

MEMORIAL
Journal Officiel
du Grand-Duché de
Luxembourg



MEMORIAL
Amtsblatt
des Großherzogtums
Luxemburg

RECUEIL DE LEGISLATION

A — N° 164

31 décembre 2002

Sommaire

- Règlement ministériel du 2 décembre 2002 modifiant le règlement ministériel du 30 novembre 1990 fixant les conditions tarifaires des services de transport public nationaux de voyageurs et de bagages page 3836**
- Règlement grand-ducal du 12 décembre 2002 portant application de la directive N° 76/135/CEE du 20 janvier 1976 sur la reconnaissance réciproque des attestations de navigabilité délivrées pour les bateaux de navigation intérieure telle qu'elle a été modifiée par la directive du 23 novembre 1978 3836**
- 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 3838
- Règlement grand-ducal du 20 décembre 2002 modifiant le règlement grand-ducal du 24 décembre 1993 ayant pour objet de fixer les indemnités des membres des organes des organismes de sécurité sociale 3852**
- Protocole d'Accord signé en exécution de l'article 27 de la convention du 13 décembre 1993, conclue entre l'Association Luxembourgeoise des Sages-Femmes et l'Union des Caisses de Maladie, portant fixation de la valeur de la lettre-clé pour l'exercice 2003 3852**
-

Règlement ministériel du 2 décembre 2002 modifiant le règlement ministériel du 30 novembre 1990 fixant les conditions tarifaires des services de transport public nationaux de voyageurs et de bagages.

Le Ministre des Transports,

Vu les articles 2, 8 et 9 de la loi du 12 juin 1965 sur les transports routiers;

Vu le règlement ministériel du 30 novembre 1990 fixant les conditions tarifaires des services de transport public nationaux de voyageurs et de bagages, tel qu'il a été modifié;

Arrête:

Art. 1^{er}. L'annexe modifiée du règlement ministériel reprenant le tableau des prix est remplacée par le tableau joint au présent règlement.

Art. 2. Le présent règlement et son annexe seront publiés au Mémorial.

Luxembourg, le 2 décembre 2002.

Le Ministre des Transports,
Henri Grethen

Annexe au règlement tarifaire

Tableau des prix

(applicables à partir du 1^{er} janvier 2003)

titre de transport:	catégorie prix:	prix:
* billet «courte distance»	A	1,20
* billet «réseau»	B	4,60
* carnet à 10 billets «courte distance»	C	9,20
* carnet à 5 billets «réseau»	D	18,50
* abonnement mensuel «courte distance»	E	20,50
* abonnement mensuel «réseau» pour personnes âgées ou pour familles nombreuses	E	20,50
* abonnement mensuel AVL «L-Kaart»	E	20,50
* abonnement mensuel «réseau» (Oeko-Pass)	F	41,00
* abonnement annuel pour jeunes gens «Jumbo»	P	45,00
* validation ou renouvellement du «certificat scolaire et titre de transport» dans les conditions de l'article 12 (3) et (6)	D	18,50
* titre de transport occasionnel, type «réseau» par personne et par jour	B	4,60
* confection d'un titre de transport personnel, suite à sa détérioration	B	4,60
* titre de transport à tarif augmenté	X	33,00
	Y	54,00
	Z	150,00

Règlement grand-ducal du 12 décembre 2002 portant application de la directive No 76/135/CEE du 20 janvier 1976 sur la reconnaissance réciproque des attestations de navigabilité délivrées pour les bateaux de navigation intérieure telle qu'elle a été modifiée par la directive du 23 novembre 1978.

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

Vu l'article 32 de la Convention entre le Grand-Duché de Luxembourg, la République Fédérale d'Allemagne et la République Française au sujet de la canalisation de la Moselle, signée à Luxembourg, le 27 octobre 1956 et approuvée par la loi du 29 décembre 1956;

Vu la loi modifiée du 9 août 1971 concernant l'exécution et la sanction des décisions et des directives ainsi que la sanction des règlements des Communautés Européennes en matière économique, technique, agricole, forestière, sociale et en matière de transports;

Vu la loi modifiée du 24 janvier 1990 portant création et organisation d'un tribunal pour la navigation de la Moselle;

Vu la directive No 76/135/CEE du Conseil des Ministres de la CEE du 20 janvier 1976 sur la reconnaissance réciproque des attestations de navigabilité délivrées pour les bateaux de navigation intérieure, telle qu'elle a été modifiée par la directive du 23 novembre 1978;

Vu la décision de la Commission de la Moselle du 23 mai 1978 portant application du Règlement de visite des bateaux du Rhin du 1^{er} avril 1976 sur la Moselle depuis son confluent avec le Rhin jusqu'à Metz;

La Chambre de Commerce sollicitée en son avis;

Notre Conseil d'Etat entendu;

De l'assentiment de la Conférence des Présidents de la Chambre des Députés;

Sur le rapport de Notre Ministre des Transports et de Notre Ministre de la Justice et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

Art. 1^{er}. Les bateaux affectés aux transports de marchandises d'un port en lourd de quinze tonnes ou plus, y compris les engins de poussage et de remorquage et les bateaux affectés aux transports de plus de douze passagers circulant au Grand-Duché de Luxembourg doivent être munis:

- soit d'un certificat de visite délivré conformément au règlement de visite des bâtiments du Rhin du 1^{er} avril 1976, tel qu'il pourra être modifié et complété par la suite et adapté aux exigences de la navigation sur la Moselle;
- soit d'une attestation de navigabilité délivrée par un Etat membre de l'Union Européenne.

