



CHAMBRE DES DÉPUTÉS
GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Session ordinaire 2014-2015

MB/AF

P.V. SECS 01

Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports

Procès-verbal de la réunion du 21 octobre 2014

Ordre du jour :

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 14 octobre 2014
2. Présentation du projet de règlement grand-ducal établissant le plan hospitalier national
3. Politique de substitution de médicaments (génériques) - demande de la sensibilité politique déi Lénk

*

Présents : Mme Sylvie Andrich-Duval, Mme Nancy Arendt, Mme Claudia Dall'Agnol, M. Georges Engel, M. Gusty Graas, M. Jean-Marie Halsdorf, Mme Cécile Hemmen, Mme Françoise Hetto-Gaasch, M. Alexander Krieps, Mme Josée Lorsché, Mme Martine Mergen, M. Edy Mertens, M. Justin Turpel (pour le point 3), M. Serge Urbany (pour les points 1 et 2)
M. Fernand Kartheiser, observateur

Mme Lydia Mutsch, Ministre de la Santé
M. Tom Dominique, Ministère de la Sécurité sociale
M. Raoul Zimmer, Ministère de la Santé
Dr Elisabeth Heisbourg, M. Olivier Lepanto, Direction de la Santé
M. Paul Frieden, Caisse nationale de Santé

M. Martin Bisenius, Administration parlementaire

*

Présidence : Mme Cécile Hemmen, Présidente de la Commission

*

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 14 octobre 2014

Le projet de procès-verbal de la réunion du 14 octobre 2014 est approuvé.

2. Présentation du projet de règlement grand-ducal établissant le plan hospitalier national

Pour le détail de la présentation du projet de règlement grand-ducal établissant le plan hospitalier national par Mme la Ministre de la Santé, il est renvoyé au texte du projet de règlement ainsi qu'à l'exposé des motifs et ses annexes diffusés aux membres de la commission.

Le présent projet de règlement grand-ducal établira le troisième plan hospitalier après ceux de 2001 et 2009 et couvrira la prochaine période de planification jusqu'au 31 décembre 2019. Sa base légale est fournie par la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers et en particulier par l'article 2 disposant qu'un plan hospitalier national répondant tant aux besoins sanitaires du pays qu'aux contraintes d'une utilisation efficiente des ressources du système hospitalier sera établi par règlement grand-ducal.

Ce fondement légal délimite aussi le contenu et le champ d'application du règlement grand-ducal en question et implique que certains aspects, bien que rentrant dans le domaine de la planification hospitalière (dossiers électroniques, documentation hospitalière, tarification à l'activité), ne peuvent y être traités.

Quant à la procédure, il est précisé que le Conseil de gouvernement a été saisi une première fois de l'avant-projet de règlement grand-ducal qui a été engagé ensuite dans la procédure de consultation par la saisine de la Commission permanente des hôpitaux et du Collège médical.

Parallèlement la Chambre des Députés est également associée au processus de consultation. Ainsi le rapport du bureau d'experts suisse Lenz, qui avait été chargé par le Gouvernement de procéder à une analyse globale des soins de santé en milieu hospitalier pour déterminer nos besoins actuels et futurs, a fait l'objet d'un débat de consultation à la Chambre des Députés en date du 2 juillet 2013. A présent le projet de règlement grand-ducal est présenté à la Commission parlementaire compétente. Prochainement, le projet de plan hospitalier fera l'objet d'une déclaration en séance publique par Madame la Ministre suivie d'un débat.

D'une façon générale, le plan hospitalier a comme objectif de développer la coopération entre les différents prestataires de soins en milieu hospitalier en vue d'une utilisation efficiente des ressources disponibles tout en promouvant la qualité des soins à assurer aux patients. A noter dans ce contexte que le plan hospitalier n'est pas à confondre avec le fonds des investissements hospitaliers qui correspond à une programmation pluriannuelle d'investissements dans le secteur hospitalier, établie sur base de considérations budgétaires.

