



Projet de règlement grand-ducal modifiant :

- 1) le règlement grand-ducal modifié du 30 janvier 2002 déterminant les modalités du programme de traitement de la toxicomanie par substitution ;
- 2) l'annexe B du règlement grand-ducal du 18 janvier 2005 déterminant le modèle du carnet à souches prévu à l'article 30-1 de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie.

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

Vu la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie, et notamment ses article 8 sous 2. et 30-1;

Vu l'avis du Collège médical ;

Notre Conseil d'Etat entendu ;

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

A r r ê t o n s :

Art. 1^{er} - Le règlement modifié du 30 janvier 2002 déterminant les modalités du programme de traitement de la toxicomanie par substitution est modifié comme suit :

1^o) L'article 2, alinéa 2, est remplacé par la disposition suivante :

« Peut obtenir l'agrément prévu à l'alinéa qui précède tout médecin autorisé à exercer au Luxembourg qui en fait la demande auprès du Ministre de la Santé. Le médecin demandeur doit fournir la preuve d'une formation complémentaire en matière de traitement de substitution de la toxicomanie lors de l'introduction de sa demande. Le médecin agréé est tenu de participer à une formation continue spécifique ainsi qu'à des échanges multidisciplinaires à raison de 6 heures par 3 années consécutives. Il fournit à la commission de surveillance du programme de substitution la preuve de l'accomplissement de cette obligation. »

2^o) A l'article 3, premier alinéa, le deuxième tiret est remplacé par la disposition suivante :

« - résider au Grand-Duché de Luxembourg, être bénéficiaire de l'assurance maladie luxembourgeoise ou être de nationalité luxembourgeoise. »



3°) L'article 6, paragraphe 2, est complété par l'alinéa 2 suivant :

«Toute personne formulant une première demande de traitement de substitution au Grand-Duché de Luxembourg auprès d'un médecin agréé doit obligatoirement être orientée, en début de traitement par ce dernier, vers une association agréée en matière de traitement de la toxicomanie par substitution, afin d'y être informée des offres de prise en charge existantes.»

4°) L'article 6 est complété par le paragraphe 3 suivant :

«(3) Les demandes et notifications adressées à la commission de surveillance, conformément au présent article, doivent être faites moyennant le formulaire en annexe 1 du présent règlement.

La commission de surveillance du traitement de substitution tient un registre national de substitution sur lequel elle inscrit les demandes et notifications lui adressées.»

5°) L'article 10 est remplacé par la disposition suivante :

« Sauf dérogation, aucun médecin agréé ne peut prendre en charge dans le cadre du programme de substitution plus de 50 patients différents par année.

Le médecin qui désire dépasser le nombre total de 50 patients par année est tenu d'introduire au préalable une demande écrite dûment motivée. Sur avis conforme de la commission de surveillance du programme de substitution, le ministre peut accorder le dépassement justifié du nombre total. Il informe le médecin agréé de la durée de la dérogation accordée et du nouveau nombre maximal de patients fixé.»

6°) L'article 13, paragraphe 3, est complété par l'alinéa 3 suivant :

« Peut participer au projet exclusivement un médecin autorisé à exercer sa profession au Luxembourg, qui est salarié d'un organisme chargé de l'exécution du projet pilote visé à l'alinéa qui précède. Le médecin doit être spécialement agréé à cette fin par le ministre. Le médecin demandeur doit fournir la preuve d'une formation complémentaire en matière de traitement de substitution de la toxicomanie. Le médecin agréé est tenu de participer à une formation continue spécifique ainsi qu'à des échanges multidisciplinaires à raison de 6 heures par 3 années consécutives. Il fournit à la commission de surveillance du programme de substitution la preuve de l'accomplissement de cette obligation.»

7°) A l'article 14, alinéa 1, le mot « prise » est remplacé par « consommation ».

