



CHAMBRE DES SALAIRES
LUXEMBOURG

15 décembre 2011

AVIS I/89/2011

relatif au projet de règlement grand-ducal déterminant les modalités de calcul de la base de remboursement des médicaments substituables

..... AVIS

Par la lettre du 8 décembre 2011, Monsieur Mars Di Bartolomeo, ministre de la Sécurité Sociale, a soumis le projet de règlement grand-ducal sous rubrique à l'avis de la Chambre des salariés.

1. La base légale et les critiques de fond y relatives de la Chambre des salariés

1. La loi du 17 décembre 2010 portant réforme du système de soins de santé introduit, avec le nouvel article 22bis du Code de la sécurité sociale, qui entre en vigueur le 1^{er} janvier 2012, un système de base de remboursement, institué en vue de favoriser la délivrance des médicaments dits génériques, c'est-à-dire des médicaments renfermant un principe actif qui n'est plus protégé par un brevet et qui sont généralement, de ce fait, moins chers.

2. Ces médicaments sont déterminés à partir d'une liste de groupes de médicaments établie par la Direction de la santé. Ces groupes de médicaments génériques sont constitués de médicaments jugés similaires suivant la classification « Anatomical therapeutical chemical classification » de l'Organisation mondiale de la santé, établie d'après des critères strictement scientifiques ne comportant pas d'indications sur les prix.

3. D'après l'exposé des motifs accompagnant le projet de règlement grand-ducal, c'est parmi les médicaments dont l'équivalence est constatée par la Direction de la santé que la Caisse nationale de santé choisit les groupes de médicaments pour lesquels elle fixe une base de remboursement. Si, dans un cas d'espèce, les services de la Direction de la santé ne sont pas convaincus, sur base des données scientifiques disponibles, de pouvoir intégrer un médicament dans un groupe générique, cette décision empêchera la Caisse nationale de santé de l'intégrer à son tour dans la liste des médicaments à base de remboursement.

4. Si la loi n'oblige pas les médecins à prescrire des médicaments non brevetés, elle impose aux pharmaciens de proposer au patient la substitution d'un médicament « cher » par le médicament le plus économique disponible sur le marché appartenant au même groupe, sans qu'il n'ait besoin de prendre pour cela l'avis du prescripteur.

5. Dans son avis I/84/2010 en date du 18 novembre 2010 relatif au projet de loi n° 6196 portant réforme du système de soins de santé, la CSL s'est posée la question « de savoir qui est responsable en cas de préjudice subi par le patient lorsque celui-ci a été généré par un médicament de substitution alors que selon l'article 22bis, dernier alinéa, le pharmacien a l'obligation d'informer l'assuré lors de la délivrance du médicament qu'il s'agit d'un médicament inscrit sur la liste des groupes de médicaments soumis à une base de remboursement et de lui proposer une substitution par le médicament le plus économique du même groupe. Le médecin ? Le pharmacien ? La CNS ? Ou bien, dans le pire des cas, l'assuré lui-même ? Le pharmacien se voit-il sanctionner s'il conseille au patient le médicament original au lieu du médicament générique ? Le patient voit-il sa participation financière augmenter lorsqu'il insiste sur la délivrance par le pharmacien du médicament original ? Notre Chambre craint que l'incitation de la CNS de ne délivrer que des médicaments de substitution (là où il en existe évidemment) au prix économiquement le plus favorable ne se fasse au détriment de la santé du patient alors que les médicaments de substitution ont souvent d'autres composantes qui, par conséquent, peuvent générer d'autres effets négatifs qui, de nouveau, peuvent varier d'un patient à l'autre.

En raison des questions soulevées ci-avant, la CSL demande la suppression du dernier alinéa de l'article 22bis prévoyant l'obligation du pharmacien d'informer l'assuré que pour un médicament prescrit, il existe un générique qu'il lui propose d'acheter et de ne retenir que la responsabilité du prescripteur. Aussi le texte doit-il garantir que le patient ne subit pas une augmentation de sa participation lorsque le médecin prescrit un médicament original alors qu'il existe un médicament plus économique du même groupe. »

6. La Chambre des salariés regrette que la Gouvernement n'ait pas pris en compte ses observations reprises ci-dessus et que la responsabilité du recours aux médicaments non brevetés repose uniquement sur les pharmaciens et les patients.

Notre chambre demande de responsabiliser également les médecins qui prescrivent les médicaments en obligeant ceux-ci, par la voie des conventions négociées entre leur association et la Caisse nationale de santé (CNS), de prescrire les médicaments substituables lorsque ceux-ci sont plus économiques.

