

Objet : 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. (4705bisSBE)

*Saisine : Ministre de la Sécurité sociale
(19 décembre 2017)*

AVIS DE LA CHAMBRE DE COMMERCE

Le projet de règlement grand-ducal sous avis, qui trouve sa base légale dans les articles 22 et 22ter du Code de la Sécurité sociale, a pour objet de compléter 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 (ci-après, le « Règlement grand-ducal du 1^{er} décembre 2011 »).

Plus précisément, le projet de règlement grand-ducal sous avis tend à compléter les critères de fixation de prix des médicaments, actuellement prévus par l'article 13 dudit Règlement grand-ducal du 1^{er} décembre 2011, de manière à couvrir la catégorie des « *médicaments à délivrance exclusivement hospitalière* » qui fait désormais partie de la « liste positive » des médicaments (c'est-à-dire de la liste qui énumère les médicaments soumis à remboursement).

A titre liminaire, la Chambre de Commerce relève que le projet de règlement grand-ducal sous avis constitue une version modifiée d'un projet de règlement grand-ducal¹ pour lequel elle avait été saisie en date du 30 août 2016 et avait rendu un avis le 11 octobre 2016 et que le nouveau projet sous avis comporte un article supplémentaire par rapport au projet initial², qui vise à modifier l'article 12, alinéa 2 du Règlement grand-ducal du 1^{er} décembre 2011³ afin d'assurer une parfaite adéquation avec les autres modifications introduites par ailleurs.

La Chambre de Commerce entend dès lors revenir successivement sur les différents articles du projet de règlement grand-ducal sous avis.

Concernant les articles 1, 3 et 4 (inchangés)

Etant donné que le contenu des articles 1, 3 et 4 est inchangé⁴, la Chambre de Commerce reproduit ci-après le contenu de son précédent avis avant de revenir sur la pertinence de la modification introduite par son article 2.

La Chambre de Commerce comprend de l'exposé des motifs que :

¹ Le projet de règlement grand-ducal initial a été retiré le 19 décembre 2017.

² Le projet de règlement grand-ducal sous avis comporte désormais 5 articles.

³ Cf. l'article 2 du projet de règlement grand-ducal sous avis

⁴ Il s'agit de la reproduction *in extenso* des articles 1, 2 et 3 de la version initiale.

- parmi les « *médicaments à délivrance exclusivement hospitalière* », figurent des **médicaments qui peuvent être délivrés à des patients ne séjournant pas en milieu hospitalier**;
- le coût des médicaments à délivrance exclusivement hospitalière a subi une évolution considérable, qui a conduit à ce que leur financement soit exclu des budgets hospitaliers⁵;
- si leur prise en charge est toujours assumée par l'assurance maladie, un contrôle des prix de ces médicaments est désormais mis en place par le biais de leur inclusion dans la « *liste positive* » qui fixe le taux de remboursement de chaque médicament (100%, 80% ou 40%) à appliquer au « *prix au public* »⁶.

Etant donné que les médicaments à délivrance exclusivement hospitalière sont essentiellement achetés auprès des titulaires de l'autorisation de mise sur le marché sans passer par les grossistes (et donc ne disposent pas de prix 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.

Il comporte par ailleurs une disposition transitoire de manière à clarifier la situation des médicaments à délivrance exclusivement hospitalière qui, au moment de l'entrée en vigueur du futur règlement grand-ducal, sont commercialisés alors qu'ils ne sont pas inscrits sur la liste positive ou dont la demande de prix est en cours et ainsi permettre soit une inscription d'office sur la liste positive des médicaments lorsque les médicaments remplissent les conditions pour une telle inscription⁷, soit une fixation d'office du prix public.

La Chambre de Commerce souscrit pleinement à l'objectif d'une meilleure gestion des dépenses liées aux médicaments à délivrance exclusivement hospitalière en les soumettant à la procédure pour liste positive. Elle relève néanmoins que l'introduction de cette procédure aura pour effet de retarder la commercialisation de tous les nouveaux médicaments à délivrance exclusivement hospitalière qui viendront sur le marché après l'entrée en vigueur du futur règlement grand-ducal puisqu'elle impliquera un temps de traitement de la demande d'inscription par l'administration.

Etant donné que la majorité des médicaments innovants (parmi lesquels figurent entre autres des traitements s'appliquant à des cas d'urgence vitale) sont classés dans la catégorie des médicaments à délivrance exclusivement hospitalière, il importe aux yeux de la Chambre de Commerce de garantir l'accès des patients à ces médicaments dans les délais les plus courts possibles. Aussi, la Chambre de Commerce part du principe que des mesures sont prises afin de s'assurer que le traitement des demandes d'inscription sur la liste positive se fera dans un délai sensiblement plus restreint que celui des autres médicaments, tout en souhaitant que ce délai soit fixé dans le projet de règlement grand-ducal sous avis.

Concernant l'article 2 (disposition nouvelle)

Le contenu de l'article 2 du projet de règlement grand-ducal sous avis est nouveau.

⁵ Cf. article 37 de la loi du 18 décembre 2015 concernant le budget des recettes et dépenses de l'Etat pour 2016.

⁶ Suivant l'article 1^{er} du Règlement grand-ducal du 1^{er} décembre 2011, le « *prix au public* » est défini comme le « *prix de vente hors taxes en pharmacie ouverte au public* ».

⁷ Cette inscription se fera sur décision du président de la Caisse nationale de santé.

Il a été ajouté par rapport au projet initial en vue de modifier l'article 12, alinéa 2 du Règlement grand-ducal du 1^{er} décembre 2011 qui, dans son libellé actuel, prévoit que le prix au public d'un médicament est retiré d'office de la liste des prix des médicaments lorsque ce médicament n'est plus destiné qu'à la vente aux hôpitaux⁸.

Etant donné que la finalité du projet de règlement grand-ducal sous avis est d'étendre la liste positive aux médicaments à délivrance exclusivement hospitalière, la Chambre de Commerce partage l'avis des auteurs qu'il y a en effet lieu d'adapter cette disposition en remplaçant les mots « *n'est plus destiné qu'à la vente aux hôpitaux* » par « *est réservé à l'usage hospitalier* », afin d'assurer une parfaite adéquation avec les autres modifications introduites par ailleurs et décrites ci-avant.

Concernant l'article 4 (entrée en vigueur)

La Chambre de Commerce relève avec satisfaction que les auteurs du projet de règlement grand-ducal sous avis font preuve de pragmatisme (et permettre ainsi aux personnes concernées de se conformer aux nouvelles dispositions) en fixant une entrée en vigueur le premier jour du sixième mois suivant sa publication.

* * *

Après consultation de ses ressortissants, la Chambre de Commerce est en mesure d'approuver le projet de règlement grand-ducal sous avis.

SBE/DJI

⁸ Texte souligné par la Chambre de Commerce.