

Dossier: INNOVATIVE MEDICINES FOS LUXEMBOURG (IML)
Notre référence: 2021/287 CaS/CaS
Votre référence:
Votre contact: Camille SAETTEL [(352) 226622-1 - camille.saettel@thewes-reuter.lu]

Innovative Medicines for Luxembourg (IML)
7, rue Alcide de Gasperi
L-1615 Luxembourg

LUXEMBOURG, le 24 juin 2022

Madame, Monsieur,

Je fais suite au courriel du ministère de la Sécurité sociale du 14 juin 2022, que vous m'avez transmis pour avis, concernant la fixation des prix des médicaments dont le pays de provenance est la Belgique.

Rappel du contexte juridique et factuel

1. L'email du 14 juin 2022 fait suite aux précédentes discussions entre le Ministère de la sécurité sociale (MSS) et Innovative Medicines for Luxembourg (IML) suite au refus du MSS opposé à certaines demandes de prix de médicaments dont le pays de provenance est la Belgique, au motif que la décision du Ministère de l'économie Belge relative au prix était considérée comme insuffisante, le Ministère de la Sécurité sociale exigeant une « copie (capture d'écran) d'une base de données officielle ».

Dans son courriel du 14 juin 2022, le MSS explique que concernant les médicaments dont le pays de provenance est la Belgique, il est nécessaire de se référer au prix approuvé par l'INAMI, afin, en substance, d'éviter que le médicament ne soit remboursé au Luxembourg sur une base supérieure à celle fixée par l'INAMI.

Cette explication appelle les observations suivantes :

1. Sur les médicaments concernés

Tout d'abord, il semble exister un malentendu quant aux médicaments concernés par la présente question. Le Ministère de la Sécurité sociale (MSS) considère en effet que « la question soulevée ne concerne que les médicaments destinés à un usage hospitalier et donc délivrés dans les officines hospitalières ». D'après le MSS, ces médicaments seraient automatiquement soumis à un taux de remboursement de 100%, de sorte que le prix approuvé serait identique au prix remboursé par la CNS. Or, le MSS souhaite, en substance, aligner le prix approuvé au Luxembourg (et de facto le prix remboursé par la CNS) sur le prix remboursé en Belgique.

Cependant, d'après ma compréhension, la présente question concerne l'ensemble des médicaments destinés à un remboursement dont le pays de provenance est la Belgique. Cela signifie que sont concernés aussi bien les médicaments délivrés en officine ouverte au public, que les médicaments à délivrance exclusivement hospitalière (classés « D ») ou les médicaments réservés à l'usage hospitalier (classés « H »).

Or, s'il existe une problématique liée au « remboursement » par la CNS des médicaments délivrés en pharmacie hospitalière, dont le taux de remboursement est 100%, cette problématique ne devrait concerner que les médicaments classés « D », et non pas les demandes de prix qui concernent les autres catégories de médicaments¹.

3. Par ailleurs, le MSS effectue un lien entre le prix des médicaments et leur remboursement, alors que ces questions devraient rester bien distinctes. Si le prix du médicament affecte nécessairement le montant qui sera remboursé par la CNS, ces deux questions sont néanmoins régies par deux réglementations distinctes, et il importe de bien les distinguer, pour éviter tout amalgame : la problématique liée à la maîtrise des coûts liés au remboursement des médicaments est analysée à un stade ultérieur, celui de la demande d'inscription sur la Liste positive des médicaments. Cette problématique, au demeurant tout à fait légitime, est exprimée aux articles 17, alinéa 1^{er} et 23, alinéa 1^{er} du Code de la Sécurité sociale, lesquels trouvent une traduction pratique aux articles 19 et 20 du règlement du 12 décembre 2002², et à l'article 99 des statuts de la CNS. **Il existe donc d'ores et déjà des instruments permettant à la CNS de maîtriser les coûts liés au remboursement des médicaments.**

4. En outre, s'il s'avère, comme indiqué dans le courriel du 14 juin 2022, que le prix fixé par l'INAMI est inférieur au prix fixé par le ministère de l'économie Belge (ce qui n'est clairement pas systématique), le titulaire d'AMM est tenu de signaler au MSS cette modification des prix dans le pays de provenance, et le MSS dispose en cas de carence du titulaire d'AMM, du pouvoir de modifier d'office le prix approuvé³. **Il existe donc dans la réglementation relative au prix des mécanismes suffisants pour éviter sinon corriger tout éventuel écart avec le prix du pays de provenance.**

Pour être entièrement complet sur la question du prix approuvé en Belgique par l'autorité compétente, il importe de préciser que lorsque le prix fixé par l'INAMI est inférieur à celui approuvé par le Ministre de l'économie belge, le titulaire d'AMM a pareillement obligation de notifier au Ministre de l'économie belge le prix fixé par l'INAMI, et les prix fixés par l'INAMI sont rendus publics. **Il n'y a donc aucun risque que l'information sur les prix fixés en Belgique échappe aux autorités luxembourgeoises.**

5. Enfin, pour être complet, il convient de souligner que, comme l'indique le MSS, les « sociétés pharmaceutiques ne sont pas obligées de demander une prise en charge à l'INAMI ». Par conséquent, appliquer le raisonnement défendu par le MSS aboutirait à priver les entreprises qui décideraient de ne pas demander de remboursement à l'INAMI de la possibilité de commercialiser leur médicament au Luxembourg faute de prix⁴. De même, selon le raisonnement du MSS, les médicaments réservés à l'usage hospitalier (« H »), non remboursés en Belgique, ne pourraient donc pas être commercialisés au Luxembourg.

