



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

Äntwert vun der Madamm Ministesch fir Gesondheet a sozial Sécherheet op d'parlamentaresch Fro n° 2358 vum 22. Mee 2025 vum honorabelen Deputéierten Här Sven Clement.

1. Firwat ass d'Medikament Pegasys zanter Méint zu Lëtzebuerg net méi ze kréien, obwuel et an eisen Nopeschlänner (Däitschland, Frankräich) nach verfügbar ass?

D'Division de la pharmacie et des médicaments (DPM) vun der Gesondheetsdirektioun iwwerwaacht d'Situatioun ronderëm d'Disponibilitéit vum Medikament PEGASYS® (Peginterferon alfa-2a) ganz genee. Dëst Medikament ass fir d'Behandlung vun Hepatitis B a C zougelooss, gëtt awer a ville Fäll och ausserhalb vun dësen Indikatiounen benotzt – zum Beispill bei rare Formen vu myeloproliferativen Syndromen.

An deene leschte Méint ass et weltwäit zu enger markanter Erhéijung vun der Nofro komm, besonnesch wéinst dësen alternativen Uwendungsgebiddern. Dës Entwécklung huet zu enger globaler Versuerungsspannung gefouert, déi och Lëtzebuerg betrëfft.

Datt d'Versuerung och an eisen Nopeschlänner net stabil ass, gëtt duerch déi offiziell Informatiounen vun der franséischer Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM)¹ an dem däitsche Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)² bestätegt. Dëst weist, dass et sech ëm e Problem handelt, deen iwwer d'national Grenzen erausgeet.

2. Firwat gëtt et keng Méiglechkeet fir e Remboursement vun der Krankekeess, wann e Patient aus der Nout eraus e liewenswichtige Medikament am Ausland muss kafen, dëst awer an enger anerer Dosis wéi op der Lëscht vu positiven Medikamenten, wéill si sech de Kaf vun der Dosis op der Lëscht net leschte kënnen?

De Code de la sécurité sociale gesäit am Artikel 22 (1) vir, dass Medikamenten nëmmen en charge kënnen geholl gi wann se op der Positiv-Lëscht (Lëscht vun de rembourséierten Medikamenten) stinn.

« (1) La prise en charge des médicaments dispensés dans les pharmacies ouvertes au public et dans le cadre de la délivrance hospitalière se fait selon une liste positive à publier au Mémorial. »

Doriwwer eraus gesäit d'CNS an hire Statuten am Artikel 112 eng Prise en charge fir Medikamenten vir, déi net op der Positiv-Lëscht stinn. Dës Ufro fir d'Prise en charge muss virun der Délivrance vum Medikament geschéien a baséiert op enger medezinesch motivierter Ordonnance.

« Art. 112. Lorsque l'ordonnance porte sur un médicament ne figurant pas sur la liste positive et non exclu en vertu de l'article 98, le pharmacien doit, avec l'accord du médecin prescripteur et de la personne protégée, effectuer une substitution par un médicament équivalent figurant sur la liste positive au Luxembourg. »

¹ Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Disponibilités des produits de santé. <https://ansm.sante.fr/disponibilites-des-produits-de-sante> (consulté le 26 mai 2025).

² Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Veröffentlichte Lieferengpassmeldungen. <https://anwendungen.pharmnet-bund.de/lieferengpassmeldungen/> (consulté le 26 mai 2025).



A défaut de substitution conformément à ce qui précède, le Contrôle médical de la sécurité sociale peut, à titre exceptionnel et sur prescription médicale dûment motivée, autoriser préalablement à la délivrance, la prise en charge par l'assurance maladie du médicament, à condition qu'il dispose dans son pays de provenance, ou dans celui où est établi le médecin prescripteur, d'une autorisation de mise sur le marché, et à condition qu'il soit pris en charge par le régime d'assurance maladie légal de ces pays.

