

Luxembourg, le 23 mars 2010

Objet: Avant-projet de loi complétant la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ainsi que la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments. (3548BJO)

Saisine : Ministre de la Santé (16 septembre 2009)

AVIS DE LA CHAMBRE DE COMMERCE

L'objet du présent avant - projet de loi est de compléter la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros de médicaments, et certaines dispositions de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments, dans le sens d'une obligation d'approvisionnement à charge, tant des grossistes établis au pays, que des grossistes desservant le pays depuis un autre Etat membre.

Résumé

D'une manière générale, la Chambre de Commerce est d'accord avec le présent avant-projet de loi qui harmonise les obligations des grossistes répartiteurs et des producteurs bénéficiant d'une autorisation de distribuer en gros les médicaments et qui rationalise par conséquent la distribution. En précisant le cadre légal actuel, le dispositif parvient à rectifier les inconvénients inhérents au système des quotas qui résulte de l'approvisionnement du Luxembourg en médicaments via le réseau belge de distribution, au profit d'une plus grande équité entre les entreprises impliquées dans la distribution.

La Chambre de Commerce est d'avis que l'attribution d'une mission de service public aux acteurs autorisés à distribuer en gros est aujourd'hui pleinement justifiée. Le présent projet de loi clarifie tout d'abord les obligations d'approvisionnement qui incombent aux personnes bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché. Par ailleurs, les producteurs de médicaments (belges pour l'essentiel) auront à l'avenir l'obligation d'assurer vis-à-vis des grossistes autorisés à distribuer et, notamment dans le cadre de leur mission de service public, un approvisionnement approprié et continu de médicaments qui bénéficient d'une autorisation de mise sur le marché.

Elle prend acte de la transposition par l'Arrêté royal belge du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire, de la directive 2001/83/CE, telle que modifiée. Cet arrêté harmonise les obligations des titulaires belges d'une autorisation de distribuer en gros assurant l'approvisionnement du Luxembourg en médicaments, avec celles de leurs homologues luxembourgeois chargés d'une mission de service public en vertu du présent avant-projet de loi, permettant ainsi de supprimer tout risque de distorsion de concurrence.

Au regard de la situation actuelle des médicaments stockés mais invendus, les précisions apportées quant aux obligations de stockage imposées aux grossistes,

constituent une avancée puisque la rationalisation des coûts qui en résultera sera bénéfique pour les professionnels du secteur, car porteuse d'un avantage compétitif.

S'agissant de l'exigence faite aux grossistes - répartiteurs de détenir des stocks minimum représentant deux tiers des médicaments effectivement mis sur le marché, la Chambre de Commerce préconise cependant l'indication d'une période de référence par rapport à laquelle les adaptations de stocks proposées devraient être déclenchées, afin d'évaluer avec précision la notion de « mise effective » des médicaments sur le marché.

Si des améliorations ont bien été apportées concernant l'indication de stocks minimum, eu égard à la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments, la Chambre de Commerce estime cependant que le présent dispositif devrait être complété par l'indication des quantités de médicaments essentiels qui deviendraient exigibles. En particulier, elle donne à considérer que les quantités et les délais de livraison proposés s'avèreraient inadéquats pour couvrir, le cas échéant, les situations de pénuries résultant de situations exceptionnelles. Dans un souci de prévention et de bonne gestion, elle recommande par conséquent d'adapter les stocks et les délais y applicables.

La Chambre de Commerce relève que l'introduction d'un tour de garde à convenir entre grossistes, complète utilement le dispositif légal existant. Elle est toutefois d'avis que l'extension de ce tour de garde aux dimanche ne présente pas un intérêt majeur, compte tenu du fait que les approvisionnements se sont jusqu'à présent avérés satisfaisants les samedi.

Elle déplore enfin l'absence de fiche d'impact et invite les auteurs du présent avant-projet de loi à se doter d'un tel instrument d'analyse. Elle estime en effet que ce dernier s'avèrerait utile en vue de quantifier l'efficacité des mesures proposées (en particulier, rapport d'analyse entre médicaments effectivement mis sur le marché - ventes effectuées et obligations de stockage prescrites).

* * *

Après consultation de ses ressortissants, la Chambre de Commerce peut approuver le présent avant - projet de loi sous réserve de la prise en compte de ses remarques.

Appréciation de l'avant-projet de loi:

	Incidence
Compétitivité de l'économie luxembourgeoise	+
Impact financier sur les entreprises	+
Transposition de la directive	0
Simplification administrative	0
Impact sur les finances publiques	n.a.

Appréciations: ++ : très favorable
 + : favorable
 0 : neutre
 - : défavorable
 - - : très défavorable
 n.a. : non applicable
 n.d. : non disponible

Considérations générales

L'objet du présent avant - projet de loi est de compléter la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros de médicaments, ci après la « Loi du 6 janvier 1995 » et certaines dispositions de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments, ci après la « Loi de 1983 », dans le sens d'une obligation d'approvisionnement à charge, tant des grossistes établis au pays que, des grossistes desservant le pays depuis un autre Etat membre.

