

**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 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 sous rubrique, élaboré par le ministre de la Sécurité sociale. Au texte d'un avant-projet de règlement grand-ducal 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 et l'avis commun de la Chambre de commerce et de la Chambre des métiers ont été communiqués au Conseil d'Etat par dépêches respectivement du 31 août 2011 et du 5 septembre 2011.

La base légale du projet de règlement sous avis est fournie, d'une part, par l'article 22 du Code de la Sécurité sociale, qui prévoit qu'un règlement grand-ducal précise les critères et détermine la procédure relative à l'inscription ou non d'un médicament sur la liste positive ou à son exclusion de ladite liste, et, d'autre part, par l'article 67 du Code de la Sécurité sociale, qui dispose que les pharmaciens accordent à l'assurance maladie un abattement à fixer par règlement grand-ducal qui ne peut pas dépasser cinq pour cent par rapport aux prix de vente officiels des médicaments et spécialités pharmaceutiques. Le règlement grand-ducal peut également déterminer les modalités d'exécution de ces dispositions dont notamment:

- 1) l'assiette servant au calcul de l'abattement;

- 2) les fournitures ne donnant pas lieu à un abattement, ainsi que celles donnant lieu à un abattement réduit;
- 3) les conditions dans lesquelles les prestataires peuvent bénéficier d'une réduction ou même d'une exemption de l'abattement.

Examen des articles

Préambule

Le Conseil d'Etat propose de regrouper les deux premiers visas sous un seul visa libellé comme suit:

« Vu les articles 22 et 67 du Code de la sécurité sociale; ».

Aussi, il y a lieu de faire abstraction du visa relatif à l'article 2 de la loi du 17 décembre 2010 portant réforme du système de soins de santé, qui ne contient que des dispositions purement modificatives. Ladite référence est à remplacer par la loi autonome qui est modifiée par l'article 2 précité, à savoir la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers. Le visa afférent est à adapter en ce sens.

Le Conseil d'Etat ne dispose pas des avis de la Chambre des fonctionnaires et employés publics et de la Chambre d'agriculture. Le cas échéant, il y aura lieu d'adapter le préambule en fonction des avis parvenus au Gouvernement avant la signature du règlement grand-ducal par le Grand-Duc.

Article I^{er}

L'article Ier modifie les articles 2, 3 et 5 du règlement grand-ducal modifié du 23 décembre 1993 concernant l'abattement accordé par les pharmaciens à l'assurance maladie.

Le point 1° prévoit l'exemption de l'abattement pour les médicaments définis comme orphelins lors de l'autorisation de mise sur le marché, tout en abrogeant l'exemption pour les médicaments pour lesquels la marge commerciale du pharmacien est inférieure à 46,70% par rapport au prix d'achat, les médicaments que les pharmaciens fournissent aux établissements hospitaliers et sur lesquels ils accordent une remise de huit pour cent au moins sur le prix de vente ainsi que les objets de pansements et les accessoires.

Le point 2 diminue le taux d'abattement alors que l'assiette servant au calcul de l'abattement est devenue plus grande.

Le point 3 exclut dorénavant de la dispense du paiement de l'abattement, dont la période est augmentée à vingt-quatre mois, les pharmaciens reprenant un fonds de commerce existant.

Cet article trouve l'accord du Conseil d'Etat.

Article II

Les auteurs veulent aligner les dispositions concernant la procédure relative à l'inscription d'un médicament sur la liste positive des médicaments prise en charge par l'assurance maladie sur celles du règlement grand-ducal en projet déterminant les critères, les conditions et la procédure relative à la fixation des prix des médicaments à usage humain. Aussi bien les dispositions ayant trait à l'inscription sur la liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie qui comporte la fixation du taux de prise en charge applicable aux médicaments inscrits sur cette liste que celles concernant la fixation du prix du médicament doivent respecter la transposition 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.

L'article 22 du Code de la sécurité sociale dispose que « 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 mise sur le marché du médicament est subordonnée à l'octroi d'une autorisation préalable délivrée par le ministre de la Santé conformément aux dispositions de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments. Les décisions relatives à la fixation des prix des médicaments à usage humain sont prises par le ministre ayant dans ses attributions la Sécurité sociale, suite à une demande introduite par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. La commercialisation d'une présentation d'un médicament ne peut dès lors se faire qu'après approbation de son prix par le ministre ayant dans ses attributions la Sécurité sociale. Les dispositions de la directive 89/105/CEE précitée concernant les procédures d'autorisation sont applicables lorsque la commercialisation d'un médicament n'est autorisée qu'après que les autorités compétentes de l'Etat membre intéressé ont approuvé le prix du produit, ce qui est donc le cas au Luxembourg. La procédure de fixation du taux de remboursement décidé par le président de la Caisse nationale de santé ou son délégué tombe également dans le champ d'application de la directive. En effet, le préambule de la directive européenne 89/105/CEE précitée rappelle que si les autorisations de commercialisation de spécialités pharmaceutiques ne peuvent être refusées que pour des raisons ayant trait à la qualité, à la sécurité ou à l'efficacité des spécialités pharmaceutiques en question, l'objectif primordial de mesures de nature économique comprenant des contrôles directs et indirects du prix des médicaments y compris des restrictions quant à la gamme des produits couverts par les systèmes nationaux d'assurance-maladie sont pris en vue de maîtriser les dépenses de santé publique consacrées à de tels produits. Ces mesures doivent respecter les dispositions de la directive afin d'éviter entre Etats membres des disparités pouvant entraver ou fausser les échanges intracommunautaires des médicaments, et avoir de ce fait une incidence directe sur le fonctionnement du marché commun des médicaments.