L'accord du Contrôle médical de la sécurité sociale précise le taux appliqué au médicament conformément aux critères prévus aux articles 101 et 102 à 104. A défaut d'un prix au public, ce taux s'applique à un prix de vente déterminé d'après les modalités prévues à la convention visée à l'article 61, alinéa 2, sous 8) du Code de la sécurité sociale. »

Am Fall vum Medikament Pegasys ass ze notéieren, datt d'Conditionnement mam Dosage vun 180 mcg an 4 Séringuen regulär op der Positiv-Lëscht zu Lëtzebuerg ageschriwwen ass a mat engem Remboursementssaz vun 100% geholl gëtt. Fir d'Conditionnement mat engem Dosage vun 135 mcg oder 90 mcg kennen am Kader vum Artikel 112 Titres de prise en charge ugefrot ginn.

Säit Enn August si fir des 2 Dosagen eng 21 Titres de prise en charge ausgestellt ginn.

Am Allgemengen ass ze bemierken datt Medikamenter déi op der Positiv-Lëscht stinn hei am Land direkt iwwert de Wee vum Tiers-payant en charge geholl ginn, dëst mat 3 ënnerschiddleche Remboursementssätz : 40 %, 80 % an 100%. Wann ee Medikament vun der Positiv-Lëscht net disponibel ass an eng Alternativ aus dem Ausland muss bezu ginn, da gëtt den Titre de prise en charge och op dee selwechte Remboursementssatz ausgestellt. Gëtt d'Medikament dann zu Lëtzebuerg iwwert eng Apdikt bezunn, gräift erëm den Tiers-payant, an den Assuré muss héchstens seng Part bäileeën. Wann d'Medikament awer am Ausland direkt kaaft gëtt mussen d'Käschten virgestreckt ginn an e Remboursement op Basis vun der Ordonnance begleet vun der Facture an dem Titre de prise en charge bei der zoustänneger Krankekeess erageschéckt ginn.

3. Wéi eng konkret Mesurë plangt d'Regierung fir dës Versuerungsenkpass kuerzfristeg ze behiewen an zukünfteg Enkpäss bei essentielle Medikamenter ze vermeiden?

Am Kader vun der Versuerungsspannung, déi d'Medikament PEGASYS® betrëfft, huet d'DPM verschidde konkret Moosnamen ergraff, fir d'Kontinuitéit vun de Behandlungen ze garantéieren an den Impakt vun dëser Penurie op déi betraffe Patienten ze limitéieren.

Engersäits gouf de 5. September 2024 eng Circulaire erausginn, déi d'Notzung vum PEGASYS® strikt a rational encadréiert. Dës Circulaire recommandéiert, d'Notzung vum Medikament op déi Fäll ze limitéieren, bei deene keng passend therapeutesch Alternativ disponibel ass. Dëst erméiglecht et, déi vulnerabelst Patienten ze prioriséieren an d'Erschëpfung vun de bestoende Stocken ze bremsen.

Parallel dozou huet d'DPM eng enk Iwwerwaachung vun der Situatioun assuréiert, a Koordinatioun mam Hiersteller Pharma& souwéi mat allen nationale betraffene Parteien. Dës Koordinatioun huet et erméiglecht, d'Verdeelungspraxis unzepassen an d'Gestioun vun de verfügbare Stocken z'optimiséieren. Fir d'Kontinuitéit vun de Behandlungen ze garantéieren, huet d'DPM och den Zougang zu PEGASYS®



geséchert, andeems si de Spideeler erlaabt hunn, sech während der Onverfügbarkeet bei aneren EU-Memberstaaten ze versueren.

Op europäeschem Niveau gouf d'Problematik och am Kader vum SPOC-Netzwerk (Single Point of Contact) vun der Europäescher Medikamentenagence behandelt, dee fir d'Gestioun vu kritesche Penurien zoustänneg ass. Dës europäesch Kooperatioun huet et Lëtzebuerg notamment erméiglecht, rezent op e Sécherheetsstock zouzepräifen, an der Waardezäit op d'Remise um Marché vun der registréierter Doséierung PEGASYS® 180 Mikrogramm, déi ab Mee 2025 virgesinn ass.

Schliisslech goufen och Efforte gemaach, fir den Zougang zu BESREMI® ze erliichteren, engem Interferonbasesche Medikament, dat bei vergläichbaren Indikatiounen agesat gëtt. Zënter dem 1. August 2024 ass BESREMI® fir d'Lëtzebuergesch Spideeler disponibel.

