



Projet de règlement grand-ducal déterminant les modalités de calcul de la base de remboursement des médicaments substituables

Vu l'article 22bis du Code de la sécurité sociale ;

Vu les avis de la Chambre des salariés, de la Chambre de commerce, de la Chambre des fonctionnaires et employés publics, de la Chambre d'agriculture et de la Chambre des métiers ;

Vu l'avis du Collège médical ;

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^{er}. Lorsque la Direction de la santé a caractérisé les médicaments appartenant à un groupe générique comme étant substituables conformément à l'article 22bis, alinéa 1 du Code de la sécurité sociale, une base de remboursement est calculée à condition que le groupe comprenne au moins deux médicaments inscrits sur la liste positive établie conformément à l'article 22 du Code de la sécurité sociale.

Les médicaments substituables pris en charge par l'assurance maladie-maternité sont regroupés au sein des groupes génériques dans des ensembles de présentations jugées équivalentes inscrites sur la liste prévue à l'article 22bis du Code de la sécurité sociale, publiée au début de chaque trimestre au Mémorial et indiquant les bases de remboursement fixées. Une présentation est l'unité formée par le médicament avec son conditionnement primaire et l'emballage extérieur.

La base de remboursement d'une présentation d'un médicament ne peut en aucun cas être supérieure à son prix au public.

Lorsqu'une base de remboursement existe pour un médicament et lorsque celle-ci est inférieure au prix au public, celle-ci se substitue au prix au public du médicament pour la détermination de la prise en charge par l'assurance maladie-maternité selon la liste positive visée à l'alinéa 1.

Lorsqu'une base de remboursement existe pour un médicament et lorsque celle-ci est supérieure au prix au public, la base de remboursement est diminuée au prix au public du médicament pour la détermination de la prise en charge par l'assurance maladie-maternité selon la liste positive visée à l'alinéa 1.



Art. 2. La base de remboursement d'une présentation d'un médicament est calculée en multipliant la base de remboursement unitaire calculée conformément aux articles 3 à 5 par le nombre d'unités contenues dans le conditionnement.

La base de remboursement d'un conditionnement est comptée en euros à deux décimales près. Les fractions de cents sont arrondies vers le haut si elles sont supérieures ou égales à cinq millièmes d'euros. Les fractions de cents sont arrondies vers le bas si elles sont strictement inférieures à cinq millièmes d'euros.

Art. 3. Le prix au public unitaire est calculé en divisant le prix au public de la présentation d'un médicament par le nombre d'unités contenu dans cette présentation.

La base de remboursement unitaire est calculée à l'unité à partir du prix au public unitaire des présentations comprises dans les ensembles définis à l'article 1^{er}, alinéa 2.

La base de remboursement unitaire et le prix au public unitaire sont comptés en euros à quatre décimales près. Les fractions de dix millièmes d'euros sont arrondies vers le haut si elles sont supérieures ou égales à cinq cent millièmes d'euros. Les fractions de dix millièmes d'euros sont arrondies vers le bas si elles sont strictement inférieures à cinq cent millièmes d'euros.

Art. 4. Lorsque l'ensemble au sein du groupe générique ne comprend que deux médicaments inscrits sur la liste positive établie conformément à l'article 22 du Code de la sécurité sociale, la base de remboursement unitaire équivaut au prix au public unitaire le moins cher des deux médicaments.

Art. 5. Lorsque l'ensemble au sein du groupe générique comprend au moins trois médicaments inscrits sur la liste positive établie conformément à l'article 22 du Code de la sécurité sociale, la base de remboursement unitaire est calculée en ajoutant au prix au public unitaire le moins élevé la différence, divisée par trois, entre le prix au public unitaire le plus élevé et le prix au public unitaire le moins élevé des médicaments pris en charge par l'assurance maladie-maternité.

Art. 6. Notre Ministre de la Sécurité sociale est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.



