

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

Avis du Conseil d'Etat

(22 mai 2012)

Par dépêche du 12 décembre 2011, le Premier Ministre, Ministre d'Etat, a soumis à l'avis du Conseil d'Etat le projet de règlement grand-ducal sous rubrique, élaboré par le ministre de la Sécurité sociale.

Au texte d'un avant-projet de règlement grand-ducal étaient joints un exposé des motifs, un commentaire des articles, ainsi qu'une fiche d'évaluation d'impact et une fiche financière.

Les avis de la Chambre des salariés, du Collège médical, de la Chambre des fonctionnaires et employés publics, l'avis commun de la Chambre de commerce et de la Chambre des métiers ainsi que de la Chambre d'agriculture ont été communiqués au Conseil d'Etat par dépêches respectivement des 27 décembre 2011, 12 janvier, 25 janvier, 6 février et 13 février 2012.

Considérations générales

La base légale du projet de règlement sous avis est fournie par l'article 22*bis* du Code de la sécurité sociale qui prévoit, à son alinéa 3, que les modalités de calcul de la base de remboursement pour les médicaments inscrits dans la liste positive et susceptibles de substitution, appartenant au même groupe de principe actif, sont déterminées par règlement grand-ducal.

Les auteurs du projet de règlement grand-ducal précisent que « la garantie d'équivalence [au sein d'un groupe générique] (...) 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. (...) 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. »

Comme des présentations comportant un plus grand nombre d'unités ont forcément des prix unitaires moins élevés, il faudra veiller à ce que les ensembles de présentations jugées équivalentes comportent des conditionnements comparables.

La plupart des chambres professionnelles ont mis en garde contre des remboursements moins favorables lorsque la présentation la moins chère n'est pas disponible. Le Conseil d'Etat estime que ce risque devrait être contrôlé par une obligation d'approvisionnement adéquat et continu des pharmacies par les grossistes-répartiteurs, telle qu'elle sera introduite par le projet de loi (n° 6342) modifiant 1. la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments; 2. la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments.

Examen des articles

Article 1^{er}

Le Conseil d'Etat propose de déplacer la dernière phrase de l'alinéa 2 dans un nouvel alinéa 3.

L'alinéa 4 (5 selon le Conseil d'Etat) devrait se lire comme suit:

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

De l'avis du Conseil d'Etat, l'alinéa 5 (6 selon le Conseil d'Etat) devrait prendre le libellé suivant:

« Lorsqu'une base de remboursement existe pour une présentation d'un médicament et lorsque celle-ci est supérieure au prix au public, c'est le prix au public de cette présentation qui sera retenu pour la détermination de la prise en charge par l'assurance maladie-maternité selon la liste positive visée à l'alinéa 1^{er}. »

Article 2

Le Conseil d'Etat recommande de remplacer à l'alinéa 2 l'expression « d'un conditionnement » par « d'une présentation ».

Article 4

Par analogie à l'article 22bis du Code de la sécurité sociale, l'expression « prix unitaire le moins cher » est à remplacer par « *prix unitaire le moins élevé* » à l'article 5 du projet de règlement grand-ducal sous avis.

Ainsi délibéré en séance plénière, le 22 mai 2012.

Le Secrétaire général,

s. Marc Besch

Pour le Président,
La Vice-Présidente,

s. Viviane Ecker