



FRAKTIOUN



Monsieur Mars Di Bartolomeo
Président de la Chambre des Députés

Luxembourg, le 18 novembre 2016

Monsieur le Président,

Par la présente, j'ai l'honneur de vous informer que, conformément à l'article 80 du Règlement de la Chambre des Députés, je souhaiterais poser une question parlementaire à Monsieur le Ministre de la Sécurité Sociale, à Madame la Ministre de la Santé et à Monsieur le Ministre des Finances.

Le produit « Azzalure », toxine botulinique type A, produit injectable à visée dermocosmétique, est bien inscrit comme médicament admis à la vente au Grand-Duché de Luxembourg, mais non disponible auprès des grossistes-répartiteurs luxembourgeois. Selon mes informations, ce produit serait distribué aux médecins luxembourgeois par un circuit travaillant avec des pharmacies belges comme intermédiaire. Les prix pratiqués ne seraient aucunement ceux repris au fichier national. De surcroît la vente se ferait selon un système de prix de revient dégressif en fonction de la quantité achetée.

Dans un même ordre d'idées, le produit « Ostenil », dispositif médical, est déremboursé depuis le 1er octobre 2016 au vu d'un profil bénéfices/risques insuffisant et selon mes informations, le producteur aurait décidé de recourir à un approvisionnement direct des médecins, via un réseau de pharmacies belges, en court-circuitant la distribution classique (grossiste-répartiteur, officine luxembourgeoise ouverte au public). Ce produit n'est certes pas un médicament, mais reste un dispositif médical injecté d'où un risque potentiel pour le consommateur s'il y a des erreurs dans la chaîne d'approvisionnement.

Au vu de ce qui précède, j'aimerais poser les questions suivantes aux Ministres concernés :

- Quelle est la position du gouvernement par rapport à de tels systèmes de distribution, ceci dans un souci de santé publique ? Est-ce que ces systèmes sont en accord avec la législation luxembourgeoise sur la distribution de tels médicaments ? Est-ce que dans une telle chaîne, la sécurité du patient n'est pas potentiellement compromise ?
- En ce qui concerne le produit « Ostenil », quelle est l'appréciation en matière de taxe sur la valeur ajoutée pour ces procédés de revente aux médecins ? Si on considère cette médication comme une médecine de confort, quel est le taux de TVA à appliquer ?

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma plus haute considération.

Jean-Marie Halsdorf
Député



Dossier suivi par : Karin Manderscheid
Tél. (+352) 247-86352

Monsieur le Ministre aux Relations avec le
Parlement
Service central de Législation
43, Bd Royal

L-2450 Luxembourg



Luxembourg, le 16 décembre 2016

Référence : 818x9850a

Objet : Réponse conjointe à la question parlementaire n° 2568 de Monsieur le Député Jean-Marie Halsdorf datée du 18 novembre 2016

Monsieur le Ministre,

J'ai l'honneur de vous transmettre en annexe la réponse conjointe de Monsieur le Ministre des Finances, de Madame la Ministre de la Santé et du soussigné en relation avec la question parlementaire spécifiée sous rubrique.

Je vous saurais gré de bien vouloir la transmettre à Monsieur le Président de la Chambre des Députés.

Veuillez agréer, Monsieur le Ministre, l'expression de ma considération très distinguée.

Le Ministre de la Sécurité sociale,



Romain SCHNEIDER

Annexe(s) : Réponse à la question parlementaire n° 2568 de Monsieur le Député Jean-Marie Halsdorf datée du 18 novembre 2016





**LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG**
Ministère de la Sécurité sociale



Référence : 804xca5ed

Réponse conjointe du Ministre des Finances, de la Ministre de la Santé et du Ministre de la Sécurité sociale à la question parlementaire n° 2568 de Monsieur le Député Jean-Marie Halsdorf datée du 18 novembre 2016

Le système de distribution, tel que décrit par Monsieur le député, et qui vise la distribution directe de médicaments aux médecins, constitue une pratique illicite au Luxembourg.

Les services du Ministère de la Santé, qui sont au courant de cette pratique, ont procédé immédiatement aux investigations nécessaires et ont invité la société concernée à se conformer aux dispositions légales sans délai

En matière de dispositifs médicaux, seuls ceux qui disposent d'un marquage CE, indiquant que ces dispositifs ont fait l'objet d'une évaluation de leur conformité, peuvent être mis sur le marché. Le dispositif médical « Ostenil » dispose d'un marquage CE conformément à la législation en vigueur.

