



Règlementation en matière de médicaments à usage humain

Texte du projet

- Avant-projet de règlement grand-ducal déterminant les critères, les conditions et la procédure relative à la fixation des prix des médicaments à usage humain
- Avant-projet de règlement grand-ducal modifiant 1. le règlement grand-ducal modifié du 23 décembre 1993 concernant l'abattement accordé par les pharmaciens à l'assurance maladie et 2. le règlement grand-ducal modifié du 12 décembre 2002 précisant les conditions et déterminant la procédure relative à l'inscription d'un médicament sur la liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie et modifiant a) le règlement grand-ducal modifié du 13 décembre 1988 concernant les prix des spécialités pharmaceutiques et des médicaments ; b) le règlement grand-ducal du 29 avril 1983 fixant la composition et le fonctionnement de la commission d'experts chargée de donner son avis sur les demandes d'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués et abrogeant le règlement grand-ducal du 28 février 1994 fixant un schéma de présentation uniforme des comptes annuels des hôpitaux

Informations techniques :

No du projet :	67/2011
Date d'entrée :	29 juillet 2011
Remise de l'avis :	meilleurs délais
Ministère compétent :	Ministère de la Sécurité Sociale
Commission :	Commission Sociale



Avant-projet de règlement grand-ducal déterminant les critères, les conditions et la procédure relative à la fixation des prix des médicaments à usage humain

Vu l'article 22ter du Code de la sécurité sociale;

Vu la directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes d'assurance-maladie ;

Vu l'avis de la Chambre des salariés, de la Chambre des fonctionnaires et employés publics, de la Chambre des Métiers, de la Chambre d'agriculture et de la Chambre de Commerce ;

Notre Conseil d'Etat entendu ;

Sur le rapport de Notre Ministre de la Sécurité Sociale et après délibération du Gouvernement en conseil ;

Arrêtons :

Chapitre 1^{er} – Dispositions générales

Art. 1^{er}. Pour l'application de l'article 22ter du Code de la sécurité sociale, on entend par :

- 1) « présentation » : le médicament dans son emballage extérieur dans lequel est placé son conditionnement primaire, auquel est attribué un numéro national individuel ;
- 2) « pays de provenance » : le pays ayant attribué un code national à la présentation ;
- 3) « code national » : l'identifiant national attribué à la présentation par l'autorité compétente du pays de provenance ;
- 4) « grossiste » : toute personne en possession d'une autorisation d'exercer l'activité de grossiste en médicaments conformément aux dispositions légales en vigueur ;
- 5) « médicament » : toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ainsi que toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques chez l'homme et disposant d'une autorisation de mise sur le marché conformément aux dispositions légales en vigueur ;
- 6) « numéro national » : le numéro d'identification attribué par le ministre ayant la Santé dans ses attributions à une présentation d'un médicament lors de l'attribution de l'autorisation de mise sur le marché ;

7) « titulaire » : le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou son représentant dûment mandaté à cet effet ;

8) « prix ex-usine » : le prix de vente hors taxes du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou de son représentant dûment mandaté à cet effet ;

9) « prix d'achat du pharmacien » : le prix de vente hors taxes appliqué par le grossiste aux pharmacies hospitalières ou ouvertes au public ;

10) « prix au public » : le prix de vente hors taxes en pharmacie ouverte au public ;

11) « les prix d'une présentation » : le prix ex-usine et le cas échéant, le prix d'achat du pharmacien et le prix au public relatifs à une seule présentation d'un médicament, identifiée par son numéro national.

Art. 2. La commercialisation d'une présentation n'est autorisée qu'après approbation de son prix par le ministre ayant dans ses attributions la Sécurité sociale.

Une présentation ne peut pas être vendue à un prix supérieur au prix approuvé.

Art 3. Les prix sont exprimés en euros à deux décimales près. Les fractions de cents sont arrondies vers le haut si elles sont supérieures ou égales à cinq millièmes d'euros. Les fractions de cents sont arrondies vers le bas si elles sont strictement inférieures à cinq millièmes d'euros.

Lors de la vente au public, le prix au public taxe sur la valeur ajoutée incluse doit être fourni sur le ticket de caisse ensemble avec la dénomination précise de la présentation à laquelle il se rapporte et une indication permettant l'identification de l'officine.

Art. 4. Les prix des médicaments approuvés par le ministre ayant dans ses attributions la Sécurité sociale sont publiés au Mémorial chaque année au mois de janvier sur la liste des prix des médicaments commercialisés établie en vertu de l'article 22ter du Code de la sécurité sociale. Les modifications apportées aux prix au cours de l'année sont publiées mensuellement au Mémorial.