Les hôpitaux luxembourgeois sont désormais tous classés et regroupés en centres hospitaliers au nombre de quatre, à savoir:

- le Centre hospitalier de Luxembourg (CHL),

- le Centre hospitalier Robert Schuman (CHRS) qui suite à la fusion récente se compose de l'Hôpital du Kirchberg, de la Clinique privée Dr Bohler, de la ZithaKlinik ainsi que de la Clinique Ste Marie,
- le Centre hospitalier Emile Mayrisch (CHEM),
- le Centre hospitalier du Nord (CHN).

Ayant souvent fait l'objet de critiques, la notion de région hospitalière a été abandonnée dans le cadre du présent projet de règlement; il en est de même pour ce qui concerne la catégorie de l'hôpital de proximité.

En ce qui concerne le nombre de lits aigus, le rapport Lenz a conclu que leur nombre est légèrement excédentaire. Au vu de cette conclusion et sur base des données de la carte sanitaire ainsi qu'en comparaison avec la situation de nos pays voisins, le prochain plan hospitalier propose une légère diminution du nombre actuel de lits aigus, ceci de façon progressive à partir de l'entrée en vigueur du projet de règlement grand-ducal jusqu'au 1^{er} janvier 2017, ceci grosso modo de l'ordre de 20 lits par centre hospitalier. Cette diminution peut se justifier, en particulier, pour stimuler le virage ambulatoire annoncé dans le programme gouvernemental. En effet, le taux d'interventions chirurgicales réalisées en hospitalisation du jour reste au Luxembourg largement inférieur à celui des pays voisins. Par conséquent, le recours à des interventions ambulatoires devra être renforcé dans les années à venir. Par ailleurs, le taux d'occupation des lits aigus - de l'ordre de 72% en 2011 au Luxembourg - pourra être relevé jusqu'à 80% sans pour autant que cette augmentation, au vu des données internationales, ne remette en cause la sécurité ou provoque des blocages à l'admission des patients.

L'utilisation rationnelle des moyens sur base du principe "pas tout partout" implique une concentration de certaines compétences et services avec comme but d'améliorer la qualité des soins de santé et aussi d'utiliser les ressources hospitalières de manière optimale. Il convient de préciser que la base légale interdit au projet de règlement grand-ducal établissant le plan hospitalier de définir les emplacements précis de centres de compétences. En revanche, ce que le nouveau plan hospitalier propose, c'est de déterminer certaines pathologies ou certains groupes de pathologies ou de prestations médicales pour lesquels une concentration des compétences s'impose, ceci en raison de la complexité de la prise en charge multidisciplinaire des patients. Ainsi d'après l'article 9 du projet de règlement grand-ducal, des centres de compétences pourront notamment être créés pour la prise en charge des patients atteints d'accidents vasculaires cérébraux ou dans le domaine de l'oncologie ainsi que dans le domaine de certaines maladies de société (obésité morbide, diabète).

La création d'un centre de compétences implique évidemment la concentration de compétences sur un site déterminé, mais nécessite impérativement également d'y associer les compétences d'autres établissements dans le type de pathologies à traiter dans ce centre. Le type de pathologies susceptibles d'être traités dans un centre de compétences une fois déterminés, il appartiendra à la Fédération des hôpitaux en tant que groupement le plus représentatif des hôpitaux luxembourgeois d'introduire au Ministère de la Santé la demande d'autorisation sous forme d'un projet d'un centre de compétences.

Tous les services hospitaliers uniques, c'est-à-dire qui ne peuvent être autorisés qu'à un seul endroit, sont par définition à considérer comme services nationaux. Il s'agit notamment de tous les services dans le domaine des soins intensifs en pédiatrie, de la néphrologie, de la neurochirurgie ainsi que de la psychiatrie infantile et juvénile.

Une autre innovation importante est celle de la création d'une nouvelle catégorie de lits, à savoir les lits d'hospitalisation de longue durée. En effet, d'une part, le rapport Lenz a dégagé un besoin national de lits pour des patients qui se trouvent dans un état de coma

prolongé ou neurovégétatif. Ces patients nécessitent des soins médicaux pour une durée d'hospitalisation prolongée ou de longue durée dispensés en milieu hospitalier par des équipes médicales spécifiquement formées. Par ailleurs, le Centre hospitalier neuropsychiatrique (CHNP) qui prend en charge un certain nombre de patients pour une durée prolongée (par exemple les patients faisant l'objet d'une mesure de placement en vertu de l'article 71 du Code pénal) se verra attribuer 67 nouveaux lits d'hospitalisation de longue durée. Il est précisé que les modalités de financement de cette nouvelle catégorie de lits restent à clarifier avec la CNS.

