

Règlement grand-ducal du 27 février 2018 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.

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,
Vu les articles 22 et 22^{ter} du Code de la sécurité sociale ;
Les avis des chambres professionnelles ayant été demandés ;
Notre Conseil d'État entendu ;
Sur le rapport de Notre Ministre de la Sécurité sociale et après délibération du Gouvernement en conseil ;

Arrêtons :

Art. 1^{er}.

À l'article 3, alinéa 2 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, les termes « de l'officine » sont remplacés par les termes « de la pharmacie » .

Art. 2.

À l'article 12, alinéa 2, du même règlement, les termes « le médicament n'est plus destiné qu'à la vente aux hôpitaux » sont remplacés par les termes « le médicament est réservé à l'usage hospitalier en vertu du règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments. »

Art. 3.

L'article 13 du même règlement est complété par deux alinéas nouveaux libellés comme suit :

« Par dérogation aux alinéas qui précèdent, lorsque la demande concerne un médicament classé à délivrance exclusivement hospitalière en vertu du règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments, le prix au public équivaut au prix ex-usine ou, lorsque le médicament est classé en plus sur prescription médicale spéciale en vertu du règlement grand-ducal précité, au prix d'achat du pharmacien.

Pour les médicaments classés à délivrance exclusivement hospitalière et sur prescription médicale spéciale en vertu du règlement grand-ducal précité et qui ne disposent pas d'un prix d'achat du pharmacien approuvé par l'autorité compétente du pays de provenance, le titulaire calcule le prix d'achat du pharmacien suivant les règles de calcul officielles applicables dans le pays de provenance et joint ces règles de calcul à sa demande. »

Art. 4.

Après l'article 18, il est inséré un nouvel article 18^{bis}, qui prend la teneur suivante :

« Art. 18^{bis}.

Les médicaments classés à délivrance exclusivement hospitalière, qui à la date d'entrée en vigueur du règlement grand-ducal du 27 février 2018 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 remplissent les conditions pour l'inscription sur la liste positive des médicaments, ne doivent pas faire l'objet d'une demande au sens du présent règlement et sont inscrits d'office sur décision du président de la Caisse nationale de santé conformément à l'article 22, paragraphe 2, alinéa 1^{er} du Code de la sécurité sociale.

Pour les médicaments classés à délivrance exclusivement hospitalière au Luxembourg et sur prescription médicale spéciale en vertu du règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments et qui, à la date d'entrée en vigueur du règlement grand-ducal précité du 27 février 2018, ne disposent pas d'un prix d'achat du pharmacien au Luxembourg, ce prix est fixé d'office sur base du prix d'achat du pharmacien dans le pays de provenance, ou, à défaut d'un prix d'achat du pharmacien dans le pays de provenance, sur base des règles de calcul officielles applicables dans le pays de provenance.

Les alinéas qui précèdent sont applicables aux médicaments dont la demande de prix est en cours au moment de l'entrée en vigueur du règlement grand-ducal précité du 27 février 2018.

»

Art. 5.

Le présent règlement entre en vigueur le premier jour du sixième mois qui suit sa publication.

Art. 6.

Notre ministre de la Sécurité sociale est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.

Le Ministre de la Sécurité sociale,
Romain Schneider

Palais de Luxembourg, le 27 février 2018.
Henri