Art. 2. Le certificat de visite valable des bateaux du Rhin est reconnu sans autres formalités.

Art. 3. Le Grand-Duché de Luxembourg reconnaît la validité des attestations de navigabilité délivrées par tout Etat membre de l'Union Européenne pour naviguer sur son réseau de voies navigables nationales sous condition que la date de la délivrance de l'attestation ou de sa dernière validation ne remonte pas à plus de cinq ans et à condition que la date d'expiration ne soit pas dépassée.

Art. 4. La navigation d'un bateau est interrompue, lorsqu'un contrôle a établi qu'il se trouve dans des conditions telles qu'il constitue un danger pour son environnement et ce jusqu'à ce qu'il ait été rémédié aux déficiences constatées.

La navigation d'un bateau est encore interrompue, lorsque le contrôle a établi que ledit bateau ou son équipement ne remplit pas les conditions figurant dans l'attestation de navigabilité dont il est muni.

Art. 5. Dans les cas visés à l'article 4 du présent règlement, le Service de la Navigation informe immédiatement les autorités compétentes de l'Etat membre ayant délivré l'attestation de navigabilité des raisons de la décision qu'il a prise ou qu'il entend prendre.

Toute décision d'interruption de la navigation prise en exécution de l'article 4 du présent règlement sera motivée de façon précise. Elle est notifiée par écrit et contre récépissé à l'intéressé avec indication des voies de recours en vigueur et des délais dans lesquels les recours peuvent être introduits.

Art. 6. Les infractions aux dispositions de l'article 1^{er} du présent règlement sont punies conformément aux dispositions de la loi modifiée du 24 janvier 1990 portant création et organisation d'un tribunal pour la navigation de la Moselle.

Art. 7. Le recours contre une décision d'interruption de la navigation est à adresser par écrit dans les huit jours de la notification au Ministre des Transports qui statuera dans le mois de l'introduction du recours.

Art. 8. Le règlement grand-ducal du 9 avril 1982 portant application de la directive No 76/135/CEE du 20 janvier 1976 sur la reconnaissance réciproque des attestations de navigabilité délivrées pour les bateaux de navigation intérieure telle qu'elle a été modifiée par la directive du 23 novembre 1978 est abrogé.

Art. 9. Notre Ministre des Transports et Notre Ministre de la Justice sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Le Ministre des Transports
Henri Grethen

Le Ministre de la Justice
Luc Frieden

Palais de Luxembourg, le 12 décembre 2002.
Henri

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 la directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance maladie;

Vu l'article 22 du Code des assurances sociales;

Vu l'avis de la Chambre des employés privés, de la Chambre des fonctionnaires et employés publics et de la Chambre d'Agriculture; la Chambre de Travail, la Chambre des Métiers et la Chambre de Commerce demandées en leurs avis;

Vu l'avis du Collège médical;

Vu l'article 2 (1) de la loi du 12 juillet 1996 portant réforme du Conseil d'Etat et considérant qu'il y a urgence;

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

Arrêtons:

Chapitre 1^{er}. Définitions

Art. 1^{er}. Aux fins de l'application de l'article 50 Code des assurances sociales et de la détermination des critères découlant des articles 17 et 23 du même code, on entend par:

«autorisation de mise sur le marché» en abrégé «A.M.M.», l'acte visé par l'article 3 de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ou celui visé par l'article 3 de la directive 65/65/CEE du 26 janvier 1995 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments;

«code ATC», le code anatomique, thérapeutique et chimique attribué par le «World Health Organization (WHO) Collaborating Center for Drug Statistics Methodology»

«demande», la demande introduite auprès de l'Union des caisses de maladie par le titulaire en vue d'obtenir l'inscription d'un médicament sur la liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie;

«fixation d'un prix au public», la décision visée à l'article 3 du règlement grand-ducal modifié du 13 décembre 1988 concernant les prix des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués;

«médicament de comparaison», le médicament administré par la même voie, figurant dans la liste positive qui, soit:

- est composé du ou des mêmes principes actifs,
- présente des principes actifs comparables aux niveaux pharmacologiques et thérapeutiques, en particulier les principes actifs chimiquement apparentés,
- comporte la même visée thérapeutique;

«médicament essentiellement similaire», le médicament ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en application de l'article 1^{er}, sous 8, a) i) ou iii), du règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments;