Chapitre 2 - Procédure

Art. 5. Sous peine d'irrecevabilité, une demande relative à la fixation des prix d'une ou de plusieurs présentations d'un médicament doit être introduite par le titulaire moyennant le formulaire défini à l'annexe du présent règlement et qui en fait partie intégrante, dûment rempli et accompagné des documents requis.

Art. 6. Lorsqu'il est constaté qu'une demande est incomplète quant à la forme, le titulaire en est informé par écrit dans les quinze jours de la réception de la demande avec indication des éléments qui font défaut.

Art. 7. Un accusé de réception est envoyé au titulaire dès que sa demande est complète quant à la forme. L'accusé de réception indique que la décision sur la fixation des prix de la présentation demandée sera communiquée dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de l'accusé de réception.

Art. 8. Lorsqu'il est constaté que les renseignements donnés dans la demande sont insuffisants, le délai visé à l'article 7 est suspendu à partir du jour de la notification au titulaire d'une requête précisant les renseignements complémentaires détaillés qui sont exigés. Le délai reprend son cours le jour suivant la réception des renseignements complémentaires demandés. La réception de ces renseignements est confirmée par le ministre ayant dans ses attributions la Sécurité sociale moyennant un accusé de réception indiquant le délai dans lequel la décision relative à la fixation des prix d'une ou de plusieurs présentations d'un médicament doit intervenir. Faute par le titulaire de communiquer les renseignements demandés endéans un délai de cent quatre-vingts jours, la demande est classée sans suite.

Art. 9. En l'absence d'une décision dans les délais visés aux articles 7 et 8, le titulaire est habilité à commercialiser la présentation aux prix proposés, taxes incluses.

Art. 10. Lorsqu'une demande contient des erreurs matérielles constatées par le titulaire avant l'octroi de la décision, celles-ci doivent être corrigées par le remplacement intégral du formulaire de demande avec indication de la date de la demande à remplacer.

Au cas où la correction est notifiée au ministre ayant dans ses attributions la Sécurité sociale moins de trente jours avant l'échéance du délai communiqué conformément aux articles 7 et 8 et s'il appert que les corrections ont un caractère fondamental au regard des critères à prendre en considération en vue de la décision, le délai est prorogé d'office de trente jours.

Art. 11. La décision d'approbation, de rejet ou de retrait des prix d'une présentation prend effet le premier jour du mois qui suit la date de la décision.

Art. 12. Le titulaire est tenu à signaler au ministre ayant dans ses attributions la Sécurité sociale, au moyen du formulaire de demande, toute modification des prix d'une présentation dans le pays de provenance. Cette communication se fait dans un délai d'un mois suivant la modification.

Si à la suite de cette modification le médicament ne remplit plus les critères ayant été à la base de la décision d'approbation, il fait l'objet d'une décision de retrait.

En cas de modification des prix dans le pays de provenance d'une présentation ayant fait l'objet d'une décision d'approbation au Luxembourg non signalée par le titulaire conformément à l'alinéa 1^{er}, le ministre ayant dans ses attributions la Sécurité sociale peut décider d'adapter les prix conformément aux critères fixés à l'article 14, la décision de modification des prix prenant effet le premier du mois qui suit la date de la décision.

Chapitre 3 – Conditions relatives à la fixation du prix

Art. 13. L'approbation des prix des présentations d'un médicament est retirée d'office avec effet immédiat en cas de suspension ou de retrait de l'autorisation de mise sur le marché du médicament ou en cas d'arrêt de la commercialisation d'une présentation. Une nouvelle demande est nécessaire pour une réintégration éventuelle dans la liste des prix des médicaments commercialisés établie en vertu de l'article 22ter du Code de la sécurité sociale.

Le prix au public est retiré d'office de la liste des prix susmentionnée lorsque conformément à l'autorisation de mise sur le marché, le médicament n'est plus destiné qu'à la vente aux hôpitaux.

Chapitre 4 – Critères de fixation du prix

Art. 14. Le prix hors taxes d'une présentation couverte par une autorisation de mise sur le marché conformément aux dispositions légales en vigueur ne peut pas être supérieur à celui accordé par l'autorité compétente du pays de provenance.

Lorsque le titulaire demande pour une présentation un prix inférieur à celui approuvé par l'autorité compétente du pays de provenance, le prix ex-usine et le cas échéant, le prix d'achat du pharmacien et le prix au public sont réduits dans la même proportion, le pourcentage de réduction le plus élevé appliqué par le titulaire dans sa demande à l'une des composantes du prix de la présentation étant d'office appliqué aux autres composantes du prix.

