



# 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 Luxembourg<sup>1</sup>

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 MÉDICAMENT<sup>2</sup> .....

2. TITULAIRE<sup>3</sup> DE L'A.M.M.

---

---

### 3. DONNÉES SCIENTIFIQUES - POSITION DU MÉDICAMENT

3.1. Principe(s) actif(s) et dosage(s)<sup>4</sup>

a.
b.
c.

3.2. Groupe pharmacothérapeutique :

--

3.3. Code ATC<sup>5</sup>

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,                      oui                      non  
indiquer si un code ATC est en voie d'attribution

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

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

<sup>1</sup> 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.

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

<sup>3</sup> Indiquer le nom et l'adresse complète.

<sup>4</sup> 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.

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

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 libre<sup>6</sup>)

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.<sup>7</sup>

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)

---

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> 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)<sup>8</sup> ?  
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 présentation<sup>9</sup> -----

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

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 -----

<sup>8</sup> Voir note no 7 en bas de la page précédente

<sup>9</sup> 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 <sup>10</sup>	Présentation
------------------------------------------------------------	--------------

7.1. Numéro national-----

7.2. Attribution d'un prix au public par le ministère de l'Economie<sup>11</sup>

7.2.1. Pays de référence<sup>12</sup> : -----

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. <sup>13</sup>		

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

<sup>10</sup> Mêmes indications qu'en première page

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

<sup>12</sup> 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.

<sup>13</sup> 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 : \_\_\_\_\_

7.3. Statut du médicament dans l'Union Européenne au jour de la demande (voir rubrique 6.2.)

1	2		3		4		5		6		7	8	
<u>Pays</u>	Le médicament dispose-t-il d'une AMM dans ce pays ?		Le médicament est-il effectivement commercialisé dans ce pays?		Le médicament est-il remboursé par l'assurance maladie légale de ce pays ?		(Si oui à la colonne 4) Taux de remboursement ou conditions de prise en charge				Prix au public	Est-ce que la présentation commercialisée au Luxembourg est identique avec celle de ce pays ?	
	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non	Taux (%) ou prix remboursé <sup>14</sup>	Conditions spéciales <sup>15</sup>		Euro,cents	Oui	Non	
D													
B													
F													
A													
DK													
E													
SF													
GR													
IRL													
I													
NL													
P													
GB													
S													

7.4. Texte libre pour donner des précisions relatives à la rubrique « Conditions spéciales »

<sup>14</sup> Sous la rubrique « taux » il y a lieu d'inscrire le taux de prise en charge exprimé en % appliqué au prix au public. Si le médicament est remboursé au moyen d'un prix fixe, ce prix est à indiquer en l'inscrivant en Euro! En cas de besoin, ces indications peuvent être fournies en texte libre annexé à la demande. Ces indications sont obligatoires pour tous les pays où la question dans la colonne 4 a été répondue par «oui».

<sup>15</sup> Sous la rubrique « Conditions spéciales », il y a lieu d'indiquer si la prise en charge est assortie de conditions spéciales. Celles-ci sont à détailler (par exemple: soumis à protocole thérapeutique, soumis à autorisation préalable, limitation quantitative de la prise en charge, etc.) en texte libre sous la rubrique 8.4 avec indication du pays où les règles s'appliquent.

Nom du médicament : \_\_\_\_\_

## 8 COMMERCIALISATION DU MÉDICAMENT AU LUXEMBOURG<sup>16</sup>

8.1. Tableau (A) récapitulatif des diverses présentations. Données relatives aux diverses présentations<sup>17</sup> 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)			oui		non
A2)			oui		non
A3)			oui		non
A4)			oui		non
A5)			oui		non
A6)			oui		non
A7)			oui		non
A8)			oui		non
A9)			oui		non
A10)			oui		non
A11)			oui		non
A12)			oui		non
A13)			oui		non
A14)			oui		non
A15)			oui		non
A16)			oui		non
A17)			oui		non
A18)			oui		non
A19)			oui		non
A20)			oui		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 désespées.
- 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.

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

<sup>17</sup> 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
- 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<sup>18</sup>, fixer le prix luxembourgeois
- 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
- 4) Résumé des caractéristiques du produit (dernière mise à jour)
- 5) Notice au public (dernière mise à jour)
- 6) Modèle des présentations faisant l'objet de la demande (Photocopie en plan des surfaces extérieures de l'emballage)
- 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
- 8) Rapport visé au point 9.2.
- 9) Avis visé au point 9.3.
- 10) Etude comparative présentée en application de l'article 19 du règlement.
- 11) Copie de la demande en classification ATC introduite auprès de l'OMS

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.

---

<sup>18</sup> 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