7. La CSL note que selon l'exposé des motifs du projet de règlement grand-ducal, la garantie d'équivalence des médicaments, souvent avancée comme étant incertaine, repose sur un choix opéré sur base de critères scientifiques, soutenu d'ailleurs par les expériences positives vécues dans les pays voisins qui depuis plusieurs années ont opté pour des mécanismes de substitution et de prescription identiques sans avoir rencontré jusqu'ici des problèmes justifiant leur remise en question.

2. Le projet de règlement grand-ducal

8. Lorsque la Direction de la santé a caractérisé les médicaments appartenant à un groupe générique comme étant substituables, une base de remboursement est calculée par la CNS. Le taux de prise en charge fixé par le président de la CNS s'applique à cette base de remboursement.

9. Les médicaments substituables pris en charge par l'assurance maladie-maternité sont regroupés au sein des groupes génériques dans des ensembles de présentations jugées équivalentes inscrites sur la liste prévue à l'article 22bis du Code de la sécurité sociale, publiée au début de chaque trimestre au Mémorial et indiquant les bases de remboursement fixées.

10. La base de remboursement d'une présentation d'un médicament ne peut en aucun cas être supérieure à son prix au public. Lorsqu'une base de remboursement existe pour un médicament et lorsque celle-ci est supérieure au prix au public, la base de remboursement est diminuée au prix au public du médicament pour la prise en charge.

11. Lorsqu'une base de remboursement existe pour un médicament et lorsque celle-ci est inférieure au prix au public, celle-ci se substitue au prix au public du médicament pour la détermination de la prise en charge par l'assurance maladie-maternité selon la liste positive.

12. Le prix au public unitaire est calculé en divisant le prix au public de la présentation d'un médicament par le nombre d'unités contenu dans cette présentation.

La base de remboursement unitaire est calculée à l'unité à partir du prix au public unitaire des présentations des ensembles génériques.

Ce calcul unitaire s'impose pour une comparaison des prix dans la mesure où les présentations comparées contiennent une quantité similaire, mais pas forcément identique des médicaments appartenant à un même groupe générique.

13. Lorsqu'un groupe générique ne comprend que 2 médicaments inscrits sur la liste positive, la base de remboursement unitaire équivaut au prix au public unitaire le moins cher des deux médicaments.

14. Lorsque l'ensemble au sein du groupe générique comprend au moins 3 médicaments inscrits sur la liste positive, la base de remboursement unitaire est calculée en ajoutant au prix au public unitaire le moins élevé la différence, divisée par trois, entre le prix au public unitaire le plus élevé et le prix au public unitaire le moins élevé des médicaments pris en charge par l'assurance maladie-maternité.

D'après le commentaire des articles, ce mode de calcul est retenu pour tenir compte des problèmes d'approvisionnement qui peuvent exister sur le marché luxembourgeois.

Il est vrai que la loi prévoit que le pharmacien a l'obligation de proposer à l'assuré le médicament le plus économique d'un groupe générique. Toutefois, étant donné que ce médicament peut très bien ne pas être disponible, et pour éviter que les assurés n'aient à subir les conséquences de cette situation par le paiement d'une part accrue en se voyant simplement délivrer par le pharmacien le médicament prescrit par le médecin, le projet de règlement grand-ducal retient une base de remboursement unitaire qui se situe dans le tiers inférieur des prix pratiqués.

Exemple :

Pour un médicament donné, il existe 4 présentations substituables, la marque D étant le médicament breveté et les autres marques étant les « génériques ».

Prix des présentations :

Marque A : 12 comprimés à 5 mg, prix : 15,40 EUR
 Marque B : 16 comprimés à 5 mg, prix : 17,50 EUR
 Marque C : 20 comprimés à 5 mg, prix : 18,10 EUR
 Marque D : 10 comprimés à 5 mg, prix : 14,00 EUR

Prix unitaires :

Marque A : 1,2833 EUR
 Marque B : 1,0938 EUR
 Marque C : 0,9050 EUR
 Marque D : 1,4000 EUR

Base de remboursement unitaire :

$$0,9050 + (1,400 - 0,9050) / 3 = 1,0700$$

Base de remboursement des présentations :

Marque A : $12 \times 1,0700 = 12,84$ EUR
 Marque B : $16 \times 1,0700 = 17,12$ EUR
 Marque C : $20 \times 1,0700 = 21,40$ EUR
 Marque D : $10 \times 1,0700 = 10,70$ EUR

Le médicament le plus économique est celui de la marque C. Si le patient opte pour ce médicament, la base de remboursement est de 18,10 EUR, et non pas de 21,40 EUR, puisque la base de remboursement est réduite au prix au public si elle y est supérieure. Si, par exemple, le taux de remboursement est de 80%, le patient doit payer une participation de 3,62 EUR.

