

MEMORIAL
Journal Officiel
du Grand-Duché de
Luxembourg



MEMORIAL
Amtsblatt
des Großherzogtums
Luxemburg

RECUEIL DE LEGISLATION

A — N° 12

12 février 2002

Sommaire

**TRAITEMENT DE LA TOXICOMANIE
PAR SUBSTITUTION**

Règlement grand-ducal du 30 janvier 2002 déterminant les modalités du programme de traitement de la toxicomanie par substitution..... page **232**

Règlement grand-ducal du 30 janvier 2002 déterminant les modalités du programme de traitement de la toxicomanie par substitution.

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 son article 8 sous 2. ;

Vu l'avis du collège médical ;

Vu l'article 2 (1) de la loi du 12 juillet 1996 portant réforme du Conseil d'Etat et considérant qu'il y a urgence ;

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

Arrêtons:

Art. 1^{er}. Le présent règlement a pour objet de déterminer les modalités du programme de traitement de la toxicomanie par substitution prévu à l'article 8 sous 2. de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie, ci-après « le programme de substitution ».

Le programme de substitution consiste dans une prise en charge des personnes souffrant d'une toxicodépendance avérée aux opiacés, au moyen d'une mise à disposition d'un produit de substitution, accompagnée de conseils et d'une guidance.

Art. 2. Participent à la réalisation du programme de substitution une ou plusieurs associations agréées par le Ministre de la Santé ainsi que des médecins autorisés à exercer leur profession au Luxembourg, également agréés aux fins des présentes par le prédit Ministre.

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 agréé s'engage à participer à une formation continue spécifique ainsi qu'à des échanges multidisciplinaires.

Une association ne peut obtenir ledit agrément, sur demande à adresser au Ministre de la Santé, que si elle bénéficie également d'un agrément dans le domaine de l'assistance et de conseils aux toxicomanes accordé en vertu de la loi du 8 septembre 1998 réglant les relations entre l'Etat et les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique. Le Ministre peut limiter l'agrément à une ou plusieurs associations. En cas de pluralité de demandes préférence est accordée à la ou aux association(s) pouvant se prévaloir d'une expérience étendue dans les domaines précités.

Art. 3. Ne peuvent être admises au programme de substitution que les personnes répondant aux critères suivants:

- être atteint d'une toxicodépendance avérée aux opiacés suivant des critères internationalement reconnus, établie par tous moyens diagnostiques appropriés, dont notamment des analyses toxicologiques, et non susceptible d'être traitée adéquatement par une autre méthode ;
- résider au Luxembourg ou être de nationalité luxembourgeoise.

Une personne ne résidant pas au Luxembourg peut toutefois être admise au programme de substitution pour la durée de son séjour au pays si elle peut se prévaloir, pièces à l'appui, d'un traitement de substitution en cours dans un autre pays de l'Union Européenne.

Art. 4. La demande d'admission au programme de substitution doit être adressée à une association ou un médecin agréé en vertu de l'article 2 ci-dessus.

Si la personne à admettre est un mineur d'âge la demande doit être formulée par écrit par la personne ou l'une des personnes qui assure la garde du mineur.

Art. 5. L'association ou médecin agréé qui reçoit une demande d'admission au programme réalise avec le candidat un entretien préliminaire d'information et d'orientation. Au cours de cet entretien le candidat est informé de l'existence de traitements alternatifs à la substitution.

Art. 6. 1) L'association agréée transmet la demande d'admission à la commission de surveillance du programme de substitution, qui statue sur l'admission, et en informe l'association agréée qui a recueilli la demande.

Le traitement par substitution ne peut commencer qu'après l'admission au programme de la personne concernée, prononcée par la commission de surveillance.

Toutefois, en cas d'urgence, l'association agréée peut commencer le traitement de suite, à condition d'en avertir la commission de surveillance et en indiquant les motifs justifiant l'urgence. Le traitement peut être provisoirement continué jusqu'à la décision de la commission de surveillance prise conformément à l'alinéa premier, à moins que la commission ne notifie endéans la semaine son opposition à l'admission provisoire, en quel cas le traitement doit être suspendu de suite.

(2) Si le candidat adresse sa demande à un médecin agréé, celui-ci décide lui-même de l'admission. Il notifie l'admission à la commission de surveillance.

Art. 7. La commission de surveillance du programme de substitution, ci-après « la commission », nommée par le Ministre de la Santé, se compose de 7 membres, dont trois proposés par respectivement l'association la plus représentative des intérêts des médecins, l'association la plus représentative des pharmaciens tenant officine ouverte au public et la ou les association(s) agréée(s) visées à l'article 2.

Il y a autant de membres suppléants que de membres effectifs.