Exposé des motifs

La loi du 17 décembre 2010 portant réforme du système de soins de santé introduit à l'image des législations française et belge, avec le nouvel article 22bis du Code de la sécurité sociale qui entre en vigueur le 1^{er} janvier 2012, un système de base de remboursement, institué en vue de favoriser la délivrance des médicaments « bon marché », c'est-à-dire des médicaments renfermant un principe actif qui n'est plus protégé par un brevet et qui sont généralement, de ce fait, moins chers. La garantie d'équivalence, souvent avancée comme étant incertaine, repose sur un choix opéré sur base de critères scientifiques, soutenu d'ailleurs par les expériences positives vécues dans les pays voisins qui depuis plusieurs années ont opté pour des mécanismes de substitution et de prescription identiques sans avoir rencontré jusqu'ici des problèmes justifiant leur remise en question.

La base de remboursement représente le montant sur lequel est appliqué le taux de prise en charge de l'assurance maladie-maternité, montant calculé à partir des différents prix au public, c'est-à-dire des prix de vente hors taxes en pharmacie ouverte au public, de médicaments jugés équivalents avec une visée thérapeutique identique.

Ces médicaments sont déterminés à partir d'une liste de groupes de médicaments établie par la Direction de la santé. Ces groupes de médicaments génériques sont constitués de médicaments jugés similaires suivant la classification « Anatomical therapeutical chemical classification » de l'Organisation mondiale de la santé établie d'après des critères strictement scientifiques ne comportant pas d'indications sur les prix. Le départage entre les missions de la Direction de la santé, responsable de la santé publique et de la Caisse nationale de santé, responsable de l'assurance maladie, dont les appréciations peuvent être guidées plutôt par des critères économiques, se justifie surtout par le besoin d'une appréciation scientifique indépendante. C'est parmi les médicaments dont l'équivalence est constatée par la Direction de la santé que la Caisse nationale de santé choisit les groupes de médicaments pour lesquels elle fixe une base de remboursement. Si, dans un cas d'espèce, les services de la Direction de la santé ne sont pas convaincus, sur base des données scientifiques disponibles, de pouvoir intégrer un médicament dans un groupe générique, cette décision empêchera la Caisse nationale de santé de l'intégrer à son tour dans la liste des médicaments à base de remboursement.

A l'avenir le patient détenteur d'une ordonnance de médicaments appartenant à des groupes pour lesquels une base de remboursement a été fixée aura à opérer un choix. Il pourra accepter la substitution ou la refuser et renoncer par cette décision à l'avantage économique qu'aurait procuré l'achat d'un médicament générique.

Si la loi n'oblige pas les médecins à prescrire des médicaments génériques, elle impose aux pharmaciens de proposer au patient la substitution d'un médicament « cher » par le médicament le plus économique disponible sur le marché appartenant au même groupe, sans qu'il n'ait besoin de prendre pour cela l'avis du prescripteur. L'assistance du pharmacien pour informer l'assuré sur la finalité de la mesure et l'instruire sur l'emploi du médicament sera d'autant plus précieuse lorsqu'il s'agit de patients souffrant d'affections chroniques qui nécessitent l'administration de médicaments souvent chers au long cours. Il serait également souhaitable que dans le dialogue entre le patient et le médecin, celui-ci donne les explications nécessaires pour une meilleure compréhension du système par le patient et le conseille au cas où des appréhensions pourraient surgir durant la phase de transition vers un médicament de substitution.



Commentaire des articles

Article 1

Les pharmaciens n'ayant l'obligation de proposer les médicaments les moins chers que lorsque ceux-ci figurent sur la liste des groupes de médicaments soumis à une base de remboursement, il convient de prévoir la fixation d'une telle base dès lors qu'un groupe générique comprend au moins deux médicaments inscrits sur la liste positive.

Les bases de remboursement sont recalculées et publiées trimestriellement, de sorte qu'une nouvelle base de remboursement ne peut être introduite que trimestriellement.

La Caisse nationale de santé regroupe les médicaments par présentations jugées équivalentes sur la liste des médicaments soumis à une base de remboursement. Sont considérées comme présentations équivalentes les emballages qui contiennent un médicament pour une durée de traitement équivalente, même si par exemple le nombre de comprimés pour une boîte prescrite pour un traitement d'un mois peut varier suivant l'Etat de provenance du médicament. A noter que la définition d'une présentation a été reprise du projet de règlement grand-ducal déterminant les critères, les conditions et la procédure relative à la fixation des prix des médicaments à usage humain.

