



CHAMBRE DES SALAIRES  
LUXEMBOURG

Projet No 89/2016-1

10 octobre 2016

## Fixation des prix des médicaments

### *Texte du projet*

Projet de règlement grand-ducal modifiant le règlement grand-ducal du 1<sup>er</sup> décembre 2011 déterminant les critères, les conditions et la procédure relative à la fixation des prix des médicaments à usage humain

#### Informations techniques :

<b>No du projet :</b>	89/2016
<b>Remise de l'avis :</b>	meilleurs délais
<b>Ministère compétent :</b>	Ministère de la Sécurité sociale
<b>Commission :</b>	Commission sociale

.... Procédure consultative ....



Référence : 815xb6921

**Objet :        Projet de règlement grand-ducal modifiant le règlement grand-ducal du 1<sup>er</sup> décembre 2011 déterminant les critères, les conditions et la procédure relative à la fixation des prix des médicaments à usage humain**

Nous Henri, Grand-duc de Luxembourg, Duc de Nassau ;

Vu les articles 22 et 22ter du Code de la sécurité sociale ;

Vu les avis.....

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.** A l'article 3, alinéa 2 du règlement grand-ducal du 1<sup>er</sup> décembre 2011 déterminant les critères, les conditions et la procédure relative à la fixation des prix des médicaments à usage humain, les termes « de l'officine » sont remplacés par les termes « de la pharmacie ».

**Art. 2.** L'article 13 du même règlement est complété par deux alinéas nouveaux libellés comme suit :

« Par dérogation aux alinéas qui précèdent, lorsque la demande concerne un médicament classé à délivrance exclusivement hospitalière en vertu du règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments, le prix au public équivaut au prix ex-usine ou, lorsque le médicament est classé en plus sur prescription médicale spéciale en vertu du règlement grand-ducal précité, au prix d'achat du pharmacien.

Pour les médicaments classés à délivrance exclusivement hospitalière et sur prescription médicale spéciale en vertu du règlement grand-ducal précité et qui ne disposent pas d'un prix d'achat du pharmacien approuvé par l'autorité compétente du pays de provenance, le titulaire calcule le prix d'achat du pharmacien suivant les règles de calcul officielles applicables dans le pays de provenance et joint ces règles de calcul à sa demande. »



### **Disposition transitoire**

**Art. 3.** Les médicaments classés à délivrance exclusivement hospitalière, qui à la date d'entrée en vigueur du présent règlement remplissent les conditions pour l'inscription sur la liste positive des médicaments, ne doivent pas faire l'objet d'une demande au sens du présent règlement et sont inscrits d'office sur décision du président de la Caisse nationale de santé conformément à l'article 22, paragraphe 2, alinéa 1<sup>er</sup> du Code de la sécurité sociale.

Pour les médicaments classés à délivrance exclusivement hospitalière au Luxembourg et sur prescription médicale spéciale en vertu du règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments et qui, à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, ne disposent pas d'un prix d'achat du pharmacien au Luxembourg, ce prix est fixé d'office sur base du prix d'achat du pharmacien dans le pays de provenance, ou, à défaut d'un prix d'achat du pharmacien dans le pays de provenance, sur base des règles de calcul officielles applicables dans le pays de provenance.

Les alinéas qui précèdent sont applicables aux médicaments dont la demande de prix est en cours au moment de l'entrée en vigueur du présent règlement.

**Art. 4.** Le présent règlement grand-ducal entre en vigueur le premier jour du mois qui suit sa publication au Mémorial.

**Art. 5.** Notre Ministre de la Sécurité sociale est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.



### Exposé des motifs

L'article 37 de la loi du 18 décembre 2015 concernant le budget des recettes et des dépenses de l'Etat pour l'exercice 2016 a modifié l'article 22 du Code de la sécurité sociale pour y ajouter que la prise en charge des médicaments à délivrance hospitalière doit se faire également selon la liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie.

Conformément au commentaire d'article, suite à l'introduction du mécanisme d'une enveloppe budgétaire globale dans le cadre de la loi du 17 décembre 2010 portant réforme du système de soins de santé, le financement des médicaments dont la délivrance est réservée, pour le milieu extrahospitalier, aux pharmacies des établissements hospitaliers a été exclu des budgets hospitaliers. Sont classés comme médicaments à délivrance exclusivement hospitalière, des médicaments dont la délivrance réservée aux pharmacies hospitalières peut être faite à des patients ne séjournant pas en milieu hospitalier. L'évolution du coût de ces médicaments ayant connu une croissance substantielle et les dépenses pour ces médicaments représentant une part de plus en plus importante du coût total pour l'assurance maladie-maternité générée par les médicaments pris en charge pour les patients ne séjournant pas en milieu hospitalier, il a été décidé de modifier l'article 22 du Code de la sécurité sociale afin que désormais la prise en charge des médicaments à délivrance exclusivement hospitalière soit soumise au contrôle de l'assurance maladie par le biais de la liste positive.

