



CHAMBRE DES DÉPUTÉS
GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Session ordinaire 2015-2016

TS/JW

P.V. SECS 09

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

Procès-verbal de la réunion du 26 janvier 2016

Ordre du jour :

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 22 décembre 2015 (réunion jointe avec la Commission du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité sociale)
2. Avant-projet de loi modifiant 1. la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et 2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments
- Présentation et échange de vues
3. Divers

*

Présents : Mme Sylvie Andrich-Duval, M. Roger Negri remplaçant Mme Claudia Dall'Agnol, M. Georges Engel, M. Jean-Marie Halsdorf, Mme Cécile Hemmen, M. Alexander Krieps, Mme Josée Lorsché, Mme Martine Hansen remplaçant Mme Martine Mergen, M. Edy Mertens

Mme Lydia Mutsch, Ministre de la Santé

M. Marc Schmit, M. Marcin Wisniewski, de la Direction de la Santé

Mme Juliane Hernekamp, M. Laurent Mertz, du Ministère de la Santé

Mme Tania Sonnetti, de l'Administration parlementaire

Excusés : Mme Nancy Arendt, Mme Claudia Dall'Agnol, M. Gusty Graas, Mme Françoise Hetto-Gaasch, Mme Martine Mergen, M. Serge Urbany

*

Présidence : Mme Cécile Hemmen, Présidente de la Commission

*

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 22 décembre 2015 (réunion jointe avec la Commission du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité sociale)

Le procès-verbal de la réunion du 22 décembre 2015 est approuvé à l'unanimité des membres présents.

2. Avant-projet de loi modifiant 1. la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et 2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments - Présentation et échange de vues

Suite à la présentation de ses collaborateurs, à savoir Monsieur Marc Schmit et Monsieur Marcin Wisniewski de la Direction de la Santé et Madame Juliane Hernekamp et Monsieur Laurent Mertz du Ministère de la Santé. Madame la Ministre de la Santé procède à une présentation des grandes lignes de l'avant-projet de loi modifiant 1. la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et 2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments.

Madame la Ministre souligne qu'elle a tenu d'informer la commission du contenu et des objectifs de l'avant-projet de loi à un stade précoce, étant donné que cette façon de procéder a été favorablement accueillie dans le passé.

Concernant la procédure législative, il y a lieu de noter que le projet législatif a été approuvé par le Conseil de Gouvernement en date du 18 novembre 2015. Le texte a été transmis pour avis au Conseil d'État en date du 21 décembre 2015. L'arrêté de dépôt du projet de loi est en cours de signature.

En ce qui concerne les modifications législatives prévues par l'avant-projet de loi, il s'agit, d'un côté, d'introduire en droit national la possibilité de vendre par internet au public des médicaments non soumis à prescription (I), d'un autre côté, il est prévu de créer une base légale pour mettre en place un cadre réglementaire relatif à la qualité et la sécurité des opérations de préparation, de division, de conditionnement ou de reconditionnement de médicaments (II).

(I) Introduction en droit national de la possibilité de vendre par internet au public des médicaments non soumis à prescription

Concernant l'état actuel du droit positif national, il y a lieu de noter que la délivrance au public de médicaments ne peut se faire que dans les pharmacies, conformément à l'article 3 de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments.

À noter que le programme gouvernemental de décembre 2013 prévoit qu'« en vue d'adapter la législation en matière de médicaments à usage humain au droit européen, la vente à distance au public de médicaments non soumis à prescription médicale sera réglée».

Concernant le cadre législatif communautaire, il est relevé que cette modification de la législation s'impose compte tenu de la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés.

En ce qui concerne la vente de médicaments à distance dans les autres États membres, il est précisé qu'au Royaume-Uni et aux Pays-Bas, la vente en ligne de tous les médicaments

est autorisée. L'Allemagne, la Suède, la Finlande et le Danemark autorisent aussi la vente en ligne de tous les médicaments, mais ils imposent la détention d'une officine physique. La France et la Grèce autorisent la vente en ligne uniquement pour les médicaments non soumis à une prescription médicale. Dans les autres États membres la vente de médicaments à distance n'est pas encore réglementée par la loi, respectivement ils sont également en train de légiférer dans ce domaine.

