

MEMORIAL
Journal Officiel
du Grand-Duché de
Luxembourg



MEMORIAL
Amtsblatt
des Großherzogtums
Luxemburg

RECUEIL DE LEGISLATION

A — N° 11

28 janvier 2005

Sommaire

Loi du 21 décembre 2004 modifiant l'article 22 du Code des assurances sociales	page 124
Règlement grand-ducal du 21 décembre 2004 modifiant le règlement grand-ducal du 12 décembre 2002 précisant les conditions et déterminant la procédure relatives à l'inscription d'un médicament sur la liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie et modifiant a) le règlement grand-ducal modifié du 13 décembre 1988 concernant les prix des spécialités pharmaceutiques et des médicaments; b) le règlement grand-ducal du 29 avril 1983 fixant la composition et le fonctionnement de la commission d'experts chargée de donner son avis sur les demandes d'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués.	124

Loi du 21 décembre 2004 modifiant l'article 22 du Code des assurances sociales

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Notre Conseil d'Etat entendu;

De l'assentiment de la Chambre des Députés;

Vu la décision de la Chambre des Députés du 2 décembre 2004 et celle du Conseil d'Etat du 17 décembre 2004 portant qu'il n'y a pas lieu à second vote;

Avons ordonné et ordonnons:

Article unique. L'article 22 du Code des assurances sociales est modifié comme suit:

1) La phrase finale de l'alinéa 3 est supprimée.

2) L'alinéa suivant est inséré entre les alinéas 3 et 4:

«Par dérogation aux dispositions prévues à l'article 23, alinéa 1^{er}, peuvent encore être inscrits sur la liste positive les médicaments homéopathiques unitaires fabriqués à partir d'une souche végétale, minérale ou chimique et commercialisés sous forme de globules, granules, comprimés ou gouttes.»

3) Les alinéas 4, 5, 6 et 7 actuels deviennent les alinéas 5, 6, 7 et 8 nouveaux.

Mandons et ordonnons que la présente loi soit insérée au Mémorial pour être exécutée et observée par tous ceux que la chose concerne.

*Le Ministre de la Santé
et de la Sécurité sociale,
Mars Di Bartolomeo*

Château de Berg, le 21 décembre 2004.
Henri

Doc. parl. 5260, sess. ord. 2003-2004 et 2004-2005

Règlement grand-ducal du 21 décembre 2004 modifiant le règlement grand-ducal du 12 décembre 2002 précisant les conditions et déterminant la procédure relatives à l'inscription d'un médicament sur la liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie et modifiant a) le règlement grand-ducal modifié du 13 décembre 1988 concernant les prix des spécialités pharmaceutiques et des médicaments; b) le règlement grand-ducal du 29 avril 1983 fixant la composition et le fonctionnement de la commission d'experts chargée de donner son avis sur les demandes d'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués.

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Vu l'article 22, alinéa 8 du Code des assurances sociales;

Vu l'avis de la Chambre de Travail, de la Chambre des Employés privés, de la Chambre des Fonctionnaires et employés publics, de la Chambre de Commerce, de la Chambre d'Agriculture; la Chambre des Métiers demandée en son avis;

Vu l'avis du Collège médical;

Notre Conseil d'Etat entendu;

Sur le rapport de Notre Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale et de Notre Ministre de l'Économie et du Commerce extérieur et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

Art. 1^{er}. Le règlement grand-ducal du 12 décembre 2002 précisant les conditions et déterminant la procédure relatives à l'inscription d'un médicament sur la liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie et modifiant: a) le règlement grand-ducal modifié du 13 décembre 1988 concernant les prix des spécialités pharmaceutiques et des médicaments; b) le règlement grand-ducal du 29 avril 1983 fixant la composition et le fonctionnement de la commission d'experts chargée de donner son avis sur les demandes d'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués, est modifié comme suit:

1^o. A l'article 1^{er} sont insérées en ordre alphabétique les définitions nouvelles suivantes:

«médicament homéopathique unitaire», le médicament disposant d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg, obtenu selon la méthode dite Hahnemannienne à partir d'une seule souche homéopathique d'origine végétale, minérale ou chimique, commercialisé sous forme de globules, granules, comprimés ou gouttes et destiné à la voie d'administration orale.