Lorsque la demande concerne une présentation qui est destinée à la vente au public au Luxembourg et qui dispose uniquement d'un prix ex-usine approuvé par l'autorité compétente du pays de provenance, le titulaire doit calculer le prix d'achat du pharmacien et le prix au public suivant les règles de calcul officielles applicables dans le pays de provenance et joindre ces règles de calcul à sa demande.

Art. 15. Le prix d'un médicament dispensé conformément à l'article 5 de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et la publicité des médicaments est déterminé par référence au prix d'achat du pharmacien, augmenté de la marge commerciale du pharmacien et de la taxe sur la valeur ajoutée. La marge commerciale du pharmacien est fixée à cinquante pour cent par rapport au prix d'achat du pharmacien lorsque celui-ci est inférieur ou égal à cinquante euros et à quinze pour cent sans pouvoir être supérieure à deux cent cinquante euros lorsque le prix d'achat du pharmacien est supérieur à cinquante euros.

Par dérogation aux articles 2 et 4 à 14 du présent règlement, il suffit que le pharmacien informe le ministre ayant dans ses attributions la Sécurité sociale de la vente d'un tel médicament ainsi que du prix d'achat du pharmacien et du prix au public appliqués.

Art. 16. Lorsque les prix peuvent être établis suivant plusieurs critères, la variante la plus économique est retenue.

Chapitre 5 – Disposition abrogatoire

Art. 17. Le règlement grand-ducal modifié du 13 décembre 1988 concernant les prix des médicaments et le règlement grand-ducal du 29 juillet 2004 concernant les prix des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués sont abrogés.

Chapitre 6 - Dispositions transitoires

Art. 18. Les médicaments homologués conformément au règlement grand-ducal du 29 juillet 2004 concernant les prix des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués au 31 août 2011 ne doivent pas faire l'objet d'une demande au sens du

présent règlement et sont inscrits d'office sur la liste des prix des médicaments commercialisés établie en vertu de l'article 22ter du Code de la sécurité sociale. En conséquence de l'abrogation du plafond de 98,44% prévu à l'article 6 du règlement grand-ducal du 29 juillet 2004 concernant les prix des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués, les prix au public des médicaments de provenance belge, valables au 31 août 2011, font l'objet d'un recalcul au 1^{er} septembre 2011. La liste des prix publics modifiés est publiée au Mémorial sans communication de décisions individuelles.

Art. 19. Les demandes d'homologation introduites avant le 1^{er} septembre 2011 auprès du ministre ayant l'Economie dans ses attributions conformément au règlement grand-ducal du 29 juillet 2004 concernant les prix des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués n'ayant pas encore fait l'objet d'une homologation à cette date sont transférées au ministre ayant la Sécurité sociale dans ses attributions pour être instruites conformément aux dispositions du présent règlement.

Chapitre 7 – Mise en vigueur

Art. 20. Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} septembre 2011.

Art. 21. Notre Ministre de la Sécurité sociale est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Annexe

FORMULAIRE DE DEMANDE

<input type="checkbox"/>	Nouveaux prix	<input type="checkbox"/>	Baisse des prix
<input type="checkbox"/>	Modification des prix :	<input type="checkbox"/>	Augmentation des prix (joindre justificatif)
<input type="checkbox"/>	Retrait des prix :		

Numéro national Désignation – dosage – forme pharmaceutique

--	--

Nom du titulaire : _____

Les prix officiels et TVA valables dans le pays de provenance

Tous les prix officiels doivent être renseignés.

<Présentation à spécifier>	<Présentation à spécifier>	<Présentation à spécifier>	...
----------------------------	----------------------------	----------------------------	-----

Code national

Prix ex-usine hors taxes

Prix d'achat du pharmacien hors taxes

Prix au public hors taxes

Prix au public toutes taxes comprises

Taxe sur la valeur ajoutée

Les prix demandés au Luxembourg

A indiquer uniquement lorsqu'ils diffèrent des prix valables dans le pays de provenance des présentations

<Présentation à spécifier>	<Présentation à spécifier>	<Présentation à spécifier>	...
----------------------------	----------------------------	----------------------------	-----

Prix ex-usine hors taxes

Prix d'achat du pharmacien hors taxes

Prix au public hors taxes

Prix au public toutes taxes comprises

Taxe sur la valeur ajoutée

Le titulaire est tenu à assurer la commercialisation effective de toutes les présentations pour lesquelles une décision d'approbation des prix est intervenue. Le titulaire est tenu de prévenir immédiatement l'autorité compétente de la non commercialisation d'une ou de plusieurs présentations concernées.

Le titulaire est tenu à signaler à l'autorité compétente, au moyen du formulaire de demande, toute modification des prix dans le pays de provenance de la présentation. Cette communication se fait dans un délai d'un mois suivant la modification.

