



**Règlement grand-ducal du 21 août 2018 déterminant les modalités de prescription et d'accès à l'usage de cannabis à des fins médicales, ainsi que le contenu et la durée de la formation spéciale pour les médecins-spécialistes et modifiant :**

- 1° le règlement grand-ducal modifié du 19 février 1974 portant exécution de la loi du 19 février 1973 sur la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie ;
- 2° le règlement grand-ducal modifié 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 son article 7 ;

Vu l'avis du Collège médical ;

Notre Conseil d'État entendu ;

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

*Arrêtons :*

## **Art. 1<sup>er</sup>.**

(1) La prescription du cannabis médicinal est réservée aux patients pour les maladies suivantes :

- maladies graves, en phase avancée ou terminale, entraînant des douleurs chroniques,
- maladies cancéreuses traitées par une chimiothérapie induisant des nausées ou vomissements,
- sclérose en plaque avec spasticité musculaire symptomatique.

(2) Les patients visés au paragraphe 1<sup>er</sup> doivent répondre à un des critères suivants :

- résider au Grand-Duché de Luxembourg ;
- être bénéficiaire de l'assurance maladie luxembourgeoise ;
- être de nationalité luxembourgeoise.

Une personne qui ne répond à aucun de ces critères peut toutefois être admise au traitement par du cannabis médicinal pour la durée de son séjour au pays si elle peut se prévaloir, pièces à l'appui, d'un traitement au cannabis médicinal pour les indications prévues au paragraphe 1<sup>er</sup> en cours dans un autre État membre de l'Union européenne.

## **Art. 2.**

(1) Le programme portant sur la formation spéciale visée à l'article 30-2 de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie comporte les matières suivantes :

- sommaire historique de l'utilisation du cannabis à des fins thérapeutiques,
- description botanique du genre cannabis incluant géotypes et phénotypes des différentes sortes,
- système endocannabinoïde humain et cannabinoïdes exogènes,
- action pharmacologique, incluant l'action pharmacocinétique et pharmacodynamique du cannabis,

- état actuel des connaissances scientifiques en matière d'utilisation de cannabis, de ses composants naturels et des cannabinoïdes synthétiques à des fins médicales et d'indications thérapeutiques,
- législation et réglementation nationales en matière de cannabis médicinal et de médicaments à base d'extraits de cannabis ou de cannabinoïdes synthétiques,
- formes de présentation du cannabis médicinal et des médicaments autorisées à base de cannabinoïdes,
- coûts pour le patient et financement des traitements à base de cannabis médicinal et de médicaments à base d'extraits de cannabis ou de cannabinoïdes synthétiques,
- modes d'administration du cannabis médicinal et de ses produits dérivés,
- modalités de prescription, choix de la forme et du dosage du cannabis médicinal, de ses composants et produits dérivés et des médicaments à base d'extraits de cannabis ou de cannabinoïdes synthétiques,
- contre-indications, effets secondaires et indésirables, incluant l'aptitude à la conduite d'un véhicule et l'exercice de certaines activités professionnelles et autres activités et interactions pharmacologiques potentielles,
- tolérance, dépendance et symptômes de sevrage associés l'usage de cannabis médicinal et de médicaments à base d'extraits de cannabis ou de cannabinoïdes synthétiques.

(2) La durée minimale de la formation visée au paragraphe 1<sup>er</sup> est de six heures. Les différentes matières y mentionnées doivent être acquises par le médecin-spécialiste au cours de la formation. L'accomplissement de la formation est attesté par un certificat de participation qui indique les matières traitées ainsi que la durée de la formation.

### Art. 3.

L'article 8 du règlement grand-ducal modifié du 19 février 1974 portant exécution de la loi du 19 février 1973 sur la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie est complété par un alinéa 7 et un alinéa 8, qui prennent la teneur suivante :

« Par dérogation aux dispositions qui précèdent, la période maximale de couverture d'une prescription est de trente jours pour le cannabis à des fins médicales, dont la quantité maximale de sommités fleuries séchées est fixée à 100000 milligrammes par trente jours.

Par dérogation aux dispositions qui précèdent, la période maximale de couverture d'une prescription est de trente jours pour les extraits de cannabis, dont la teneur en  $\Delta^9$ -tétrahydrocannabinol (THC) ne peut pas dépasser 1000 milligrammes par trente jours. »

### Art. 4.

Le règlement grand-ducal modifié 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 modifié comme suit :

(1) Entre les articles 3 et 4 est inséré un nouvel article 3*bis*, libellé comme suit :

« Art. 3*bis*.

L'annexe C détermine le modèle du carnet à souches à utiliser dans le cadre de la prescription de cannabis et de certains de ses dérivés à des fins médicales.

»

(2) L'article 4 est complété par une troisième phrase qui prend la teneur suivante :

« Le carnet visé à l'article 3*bis* est de couleur orange-violet.

»

(3) L'annexe est complétée par une annexe C figurant en annexe du présent règlement.

**Art. 5.**

Notre ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.

*La Ministre de la Santé,*  
**Lydia Mutsch**

Cabasson, le 21 août 2018.  
**Henri**

Annexe

« ANNEXE C

**Modèle du carnet à souches  
à utiliser dans le cadre de la prescription de cannabis  
et de certains de ses dérivés à des fins médicales**

**Prescription**

Carnet N° : .....

Feuille N° : .....

Date de prescription: .....

Nom et adresse du patient : .....

.....

Matricule du patient :

Nom/dénomination/spécification du produit prescrit (en toutes lettres) : (Voir la liste des produits approuvés par la direction de la Santé)

.....

.....

Posologie (en toutes lettres) : (Durée du traitement, unités/jour, voie d'administration) .....

.....

Indication(s) thérapeutique(s) : (Voir la liste des maladies et souffrances déterminées par règlement grand-ducal) .....

.....

.....

Date de début du traitement : ..... Date de fin du traitement : .....

Grille de délivrance et de dosage : (à compléter en cas de besoin par le médecin-prescripteur)

Date: du..... au ..... Dose: ..... mg      Date: du..... au ..... Dose: ..... mg

Date: du..... au ..... Dose: ..... mg      Date: du..... au ..... Dose: ..... mg

- Délivrance quotidienne     Délivrance deux fois par semaine     Délivrance une fois par semaine
- Délivrance tous les quatorze jours     Délivrance pour 30 jours     Autres (à préciser.....)

Date effective de la 1<sup>ère</sup> délivrance: ..... (à compléter en cas de besoin par le pharmacien)

Date effective de la 2<sup>ème</sup> délivrance: .....

Date effective de la 3<sup>ème</sup> délivrance: .....

Date effective de la 4<sup>ème</sup> délivrance: .....

Nom et adresse du médecin-prescripteur : .....

Code du médecin-prescripteur : .....      Cachet et signature du médecin-prescripteur : »

