



CHAMBRE DES SALAIRES
LUXEMBOURG

16 novembre 2016

AVIS II/63/2016

relatif au projet de règlement grand-ducal modifiant le règlement grand-ducal du 1^{er} décembre 2011 déterminant les critères, les conditions et la procédure relative à la fixation des prix des médicaments à usage humain

..... AVIS

Par lettre du 26 août 2016, M. Romain Schneider, ministre de la Sécurité sociale, a soumis le projet de règlement grand-ducal sous rubrique à l'avis de la Chambre des salariés (CSL).

1. L'objet du projet

1. La loi du 18 décembre 2015 concernant le budget des recettes et des dépenses de l'État pour l'exercice 2016 a modifié l'article 22 du code de la sécurité sociale (CSS) pour y ajouter que la prise en charge des médicaments à délivrance hospitalière doit se faire également selon la liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie.

2. Étant donné que ne peuvent être inscrits sur cette liste que des médicaments disposant d'une autorisation de mise sur le marché, d'un prix au public et pour lesquels le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a introduit une demande auprès de la Caisse nationale de santé (CNS), le règlement grand-ducal du 1^{er} décembre 2011 déterminant les critères, les conditions et la procédure relative à la fixation des prix des médicaments à usage humain doit être adapté afin que les médicaments à délivrance exclusivement hospitalière disposent d'un prix au public.

2. Les observations de la CSL

3. La CSL n'a pas d'objection particulière et marque son accord au projet de règlement. Toutefois, notre Chambre se permet de revenir sur certaines remarques, qu'elle avait en partie déjà formulées dans son avis du 15 décembre 2011, concernant le remboursement des médicaments substituables.

4. L'article 22bis du CSS prévoit un système de base de remboursement visant à 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 moins chers. Si la législation 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. La CSL a regretté que la responsabilité du recours aux médicaments non brevetés repose uniquement sur les pharmaciens et les patients. Notre Chambre a revendiqué 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.

6. La CSL avait également déjà exprimé ses craintes que l'incitation de la CNS de ne délivrer que des médicaments de substitution, là où il en existe, 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 composants qui, par conséquent, peuvent générer des effets négatifs qui peuvent varier d'un patient à l'autre. C'est pour cela que la CSL avait demandé la suppression du dernier alinéa de l'article 22bis prévoyant l'obligation du pharmacien d'informer l'assuré qu'il existe, pour un médicament prescrit, un générique qu'il propose de lui substituer et, en conséquence, de ne retenir que la responsabilité du prescripteur.

7. 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. En outre, 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.

8. Quant au remboursement, 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. 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 CSS, publiée au début de chaque trimestre au Mémorial et indiquant les bases de remboursement fixées.

9. 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 une présentation d'un médicament et lorsque celle-ci est inférieure au prix au public, celle-ci se substitue au prix au public de cette présentation pour la détermination de la prise en charge par l'assurance maladie-maternité selon la liste positive. Lorsque cette base de remboursement est supérieure au prix au public, c'est le prix au public de cette présentation qui sera retenu pour la détermination de la prise en charge par l'assurance maladie-maternité selon la liste positive.

10. La législation 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, la législation retient une base de remboursement unitaire qui se situe dans le tiers inférieur des prix pratiqués.

11. Autrement dit, le taux de prise en charge par le patient est influencé par la base de remboursement. Cette dernière est égale au prix unitaire le plus faible s'il y en a deux, ou, dans le 1/3 inférieur¹ s'il y a plus de deux médicaments substituables. La différence de remboursement est supportée par le patient (ou éventuellement prise en charge par les assurances privées).

12. Dans les faits, le patient doit payer une participation plus élevée même s'il opte pour le médicament le moins cher mais que celui-ci n'est pas disponible.

13. Notre Chambre réclame, dès lors, que le taux de prise en charge soit identique, peu importe le médicament délivré au patient, et, en conséquence, que la base de remboursement soit égale au prix unitaire du médicament.

14. Au minimum, notre Chambre demande que l'assuré soit clairement informé par le pharmacien de la participation qui lui incombe.

15. La CSL souligne que les différences de remboursement par la CNS peuvent être énormes, notamment en cas de maladie chronique qui nécessite un traitement continu. Cette observation vaut particulièrement pour les patients qui sortent de l'hôpital et qui doivent continuer un traitement commencé 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.

16. En résumé, pour notre Chambre, la législation doit 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 et encore moins lorsque le médicament générique le moins cher n'est pas disponible et que le patient se voit alors attribué un plus onéreux.

¹ Prix unitaire le plus faible + (Prix unitaire le plus élevé - Prix unitaire le plus faible)/3

17. Par ailleurs, la CSL critique aussi le fait que l'inscription du médicament générique et la fixation du taux de prise en charge, qui émane d'une décision du président de la CNS sur avis du Contrôle médical de la sécurité sociale qui doit être suivi, se fasse sans consultation du comité directeur de la CNS.

Luxembourg, le 16 novembre 2016

Pour la Chambre des salariés,

A blue ink signature of Norbert Tremuth, consisting of a large, stylized 'N' and 'T'.

Norbert TREMUTH
Directeur

A blue ink signature of Jean-Claude Reding, written in a cursive style.

Jean-Claude REDING
Président

L'avis a été adopté à l'unanimité.