



**Réponse de Monsieur le Ministre de la Sécurité sociale à la question parlementaire n° 6611 du 4 août 2022 de Monsieur le Député Gusty Graas, de Madame la Députée Carole Hartmann et de Monsieur le Député Gilles Baum au sujet de la fixation des prix des médicaments.**

La procédure qui est à la base de la fixation des prix des médicaments à usage humain au Luxembourg, qui est définie dans le règlement grand-ducal modifié du 1<sup>er</sup> décembre 2011 déterminant les critères, les conditions et la procédure relative à la fixation des prix des médicaments à usage humain, est calquée sur les procédures des pays voisins qui sont les principaux pays de provenance des médicaments visés, notamment la Belgique.

Le principe est que le prix luxembourgeois ne peut être supérieur au prix du pays de provenance. Dès lors, le prix doit d'abord être fixé et publié officiellement dans le pays de provenance pour qu'il puisse à son tour être fixé au Luxembourg. Or, les procédures de fixation des prix et d'admission au remboursement diffèrent d'un pays à l'autre, ce qui a comme conséquence que des modifications de procédure dans les pays de provenance peuvent impacter la procédure au Luxembourg.

En Belgique, le prix maximum est déterminé par le ministre ayant l'Économie dans ses attributions. Or, cette décision n'est pas publiée au Moniteur Belge.

Pour les médicaments destinés à un remboursement par l'assurance maladie belge, la société pharmaceutique ou son représentant peut introduire parallèlement une demande auprès de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI), qui est l'équivalent de la Caisse nationale de santé au Luxembourg, pour qu'un prix pris en charge par l'assurance maladie soit déterminé.

Or, c'est uniquement l'INAMI qui publie sa décision dans le journal officiel belge.

Au Luxembourg, la compétence en matière de fixation des prix des médicaments est auprès du Ministère de la sécurité sociale alors que la décision d'inscription dans la liste positive appartient à la CNS. Or, la décision de la CNS ne porte que sur le remboursement et les conditions de remboursement et n'impacte pas sur la détermination du prix officiel.

Comme le règlement précité ne fait pas de distinction entre fixation de prix de marché et fixation de prix pris en charge par l'assurance maladie, le règlement ne faisant génériquement référence qu'à « l'autorité compétente du pays de provenance ». Or, en Belgique c'est l'INAMI qui est compétente pour déterminer le prix des médicaments en matière d'assurance maladie et non le Service public fédéral Économie et PME. C'est d'ailleurs l'INAMI qui publie le prix au Moniteur belge.

En effet, le règlement précité a sa base légale dans le Code de la sécurité sociale, Livre I<sup>er</sup> (assurance maladie), et plus précisément l'article 22<sup>ter</sup>. Il s'agit donc d'une matière relevant du domaine de l'assurance maladie.

Depuis octobre 2021, le nombre de demandes introduites sont (demandes introduites jusqu'au 19 août 2022 inclus) :

Mois	Demandes fixation de prix	Demandes nouveaux médicaments
Octobre 2021	39	8
Novembre 2021	24	5
Décembre 2021	28	8



Janvier 2022	103	11
Février 2022	36	12
Mars 2022	29	11
Avril 2022	38	8
Mai 2022	37	7
Juin 2022	68	7
Juillet 2022	42	15
Août 2022	26	7
<b>TOTAL</b>	<b>470</b>	<b>99</b>

Il y a lieu de relever qu'une demande peut porter sur plusieurs présentations. En d'autres termes, une demande ne correspond pas nécessairement à une seule et unique présentation d'un médicament.

Ainsi, depuis octobre 2021, 470 demandes de fixation de prix ont été introduites jusqu'au 19 août 2022. Parmi celles-ci, 99 concernaient des nouveaux médicaments, les autres demande portant sur des modifications de prix.

Sur cette même période, 16 demandes sont en suspens faute de complétude. Toutes les décisions d'approbation ont eu lieu endéans le délai de 90 jours prévu au règlement précité.

D'ailleurs, dans la majorité des cas, les décisions sont prises soit endéans le mois d'introduction de la demande soit dans le mois qui suit celui de l'introduction de la demande et publiées au Journal officiel.

Toutefois, dans la mesure où le règlement précité date de 2011, et compte tenu de l'évolution des procédures à l'étranger, la procédure définie au règlement précité sera revue pour tenir adéquatement compte des évolutions en la matière et aussi pour apporter des simplifications et précisions sur base de l'expérience acquise par les services concernés avec la procédure en vigueur depuis 2011. C'est ainsi que les services concernés procèdent actuellement à une analyse. Une fois les travaux terminés, les changements procéduraux nécessaires seront élaborés.

Finalement, il y a lieu de rappeler que même si un médicament à usage humain n'est pas encore pris en charge par l'assurance maladie au Luxembourg, il peut néanmoins être pris en charge par la Caisse nationale de santé sur demande du médecin traitant et sur accord du Contrôle médical de la sécurité sociale sur base de l'article 112, alinéa 2, des statuts de la Caisse nationale de santé.

Partant, l'accès à des médicaments « innovants », qui ont une autorisation de mise sur le marché, est assuré dans tous les cas à partir du moment où ils sont médicalement requis pour le traitement.

Luxembourg, le 16/09/2022.

Le Ministre de la Sécurité sociale

(s.) Claude Haagen