«médicament homéopathique unitaire de comparaison», le médicament homéopathique unitaire, figurant dans la liste positive, obtenu à partir de la même souche homéopathique, présenté sous la même forme pharmaceutique, destiné à la même voie d'administration, quel qu'en soit le degré de dilution;

«numéro national collectif», le numéro d'identification attribué par la Direction de la santé, Division de la pharmacie et des médicaments, à des médicaments homéopathiques unitaires obtenus à partir d'une même souche homéopathique;

«présentation d'un médicament homéopathique unitaire», l'emballage d'une contenance déterminée, comprenant un médicament homéopathique unitaire, obtenu à partir de la même souche homéopathique et d'une même forme pharmaceutique;

2°. A l'article 1^{er} la définition «voie d'administration» prend la teneur suivante:

«voie d'administration», la voie d'administration indiquée dans le résumé des caractéristiques du produit ou, dans le cas des médicaments homéopathiques, la voie d'administration indiquée dans l'autorisation de mise sur le marché.

3°. L'article 2 prend la teneur suivante:

«**Art. 2.** Sous peine d'irrecevabilité, une demande doit être introduite par le titulaire moyennant le formulaire défini à l'annexe 1 ou, le cas échéant, à l'annexe 2 (Médicaments homéopathiques) du présent règlement, dûment rempli et accompagné des documents requis.»

4°. A l'article 11 les tirets b) et e) prennent respectivement la teneur suivante:

«b) les présentations visées par la décision, lorsque la demande se rapporte à plusieurs présentations ainsi que leur numéro national ou, le cas échéant, le numéro national collectif,»

«e) le code ATC, le cas échéant,»

5°. A l'article 19, l'alinéa premier prend la teneur suivante:

«Lorsque la demande concerne un médicament autre que visé par l'article 22, alinéa 4, du Code des assurances sociales pour lequel il existe des médicaments de comparaison et si celui-ci comporte un coût supérieur à celui des médicaments de comparaison, le titulaire doit justifier ce dépassement au moyen d'une étude comparative du point de vue pharmacologique, thérapeutique et économique fondée sur l'état actuel de la science. Dans cette comparaison, il y a lieu de prendre en compte l'indication la plus fréquente, le dosage médicalement le plus approprié et les groupes de patients les plus fréquemment visés.»

6°. A l'article 19 il est inséré un nouvel alinéa final ayant la teneur suivante:

«Lorsque la demande concerne un médicament homéopathique unitaire pour lequel il existe une présentation d'un médicament homéopathique unitaire de comparaison et si celui-ci comporte un coût supérieur à celui du médicament homéopathique unitaire de comparaison, le titulaire doit justifier ce dépassement au moyen d'une justification du point de vue économique. Une telle justification doit être fournie sur demande de l'Union des caisses de maladie si celle-ci constate que le coût d'un médicament homéopathique unitaire inscrit sur la liste positive est supérieur à celui des médicaments de comparaison.»

7°. L'article 21 prend la teneur suivante:

«**Art. 21.** Une présentation ne peut être inscrite sur la liste positive lorsqu'elle ne correspond pas à un usage conforme aux indications figurant dans le résumé des caractéristiques du produit, à l'exception de celle se rapportant aux médicaments homéopathiques unitaires.»

8°. L'annexe actuelle au présent règlement grand-ducal est libellée comme suit:

«Annexe 1 (Médicaments allopathiques)»

Art. 2. Les médicaments homéopathiques unitaires qui ont fait l'objet d'un remboursement au 31 décembre 2002 sont dispensés de l'introduction d'une demande au sens du présent règlement et sont inscrits d'office sur la liste positive pour autant qu'ils répondent à la définition de celle-ci, prévue par les statuts.

Art. 3. Notre Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale et Notre Ministre de l'Économie et du Commerce extérieur sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui est publié au Mémorial.

*Le Ministre de la Santé
et de la Sécurité sociale,*
Mars Di Bartolomeo

*Le Ministre de l'Économie
et du Commerce extérieur,*
Jeannot Krecké

Château de Berg, le 21 décembre 2004.
Henri



Annexe 2 (Médicaments homéopathiques)

UNION DES CAISSES DE MALADIE

Grand-Duché de Luxembourg Adresse Postale: Boîte Postale 1023 L-1010 LUXEMBOURG

**Demande d'inscription d'un médicament homéopathique
unitaire sur la liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie
au Grand-Duché de Luxembourg¹**

S'agit-il d'une première demande concernant ce médicament? oui non
ou de la modification d'une demande existante? oui non

1. DENOMINATION DE LA SOUCHE HOMEOPATHIQUE²

2. TITULAIRE³ DE L'A.M.M.

3. DONNEES RELATIVES A L'ENREGISTREMENT

Date de l'autorisation de mise sur le marché au Luxembourg

4. PROVENANCE DU MEDICAMENT

4.1. Pays de provenance de la/des présentation(s)⁴

4.2. S'agit-il d'une présentation spécifique pour le
marché au Grand-Duché de Luxembourg?oui non

4.3. Pays de la libération du lot :

4.4. Nom et adresse de la firme responsable pour la commercialisation au Grand-Duché de Luxembourg

5. FICHE SIGNALETIQUE DU MEDICAMENT

5.1. Numéro national collectif attribué par le ministère de la Santé:

1 Les données à inscrire dans le présent formulaire sont celles valables ou connues du titulaire au jour de la demande. La demande doit être accompagnée des pièces énumérées à la fin du présent document.

