



NE DITES PLUS APL, MAIS IML

Le 27 avril 2022, à l'occasion de son assemblée générale, l'Association pharmaceutique luxembourgeoise (APL) a officiellement dévoilé son nouveau nom et sa nouvelle identité visuelle: IML (pour Innovative Medicines for Luxembourg). «L'ancien ne reflétait pas notre identité et notre mission, explique Sonia Franck, la secrétaire générale de l'association. 'Association pharmaceutique', cela peut vouloir dire beaucoup de choses. Or, nous souhaitons davantage refléter qui nous sommes, à savoir l'industrie pharmaceutique innovante.»

sein du ministère de la Sécurité sociale. Cependant, cette procédure étant assez lourde à mettre en place, elle est vouée à garder un caractère exceptionnel. Toutes les parties prenantes à ce dossier s'accordent d'ailleurs sur ce plan. Tout comme elles s'accordent également à dire qu'il faut trouver une solution satisfaisante à un problème dont l'origine se situe, en partie, de l'autre côté de la frontière avec la Belgique.

La voie belge

Si le Luxembourg importe ses médicaments, 85 à 90% de ceux-ci proviennent de Belgique. Les raisons sont avant tout historiques et relatives aux liens, notamment économiques, qui unissent les deux pays. Une situation dont le Luxembourg ne sort pas vraiment perdant. Outre le fait que les conditionnements et les notices sont écrits dans deux langues nationales (en français et en allemand), il bénéficie aussi d'un marché belge aux prix très attractifs. Généralement davantage qu'en Allemagne, par exemple. «De plus, un marché de 650.000 habitants suscite un impact plus grand sur une population de 11 millions d'habitants (Belgique) que lorsque celle-ci en compte 67 millions (France) ou 83 millions (Allemagne)», précise-t-on chez IML. La grande majorité des médicaments innovants arrive donc au Luxembourg par la voie belge. Après avoir obtenu le feu vert de l'EMA au niveau européen, puis une autorisation de mise sur le marché du ministère de la Santé, selon

«La loi et la manière dont nos sociétés pharmaceutiques effectuent leurs demandes n'ont pas changé. Nous ne comprenons pas...»

SONIA FRANCK
Secrétaire générale
IML

le règlement grand-ducal du 1^{er} décembre 2011, une demande de fixation de prix doit ensuite être effectuée auprès du ministère de la Sécurité sociale. «Ce prix, hors taxes, ne pouvant être supérieur à celui accordé par l'autorité du pays de provenance», explique le texte.

Ainsi, le prix luxembourgeois ne peut être fixé qu'après la décision belge en la matière. Or, en Belgique, la fixation d'un prix maximum fait partie des attributions du ministère de l'Économie. Cependant, parallèlement à une demande effectuée auprès de ce dernier,

une société pharmaceutique souhaitant que son médicament puisse bénéficier d'un remboursement peut introduire une deuxième demande auprès de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (Inami), l'équivalent belge de la CNS, pour qu'un prix pris en charge par l'assurance maladie soit également déterminé. Une démarche très codifiée qui détermine un prix dit remboursé, fixé en moyenne dans un délai supérieur de 180 à 300 jours par rapport à celui de la fixation du prix par le ministère belge de l'Économie. Un système différent de celui en vigueur au Luxembourg, où la CNS ne décide, elle, que du remboursement et des conditions de remboursement, n'impactant donc pas le prix officiel du médicament.

Quoi qu'il en soit, le modèle en vigueur en Belgique donne donc lieu à la fixation de deux prix au Luxembourg: un premier déterminé en fonction du prix maximum décidé par le ministère belge de l'Économie; puis, un deuxième, remplaçant le précédent, faisant suite à la publication du prix remboursé fixé par l'Inami. «C'est du moins comme cela que le système fonctionnait jusqu'en octobre 2021...», reprend Sonia Franck, d'IML. *Parce que, depuis, le ministère de la Sécurité sociale bloque donc les demandes de fixation de prix de nos membres lorsque ceux-ci se présentent avec la décision du ministre belge de l'Économie. Ils doivent désormais attendre la publication officielle au Moniteur belge (l'équivalent du Journal officiel au Luxembourg, ndlr) du prix remboursé pour obtenir enfin un prix au Luxembourg. La mise en circulation du médicament chez nous étant donc retardée en fonction du temps nécessaire à l'Inami pour déterminer le sien. Et ce, alors que la loi luxembourgeoise et la manière dont nos sociétés pharmaceutiques effectuent leurs demandes n'ont pas changé. J'avoue que nous ne comprenons pas...»*

La réponse est forcément à chercher au niveau d'un ministère de la Sécurité sociale resté, apparemment, assez flou sur la question lors de ses rares échanges avec IML. Le

problème serait, en fait, lié à un changement de procédure intervenu fin avril 2021 au niveau belge et à l'obligation d'utiliser un nouvel outil digital. L'explication exacte, évidemment complexe, peut se résumer comme suit: il serait désormais impossible au ministère de Claude Haagen (LSAP) de vérifier que la date de commercialisation inscrite par la société pharmaceutique dans sa demande luxembourgeoise de fixation du prix – un élément-clé, apparemment, aux yeux de l'État – correspond bien à celle indiquée au ministère belge de l'Économie. «On ne dit évidemment pas que ces sociétés falsifient les documents qu'elles nous remettent, mais, dans un État de droit, on ne peut pas croire tout le monde sur parole», explique-t-on au ministère. Qui plus est qu'il apparaît que certains demandeurs auraient déjà commis quelques irrégularités en la matière... Du coup, on préfère désormais attendre la publication de toutes les données

«On ne dit évidemment pas que ces sociétés falsifient les documents, mais on ne peut pas croire tout le monde sur parole.»

MINISTÈRE DE LA SÉCURITÉ SOCIALE

au *Moniteur belge* afin d'être certains que ces dernières sont bien officielles. Ce qui implique donc un retard conséquent sur les standards constatés avant octobre 2021.

Une révision du règlement arrive

Conscient que la situation ne peut pas rester en l'état et considérant ce problème comme une priorité, le ministère de la Sécurité sociale insiste pour préciser qu'il est en contact avec ses collègues belges afin de dégager une solution. Tout en ajoutant qu'une révision des procédures, et même du règlement énonçant celles-ci, est en cours. Celle-ci pourrait d'ailleurs déjà intervenir avant la fin de cette année 2022, ou alors courant 2023.

Tout le monde y trouverait forcément son compte. À commencer par des sociétés pharmaceutiques qui n'auraient plus à agiter la menace – qu'on a cru déceler – de ne plus proposer certains de leurs produits innovants sur le territoire luxembourgeois. Que cette dernière soit crédible ou non... ■■■