Mais, si ce médicament n'est pas en stock, il doit recourir à un emballage de la marque B (si 16 comprimés sont suffisants) et la base de remboursement dans ce cas serait de 17,12 EUR. Ce médicament lui coûterait dans ce cas $17,50 - 0,8 \times 17,12 = 3,80$ EUR.

Mais si le patient opte pour le médicament original prescrit par le médecin, il doit acheter deux emballages de la marque D et sa participation sera de $2 \times 14,00 - 0,8 \times 2 \times 10,70 = 10,88$ EUR.

15. La Chambre des salariés se trouve donc confirmée dans ses craintes rappelées ci-dessus. En effet, le patient ne doit pas seulement payer une participation plus élevée s'il opte pour un médicament breveté prescrit par le médecin, mais aussi s'il opte pour le médicament le moins cher et si ce médicament n'est pas disponible.

Ainsi un patient qui depuis des années prend le même médicament en raison d'une maladie chronique, se voit du jour au lendemain contraint de remplacer ce médicament qui lui a parfaitement convenu, à moins qu'il ne soit prêt à et n'ait la possibilité financière de participer de manière sensiblement plus élevée au prix de son médicament.

16. En tout état de cause, notre chambre demande que l'assuré soit clairement informé par le pharmacien de la participation qui lui incombe.

17. D'autre part, le mécanisme de calcul de la base de remboursement basée sur le prix unitaire ne pourrait-il pas aboutir à des phénomènes de gaspillage où l'intérêt réside dans le choix d'une présentation comprenant plus d'unités que thérapeutiquement nécessaire ? Dans notre exemple, certes théorique, l'assuré aurait toujours l'avantage de choisir l'emballage de 20 comprimés, même s'il n'a besoin que de 16 comprimés, étant donné que sa participation sera la plus faible sur l'emballage de 20 comprimés.

3. Conclusion : vers une médecine à deux vitesses

18. Étant donné que le projet de règlement grand-ducal aura pour conséquence une augmentation supplémentaire des participations des patients, qui ont déjà été mis amplement à contribution au cours de l'année qui se termine, la Chambre des salariés ne peut pas donner son accord au projet de règlement grand-ducal sous avis.

Les différences de remboursement par la CNS peuvent en effet être énormes, notamment en cas de maladie chronique qui nécessite un traitement continu.

Si les patients qui disposent de revenus élevés peuvent se permettre de rester avec le médicament prescrit par le médecin ou le médicament qu'ils utilisent depuis des années, les patients à faible revenu, par contre, doivent le cas échéant faire l'arbitrage : est-ce que pour des raisons budgétaires ils renoncent au médicament prescrit par le médecin ou non ? Cette observation vaut particulièrement pour les patients qui sortent de l'hôpital et qui doivent continuer un traitement commencé à l'hôpital avec un médicament pour lequel la prise en charge est de 100% à l'intérieur du secteur hospitalier. La participation du patient augmente de manière considérable dès sa sortie de l'établissement. Notons également que les personnes résidant dans une infrastructure de dépendance ne disposent pas du choix du médicament.

En fin de compte, pour le patient, ce ne sont plus les considérations médicales (voire psychologiques) qui sont prédominantes lors du choix du médicament, mais des raisons financières.

Le plus grave est que ce choix est à prendre par le patient, qui est à priori sans connaissance aucune en matière médicale, alors que les médecins, mais également les pharmaciens ne portent pas de responsabilité.

Or, notre chambre juge illusoire qu'une information étendue puisse être fournie dans les officines où les pharmaciens sont souvent soumis à une certaine pression due à l'afflux de la clientèle.

C'est pourquoi la CSL revendique que l'obligation de prescrire des médicaments génériques réside clairement auprès des médecins qui ont les meilleures connaissances du médicament et de ses effets sur l'état de santé de leurs patients.

Luxembourg, le 15 décembre 2011

Pour la Chambre des salariés,

La direction



René PIZZAFERRI



Norbert TREMUTH

Le président



Jean-Claude REDING

L'avis a été adopté à l'unanimité.