Le Conseil d'Etat rappelle que son avis n'a pas été demandé lors de l'adoption 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 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.

L'alignement des dispositions de ce règlement grand-ducal sur 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 devra respecter les dispositions de la directive 89/105/CEE précitée.

Point 1

Le commentaire des articles reste muet sur les changements que les auteurs veulent apporter aux définitions fournies par l'article 1^{er}. En ce qui concerne la définition de l'autorisation de mise sur le marché, la référence à la directive 65/65/CEE est à remplacer par celle du Règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne pour l'évaluation des médicaments.

En ce qui concerne le code ATC, le Conseil d'Etat recommande de s'inspirer l'article 22*bis* du Code de la sécurité sociale et de retenir la définition suivante:

« Code ATC: code attribué par la classification scientifique internationale dénommée «Anatomical therapeutical chemical classification» de l'Organisation mondiale de la santé. »

Comme les auteurs veulent procéder à un « toilettage » des dispositions du règlement grand-ducal modifié du 12 décembre 2002, plusieurs autres corrections devraient être considérées.

Ainsi, la définition de l'expression « médicament de comparaison » donnée par l'article à modifier devrait tenir compte des critères fixés par l'article 22*bis* précité pour des médicaments d'un même groupe générique dans lequel des substitutions peuvent être effectuées.

Les définitions des expressions « médicament essentiellement similaire » et « médicament de référence » se réfèrent à des dispositions qui ont été abrogées par le règlement grand-ducal du 26 septembre 2006 modifiant:

- le règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments,
- le règlement grand-ducal modifié du 15 janvier 1993 relatif à la mise sur le marché des médicaments vétérinaires,
- le règlement grand-ducal du 19 novembre 2004 concernant la fabrication de médicaments, les bonnes pratiques de fabrication de médicaments et les bonnes pratiques de fabrication de médicaments expérimentaux à usage humain.

En ce qui concerne la définition de l'expression « présentation », le Conseil d'Etat recommande, tout comme dans son avis sur 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, de lui donner la teneur suivante:

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

Points 2 et 3

Ces deux points apportent des modifications à la procédure relative à l'inscription d'un médicament sur la liste positive.

Selon le Conseil d'Etat il y a lieu de respecter les délais prévus dans la directive 89/105/CEE précitée et d'aligner les dispositions des articles 2 à 10 sur celles du projet de règlement grand-ducal précité. Il recommande de reprendre ses propositions de texte formulées dans son avis sur ce projet de règlement grand-ducal et de modifier les articles concernés comme suit:

« **Art. 2.** Afin d'être recevable, toute demande en vue d'obtenir l'inscription d'un médicament sur la liste positive devra être obligatoirement soumise à la Caisse nationale de santé moyennant le formulaire défini à l'annexe 1 ou, le cas échéant, à l'annexe 2 du présent règlement et accompagnée des documents y mentionnés.

Art. 4. 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. 5. Si les informations communiquées à l'appui de la demande sont insuffisantes, la Caisse nationale de santé 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. »

Les articles 6 et 7 du règlement grand-ducal modifié du 12 décembre 2002 sont à supprimer.

Points 4 et 5

Sans observation.

Point 6

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. Alors même que la procédure administrative non contentieuse (« PANC ») est applicable en l'espèce, le Conseil d'Etat est d'accord de reprendre les principes de la PANC au présent point en vue d'une transposition complète de la directive.

A l'alinéa premier de l'article 11, le Conseil d'Etat propose de faire abstraction des termes « notamment le cas échéant ». Aussi propose-t-il d'ajouter un deuxième alinéa à l'article 11. Cet article se lira dès lors comme suit:

« **Art. 11.** La décision portant inscription ou non d'un médicament sur la liste positive indique:

- les présentations visées par la décision ainsi que leur numéro national ou leur numéro national collectif,
- les taux de prise en charge des présentations visées par la décision et les prix au public auxquels ils s'appliquent, le code ATC et les conditions de prise en charge particulières.

La décision portant inscription d'un médicament sur la liste positive ou excluant un médicament de cette liste prend effet le premier jour du mois qui suit la date de la décision. Si la Caisse nationale de santé décide de ne pas inscrire un médicament sur la liste positive ou d'en exclure un médicament, 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. »

Points 7 à 12

Sans observation.

Article III

Sans observation.

Article IV

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.

Article V

Sans observation.

Ainsi délibéré en séance plénière, le 15 novembre 2011.

Le Secrétaire général,

s. Marc Besch

Le Président,

s. Georges Schroeder