



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé
et de la Sécurité sociale

Réponse de Madame la Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale à la question parlementaire n° 2274 du 30 avril 2025 de l'honorable Député Monsieur Mars Di Bartolomeo.

1. Suite au feu vert de la Commission européenne pour la mise sur le marché, dans combien de temps ce traitement pourra-t-il être disponible au Luxembourg ?

A la suite de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) accordée par la Commission européenne, le médicament Leqembi (principe actif : lecanemab) est désormais autorisé dans tous les pays de l'Union européenne, y compris le Luxembourg.

Cependant, il reste encore quelques étapes à franchir avant que Leqembi ne soit effectivement disponible et remboursé au Luxembourg.

La division de la pharmacie et des médicaments (DPM) du ministère de la Santé et de la Sécurité sociale, l'équipe chargée des AMM, enregistrera le médicament et ses conditionnements dans la base de données nationale *Pharm*. Ensuite, la « Commission d'experts » devra définir les conditions de prescription, de délivrance et d'administration du médicament — par exemple, une délivrance possible uniquement via une pharmacie hospitalière. En fonction de cette décision, le médicament pourra soit être inscrit sur la « liste positive des médicaments » (liste des médicaments remboursables) de la Caisse nationale de santé (CNS), soit être directement facturé par un hôpital. Pour figurer sur la liste positive ou pour être facturé par un hôpital, la société titulaire devra introduire une demande de fixation de prix auprès des services compétents du ministère. Ce n'est qu'après la fixation du prix et la décision de la CNS sur le remboursement que Leqembi pourra effectivement être mis sur le marché et être remboursé au Luxembourg.

A l'heure actuelle, il est difficile d'évaluer quand le médicament sera effectivement disponible au Luxembourg. Jusqu'à ce que le médicament soit effectivement disponible, les médecins ont la possibilité d'introduire une demande auprès de la CNS pour des patients pour lesquels le traitement par le médicament est indiqué. En cas d'avis positif du Contrôle médical de la sécurité sociale (CMSS), le médicament pourra être utilisé par ce patient et les frais seront pris en charge.

2. Quelles seront les conditions d'obtention de ce traitement ?

Dans le cadre de la pharmacovigilance, le plan de gestion des risques (PGR) associé au Leqembi prévoit plusieurs outils additionnels de minimisation des risques. Ces outils doivent être adaptés à chaque pays. Pour le Luxembourg, les documents sont transmis au Service de Pharmacovigilance de la DPM et comprennent :

1. Pour les professionnels de santé : un pack d'information contenant le résumé des caractéristiques du produit (RCP), une brochure explicative et une liste de contrôle pour les prescripteurs.
2. Pour les patients : une notice et une carte d'alerte.

En outre, le Leqembi sera mis à disposition via un programme d'accès contrôlé, afin de garantir qu'il ne soit administré qu'aux patients correspondant aux critères définis, avec un suivi clinique et radiologique approprié.

Luxembourg, le 14 mai 2025

La Ministre de la Santé
et de la Sécurité sociale

(s.) Martine Deprez