Au Luxembourg, la distribution en gros de médicaments est actuellement réglementée par la Loi de 1983, d'une part, et par la Loi du 6 janvier 1995, d'autre part. Alors que la Loi de 1983 détermine principalement la procédure applicable en matière de demande d'autorisation de mise sur le marché des médicaments ainsi que l'autorité compétente, la Loi du 6 janvier 1995 modifie certaines dispositions de la Loi de 1983, et précise en particulier les obligations des distributeurs en gros de médicaments à usage humain, telles qu'elles ressortent de l'article 5 de la Loi du 6 janvier 1995.

La Chambre de Commerce relève qu'un des objectifs énoncés par l'avant - projet de loi vise à prévenir l'occurrence de certaines anomalies dans la disponibilité des médicaments, voire des ruptures dans l'approvisionnement en particulier, en édictant à la charge des personnes autorisées à distribuer en gros une mission de service public. Dans ce contexte, elle rappelle que le Conseil d'Etat s'était opposé à cette initiative, dans son avis du 11 octobre 1994 relatif au projet de loi, devenu la Loi du 6 janvier 1995.

Sur la forme, elle est forcée de constater que la réserve d'inconstitutionnalité émise à l'époque par le Conseil d'Etat n'est plus d'actualité. Cette réserve était motivée par le fait qu'il avait été prévu, en procédant par voie d'habilitation, de confier au pouvoir réglementaire une mission de service public dans le domaine de la santé, par nature réservée, au pouvoir législatif, sous rubrique.

Sur le fond, en revanche, le Conseil d'Etat avait estimé que l'obligation de sécurité mise à charge des grossistes de la distribution ne se justifiait pas au motif que l'approvisionnement à l'époque était satisfaisant.

A cet égard, la Chambre de Commerce admet que des ruptures de stocks même ponctuelles ont été enregistrées par les pharmacies, tant au niveau mondial qu'au Luxembourg au cours de l'année 2009. Ainsi, sous l'influence d'une croissance de ventes plus élevée que prévue, les pharmacies, soudain prises de court par des performances de ventes inattendues, auraient été contraintes d'augmenter leurs stocks, ceci en dépit de fortes baisses au cours de l'année 2008, alors qu'elles se préparaient aux conséquences de la récession¹. C'est pourquoi, elle estime aujourd'hui nécessaire d'assouplir l'approche développée dans son avis du 25 février 1993 relatif au projet de loi relatif à la distribution en gros de médicaments, devenu la Loi du 6 janvier 1995 dans lequel elle s'était prononcée en faveur d'un strict exercice de la concurrence et contre l'instauration d'une obligation de service public.

Elle peut en effet comprendre que des considérations conjoncturelles ou sociétales (crises sanitaires) conduisent les professions impliquées dans la distribution des

¹ « IMS relève ses prévisions de ventes pharmaceutiques mondiales », Le Point du 10 octobre 2009, Bill Berkrot, version française, Sonia Manueco. <http://www.lepoint.fr/actualites-economie/2009-10-08/ims-releve-ses-previsions-de-ventes-pharmaceutiques-mondiales/916/0/383840>.

médicaments (grossistes répartiteurs, responsables d'officines ouvertes au public ou hospitalières ou de dépôts hospitaliers de médicaments), à vouloir adopter une approche plus prudente, en anticipant les carences de certains médicaments « niches » utilisés dans le cadre de traitements innovants.

Si la nécessité de gérer de manière plus économique les stocks de médicaments peut légitimer une telle approche, la Chambre de Commerce soulève toutefois la question de savoir si le dispositif soumis par les auteurs de l'avant-projet de loi entend également prévenir et gérer de manière anticipative les stocks de médicaments exigés pour faire face aux urgences imposées dans un contexte de médecine de crise, déclenché par des situations exceptionnelles.

Toutefois, au-delà de telles circonstances de crise, il y a lieu d'admettre que les dispositions complétives introduites par l'avant-projet de loi sous examen, visent avant tout à pallier aux effets pervers engendrés par le système des quotas auquel est soumis le système luxembourgeois d'approvisionnement et de distribution en gros de médicaments à usage humain.

Comme l'indique l'exposé des motifs, le Luxembourg est contraint d'appliquer le système de quotas qui résulte en grande partie du fait que son système de distribution en gros de médicaments opère à l'heure actuelle, presque exclusivement à travers le réseau belge. Ainsi, des quantités de médicaments essentiels (ceux qui mettent en jeu un pronostic vital) ne peuvent être mises à disposition de grossistes répartiteurs nationaux par des producteurs étrangers (belges en l'occurrence) que dans la limite d'un certain pourcentage de la production mondiale. Pour le Luxembourg, il s'agit d'une faible quantité eu égard à son territoire et à son marché de petite taille.

