



Projet de règlement grand-ducal modifiant :

- 1. 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, et**
- 2. le règlement grand-ducal modifié du 30 janvier 2002 déterminant les modalités du programme de traitement de la toxicomanie par substitution**

Exposé des motifs

L'inclusion d'un nouveau médicament (Buvidal®) contenant le principe actif « buprénorphine » dans le programme de traitement de la toxicomanie par substitution rend nécessaire l'adaptation de deux règlements grand-ducaux :

- 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 pour prévoir la voie d'administration du médicament précité par injection ;
- le règlement grand-ducal du 30 janvier 2002 déterminant les modalités du programme de traitement de la toxicomanie par substitution afin d'augmenter la période de couverture maximale d'une prescription de ce médicament à 30 jours (alors qu'elle reste de 28 jours pour les autres médicaments contenant de la buprénorphine administrés par voie transdermique ou orale).

Il est par ailleurs profité de l'occasion pour effectuer certains redressements matériels.



Projet de règlement grand-ducal modifiant :

- 1. 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, et**
- 2. le règlement grand-ducal modifié du 30 janvier 2002 déterminant les modalités du programme de traitement de la toxicomanie par substitution**

Commentaire des articles

Article 1^{er}

Cette disposition adapte l'article 8 du 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 sur deux points :

1° Alors que les alinéas 5 et 6 de l'article 8 précité fournissent tous les deux des détails concernant la période maximale de couverture d'une prescription pour diverses substances, l'alinéa 5 est incomplet et en retrait par rapport à l'alinéa 6. Ces différences sont mises en évidence dans le tableau ci-dessous (*les précisions de l'alinéa 6 par rapport à l'alinéa 5 apparaissent en gras*).

<i>Substance</i>	<i>Période maximale de couverture d'une prescription</i>
Méthylphénidate	3 mois
Morphine par voie orale	21 jours
Fentanyl par voie transdermique, buccale, orale ou nasale	21 jours
Buprénorphine par voie transdermique ou orale	21 jours
Hydromorphone par voie orale	21 jours
Oxycodone par voie orale	21 jours
Méthadone (dans le cadre du programme de traitement de la toxicomanie par substitution)	14 jours

Il est dès lors proposé de supprimer l'alinéa 5 pour des raisons de sécurité juridique.

2° Il est également proposé de compléter les voies d'administration du buprénorphine, en y ajoutant la voie injectable.

Cette modification s'impose en raison de l'inclusion d'un nouveau médicament dans le programme de traitement de la toxicomanie par substitution, i.e. Buvidal®.

Ce médicament contient le principe actif buprénorphine et est un « médicament hybride ». Cela signifie qu'il est similaire à un « médicament de référence » contenant le même principe actif, mais est disponible sous une forme différente. Le médicament de référence pour Buvidal® est Subutex®. Alors que Subutex® est disponible sous forme de comprimés sublinguaux (comprimés à placer sous la



langue), Buvidal® est une solution à injecter sous la peau, soit une fois par semaine, soit une fois par mois. Il n'est délivré que sur ordonnance et doit être administré par un professionnel de la santé.

Article 2

L'article 14*bis* du règlement grand-ducal du 30 janvier 2002 déterminant les modalités du programme de traitement de la toxicomanie par substitution est également modifié sur deux points :

1° Cet article 14*bis* a été inséré dans le règlement grand-ducal du 30 janvier 2002 précité par un règlement grand-ducal du 1^{er} mars 2016 et opère un renvoi à l'alinéa final de l'article 8 du 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. Or, depuis la modification de 2016, trois alinéas supplémentaires ont été ajoutés à l'article 8 du règlement grand-ducal du 19 février 1974 précité via un règlement grand-ducal du 29 avril 2022 par, de sorte que le renvoi à l'alinéa final n'est plus correct. Il est dès lors proposé de redresser ce renvoi et de viser expressément l'alinéa 6 de l'article 8 du 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.

2° L'actuel article 14*bis* précité déroge aux périodes maximales de prescription définies au 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 (14 jours pour la méthadone et 21 jours pour la buprénorphine et la morphine) la buprénorphine par voie transdermique ou orale, la méthadone et la morphine en l'augmentant, sous certaines conditions à 28 jours.

Au vu de l'article 1^{er} du présent projet de texte, il est proposé d'augmenter celle applicable au buprénorphine sous forme injectable à 30 jours, tout en maintenant les 28 jours pour le buprénorphine par voie transdermique ou orale, de même que pour la morphine et la méthadone.

Article 3

Sans observation



Projet de règlement grand-ducal modifiant :

- 1. 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, et**
- 2. le règlement grand-ducal modifié du 30 janvier 2002 déterminant les modalités du programme de traitement de la toxicomanie par substitution**

Texte du projet

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 ;

Vu l'avis du Collège médical ;

Le Conseil d'Etat entendu ;

Sur le rapport de la Ministre de la Santé, et après délibération du Gouvernement en conseil ;

Arrêtons :

Art. 1^{er}. L'article 8 du 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 est modifié comme suit :

1° L'alinéa 5 est supprimé ;

2° A l'alinéa 6, le terme « , injectable » est inséré entre les termes « transdermique » et « ou orale ».