«médicament de référence», le médicament ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en dehors de l'application de l'article 1^{er}, sous 8, a) i) ou iii), du règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments et figurant dans la liste positive;

«notice au public», la notice d'information pour l'utilisateur établie conformément aux articles 13, 14 et 15 du règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments;

«numéro national», le numéro d'identification attribué par la Direction de la santé, Division de la pharmacie et des médicaments aux différentes présentations d'un médicament lors de l'attribution de l'autorisation de mise sur le marché;

«présentation», le médicament, dans son emballage, auquel est attribué un numéro national individuel;

«résumé des caractéristiques du produit en abrégé RCP», les éléments énumérés à l'article 2 du règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments;

«titulaire», le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou son représentant dûment mandaté à cet effet;

«voie d'administration», la voie d'administration indiquée dans le résumé des caractéristiques du produit.

Chapitre 2. Procédure

Art. 2. Sous peine d'irrecevabilité, la demande doit être introduite par le titulaire moyennant le formulaire défini à l'annexe du présent règlement, dûment rempli et accompagné des documents requis.

Art. 3. La demande peut être introduite avant qu'une décision relative à la fixation du prix au public du médicament n'ait été obtenue.

Art. 4. Lorsqu'il est constaté qu'une demande est incomplète quant à la forme, le titulaire en est informé par écrit dans les quinze jours de la réception de la demande avec indication des éléments qui font défaut.

Art. 5. Un accusé de réception est envoyé au titulaire dès que sa demande est complète quant à la forme. L'accusé de réception indique le délai dans lequel la décision portant inscription ou non d'un médicament sur la liste positive doit intervenir.

Art. 6. Lorsqu'il est constaté que les renseignements donnés dans la demande sont insuffisants, le délai visé à l'article 5 est suspendu à partir du jour de la notification au titulaire d'une requête précisant les renseignements complémentaires détaillés qui sont exigés. Le délai reprend son cours le jour suivant la réception des renseignements complémentaires exigés. La réception de ces renseignements est confirmée par l'Union des caisses de maladie moyennant un accusé de réception indiquant le délai dans lequel la décision portant inscription ou non d'un médicament sur la liste positive doit intervenir.

Art. 7. Lorsqu'une demande contient des erreurs matérielles constatées par le titulaire avant l'octroi de la décision, celles-ci sont corrigées par un remplacement intégral de la feuille afférente du formulaire de demande. La feuille corrigée contient une paraphe apposée par le titulaire, la date ainsi que la mention «remplace la feuille du . . . » avec indication de la date de la demande ayant contenu la feuille à remplacer.

Au cas où la correction est notifiée à l'Union des caisses de maladie moins de trente jours avant l'échéance du délai communiqué conformément aux articles 5 et 6 et s'il appert que les corrections ont un caractère fondamental au regard des critères à prendre en considération en vue de la décision, le délai est prorogé d'office de trente jours.

Art. 8. Toute communication de documents visés par le présent règlement se fait par courrier recommandé à la poste. A défaut, la charge de la preuve de la réception des documents à la date alléguée appartient à l'expéditeur.

Art. 9. La décision portant inscription ou non du médicament sur la liste positive est notifiée au titulaire dans un délai de cent quatre-vingts jours à compter de l'accusé de réception visé à l'article 5.

Art. 10. Aucune décision n'est prise à l'égard des présentations que le titulaire déclare ne pas vouloir commercialiser effectivement.

Art. 11. La décision contient notamment les indications concernant:

- a) l'inscription ou non du médicament sur la liste positive;
- b) les présentations visées par la décision, lorsque la demande se rapporte à plusieurs présentations ainsi que leur numéro national;
- c) la date d'effet de la décision;
- d) le taux de prise en charge et le prix au public auquel il s'applique;
- e) le code ATC;
- f) les références aux dispositions légales, réglementaires ou statutaires sur base desquelles la décision est intervenue;
- g) le cas échéant, les conditions de prise en charge particulières;
- h) en cas de non inscription d'un médicament sur la liste positive ou en cas d'exclusion d'un médicament, l'exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables y compris, si nécessaire, les avis ou recommandations des experts sur lesquels la décision s'appuie;
- i) les délais et les voies et moyens de recours dont dispose le titulaire.

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.

Art. 16. Le médicament est radié d'office de la liste positive lorsqu'il se trouve en état de non commercialisation conformément à l'article 54 du règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments ou en cas de suppression de l'autorisation de mise sur le marché. Cette radiation prend effet le premier jour du mois suivant la publication afférente au Mémorial.

Art. 17. Le médicament est radié d'office de la liste positive avec effet immédiat en cas de suspension ou de retrait de l'autorisation de mise sur le marché.

Art. 18. La décision d'exclure un médicament figurant sur la liste positive prend effet le premier jour du troisième mois suivant celui au cours duquel la décision d'exclusion a été notifiée au titulaire.

