



## 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.