8°) L'article 14 est complété par les alinéas 4 et 5 suivants :

« Le médecin prescripteur est tenu d'indiquer la dose prescrite en chiffres et en toutes lettres sur l'ordonnance. Il est tenu de répondre par écrit à toute demande d'explication éventuelle de la part du pharmacien auprès duquel la délivrance du médicament de substitution est demandée. Le pharmacien délivrant des médicaments de substitution tombant sous le présent règlement veillera à ne pas exécuter des ordonnances qui ne répondent pas aux dispositions énoncées au présent règlement. Lorsqu'il est confronté à une ordonnance douteuse quant à son authenticité ou lorsque le dosage lui semble dépasser les bonnes pratiques, il peut suspendre l'exécution de



l'ordonnance jusqu'à réception d'explications complémentaires sollicitées auprès du médecin prescripteur. »

9°) Un article 14bis, libellé comme suit, est inséré à la suite de l'article 14 :

« Par dérogation à l'alinéa final de l'article 8 du règlement grand-ducal modifié du 19 février 1974, la période maximale de couverture d'une prescription de méthadone, de buprénorphine et de morphine sous forme d'un sel et par voie orale, effectuée dans le cadre du programme de traitement de la toxicomanie par substitution, peut être de 28 jours, à condition que la prescription soit établie pour un patient ayant bénéficié préalablement d'une durée continue de traitement de substitution de six mois au moins auprès du même médecin prescripteur. Une telle prescription est à effectuer sur base d'une seule ordonnance issue du carnet à souche prévu à l'article 30-1 de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie. La délivrance doit être fractionnée avec une durée maximale de couverture de 14 jours consécutifs et l'ordonnance doit porter la mention suivante : 'Indication thérapeutique : traitement de la toxicomanie par substitution, patient suivi depuis plus de 6 mois' ».

10°) L'article 15, paragraphe 2, est remplacé par la disposition suivante :

« L'association s'approvisionne auprès d'un pharmacien tenant une officine ouverte au public, à l'exception des médicaments visés à l'article 13, paragraphe 3, pour lesquels un approvisionnement direct à l'association gestionnaire du projet-pilote de traitement assisté à la diacétylmorphine peut avoir lieu. »

Art. 2 – L'annexe B du règlement grand-ducal du 18 janvier 2005 déterminant le modèle du carnet à souches prévu à l'article 30-1 de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie est remplacée par l'annexe 2 du présent règlement.

Art. 3 – Notre Ministre de la Santé est chargée de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.



Projet de règlement grand-ducal modifiant :

- 1) **le règlement grand-ducal modifié du 30 janvier 2002 déterminant les modalités du programme de traitement de la toxicomanie par substitution ;**
- 2) **l'annexe B du règlement grand-ducal du 18 janvier 2005 déterminant le modèle du carnet à souches prévu à l'article 30-1 de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie.**

Exposé des motifs

Les programmes de traitement de la toxicomanie par substitution constituent une alternative aux cures de désintoxication classiques ou aux traitements axés sur l'abstinence, puisqu'ils proposent notamment aux patients toxicomanes la substitution de leur drogue usuelle par un médicament.

Au Luxembourg, le programme Méthadone a débuté en 1989 dans le cadre d'un projet-pilote. Depuis lors la Fondation Jugend- an Drogenhëllef offre un programme spécialisé de traitement de substitution proposant un traitement médical associé à une prise en charge psychosociale structurée.

Par ailleurs, en date du 1^{er} février 2013, 123 médecins disposaient individuellement d'un agrément en application du règlement grand-ducal modifié du 30 janvier 2002 déterminant les modalités du programme de traitement de la toxicomanie par substitution.

Le traitement en médecine libérale a ainsi accueilli en 2004 autour de 450 patients pour atteindre 1.145 patients en 2011. Pour le programme de la Fondation Jugend- an Drogenhëllef, on observe une tendance inverse. En 2004 elle encadrait 120 patients contre 83 patients en 2011.

Les modalités actuelles du programme de traitement de la toxicomanie par substitution, déterminées par le règlement grand-ducal modifié du 30 janvier 2002, a fait l'objet d'une analyse critique à la lumière des pratiques, expériences et tendances observées au cours des dernières dix années.

Cette analyse critique de la commission de surveillance du programme de substitution a largement inspiré les modifications que le présent projet entend apporter au règlement grand-ducal modifié du 30 janvier 2002 déterminant les modalités du programme de traitement de la toxicomanie par substitution, ainsi qu'à l'annexe B du règlement grand-ducal du 18 janvier 2005 déterminant le modèle du carnet à souches prévu à l'article 30-1 de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie.

