



Référence : 815xb6921

Objet : **Projet de règlement grand-ducal modifiant le règlement grand-ducal du 1^{er} 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^{er} 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. A l'article 12, alinéa 2, la partie de phrase « le médicament n'est plus destiné qu'à la vente aux hôpitaux » est remplacée par la partie de phrase suivante : « 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. »

Art. 3. 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. 4. 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^{er} 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. 5. 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 et entre en vigueur le 1^{er} jour du 6^e mois qui suit sa publication.