

## Projet de règlement grand-ducal

**déterminant les critères, les conditions et la procédure relative à la fixation des prix des médicaments à usage humain.**

---

### **Avis du Conseil d'Etat**

(15 novembre 2011)

Par dépêche du 28 juillet 2011, le Premier Ministre, Ministre d'Etat, a soumis à l'avis du Conseil d'Etat le projet de règlement grand-ducal déterminant les critères, les conditions et la procédure relative à la fixation des prix des médicaments à usage humain, élaboré par le ministre de la Sécurité sociale.

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

L'avis de la Chambre des salariés, l'avis commun de la Chambre de commerce et de la Chambre des métiers, et l'avis de la Chambre d'agriculture ont été communiqués au Conseil d'Etat par dépêches respectivement des 31 août 2011, 5 septembre 2011 et 23 septembre 2011.

La base légale du projet de règlement sous avis est fournie par l'article 22ter du Code de la sécurité sociale qui précise que les critères, les conditions et la procédure se rapportant à la fixation des prix des médicaments à usage humain sont déterminés par règlement grand-ducal. Selon les auteurs, le projet de règlement grand-ducal sous avis transpose 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.

Le Conseil d'Etat constate que la transposition de la directive restera incomplète. En effet, les préparations galéniques n'entrent pas dans le champ d'application du projet de règlement grand-ducal sous avis. Leur prix est actuellement fixé par le ministre ayant la Santé dans ses attributions en vertu du règlement grand-ducal du 20 février 2007 fixant le tarif des préparations galéniques et les honoraires des pharmaciens.

### **Examen des articles**

#### **Préambule**

Afin que le non-respect des prescriptions du futur règlement sous examen puisse être assorti de sanctions, le Conseil d'Etat propose également d'invoquer comme base légale la loi du 23 octobre 2011 relative à la concurrence. L'article 2 de cette loi prévoit en effet à son paragraphe 2

qu'en cas d'insuffisance de la concurrence par les prix, « des règlements grand-ducaux peuvent fixer les prix ou les marges applicables aux biens », de même qu'il détermine dans son dernier paragraphe des peines d'amende aux infractions commises contre lesdits règlements. Il y a partant lieu d'ajouter la loi précitée de 2011 comme base légale au préambule du projet sous avis.

Par ailleurs, le Conseil d'Etat ne dispose pas de l'avis de la Chambre des fonctionnaires et employés publics au moment de l'adoption de son avis. Le cas échéant, il y aura lieu d'adapter le préambule en fonction de l'émission de cet avis jusqu'au jour de signature du règlement grand-ducal.

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

Cet article comprend plusieurs définitions.

En ce qui concerne l'expression « présentation », qui selon le Conseil d'Etat prendrait dans l'énumération la deuxième position derrière l'expression « médicament », il peut être fait abstraction du bout de phrase « auquel est attribué un numéro national individuel », alors que ceci est une redite par rapport aux définitions subséquentes reprises. Il est proposé de définir le terme « présentation » comme suit:

« « présentation »: unité formée par le médicament avec son conditionnement primaire et l'emballage extérieur; ».

L'énumération se poursuivrait ensuite par les expressions « pays de provenance », « code national », « numéro national », « titulaire », « grossiste », « prix ex-usine », « prix d'achat du pharmacien », « prix au public » et « les prix d'une présentation ».

### Article 2

Le Conseil d'Etat estime que la commercialisation d'une présentation ne peut se faire qu'après l'approbation de son prix par le ministre ayant la Sécurité sociale dans ses attributions. Pour des raisons de cohérence du texte, le Conseil d'Etat propose de faire abstraction de la notion d'« autorisation » au présent article, et de se référer à la terminologie employée à l'endroit de l'article 9 du projet sous avis. L'alinéa 1<sup>er</sup> de l'article 2 se lira dès lors comme suit:

« Le titulaire est habilité à commercialiser une présentation dès l'approbation de son prix par le ministre ayant dans ses attributions la Sécurité sociale. »

### Articles 3 et 4

Sans observation.

