



16 août 2011

AVIS I/45/2011

- relatif à l'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
- relatif à l'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

..... AVIS

Par lettre du 26 juillet 2011, Réf. : 26072011-UUMC-EE6D, Monsieur Mars Di Bartolomeo, ministre de la Sécurité sociale, a soumis les présents avant-projets de règlements grand-ducaux à l'avis de la Chambre des salariés.

1. 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

1. Le 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 (CSS) 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 transpose également en droit national 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.

2. Le présent projet, à côté d'un certain nombre de définitions reprises de la directive, établit la procédure de demande en vue de la fixation du prix, les conditions relatives à la fixation du prix et les critères de fixation du prix. Il remplacera le règlement grand-ducal du 29 juillet 2004 concernant les prix des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués qui sera abrogé.

3. 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.

4. Le texte sous avis 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.

5. Il devra entrer en vigueur le 1^{er} septembre 2011 puisque l'article 22ter de la loi du 17 décembre 2010 entrera en vigueur à cette date.

Procédure

6. Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) du médicament introduit une demande relative à la fixation des prix d'une ou de plusieurs présentations d'un médicament moyennant le formulaire défini à l'annexe du règlement et qui en fait partie intégrante.

Le texte ne prévoit toutefois pas à qui la demande doit être adressée. Faut-il l'adresser directement au ministre ou à l'administration compétente ?

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 90 jours à compter de l'accusé de réception.

8. Le projet indique également la procédure si la demande est incomplète ou si elle contient des erreurs matérielles.

9. 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.

La fixation du ou des prix

Réglementation actuelle

10. Le règlement grand-ducal du 29 juillet 2004 concernant les prix des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués dispose que les spécialités pharmaceutiques ne peuvent être vendues à des prix supérieurs à ceux qui résultent des dispositions du règlement. Lorsque les prix peuvent s'établir selon plusieurs critères, est d'application le prix le moins élevé.

La marge commerciale du pharmacien est fixée à 50,20% par rapport au prix d'achat ou à 33,42% par rapport au prix de vente.

11. Ce règlement fixe des critères différents selon que le médicament provient de la Belgique ou du Luxembourg ou s'il est d'une autre provenance que belge ou luxembourgeoise.

- Dans le premier cas (provenance belge ou luxembourgeoise), la marge pour le grossiste est fixée à 15,21% du prix d'achat ou à 13,20% du prix de vente, et pour le pharmacien, en dérogation à ce qui précède, à 46,70% du prix d'achat ou à 31,83% du prix de vente.

En outre, les prix au public, taxe sur la valeur ajoutée de 3% incluse, des spécialités pharmaceutiques à usage humain, d'origine ou de provenance belge, ne peuvent pas dépasser 98,44% du niveau des prix au public valables en Belgique, taxe sur la valeur ajoutée belge de 6% incluse.

Au cas où, pour ce qui concerne les spécialités pharmaceutiques d'origine ou de provenance belge, le prix au public belge a été établi sur la base de marges légales belges en dérogation aux taux des marges légales courantes, les marges commerciales des grossistes et pharmaciens prévues ci-dessus s'établissent au prorata des marges belges.

- Dans le deuxième cas (provenance autre que belge et luxembourgeoise), les prix au public hors taxes pour les spécialités pharmaceutiques sont établis par référence aux prix au public hors taxes légalement d'application dans leur pays d'origine ou de provenance, convertis compte tenu du cours officiel du change et diminués de 0,62%.

Réglementation prévue par le projet de règlement grand-ducal

12. 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. D'après l'exposé des motifs, 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.

Le 1^{er} alinéa de l'article 14 du projet de règlement grand-ducal dispose en effet que « [l]e 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. »

Pour ce qui est des médicaments en provenance de la Belgique, cette nouvelle disposition fait disparaître le plafond de 98,44% prévu à l'article 6 du règlement grand-ducal du 29 juillet 2004 cité ci-dessus, et l'article 18 du projet de règlement sous avis prévoit que leurs prix au public, valables au 31 août 2011, font l'objet d'un recalcul au 1^{er} septembre 2011. Ils devraient par conséquent baisser, étant donné que le rapport entre les prix TVA comprise d'un médicament ayant le même prix hors TVA en Belgique et au Luxembourg est de 97,17% (1,03/1,06).