Il y a lieu de faire précéder la signature de la mention manuscrite « lu et approuvé ».

Fait à _____, le _____

Signature du demandeur :

Nom et qualité du signataire :

Pièces à joindre au présent formulaire:

- Copie de la décision relative aux prix émise par l'autorité compétente du pays de provenance de la présentation
- Copie de la décision relative aux codes nationaux émise par l'autorité compétente du pays de provenance de la présentation
- Justificatif en cas d'une demande d'augmentation des prix

Exposé des motifs

Le présent projet de règlement grand-ducal est pris sur base du nouvel article 22ter que la loi du 17 décembre 2010 portant réforme du système de soins de santé a introduit dans le Code de la sécurité sociale pour transférer la compétence en matière de fixation des prix des médicaments à usage humain du ministère de l'Economie au ministère de la Sécurité sociale.

Il s'applique à tous les médicaments à usage humain, indépendamment de leur mode de délivrance défini par la Division de la pharmacie et des médicaments et de leur statut auprès de la Caisse nationale de santé.

Il transpose dans le droit national luxembourgeois les dispositions de la directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes d'assurance-maladie, qui réglementent la procédure à suivre par les Etats membres notamment en matière de fixation des prix des médicaments.

Quant aux critères et conditions retenus pour la fixation des prix, le texte prévoit que le ministre ayant dans ses attributions la Sécurité sociale fixe un prix maximal correspondant à celui autorisé par l'Etat de provenance du médicament. Le texte vient ainsi consacrer la pratique actuelle, puisque, compte tenu du fait qu'environ 90 % du marché luxembourgeois des médicaments est approvisionné à partir de la Belgique, les prix hors taxes appliqués sont alignés sur ceux de nos voisins, ceci pour des raisons évidentes liées à l'exiguïté de notre marché.

Il convient de préciser que c'est délibérément que le présent projet ne réglemente pas la fixation du prix des préparations galéniques, qui peuvent être définies comme des médicaments préparés extemporanément en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé. Il s'agit des préparations effectuées par les pharmaciens et dont le tarif est fixé en vertu du règlement grand-ducal du 20 février 2007 fixant le tarif des préparations galéniques et les honoraires des pharmaciens, pris sur base de l'article 36 de l'ordonnance royale modifiée du 12 octobre 1841 portant organisation du service médical, qui dispose en son alinéa 1er: « *Le tarif d'honoraires pour visites, rapports, opérations, frais de route et de séjour des personnes autorisées à exercer l'art de guérir ou l'art vétérinaire, ainsi que la taxe des médicaments, à l'exclusion des spécialités pharmaceutiques, seront arrêtés par le Gouvernement sur avis du Collège médical, et publiés au Mémorial.* » D'un point de vue historique, il y a lieu d'entendre par la taxe des médicaments visée par le prédit article 36 le prix des préparations galéniques. Ce prix est fixé actuellement par le ministre ayant dans ses attributions la Santé. Comme 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 définit un médicament comme « *toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ainsi que toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques chez l'homme* », on peut considérer que les préparations galéniques sont des médicaments, dont la fixation du prix appartient désormais au ministre ayant dans ses attributions la Sécurité sociale en vertu de l'article 22ter du Code de la sécurité sociale. Si ce volet n'a cependant pas été intégré dans le présent projet, c'est parce que le règlement grand-ducal du 20 février 2007 fixant le tarif des préparations galéniques et les honoraires des pharmaciens ne réglemente pas seulement le tarif des préparations galéniques, mais également quelles substances peuvent être utilisées pour ces préparations. Il faudrait partant

scinder les dispositions de ce règlement grand-ducal pour intégrer celles relatives à la fixation du prix des préparations galéniques dans le présent avant-projet et faire un nouveau règlement grand-ducal qui viendrait régler la fabrication proprement dite des préparations galéniques ainsi que fixer éventuellement, à l'instar de ce qui existe actuellement, le prix des matières premières utilisées pour les préparations, étant précisé que le présent règlement grand-ducal du 20 février 2007 mériterait un réexamen en profondeur à cet égard dans la mesure où seul un certain nombre de substances utilisées pour les préparations galéniques y sont énumérées. Étant donné qu'aucune base légale ne semble exister pour prendre ce nouveau règlement grand-ducal, il conviendra d'envisager l'intégration de la fixation du prix des préparations galéniques dans le règlement grand-ducal pris en vertu de l'article 22ter du Code de la sécurité sociale une fois que cette matière aura été revue en profondeur, au besoin avec fixation d'un nouveau cadre légal. Le présent projet se contente donc de régler ce qui jusqu'ici faisait l'objet du règlement grand-ducal du 29 juillet 2004 concernant les prix des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués qu'il remplacera.

