

N° 4655⁴**CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 1999-2000

PROJET DE LOI**portant introduction d'une liste positive des médicaments pris en charge
par l'assurance maladie et modifiant le Code des assurances sociales**

* * *

AVIS DE LA CHAMBRE DES EMPLOYES PRIVES**sur le projet de loi et le projet de règlement grand-ducal portant
détermination des conditions et de la procédure relatives à
l'inscription ou non d'un médicament sur la liste positive des
médicaments pris en charge par l'assurance maladie ou de son
exclusion de ladite liste 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

(15.5.2000)

1.

Par lettre du 20 mars 2000, réf. 72000-430/2000, Monsieur Carlo Wagner, Ministre de la Santé et de la Sécurité Sociale, a soumis le projet de règlement grand-ducal sous rubrique à l'avis de la Chambre des Employés Privés.

1. Ledit projet a pour objet de déterminer les conditions à remplir et la procédure à suivre en vue de faire inscrire un médicament sur la liste positive des médicaments remboursables.

La demande d'inscription est introduite à l'aide d'un formulaire spécial auquel doivent être jointes certaines pièces justificatives. Si la demande est accompagnée de toutes les pièces exigées, le demandeur reçoit un accusé de réception.

Dans les 180 jours de cet accusé, la décision du président de l'Union des caisses de maladie (UCM) est portée à la connaissance du demandeur. Le président se prononce pour ou contre une inscription sur la liste en fonction de certains critères objectifs et vérifiables contenus dans les statuts de l'UCM.

Le demandeur peut attaquer la décision présidentielle devant le Conseil d'administration de l'UCM et, le cas échéant, devant les juridictions administratives.

2. Le projet de règlement sous rubrique évoque également les cas dans lesquels un médicament inscrit est exclu de la liste, par exemple en cas de retrait de l'autorisation de mise sur le marché. La décision d'exclusion doit être accompagnée d'un exposé des motifs et sera publiée au Mémorial. Les mêmes voies de recours que pour les décisions d'inscription peuvent être exercées.

3. La Chambre des Employés Privés marque son accord au présent projet de règlement grand-ducal.

Luxembourg, le 15 mai 2000.

Pour la Chambre des Employés Privés,

Le Directeur,
Théo WILTGEN

Le Président,
Jos KRATOCHWIL

*

2.

Par lettre du 20 mars 2000, réf. 72000-430/2000, Monsieur Carlo Wagner, Ministre de la Santé et de la Sécurité Sociale, a soumis le projet de loi sous rubrique à l'avis de la Chambre des Employés Privés.

1. Ledit projet a pour objet d'organiser la prise en charge des médicaments remboursables à l'aide d'une liste positive.

Destiné à transposer en droit luxembourgeois une directive européenne de 1989, le projet de loi fixe les grandes lignes régissant l'établissement de cette liste tout en laissant à un règlement grand-ducal le soin de déterminer les conditions à remplir et les procédures à suivre.

2. De façon générale, l'inscription d'un médicament sur la liste se fait sur base d'une demande, étant entendu que dans certains cas, une inscription est possible sans demande en présence de motifs d'intérêt général ou de santé publique.

Afin de prospérer dans sa demande, le demandeur doit disposer d'une autorisation de mise sur le marché pour le médicament ainsi que d'un prix au public.

Le projet prévoit en outre que les décisions relatives à l'inscription d'un médicament sur la liste ou à son exclusion de la liste sont prises par le président de l'Union des caisses de maladie sur avis obligatoire du Contrôle médical.

Ces décisions sont susceptibles d'opposition dans les quarante jours de leur notification au demandeur. L'opposition est tranchée par le Conseil d'administration. Contre cette décision, un recours devant les juridictions administratives est possible.

3. La Chambre des Employés Privés marque son accord au présent projet de loi qui a le mérite de conférer une base légale aux rapports juridiques entre l'assurance maladie et l'industrie pharmaceutique en matière de médicaments remboursables.

Luxembourg, le 15 mai 2000.

Pour la Chambre des Employés Privés,

Le Directeur,
Théo WILTGEN

Le Président,
Jos KRATOCHWIL