Il est évident que l'introduction d'une base de remboursement ne saurait dépasser le cas échéant le prix de vente en pharmacie d'un médicament.

Article 2

L'introduction du système de base de remboursement permettra avant tout de réduire les dépenses de l'assurance maladie occasionnées par les traitements de longue durée, de sorte qu'il importe que le prix au public unitaire servant à la fixation de la base de remboursement soit avantageux.

Article 3

Le calcul unitaire s'impose pour une comparaison des prix dans la mesure où les présentations comparées contiennent une quantité similaire, mais pas forcément identique des médicaments appartenant à un même groupe générique.

Article 4

Lorsqu'un groupe générique ne comprend que deux médicaments inscrits sur la liste positive établie conformément à l'article 22 du Code de la sécurité sociale, l'établissement d'une règle de calcul est superfétatoire alors qu'il convient d'établir la prise en charge à partir du médicament le moins cher.

Article 5

Si la loi prévoit que le pharmacien a l'obligation de proposer à l'assuré le médicament le plus économique d'un groupe générique, il est évident qu'il doit proposer le médicament le plus économique d'un groupe générique disponible sur le marché. En effet, il convient de



tenir compte de la réalité du marché pharmaceutique luxembourgeois, qui connaît des problèmes d'approvisionnement constants qui s'étendent de plus en plus à des médicaments couramment prescrits. Pour éviter que les assurés n'aient à subir les conséquences de cette situation par le paiement d'une part accrue en se voyant simplement délivrer par le pharmacien le médicament prescrit par le médecin lorsque le médicament le plus économique d'un groupe générique n'est plus disponible, il convient de calculer une base de remboursement unitaire qui se situe dans le tiers inférieur des prix pratiqués. Ce modèle stabilise par ailleurs le système puisque les mises à jour régulières des bases de remboursement impliquent une gestion des stocks étroite des médicaments économiques.



Fiche d'évaluation d'impact

Mesures législatives, réglementaires et autres

Intitulé du projet: Avant-projet de règlement grand-ducal déterminant les modalités de calcul de la base de remboursement des médicaments substituables

Ministère initiateur: Ministère de la Sécurité sociale

Auteur(s) : Inspection générale de la sécurité sociale, Ministère de la Sécurité sociale

Tél : 247-86352

Courriel : karin.manderscheid@mss.etat.lu

Objectif(s) du projet : définir les modalités de calcul et d'application de la base de remboursement des médicaments substituables

Autre(s) Ministère(s)/Organisme(s)/Commune(s) impliqué(e)(s) : Ministère de la Santé

Date : 17 novembre 2011

Mieux légiférer

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

Si oui, laquelle/lesquelles : Caisse nationale de santé, Direction de la santé

Remarques/Observations : le Conseil d'Etat sera saisi du projet

2. Destinataires du projet :

- Entreprises/Professions libérales :
- Citoyens :
- Administrations :

Oui Non
Oui Non
Oui Non

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

Oui Non N.a. ²

Remarques/Observations :

4. Le projet est-il lisible et compréhensible pour le destinataire ?
Existe-t-il un texte coordonné ou un guide pratique, mis à jour et publié d'une façon régulière ?

Oui Non
Oui Non

Remarques/Observations : Code de la sécurité sociale

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

¹ Double-click sur la case pour ouvrir la fenêtre permettant de l'activer.

² N.a. : non applicable.

Remarques/Observations : sans objet

6. Le projet contient-il une charge administrative³ 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 administratif⁴ approximatif total ?
(nombre de destinataires x coût administratif par destinataire)

7. 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 ?

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. 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 : ne s'applique pas

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

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 :

³ 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.

⁴ 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.).

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 : traitement égalitaire des affiliés féminins et masculins

- 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 évaluation⁵? 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

18. Le projet introduit-il une exigence relative à la libre prestation de services transfrontaliers⁶? 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

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

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



Fiche financière

Concerne : *Avant-projet de règlement grand-ducal déterminant les modalités de calcul de la base de remboursement des médicaments substituables*

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

16112011-CDYF-FJ3W