Le raisonnement du MSS impacte donc directement l'accès des patients aux médicaments innovants, et doit donc être traité avec la plus grande attention. Or, la réglementation relative

¹ Il en va d'autant plus ainsi que les médicaments réservés à l'usage hospitalier (« H ») sont pris en charge par le budget hospitalier et non pas par la CNS à travers la Liste positive.

² Règlement grand-ducal du 12 décembre 2002 précisant les conditions et déterminant la procédure relatives à l'inscription d'un médicament sur la liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie, tel que modifié.

³ Article 11 du 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, tel que modifié.

⁴ Il faut en effet rappeler que le titulaire de l'AMM ne peut pas commercialiser le produit tant que son prix n'est pas approuvé par le MSS. Voir à cet égard l'article 2 du règlement grand-ducal du 1^{er} décembre 2011, tel que modifié.

à la fixation des prix prévoit des mécanismes visant à éviter toute distorsion avec les prix fixés dans la pays de provenance, sans que cela n'affecte l'accès aux soins et aux traitements innovants.

2. Publication du prix et autorité compétente

6. À la lumière du courriel du 14 juin 2022, il semblerait que la réponse du MSS se soit déplacée du terrain de la publicité ou de la transparence, vers celui d'une problématique strictement financière. En effet, si la nécessité d'une décision « officielle » ou « publiée » semblait traduire une volonté de transparence sur les prix approuvés dans le pays de provenance, la réponse du MSS se heurtait à deux difficultés : d'une part, son manque de base légale, et d'autre part, la possibilité offerte à tout intéressé de solliciter une copie de la décision du ministère de l'économie, donnant ainsi à la décision du ministre de l'économie belge et au prix approuvé un caractère officiel et publique⁵.

La nécessité exprimée dans le courriel du 14 juin 2022 de s'aligner sur le prix remboursé en Belgique n'est plus une question de transparence, mais une préoccupation de gestion des dépenses de santé publique. Or, ce point d'attention, aussi légitime soit-il, dépasse, pareillement, le cadre légal et réglementaire existant.

7. Pour mémoire, il ressort de l'article 13 du règlement grand-ducal du 1^{er} décembre 2011 que :

“Le prix hors taxes d'une présentation couverte par une autorisation de mise sur le marché conformément aux dispositions légales en vigueur ne peut pas être supérieur à celui accordé par l'autorité compétente du pays de provenance.” (nous soulignons)

Pour permettre au MSS de vérifier le respect de cette condition, il est exigé du demandeur de produire, notamment, :

« - copie de la décision relative aux prix émise par l'autorité compétente du pays de provenance de la présentation

Le règlement se réfère à l'autorité compétente pour la fixation des prix, et non pas à « l'autorité compétente pour la fixation du prix qui sera pris en charge ».

Or, conformément à l'article V.10 du Code de droit économique belge, l' « autorité compétente du pays de provenance de la présentation » au sens du règlement grand-ducal du 1^{er} décembre 2011 est le ministre de l'Économie belge, et non pas l'INAMI comme le laisse entendre le MSS dans le courriel du 14 juin 2022⁶.

7. En outre, le MSS considère que l'esprit du règlement serait de prévoir un « alignement sur les prix remboursables dans le pays de provenance ». Or, cet objectif ne ressort nullement des motifs du projet de règlement grand-ducal qui se bornent à indiquer que « le ministre ayant dans ses attributions la sécurité sociale fixe un prix maximal correspondant à celui autorisé par l'État de provenance du médicament. Le texte vient ainsi consacrer la pratique actuelle puisque, compte tenu du fait qu'environ 90% du marché luxembourgeois des médicaments est approvisionné à partir de la Belgique, les prix hors taxes appliqués sont alignés sur ceux de nos voisins, ceci pour

⁵ Voir à cet égard notre avis juridique du 2 mars 2022.

⁶ Le MSS indique dans son courriel que « c'est l'INAMI qui est compétente pour fixer le prix qui sera pris en charge par l'assurance maladie ».

des raisons évidentes liées à l'exiguïté de notre marché »⁷. L'esprit du règlement est donc d'éviter toute distorsion des prix du marché avec la Belgique, car il serait préjudiciable au marché luxembourgeois, et aux patients, que le prix soit plus élevé au Luxembourg que chez notre plus proche voisin. Or, tel qu'indiqué ci-avant, le règlement en cause prévoit d'ores et déjà des mécanismes visant à éviter cet écueil.

3. Sécurité juridique

8. Enfin, je tiens à rappeler que toute décision administrative doit être conforme aux lois et règlements en vigueur à la date de son adoption. Si le règlement grand-ducal du 1^{er} décembre 2011 doit être modifié, comme le MSS le laisse entendre, cela n'a cependant aucun effet sur la validité des décisions rendues sous l'empire de la réglementation actuelle.

Avec mes salutations distinguées.

THEWES & REUTER
Camille SAETTEL - Avocate à la Cour – Associée



⁷ Exposé des motifs, avant projet de règlement grand-ducal déterminant les critères, les conditions et la procédure relative à la fixation des prix des médicaments à usage humain, p. 8