L'objet de l'avant-projet de loi est l'introduction en droit national, conformément à ladite directive 2011/62/UE précitée de la vente par internet de médicaments, présuppose de créer une exception au principe de la délivrance en officine des médicaments précité.

Dans le but d'assurer la santé et la sécurité du patient, le présent projet de loi prévoit une série de conditions à la vente de médicaments par internet.

La première condition est qu'uniquement les pharmacies qui disposent d'une autorisation du ministre dans ses attributions délivrées sur avis du Collège médical et de la direction de la Santé et qui sont enregistrées auprès de l'autorité nationale, peuvent avoir une activité de commerce électronique.

La deuxième condition a trait à une notification préalable au ministre ayant la santé dans ses attributions en fournissant quatre types d'informations :

- l'identité du pharmacien titulaire et l'adresse de la pharmacie à partir de laquelle les médicaments sont délivrés ;
- la date de début de l'activité de l'offre à la vente par internet ;
- l'adresse du site internet utilisé pour réaliser la vente par internet ; et
- la description du site internet et de ses fonctionnalités permettant de s'assurer du respect de la législation et de la réglementation en vigueur.

Ainsi, à partir du site internet du Ministère de la Santé, les intéressés, notamment les consommateurs, pourront consulter la liste actuelle des pharmaciens titulaires ayant valablement notifié leur activité de vente par internet.

La troisième condition est que le notifiant est tenu de créer et d'exploiter personnellement le site internet à partir duquel il pratique la vente en ligne de médicaments, à l'exception de la conception et de la maintenance techniques du site internet en soi.

En outre, un règlement grand-ducal déterminera les informations qui doivent figurer sur le site internet et facilitera l'application du règlement visant le logo commun destiné à identifier les personnes offrant à la vente à distance des médicaments au public ainsi que les exigences techniques respectives. Le site internet contient un lien vers celui du Ministère de la Santé sur lequel est publiée une liste classée des médicaments non soumis à prescription commercialisées au Luxembourg.

La quatrième condition est que les médicaments offerts en ligne doivent être présentés de façon objective, claire et non trompeuse.

À noter dans ce contexte que seuls les éléments à déterminer par règlement grand-ducal doivent figurer sur la présentation du médicament.

La cinquième condition est qu'un compte électronique personnel devra être créé en amont de la vente par internet de médicaments. Les informations contenues dans ce compte devront être actualisées au fur et à mesure.

En l'occurrence, aussi, un règlement grand-ducal déterminera le contenu obligatoire de cet espace privé ainsi que celui du questionnaire à remplir par le patient au cours du processus de validation de la première commande à distance.

La sixième condition prévoit de limiter la quantité maximale à délivrer aux recommandations prévues dans le résumé des caractéristiques du produit.

La septième condition est que l'attention du patient sur les qualités et risques du médicament est attirée par le fait que celui-ci doit consulter la notice lors de la commande.

La huitième condition est que la préparation des commandes pour la vente par internet de médicaments ainsi que l'envoi de ceux-ci doivent se faire à partir de l'officine ou d'un local annexe, dûment agréé par la direction de la Santé.

Il est relevé qu'un règlement grand-ducal fixera des bonnes pratiques de délivrance des médicaments vendus par internet au public. Ces bonnes pratiques détermineront notamment la forme de l'envoi, le délai de livraison ainsi que les données minimales à mentionner sur les médicaments ou sur les documents les accompagnants.

(II) Création d'une base légale pour mettre en place un cadre réglementaire relatif à la qualité et la sécurité des opérations de préparation, de division, de conditionnement ou de reconditionnement de médicaments

Il est prévu de créer une base légale pour mettre en place un cadre réglementaire relatif à la qualité et la sécurité des opérations de préparation, de division, de conditionnement ou de reconditionnement de médicaments.

Concernant la situation actuelle, il y a lieu de noter que le droit positif ne prévoit pas de règles de qualité et de sécurité encadrant les opérations de préparation, de division, de conditionnement ou reconditionnement (« manuelle Verblisterung ») de médicaments.

Afin de pallier à cette lacune, le présent avant-projet de loi prévoit de créer une base légale en vue de mettre en place un règlement grand-ducal qui déterminera un cadre de principes généraux de qualité et de sécurité, ainsi que les normes de qualité et de sécurité à respecter par les pharmaciens qui préparent, divisent, conditionnent ou reconditionnent des médicaments dans leur officine.

