

Lëtzebuerg, den 23. Januar 2023

Här Fernand ETGEN
Chamberspräsident
LËTZEBUERG



DEMOKRATESCH
PARTEI

Chambre des Députés
Groupe Parlementaire

Här President,

Esou ewéi den Artikel 80 vum Chambersreglement et virgesäit,
biede mir Iech, dës parlamentaresch Fro un d'Madamm
Gesondheetsministesch an un den Här Sozialminister
weiderzeleeden:

*„Et ass eis gesot ginn, datt ee d'Medikament mam Numm
„Ozempic“, dat géint Diabetes vum Type 2 agesat gëtt, och geholl
gëtt fir iwwergewiichtege Leit ze hëllefen ofzehuelen. Am éischte
Fall gëtt et ganz rembourséiert, am zweete Fall ass et net gratis.
Well dat Medikament och beim Gewichtsverloscht hëllef kann,
ass et a munche Länner esou gefrot, datt et zu Enkpäss kënnt. An
Australien ass et z.B. bis Mäerz 2023 net méi ze kréien.*

*Aus deem Grond wollt mer der Madamm Gesondheetsministesch
an dem Här Sozialminister follgend Froe stellen :*

- *Wéi vill verschidde Medikamenter ginn hei am Land géint
Diabetes verschriwwen an a wat fir enger Zuel?*
- *A wat fir engem Mooss ginn déi Medikamenter oder dat
spezifesch Medikament géint Iwwergewicht agesat?*
- *Kann dës alternativ Notzung dozou féieren, datt et zu Lëtzebuerg
Enkpäss an der primärer Notzung gëtt ?*

*Verschidde Länner, dorënner d'Belsch, recommandéieren hiren
d'Dokteren an Apdikter d'Medikament „Ozempic“ just nach bei
Diabetes erauszeginn fir eventuell Enkpäss ze vermeiden.*

- *Sinn d'Ministeren der Meenung, datt een dës Recommandatioun
och zu Lëtzebuerg sollt un d'Dokteren an d'Apdikter
weiderginn? Wann net, aus wéi enge Grënn?“*

9, rue du St. Esprit
B.P. 510
L-2015 Luxembourg

Tel. : 22 41 84 1
Fax : 47 10 07

dp@dp.lu
www.dp.lu

Mat déiwem Respekt,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Bauler', with a stylized, elongated 'e' at the end.

André BAULER
Deputéierten

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Baum', with a stylized, elongated 'm' at the end.

Gilles BAUM
Deputéierten



Gemeinsam Äntwert vun der Madamm Gesondheetsministesch an vum Här Minister fir sozial Sécherheet op d'parlamentaresch Fro n° 7499 vum 23. Januar 2023 vum honorabelen Deputéierten Här André Bauler an vum honorabelen Deputéierten Här Gilles Baum.

- Wéi vill verschidde Medikamenter ginn hei am Land géint Diabetes verschriwwen an a wat fir enger Zuel?

Et gi verschidde Klasse vu Medikamenter fir Diabetes ze behandelen an all Klass beinhalt vill verschidde Produkter. Esou ginn et an der Klass ATC A10A (Insuline et analogue) 11 aktiv Substanzen um lëtzebuurger Marché déi 40 Referenzen entspriechen.

An der Klass A10B (aner Medikamenter déi de Blutzocker reduzéieren ausser dem Insulin) ginn et 29 aktiv Substanzen déi 113 Referenzen entspriechen.

Am Joer 2022 goufen zu Lëtzebuerg 47 verschidde Wirkstoffer (ATC Niveau 5) géint Diabetes an den Apdikte verkaf a vun der CNS rembourséiert. Dëst entsprécht 53 verschiddene Verkafsnimm vun Diabetesmedikamenter (Numm vum Medikament wei zum Beispill "Ozempic"), déi et an insgesamt 174 verschiddene Packungsgréissten an Darreichungsformen (Injektiounen, Pëllen, etc.) um lëtzebuergesche Marché ginn.

Tableau 1: Unzuel un verschiddenen Diabetesmedikamenter, déi zu Lëtzebuerg am Joer 2022 géint Diabetes verschriwwen goufen

ATC Code	Unzuel un Wirkstoffer	Unzuel un Verkafsnimm	Unzuel un verschiddenen Packungen
A10A - Insulin an Analoger	12	14	44
A10B - Medikamenter fir d'Glycemie rofzesetzen (außer Insuliner)	35	39	130
Total	47	53	174

Quell : Centre commun de la sécurité sociale, Berechnung IGSS.

