

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

Avis du Conseil d'État

(7 avril 2017)

Par dépêche du 30 août 2016, 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, une fiche financière ainsi que le texte coordonné 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 que la loi en projet se propose de modifier.

Les avis de la Chambre de commerce, de la Chambre des salariés, de la Chambre d'agriculture et du Collège médical ont été communiqués au Conseil d'État par dépêches respectivement des 3 novembre, 25 novembre, 5 décembre et 30 décembre 2016.

Considérations générales

La loi du 18 décembre 2015 concernant le budget des recettes et des dépenses de l'État pour l'exercice 2016 dispose dans son article 37 que l'article 22, paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, du Code de la sécurité sociale prend la teneur suivante:

« La prise en charge des médicaments dispensés dans les pharmacies ouvertes au public et dans le cadre de la délivrance hospitalière se fait selon une liste positive à publier au Mémorial. »

En effet, comme l'évolution du coût des médicaments dispensés dans le cadre de la délivrance exclusivement hospitalière a connu une croissance substantielle et comme les dépenses pour ces médicaments représentent une part de plus en plus importante du coût total pour l'assurance maladie-maternité, il a été décidé de modifier l'article 22 du Code de la sécurité sociale afin que la prise en charge des médicaments à délivrance exclusivement hospitalière soit soumise au contrôle de la Caisse nationale de santé par le biais de la liste positive.

Pour que ces médicaments puissent être inscrits sur la liste positive, il faut fixer un prix au public, défini comme le « prix de vente hors taxes en

pharmacie ouverte au public ». Le projet de règlement grand-ducal sous avis a pour objet de fournir les critères de détermination d'un prix au public pour la catégorie des médicaments à délivrance exclusivement hospitalière.

Examen des articles

Article 1^{er}

La délivrance exclusivement hospitalière se justifie par les caractéristiques pharmacologiques et le degré d'innovation du médicament ou par un autre motif de santé publique. Le Conseil d'État s'interroge sur la plus-value de faire disposer les patients d'un ticket de caisse, alors que cette mesure implique une charge administrative supplémentaire.

Articles 2 et 3

Sans observation.

Articles 4 et 5

Il faut veiller à ce que l'entrée en vigueur d'un texte normatif soit compatible avec la possibilité pour les personnes concernées de se conformer aux nouvelles prescriptions et pour l'administration de les mettre en œuvre de manière efficace. La formule « le présent règlement entre en vigueur le premier jour du premier mois qui suit celui de sa publication au Mémorial » peut avoir un effet contraire, étant donné qu'elle conduit à une réduction du délai de quatre jours usuellement appliqué dans l'hypothèse où la publication a lieu vers la fin du mois. Aussi peut-il être préférable de viser à cet égard un délai d'entrée en vigueur plus généreux visant au moins le « 1^{er} jour du deuxième (ou du troisième) mois qui suit celui de la publication au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg ».

Par ailleurs, le Conseil d'État rappelle que depuis l'entrée en vigueur de la loi du 23 décembre 2016 concernant le Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg, il convient de remplacer la référence « Mémorial », qui n'existe plus sous cette dénomination, par celle de « Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg ».

Ainsi délibéré en séance plénière, le 7 avril 2017.

Le Secrétaire général,

s. Marc Besch

Le Président,

s. Georges Wivenes