13. La fixation d'une marge ne sera plus retenue que pour les médicaments destinés à un malade ou un groupe restreint de malades ne bénéficiant pas d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg, mais qui ont fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché dans le pays de provenance.

Dans un tel cas, la marge commerciale du pharmacien est fixée à 50% par rapport au prix d'achat du pharmacien, lorsque celui-ci est inférieur ou égal à 50 euros et à 15% sans pouvoir être supérieure à 250 euros lorsque le prix d'achat du pharmacien est supérieur à 50 euros.

14. Pour ce qui est des prix, l'article 1^{er} du projet de règlement grand-ducal donne plusieurs définitions : le prix ex-usine, le prix d'achat du pharmacien, le prix au public et les prix d'une présentation.

15. L'article 2 dispose que « 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. »

Le prix d'une présentation est défini comme étant « 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 ».

16. Etant donné que la nouvelle réglementation ne fixe plus les marges des pharmaciens et des grossistes, il est très important aux yeux de notre chambre d'assurer une parfaite transparence des prix. Le formulaire de demande annexé au projet de règlement grand-ducal prévoit bien que tous les prix sont à indiquer par le demandeur (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), mais est-ce que ces prix sont toujours disponibles ?

17. La simple transposition au Luxembourg des prix, et par conséquent des marges, est pratique courante et transparente pour les médicaments en provenance de la Belgique. Toutefois, dans une Europe de plus en plus élargie, on doit imaginer des importations d'autres pays qui n'ont pas une structure de prix similaire à celle de la Belgique. Pourquoi dès lors ne pas fixer des marges luxembourgeoises sur le prix d'achat comme le règlement grand-ducal du 29 juillet 2004 le prévoit encore à l'heure actuelle ?

Des marges dégressives, voire forfaitaires sont d'ailleurs fixées en Allemagne pour les grossistes et les pharmaciens par le règlement relatif aux prix des médicaments¹.

18. Il est vrai que les prix allemands des médicaments sont plus élevés que les prix belges, mais il ne faut pas oublier que les caisses de maladie ont un pouvoir de négociation non négligeable qui leur permet d'obtenir des rabais de la part de l'industrie pharmaceutique. Si des firmes pharmaceutiques accordent des rabais dans les pays environnants, la Sécurité sociale luxembourgeoise devrait aussi pouvoir en profiter. D'après les informations de notre chambre, l'application de tels rabais au Luxembourg ne serait cependant guère possible, le résultat de ces négociations étant secret.

19. Le 2e alinéa de l'article 14 prévoit le cas où tous les prix ne sont pas des prix officiels. Dans cette situation, 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

¹ §2 und §3 der Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980 (BGBl. I S. 2147), die zuletzt durch Artikel 8 u. 9 des Gesetzes vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2262) geändert worden ist

suivant les règles de calcul officielles applicables dans le pays de provenance et joindre ces règles de calcul à sa demande.

Quelles règles sont dans cette situation appliquées par le ministre pour fixer la marge des pharmaciens et des grossistes ?

Changement de prix

20. 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.

21. Le ministre peut même décider d'adapter les prix 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.

22. Que se passe-t-il si le prix ex-usine diminue, sans qu'il y ait diminution du prix public dans le pays de provenance? Est-ce que le prix luxembourgeois est adapté ou non? Dans la réglementation actuelle, il devrait être adapté puisque la marge est fixée, ce qui ne sera plus le cas à l'avenir.

Prix inférieur à celui du pays de provenance

23. Le projet de règlement grand-ducal traite aussi la situation où un titulaire d'une AMM demande pour une présentation un prix inférieur à celui approuvé par l'autorité compétente du pays de provenance. Dans un tel cas, 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.