Allgemeng si weider Moosnamen an der Preparatioun, dorënner d'Aféierung vun enger nationaler Plattform zur Iwwerwaachung vun Onverfügbarkeeten. Dës soll d'proaktiv Gestioun vun de Penurien stäerken and'Transparenz vis-à-vis vun de Fachleit, den Autoritéiten an dePatienten verbessern. Op laang Siicht soll dës Plattform mat der European Shortages Monitoring Platform (ESMP) vernetzt ginn, déi vun der Europäescher Medikamentenagence entwéckelt gëtt, fir en effiziente Floss vun Informatiounen tëscht dem nationalen an dem europäeschen Niveau ze garantéieren.

4. Wéi gëtt sécher gestallt, datt Patiente mat seltenen oder genetesch Krankheeten den Zougang zu deenen néidege Medikamenter hunn, och wann dës net op der standardiséierter Remboursementslëscht stinn?

Wéi schonn am Punkt 2 ernimmt, gesäit den Artikel 112 vun de Statuten eng Méiglechkeet fir, fir eng Prise en charge fir Medikamenter unzefroen déi net op der Positiv-Lëscht stinn.

Laut der europäescher Rechtsgrondlag, déi an d'Lëtzebuergesch Gesetzgebung transposéiert gouf³, ass d'Zouloossung vun all Medikament um Marché un d'Virgab vun enger Autorisatioun gebonnen.

Fir awer individuell therapeutesch Besoine vu Patiente kënnen ze berücksichtegen – zum Beispill Krankheete fir déi et zu Lëtzebuerg keng adäquat Alternativ gëtt, oder bei rare respektiv genetesch Krankheeten – besteet ënner bestëmmte Konditiounen d'Méiglechkeet, eenzel Medikamenter vum gängige Regime auszeschléissen, also ausnamsweis zouzeloossen.

Aktuell ass et méiglech, Zougang zu net autoriséierte Medikamenter zu Lëtzebuerg am Kader vum « usage compassionnel » oder fir eng exceptionnel Dispensatioun ze erlaben:

- Den « usage compassionnel » beziechent d'Bereetstellung vun engem net autoriséierte Medikament aus humanitäre Grënn un eng Grupp vu Patienten, déi un enger schwéierer, chronescher oder liewensbedreelecher Krankheet leiden, wann et keng autoriséiert Behandlung gëtt, déi eng

³ -Directive 2001/83/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage

- Règlement (CE) No 726/2004 du Parlement Européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et instituant une Agence européenne des médicaments

- Loi du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués.

- Règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments.



zefriddestellend Versuergung erméiglecht. D'Ufroe fir eng Grupp vu Patiente mussen beim Comité National d'Éthique de Recherche (CNER) agereecht ginn⁴.

- Aussergewöhnlech Dispensatioun, déi dacks mam nominativen « usage compassionnel » gläichgesat gëtt, erméiglecht et, punktuell an ënner strenge Konditiounen, engem identifizéierte Patient Zougang zu engem net autoriséierte Medikament ze ginn, op Basis vun enger medezinescher Prescriptioun. D'Ufroe fir aussergewöhnlech Dispensatiounen an nominativen « usage compassionnel » ginn direkt un d'Division de la pharmacie et des médicaments vun der Gesondheetsdirektioun geriicht.

D'gesetzlech Dispositioun, déi esou en derogatoreschen Zougang (dat heescht ënner anerem de compassionnellen Gebrauch) erlaabt ass am Moment limitéiert. D'Grënnung vum zukünfteg ëffentlechem Etablissement „Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé – ALMPS“ gesäit fir datt dësen Zougang weiderhin garantéiert soll bleiwen (Artikel 30 vum Projet de loi 8491).

Lëtzebuerg, den 24. Juni 2025

D'Ministesch fir Gesondheet
a sozial Sécherheet

(s.) Martine Deprez

⁴ [Demande d'avis pour programme d'usage compassionnel \(CUP, MNP\) - Comité National d'Éthique de Recherche \(CNER\) - Le gouvernement luxembourgeois](#)