



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

CHAMBRE DES DÉPUTÉS

Entrée le :

11 AVR. 2019

Dossier suivi par : Nathalie Weber
Tél. (+352) 247-86352

Le Ministre de la Sécurité sociale
à
Monsieur le Ministre aux Relations avec le
Parlement

Luxembourg, le 8 avril 2019

Référence : 82bx5aa88

Objet : Question parlementaire n° 457 du 6 mars 2019 de Monsieur le Député Jean-Marie Halsdorf – Remboursement de la blistérisation

Monsieur le Ministre,

J'ai l'honneur de vous faire parvenir en annexe la réponse à la question parlementaire n° 457 du 6 mars 2019 de Monsieur le Député Jean-Marie Halsdorf concernant le « *Remboursement de la blistérisation* ».

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

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


Romain SCHNEIDER
Ministre de la Sécurité sociale

Annexe(s) : Réponse à la question parlementaire n°457





Dossier suivi par : Nathalie Weber

Tél. (+352) 247-86352

Référence : 82bx2ad5c

Objet : Réponse de Monsieur le Ministre de la Sécurité sociale à la question parlementaire n° 457 du 6 mars 2019 de Monsieur le Député Jean-Marie Halsdorf – Remboursement de la blistérisation

La mise en place du dossier de la blistérisation a bien avancé au cours des années passées. Déjà en date du 22 février 2016 a été constituée la société coopérative BLISTER CONCEPT initialement par sept pharmaciens. Tous les pharmaciens en exercice et titulaires d'une concession de pharmacie au Grand-Duché de Luxembourg peuvent être candidats pour devenir associés de la société. En date du 14 septembre 2016 a ensuite été constituée la société anonyme CPL BLISTER SA, dont le capital est réparti à parts égales entre la société coopérative BLISTER CONCEPT et la société anonyme COMPTOIR PHARMACEUTIQUE LUXEMBOURGEOIS SA. La société CPL BLISTER SA a pour objet notamment le reconditionnement de médicaments individualisés pour chaque patient en doses unitaires et en multi-doses.

La loi du 7 juin 2017 modifiant 1. la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et 2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments a ainsi complété la définition de la notion de fabrication de médicaments en y incluant l'opération de reconditionnement de médicaments. Il résulte des travaux parlementaires que cette opération de reconditionnement couvre en pratique l'activité de blistérisation. Cette même loi précise que la fabrication, et spécifiquement l'opération de reconditionnement, est subordonnée à une autorisation préalable à délivrer par le Ministre de la Santé dans la mesure où cette opération n'est pas exécutée par le pharmacien dans l'officine ou dans la pharmacie hospitalière.

Le règlement grand-ducal d'exécution du 18 juillet 2018 relatif à la préparation, à la division, au conditionnement ou reconditionnement et à la vente par internet de médicaments introduit dès lors la notion de sous-traitance de l'opération de reconditionnement en dehors d'une officine ou d'une pharmacie hospitalière, à notifier par le sous-traitant à la Direction de la santé avant son exécution, assortie du contrat de sous-traitance et de l'autorisation de fabrication du sous-traitant.





En dates du 5 octobre 2018 et encore du 14 février 2019, le Ministre de la Santé a accordé une autorisation de fabrication à CPL BLISTER SA. Finalement, et selon le ministère de la Santé, aucune autorisation spécifique et supplémentaire de mise sur le marché n'est nécessaire pour les présentations de médicaments issues d'opérations de blistérisation en application de la loi du 7 juin 2017.

Actuellement, les services respectifs analysent le cadre juridique en vue d'introduire des honoraires spécifiques relatifs à la blistérisation.

Il est à préciser que la loi du 7 juin 2017 ne limite point le champ d'application de la blistérisation des médicaments ni aux maisons de soins, ni aux centres intégrés pour personnes âgées. Aussi il est à souligner que la blistérisation n'est pas forcément synonyme d'économies et l'opération de déconditionnement et de reconditionnement, y inclus le respect des normes de qualité, peut engendrer des ressources techniques et humaines conséquentes en fonction de la méthode et des procédures de fabrication à mettre en place en exécution du cadre légal et réglementaire.

Luxembourg, le 8 avril 2019