Conclusion

Si la Chambre des salariés est d'accord pour établir des critères identiques pour les prix des médicaments indépendamment de leur pays de provenance, elle ne peut accepter l'abandon de la fixation des marges, telle qu'elle figure dans la réglementation actuellement applicable. Le maintien des marges permettrait la continuation d'une fixation des prix transparente si, à l'avenir, une proportion plus importante de médicaments n'était plus approvisionnée depuis la Belgique, pays sur lequel le Luxembourg s'est aligné en matière de calcul des prix et des marges des médicaments.

2. 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.**

Abattement des pharmaciens

1. Le 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 CSS. Il abroge par ailleurs le règlement grand-ducal du 28 février 1994 fixant un schéma de présentation uniforme des comptes annuels des hôpitaux.

2. Le projet de règlement grand-ducal élargit l'assiette de l'abattement à accorder par les pharmaciens, en raison du fait que 3 exemptions seront abolies :

- a) les médicaments pour lesquels la marge commerciale du pharmacien est inférieure à 46,70% du prix d'achat ;
- b) les médicaments que les pharmaciens fournissent aux établissements hospitaliers et sur lesquels ils accordent une remise de 8% au moins sur le prix de vente;
- c) les objets de pansements et accessoires.

3. Toutefois, les médicaments orphelins (médicaments qui ne sont pas rentables du point de vue industriel étant donné qu'ils sont destinés à traiter des maladies rares) continuent à bénéficier d'une dispense d'abattement en raison de la gestion pharmaceutique particulièrement difficile lors de la délivrance d'un tel médicament.

4. L'augmentation de l'assiette entraîne une baisse du taux d'abattement de 3,75% à 1,40%, ce qui devrait fournir un montant d'abattement de 2.250.000 euros, soit un montant comparable à ceux des années 2009 et précédentes. En 2010, l'abattement n'a été que de 1.812.483 euros en raison d'une modification des prix des médicaments en provenance de la Belgique, qui a entraîné une marge commerciale inférieure à 46,70% pour beaucoup de médicaments et par conséquent une augmentation des exemptions.

5. La dispense de l'abattement pour les pharmaciens propriétaires ou bénéficiant d'une concession de l'Etat qui débutent l'exploitation d'une pharmacie sera désormais limitée aux pharmacies sans fonds de commerce existant.

Le seuil du chiffre d'affaires au-dessous duquel les pharmaciens sont dispensés du paiement de l'abattement est augmenté de 297.472,23 EUR à 500.000 EUR.

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

Bien que trois exemptions soient abolies, élargissant ainsi l'assiette de l'abattement, la Chambre des salariés ne peut se déclarer d'accord avec l'augmentation du plafond du chiffre d'affaires au-delà duquel l'abattement s'applique. En effet, en cas d'une augmentation d'autorisations d'officines, face à une stabilisation de la demande de médicaments, plus de pharmaciens risqueront de bénéficier de la dispense de l'abattement, ce qui aggravera la situation financière de l'assurance maladie.

Liste positive des médicaments

6. Il est également procédé à 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 afin d'harmoniser les dispositions avec celles du 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 CSS, 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.

Comptes annuels des hôpitaux

7. Le règlement grand-ducal du 28 février 1994 fixant un schéma de présentation uniforme des comptes annuels des hôpitaux est abrogé en raison du fait que la base légale a été abolie par la loi du 17 décembre 2010 portant réforme du système de soins de santé, loi qui a transféré les dispositions afférentes à l'article 74 CSS et au règlement d'exécution (enveloppe budgétaire globale des hôpitaux) y relatif.

Entrée en vigueur

1^{er} septembre 2011

* * *

Sous réserve de son observation ci-dessus, la Chambre des salariés peut marquer son accord avec le projet de règlement grand-ducal sous avis.

Luxembourg, le 16 août 2011

Pour la Chambre des salariés,

La direction

Le président



René PIZZAFERRI

Norbert TREMUTH

Jean-Claude REDING

L'avis a été adopté à l'unanimité.