Ces problématiques ont été d'ailleurs mises en lumière par la Commission des Communautés européennes² qui a souligné le fait qu'un des défis lancés par l'Union européenne vise à « *garantir que les citoyens européens puissent profiter de plus en plus d'une industrie pharmaceutique compétitive produisant des médicaments sûrs, innovants et accessibles* ». Dans cet ordre d'idées, un rapport récent des agences de médicaments et du forum pharmaceutique a mis en exergue le manque de médicaments disponibles, « *particulièrement frappant dans les Etats membres où le marché national est petit et le retour sur investissements attendu par les entreprises est faible*³ ».

Un rapport récent de l'OCDE⁴ s'attache également à démontrer l'importance des politiques tarifaires relatives aux produits pharmaceutiques et leur incidence nationale et transnationale, s'agissant en particulier de la disponibilité des médicaments dans d'autres pays, des prix et de l'innovation dans le secteur pharmaceutique. Ainsi, une étude portant sur les prix fabricant moyens (départ usine 2005) de quinze molécules génériques en tête des ventes dans sept pays européens, a révélé que les prix français, allemands et néerlandais étaient supérieurs de 23 à 31 % aux prix des mêmes produits en Belgique⁵.

Au vu de ce constat, il semblerait que les prix des produits pharmaceutiques soient particulièrement bien placés au Luxembourg, comparés à ceux pratiqués sur les marchés identiques des territoires voisins ce qui, par ricochet semble légitimer des formes de pharmaco - vigilance. Il s'agit effectivement d'éviter qu'une partie des médicaments qui

² Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, « *Des médicaments sûrs, innovants et accessibles : une vision nouvelle du secteur pharmaceutique* ».

³ Idem - cf supra footnote n° 2, page 5 du document.

⁴ Etudes de l'OCDE sur les politiques de santé - Le prix des médicaments sur le Marché global, politiques et enjeux, 2008.

⁵ Annexe 2.A1 « Les comparaisons des prix fabricant », in Etudes de l'OCDE sur les politiques de santé - Le prix des médicaments sur le Marché global, politiques et enjeux, 2008 page 87, Etude Simoens, 2007.

bénéficient d'une autorisation de mise sur le marché, ne soient détenus sans pour autant être distribués sur le marché luxembourgeois ou ne soient recyclés sur des marchés parallèles.

Ainsi, compte tenu des liens privilégiés d'approvisionnement existant entre le réseau belge de distribution et le marché luxembourgeois ainsi que des disparités existant entre Etats membres en matière de règles applicables aux prix de transfert, la Chambre de Commerce est donc d'avis qu'il est indispensable de favoriser sur le marché de la distribution en gros de médicaments, un environnement économique où continue de s'exercer la libre concurrence. Il importe par conséquent de mieux réguler l'approvisionnement et la distribution en gros de médicaments essentiels à usage humain (à l'exclusion des médicaments génériques), en ce compris, les médicaments réservés à des traitements ciblés dont le stockage peut constituer un désavantage compétitif du fait du coût financier qu'il implique.

Elle plaide donc en faveur d'une approche où le jeu de la libre concurrence n'est pas faussé en raison de la détention de stocks de médicaments, qui bien que bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), ne sont pas pour autant mis à la disposition du public, où l'offre et la demande s'exercent sans être biaisées du fait de la rareté, de retards ou d'inégalités d'accès au marché ou de distorsions sur les prix, avec pour effet un impact négatif sur la compétitivité des entreprises concernées.

Pour ces raisons, la Chambre de Commerce approuve les corrections opérées par l'avant - projet de loi sous avis qui vont dans le sens d'une plus grande équité, s'agissant des obligations des grossistes. Ces conditions permettent en outre de renforcer non seulement la sécurité juridique et de la santé du public mais aussi de garantir un meilleur équilibre des prix.

Elle soutient le renforcement du cadre réglementaire actuel opéré par le présent dispositif qui a le mérite de clarifier les responsabilités des acteurs impliqués dans l'approvisionnement et la distribution de médicaments, actuellement autorisés à commercialiser des gammes complètes de produits. Elle est convaincue qu'une orientation de la distribution vers une plus grande spécialisation des acteurs en place, basée sur un engagement volontaire des grossistes - répartiteurs de distribuer les médicaments de leur choix, sera de nature à garantir à l'avenir l'accessibilité du public aux médicaments les plus récents.

