

CHAMBRE DE COMMERCE

CHAMBRE DES METIERS

Objet: Projet de règlement grand-ducal déterminant les modalités de calcul de la base de remboursement des médicaments substituables. (3926SBE)

*Saisine : Ministre de la Sécurité sociale
(13 décembre 2011)*

**AVIS COMMUN DE LA CHAMBRE DE COMMERCE
ET DE LA CHAMBRE DES METIERS**

L'objet du projet de règlement grand-ducal sous avis est de déterminer les modalités de calcul de la base de remboursement des médicaments substituables, communément appelés « médicaments génériques ».

Le présent projet de règlement grand-ducal porte exécution de l'article 22bis du Code de la sécurité sociale, introduit par la loi du 17 décembre 2010 portant réforme du système de soins de santé, qui instaure un système de base de remboursement pour ces médicaments génériques.

C'est à la Caisse Nationale de Santé qu'il appartient de fixer, pour tous les médicaments génériques inscrits dans la liste positive établie par la Direction de la santé, une base de remboursement qui constitue le montant sur lequel portera la prise en charge de l'assurance maladie.

En d'autres termes, lorsqu'un médicament appartient à un groupe de médicaments substituables, comportant le médicament original breveté et un ou plusieurs médicaments génériques, la prise en charge de l'assurance maladie-maternité portera dorénavant sur la base de remboursement de ce médicament, dont le montant est calculé en fonction des prix au public de l'ensemble des médicaments du groupe selon une règle donnée, et non plus sur le prix au public du médicament concerné.

Au regard de l'importance du projet de règlement grand-ducal et de ses répercussions sur l'ensemble de leurs ressortissants, les deux chambres professionnelles ont estimé utile et nécessaire de prendre position à travers un avis commun.

Considérations générales

La Chambre de Commerce et la Chambre des Métiers, qui ont déjà eu l'occasion de s'exprimer à travers leur avis commun du 3 décembre 2010 sur le projet de loi n°6196 portant réforme du système de soins de santé, approuvent le système de base de remboursement qui vise à favoriser la délivrance des médicaments génériques moins onéreux que les médicaments originaux brevetés avec une visée thérapeutique identique.

L'introduction d'un tel système au Luxembourg doit ainsi permettre (i) de réduire les dépenses de l'assurance maladie-maternité en produits pharmaceutiques en diminuant toute

consommation médicamenteuse superflue ou inutilement onéreuse, voire même (ii) de diminuer les prix surfaits de certains médicaments brevetés.

A cet égard, les deux chambres professionnelles s'étonnent et déplorent qu'aucune fiche d'évaluation d'impact financier n'ait été jointe au présent projet de règlement grand-ducal alors que l'enjeu de la réforme dans lequel s'inscrit ce dernier est avant tout financier.

Une telle fiche d'évaluation aurait été d'autant plus appréciée qu'en dépit de réformes comparables dans de nombreux pays européens, la taille du marché des médicaments génériques varie considérablement d'un Etat à l'autre. Ainsi, les médicaments génériques représentent une part significative du marché global des produits pharmaceutiques en Allemagne (41%), Suède (39%), Royaume-Uni (22%) et Pays-Bas (12%) où l'utilisation des médicaments génériques est encouragée. Cette part de marché est beaucoup plus faible en Italie, en Espagne (1%) ainsi qu'en France (3 à 4%) où le prix moyen des produits est bas et où les médicaments génériques ne font pas l'objet d'une promotion active de la part des organismes d'assurance maladie ⁽¹⁾.

Pour atteindre pleinement les objectifs de réduction des dépenses en produits pharmaceutiques voire de réduction des prix des médicaments en général, l'exemple de partenaires européens tels que le Royaume-Uni, l'Allemagne, les Pays-Bas et le Danemark, nous enseigne qu'une politique de promotion des médicaments génériques doit être mise en place ⁽²⁾.

A cet égard, la Chambre de Commerce et la Chambre des Métiers tiennent à souligner que la loi luxembourgeoise n'oblige pas les médecins à prescrire à leurs patients des médicaments génériques. Par contre, elle impose aux pharmaciens, lors de la délivrance d'un médicament prescrit par ordonnance, d'informer l'assuré qu'il s'agit d'un médicament soumis à une base de remboursement et de lui proposer une substitution par le médicament le plus économique du même groupe de médicaments. Le choix final appartient cependant à l'assuré qui peut soit accepter la substitution, soit la refuser et renoncer, dans ce dernier cas, à l'avantage économique découlant de l'achat d'un médicament générique.

Les deux chambres professionnelles sont d'avis que les obligations (relatives) pesant sur le pharmacien afin d'encourager le recours aux médicaments génériques seront vaines si, en amont de la délivrance des médicaments, les problèmes constants d'approvisionnement et donc de stock des médicaments couramment prescrits, dénoncés par les auteurs du présent projet de règlement grand-ducal dans leur commentaire sous l'article 5, ne sont pas traités.