Etant donné que conformément à l'article 22, paragraphe 1, alinéa 5 du Code de la sécurité sociale, ne peuvent être inscrits sur la liste positive que des médicaments disposant d'une autorisation de mise sur le marché, d'un prix au public et pour lesquels le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a introduit une demande auprès de la Caisse nationale de santé en vue de l'inscription du médicament sur la liste positive, la modification susmentionnée de l'alinéa 1 de l'article 22, entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2016, nécessite l'adaptation du règlement grand-ducal du 1<sup>er</sup> décembre 2011 déterminant les critères, les conditions et la procédure relative à la fixation des prix des médicaments à usage humain afin que les médicaments à délivrance exclusivement hospitalière disposent d'un prix au public.



## Commentaire d'article

### Article 1<sup>er</sup>

L'article 3, alinéa 2 dispose actuellement que 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. Il est proposé de remplacer le terme d'officine par celui de pharmacie afin qu'il soit clair que l'obligation mise à charge des pharmacies en vertu de l'article 3, alinéa 2 vaut tant pour les pharmacies ouvertes au public que pour les pharmacies hospitalières en cas de vente au public de médicaments à délivrance exclusivement hospitalière.

### Article 2

Les médicaments, classés conformément aux dispositions du règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments à délivrance exclusivement hospitalière, correspondant essentiellement à des médicaments achetés par les pharmacies hospitalières directement auprès des titulaires de l'autorisation de mise sur le marché sans passer par les grossistes, il convient d'établir la règle que pour ce type de médicaments, le prix au public est égal au prix ex-usine. Lorsqu'il s'agit de médicaments classés à délivrance exclusivement hospitalière et en même temps à prescription médicale spéciale, il convient d'établir la règle que le prix au public est égal au prix d'achat du pharmacien. Il s'agit en l'espèce des médicaments stupéfiants délivrés en vertu de l'article 7 de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie qui en plus sont classés à délivrance exclusivement hospitalière. En effet, seuls les grossistes sont autorisés à importer ce type de médicaments, de sorte que les pharmacies hospitalières doivent dans cette hypothèse les acheter auprès des grossistes. Si ces médicaments ne disposent pas d'un prix d'achat du pharmacien approuvé par l'autorité compétente du pays de provenance, le prix d'achat du pharmacien sera à calculer suivant les règles de calcul officielles applicables dans le pays de provenance.

### Article 3

Le présent règlement s'applique à partir de la date de son entrée en vigueur pour tout médicament classé à délivrance exclusivement hospitalière. La disposition transitoire clarifie la situation des médicaments qui, au moment de l'entrée en vigueur du présent règlement, sont classés à délivrance exclusivement hospitalière au Luxembourg et qui sont commercialisés, sans pourtant être inscrits sur la liste positive. Pour chacun de ces médicaments la Caisse nationale de santé va d'office émettre une décision présidentielle d'inscription sur la liste positive en vertu de l'article 22, paragraphe 2, alinéa 1<sup>er</sup> sur avis du Contrôle médical de la sécurité sociale.

Un cas particulier vise les médicaments stupéfiants classés en même temps à délivrance exclusivement hospitalière au Luxembourg qui, à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, ne disposent pas d'un prix d'achat du pharmacien au Luxembourg. Dans ce cas, le



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

prix sera fixé d'office sur base du prix d'achat du pharmacien dans le pays de provenance, ou, à défaut d'un prix d'achat du pharmacien dans le pays de provenance, sur base des règles de calcul officielles applicables dans le pays de provenance.



## FICHE D'ÉVALUATION D'IMPACT MESURES LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET AUTRES

### Coordonnées du projet

Intitulé du projet :

Ministère initiateur :

Auteur(s) :

Téléphone :

Courriel :

Objectif(s) du projet :

Autre(s) Ministère(s) /  
Organisme(s) / Commune(s)  
impliqué(e)(s) :

Date :



## Mieux légiférer

1 Partie(s) prenante(s) (organismes divers, citoyens,...) consultée(s) :  Oui  Non

Si oui, laquelle / lesquelles : Caisse nationale de santé

Remarques / Observations :

2 Destinataires du projet :

- Entreprises / Professions libérales :

Oui  Non

- Citoyens :

Oui  Non

- Administrations :

Oui  Non

3 Le principe « Think small first » est-il respecté ?  Oui  Non  N.a. <sup>1</sup>  
(c.-à-d. des exemptions ou dérogations sont-elles prévues suivant la taille de l'entreprise et/ou son secteur d'activité ?)

Remarques / Observations :

<sup>1</sup> N.a. : non applicable.

4 Le projet est-il lisible et compréhensible pour le destinataire ?  Oui  Non

Existe-t-il un texte coordonné ou un guide pratique, mis à jour et publié d'une façon régulière ?

Oui  Non

Remarques / Observations : Le Code de la Sécurité sociale est mis à jour annuellement.