Chapitre 3. Application des critères prévus aux articles 17, alinéa 1^{er} et 23, alinéa 1^{er} du CAS

Art. 19. Lorsque la demande concerne un médicament 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.

Une telle étude comparative doit être fournie sur demande de l'Union des caisses de maladie si celle-ci constate que le coût d'un médicament inscrit sur la liste positive est supérieur à celui des médicaments de comparaison.

Art. 20. Lorsque la demande concerne un médicament essentiellement similaire, ce médicament ne peut être inscrit sur la liste positive que si son coût est inférieur à celui du médicament de référence.

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.

Chapitre 4. Entraide administrative

Art. 22. L'Union des caisses de maladie est autorisée à communiquer à la Direction de la Santé, Division de la pharmacie et des médicaments, les données du formulaire de demande.

Chapitre 5. Dispositions modificatives

Art. 23. L'article 3, alinéa 1 du règlement grand-ducal modifié du 13 décembre 1988 concernant les prix des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués est complété par la phrase suivante: «La décision est transmise immédiatement à l'Union des caisses de maladie».

Art. 24. 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) Les articles 1^{er} à 3 sont remplacés par les dispositions suivantes:

«**Art. 1^{er}.** La commission d'experts chargée de donner au ministre ayant dans ses attributions la Santé un avis motivé sur les demandes d'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués, appelée ci-après la commission, se compose des membres suivants:

- de quatre délégués du ministre ayant dans ses attributions la santé, dont deux médecins et deux pharmaciens;
- de deux représentants du corps médical;
- de deux représentants du corps pharmaceutique, dont l'un représente le secteur hospitalier et l'autre le secteur extra-hospitalier;
- de deux représentants du Contrôle médical de la sécurité sociale;
- d'un représentant de l'Union des caisses de maladie;
- de deux membres du Comité des spécialités pharmaceutiques.

Pour chaque membre effectif, à l'exception des membres du Comité des spécialités pharmaceutiques, il y a un membre suppléant.

Art. 2. Chaque fois que la commission est appelée à donner son avis sur une demande d'autorisation de mise sur le marché d'une spécialité pharmaceutique ou d'un médicament préfabriqué à usage vétérinaire, un vétérinaire représentant le ministre ayant dans ses attributions l'agriculture et deux représentants du corps vétérinaire remplacent respectivement le délégué médecin le moins ancien en rang du ministre ayant dans ses attributions la santé et les deux représentants du corps médical.

Art. 3. Les membres de la commission sont nommés par le ministre ayant dans ses attributions la Santé. Il nomme également le président de la commission et le secrétaire, qui peut être choisi en dehors de celle-ci.»

2) L'article 7 est abrogé. Les articles 8 et 9 actuels deviennent les articles 7 et 8 nouveaux.

Chapitre 6. Dispositions transitoires et finales

Art. 25. Les médicaments qui font 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. 26. Les demandes introduites avant le 1^{er} janvier 2003 et au sujet desquelles une décision n'a pas encore été prise à cette date, sont instruites sur base de l'ancienne législation.

Art. 27. Notre Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale et Notre Ministre de l'Économie sont chargés chacun en ce qui le concerne de l'exécution du présent règlement qui entre en vigueur le 1^{er} janvier 2003.

Le Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale

Carlo Wagner

Le Ministre de l'Économie

Henri Grethen

Palais de Luxembourg, le 12 décembre 2002.

Henri

Dir. 89/105/CEE



UNION DES CAISSES DE MALADIE

Grand-Duché de Luxembourg

Adresse Postale: Boîte Postale 1023 L - 1010 LUXEMBOURG

Demande d'inscription d'un médicament 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. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT²-----

2. TITULAIRE³ DE L'A.M.M.

3. DONNÉES SCIENTIFIQUES - POSITION DU MÉDICAMENT

3.1. Principe(s) actif(s) et dosage(s)⁴

a.	_____
b.	_____
c.	_____

3.2. Groupe pharmacothérapeutique :

3.3. Code ATC⁵

3.3.1 Le code indiqué sous 3.3., est-il validé par l'OMS ? oui non

A défaut d'une indication sous 3.3. d'un code ATC d'au moins 4e niveau, indiquer si un code ATC est en voie d'attribution oui non

Si oui, prière de joindre copie de la demande introduite auprès de l'OMS

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 Si le médicament comporte plus de 3 principes actifs, la composition complète doit être indiquée, le cas échéant sur un document séparé, identifié clairement comme complément à la rubrique 3.1.

⁵ Classification ATC, dernière édition, co-publiée par WHO Collaborating Center for Drug Statistics Methodology.