Lesdits principes généraux seront détaillés sous forme de procédures internes dans un manuel de bonnes pratiques à établir par le pharmacien et à avaliser par la direction de la Santé.

Compte tenu de la nouvelle définition de la notion de fabrication, les opérations de division, conditionnement ou reconditionnement de médicaments effectuées hors d'une officine (« industrielle Verblisterung ») tomberont sous le régime de l'autorisation préalable prévu à l'article 3 de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments. Par ce biais, les dispositions du règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 relatif à la fabrication, la distribution et le courtage de médicaments seront applicables pour garantir la qualité et la sécurité de ces opérations.

Concrètement, par « blistérisation de médicaments », ou préparation de doses à administrer, il y a lieu d'entendre la partie de l'acte pharmaceutique de dispensation qui consiste en une ou plusieurs opérations visant à déconditionner, reconditionner ou surconditionner des spécialités pharmaceutiques présentées sous forme galénique orale sèche. Cette activité inclut aussi l'étiquetage des médicaments en question.

À noter que l'opération de préparation de doses à administrer fait partie de l'activité pharmaceutique. Par conséquent, le pharmacien est dispensé légalement d'une autorisation de fabrication.

La fabrication se fait sous la surveillance effective d'un pharmacien responsable, agréé par le ministre ayant la Santé dans ses attributions. En d'autres termes, le pharmacien peut certes déléguer cette tâche à un membre du personnel, mais ce dernier travaille sous la responsabilité du pharmacien.

Compte tenu de la modification de la définition de la notion de fabrication de médicaments, les champs d'application du principe de l'autorisation préalable et de celui de l'exception à ce principe sont élargis en conséquence.

Dans les centres d'hébergement pour personnes âgées ainsi qu'au niveau des soins à domicile, la préparation des médicaments à administrer revenait jusqu'à présent au personnel infirmier. Le temps libéré par une préparation préliminaire constituera un soulagement pour cette profession.

Au niveau international, une telle réglementation existe déjà en Allemagne et en Belgique, ainsi que dans les pays scandinaves. À noter que le Luxembourg est un cas particulier car 80% des médicaments au Luxembourg proviennent de la Belgique et 20% de l'Allemagne respectivement de la France. Néanmoins, le Luxembourg a le même besoin en médicaments que les autres pays.

*

De l'échange de vues consécutif, il y a lieu de retenir succinctement ce qui suit :

Concernant le contrôle de la fréquence des commandes et plus particulièrement une restriction de cette fréquence de commandes, il est précisé que la nouvelle réglementation ne changera rien à la situation actuelle. En effet, déjà à l'heure actuelle la fréquence de la vente de médicaments non obligatoirement soumis à prescription n'est soumise à aucun contrôle et relève dès lors de la responsabilité des patients. Par conséquent, le consommateur est libre d'acheter un même médicament auprès de plusieurs pharmacies. La présente réglementation ne générera dès lors aucune source de risque supplémentaire par rapport à la situation actuelle. À noter aussi que la présente loi n'a pas pour objet de garantir une meilleure gestion des médicaments par le consommateur. Il sera cependant prévu de limiter la quantité maximale à délivrer au patient afin d'éviter un commerce en gros. À noter que, dans le même but, un compte électronique personnel sera créé en amont de la vente par internet de médicaments. Les informations contenues dans ce compte devront être actualisées au fur et à mesure. Par ailleurs, il est rappelé que la vente en ligne se limite aux médicaments non soumis à prescription.

En ce qui concerne les répercussions en raison d'une éventuelle surcharge de travail dans le cadre de la blistérisation de médicaments, Madame la Ministre précise qu'à l'instar de la mise en place de médicaments génériques en octobre 2014, une période de référence sera prévue à l'issue de laquelle un bilan sera dressé ensemble avec les pharmaciens. Madame la Ministre souligne que le secteur a répondu de façon très positive à la nouvelle réglementation, puisque lui-même en est demandeur.