Commentaire des articles

Article 1

Cet article définit un certain nombre de termes utilisés dans le texte du règlement.

Article 2

Les médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché délivrée ou reconnue par la ministre ayant dans ses attributions la Santé ne peuvent être commercialisés qu'après approbation de leur prix par le ministre ayant dans ses attributions la Sécurité sociale, ceci peu importe qu'ils soient pris en charge ou non par la sécurité sociale. Le prix tel qu'approuvé ne saurait être dépassé, contrôle qui se justifie par la spécificité du marché des médicaments.

Article 3

Cet article permet un certain contrôle des prix pratiqués par les pharmacies ouvertes au public.

Article 4

La liste des prix des médicaments commercialisés au Luxembourg publiée annuellement reprend l'ensemble des prix autorisés au Luxembourg pour les médicaments y commercialisés. Cette liste est publiée au mois de janvier ensemble avec la liste des médicaments pris en charge par la sécurité sociale luxembourgeoise et la liste des médicaments à usage humain disposant d'une autorisation de mise sur le marché luxembourgeoise.

Articles 5 à 12

Ces articles transposent en droit luxembourgeois la procédure prévue par la directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes d'assurance-maladie.

Article 13

Un médicament dont l'autorisation de mise sur le marché est suspendue ou retirée ou ne pouvant plus être commercialisé doit d'office être retiré de la liste des prix.

Article 14

La règle de proratisation prévue à l'alinéa 2 vise à éviter que la marge du grossiste soit augmentée au détriment de celle du pharmacien.

Article 15

L'article 5 de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et la publicité des médicaments prévoit qu'exceptionnellement, un pharmacien peut vendre un médicament destiné à un malade ou un groupe restreint de malades qui n'a pas d'autorisation de mise sur le marché au Luxembourg, mais qui a fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché dans le pays de provenance, ces patients ne pouvant pas être traités de manière satisfaisante par un médicament autorisé sur le marché luxembourgeois.

On peut lire dans le commentaire de cet article qu'il « *légalise une pratique tolérée depuis une vingtaine d'années, et en même temps en précise les conditions d'application. Il s'agit d'autoriser la dispensation occasionnelle de certains médicaments qui ne sont pas suffisamment demandés au Luxembourg pour qu'un laboratoire les fasse enregistrer, mais dont un médecin ne pense pas pouvoir se passer pour le traitement d'un malade ou d'un groupe de malades hospitalisés.* »

De telles situations particulières nécessitent de toute évidence une disposition spécifique en matière de fixation du prix alors que les dispositions générales en la matière sont inadaptées à ces cas de figure.

Article 16

Au cas où l'application des règles de fixation des prix d'un médicament devait aboutir à plusieurs prix différents, cet article prévoit que les prix les plus bas sont à retenir dans l'autorisation.

Article 17

Le règlement grand-ducal du 29 juillet 2004 concernant les prix des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués devait remplacer le règlement grand-ducal modifié du 13 décembre 1988 concernant les prix des médicaments. Ce dernier n'a cependant pas été formellement abrogé. Il convient de pallier à cet oubli, d'autant plus qu'il figure toujours dans le Code de la Santé.

Le règlement grand-ducal du 29 juillet 2004 concernant les prix des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués est à abroger dans la mesure où la fixation du prix des médicaments à usage humain dispose d'une nouvelle base légale et est désormais fixé en vertu du présent règlement et que par ailleurs une réglementation de la fixation du prix des médicaments à usage vétérinaire n'est plus souhaitée. L'article 8 de la loi du 17 décembre 2010 portant réforme du système de soins de santé a abrogé l'article 2, alinéa 5 de la loi modifiée du 17 mai 2004 relative à la concurrence, qui disposait que « *les prix des produits pharmaceutiques peuvent être fixés par règlement grand-ducal* ». Le même article 2 dispose en son alinéa 1^{er} que « *les prix des biens, produits et services sont librement déterminés par le jeu de la concurrence* ». Conformément au programme gouvernemental, les prix administrés en raison de considérations sectorielles doivent entrer dans les compétences des départements ministériels en charge de ces politiques sectorielles. Or, le Ministère de la Santé n'entend pas intervenir dans la fixation du prix des médicaments à usage vétérinaire alors qu'une telle fixation ne répond à aucune nécessité impérieuse relevant d'une politique sectorielle de la santé ou de la sécurité sociale.

Articles 18 et 19

Dispositions transitoires.

Article 20

Comme l'article 22ter entre en vigueur le 1^{er} septembre 2011, le présent règlement grand-ducal doit entrer en vigueur à la même date.



