

CHAMBRE DE COMMERCE

CHAMBRE DES METIERS

Objet: Projet de règlement grand-ducal déterminant les critères, les conditions et la procédure relative à la fixation des médicaments à usage humain. (3866ZCH)

*Saisine : Ministre de la Sécurité sociale
(28 juillet 2011)*

AVIS COMMUN DE LA CHAMBRE DE COMMERCE ET DE LA CHAMBRE DES METIERS

Le présent projet de règlement grand-ducal a pour objet de déterminer les critères, les conditions et la procédure relative à la fixation des prix des médicaments à usage humain. Il a pour base le nouvel article 22 ter du Code de la sécurité sociale (CSS) introduit par la loi du 17 décembre 2010 portant réforme du système des soins de santé.

Au regard de l'importance du projet de règlement grand-ducal et de ses répercussions sur l'ensemble de leurs ressortissants, les deux chambres professionnelles ont estimé utile et nécessaire de prendre position à travers un avis commun.

Considérations générales

A titre de remarque préliminaire, la Chambre de Commerce et la Chambre des Métiers relèvent que la lettre de saisine datée du 26 juillet 2011 se réfère à un projet de règlement grand-ducal, alors que l'intitulé du texte annexé mentionne « Avant-projet de règlement grand-ducal », et qu'il ne leur est laissé qu'un laps de temps très court pour aviser le projet dont la date d'entrée en vigueur est fixée au 1^{er} septembre 2011.

L'article 22 ter du CSS introduit par ladite loi du 17 décembre 2010 portant réforme du système de soins de santé transfère la compétence pour la fixation du prix public des médicaments du ministre de l'Economie au ministre de la Sécurité sociale.

Le projet de règlement grand-ducal sous rubrique vise à transposer dans le droit national luxembourgeois les dispositions 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, qui règlementent la procédure à suivre par les Etats membres notamment en matière de fixation des prix des médicaments. Il abroge le règlement grand-ducal modifié du 13 décembre 1988 concernant les prix des médicaments et le règlement grand-ducal du 29 juillet 2004 concernant les prix des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués.

La Chambre de Commerce et la Chambre des Métiers tiennent à rappeler leur position tenue dans leur avis du 3 décembre 2010 concernant le projet de loi n° 6196 portant réforme du système des soins de santé ayant abouti à la loi précitée du 17 décembre 2010. Dans cet avis¹, la Chambre de Commerce et la Chambre des Métiers avaient indiqué qu'il fallait veiller à ce que le Ministre de la sécurité sociale se tienne à la législation générale en matière de prix afin d'éviter une distorsion d'application de cette législation qui relève de la compétence du Ministère de l'Economie.

Ceci ayant été rappelé, la Chambre de Commerce et la Chambre des Métiers procèdent au commentaire des articles.

Commentaire des articles

Concernant les articles 5 à 12 (procédure)

Ces articles transposent en droit luxembourgeois la procédure prévue par 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.

La procédure prévoit que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou son représentant dûment mandaté à cet effet (ci-après: "le titulaire") qui introduit une demande relative à la fixation des prix d'une ou de plusieurs présentations d'un médicament est informé par écrit dans un délai de 15 jours de la réception de la demande, si la demande est jugée complète quant à la forme. L'accusé de réception en question indique que la décision sur la fixation des prix de la présentation demandée sera communiquée dans un délai de 90 jours à compter de l'accusé de réception (art. 5).

Lorsqu'il est constaté que les renseignements donnés dans la demande sont insuffisants, ledit délai de 90 jours est suspendu à partir de la notification au titulaire d'une requête précisant les renseignements complémentaires détaillés qui sont exigés. Le délai reprend son cours le jour suivant la réception des renseignements complémentaires demandés. Faute pour le titulaire de communiquer les renseignements demandés endéans un délai de 180 jours, la demande est classée sans suite (art. 8).

La décision d'approbation, de rejet ou de retrait des prix d'une présentation prend effet le premier jour du mois qui suit la date de la décision (art. 11).

La Chambre de Commerce et la Chambre des Métiers déplorent que les auteurs du projet de règlement grand-ducal aient utilisé les délais maxima prévus par la directive. Dans un souci de promotion d'une administration efficace et rapide, il serait souhaitable que la fixation de prix de médicaments soit communiquée dans un délai de 60 jours au plus tard à compter de l'accusé de réception de la demande jugée complète.

Par ailleurs, les deux chambres professionnelles estiment que le délai de 180 jours attribué par l'article 8 au titulaire afin de communiquer les renseignements demandés, faute de quoi la demande sera classée sans suite, est beaucoup trop long. Elles estiment qu'un délai de 90 jours devrait, dans la plupart des cas, être largement suffisant afin de communiquer les renseignements complémentaires. Il serait possible d'envisager dans certains cas bien définis une prolongation de ce délai, sur demande motivée par le titulaire.

¹ Page 35

La Chambre de Commerce et la Chambre des Métiers relèvent enfin que toute modification du prix d'un médicament dans le pays de provenance doit être communiquée aux autorités luxembourgeoises endéans 1 mois par le titulaire (art. 12). Elles s'interrogent néanmoins sur les conséquences d'une absence de communication d'une telle information et s'il ne serait pas judicieux d'envisager des formes de coopération entre les autorités afin d'éviter que des prix différents soient appliqués pour une même présentation de médicament au Luxembourg.

Concernant les autres articles

Les autres articles n'appellent pas de commentaires particuliers.

* * *

Après consultation de leurs ressortissants, la Chambre de Commerce et la Chambre des Métiers ne peuvent approuver le projet de règlement grand-ducal sous avis que sous réserve de la prise en compte de leurs observations.

ZCH/SDE