3.4. S'agit-il d'une nouveauté pharmacologique ou d'une nouvelle entité chimique? oui non

Nom du médicament : _____

3.5. Indications pharmaco-thérapeutiques en vertu desquelles l'inscription sur la liste positive est demandée. A commencer en ordre décroissant par l'indication la plus fréquente (à spécifier en texte libre⁶)

3.6. S'agit-il d'un médicament pour lequel il existe des médicaments de comparaison au sens de l'article 19 du présent règlement grand-ducal? Oui Non

Si oui, il y a lieu de joindre l'étude comparative au sens de l'article 19 du règlement grand-ducal

4. DONNÉES RELATIVES À L'ENREGISTREMENT

4.1. Date de l'autorisation de mise sur le marché au Luxembourg -----

4.2. Approche commerciale préconisée par le titulaire concernant la commercialisation du médicament au Luxembourg

4.2.1. Médicament éthique oui non

4.2.2. Médicament destiné à l'automédication oui non

4.3. Particularités du médicament soumis à prescription médicale conformément à l'article 31. 3. du règlement grand-ducal du 7 décembre 2001.⁷

4.3.1. Médicament visé sous article 31, point 3. sous 3.1. (médicament à usage hospitalier) oui non

4.3.2. Médicament visé sous article 31, point 3. sous 3.2. (médicament à prescription initiale hospitalière) oui non

4.3.3. Médicament visé sous article 31, point 3. sous 3.3. (médicament à prescription restreinte) oui non

4.4. Modalités particulières / restrictions à la prescription, à la délivrance et à l'administration du médicament : (à spécifier en texte libre ou renvoyer au résumé des caractéristiques du produit)

⁶ Dans la mesure où les espaces réservés dans le présent formulaire pour les textes libres sont insuffisants, ceux-ci peuvent être présentés dans des annexes à joindre au formulaire, identifiées comme complément à la rubrique dont il s'agit.

⁷ Les inscriptions de la rubrique 4.3. sont à faire par référence aux critères définis au règlement grand-ducal du 7 décembre 2001 modifiant le règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments, le règlement grand-ducal modifié du 15 janvier 1993 relatif à la mise sur le marché des médicaments vétérinaires ainsi que le règlement grand-ducal modifié du 19 février 1974 portant exécution de la loi du 19 février 1973 sur la vente des substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie.

Nom du médicament : _____

5. Est-ce que le médicament a été enregistré sur base de l'article 1er, 8) sous a) du règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments (tel que ce règlement a été modifié par celui du 7 décembre 2001)⁸ ?

oui non

(Si la case "non" est cochée, les réponses sous 5.1.1. à 5.1.3. peuvent être ignorées)

5.1. Procédure de demande d'autorisation

5.1.1 le médicament est essentiellement similaire à un produit autorisé au Luxembourg et la personne responsable de la mise sur le marché du médicament original a consenti qu'il soit fait recours, en vue de l'examen (*de la demande d'autorisation de mise sur le marché*), à la documentation pharmacologique, toxicologique ou clinique figurant au dossier du médicament original ;

oui non

5.1.2. par référence détaillée à la littérature scientifique publiée, présentée conformément à l'article 1er, paragraphe 2 de la directive 75/318/CEE, le ou les composants du médicament sont d'un usage médical bien établi et présentent une efficacité reconnue ainsi qu'un niveau acceptable de sécurité ;

oui non

5.1.3. le médicament est essentiellement similaire à un produit autorisé, selon les dispositions communautaires en vigueur, depuis au moins dix ans dans la Communauté et commercialisé au Luxembourg.

oui non

5.1.4. Autres : (à spécifier)-----

5.2. Dénomination du produit original autorisé et commercialisé au Luxembourg, visé aux points 5.1.1. ou 5.1.3. :

6. PROVENANCE DU MEDICAMENT

6.1. Pays de provenance de la présentation⁹ -----

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

oui non

(Si la réponse à cette question est négative, il y a lieu de donner les précisions demandées à la colonne 8 du tableau sous 8.4.)

6.3. Pays de la libération du lot : -----

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

Nom -----

Adresse -----

⁸ Voir note no 7 en bas de la page précédente

⁹ Sous « présentation » il y a lieu d'entendre l'emballage du médicament tel qu'il est commercialisé au Luxembourg.

Nom du médicament : _____

7. FICHE SIGNALÉTIQUE DU MÉDICAMENT

Une fiche signalétique distincte contenant les points 7. à 7.2.4. doit être remplie séparément pour chaque présentation!

Dénomination, dosage et forme pharmaceutique ¹⁰	Présentation
--	--------------

7.1. Numéro national-----

 7.2. Attribution d'un prix au public par le ministère de l'Economie¹¹

 7.2.1. Pays de référence¹² : _____

7.2.2. Prix public dans le pays de référence :

7.2.3. Prix ex usine dans le pays de référence :

Euro,cents	Monnaie du pays

7.2.4. Structure des coûts (telle que agréée par l'Office des Prix à Luxembourg)

	Euro,cents	Monnaie du pays
Prix ex usine		
Prix de vente au grossiste		
Marge du grossiste		
Autres/Divers		
Prix de vente au pharmacien		
Marge du pharmacien		
Prix de vente au public, hors TVA		
Montant TVA		
Prix de vente au public TVA comprise		
Si le produit correspond au point 5.1.1 ou 5.1.3., indiquer le prix du produit original. ¹³		

7.2.5. Date de l'attribution du prix au Luxembourg : _____

 Un prix public a été attribué à toutes les présentations visées par l'A.M.M.