La commission surveille le déroulement du programme de substitution et notamment le respect des dispositions du présent règlement.

Elle suit l'évolution du traitement par substitution sur le plan international et fait, s'il y a lieu, des propositions d'adaptation du programme national au Ministre de la Santé.

Art. 8. La prise en charge assurée par l'association agréée comporte un suivi psycho-social incluant notamment les services suivants :

- l'accompagnement et le soutien
- le contact avec le pharmacien-distributeur du produit de substitution
- la concertation avec d'autres personnes intervenant dans le suivi psycho-social
- s'il y a lieu, une aide pour la recherche d'un emploi et d'un logement
- un bilan toxicologique régulier.

Art. 9. Le médecin agréé qui prend en charge un patient peut soumettre celui-ci à tout ou partie du suivi psycho-social offert par une association agréée, de l'accord de celle-ci.

Art. 10. Un médecin agréé ne peut pas prendre en charge dans le cadre du programme de substitution plus de 25 patients à la fois.

Art. 11. L'association agréée exclut du programme de substitution tout patient qui ne respecterait pas les directives pertinentes émises par elle ou le contrat de prise en charge qu'il a conclu avec elle.

Le médecin agréé exclut du programme de substitution tout patient qui ne respecterait pas les directives pertinentes qu'il lui a données.

Art. 12. Le Ministre de la Santé peut retirer, sur avis de la commission prévue à l'article 7 ci-dessus, l'agrément prévu à l'article 2 ci-dessus à toute association et à tout médecin n'observant pas les dispositions du présent règlement.

Art. 13. (1) Sont seuls susceptibles d'être prescrits dans le cadre du programme de substitution

- les médicaments qui contiennent comme principe actif la méthadone ou la buprénorphine et en plus ont comme indication thérapeutique le traitement de la toxicomanie par substitution, conformément à leur notice ;
- les préparations magistrales contenant comme seul principe actif l'une des substances visées au tiret qui précède.

(2) A titre exceptionnel, lorsque le résultat escompté ne peut pas être atteint à l'aide d'un médicament ou d'une préparation dont question au paragraphe (1), un médicament contenant de la morphine sous forme d'un sel pourra être prescrit. L'ordonnance devra porter la mention « indication thérapeutique ».

Le médecin prescripteur est tenu de justifier cette ordonnance devant la commission de surveillance du programme de substitution, si celle-ci lui en fait la demande.

(3) Par dérogation aux paragraphes (1) et (2) ci-dessus de l'héroïne peut être distribuée dans le cadre d'un projet-pilote mené par la Direction de la Santé à des toxicomanes atteints d'une dépendance avérée à cette substance.

Le Ministre de la Santé approuve les modalités de ce projet-pilote. Ce projet doit prévoir des conditions au moins aussi restrictives que le présent règlement quant aux critères d'admission des toxicomanes, ainsi que des dispositions au moins équivalentes à celles du présent règlement en matière de suivi social et de surveillance.

Art. 14. La prise du médicament ou de la substance de substitution doit, au moins pendant les deux premiers mois qui suivent l'admission au programme, se faire quotidiennement soit en pharmacie soit dans les locaux de l'association agréée.

L'association agréée ou le médecin agréé qui prend en charge le patient peut dispenser de l'exigence des conditions visées à l'alinéa qui précède pour des motifs graves, liés à des contraintes professionnelles ou géographiques ou à l'état de santé de l'intéressé.

Aux fins des présentes les pharmaciens tenant officine ouverte au public participent au programme de traitement de la toxicomanie par substitution.

Art. 15. L'association agréée est autorisée à stocker les médicaments et préparations magistrales visés à l'article 13 en des quantités couvrant ses besoins courants pour la durée de deux semaines. Elle ne peut remettre ces médicaments et substances qu'à des patients admis au programme de substitution et dans le respect des dispositions du présent règlement.

L'association s'approvisionne auprès d'un pharmacien tenant officine ouverte au public.

Le stock en médicaments et substances actives est placé sous la surveillance de la Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé.

Art. 16. Par dérogation aux articles 2, 3 et 6 ci-dessus un traitement par substitution en cours au moment de l'entrée en vigueur du présent règlement peut être continué, à condition que

- l'association ou le médecin qui assure la prise en charge sollicite et obtienne dans le mois de l'entrée en vigueur du présent règlement l'autorisation prévue à l'article 2 alinéa 1^{er} ci-dessus ;
- l'association ou le médecin concerné notifie dans les deux semaines de l'entrée en vigueur du présent règlement à la commission de surveillance l'identité de la personne prise en charge et que la commission ne manifeste pas d'opposition.

Art. 17. Notre Ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Le Ministre de la Santé,
Carlo Wagner

Palais de Luxembourg, le 30 janvier 2002.
Henri