Avant-projet de règlement grand-ducal modifiant 1. le règlement grand-ducal modifié du 23 décembre 1993 concernant l'abattement accordé par les pharmaciens à l'assurance maladie et 2. le règlement grand-ducal modifié du 12 décembre 2002 précisant les conditions et déterminant la procédure relative à l'inscription d'un médicament sur la liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie et modifiant a) le règlement grand-ducal modifié du 13 décembre 1988 concernant les prix des spécialités pharmaceutiques et des médicaments; b) le règlement grand-ducal du 29 avril 1983 fixant la composition et le fonctionnement de la commission d'experts chargée de donner son avis sur les demandes d'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués et abrogeant le règlement grand-ducal du 28 février 1994 fixant un schéma de présentation uniforme des comptes annuels des hôpitaux

Vu l'article 22 du Code de la sécurité sociale;

Vu l'article 67 du Code de la sécurité sociale;

Vu l'article 2 de la loi du 17 décembre 2010 portant réforme du système de soins de santé ;

Vu la directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes d'assurance-maladie ;

Vu l'avis de la Chambre des salariés, de la Chambre des fonctionnaires et employés publics, de la Chambre des Métiers, de la Chambre d'agriculture et de la Chambre de Commerce ;

Notre Conseil d'Etat entendu ;

Sur le rapport de Notre Ministre de la Sécurité Sociale et après délibération du Gouvernement en conseil ;

Arrêtons :

Art. 1^{er}. Le règlement grand-ducal modifié du 23 décembre 1993 concernant l'abattement accordé par les pharmaciens à l'assurance maladie est modifié comme suit :

1° L'article 2 est remplacé par un article 2 nouveau, ainsi rédigé :

« Art. 2. Les médicaments inscrits dans la liste positive que l'autorisation de mise sur le marché définit comme orphelins sont exempts de l'abattement visé à l'article 1^{er}. »

2° L'article 3 est modifié comme suit :

a) « 3,75 » pour cent est remplacé par « 1,40 » pour cent ;

b) Il est complété par la fin de phrase suivante :

« conformément aux dispositions prévues par la convention conclue en vertu de l'article 61, alinéa 2 du Code de la sécurité sociale ».

3° L'article 5 est remplacé par un article 5 nouveau, ainsi rédigé :

« Peuvent être dispensés sur leur demande du paiement de l'abattement pendant les vingt-quatre premiers mois d'exploitation, les pharmaciens bénéficiant d'une première autorisation d'exploitation d'une pharmacie nouvellement créée, ainsi que tout pharmacien justifiant au moyen d'un certificat établi par l'administration de l'enregistrement et des domaines que le chiffre d'affaires annuel global sur les médicaments est inférieur à cinq cent mille euros. »

Art. II. Le règlement grand-ducal modifié du 12 décembre 2002 précisant les conditions et déterminant la procédure relative à l'inscription d'un médicament sur la liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie et modifiant a) le règlement grand-ducal modifié du 13 décembre 1988 concernant les prix des spécialités pharmaceutiques et des médicaments; b) le règlement grand-ducal du 29 avril 1983 fixant la composition et le fonctionnement de la commission d'experts chargée de donner son avis sur les demandes d'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués est modifié comme suit :

1° L'article 1^{er} du règlement grand-ducal modifié du 12 décembre 2002 précisant les conditions et déterminant la procédure relative à l'inscription d'un médicament sur la liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie est modifié comme suit :

a) Le renvoi à l'article 47 du Code de la sécurité sociale dans la première phrase est remplacé par le renvoi à l'article 22 du Code de la sécurité sociale.

b) La définition des termes « fixation d'un prix au public » est remplacée par la définition suivante : « la décision prise en vertu de l'article 22ter du Code de la sécurité sociale ».

c) La définition des termes « numéro national » est remplacée par la définition suivante : « le numéro d'identification attribué par le ministre ayant la Santé dans ses attributions à une présentation d'un médicament lors de l'attribution de l'autorisation de mise sur le marché ».

d) La définition du terme « présentation » est remplacée par la définition suivante : « le médicament dans son emballage extérieur dans lequel est placé son conditionnement primaire, auquel est attribué un numéro national individuel ».

2° La deuxième phrase de l'article 5 du même règlement est remplacée comme suit :

« L'accusé de réception indique que la décision portant inscription ou non d'un médicament sur la liste positive sera communiquée dans un délai de cent quatre-vingts jours à compter de l'accusé de réception. »

3° Il est ajoutée une quatrième phrase à l'article 6 libellée comme suit:

« Faute par le titulaire de communiquer à la Caisse nationale de santé les renseignements demandés endéans un délai de cent quatre-vingts jours, la demande est classée sans suite. »

4° L'article 8 du même règlement est abrogé.