Un membre de la commission déplore que le Gouvernement n'envisage pas de réformer encore davantage la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments ainsi que la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments. À cet égard, il est noté que le présent avant-projet de loi constituera un élément essentiel d'une vaste réforme. En effet, il est notamment prévu dans

le programme gouvernemental de 2013 que le Gouvernement réglera le fonctionnement des pharmacies (« Apothekenbetriebsordnung »), quant aux exigences en personnel, en locaux, en équipements, et en ce qui concerne les devoirs du pharmacien, parmi lesquels figure celui de conseiller. D'ailleurs, il est aussi prévu de réglementer certains éléments du code de déontologie des pharmaciens dans une loi. S'il n'est effectivement pas prévu de mettre en place un code national relatif aux médicaments, alors qu'il existe déjà à l'heure actuelle un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, il est cependant visé à mettre en place un code qui couvrira également tout le domaine des médicaments.

Concernant la limitation du nombre de pharmaciens par pharmacie, et plus particulièrement la question relative à la possibilité du groupement de pharmacies dans le circuit de vente de médicaments en ligne, il est répondu par l'affirmative (à l'exception du volet des concessions), sous réserve de la traçabilité de l'identité du pharmacien titulaire, qui devra remplir les conditions susmentionnées.

Quant à la demande si les règlements grand-ducaux prévus pourraient être présentés aux députés au moment de la présentation du projet de loi déposé, et en tout état de cause avant le vote du projet de loi, Madame la Ministre est d'accord pour transmettre les règlements grand-ducaux à la commission, dans les meilleurs délais possibles.

En ce qui concerne la création d'un label des pharmacies autorisées à la vente à distance, Madame la Ministre souligne que cet aspect est déjà couvert par le présent avant-projet de loi. En effet, afin de fixer les conditions de vente, notamment les réquisitions du site internet des vendeurs et le logo européen qui doit y apparaître, la Commission européenne a adopté un règlement d'application concernant le design du logo commun destiné à identifier les personnes offrant à la vente à distance des médicaments au public, ainsi que les exigences techniques, électroniques et cryptographiques permettant la vérification de son authenticité. Il s'applique à compter du 1^{er} juillet 2015. Il est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre. Son application interne sera facilitée à travers un règlement grand-ducal.

Quant aux médicaments qui peuvent être vendus par le biais du commerce électronique, il est rappelé que la vente en ligne est limitée aux médicaments non soumis à prescription obligatoire, c'est-à-dire qui peuvent être obtenus sans ordonnance. Il sera, par conséquent, interdit de vendre par Internet des médicaments soumis à prescription obligatoire. À noter que les médicaments doivent disposer d'une autorisation de mise sur le marché, conformément aux dispositions légales en vigueur.

Quant à la question de savoir si un site pourra proposer tant des médicaments que des produits de parapharmacie, il est précisé que le présent avant-projet vise uniquement les médicaments enregistrés.

Concernant une différenciation du reconditionnement de médicaments effectués dans une officine (« manuelle Verblisterung ») et celui effectué hors d'une officine (« industrielle Verblisterung »), il est précisé que le reconditionnement de médicaments effectués dans une officine est qualifié de préparation magistrale pour laquelle aucune autorisation n'est requise, tandis que pour le reconditionnement de médicaments effectués hors d'une officine, il faut une autorisation de fabrication.

À noter que les préparations officinales seront encadrées dans un manuel de bonnes pratiques dont les principes généraux seront prévus par règlement grand-ducal.

Concernant le rôle futur du pharmacien (notamment celui du préparateur en pharmacie ou encore du pharmacien clinicien, respectivement celui dans la pharmacovigilance), il est

précisé que dans la réforme de la loi hospitalière, il sera prévu de créer une base légale définissant le rôle du pharmacien au sein de l'hôpital.

Il est relevé que les soins pharmaceutiques peuvent effectivement être intégrés dans le cadre de la blistérisation. À noter qu'une demande dans ce sens a également déjà été formulée par le secteur lui-même.

Madame la Ministre souligne dans ce contexte l'importance d'une réglementation dans le domaine de la blistérisation, alors que notamment dans les centres d'hébergement pour personnes âgées, ainsi qu'au niveau des soins à domicile, la préparation des médicaments à administrer était pendant longtemps réservée au personnel infirmier. Elle constitue un investissement de temps et de responsabilité très élevé. Pour que les compétences de chacun sont déployées dans les domaines où elles seront les plus utiles, le temps dégagé par le fait que le personnel soignant sera dispensé de s'occuper de la préparation préliminaire constituerait un soulagement pour cette profession. Le personnel soignant pourrait ainsi se concentrer davantage sur les soins et l'administration de médicaments.

