

## 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**

---

### Avis du Conseil d'État

(20 février 2018)

Par dépêche du 19 décembre 2017, le Premier ministre, ministre d'État, a soumis à l'avis du Conseil d'État le projet de règlement grand-ducal sous rubrique, élaboré par le ministre de la Sécurité sociale.

Au texte du projet de règlement grand-ducal étaient joints un exposé des motifs, un commentaire des articles, une fiche d'évaluation d'impact, ainsi qu'une fiche financière.

Au jour de l'adoption du présent avis, aucun avis d'une chambre professionnelle n'a encore été communiqué au Conseil d'État.

### Considérations générales

Le Conseil d'État tient à relever que le projet de règlement grand-ducal sous avis est identique au 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, soumis au Conseil d'État en date du 30 août 2016, à l'exception d'un nouvel article 2 et de la reformulation des dispositions des articles 4 et 5 dans un nouvel article 4.

Le Conseil d'État renvoie, par conséquent, à son avis du 7 avril 2017 sur le prédit projet de règlement grand-ducal<sup>1</sup>.

L'article 2 du projet de règlement sous examen a pour objet de modifier l'alinéa 2 actuel de l'article 12, afin de préciser que les médicaments retirés de la liste positive sont ceux dont l'autorisation de mise sur le marché prévoit qu'ils sont réservés à l'usage hospitalier.

Pour le surplus, le projet de règlement grand-ducal sous avis ne donne pas lieu à d'autres observations.

---

<sup>1</sup> Avis du Conseil d'État n° 51.860 du 7 avril 2017 sur le 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.

## Observations d'ordre légistique

### Préambule

À la suscription, il faut écrire « Grand-Duc » avec une lettre « d » majuscule.

En ce qui concerne le premier visa, le Conseil d'État signale que lorsqu'il est fait référence à des qualificatifs tels que « *bis, ter,...* », ceux-ci sont à écrire en caractères italiques.

Le visa relatif aux avis des chambres professionnelles, demandés selon la lettre de saisine, est à adapter, le cas échéant, pour tenir compte des avis effectivement parvenus au Gouvernement au moment où le règlement grand-ducal en projet sera soumis à la signature du Grand-Duc.

À l'endroit des ministres proposant, il faut écrire « Gouvernement en conseil » avec une lettre « c » minuscule.

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

Lorsqu'on se réfère au premier article, les lettres « er » sont à insérer en exposant derrière le numéro pour lire « **Art. 1<sup>er</sup>** ». ».

### Article 2

Le Conseil d'État propose de reformuler l'article sous examen comme suit :

« **Art. 2.** À l'article 12, alinéa 2, du même règlement, les termes « le médicament n'est plus destiné qu'à la vente aux hôpitaux » sont remplacés par les termes « le médicament est réservé à l'usage hospitalier en vertu du règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments ». »

### Article 3

Après le texte que les auteurs entendent insérer, les termes « Disposition transitoire » sont à supprimer.

### Article 4

L'article 4 du règlement en projet contient une disposition transitoire, laquelle, selon le Conseil d'État, aurait mieux sa place dans le corps 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. Le Conseil d'État propose dès lors d'insérer un nouvel article 18*bis* au règlement grand-ducal précité du 1<sup>er</sup> décembre 2011, pour lire :

« **Art. 4.** Après l'article 18, il est inséré un nouvel article 18*bis*, qui prend la teneur suivante :

« Art. 18*bis*. Les médicaments classés à délivrance exclusivement hospitalière, qui à la date d'entrée en vigueur du

règlement grand-ducal du XXX 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 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 règlement grand-ducal précité du XXX, 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 règlement grand-ducal précité du XXX. »

Article 5 (5 et 6, selon le Conseil d'État)

L'article sous examen contient à la fois la formule exécutoire et de publication et l'entrée en vigueur du règlement en projet. Le Conseil d'État demande de scinder l'article sous revue en deux articles distincts qui prennent la teneur suivante :

« **Art. 5.** Le présent règlement entre en vigueur le premier jour du sixième mois qui suit sa publication.

**Art. 6.** Notre ministre de la Sécurité sociale est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg. »

Ainsi délibéré en séance plénière et adopté à l'unanimité des 19 votants, le 20 février 2018.

Le Secrétaire général,

s. Marc Besch

Le Président,

s. Georges Wivenes