Les changements visés par le présent avant-projet de loi visent donc, d'une manière générale, à améliorer l'efficacité du fonctionnement du réseau de distribution en gros de médicaments au Luxembourg. Pour ce faire, le présent avant-projet de loi

- attribue aux grossistes - répartiteurs une mission de service public et précise leurs droits et obligations et, en particulier,
 - rend obligatoire la notification au Ministre de la santé de la liste des médicaments à usage humain qu'ils s'engagent à distribuer effectivement et en fait une condition préalable de l'autorisation de distribuer;
 - impose une obligation permanente de stockage de médicaments censée couvrir l'approvisionnement journalier des pharmacies du pays, équivalente aux deux tiers minimum des médicaments à usage humain bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché et, effectivement mis sur le marché ;
 - institue un tour de garde à convenir entre eux ou, à défaut imposé par le Ministre de la santé ;

- rend obligatoire la mise en place d'un dispositif en vue de gérer la livraison d'urgence dans un délai de vingt-quatre heures maximum, à partir du jour de la commande ;
- étend aux personnes physiques et morales détentrices d'une autorisation de distribuer en gros, (autres que les grossistes répartiteurs) et aux détenteurs d'une autorisation équivalente délivrée par un autre Etat membre, l'obligation d'assurer un approvisionnement continu et approprié des médicaments et, effectivement mis par eux sur le marché auprès des pharmacies sises au Luxembourg ;
- soumet les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché et détenteurs d'une autorisation de distribuer en gros - essentiellement les laboratoires producteurs de médicaments actuellement tous situés à l'étranger - aux mêmes obligations de service public que celles imposées aux grossistes répartiteurs et ;
 - impose aux producteurs de médicaments ne disposant pas d'une autorisation de distribution en gros, une double obligation
 - i) assurer un approvisionnement approprié et continu couvrant les médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché et qui y sont effectivement distribués, à l'égard des personnes autorisées à distribuer en gros les médicaments à usage humain et
 - ii) assurer une obligation d'approvisionnement spéciale à l'égard des grossistes répartiteurs et sur leur demande, de manière à leur permettre de s'acquitter de leurs obligations de service public ;
- autorise le Ministre de la santé à suspendre ou à retirer l'autorisation de mise sur le marché lorsque l'autorisation n'est pas suivie d'une mise effective du médicament sur le marché ou lorsque le médicament n'est plus maintenu sur le marché endéans le délai fixé par règlement grand-ducal ou, enfin lorsque le titulaire d'une autorisation contrevient à ses obligations visant à assurer un approvisionnement approprié et continu des personnes autorisées à distribuer en gros ou de service public à l'égard des grossistes - répartiteurs.

Commentaires des articles

Concernant l'article 1^{er}

La Chambre de Commerce se demande pourquoi cet article figure dans le texte de l'avant-projet de loi alors qu'il ne fait qu'énoncer l'intitulé de l'avant-projet de loi sans pour autant apporter une quelconque valeur normative. Par conséquent, elle est d'avis que cet article devrait être biffé.

Concernant l'article 2 - Ajout d'un deuxième alinéa à l'article 3 paragraphe 1^{er} de la Loi de 1995

Actuellement l'activité de distribution en gros de médicaments est subordonnée à la possession d'une autorisation préalable délivrée par le ministre de la Santé. Le nouvel alinéa introduit l'obligation pour les demandeurs d'une autorisation de distribution en gros, de préciser si l'autorisation requise en qualité de grossiste - répartiteur couvrira tous ou seulement certains des médicaments qui bénéficient d'une autorisation de mise sur le marché.

Ainsi, les grossistes - répartiteurs seront désormais tenus de notifier par écrit aux autorités compétentes, la liste des médicaments pour lesquels ils s'engagent à approvisionner, soit des personnes qui possèdent elles mêmes l'autorisation de distribuer

en gros des médicaments, soit des pharmaciens tenant une officine ouverte au public ou responsables d'une pharmacie hospitalière ou encore, un dépôt hospitalier de médicaments.

La Chambre de Commerce reconnaît que l'objectif poursuivi par le présent avant-projet de loi est d'éviter pour l'avenir d'exposer le Luxembourg à des risques de pénuries ou à des ruptures dans l'approvisionnement de médicaments essentiels.

Force est donc de constater que, faute d'entente entre grossistes répartiteurs quant à la répartition et à l'assignation des médicaments au moment de l'introduction d'une autorisation de mise sur le marché, il existe bien un risque incompressible de pénurie de certains médicaments impliquant un diagnostic vital. Il s'avère dès lors nécessaire de corriger cette situation de manière à identifier quels seront les grossistes - répartiteurs sur lesquels pèseront des obligations d'approvisionnement, rapportées à des médicaments nommément spécifiés et en définitive à sécuriser l'approvisionnement et à garantir en toutes circonstances, un meilleur accès aux médicaments pour les patients.