En ce qui concerne plus particulièrement la Clinique Sainte-Marie, le projet de plan hospitalier prévoit la réorientation de ses missions vers le domaine de la gériatrie non aiguë et de la prise en charge de patients se trouvant en coma prolongé ou neurovégétatif. A cette fin, vingt lits d'hospitalisation de longue durée seront attribués à la Clinique Sainte-Marie. Y pourront être pris en charge les patients souffrant des pathologies précitées et dont le traitement doit impérativement se faire en milieu hospitalier, mais non pas dans des lits aigus.

Compte tenu de la mise en sécurité des infrastructures récemment effectuée à la Clinique Sainte-Marie, cet établissement pourra continuer à fonctionner comme établissement hospitalier pour la durée d'application du prochain plan hospitalier soit jusqu'au 31 décembre 2019. Au-delà de cette date plus aucune autorisation ne sera accordée ou prolongée au CHRS pour l'exploitation d'un service hospitalier sur le site de la Clinique Sainte-Marie. La diminution des lits aigus se fera de façon progressive et une phase transitoire de deux ans est prévue pour les années 2020 et 2021 avant que la réorientation de cet établissement vers la nouvelle destination ne devienne définitive.

Quant aux incidences financières du nouveau plan hospitalier, on peut relever que son impact est pratiquement neutre en ce qui concerne l'enveloppe budgétaire globale à attribuer au secteur hospitalier pour les années 2015 et 2016. En revanche, les modifications opérées par le présent plan hospitalier auront un impact significatif sur la fixation de l'enveloppe budgétaire subséquente à prévoir pour les années 2017 et 2018.

D'ici cette échéance un projet prioritaire pour améliorer la gouvernance et la pilotabilité du système hospitalier devra avoir progressé dans sa mise en place. En effet, le régime de l'enveloppe budgétaire globale ne représentant pas une solution idéale, le programme gouvernemental en a seulement prévu le maintien provisoire jusqu'à la mise en place d'un financement à l'activité avant la fin de la période législative. Ce financement à l'activité présuppose la mise en place d'une documentation relative à l'activité médicale, l'amélioration de la gestion hospitalière ainsi que la mise en place d'une facturation globale, y inclus les honoraires médicaux. Il s'agit en l'occurrence d'une réforme indispensable pour tenir compte des nouvelles exigences de transparence du système qui devra permettre notamment de connaître le coût global individuel d'un séjour hospitalier et de mettre ainsi fin aux incertitudes actuelles dans ce domaine. Il s'agit d'une démarche complexe et d'une réforme d'envergure quant au travail à y investir. Dans ce contexte, Mme la Ministre souligne que l'amélioration du recensement de données fiables doit constituer un objectif prioritaire en vue de la constitution d'une documentation hospitalière globale.

Le plan hospitalier véhicule l'idée que l'intégration de l'Institut national de chirurgie cardiaque interventionnelle (INCCI) ainsi que du Centre national de radiothérapie François Baclesse (CFB) dans un centre de compétences cardiologique respectivement un centre de compétences oncologique constituerait une évolution à favoriser. Par ailleurs, au plan infrastructurel une fusion entre l'INCCI et le CHL ainsi que l'intégration du CFB dans le CHEM seraient des opérations dans l'intérêt de l'efficacité du fonctionnement et de la réduction des coûts administratifs. Le Ministère de la Santé soutiendra l'intégration desdits

établissements hospitaliers spécialisés dans un centre de compétences et en même temps leur rapprochement avec le CHL respectivement le CHEM.