La finalité des modifications est d'améliorer la prise en charge des toxicomanes, à travers notamment l'introduction d'une formation complémentaire obligatoire, une meilleure orientation des toxicomanes et une meilleure transparence à travers un registre national de substitution. Par ailleurs, les modalités de prescription sont précisées et l'accès au programme est étendu à tous les bénéficiaires de l'assurance maladie luxembourgeoise, indépendamment de leur nationalité ou lieu de résidence.



Projet de règlement grand-ducal modifiant :

- 1) le règlement grand-ducal modifié du 30 janvier 2002 déterminant les modalités du programme de traitement de la toxicomanie par substitution ;
- 2) l'annexe B du règlement grand-ducal du 18 janvier 2005 déterminant le modèle du carnet à souches prévu à l'article 30-1 de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie.

Commentaire des articles

Art. 1^{er}

Cet article, au cœur de la réforme de la réglementation actuelle, procède à 10 modifications du règlement grand-ducal modifié du 30 janvier 2002 déterminant les modalités du programme de traitement de la toxicomanie par substitution :

Ad 1^o)

La commission de surveillance du programme de substitution est d'avis que le traitement de substitution de la toxicomanie est une spécialité qui nécessite une formation de base et une mise à jour des connaissances moyennant une formation continue appropriée. Ce point modifie dans cet ordre d'idées l'article 2, alinéa 2, ayant trait à la formation des prescripteurs.

Dans sa rédaction actuelle, la réglementation stipule que « *Le médecin agréé s'engage à participer à une formation continue spécifique ainsi qu'à des échanges multidisciplinaires.* ». La nouvelle formulation différencie entre la formation de base et la formation continue et prévoit un mécanisme de contrôle auprès de la commission de surveillance.

Ad 2^o)

L'article 3 du règlement grand-ducal définit actuellement les critères d'admission au traitement de substitution et prévoit notamment que le bénéficiaire potentiel doit résider au Luxembourg ou être de nationalité luxembourgeoise. De la sorte les patients non-résidents de nationalité étrangère, travaillant au Luxembourg, sont actuellement exclus du programme.

Des raisons impérieuses d'intérêt général liées à la spécificité du traitement de la toxicomanie et à la nécessité de garantir un accès suffisant à ces soins très spécifiques, tout en assurant une maîtrise des coûts, nécessitent de restreindre l'accès au programme de substitution à des patients disposant d'attaches suffisantes au pays. Il y a toutefois lieu de limiter cette restriction à ce qui est strictement nécessaire et proportionné, en évitant l'exclusion des travailleurs frontaliers pouvant être perçue comme un moyen de discrimination arbitraire.



Sur avis conforme de la commission de surveillance du programme de substitution, ce point étend ainsi l'accès au programme à tous les bénéficiaires de l'assurance maladie luxembourgeoise, indépendamment de leur nationalité ou lieu de résidence.

Ad 3°)

L'offre en matière de traitement de substitution de la Fondation Jugend- an Drogenhëllef se distingue de celle assurée par le réseau des médecins libéraux agréés par un suivi psychosocial plus structuré et multidisciplinaire. Cette offre peut également être perçue comme étant plus contraignante à certains égards, sachant qu'en règle générale il y a obligation de prise à vue quotidienne de la méthadone, ce qui n'est pas sans avoir un impact sur le profil des patients pris en charge.

Le début de traitement de la toxicomanie par substitution est souvent accompagné d'une série de problèmes psycho-sociaux connexes. En vue d'une utilisation optimale des composantes médicales et psycho-sociales du traitement de substitution, toute demande d'initiation du traitement de substitution formulée auprès d'un médecin agréé devra être accompagnée d'une prise de contact avec le service compétent de l'association agréée afin de pouvoir informer sur l'offre de prise en charge psycho-sociale existante.

Ad 4° et 5°)

L'article 10 du règlement grand-ducal dispose actuellement qu'« *un médecin agréé ne peut pas prendre en charge dans le cadre du programme de substitution plus de 25 patients à la fois* ».

Dans l'état actuel des choses, la commission de surveillance du programme de substitution ne dispose pas d'un moyen adéquat permettant de surveiller le respect de cette disposition. En effet, une partie seulement des médecins notifient leurs traitements de substitution en bonne et due forme, ce qui explique que le registre de substitution n'est pas pleinement opérationnel à ce jour.