Il s'agit donc de mettre en place sur le territoire luxembourgeois, une organisation cohérente, spécialisée et plus efficace, car plus transparente concernant la distribution de médicaments à usage humain et s'imposant non seulement aux grossistes distributeurs nationaux mais également aux fournisseurs d'un autre Etat membre (belges en l'occurrence), ainsi qu'à tout grossiste - répartiteur domicilié au Luxembourg dont les activités de distribution se déploient sur le territoire d'un autre Etat membre, l'objectif étant de tenir compte en priorité des obligations d'approvisionnement du marché luxembourgeois.

La Chambre de Commerce est d'accord avec l'introduction de cette disposition modificative de la Loi du 6 janvier 1995 qui a le mérite de clarifier les obligations respectives des grossistes - répartiteurs bénéficiant d'une autorisation de distribution en gros de médicaments. Elle estime que cette réforme s'avère d'autant plus utile que, dans sa structure, l'approvisionnement du marché luxembourgeois se concentre sur un nombre très restreint de grossistes - répartiteurs (quatre actuellement). Par conséquent, sa mise en œuvre et son fonctionnement à l'avenir devraient gagner en efficacité et en compétitivité, grâce à une meilleure répartition des approvisionnements.

Concernant l'article 3 - Ajout d'un nouvel article 5 bis à la Loi du 6 janvier 1995

Article 5 bis paragraphe 1^{er} alinéa 1^{er}

Cette disposition introduit l'idée de « mission de service public » à charge des grossistes répartiteurs bénéficiant d'une autorisation d'exercer l'activité de grossiste en médicaments, délivrée par les autorités compétentes d'Etats membres de l'Union européenne, autres que luxembourgeoises.

La Chambre de Commerce rappelle que le Conseil d'Etat s'était opposé dans son avis du 11 octobre 1994 repris au document parlementaire 3774⁶ à l'idée d'imposer dans le chef des titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments, une obligation de service public « *s'il s'avérait que les titulaires de l'autorisation de distribuer en gros des médicaments ne garantissaient pas en permanence un assortiment capable de répondre aux exigences de la population* ». (Article 6).

⁶ Projet de loi relative à la distribution en gros de médicaments.

Sur la forme, force est de constater que la réserve d'inconstitutionnalité émise par le Conseil d'Etat n'est plus d'actualité puisque la proposition d'introduire une mission de service public est aujourd'hui reprise sous la forme de l'avant-projet de loi sous rubrique. Pour autant les préoccupations des autorités compétentes de garantir la sécurité de l'approvisionnement de la population en médicaments, sont toujours présentes.

Alors que sur le fond, le Conseil d'Etat avait considéré que l'obligation faite aux grossistes - autorisés à distribuer en gros de garantir en permanence un approvisionnement ne se justifiait pas, - l'approvisionnement à l'époque s'étant avéré selon lui satisfaisant - la Chambre de Commerce, quant à elle avait nettement plaidé en faveur d'une approche favorisant le jeu de la libre concurrence.

Sur base de la proposition de texte de l'époque qui prévoyait une obligation de service public d'approvisionnement « *pour les titulaires de distribuer en gros pris dans leur ensemble*, elle avait considéré que l'obligation de service public ne se justifiait pas si un médicament donné était détenu en quantité suffisante par une seule entreprise, (grossiste ou fabricant autorisé à distribuer en gros⁷). Elle avait en outre exprimé ses craintes par rapport aux risques de distorsions de concurrence qui pourraient résulter de l'introduction au Luxembourg d'une telle obligation à charge des grossistes, étant donné que la directive communautaire 92/25/CEE⁸, ci après la Directive 92/25/CEE, laisse aux Etats membres le choix d'imposer ou non aux grossistes une telle obligation (article 7).

Article 5 bis paragraphe 1^{er} point 1

Au titre des obligations qui découlent de l'introduction de la mission de service public énoncée à l'alinéa 1^{er}, paragraphe 1^{er} de l'article 5 bis, le présent avant projet de loi précise que le grossiste - répartiteur visé sous cet alinéa devra posséder *de façon permanente* un stock de médicaments lui permettant d'assurer de manière *journalière* l'approvisionnement des pharmacies du pays. Les quantités de médicaments requises au niveau des stocks, devront correspondre « *au moins aux deux tiers du nombre des médicaments à usage humain bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché luxembourgeois et qui y sont effectivement mis sur le marché* ».

En ce qui concerne l'exigence de quantités de stock minimum de médicaments imposées aux grossistes répartiteurs en vue d'approvisionner les pharmacies du pays, la Chambre de Commerce estime qu'il serait suffisant de limiter cette obligation aux seuls jours ouvrables plutôt que d'imposer une obligation visant un approvisionnement journalier.

S'agissant des quantités minima de stocks requises, elle approuve l'exigence minimum relative aux deux tiers du nombre des médicaments mis effectivement sur le marché. En effet, cette exigence renvoie implicitement à une distinction nécessaire qu'il convient d'effectuer entre médicaments dits « essentiels », la nécessité ne pouvant à son avis s'apprécier qu'au regard de l'écoulement des médicaments concernés.