Il faut préciser que le plan hospitalier est un instrument de coordination important dans le secteur hospitalier, mais certainement pas le seul. Ainsi la coopération volontariste des prestataires dans le domaine hospitalier gagne en importance. Dans ce contexte certains signes indiquent que les principaux acteurs du secteur hospitalier s'éloignent progressivement d'une attitude qui dans le passé a été trop axée sur le compartimentage des attributions respectives et en particulier sur une séparation artificielle entre hôpitaux publics et hôpitaux privés. Cette évolution se vérifie en pratique par le renforcement des efforts de mutualisation consistant dans la mise en commun de certains volets de l'activité hospitalière (laboratoires, centrales d'achats). Enfin la fixation de l'enveloppe budgétaire globale peut être considérée comme un instrument complémentaire au pilotage de l'offre hospitalière. Un pilotage financier global n'est possible que moyennant une utilisation coordonnée des différents instruments, à savoir le plan hospitalier, les mutualisations, l'enveloppe budgétaire et le plan pluriannuel des investissements.

*

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

En ce qui concerne le virage ambulatoire, dont la nécessité n'est pas mise en doute par les différents intervenants au vu de la mauvaise position du Luxembourg dans les statistiques internationales, est soulevée la question de l'opportunité du recours à des structures extrahospitalières. Quant à la conversion de lits aigus en emplacements affectés à la prise en charge ambulatoire et le coût afférent, il est précisé que le plan hospitalier actuellement en vigueur tout comme le plan hospitalier en projet ne définissent pas de facteur de conversion précis, ceci afin de préserver une certaine flexibilité. La réaffectation des lits aigus se fait sur base d'une demande motivée de l'établissement hospitalier concerné au Ministre de la Santé. La Commission permanente des hôpitaux à laquelle les projets de conversion sont soumis sous avis, applique en règle générale des critères identiques.

En ce qui concerne la nouvelle catégorie de lits d'hospitalisation de long séjour, l'attribution de 20 lits à la Clinique Sainte-Marie et de 67 lits au CHNP a été déterminée à la suite d'un échange du Ministère de la Santé avec les établissements concernés. Les lits à attribuer à la Clinique Sainte-Marie avaient initialement été évalués à un niveau supérieur pour être finalement arrêtés au nombre de 20. Le nombre de 67 lits au CHNP correspond au lit près à un argumentaire circonstancié établi par les responsables de cet établissement sur la base de données statistiques. Le rapport Lenz avait d'ailleurs déjà retenu le même ordre de grandeur. De ces 67 lits, une partie élevée de 30 lits est destinée aux patients ayant fait l'objet d'une mesure de placement en vertu de l'article 71 du Code pénal.

La notion de région hospitalière n'est plus reprise dans le présent projet de plan hospitalier, ceci notamment suite aux critiques émises par différentes instances, en particulier par le Conseil d'Etat à l'égard d'une répartition artificielle des services hospitaliers en fonction de l'équilibre géographique qui a souvent favorisé le double emploi. La répartition des services est à présent opérée essentiellement sur la base de normes reprises de l'étranger; la répartition ne s'effectue donc plus sur base de critères régionaux. Dans ce contexte est évoquée la problématique des maisons médicales au sujet desquelles il est également souvent question d'un équilibre régional à atteindre, notamment au regard des demandes existant à l'Est et à l'Ouest du pays, étant entendu cependant que cette problématique relève du domaine extrahospitalier et n'est donc pas directement concernée par le plan hospitalier. Il y a lieu de préciser que le système, et en particulier le projet pilote en pédiatrie dans la région du Nord, fait l'objet d'une évaluation périodique.

Au sujet d'une possible fusion entre l'INCCI et le CHL, d'une part, et le CFB et le CHEM, d'autre part (voir ci-dessus), est soulevée la question de savoir si cette façon de procéder n'est pas susceptible de favoriser certains sites et s'il ne serait pas préférable de préserver l'indépendance des instituts en question en tant qu'établissements hospitaliers spécialisés de soins aigus à vocation nationale. Ne risque-t-on pas de mettre ainsi en cause la bonne collaboration actuelle entre ces instituts et l'ensemble des établissements hospitaliers.