 Un prix public a été attribué à certaines présentations seulement

¹⁰ Mêmes indications qu'en première page

¹¹ Cette compétence est attribuée à la *Direction de la Concurrence et de la Protection des Consommateurs*, Ministère de l'Economie. (Anc, "Office des Prix").

¹² 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.

¹³ Il y a lieu de se référer au prix officiel du pays indiqué sous 5.2. ou, le cas échéant, sous 5.3.

Nom du médicament : _____

8 COMMERCIALISATION DU MÉDICAMENT AU LUXEMBOURG¹⁶

8.1. Tableau (A) récapitulatif des diverses présentations. Données relatives aux diverses présentations¹⁷ pour lesquelles le remboursement par l'assurance maladie luxembourgeoise est demandé

1	2	3	4	5	6
N° d'ordre	N° national	Dénomination abrégée	Com- mercia- lisation effective	Commer- cialisation prévue pour :date (mois/an)	Com- merciali- sation prévue
A1)			<input type="checkbox"/> oui		<input type="checkbox"/> non
A2)			<input type="checkbox"/> oui		<input type="checkbox"/> non
A3)			<input type="checkbox"/> oui		<input type="checkbox"/> non
A4)			<input type="checkbox"/> oui		<input type="checkbox"/> non
A5)			<input type="checkbox"/> oui		<input type="checkbox"/> non
A6)			<input type="checkbox"/> oui		<input type="checkbox"/> non
A7)			<input type="checkbox"/> oui		<input type="checkbox"/> non
A8)			<input type="checkbox"/> oui		<input type="checkbox"/> non
A9)			<input type="checkbox"/> oui		<input type="checkbox"/> non
A10)			<input type="checkbox"/> oui		<input type="checkbox"/> non
A11)			<input type="checkbox"/> oui		<input type="checkbox"/> non
A12)			<input type="checkbox"/> oui		<input type="checkbox"/> non
A13)			<input type="checkbox"/> oui		<input type="checkbox"/> non
A14)			<input type="checkbox"/> oui		<input type="checkbox"/> non
A15)			<input type="checkbox"/> oui		<input type="checkbox"/> non
A16)			<input type="checkbox"/> oui		<input type="checkbox"/> non
A17)			<input type="checkbox"/> oui		<input type="checkbox"/> non
A18)			<input type="checkbox"/> oui		<input type="checkbox"/> non
A19)			<input type="checkbox"/> oui		<input type="checkbox"/> non
A20)			<input type="checkbox"/> oui		<input type="checkbox"/> non

Remarques:

- A la colonne 4., la case **oui** est à cocher si la présentation est effectivement commercialisée. Dans ce cas, les cases correspondantes dans les colonnes 5 et 6 restent désempies.
- Si la commercialisation est prévue à une date ultérieure, prière d'indiquer dans la colonne 5. le mois et l'année de la commercialisation prévue (la date s'écrit p. ex 05.01 pour le mois de mai 2001).
- Si aucune commercialisation de la présentation n'est envisagée par le titulaire au Luxembourg, la case **non** correspondante à la colonne 6 est à cocher.

¹⁶ Prière de prendre connaissance de l'article 13 du règlement grand-ducal instituant le présent formulaire.

¹⁷ Les présentations (UD) Unit dose et emballages cliniques sont réservés à l'usage hospitalier et ne doivent pas être repris sur le relevé ci-dessus. Dans le fichier officiel luxembourgeois ces médicaments sont publiés sans indication d'un taux de prise en charge.

Nom du médicament : _____

8.2. Le tableau (B) ci-après indique la gamme complète des présentations du médicament faisant l'objet d'une commercialisation effective dans le pays de provenance (Pays visé sous 6.1.)

N° d'ordre	Dénomination abrégée du médicament
B1)	
B2)	
B3)	
B4)	
B5)	
B6)	
B7)	
B8)	
B9)	
B10)	
B11)	
B12)	
B13)	
B14)	
B15)	
B16)	
B17)	
B18)	
B19)	
B20)	

8.3. Si la gamme complète du tableau B (rubrique 8.2.) ci-dessus ne coïncide pas avec la gamme inscrite au tableau A (rubrique 8.1), il y a lieu d'indiquer en texte libre les motifs pour lesquels une A.M.M. n'est pas demandée au Luxembourg pour toutes les présentations commercialisées dans le pays de provenance :