En effet, il paraît essentiel de prendre en compte le fait que certains médicaments de pointe sont extrêmement coûteux, ce qui pose un problème au niveau du coût du stockage. Par conséquent, la Chambre de Commerce estime qu'il est opportun de distinguer entre les médicaments qui « tournent » et qui présentent une rentabilité économique pour le grossiste concerné et les médicaments essentiels qui ne répondent pas à ce critère. Ainsi, elle considère que c'est à raison que le présent dispositif lie les

⁷ Document parlementaire 3774 - Avis de la Chambre de Commerce, du 25 février 1993, page 8.

⁸ Directive 92/25/CEE du Conseil du 31 mars 1992 concernant la distribution en gros de médicaments à usage humain.

quantités de stockage exigées, au chiffre se rapportant aux ventes effectives réalisées sur ces produits.

Elle en conclut que les précisions apportées au niveau des obligations de stockage correspondent à une revendication logique et constituent une avancée qui présente un intérêt économique incontestable pour les grossistes répartiteurs (coût de stockage des médicaments invendus). A la différence de la situation actuelle où sont indistinctement détenus en stock tous les médicaments qui bénéficient d'une autorisation de mise sur le marché et enregistrés conformément à l'article 2 de la Loi du 6 janvier 1995, le présent avant-projet de loi propose de limiter à l'avenir cette obligation de stockage aux deux tiers au moins des médicaments à usage humain bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché médicaments et qui ajoute la précision « *et y sont effectivement mis sur le marché* ».

La Chambre de Commerce relève par ailleurs que l'obligation telle qu'énoncée dans le dernier membre de phrase de la deuxième phrase du point 1^{er} ci - visé, s'analyse comme une péréquation entre deux données, exprimée par un chiffre, résultat d'un calcul arithmétique. Elle estime que celui-ci ne saurait être défini en l'absence de précisions quant au moment où il convient d'apprécier la mise *effective* des médicaments sur le marché luxembourgeois.

Afin de procéder à une telle évaluation, elle estime qu'il serait utile d'introduire une période de référence (jour et mois) par rapport à laquelle les adaptations de stock imposées devraient être déclenchées. Dans un souci d'intelligibilité de cette disposition, elle demande donc aux auteurs du présent avant - projet de loi de préciser ce point.

A titre subsidiaire, la Chambre de Commerce propose d'apporter une amélioration au libellé proposé par l'avant - projet de loi qui s'énonce comme suit:

« *Ce stock doit correspondre aux deux tiers au moins du nombre des médicaments (...) et qui y sont effectivement mis sur le marché* », pour lire :

« *Ce stock doit correspondre aux deux tiers au moins du nombre des médicaments (...)et qui sont effectivement mis sur ce marché* ».

Enfin, elle reconnaît que le présent dispositif réalise une avancée par rapport au projet de loi devenu la Loi du 6 janvier 1995, dans la mesure où la Chambre de Commerce avait souligné dans son avis du 25 février 1993, l'absence d'indication précise quant à l'importance des stocks à détenir. Or, si l'avant-projet de loi établit bien une corrélation entre les quantités minimum de médicaments à stocker et les ventes de médicaments effectivement réalisées, pour autant le texte reste silencieux quant aux quantités minima de médicaments essentiels que les grossistes répartiteurs devraient à l'avenir détenir en stock. Elle s'interroge si les quantités de médicaments essentiels ne devraient pas être précisées dans un règlement grand-ducal d'application.

La Chambre de Commerce estime que cette interrogation prend un relief tout particulier, dans le contexte de situations de pénurie ou de catastrophes naturelles dans lequel, à la suite d'un appel d'offre, le fournisseur commissionné se voit dans l'obligation d'assurer d'urgence un approvisionnement de masse, afin de garantir la sécurité publique. Dans ces hypothèses, les exigences visées sous le nouvel article 5 bis paragraphe 1^{er} points 1 et point 3 s'avèreraient en effet tout à fait inadéquates, car insuffisantes. C'est pourquoi elle suggère aux auteurs du présent avant - projet de loi de compléter le dispositif sous avis de manière à mettre en lumière les obligations de

stockage des grossistes - répartiteurs relatives aux médicaments indispensables en cas de situation d'exception.

Article 5 bis paragraphe 1^{er} point 2

Afin de garantir un approvisionnement approprié de la population, il est prévu d'introduire un tour de garde, à convenir soit d'un commun accord entre grossistes - répartiteurs opérant sur le marché luxembourgeois de la distribution en gros de médicaments, soit à défaut d'accord, fixé par le Ministre de la santé.