En ce qui concerne une blistérisation au sein même des maisons de soins, la commission est informée que ces maisons devraient préalablement se procurer d'une autorisation de fabrication, respectivement employer un pharmacien qui devra gérer le dépôt. Dans ce contexte, il est relevé que le dépôt de médicaments doit également être redéfini. Des stocks de médicaments dans des maisons de soins seraient indispensables pour faciliter les activités des médecins. Un cadre légal axé sur la pratique serait indispensable. Il est de même pour le volet vétérinaire. Madame la Ministre relève, dans ce contexte, qu'il s'agit en l'occurrence d'une réglementation de toute une procédure pour laquelle la responsabilisation et le savoir-faire jouent un rôle imminent, raison pour laquelle la préparation médicamenteuse devrait uniquement être effectuée par une personne parfaitement qualifiée, à savoir un pharmacien, respectivement une personne disposant d'une autorisation, justement afin de limiter les « zones grises ».

Concernant le risque d'une discrimination des pharmacies qui ne sont pas des partenaires privilégiés de la COPAS, il est précisé que l'approvisionnement par la COPAS se fait déjà à l'heure actuelle à tour de rôle auprès de différentes pharmacies.

D'ailleurs, il y a lieu de noter que chaque grossiste de médicaments doit déjà actuellement employer un pharmacien responsable conformément à la législation en vigueur.

En outre, Madame la Ministre informe la commission que dans le cadre de l'instruction du présent texte législatif tant le Ministère de la Famille (notamment en vue d'une détection d'éventuels problèmes pouvant se poser dans les maisons des soins) que le Ministère de la Sécurité sociale (pour les questions relatives au remboursement ou encore en ce qui concerne la responsabilisation du consommateur) seront également consultés en temps utile.

En ce qui concerne la réglementation du volet éthique, en vue notamment de prévenir des abus, il est rappelé que déjà la loi relative aux droits et obligations du patient et aux droits et obligations correspondants du prestataire de soins de santé vise, parmi d'autres points, à amener une meilleure connaissance et transparence de ses dispositions en offrant au patient et professionnel de la santé un texte législatif de référence. Une transparence totale à l'égard du patient doit être assurée à tous les stades quant aux instances médicales et prestataires de soins de santé ayant accès au dossier. Il est important de sensibiliser le patient et de l'inciter à assumer sa responsabilité envers son état de santé, faisant de lui un acteur de sa propre santé et un partenaire des professionnels de santé. C'est au final au patient qu'il appartient de prendre, avec le prestataire de soins de santé, compte tenu des informations et des recommandations que ce dernier lui fournit, les décisions concernant sa propre santé.

Par ailleurs, les conditions prévues dans le cadre de la vente de médicaments en ligne visent également à permettre au consommateur de faire ses achats de médicaments en toute connaissance de cause.

L'achat regroupé de médicaments en grande quantité par plusieurs ventes en ligne simultanément ne peut pas non plus être évité par la présente réglementation.

Pour ce qui est de la réglementation au niveau européen, il est relevé que si, au niveau de la vente des médicaments en ligne, cette modification de la législation s'impose compte tenu de la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, il n'existe cependant pas de réglementation communautaire concernant la blistérisation.

La commission évoque encore des questions relatives à l'adaptation de la préparation quantifiée de médicaments à la prescription médicale, ou encore relatives à une réglementation pour les médecins-vétérinaires. En outre, à l'instar de la recommandation limitant le nombre des pharmacies non hospitalières à 1 pharmacie pour 5000 habitants, la question relative à une limitation de pharmacies pratiquant la vente en ligne dans ce sens est posée.

Madame la Ministre relève qu'il n'existe à l'heure actuelle pas de cadre législatif pour le volet relatif à la préparation de médicaments. Pour les questions soulevées dans le cadre de la présente réunion dépassant le champ l'application de l'avant-projet, Madame la Ministre souligne qu'il serait opportun d'élargir au niveau européen et de prévoir des solutions à ce niveau.

3. Divers

Aucun point divers n'est soulevé.

Le secrétaire-administrateur,
Tania Sonnetti

La Présidente,
Cécile Hemmen