Il est répondu par Mme la Ministre de la Santé que cette appréhension est compréhensible mais non fondée. Le lien infrastructurel qu'il est souhaitable de mettre en place entre ces instituts ayant vocation de devenir des centres de compétences et l'établissement hospitalier situé dans la proximité immédiate n'impliquera aucun désavantage pour les autres établissements hospitaliers dans la mesure où la gouvernance du centre de compétences se fera par alternance et n'est pas liée à une éventuelle fusion infrastructurelle. Les instituts hautement spécialisés en question doivent par ailleurs bénéficier de la garantie que leurs plateaux techniques et les équipements médicaux puissent toujours être rapidement renouvelés pour rester continuellement au niveau des standards de qualité les plus élevés.

Il est souligné que le projet de règlement grand-ducal établissant le plan hospitalier doit impérativement respecter le champ d'application de la base légale telle qu'elle est énoncée aux articles 2 et 26bis de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers sous peine de s'exposer à un recours juridictionnel.

Ainsi l'article 26bis permet de définir par la voie du règlement grand-ducal établissant le plan hospitalier les services hospitaliers et centres de compétences, en particulier les pathologies pour lesquelles un tel centre peut être créé, et d'en fixer le nombre maximal au plan national sans toutefois qu'il soit juridiquement permis de les attribuer à un établissement déterminé.

A toutes fins utiles, l'article 26bis décrivant la procédure d'initiative et d'autorisation pour la création d'un centre de compétences, procédure dont il ressort que l'initiative pour la création d'un tel centre appartient "au terrain", c'est-à-dire en l'espèce à la Fédération des hôpitaux, est reproduit dans la suite in extenso:

«Art. 26bis. Un «centre de compétences» au sens des articles 2 et 3 est une entité organisationnelle qui rassemble à l'intérieur d'un ou plusieurs établissements hospitaliers des ressources d'un ou plusieurs services assurant une prise en charge interdisciplinaire intégrée de patients présentant une pathologie ou un groupe de pathologies.

La création d'un centre de compétences est soumise à autorisation du ministre ayant la Santé dans ses attributions qui demande au préalable l'avis du Collège médical et de la Commission permanente pour le secteur hospitalier.

La demande d'autorisation est introduite par le groupement le plus représentatif des hôpitaux luxembourgeois sous forme d'un projet de centre de compétences.

Ce projet précise:

- les disciplines médicales impliquées, le domaine d'activité médicale projeté;
- les objectifs quantitatifs et qualitatifs visés;
- les ressources et équipements à y affecter spécifiquement pour atteindre ces objectifs, y inclus le nombre de lits et d'emplacements dans le ou les établissements abritant le centre;
- les modalités d'organisation médicale et soignante et de gestion du centre;
- les qualifications et compétences déterminant les modalités d'agrément des médecins et, le cas échéant, d'autres professionnels de santé collaborant dans le centre;
- l'organisation et les moyens mis en place pour assurer la continuité des prises en charge afférentes, conformes aux acquis de la science;
- la composition du conseil scientifique;
- le contenu minimal du rapport d'activité annuel;
- les modalités d'accompagnement par un comité d'évaluation et d'assurance qualité des prestations hospitalières.

Le ministre peut fixer des conditions ou modes spécifiques de prise en charge, des formes et règles de collaboration avec d'autres prestataires intervenant dans la filière de prise en charge en amont ou en aval du centre de compétences.

L'autorisation est accordée si le projet de centre de compétences répond aux besoins de la population fixés dans le plan hospitalier visé à l'article 2. Le refus d'autorisation doit être motivé.

Un règlement grand-ducal précise les modalités et les détails de la procédure à suivre pour l'obtention, la prolongation et le retrait de l'autorisation, ainsi que les missions et modalités d'organisation de fonctionnement et de désignation du Conseil scientifique. »

En ce qui concerne l'enveloppe budgétaire globale et les dépenses du secteur hospitalier pour les deux exercices à venir, il est précisé que l'article 74 du Code de la sécurité sociale prévoit que cette enveloppe est fixée par le Gouvernement dans les années paires, au 1^{er} octobre au plus tard, sur base d'un rapport d'analyse prévisionnelle, la CNS et la CPH demandées en leurs avis. Le texte légal précise que les éléments de l'enveloppe sont établis sur base de l'évolution démographique de la population résidente, de la morbidité, des pratiques de médecine basées sur des preuves scientifiques et en tenant compte de la croissance économique du pays. Par ailleurs, l'enveloppe budgétaire globale tient notamment compte des dispositions du plan hospitalier.