Nom du médicament : _____

9. EVALUATION DU MÉDICAMENT PAR DES INSTANCES NATIONALES DE PAYS MEMBRES DE L'UNION EUROPÉENNE.

9.1. Est-ce que le médicament a fait l'objet d'un rapport de la part d'instances officielles, ce notamment dans le pays de provenance du médicament, appelées à évaluer le médicament en vue de son intégration dans les systèmes nationaux d'assurance maladie ?

oui non

9.1.1. Est-ce que un tel rapport est en voie d'élaboration ?

oui non

9.2. Si oui

9.2.1. Qui en est l'auteur ?-----

9.2.2. Le rapport a-t-il été publié ? oui non

9.2.2.1. Nom de la publication-----

9.2.2.2. Date de publication-----

9.3. Est ce que le médicament appartient à une catégorie de médicaments exclue de la prise en charge dans un des pays visés en application de la directive (89/105 /CEE) du Conseil du 21 décembre 1988) ?

oui non

9.3.1. Si oui , prière d'indiquer la publication de l'exposé des motifs visé à l'article 6. point 6. ou 7.1. de la directive (89/105/CEE) du Conseil du 21 décembre 1988

9.3.1.1. Nom de la publication-----

9.3.1.2. Date de publication-----

Nom du médicament : _____

10. 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 ¹⁸ , 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 | <input type="checkbox"/> |
| 4) Résumé des caractéristiques du produit (dernière mise à jour) | <input type="checkbox"/> |
| 5) Notice au public (dernière mise à jour) | <input type="checkbox"/> |
| 6) Modèle des présentations faisant l'objet de la demande (Photocopie en plan des surfaces extérieures de l'emballage) | <input type="checkbox"/> |
| 7) Si le médicament dispensé en milieu extra-hospitalier est admis au remboursement par l'assurance maladie légale du pays de provenance, il y a lieu de joindre copie de la décision afférente, donnée par l'autorité compétente (voir rubriques 6.1. et 7.4., colonne 4.) ou d'indiquer la disposition légale en vertu de laquelle le médicament est pris en charge | <input type="checkbox"/> |
| 8) Rapport visé au point 9.2. | <input type="checkbox"/> |
| 9) Avis visé au point 9.3. | <input type="checkbox"/> |
| 10) Etude comparative présentée en application de l'article 19 du règlement. | <input type="checkbox"/> |
| 11) Copie de la demande en classification ATC introduite auprès de l'OMS | <input type="checkbox"/> |

Le présent formulaire de demande peut être reproduit ou généré par des moyens informatiques. Dans ce cas il doit, sous peine d'irrecevabilité, contenir toutes les rubriques et l'intégralité des libellés du modèle original et ne doit pas modifier sa pagination.

¹⁸ Règlement grand-ducal du 13 décembre 1988 concernant les prix des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués

Nom du médicament : _____

10. 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)

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.....

Noms et prénoms

Qualités du soussigné

.....
(Signature)

Fin du formulaire

Règlement grand-ducal du 20 décembre 2002 modifiant le règlement grand-ducal du 24 décembre 1993 ayant pour objet de fixer les indemnités des membres des organes des organismes de sécurité sociale.

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

Vu les articles 58, alinéa 5, et 266, alinéa 1, du Code des assurances sociales ;

Vu les avis de la Chambre des Métiers, de la Chambre de Commerce et de la Chambre d'Agriculture;

Notre Conseil d'Etat entendu;

Sur le rapport de Notre Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale et de Notre Ministre du Trésor et du Budget et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

Art. 1^{er}. L'article 2 du règlement grand-ducal du 24 décembre 1993 ayant pour objet de fixer les indemnités des membres des organes des organismes de sécurité sociale prend la teneur suivante:

«Art. 2. Pour tenir les présidents de la caisse de maladie des professions indépendantes, de la caisse de pension des artisans, des commerçants et industriels, de la caisse de maladie agricole et de la caisse de pension agricole indemnes de leurs pertes de revenu lors de leurs présences au siège des caisses du fait de leur fonction, ils ont droit en outre à une indemnité mensuelle de 370 euros.»

Art. 2. L'article 3 du même règlement grand-ducal du 24 décembre 1993 visé à l'article précédent est abrogé.

Art. 3. Le présent règlement entre en vigueur au 1^{er} janvier 2002.

Art. 4. Notre Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale et Notre Ministre du Trésor et du Budget 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,
Carlo Wagner*

Palais de Luxembourg, le 20 décembre 2002.
Henri

*Le Ministre du Trésor
et du Budget
Luc Frieden*

Protocole d'Accord signé en exécution de l'article 27 de la convention du 13 décembre 1993, conclue entre l'Association luxembourgeoise des Sages-Femmes et l'Union des Caisses de Maladie, portant fixation de la valeur de la lettre-clé pour l'exercice 2003.