2 Dénomination figurant sur l'A.M.M. au Luxembourg. Cette dénomination est inscrite en haut de chaque nouvelle page du présent formulaire.

3 Indiquer le nom et l'adresse complète.

4 Sous « présentation » il y a lieu d'entendre l'emballage du médicament tel qu'il est commercialisé au Luxembourg.

5.2. Indication sur l'origine de la souche homéopathique:

Matière végétale	
Matière minérale	
Matière chimique	

5.3. Indication sur le(s) présentation(s) qui font l'objet de la demande:

Souche homéopathique	1 ^{er} degré de dilution	Degrés de dilution

Voie d'administration	Forme pharmaceutique	Présentation(s) ⁵ (= Contenance de l'emballage)	Prix public attribué par le ministère de l'économie

Remarque importante:

Pour les médicaments homéopathiques unitaires commercialisés avant le 1^{er} janvier 2004, le titulaire demandeur utilisera les pages 3, 4 respectivement 5 du présent formulaire en distinguant suivant qu'il s'agit de médicaments de souche d'origine végétale, minérale ou chimique.

⁵ Sous « présentation » il y a lieu d'entendre l'emballage du médicament tel qu'il est commercialisé au Luxembourg.

**A. Souches d'origine végétale
(page de formulaire à utiliser pour les médicaments homéopathiques unitaires commercialisés avant le 1^{er} janvier 2004)**

Nom de la souche	Numéro national collectif	Premier degré de dilution	Granules g		Comprimés pièces		Gouttes ml		Globules (1 dose)	Degrés de dilution Prix (de-à)
			Qte	Prix	Qte	Prix	Qte	Prix		
			1g		-20		15 ml			
			2g		-30		30 ml			
			3g		-50		60 ml			
			4g		-60		125 ml			
					100		250 ml			
			1g		-20		15 ml			
			2g		-30		30 ml			
			3g		-50		60 ml			
			4g		-60		125 ml			
					100		250 ml			
			1g		-20		15 ml			
			2g		-30		30 ml			
			3g		-50		60 ml			
			4g		-60		125 ml			
					100		250 ml			
			1g		-20		15 ml			
			2g		-30		30 ml			
			3g		-50		60 ml			
			4g		-60		125 ml			
					100		250 ml			
			1g		-20		15 ml			
			2g		-30		30 ml			
			3g		-50		60 ml			
			4g		-60		125 ml			
					100		250 ml			
			1g		-20		15 ml			
			2g		-30		30 ml			
			3g		-50		60 ml			
			4g		-60		125 ml			
					100		250 ml			
			1g		-20		15 ml			
			2g		-30		30 ml			
			3g		-50		60 ml			
			4g		-60		125 ml			
					100		250 ml			
			1g		-20		15 ml			
			2g		-30		30 ml			
			3g		-50		60 ml			
			4g		-60		125 ml			
					100		250 ml			

**B. Souches d'origine minérale
(page de formulaire à utiliser pour les médicaments homéopathiques unitaires commercialisés avant le 1^{er} janvier 2004)**

Nom de la souche	Numéro national collectif	Premier degré de dilution	Granules g		Comprimés pièces		Gouttes ml		Globules (1 dose)	Degrés de dilution Prix (de-à)
			Qte	Prix	Qte	Prix	Qte	Prix		
			1g	-20	15 ml					
			2g	-30	30 ml					
			3g	-50	60 ml					
			4g	-60	125 ml					
				100	250 ml					
			1g	-20	15 ml					
			2g	-30	30 ml					
			3g	-50	60 ml					
			4g	-60	125 ml					
				100	250 ml					
			1g	-20	15 ml					
			2g	-30	30 ml					
			3g	-50	60 ml					
			4g	-60	125 ml					
				100	250 ml					
			1g	-20	15 ml					
			2g	-30	30 ml					
			3g	-50	60 ml					
			4g	-60	125 ml					
				100	250 ml					
			1g	-20	15 ml					
			2g	-30	30 ml					
			3g	-50	60 ml					
			4g	-60	125 ml					
				100	250 ml					