En ce qui concerne les deux produits particulièrement visés par la question, il faut noter que ni le Ministère de la Sécurité sociale, ni la Caisse nationale de santé (CNS) n'a, au 28 novembre 2016, été saisie d'une demande d'inscription du produit AZZALURE dans la liste positive des médicaments.

Le dispositif médical OSTENIL, par contre, n'est plus inscrit dans le fichier B1 de l'annexe A des statuts de la CNS depuis le 1^{er} octobre 2016, ce sur décision du comité directeur de la CNS du 15 juin 2016.

Quant à la deuxième question de Monsieur le Député, celle-ci se divise en deux volets dont l'un concerne l'appréciation en matière TVA des procédés de revente d'un produit déterminé aux médecins tandis que l'autre vise le taux de TVA à appliquer à ce produit.

Le premier volet vise la manière dont sont traitées en matière TVA les reventes, depuis la Belgique, du produit sous rubrique à destination de médecins exerçant au Grand-Duché. A cet égard, sont applicables les règles générales fixées par la loi modifiée du 12 février 1979 concernant la taxe sur la valeur ajoutée (ci-après loi TVA). Trois cas de figure sont alors envisageables. Premièrement, suivant l'article 14, paragraphes 3 et 4 de la loi TVA traitant des ventes à distance, le lieu d'imposition d'une livraison d'un bien expédié ou transporté, par le fournisseur ou par un tiers pour son compte, à partir de la Belgique à un médecin non identifié



à la TVA au Grand-Duché ou qui n'a pas communiqué son numéro d'identification TVA est réputé se situer au Grand-Duché et la taxe sur la valeur ajoutée luxembourgeoise est applicable dans le chef du fournisseur qui est dès lors tenu de s'identifier au Luxembourg afin d'y déclarer et payer la taxe comme assujetti effectuant une opération taxable nationale. Deuxièmement, par dérogation à ce qui précède et à la condition que le montant global, hors taxe sur la valeur ajoutée, des livraisons de ces biens effectuées dans les prédites conditions n'ait pas excédé, dans le chef du fournisseur belge, au cours de l'année civile précédente, ou n'excède pas, pendant l'année civile en cours au moment de la livraison, le seuil fixé à cent mille euros, le lieu d'imposition de la livraison est réputé se situer à l'endroit où le bien se trouve au moment du départ de l'expédition ou du transport à destination de l'acquéreur, donc en Belgique et le fournisseur de la livraison doit soumettre cette opération à la taxe sur la valeur ajoutée belge d'après les dispositions et taux belges. A noter que dans ce cas de figure le fournisseur a la faculté d'opter pour que le lieu de ses livraisons soit déterminé conformément aux règles définies à l'article 14 paragraphes 3 et 4. Enfin, en troisième lieu, le médecin identifié à la TVA au Grand-Duché, soit obligatoirement, soit par option, en raison de ses acquisitions intracommunautaires de biens réalisées et qui a fourni son numéro d'identification au fournisseur belge, réalise une acquisition intracommunautaire d'un bien effectuée à titre onéreux située à l'intérieur du Grand-Duché et qui y est taxable d'après les dispositions fiscales luxembourgeoises, le médecin étant tenu de déclarer et de payer la taxe luxembourgeoise afférente. L'opération effectuée dans ce contexte par le fournisseur belge rentre dans le champ d'application de la taxe sur la valeur ajoutée belge, mais y est alors exonérée de la taxe en tant que livraison intracommunautaire de bien à un autre assujetti identifié à la TVA dans un autre État membre.

Concernant le deuxième volet relatif au taux de TVA applicable à une médication considérée comme une médecine de confort, il y a lieu de rappeler de manière générale que c'est la loi TVA qui fixe, dans les limites et sous les conditions à déterminer par règlement grand-ducal, le taux de la taxe sur la valeur ajoutée à percevoir pour les livraisons de biens et les prestations de services imposables, indépendamment de l'appréciation ou du remboursement éventuel par la Caisse nationale de santé d'un produit. L'article 40 de ladite loi ainsi que le règlement grand-ducal modifié du 21 décembre 1991 déterminant les limites et les conditions d'application des taux réduit, super-réduit et intermédiaire de la taxe sur la valeur ajoutée déterminent les produits qui bénéficient d'un taux réduit de TVA. Le produit en question n'étant pas visé par ces textes, le taux normal de TVA de 17% y est applicable.