Vu les articles 61 à 67 et 71 du code des assurances sociales,
vu les articles 26 et 27 de la convention du 13 décembre 1993,
les parties soussignées, à savoir:

L'association luxembourgeoise des sages-femmes, agissant comme groupement professionnel représentatif des sages-femmes établie au Luxembourg, représentée par sa présidente, Madame Martine Welter et déclarant posséder les qualités requises au titre de l'article 62, alinéa 2 du code des assurances sociales d'une part,

et l'union des caisses de maladie, prévue à l'article 45 du code des assurances sociales, représentée par son président, Monsieur Robert Kieffer,

d'autre part,

ont convenu ce qui suit:

Art. 1^{er}. L'adaptation annuelle de la valeur de la lettre-clé négociée pour l'exercice 2003 conformément à l'article 67 du code des assurances sociales s'élève à 5%.

Art. 2. Elle est fixée, avec effet au 1^{er} janvier 2003, à **3,0456**.

Art. 3. Le tarif des actes et services professionnels obtenu par application de l'article 66 du code des assurances sociales est porté à l'annexe I du présent protocole d'accord.

Art. 4. Le présent protocole d'accord ainsi que son annexe font partie intégrante de la convention signée entre parties en date du 13 décembre 1993.

En foi de ce qui précède, les soussignés dûment autorisés par leurs mandants, ont signé le présent protocole d'accord.

Fait à Luxembourg, le 27 novembre 2002 en deux exemplaires.

*Pour l'association luxembourgeoise
des sages-femmes
La présidente
M. Welter*

*Pour l'union des caisses de maladie
Le président
R. Kieffer*

ANNEXE SUIVANT PROTOCOLE D'ACCORD DU 27 NOVEMBRE 2002 ENTRE L'ASSOCIATION
LUXEMBOURGEOISE DES SAGES-FEMMES ET L'UNION DES CAISSES DE MALADIE

Première partie: Actes techniques

Valeur lettre-clé: 3,0456
valable à partir du 1.1.2003

Section 1 - Période prénatale

- 1) Surveillance et exécution de soins obstétricaux en cas de pathologie, sur ordonnance médicale
- 2) Surveillance par cardiocotogramme et exécution de soins obstétricaux en cas de pathologie, sur ordonnance médicale

Section 2 - Période postnatale

- 1) Forfait pour soins post-partum à domicile, pendant un maximum de 10 jours, en cas d'accouchement à la maternité suivi d'un séjour de la mère ne dépassant pas le jour consécutif à celui de la naissance de l'enfant; indemnité de déplacement comprise
- 2) Forfait pour soins post-partum à domicile, pendant un maximum de 9 jours, en cas d'accouchement à la maternité suivi d'un séjour de la mère ne dépassant pas le 2^e jour consécutif à celui de la naissance de l'enfant; indemnité de déplacement comprise
- 3) Forfait pour soins post-partum à domicile, pendant un maximum de 8 jours, en cas d'accouchement à la maternité suivi d'un séjour de la mère ne dépassant pas le 3^e jour consécutif à celui de la naissance de l'enfant; indemnité de déplacement comprise
- 4) Forfait pour soins post-partum à domicile, pendant un maximum de 7 jours, en cas d'accouchement à la maternité suivi d'un séjour de la mère ne dépassant pas le 4^e jour consécutif à celui de la naissance de l'enfant; indemnité de déplacement comprise
- 5) Intervention dans le post-partum ou pendant la période d'allaitement, sur ordonnance médicale, en dehors du forfait prévu sous S20 à S23, en cas de pathologie

Code	Coeff.	Tarif
S11	6,00	18,27
S12	10,00	30,46
S20	54,00	164,46
S21	43,20	131,57
S22	32,40	98,68
S23	21,60	65,78
S30	6,50	19,80

Deuxième partie: Frais de déplacement

- 1) Indemnité de déplacement (sauf villes de Luxembourg, Esch-sur-Alzette, Differdange ou Dudelange)
- 2) Indemnité de déplacement dans les villes de Luxembourg, Esch-sur-Alzette, Differdange ou Dudelange
- 3) Indemnité de déplacement pour urgence demandé et fait entre 20 et 22h, le samedi après 12h, le dimanche ou un jour férié légal (sauf villes de Luxembourg, Esch-sur-Alzette, Differdange ou Dudelange), ACM
- 4) Indemnité de déplacement pour urgence demandé et fait entre 20 et 22h, le samedi après 12h, le dimanche ou un jour férié légal dans les villes de Luxembourg, Esch-sur-Alzette, Differdange
- 5) Indemnité de déplacement pour urgence demandé et fait entre 22 et 7h (sauf villes de Luxembourg, Esch-sur-Alzette, Differdange ou Dudelange), ACM
- 6) Indemnité de déplacement pour urgence demandé et fait entre 22 et 7h dans les villes de Luxembourg, Esch-sur-Alzette, Differdange ou Dudelange, ACM
- 7) Frais de voyage par kilomètre parcouru d'après la carte officielle des distances

SD1	1,10	3,35
SD2	1,61	4,90
SD4	1,35	4,11
SD5	2,00	6,09
SD6	1,64	4,99
SD7	2,42	7,37
SD9	0,32	0,97