**C. Souches d'origine chimique
(page de formulaire à utiliser pour les médicaments homéopathiques unitaires commercialisés avant le 1^{er} janvier 2004)**

Nom de la souche	Numéro national collectif	Premier degré de dilution	Granules		Comprimés		Gouttes		Globules (1 dose)	Degrés de dilution Prix (de-à)
			Qte	Prix	pièces	Prix	ml	Prix		
			1g	-20	15 ml					
			2g	-30	30 ml					
			3g	-50	60 ml					
			4g	-60	125 ml					
				100	250 ml					
			1g	-20	15 ml					
			2g	-30	30 ml					
			3g	-50	60 ml					
			4g	-60	125 ml					
				100	250 ml					
			1g	-20	15 ml					
			2g	-30	30 ml					
			3g	-50	60 ml					
			4g	-60	125 ml					
				100	250 ml					
			1g	-20	15 ml					
			2g	-30	30 ml					
			3g	-50	60 ml					
			4g	-60	125 ml					
				100	250 ml					
			1g	-20	15 ml					
			2g	-30	30 ml					
			3g	-50	60 ml					
			4g	-60	125 ml					
				100	250 ml					

5.4. Attribution d'un prix au public par le ministère de l'Economie⁶

Pays de référence pour le prix⁷:

(Pays qui commercialise la présentation identique à celle du Luxembourg)

Prix au public du pays de référence:

_____ e

5.5. Statut du médicament dans le pays de référence

Le médicament est-il remboursé par l'assurance maladie légale de ce pays? oui non

Si oui:

Taux de remboursement ou conditions de prise en charge:

Autres:

à spécifier: _____

6. INVENTAIRE DES DOCUMENTS QUI SONT À JOINDRE SÉPARÉMENT AU DOSSIER

	Prière de cocher si les documents correspondants sont joints
1) Copie du titre luxembourgeois d'autorisation de mise sur le marché accordée par le ministre de la Santé	<input type="checkbox"/>
2) Copie de la demande de prix introduite auprès de l'autorité compétente du pays de provenance, sur base duquel le Ministère de l'Economie doit, en application de la réglementation luxembourgeoise ⁶ , fixer le prix luxembourgeois	<input type="checkbox"/>
3) Si l'introduction de la présente demande a lieu après l'octroi du prix au public: Copie de la décision du Ministère de l'Economie accordant le prix public au Luxembourg ⁶	<input type="checkbox"/>

7. DÉCLARATION D'ENGAGEMENT

Le titulaire soussigné, ou son représentant dûment mandaté à cet effet, s'engage à respecter les dispositions suivantes:

(Désignation et adresse du titulaire)

⁶ Règlement grand-ducal du 13 décembre 1988 concernant les prix des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués.

⁷ Il y a lieu d'indiquer le nom du pays sur le prix officiel duquel s'est basé le Ministère de l'Economie luxembourgeois pour déterminer le prix au public du médicament au Luxembourg et qui a été communiqué par le titulaire à cette fin.

Extrait du règlement grand-ducal dont le présent formulaire est l'annexe:

Art. 12. La décision portant inscription d'un médicament sur la liste positive prend effet au plus tôt le premier jour du deuxième mois suivant celui au cours duquel la décision a été notifiée au titulaire ou si la commercialisation effective est postérieure à cette date, le premier jour du mois pour lequel la commercialisation effective a été déclarée par le titulaire.

Art. 13. Le titulaire est tenu à assurer la commercialisation effective du médicament et son approvisionnement en continu, sous toutes les présentations qui ont été inscrites sur la liste positive et de prévenir immédiatement la Division de la pharmacie et des médicaments et l'Union des caisses de maladie de la non commercialisation d'une ou de plusieurs présentations concernées.

Art. 14. Le titulaire est tenu à soumettre préalablement à l'Union des caisses de maladie tout texte diffusé notamment au corps médical et aux autres fournisseurs de soins de santé dans lequel il est fait état de la prise en charge par l'assurance maladie au Luxembourg.

Art. 15. Le titulaire est tenu à signaler à l'Union des caisses de maladie, au moyen des pages correspondantes du formulaire de demande, toute modification significative apportée à un des éléments ayant figuré dans une demande antérieure. Cette communication se fait dans un délai d'un mois suivant l'événement à la base de la modification.

Si à la suite de cette modification le médicament ne remplit plus les critères ayant été à la base de son intégration dans la liste positive, le médicament est exclu de la liste.

Il y a lieu de faire précéder la signature de la mention manuscrite «Lu et approuvé»

Fait à, le

Nom et prénoms

Qualités du soussigné

.....
(Signature)