



## FICHE D'ÉVALUATION D'IMPACT MESURES LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET AUTRES

### Coordonnées du projet

Intitulé du projet :	Avant-projet de règlement grand-ducal modifiant le règlement grand-ducal du 1er décembre 2011 déterminant les critères, les conditions et la procédure relative à la fixation des prix des médicaments à usage humain
Ministère initiateur :	Ministère de la Sécurité sociale
Auteur(s) :	Mme Pascale SPELTZ
Téléphone :	247- 86396
Courriel :	pascale.speltz@igss.etat.lu
Objectif(s) du projet :	Extension de la liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie aux médicaments à délivrance hospitalière exclusive
Autre(s) Ministère(s) / Organisme(s) / Commune(s) impliqué(e)s	Ministère de la Santé
Date :	13/07/2016



## Mieux légiférer

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

Si oui, laquelle / lesquelles : Caisse nationale de santé

Remarques / Observations :

2 Destinataires du projet :

- Entreprises / Professions libérales :

Oui  Non

- Citoyens :

Oui  Non

- Administrations :

Oui  Non

3 Le principe « Think small first » est-il respecté ?  Oui  Non  N.a. <sup>1</sup>  
(c.-à-d. des exemptions ou dérogations sont-elles prévues suivant la taille de l'entreprise et/ou son secteur d'activité ?)

Remarques / Observations :

<sup>1</sup> N.a. : non applicable.

4 Le projet est-il lisible et compréhensible pour le destinataire ?  Oui  Non

Existe-t-il un texte coordonné ou un guide pratique, mis à jour et publié d'une façon régulière ?  Oui  Non

Remarques / Observations : Le Code de la Sécurité sociale est mis à jour annuellement.

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

Remarques / Observations :



6

Le projet contient-il une charge administrative<sup>2</sup> 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 administratif<sup>3</sup> approximatif total ?  
(nombre de destinataires x  
coût administratif par destinataire)

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.).

7

a) 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 ?

b) Le projet en question contient-il des dispositions spécifiques concernant la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel<sup>4</sup> ?

Oui  Non  N.a.

Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il ?

<sup>4</sup> Loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel ([www.cnpd.lu](http://www.cnpd.lu))

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

En cas de transposition de directives communautaires, le principe « la directive, rien que la directive » est-il respecté ?

Oui  Non  N.a.



Sinon, pourquoi ?

11

Le projet contribue-t-il en général à une :

- a) simplification administrative, et/ou à une  
b) amélioration de la qualité réglementaire ?

Oui  Non

Oui  Non

Remarques / Observations :

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 :



## 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 :

- 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 évaluation<sup>5</sup> ?  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](http://www.eco.public.lu/attributions/dg2/d_consommation/d_march_int_rieur/Services/index.html)

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

18

Le projet introduit-il une exigence relative à la libre prestation de services transfrontaliers<sup>6</sup> ?  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](http://www.eco.public.lu/attributions/dg2/d_consommation/d_march_int_rieur/Services/index.html)

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