La Chambre de Commerce et la Chambre des Métiers font donc appel au Gouvernement pour que celui-ci s'attèle à ces problèmes qui, sur un plan collectif, mettent en péril les objectifs affichés d'une partie de la réforme des soins de santé et, sur un plan individuel, sont injustes pour les assurés qui tout en ayant accepté de se voir délivrer le médicament générique le plus économique, mais non disponible, seraient finalement contraints d'opter pour un autre médicament plus onéreux car soumis à une base de remboursement moins élevée.

Par ailleurs, la Chambre de Commerce et la Chambre des Métiers relèvent que la loi du 17 décembre 2010 portant réforme du système de soins de santé est entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2011, à l'exception notamment de la disposition ayant introduit l'article 22bis du Code de la sécurité sociale dont l'entrée en vigueur a été différée par le législateur au 1^{er} janvier 2012.

¹ Ces informations et données chiffrées ressortent du site www.euractiv.com (dernière mise à jour au 29 janvier 2010) et du site www.enmarche.be (dernière mise à jour au 18 février 2010).

² Idem .

Force est de déplorer que la mise en œuvre de cette disposition soit à présent retardée à défaut pour le Gouvernement d'avoir adopté en temps utile les modalités de calcul de la base de remboursement des médicaments, faisant l'objet du présent projet de règlement grand-ducal.

Commentaire des articles

Concernant l'article 1^{er}

L'article 1^{er}, alinéa 2 du projet de règlement grand-ducal fait référence à la liste des groupes de médicaments soumis à une base de remboursement, prévue à l'article 22bis du Code de la sécurité sociale, en précisant que cette liste sera publiée au début de chaque trimestre au Mémorial et indiquera les bases de remboursement fixées.

A cet égard, la Chambre de Commerce et la Chambre des Métiers relèvent une divergence entre le libellé de l'article 1^{er} et le commentaire de cet article par les auteurs du projet de règlement grand-ducal selon lequel « les bases de remboursement **sont recalculées** et publiées trimestriellement, de sorte qu'une nouvelle base de remboursement ne peut être introduite que trimestriellement ».

Cette divergence appelle deux remarques de la part de la Chambre de Commerce et la Chambre des Métiers.

D'une part, les auteurs du projet de règlement grand-ducal traitent de la possibilité du « recalcul » des bases de remboursement seulement dans leur commentaire. Or, pour une meilleure sécurité juridique, l'intention des auteurs de permettre de recalculer les bases de remboursement devrait être transcrite dans le libellé de l'article 1^{er}, alinéa 2 du projet de règlement grand-ducal. Ce dernier devrait être complété en conséquence.

D'autre part, la possibilité du « recalcul » semble être limitée à la seule hypothèse où une nouvelle base de remboursement serait introduite, le « recalcul » devant alors être compris comme la « mise à jour » des bases de remboursement. Or, compte tenu des possibilités de baisse des prix des médicaments dans le temps, notamment sous l'influence de la concurrence des médicaments génériques (toujours plus nombreux) avec les médicaments brevetés, l'article 1^{er} du projet de règlement grand-ducal devrait également prévoir le principe d'un « recalcul du montant » des bases de remboursement déjà existantes et, le cas échéant, préciser les conditions et modalités d'un tel recalcul.

Concernant l'article 2

L'article 2 du projet de règlement grand-ducal détaille les modalités de calcul de la base de remboursement d'une « présentation », c'est-à-dire du médicament avec son conditionnement et l'emballage extérieur.

Dans un souci de clarté et pour éviter toute confusion terminologique, la Chambre de Commerce et la Chambre des Métiers suggèrent de remplacer, dans la première phrase de l'alinéa 2 de l'article 2 du projet de règlement grand-ducal, l'expression « base de remboursement d'un conditionnement » par l'expression « base de remboursement d'une présentation ».

Concernant les articles 4 et 5

Les articles 4 et 5 du projet de règlement grand-ducal détaillent les modalités de calcul de la base de remboursement unitaire en comparant le prix au public unitaire le plus élevé avec le prix au public unitaire le moins élevé.

La distinction entre les prix au public unitaire *le plus élevé* et *le moins élevé* ressortant également de l'article 22bis du Code de la sécurité sociale, la Chambre de Commerce et la Chambre des Métiers préconisent qu'à l'article 4 du projet de règlement grand-ducal, l'expression « prix au public unitaire le moins cher » soit remplacé par « prix au public unitaire le moins élevé ».

* * *

Après consultation de leurs ressortissants, la Chambre de Commerce et la Chambre des Métiers sont en mesure d'approuver le projet de règlement grand-ducal sous avis, tout en insistant sur la prise en compte de leurs remarques.

SBE/TSA