5° L'article 9 du même règlement est abrogé.

6° L'article 11 du même règlement est remplacé comme suit :

« La décision portant inscription ou non d'un médicament sur la liste positive indique notamment le cas échéant :

- les présentations visées par la décision ainsi que leur numéro national ou leur numéro national collectif,
- les taux de prise en charge des présentations visées par la décision et les prix au public auxquels ils s'appliquent,
- le code ATC et
- les conditions de prise en charge particulières. »

7° L'article 12 du même règlement est remplacé comme suit :

« La décision portant inscription ou non d'un médicament sur la liste positive ou excluant un médicament de cette liste prend effet le premier du mois qui suit la date de la décision. »

8° L'article 16 du même règlement est remplacé comme suit :

« Les présentations d'un médicament sont radiées d'office avec effet immédiat de la liste positive en cas de suspension ou de retrait de l'autorisation de mise sur le marché du médicament ou en cas d'arrêt de la commercialisation d'une présentation. Une nouvelle demande est nécessaire pour une réintégration éventuelle dans la liste positive. »

9° L'article 17 du même règlement est abrogé.

10° L'article 18 du même règlement est abrogé.

11° A l'article 20, le terme « inférieur » est remplacé par les termes « inférieur ou égal ».

12° L'article 22 du même règlement est abrogé.

Art. III. Le règlement grand-ducal du 28 février 1994 fixant un schéma de présentation uniforme des comptes annuels des hôpitaux est abrogé.

Art. IV. Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} septembre 2011.

Art. V. Notre Ministre de la Sécurité sociale est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Exposé des motifs

Le présent projet de règlement grand-ducal a pour objet de modifier le règlement grand-ducal modifié du 23 décembre 1993 concernant l'abattement accordé par les pharmaciens à l'assurance maladie et le règlement grand-ducal modifié du 12 décembre 2002 précisant les conditions et déterminant la procédure relative à l'inscription d'un médicament sur la liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie, modifications nécessitées en raison de l'entrée en vigueur le 1^{er} septembre 2011 du règlement grand-ducal déterminant les critères, les conditions et la procédure relative à la fixation des prix des médicaments à usage humain pris en application du nouvel article 22ter du Code de la sécurité sociale. Il abroge par ailleurs le règlement grand-ducal du 28 février 1994 fixant un schéma de présentation uniforme des comptes annuels des hôpitaux.

Commentaire des articles

Article I

1° L'article 67, alinéa 3 du Code de la sécurité sociale dispose que

« Les pharmaciens accordent à l'assurance maladie un abattement à fixer par règlement grand-ducal qui ne peut dépasser cinq pour cent par rapport aux prix de vente officiels des médicaments et spécialités pharmaceutiques. Le règlement grand-ducal détermine également les modalités d'exécution de ces dispositions dont notamment:

- 1) l'assiette servant au calcul de l'abattement;*
- 2) les fournitures ne donnant pas lieu à un abattement, ainsi que celles donnant lieu à un abattement réduit;*
- 3) les conditions dans lesquelles les prestataires peuvent bénéficier d'une réduction ou même d'une exemption de l'abattement. »*

L'article 2 du règlement grand-ducal modifié du 23 décembre 1993 concernant l'abattement accordé par les pharmaciens à l'assurance maladie dispose que sont exempts de l'abattement :

- « a) les médicaments pour lesquels la marge commerciale du pharmacien est inférieure à 46,70% par rapport au prix d'achat ;*
b) les médicaments que les pharmaciens fournissent aux établissements hospitaliers et sur lesquels ils accordent une remise de huit pour cent au moins sur le prix de vente ;
c) les objets de pansements et accessoires. »

Il convient d'abroger ces trois cas d'exemption de l'abattement.

En ce qui concerne celui visé au point a), il est devenu inapplicable dans la mesure où la fixation du prix des médicaments se fait désormais par rapport aux prix pratiqués dans le pays de provenance et non plus par rapport à des marges commerciales prédéfinies, le règlement grand-ducal du 29 juillet 2004 concernant les prix des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués qui prévoyait dans son article 6 la marge commerciale de 46,70% susvisée n'étant plus applicable.

Le point b) est désuet dans la mesure où les pharmaciens d'officine ne fournissent plus de médicaments aux établissements hospitaliers, ces derniers s'approvisionnant directement auprès des fournisseurs par le biais de leurs pharmacies hospitalières.

