



MINISTÈRE D'ÉTAT  
LE MINISTRE AUX  
RELATIONS AVEC LE PARLEMENT

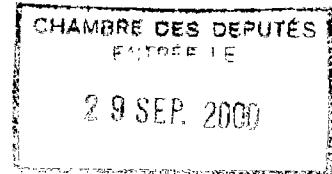
SERVICE CENTRAL DE LÉGISLATION

SCL: 824 - L 3348 / R 3288  
Doc. parl. 4655 / 7

Luxembourg, le 27 septembre 2000

Monsieur le Président  
de Chambre des Députés

Luxembourg



- Objet:
1. *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.*
  2. *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.*

Monsieur le Président,

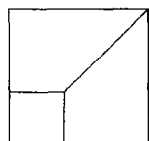
A la demande du Ministre de la Sécurité Sociale, j'ai l'honneur de vous faire parvenir en annexe l'avis de la Chambre des Métiers concernant le projet de loi sous rubrique ainsi que son avis relatif au projet de règlement grand-ducal d'exécution y afférent.

Veillez agréer, Monsieur le Président, l'assurance de ma haute considération.

Pour le Ministre aux Relations  
avec le Parlement

Daniel Andrich  
Conseiller de Gouvernement 1<sup>re</sup> classe

Transmis en copie pour information  
- aux Membres de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale  
- aux Membres de la Conférence des Présidents  
Luxembourg, le 2 octobre 2000.  
Le Greffier adjoint de la Chambre des Députés,



CHAMBRE DES  
METIERS  
GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

CdM/11/09/00 - 219-00

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

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

---

## Avis de la Chambre des Métiers

Par sa lettre du 20 mars 2000, Monsieur le Ministre de la Santé et de la Sécurité Sociale a bien voulu demander l'avis de la Chambre des Métiers au sujet du projet de loi et projet de règlement grand-ducal repris sous rubrique.

Le projet de loi sous avis a pour objet de transposer dans la législation nationale la directive 89/105/CEE concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champs d'application des systèmes nationaux d'assurance maladie. Tel que spécifié dans l'exposé des motifs ladite directive avait été transposée partiellement par les statuts de l'Union des caisses de maladie et par le règlement grand-ducal modifié du 13 décembre 1988 concernant les prix des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués.

Les auteurs du présent projet de loi ont jugé nécessaire que les rapports juridiques de l'assurance maladie avec l'industrie pharmaceutique dans le cadre de la prise en charge des médicaments soient organisés au moyen d'une loi transposant la directive 89/105/CEE susmentionnée.

Le projet de règlement sous avis 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 y afférente se fait à l'aide d'un formulaire spécial auquel sont annexées certaines pièces justificatives. Pour le cas où la demande est dûment remplie et est accompagnée de toutes les pièces justificatives exigées, le demandeur reçoit un accusé de réception.

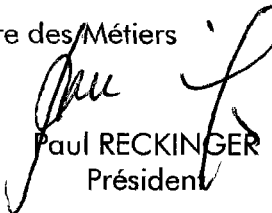

Endéans les 180 jours après réception de l'accusé, la décision du président de l'Union des caisses de maladie (UCM) est portée à la connaissance du demandeur. Le président se prononce pour ou contre une inscription sur la liste en fonction de certains critères objectifs et vérifiables contenus dans les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

Le projet de règlement sous avis décrit 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.

Après analyse des articles du projet de loi, la Chambre des Métiers n'a pas de remarques particulières à formuler et approuve le projet de loi et le projet de règlement grand-ducal sous avis.

Luxembourg, le 11 septembre 2000

Pour la Chambre des Métiers



Paul ENSCH  
Directeur

Paul RECKINGER  
Président