



Monsieur Mars Di Bartolomeo
Président de la Chambre des Députés
Luxembourg

Luxembourg, 02 mars 2018

Monsieur le Président,

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 Madame la Ministre de la Santé et à Monsieur le Ministre de la Sécurité sociale au sujet de la non-disponibilité du médicament générique rosuvastatine (CRESTOR).

Depuis le 01 mars 2018, le médicament générique rosuvastatine (CRESTOR) est inscrit sur la liste positive des médicaments pris en charge par la Caisse nationale de Santé.

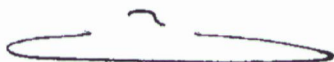
Selon mes informations, ni les grossistes-distributeurs, ni les pharmacies du Luxembourg ne sont pour le moment approvisionnés par le médicament générique rosuvastatine (CRESTOR). Par conséquent, les assurés sont tenus de recourir au médicament princeps, dont la partie des frais qui ne sont pas remboursés par la CNS a quasiment triplé depuis le 01 mars.

A titre d'exemple, la participation de l'assuré est passée de 11.08 EUR à 28.47 EUR pour rosuvastatine (CRESTOR) 10 mg, comprimé pelliculé, boîte de 98. Pour 20mg/98 comprimés, la participation est passée de 16.88 EUR à 49.52 EUR, et pour 40mg/98 comprimés, l'assuré doit désormais payer 82.43 EUR au lieu de 25.95 EUR.

Dans la mesure où un nombre non négligeable d'assurés sont concernés par cette situation, j'aimerais poser les questions suivantes à Madame la Ministre de la Santé et à Monsieur le Ministre de la Sécurité sociale :

- Madame et Monsieur les Ministres peuvent-ils nous confirmer ces informations ?
- Dans l'affirmative, est-ce que les pharmacies ont-elles été informées ?
- Quels sont les critères pour qu'un médicament générique soit inscrit sur la liste positive des médicaments pris en charge par la CNS ?
- Existe-t-il une procédure lorsqu'un médicament générique est inscrit sur cette liste positive ?
- Quels sont les moyens pour éviter un tel cas de figure ?

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

A handwritten signature in black ink, consisting of a series of loops and a final horizontal stroke, centered on the page.

Jean-Marie Halsdorf
Député



CHAMBRE DES DÉPUTÉS
GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Dossier suivi par Christian Alff
Service des séances plénières et
secrétariat général
Tél : 466.966.223
Fax : 466.966.210
e-mail : calff@chd.lu

Monsieur Fernand Etgen
Ministre aux Relations avec le Parlement
Luxembourg

Luxembourg, le 05 mars 2018

Objet : Question parlementaire n° 3668 du 02.03.2018 de Monsieur le Député Jean-Marie
Halsdorf - Non-disponibilité du médicament générique rosuvastatine (CRESTOR)

Monsieur le Ministre,

J'ai l'honneur de vous communiquer par la présente la question parlementaire sous objet.

Je vous prie de bien vouloir me faire parvenir la réponse du Gouvernement dans le délai d'un
mois afin que je puisse la faire publier avec la question au compte rendu.

Veillez agréer, Monsieur le Ministre, l'expression de mes sentiments les plus distingués.

Mars Di Bartolomeo
Président de la Chambre des Députés



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé

Dossier suivi par: JOME Laurent
Tel: 247 85510
Email: laurent.jome@ms.etat.lu

Monsieur le Ministre
aux Relations avec le Parlement
Service central de Législation
43, boulevard Roosevelt
L-2450 Luxembourg



Luxembourg, le 5 avril 2018

Concerne: Question parlementaire n° 3668 du 2 mars 2018 de Monsieur le Député Jean-Marie Halsdorf
Réf. : 824x18bf5

Monsieur le Ministre,

J'ai l'honneur de vous faire parvenir en annexe la réponse de Monsieur le Ministre de la Sécurité sociale et de la soussignée à la question parlementaire n° 3668 du 2 mars 2018 de Monsieur le Député Jean-Marie Halsdorf concernant la "Non-disponibilité du médicament générique rosuvastatine (CRESTOR)".

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

Pour la Ministre de la Santé,
(p.o.)

Anne CALTEUX
Premier Conseiller de Gouvernement



Réponse de Madame la Ministre de la Santé et de Monsieur le Ministre de la Sécurité sociale à la question parlementaire n° 3668 du 2 mars 2018 de Monsieur le Député Jean-Marie Halsdorf concernant la "Non-disponibilité du médicament générique rosuvastatine ".

Afin de diminuer les risques de non-disponibilité de médicaments génériques à base de rosuvastatine, les laboratoires avaient été informés au début du mois de février 2018 de l'introduction de leurs produits à base de rosuvastatine dans la base des médicaments pris en charge par la Caisse Nationale de Santé (CNS).

Le 8 mars 2018, EUROGENERICS et le Comptoir Pharmaceutique Luxembourgeois (grossiste) ont informé que les médicaments génériques d'EUROGENERICS (dont le médicament générique rosuvastatine EG) sont disponibles au Luxembourg, tous dosages et toutes tailles de conditionnement confondus.

Les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) de rosuvastatine générique ont omis d'informer la Ministre de la Santé de la date tardive (+/- 1 mois) de la mise sur le marché effective du rosuvastatine générique contrairement à ce qui est prévu par le règlement grand-ducal du 26 septembre 2006 qui dispose en son article 8-3 qu' « après la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché, son titulaire informe le ministre de la date de la mise sur le marché effective du médicament, en tenant compte des différentes présentations autorisées ».

Les médicaments génériques Rosuvastatine EG et Rosuvastatine Mylan sont dès à présent disponibles et le prix du médicament princeps Crestor a sensiblement baissé au 1^{er} avril 2018.

Les critères et la procédure d'inscription dans la liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie-maternité sont définis par le 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 et les statuts de la CNS.

Afin d'éviter un tel cas de figure une mesure possible consisterait à rendre accessible aux prestataires, et ceci de façon informatisée et centralisée, l'information en vertu de laquelle un médicament est en rupture.

L'agence du médicament belge a mis en place une plateforme accessible au public via internet où l'industrie pharmaceutique déclare quels médicaments sont en rupture de stock et indique la raison de la durée de cette rupture. Les données sont mises à jour de façon journalière. (https://www.afmps.be/fr/items-HOME/indisponibilites_de_medicaments)