D'une manière générale, la Chambre de Commerce approuve cette initiative qui vise selon elle à garantir un approvisionnement en médicaments continu et sécurisé en toutes circonstances. Par ailleurs, elle procède également de l'idée d'introduire une certaine équité entre grossistes - répartiteurs, compte tenu du fait qu'un tour de garde implique des coûts sociaux non négligeables en termes de présence de personnel. S'agissant des dimanche et jours fériés, elle s'interroge cependant sur l'intérêt et la nécessité d'instituer un tour de garde les dimanche, étant donné que le tour de garde instauré les samedi opère actuellement de manière satisfaisante et procure à suffisance toutes les garanties d'approvisionnement.

Enfin et de manière concrète, elle est d'avis que l'établissement d'un tour de garde devrait pouvoir être mis en application sans difficultés et qu'eu égard au nombre très restreint de grossistes répartiteurs présents sur le marché luxembourgeois, il est possible d'aboutir à une entente.

Article 5 bis paragraphe 1^{er} point 3

Cette disposition impose désormais aux grossistes - répartiteurs visés à l'article 5 bis paragraphe 1^{er} alinéa 1^{er} de l'avant - projet de loi sous rubrique, de prendre toutes les mesures utiles pour assurer la livraison d'urgence de médicaments dans les meilleurs délais et dans les vingt-quatre heures de leur commande au plus tard.

La Chambre de Commerce constate que les auteurs de l'avant - projet de loi sous rubrique entendent faire peser sur les grossistes répartiteurs une obligation de moyens, en vue d'un résultat précis, entendu comme la livraison de médicaments sous vingt - quatre (24) heures maximum.

S'agissant premièrement de l'obligation de résultat, l'exposé des motifs rappelle en effet, s'il en était besoin, l'absence de production de médicaments au Luxembourg, laquelle soumet actuellement la distribution en gros de médicaments à usage humain à l'entière dépendance de réseaux de distribution étrangers et principalement du réseau de distribution belge.

La Chambre de Commerce admet que le système de quotas imposé par les fabricants de médicaments aux grossistes - répartiteurs est fondé sur la volonté d'assurer un approvisionnement sécurisé et continu du marché et sur la nécessité d'assurer une traçabilité et un suivi indispensable dans la distribution des produits. A la lumière des récentes variations de l'offre et de la demande de médicaments tant au niveau mondial qu'au Luxembourg et exposées ci - avant, force est de constater que le maintien du cadre légal à l'identique n'est pas entièrement satisfaisant, car insuffisamment transparent.

Dans ces conditions, il paraît nécessaire d'adapter les règles existantes afin de compenser l'éventualité d'effets anticoncurrentiels dérivés du système de quotas. Il s'agit entre autres d'éviter qu'une partie des médicaments détenus par certains grossistes -

répartiteurs ne soient stockés sans pour autant être mis à disposition du public en vue de répondre à des demandes de soins spécifiques. La Chambre de Commerce soutient l'obligation introduite pour les grossistes de souscrire un engagement de distribuer en tant qu'outil destiné à favoriser la libre concurrence et dont les répercussions pourraient avoir un impact positif sur les prix des médicaments.

Quant à l'obligation de moyens, la Chambre de Commerce s'interroge cependant sur les notions telles que la « *livraison d'urgence* » et l'expression « *dans les meilleurs délais* » qui selon elle sont par trop imprécises et s'exposent au risque de l'intervention du juge pour en apprécier la portée exacte. Elle est donc d'avis que ces notions devraient impérativement être clarifiées. En effet, l'urgence doit-elle recouvrir seulement les pénuries de médicaments qui engagent un diagnostic vital ou également les besoins générés par des situations exceptionnelles telles que les épidémies, les pandémies ou les risques de contamination d'origines diverses ?

Si les situations exceptionnelles devaient être retenues, elle est d'avis que le dispositif devrait également, en couvrant ces cas de figure, clarifier les missions et responsabilités des grossistes - répartiteurs, dans le cadre de leur mission de service public.

Enfin, la Chambre de Commerce estime que le délai de livraison de médicaments sous vingt-quatre (24) heures maximum à partir du jour de la commande est tout à fait réaliste. En effet, ce délai ne bénéficie pas à l'heure actuelle d'une base légale puisque cette précision est absente de la Loi du 6 janvier 1995, alors qu'au niveau de la pratique des officines, celui-ci est d'ores et déjà respecté, les officines étant en général livrées dans des délais beaucoup plus courts.

Article 5 bis paragraphe 1^{er} alinéa 2

A l'instar de l'exigence faite à l'article 5 bis paragraphe 1^{er} point 3, le présent point réitère la volonté de garantir un approvisionnement sécurisé des médicaments, en étendant aux personnes physiques et morales détentrices d'une autorisation de distribuer en gros, (autres que les grossistes répartiteurs) ainsi qu'aux détenteurs d'une autorisation équivalente délivrée par un autre Etat membre, l'obligation d'assurer aux pharmacies sises au Luxembourg, un approvisionnement continu et approprié de médicaments et concernant seulement les médicaments effectivement mis par ces personnes sur le marché.