En ce qui concerne plus particulièrement la fixation de l'enveloppe pour les exercices 2015 et 2016, il s'est avéré qu'une estimation trop axée sur l'évolution démographique aurait abouti à une surestimation du coût. Il a dès lors été pris recours à une nouvelle technique d'extrapolation à court terme des données disponibles. On peut dire que le plan hospitalier est en ligne avec l'enveloppe globale budgétaire en ce sens que la fixation de cette dernière tient également compte des progrès devant être réalisés en vue du virage ambulatoire, des efforts en vue d'une mutualisation de certaines activités et de l'introduction à moyen terme de la tarification à l'activité médicale.

D'autres questions concernent les points suivants:

- la mise en place d'une seule Stroke Unit à vocation nationale pour la prise en charge urgente et hautement spécialisée de tous les patients victimes d'un accident vasculaire-cérébral (AVC),
- la coopération transfrontalière dans le domaine des services d'urgence, étant précisé que cette question ne relève pas du plan hospitalier, mais de conventions à conclure avec les pays limitrophes,
- l'acquisition hors planification par les cliniques privées moyennant des fonds propres d'instruments médicaux hautement sophistiqués, par exemple d'un robot chirurgical,
- l'absence d'un représentant des professions de santé dans le Comité national de coordination et d'assurance qualité des prestations hospitalières,
- certaines incohérences, selon l'intervenant, dans la fixation du nombre des services hospitaliers. Ainsi à l'annexe 3 le tableau des services hospitaliers prévoit 4 services d'urgences, mais seulement 3 services de neurologie, de même 4 services de dialyse et d'urologie, mais seulement un service de néphrologie. Des questions se posent aussi au sujet de la limitation à 2 et de l'emplacement des services de chirurgie vasculaire et de pneumologie ainsi que sur l'emplacement de l'unique service de chirurgie plastique.
- la confirmation par le présent plan hospitalier de l'absence de création d'un centre de diagnostic et le bien-fondé de cette décision,
- la signification et la portée de l'alinéa 3 de l'article 12 disposant que le Ministre de la Santé peut autoriser la réduction de lits par conversion de chambres à deux lits en chambres à lit unique, ne donnant droit à aucun supplément première classe des horaires médicaux. A ce sujet, il est renvoyé à des négociations en cours avec le corps médical,

- la place revenant à la création médicalement assistée (PMA) dans le cadre du plan hospitalier,
- des précisions à fournir au sujet du Centre de convalescence Emile Mayrisch de Colpach et du Centre thermal et de santé de Mondorf-les-Bains,
- l'état actuel d'avancement de la phase de test dans certains services hospitaliers en vue de la mise en place de la documentation hospitalière.

*

Il est retenu que la commission approfondira le sujet de l'enveloppe globale budgétaire au cours d'une réunion jointe avec la Commission TESS, mardi, le 4 novembre 2014 à 9.00 heures, réunion jointe à l'issue de laquelle sera continué l'échange de vues au sujet du plan hospitalier.

3. Politique de substitution de médicaments (génériques) - demande de la sensibilité politique déi Lénk

Rappelons qu'un médicament générique est un médicament identique ou équivalent à celui d'une marque (appelé *médicament princeps*), mais produit et vendu sous sa dénomination commune internationale (DCI, nom chimique de la substance) ou sous un nouveau nom commercial. La substance active (ou principe actif du médicament) en est identique à celle du produit de marque, les seules différences possibles étant la présentation et les excipients.

Ces médicaments génériques peuvent être produits après expiration du brevet, ou en l'absence de brevet.