Am Joer 2022 hunn 7.290 Persounen, déi bei der lëtzebuergescher Krankeversécherung verséichert sinn, vun engem Remboursement vun Insuliner an Analoger profitéiert. Des Medikamenter gi virun allem bei Diabetes Typ 1 benotzt. Wat Medikamenter fir d'Glycemie erofzesetzen ugeet, also Medikamenter, déi bei Diabetes Typ 2 zum Asaz kommen, sou hunn 41.176 Persounen Antidiabetika vun dëser Zort kaf.



Tableau 2: Unzuel un versécherten Persounen, déi am Joer 2022 Antidiabetika kaf hunn

ATC Code	2022
A10A - Insulin an Analoger	7 290
A10B - Médicamenter fir d'Glycemie rofzesetzen (außer Insuliner)	41 176

Quell : Centre commun de la sécurité sociale, Berechnung IGSS.

- A wat fir engem Mooss ginn déi Medikamenter oder dat spezifesch Medikament géint Iwwergewicht agesat?

All Medikament, dat zu Lëtzebuerg op de Marché kennt, huet e sougenannte “résumé des caractéristiques du produit” (RCP), wou dra steet fir wat fir eng therapeutesch Indikatioun d'Medikament ka geholl ginn. D'Krankeversécherung bezilt och nëmme wann den Dokter genau an dësen Indikatiounen verschriwwen huet. Beim Ozempic ass hei déi eenzeg Indikatioun den Traitement zum Diabetes. Vu dass den Ozempic enger Prise en charge conditionnelle ënnerläit (cf. Lëscht N°6, Positioun 34 wéi am Artikel 106 vun de Statute vun der CNS virgesinn), muss den Dokter op der Ordonnance de Verwendungszweck uginne, esou dass d'Käschte vum Ozempic just da vun der Krankeversécherung iwwerholl ginn, wann déi uewe genannte Konditiounen erfëllt sinn. Et gi keng fiabel Donnéeën iwwert déi Medikamenter, déi verkaf ginn, ouni dass d'Krankeversécherung d'Käschten iwwerhëlt.

Verschiede Medikamenter, déi bei der Behandlung vun Diabetes agesat ginn, ënner anerem déi sougenannte “agonistes des récepteurs du GLP-1”, schéngen effektiv och eng Wierkung op Gewichtsverloscht ze hunn. Allerdéngs sinn nëmme vereenzelt Medikamenter effektiv géint Iwwergewicht indiquéiert. Wann en Dokter awer esou Medikamenter fir aner Zwecker géif verschreiwen, ewéi fir déi eng Erlaabnis (“Autorisation de mise sur le marché”) virläit, wär dat eng sougenannte „off-label“-Notzung, déi enger spezifischer Prozedur ënnerläit. Dee Moment gëtt all Eenzelfall op Basis vun enger Demande vum Dokter analyséiert.

- Kann dës alternativ Notzung dozou féieren, datt et zu Lëtzebuerg Enkpäss an der primärer Notzung gëtt ?

D'Gesondheitsdirektioun huet effektiv festgestallt dass d'Demande vun Ozempic a leschter Zäit an d'Luucht gaangen ass, wahrscheinlech bedéngt duerch déi sougenannte “off-label” Ordonnancen, an datt dës zu verschiddene Liwwerenkpäss uechtert Europa gefouert huet.

Verschiede Länner, dorënner d'Belsch, recommandéieren hiren d'Dokteren an Apdikter d'Medikament „Ozempic“ just nach bei Diabetes erauszeginn fir eventuell Enkpäss ze vermeiden.

- Sinn d'Ministeren der Meinung, datt een dës Recommendationen och zu Lëtzebuerg sollt un 'Dokteren an d'Apdikter weiderginn? Wann net, aus wéi enge Grënn?“



Den 18. Oktober 2022 huet d'Gesondheetsdirektioun eng Circulaire un all Dokteren an Apdikter erausginn fir ze rappelléieren datt den Ozempic prioritär am Fall vun Diabetes verschriwwen soll gi fir datt d'Traitement fir Leit, déi Diabetes Typ 2 hunn, sécher gestallt ass.

Dës Situatioun gëtt an enger Zesummenaarbecht mat der CNS observéiert.

D'EMA, an Zesummenaarbecht mat de Memberstaaten, suivéiert aktuell och dësen Dossier op EU-Niveau fir d'Konsequenze vun eventuellen Enkpäss sou gutt wéi méiglech ze géréieren.

Lëtzebuerg, den 1. Mäerz 2023

D'Gesondheetsministesch

(s.) Paulette Lenert