Le montant de l'abattement perçu par la Caisse nationale de santé évolue proportionnellement au montant net des dépenses de tous les médicaments. Etant donné que les pansements et accessoires visés par le point c) de l'article 2 du règlement grand-ducal modifié du 23 décembre 1993 susmentionné ne font pas partie de l'assiette servant au calcul de l'abattement puisqu'il ne s'agit pas de médicaments, il convient également d'abroger cette dispense.

Une dispense d'abattement se justifie par contre pour les médicaments orphelins alors que le pharmacien se voit confronté à une gestion pharmaceutique particulièrement difficile lors de la délivrance d'un tel médicament.

Les dépenses relatives aux médicaments orphelins sont estimées à 2.750.000 € pour l'année 2011, tandis que les dépenses globalement imputables aux médicaments sont estimées à 169,5 mio € pour l'année 2011.

2° L'assiette servant au calcul de l'abattement devient plus grande du fait de l'abrogation de l'exemption des médicaments pour lesquels la marge commerciale du pharmacien est inférieure à 46,70% par rapport au prix d'achat. Conformément à l'article 6 du règlement grand-ducal du 29 juillet 2004 concernant les prix des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués, cette marge s'appliquait pour les pharmaciens aux spécialités pharmaceutiques d'origine ou de provenance belge ou luxembourgeoise. Afin que le montant perçu par la Caisse nationale de santé reste constant, il y a partant lieu de réduire le taux d'abattement actuel de 3,75 % à 1,40 %.

Année	Montant de l'abattement comptabilisé par la CNS
2008	2.220.266
2009	2.238.833
2010	1.812.483

En appliquant le taux d'abattement de 1,40% aux dépenses de médicaments estimées pour l'année 2011 diminuées des dépenses estimées pour les médicaments orphelins, il en résulte un montant d'abattement d'environ 2.250.000 €, montant comparable à ceux perçus pour les années 2009 et précédentes.

3° L'article 5 prévoyait jusqu'ici que les pharmaciens bénéficiant d'une première autorisation d'exploitation d'une pharmacie nouvellement créée pouvaient sur demande être dispensés du paiement de l'abattement, dispense qui était également accordée aux pharmaciens reprenant un fonds de commerce existant. Or il convient de limiter les dispenses d'abattement aux pharmaciens propriétaires ou bénéficiant d'une concession de l'Etat qui débutent l'exploitation d'une pharmacie sans fonds de commerce existant.

La période de la dispense accordée est étendue de 12 à 24 mois.

Article II

L'article II opère un toilettage du règlement grand-ducal modifié du 12 décembre 2002 précisant les conditions et déterminant la procédure relative à l'inscription d'un médicament sur la liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie, ceci notamment en vue d'en harmoniser les dispositions avec le nouveau règlement grand-ducal déterminant les critères, les conditions et la procédure relative à la fixation des prix des médicaments à usage humain pris en application du nouvel article 22ter du Code de la sécurité sociale, ces deux règlements grand-ducaux transposant notamment les dispositions de la directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence

des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes d'assurance-maladie.

Article III

Le règlement grand-ducal du 28 février 1994 fixant un schéma de présentation uniforme des comptes annuels des hôpitaux avait été pris sur base notamment de l'article 10 de la loi modifiée du 31 juillet 1990 ayant pour objet de garantir des prestations hospitalières conformes aux besoins du pays, loi abrogée par la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers, dont les articles 34 et 35 relatifs à la comptabilité des hôpitaux sont venus remplacer l'article 10 susmentionné. Etant donné que l'article 2, point 16° de la loi du 17 décembre 2010 portant réforme du système de soins de santé a abrogé les articles 34 et 35 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers et que l'objet du règlement grand-ducal du 28 février 1994 a été repris par le nouvel article 74 du Code de la sécurité sociale, il convient d'abroger ce règlement grand-ducal, abrogation qui a été oubliée dans le cadre de l'élaboration du règlement grand-ducal pris en application du prédit article 74.

Article IV

Comme le présent projet de règlement grand-ducal a pour objet de modifier le règlement grand-ducal modifié du 23 décembre 1993 concernant l'abattement accordé par les pharmaciens à l'assurance maladie et le règlement grand-ducal modifié du 12 décembre 2002 précisant les conditions et déterminant la procédure relative à l'inscription d'un médicament sur la liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie afin d'harmoniser ces textes avec le règlement grand-ducal déterminant les critères, les conditions et la procédure relative à la fixation des prix des médicaments à usage humain pris en application du nouvel article 22ter du Code de la sécurité sociale qui entre en vigueur le 1^{er} septembre 2011, il convient de fixer l'entrée en vigueur du présent règlement grand-ducal à la même date, à savoir le 1^{er} septembre 2011.