A partir du 1^{er} octobre 2014, la pratique de substitution est applicable au Luxembourg dans un premier temps pour deux groupes de substitution à savoir les hypocholestérolémiants et les préparations contre l'ulcère peptique et le reflux. Le Gouvernement a donc opté pour une approche prudente; à l'étranger la pratique de substitution est en train de se généraliser et dans certains pays elle représente déjà jusqu'à 70% du marché. Il appartient au Ministère de la Santé de définir les groupes de médicaments éligibles. Le médicament générique doit parcourir la même procédure d'autorisation pour la mise sur le marché que les médicaments de référence correspondants. Les critères de qualité sont donc identiques, la différence de prix n'est donc pas imputable à une différence de qualité mais s'explique par le fait que le brevet du médicament de référence est périmé et donc tombé dans le domaine public.

Le représentant de la sensibilité politique déi Lénk, à l'initiative duquel le point a été mis à l'ordre du jour, estime qu'il y a lieu de féliciter le Gouvernement d'avoir enfin mis sur les rails au Luxembourg une politique de substitution de médicaments originaux par des médicaments génériques, politique destinée à respecter les intérêts des acteurs impliqués et à poursuivre un juste équilibre entre, d'une part, les intérêts du patient pour un traitement adéquat et efficace ainsi que, d'autre part, la sauvegarde du système de santé. Par ailleurs, l'expérience montre que l'application d'une politique de substitution ne fait pas obstacle à une recherche scientifique active pour le développement de nouveaux médicaments.

Si le principe de la substitution doit donc être salué, il reste à clarifier certains problèmes pouvant se présenter au niveau de la bioéquivalence entre le médicament de référence et le médicament générique. Bien que la dose de la substance active doive être identique, les

excipients du médicament générique peuvent différer de ceux utilisés dans le médicament de référence. Les excipients n'ont pas d'action thérapeutique mais ont néanmoins une influence sur l'activité du médicament notamment au niveau de sa rapidité d'absorption.

En règle générale pour la plupart des patients - contrairement aux affirmations de l'industrie pharmaceutique -, les différences au niveau de la bioéquivalence, comprises dans un intervalle de tolérance de 80 - 125%, ne posent pas problème. Une minorité de patients toutefois peut éprouver des difficultés de supporter le générique, en raison d'effets indésirables provenant précisément d'allergies ou d'intolérances dues aux excipients.

Il est confirmé par les responsables du Ministère de la Santé que la politique de substitution ne remet pas en question la liberté de prescription du médecin qui peut donc toujours prescrire le médicament de référence. Toutefois suivant la réglementation actuelle le surcoût résultant de la liberté de prescription du médecin est mis à charge du patient insistant que la prescription médicale soit respectée et à obtenir le médicament de référence au lieu du générique que le pharmacien est obligé de lui proposer. Il est encore précisé que la CNS adresse depuis le 1^{er} octobre 2014 des relevés aux pharmacies comportant des indications comparatives des excipients des médicaments princeps et des génériques correspondants.

Selon le représentant de la sensibilité politique déi Lénk, cette façon de procéder doit impérativement être corrigée en ce sens que la décision concernant la prescription et l'attribution obligatoire pour des raisons médicales motivées du médicament de référence au patient doit appartenir au seul médecin et entraîner dans ce cas de figure la prise en charge par la Sécurité sociale du taux de remboursement applicable au médicament de référence. Il considère que la situation actuelle mettant dans ces cas de figure à charge du patient le surcoût lié au médicament de référence n'est pas acceptable. Il n'est pas juste que la liberté de prescription reste certes théoriquement acquise au médecin, mais que les frais supplémentaires afférents doivent être assumés par le patient. Il demande donc que ce point important soit redressé dans l'intérêt du patient, afin que ce dernier ne doive plus supporter, comme c'est le cas actuellement, les frais liés au médicament princeps dont l'administration s'impose dans son chef pour des raisons médicales certifiées par le médecin traitant.

Finalement, il est souligné par les responsables du Ministère de la Santé que le système de substitution fera l'objet d'une première évaluation en 2015 et qu'il est souhaitable que la politique de substitution soit renforcée, ceci notamment afin que notre système de santé puisse relever le défi de mettre toujours à la disposition des patients les nouveaux traitements médicamenteux, souvent extrêmement coûteux dans le domaine oncologique.

Luxembourg, le 30 octobre 2014

Le Secrétaire-administrateur,
Martin Bisenius

La Présidente,
Cécile Hemmen