Si Chambre de Commerce peut comprendre ce que signifie un « approvisionnement continu », pour autant elle considère comme trop vague et imprécise, ce qu'il faut entendre par « approvisionnement approprié ». Elle renvoie donc à ses commentaires au point 3 paragraphe 1^{er} de l'article 5 bis ci - avant.

Concernant l'article 4 - Ajout de deux alinéas sous l'article 7 de la loi du 11 avril 1983

Article 4 alinéa 1^{er}

L'article 7 de la loi de 1983 fait actuellement obligation aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché et, pour des raisons de sécurité thérapeutique, de notifier au Ministre de la santé toute interdiction ou suspension de médicament (émise soit par l'autorité du pays d'origine du médicament ou par celles où le médicament est commercialisé) en vue d'en restreindre la disponibilité au public. Le présent alinéa reprend

cette obligation en se référant d'une manière plus générale « *aux obligations lui incombant en vertu de la législation sur la distribution des médicaments* ».

Article 4 alinéa 2

Cet alinéa vise le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché qui n'est pas détenteur d'une autorisation de distribuer en gros et étend ses obligations aux personnes autorisées à distribuer en gros des médicaments de manière à garantir à tout moment « *un approvisionnement approprié et continu des médicaments* » bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché et qui sont effectivement mis sur le marché au Luxembourg.

La Chambre de Commerce soutient cette approche qui obéit à une logique visant à rationaliser la chaîne d'approvisionnement légale des médicaments au Luxembourg. Pour ce faire, elle s'appuie sur deux objectifs distincts, premièrement harmoniser les obligations des producteurs responsables de la fabrication et de la mise le marché de médicaments et celles des grossistes autorisés à effectuer la distribution en gros des médicaments concernés sur le marché luxembourgeois et, deuxièmement, préciser selon quelles conditions seront distribués lesdits médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché.

La Chambre de Commerce est d'avis que cette disposition est tout à fait cohérente dans la mesure où elle vise à garantir un approvisionnement sécurisé en toutes circonstances, tant au niveau des personnes que des produits.

Article 4, 3^{ème} alinéa

Cette disposition prévoit de compléter l'article 7 de la Loi de 1983 relatif aux obligations actuelles faites aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché, que ces titulaires soient ou non détenteurs d'une autorisation de distribuer en gros des médicaments, pour se conformer aux obligations de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, telle que modifiée.

L'article 81 de la directive 2001/83/CE⁹, telle que modifiée, énonce en effet qu'« *En ce qui concerne la fourniture de médicaments aux pharmaciens et aux personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public, les États membres n'imposent au titulaire d'une autorisation de distribution, octroyée par un autre État membre, aucune obligation, notamment les obligations de service public, plus stricte que celles qu'ils imposent aux personnes qu'ils ont eux-mêmes autorisées à exercer une activité équivalente* ».

Par l'effet de cette transposition, l'alinéa dont question impose désormais aux producteurs étrangers de médicaments des obligations identiques en matière d'approvisionnement à celles qui incombent aux grossistes répartiteurs au titre de leur mission de service public et seulement pour les médicaments pour lesquels ils détiennent une autorisation de mise sur le marché.

La Chambre de Commerce approuve cette disposition dont les obligations imposées aux fournisseurs d'un autre Etat membre qui desservent effectivement le marché luxembourgeois des médicaments, sont conformes au principe « *toute la directive, rien que la directive* ».

⁹ Directive 2001/83/CE, telle que modifiée⁹, du Parlement et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

Elle souligne par ailleurs que la transposition de ladite directive a à présent donné lieu à une transposition équivalente en Belgique. En effet, dans le cadre de l'importation de médicaments distribués par des producteurs belges au Luxembourg, l'article 221 paragraphe 4 de l'Arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire impose aux titulaires d'une autorisation de distribuer en gros belges des obligations d'approvisionnement identiques à celles imposées au Luxembourg aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché, que ces titulaires soient ou non détenteurs d'une autorisation de distribuer en gros en vertu du présent alinéa.

Cette disposition permet donc à présent de lever les réserves exprimées par la Chambre de Commerce dans son avis du 25 février 1993 relatif au projet de loi devenu la Loi du 6 janvier 1995, quant aux risques de distorsion de concurrence qui auraient pu résulter du fait de l'imposition aux grossistes d'une mission de service public, alors que la Directive 92/25/CEE n'en faisait pas une obligation.

Concernant l'article 5 - Ajout des points 4 et 5 à l'article 13 de la loi du 13 avril 1983

Cette disposition ne suscite pas de commentaires particuliers de la part de la Chambre de Commerce.

* * *

Après consultation de ses ressortissants, la Chambre de Commerce peut approuver le présent avant - projet de loi sous réserve de la prise en compte de ses remarques.

BJO/PPA