5 Le projet a-t-il saisi l'opportunité pour supprimer ou simplifier des régimes d'autorisation et de déclaration existants, ou pour améliorer la qualité des procédures ?  Oui  Non

Remarques / Observations :



6 Le projet contient-il une charge administrative<sup>2</sup> pour le(s) destinataire(s) ? (un coût imposé pour satisfaire à une obligation d'information émanant du projet ?)  Oui  Non

Si oui, quel est le coût administratif<sup>3</sup> approximatif total ?  
(nombre de destinataires x  
coût administratif par destinataire)

<sup>2</sup> Il s'agit d'obligations et de formalités administratives imposées aux entreprises et aux citoyens, liées à l'exécution, l'application ou la mise en œuvre d'une loi, d'un règlement grand-ducal, d'une application administrative, d'un règlement ministériel, d'une circulaire, d'une directive, d'un règlement UE ou d'un accord international prévoyant un droit, une interdiction ou une obligation.

<sup>3</sup> Coût auquel un destinataire est confronté lorsqu'il répond à une obligation d'information inscrite dans une loi ou un texte d'application de celle-ci (exemple : taxe, coût de salaire, perte de temps ou de congé, coût de déplacement physique, achat de matériel, etc.).

7 a) Le projet prend-il recours à un échange de données inter-administratif (national ou international) plutôt que de demander l'information au destinataire ?  Oui  Non  N.a.

Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il ?

b) Le projet en question contient-il des dispositions spécifiques concernant la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel<sup>4</sup> ?  Oui  Non  N.a.

Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il ?

<sup>4</sup> Loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel ([www.cnpd.lu](http://www.cnpd.lu))

8 Le projet prévoit-il :  
- une autorisation tacite en cas de non réponse de l'administration ?  Oui  Non  N.a.  
- des délais de réponse à respecter par l'administration ?  Oui  Non  N.a.  
- le principe que l'administration ne pourra demander des informations supplémentaires qu'une seule fois ?  Oui  Non  N.a.

9 Y a-t-il une possibilité de regroupement de formalités et/ou de procédures (p.ex. prévues le cas échéant par un autre texte) ?  Oui  Non  N.a.

Si oui, laquelle :

10 En cas de transposition de directives communautaires, le principe « la directive, rien que la directive » est-il respecté ?  Oui  Non  N.a.



Sinon, pourquoi ?

11 Le projet contribue-t-il en général à une :

- a) simplification administrative, et/ou à une  Oui  Non
- b) amélioration de la qualité réglementaire ?  Oui  Non

Remarques / Observations :

12 Des heures d'ouverture de guichet, favorables et adaptées aux besoins du/des destinataire(s), seront-elles introduites ?  Oui  Non  N.a.

13 Y a-t-il une nécessité d'adapter un système informatique auprès de l'Etat (e-Government ou application back-office)  Oui  Non

Si oui, quel est le délai pour disposer du nouveau système ?

14 Y a-t-il un besoin en formation du personnel de l'administration concernée ?  Oui  Non  N.a.

Si oui, lequel ?

Remarques / Observations :



## Egalité des chances

- 15 Le projet est-il :
- principalement centré sur l'égalité des femmes et des hommes ?  Oui  Non
  - positif en matière d'égalité des femmes et des hommes ?  Oui  Non

Si oui, expliquez  
de quelle manière :

- neutre en matière d'égalité des femmes et des hommes ?  Oui  Non

Si oui, expliquez pourquoi :

- négatif en matière d'égalité des femmes et des hommes ?  Oui  Non

Si oui, expliquez  
de quelle manière :

- 16 Y a-t-il un impact financier différent sur les femmes et les hommes ?  Oui  Non  N.a.

Si oui, expliquez  
de quelle manière :

## Directive « services »

- 17 Le projet introduit-il une exigence relative à la liberté d'établissement soumise à évaluation<sup>5</sup> ?  Oui  Non  N.a.

Si oui, veuillez annexer le formulaire A, disponible au site Internet du  
Ministère de l'Economie et du Commerce extérieur :

[www.eco.public.lu/attributions/dg2/d\\_consommation/d\\_march\\_int\\_rieur/Services/index.html](http://www.eco.public.lu/attributions/dg2/d_consommation/d_march_int_rieur/Services/index.html)

<sup>5</sup> Article 15 paragraphe 2 de la directive « services » (cf. Note explicative, p.10-11)

- 18 Le projet introduit-il une exigence relative à la libre prestation de services transfrontaliers<sup>6</sup> ?  Oui  Non  N.a.

Si oui, veuillez annexer le formulaire B, disponible au site Internet du  
Ministère de l'Economie et du Commerce extérieur :

[www.eco.public.lu/attributions/dg2/d\\_consommation/d\\_march\\_int\\_rieur/Services/index.html](http://www.eco.public.lu/attributions/dg2/d_consommation/d_march_int_rieur/Services/index.html)

<sup>6</sup> Article 16, paragraphe 1, troisième alinéa et paragraphe 3, première phrase de la directive « services » (cf. Note explicative, p.10-11)



Dossier suivi par : Karin Manderscheid

Tél. (+352) 247-86352

Référence : 817x3587e

**Avant-projet de règlement grand-ducal modifiant le règlement grand-ducal du  
1<sup>er</sup> décembre 2011 déterminant les critères, les conditions et la procédure  
relative à la fixation des prix des médicaments à usage humain**

**Fiche financière**

Le présent avant-projet de règlement grand-ducal n'a aucun impact sur le budget de l'Etat.