Art. 2. L'article 14*bis* du règlement grand-ducal du 30 janvier 2002 déterminant les modalités du programme de traitement de la toxicomanie par substitution est modifié comme suit :

1° Les termes « à l'alinéa final de l'article 8 » sont remplacés par les termes « à l'article 8, alinéa 6, » ;

2° Les termes « pour la méthadone, la buprénorphine par voie transdermique ou orale et la morphine et de 30 jours pour la buprénorphine par voie injectable » sont insérés entre les termes « de 28 jours » et « , à condition que ».

Art. 3. Le ministre ayant la Santé dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.



Projet de règlement grand-ducal modifiant :

- 1. 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, et**
- 2. le règlement grand-ducal modifié du 30 janvier 2002 déterminant les modalités du programme de traitement de la toxicomanie par substitution**

Textes coordonnés (extraits)

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 (art. 8)

Art. 8. A l'exception de celles prescrivant des liniments et pommades, il est interdit de rédiger et d'exécuter des ordonnances prescrivant pour une période supérieure à sept jours des substances et préparations visées à l'article 1^{er}. La validité de ces ordonnances n'est que de vingt-et-un jours à dater de leur émission à l'exception de celles visées à l'alinéa 9. Le médecin prescripteur peut imposer sur l'ordonnance la délivrance par fractionnement.

Il est interdit aux médecins de formuler et aux pharmaciens d'exécuter une prescription de ces substances pour un même usager au cours d'une période couverte par une prescription antérieure de ces substances, sauf mention formelle portée sur l'ordonnance par le praticien prescripteur et faisant état de la prescription antérieure.

En cas de changement de médecin il est interdit à toute personne déjà pourvue d'une prescription comportant une ou plusieurs substances visées à l'article 1^{er}, de solliciter ou d'accepter pendant la période de traitement fixée par cette prescription, une nouvelle ordonnance comportant les substances susvisées, sans qu'elle ait informé de la ou des prescriptions précédentes le nouveau praticien.

Ce dernier mentionne sur la nouvelle ordonnance qu'il a pris connaissance de la ou des prescriptions précédentes.

~~Par dérogation aux dispositions qui précèdent la période maximale de couverture d'une prescription est de trois mois pour le méthylphénidate, de vingt et un jours pour la morphine par voie orale, pour le fentanyl par voie transdermique, la buprénorphine par voie transdermique ou orale et l'hydromorphone et de quatorze jours pour la méthadone pouvant être prescrite dans le cadre du programme de traitement de la toxicomanie par substitution.~~

Par dérogation aux dispositions qui précèdent, la période maximale de couverture d'une prescription est de trois mois pour le méthylphénidate, de vingt et un jours pour la morphine par voie orale, pour le fentanyl par voie transdermique, buccale, orale ou nasale, la buprénorphine par voie transdermique, **injectable** ou orale, l'hydromorphone par voie orale, l'oxycodone par voie orale et de quatorze jours pour la méthadone pouvant être prescrite dans le cadre du programme de traitement de la toxicomanie par substitution. Dans le cas d'une unité de conditionnement non fractionnable, le pharmacien est autorisé à délivrer, s'il y a lieu, le nombre d'unités de conditionnement arrondi vers le haut ou vers le bas.

Par dérogation aux dispositions qui précèdent, la période maximale de couverture d'une prescription est de vingt-huit jours pour le cannabis médicinal, dont la quantité maximale de sommités fleuries séchées est fixée à 100.000 milligrammes par vingt-huit jours.



Par dérogation aux dispositions qui précèdent, la période maximale de couverture d'une prescription est de vingt-huit jours pour les extraits de cannabis, dont la teneur en $\Delta 9$ -tétrahydrocannabinol (THC) ne peut pas dépasser 1.000 milligrammes par vingt-huit jours.

La validité d'une prescription pour les substances citées aux alinéas 7 et 8 est de deux mois à dater de son émission.

Règlement grand-ducal modifié du 30 janvier 2002 déterminant les modalités du programme de traitement de la toxicomanie par substitution (art. 14bis)

Art. 14bis. Par dérogation à ~~l'alinéa final de~~ l'article 8, **alinéa 6**, 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 **pour la méthadone, la buprénorphine par voie transdermique ou orale et la morphine et de 30 jours pour la buprénorphine par voie injectable**, 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 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 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.



Projet de règlement grand-ducal modifiant :

- 1. 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, et**
- 2. le règlement grand-ducal modifié du 30 janvier 2002 déterminant les modalités du programme de traitement de la toxicomanie par substitution**

Fiche financière

Le présent projet de règlement grand-ducal devrait avoir un impact neutre, pour ne pas prévoir de mesure à charge du Budget de l'Etat.