup>2</sup>.

Il est rappelé qu'il s'agira d'une substitution ciblée de médicaments du même groupe pour lesquels il existe :

- la même composition qualitative et quantitative en principe actif ;
- la même forme pharmaceutique ;
- une bioéquivalence démontrée par des études de biodisponibilité appropriées avec un médicament de référence faisant partie du groupe générique ;
- ou, en l'absence de médicament de référence, un profil de sécurité et d'efficacité équivalent.

Les membres de la commission sont informés que la Division de la Pharmacie et des Médicaments a été renforcée afin de pouvoir établir les listes des médicaments substituables qui seront en principe disponibles en automne 2012.

Une vaste campagne sera organisée incitant les médecins à prescrire le médicament le moins cher appartenant au même groupe de principe actif principal qui n'est plus protégé par un brevet dans le pays de provenance. Faute de ce faire, il incombera au pharmacien de proposer à l'assuré la substitution du médicament prescrit par le médicament moins cher équivalent. La substitution demeure facultative : si l'assuré préfère le médicament prescrit il ne pourra toutefois bénéficier que de la base de remboursement établie en fonction du

---

<sup>2</sup> Règlement grand-ducal du 25 juin 2012 déterminant les modalités de calcul de la base de remboursement des médicaments substituables (Mém. A n° 128 du 28 juin 2012).

médicament équivalent le moins cher. Il est encore évoqué que ce sujet doit être clarifié avec les pharmacies hospitalières.

Le représentant de la sensibilité politique ADR donne à considérer que de nombreuses maladies sont dues aux effets secondaires d'un médicament comme le Lipitor (médicament utilisé pour baisser le niveau de cholestérol et de triglycérides). Par conséquent, il propose la création d'une cellule ayant pour mission de contrôler les effets bénéfiques et nocifs d'un médicament afin d'éviter que la CNS devra rembourser le traitement de maladies apparues suite aux effets nocifs d'un médicament. A ce titre, M. le Ministre de la Santé souligne que pour l'instant le Luxembourg se base sur les évaluations scientifiques réalisées par l'Agence européenne des médicaments (EMA) et qu'un médicament est retiré du marché lorsque les effets indésirables sont plus élevés que les effets bénéfiques d'un médicament.

### Tiers payant social

Les membres de la commission sont informés que les discussions sur la mise en place du tiers payant social sont pratiquement achevées.

Les modalités de la prise en charge directe seront fixées dans les statuts de la CNS et dans les conventions respectives : convention CNS-prestataires de soins et convention CNS-Ministère de la Famille et de l'Intégration.

\*

Les membres de la commission sont en outre informés que :

- la cellule d'expertise médicale est opérationnelle ;
- la nouvelle Commission de nomenclature est opérationnelle ;
- la nouvelle Commission permanente pour le secteur hospitalier est opérationnelle ;
- l'élaboration du projet de loi portant transposition de la directive « Les soins de santé transfrontaliers » avance très bien. Il est proposé de faire le point en automne ;
- le projet de loi relative aux droits et obligations des patients sera déposé avant les vacances d'été 2012 ;
- le contrôle médical sera réformé afin de l'adapter au besoin du 21<sup>ème</sup> siècle.

Luxembourg, le 2 juillet 2012

Le Secrétaire,  
Martin Bisenius

La Présidente,  
Lydia Mutsch

La Secrétaire,  
Tania Braas