



Exposé des motifs

Le présent projet de règlement grand-ducal a pour objet la modification du règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments.

Ce texte modificatif entend permettre l'utilisation des médicaments destinés aux soins palliatifs des personnes hébergées en maisons de soins, par dérogation aux dispositions prévues pour les médicaments réservés à l'usage hospitalier, caractérisés par le signe «H». Parmi ces médicaments, figure le « *Midazolam B.Braun* », indiqué et recommandé dans la sédation des patients en soins palliatifs.

Jusqu'à présent, ce sédatif faisait l'objet d'une restriction hospitalière sous le statut « *H : usage strictement hospitalier* » et ne pouvait être délivré à des patients hébergés en dehors d'un hôpital, qu'il s'agisse d'une structure d'hébergement ou d'une prise en charge ambulatoire. Or, cette restriction s'est révélée problématique dans le contexte de la crise de la COVID-19 face aux difficultés des hôpitaux à prendre en charge les sédations terminales. C'est pourquoi, ont été mis à disposition des maisons de soins des « *kits de soins palliatifs* » en vue de la dispensation du Midazolam à des patients en fin de vie hébergés hors de l'hôpital.

Afin de régulariser cette situation, le Midazolam a ensuite été inscrit à l'annexe I.a du règlement grand-ducal modifié du 17 novembre 2020 fixant la liste des médicaments prévue à l'article 4, paragraphe 2, de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments.

Cette modification réglementaire autorise le dépôt du Midazolam au sein de structures d'hébergement telles que les maisons de soins, sans néanmoins pouvoir le prescrire et le délivrer à leurs patients.

Dans la mesure où le règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments prévoit de réserver l'usage du Midazolam aux structures hospitalières, il est donc désormais nécessaire de régulariser cette situation et d'en permettre son utilisation en milieu extra-hospitalier par les professionnels de santé pour la prise en charge des patients en fin de vie hébergés en maisons de soins.



Projet de règlement grand-ducal portant modification du règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments

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

Vu la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ;

Vu l'avis du Collège médical ;

Vu l'avis de la Chambre de commerce ;

Le Conseil d'État entendu ;

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

Arrêtons :

Art. 1^{er}. L'article 31, point 3.1., du règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments, est modifié comme suit :

1° Les trois alinéas actuels deviennent les points 3.1.1., 3.1.2. et 3.1.3. nouveaux.

2° Au point 3.1.3., première phrase, les termes « et sans préjudice du point 3.1.4. » sont insérés entre les termes « À titre exceptionnel » et « la délivrance ».

3° À la suite du point 3.1.3., est inséré un point 3.1.4. nouveau libellé comme suit :

« Par dérogation aux dispositions des points 3.1.1. à 3.1.3., les médicaments destinés aux soins palliatifs des personnes hébergées peuvent être dispensés dans un établissement relevant de la loi modifiée du 8 septembre 1998 réglant les relations entre l'État et les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique ou dans un établissement relevant de la loi modifiée du 23 décembre 1998 portant création de deux établissements publics dénommés 1) Centres, Foyers et Services pour personnes âgées ; 2) Centres de gériatrie à condition de disposer d'un dépôt de médicaments établi conformément aux dispositions de l'article 4 de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments.

La prescription et l'administration des médicaments visés à l'alinéa 1^{er} se font par un médecin autorisé à exercer sa profession au Luxembourg. ».



Art. 2. 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.



Commentaire des articles

Article 1^{er}

Cet article, qui se propose de compléter le point 3.1. de l'article 31 du règlement grand-ducal, entend permettre l'utilisation des médicaments destinés aux soins palliatifs des personnes hébergées en maisons de soins, par dérogation aux dispositions prévues pour les médicaments réservés à l'usage hospitalier, caractérisés par le signe «H». Parmi ces médicaments, figure le « *Midazolam B.Braun* », indiqué et recommandé dans la sédation des patients en soins palliatifs.

Article 2

Formule exécutoire.



Texte coordonné

Extrait de l'article 31 tel que modifié

(...)

Chapitre 4.- Classification des médicaments

(...)

«2.4. Les médicaments soumis à prescription médicale restreinte.

Sont classés dans cette catégorie, les médicaments réservés à certains milieux spécialisés dont question au point 3. ci-après.

«3. Les médicaments soumis à prescription médicale restreinte sont classés dans une ou plusieurs des sous-catégories de médicaments suivantes:

- médicaments réservés à l'usage hospitalier;
- médicaments à délivrance exclusivement hospitalière;
- médicaments à prescription initiale hospitalière;
- médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialisés dans le domaine requis;
- médicaments à prescription initiale réservée à certains médecins spécialisés dans le domaine requis;
- médicaments réservés à l'usage professionnel;
- médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement ; ».

(...)

3.1. Les médicaments réservés à l'usage hospitalier, caractérisés par le signe «H»

3.1.1. Sont classés dans cette sous-catégorie les médicaments qui, du fait de leurs caractéristiques pharmacologiques, de leur degré d'innovation, ou pour un autre motif de santé publique, sont réservés à des traitements qui ne peuvent être effectués qu'en milieu hospitalier.

3.1.2. La prescription se fait en milieu hospitalier. La délivrance est réservée aux pharmacies hospitalières. L'administration est faite en milieu hospitalier.

3.1.3. À titre exceptionnel, **et sans préjudice du point 3.1.4**, la délivrance à des patients ne séjournant pas en milieu hospitalier peut être faite sur avis positif du directeur de la Santé ou de son délégué. Le médecin traitant précise dans sa demande d'avis les raisons exceptionnelles motivant la demande, ainsi que les mesures de précaution particulières prises pour assurer la sécurité de la délivrance à des patients ne séjournant pas en milieu hospitalier. L'avis positif



du directeur de la Santé ou de son délégué ne dégage pas le médecin-traitant de sa responsabilité.

3.1.4. Par dérogation aux dispositions des points 3.1.1. à 3.1.3., les médicaments destinés aux soins palliatifs des personnes hébergées peuvent être dispensés dans un établissement relevant de la loi modifiée du 8 septembre 1998 réglant les relations entre l'État et les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique ou dans un établissement relevant de la loi modifiée du 23 décembre 1998 portant création de deux établissements publics dénommés 1) Centres, Foyers et Services pour personnes âgées ; 2) Centres de gériatrie à condition de disposer d'un dépôt de médicaments établi conformément aux dispositions de l'article 4 de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments.

La prescription et l'administration des médicaments visés à l'alinéa 1^{er} se font par un médecin autorisé à exercer sa profession au Luxembourg.

(...)



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.