Toutefois, la CNS fournit annuellement le nombre total de patients différents suivis par médecin par année, ce qui constitue un indicateur disponible à l'heure actuelle. Une analyse de ces données pour l'année 2010 révèle qu'en 2010, 15 des médecins prescripteurs ont dépassé le nombre total de 25 patients et 5 suivaient plus de 50 patients au cours de l'année 2010, médecins prescrivant dans le cadre du programme de la Fondation Jugend- an Drogenhëllef exclus.

La modification 4 vise partant à donner une assise légale au registre national de substitution et à rendre obligatoire l'utilisation d'un formulaire de notification, respectivement d'autorisation, dont le modèle est fixé en annexe 1 du présent règlement.

Le point 5, tenant compte des réalités du terrain, modifie la limite actuelle de 25 patients suivis en parallèle à 50 patients en tout et par année. Est par ailleurs introduite la possibilité de permettre des périodes pendant lesquelles un médecin peut être autorisé à suivre un nombre accru de patients (par exemple en raison d'un manque de médecins prescripteurs dans une région ou sous-région donnée).

Ad 6°)

L'article 13 (3) du règlement grand-ducal modifié du 30 janvier 2002 déterminant les modalités du programme de traitement de la toxicomanie par substitution prévoit la mise en place d'un projet-



pilote de traitement assisté à la diacétylmorphine (héroïne), dont les travaux préparatoires sont actuellement bien avancés.

En vue de la réalisation dudit projet-pilote, il convient de spécifier les conditions d'agrément des médecins autorisés à prescrire le traitement en question. Le concept du projet-pilote visé prévoit en effet la distribution exclusive de médicaments contenant la diacétylmorphine par un seul centre de traitement.

Ad 7°)

Ce point procède à une modification ponctuelle du terme employé, afin d'éviter toute ambiguïté.

Ad 8°)

Une série de problèmes se posent aux pharmacies délivrant des produits de substitution. Il s'agit notamment de la prescription de doses exceptionnellement élevées, de prescriptions dont l'authenticité est douteuse ou d'ordonnances indéchiffrables.

Le pharmacien pourrait engager sa responsabilité s'il exécute une prescription douteuse. Dès lors il y a lieu d'éviter autant que faire se peut la délivrance d'une prescription douteuse, qui risque d'être dommageable au patient.

Pour des raisons de sécurité, le médecin prescripteur sera dorénavant tenu d'indiquer la dose prescrite en chiffres et en toutes lettres sur l'ordonnance.

Afin d'accroître la sécurité au niveau de la délivrance en pharmacie d'officine des médicaments de substitution, le pharmacien pourra aussi dorénavant demander des explications auprès du prescripteur et suspendre pendant le temps nécessaire l'exécution de l'ordonnance.

Ad 9°)

L'alinéa final de l'article 8 du règlement grand-ducal modifié du 19 février 1974 prévoit que la période maximale de couverture d'une prescription est de quatorze jours pour la méthadone pouvant être prescrite dans le cadre du programme de traitement de la toxicomanie par substitution.

Dans la pratique on observe un certain nombre d'approches non conformes, dont la rédaction de prescriptions « échelonnées » (*par exemple trois prescriptions émises le même jour, mais valides respectivement pour la semaine 1, 2 et 3*). Ces pratiques ne sont pas compatibles avec la législation en vigueur.

Par dérogation à la règle générale, le nouvel article 14bis introduit une plus grande flexibilité en introduisant une période au-delà de laquelle le médecin prescripteur est exceptionnellement autorisé à rédiger des prescriptions couvrant une période d'un mois pour des patients jugés cliniquement stabilisés. Il fixe aussi des exigences particulières à leur égard.

Ad 10°)

Pour des raisons de sécurité, le concept du projet-pilote de traitement assisté à la diacétylmorphine prévoit une livraison directe du producteur à l'association qui œuvre en tant que gestionnaire. Il y a partant lieu d'adapter l'article 15 en vue de la réalisation dudit projet-pilote.



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé

Art. 2

Cet article remplace l'annexe B du règlement grand-ducal du 18 janvier 2005 déterminant le modèle du carnet à souches prévu à l'article 30-1 de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie.

Notamment, aux fins d'un meilleur suivi des traitements de substitution, il est dorénavant requis d'indiquer explicitement la date exacte du début et de la fin du traitement sur les ordonnances du carnet à souches.