### Article 5

Etant donné que toute annexe d'un règlement grand-ducal en fait partie intégrante, le Conseil d'Etat propose de donner à cet article le libellé suivant:

« **Art. 5.** Afin d'être recevable, toute demande relative à la fixation des prix d'une ou de plusieurs présentations d'un médicament devra être obligatoirement soumise au ministre ayant dans ses attributions la Sécurité sociale par le titulaire moyennant le formulaire défini à l'annexe du présent règlement et accompagnée des documents y mentionnés. »

Articles 6 à 8 (6 et 7 selon le Conseil d'Etat)

D'une part, la directive 89/105/CEE ne différencie pas entre demandes incomplètes quant à la forme et demandes avec renseignements insuffisants. D'autre part, une suspension du délai de quatre-vingt-dix jours n'y est pas prévue. Par conséquent, le Conseil d'Etat propose de reformuler les articles 6 et 7 et de supprimer l'article 8. Les articles 6 et 7 se liront comme suit:

« **Art. 6.** Un accusé de réception est envoyé au titulaire dès que sa demande est complète quant à la forme et ne requiert plus de renseignement complémentaire. Cet accusé de réception indique qu'une décision relative au prix applicable au médicament en question est adoptée et communiquée au demandeur dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception.

**Art. 7.** Si les informations communiquées à l'appui de la demande sont insuffisantes, le ministre ayant la Sécurité sociale dans ses attributions notifie dans les quinze jours au demandeur les renseignements détaillés qui sont exigés et prend sa décision finale dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception de ces renseignements complémentaires. Faute pour le titulaire de communiquer les renseignements demandés endéans un délai de cent quatre-vingt jours, la demande est classée sans suite. »

Article 9 et 10 (8 et 9 selon le Conseil d'Etat)

Suite aux modifications proposées par le Conseil d'Etat, le renvoi aux articles 7 et 8 devra être remplacé par un renvoi aux articles 6 et 7.

Article 11 (10 selon le Conseil d'Etat)

La directive 89/105/CEE précitée prévoit que la décision de rejet d'une demande doit être motivée et que le titulaire est informé des moyens de recours.

Aussi, la procédure administrative non contentieuse (« PANC ») est-elle applicable en l'espèce, et le Conseil d'Etat est d'accord de reprendre les principes de la PANC au présent article 11 (10 selon le Conseil d'Etat) en vue d'une transposition complète de la directive.

Par ailleurs, le Conseil d'Etat porte l'attention des auteurs du projet sous avis sur l'incohérence entre les délais visés aux articles 9 et 11.

Le Conseil d'Etat propose de rédiger cet article comme suit:

« **Art. 10.** La décision d'approbation ou de rejet des prix d'une présentation prend effet le premier jour du mois qui suit la date de la

décision. Si le ministre ayant la Sécurité sociale dans ses attributions décide de ne pas approuver la commercialisation du médicament en question au prix proposé par le demandeur, la décision comporte un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables. En outre, le demandeur est informé des moyens de recours dont il dispose et des délais dans lesquels ces recours doivent être présentés. »

#### Article 12 (11 selon le Conseil d'Etat)

Le Conseil d'Etat se doit d'abord de relever une incohérence entre les deux premiers alinéas de l'article sous revue: aux alinéas 1 et 3, il est fait état d'une « présentation », alors qu'à l'alinéa 2, le terme « médicament » est utilisé. Compte tenu des définitions divergentes entre ces deux termes, le Conseil d'Etat propose de s'en tenir à l'expression « présentation » qui, suivant le projet sous examen, fait l'objet d'une approbation du prix par le ministre.

Ensuite, il propose de reformuler l'alinéa 2, en faisant abstraction de la notion de « retrait ». En effet, la base légale pour une décision de retrait du ministre fait défaut. Le Conseil d'Etat estime que si les critères à la base de l'approbation ministérielle ne sont plus remplis, l'approbation n'est plus applicable. Il appartiendra au titulaire de présenter une nouvelle demande auprès du ministre pour obtenir une approbation du prix de vente du médicament. L'alinéa 2 pourrait se lire comme suit:

« Si à la suite d'une modification la présentation ne remplit plus les critères ayant été à la base de la décision d'approbation, le titulaire est obligé d'introduire une nouvelle demande relative à la fixation du prix de cette présentation. »

#### Articles 13 à 19 (12 à 18 selon le Conseil d'Etat)

Sans observation.

#### Article 20 (19 selon le Conseil d'Etat)

En vertu du principe de la non-rétroactivité des actes administratifs, l'entrée en vigueur d'un acte à caractère réglementaire ne peut pas être fixée à une date antérieure à celle de sa publication. Par dérogation à ce principe, le Conseil d'Etat estime cependant que la rétroactivité peut être admise alors qu'en l'espèce elle est nécessaire pour assurer la continuité du service public concernant la mise sur le marché de médicaments. Le Conseil d'Etat part du principe que la rétroactivité se fait dans le respect des exigences de la sécurité juridique et des droits individuels des personnes directement concernées ou qui pourraient être affectées par ses effets.

Ainsi délibéré en séance plénière, le 15 novembre 2011.

Le Secrétaire général,

s. Marc Besch

Le Président,

s. Georges Schroeder