

# Traitements agonistes opioïdes

## Principes directeurs pour les législations et réglementations

**Groupe d'experts relatif aux conditions-cadres des traitements  
du syndrome de dépendance aux opioïdes intégrant  
la prescription de médicaments agonistes**



Groupe de Co-opération en matière de lutte contre l'abus et le trafic illicite de stupéfiants



# Traitements agonistes opioïdes

## Principes directeurs pour les législations et réglementations

**Groupe d'experts relatif aux conditions-cadres des traitements  
du syndrome de dépendance aux opioïdes intégrant  
la prescription de médicaments agonistes**



Groupe de Co-opération en matière de lutte contre l'abus et le trafic illicite de stupéfiants

La préparation et la rédaction du rapport ont été réalisées dans le cadre d'un mandat confié par l'Office fédéral de la santé publique au Centre hospitalier universitaire vaudois, Service de psychiatrie communautaire, Section d'addictologie.

*Edition du rapport:* Olivier Simon, René Stamm, Robert Hämmig, Valérie Junod

*Rédaction et coordination du reviewing:* Olivier Simon

*Contributions :* Laura Amey (chapitre 1.2), Marc Auriacombe (1.5.1 et 1.5.3), Valérie Junod (1.3, 3, 4), Ramzi Haddad (1.5.2), Robert Hämmig (1.4), Alessandro Pirona (1.7.3, 5.1.2-4), Willem K. Scholten (1.6), Olivier Simon (1.1, 1.7, 2, 4, 5.1.1, 5.2), René Stamm (5.3), Didier Touzeau (1.7.2). En support méthodologique, un mémoire de Maîtrise d'études avancées en Santé publique a été réalisé sous l'égide de l'Institut de santé globale de l'Université de Genève sous l'intitulé « Elaboration de recommandations au sujet des réglementations des traitements médicamenteux du syndrome de dépendance aux opioïdes. Application de la méthode Delphi en support du projet TDOLEG ». Avec la permission de son auteur (Olivier Simon), une partie de ce travail est reproduit dans les chapitres 2, 3 et 4.

*Secrétariat scientifique et coordination générale du projet:* Olivier Simon, René Stamm

*Secrétariat et coordination logistique:* Ingrid Vogel

#### © Conseil de l'Europe 2017

Tous droits réservés. Aucun extrait de cette publication ne peut être traduit, reproduit, enregistré ou transmis, sous quelque forme et par quelque moyen que ce soit – électronique (CD-Rom, internet, etc.), mécanique, photocopie, enregistrement ou de toute autre manière – sans l'autorisation écrite préalable du Groupe Pompidou-Conseil de l'Europe ([pompidou.group@coe.int](mailto:pompidou.group@coe.int)).

Les appellations employées dans ce rapport et la représentation des données qui y figurent n'impliquent aucune prise de position de la part du Groupe Pompidou-Conseil de l'Europe quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites.

La mention de firmes et de produits commerciaux ne signifie pas que ces firmes et produits commerciaux sont agréés ou recommandés par le Groupe Pompidou-Conseil de l'Europe, de préférence à d'autres de nature analogue. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

Citation suggérée : Groupe Pompidou. (2017). Principes directeurs pour la révision des législations et réglementations. Groupe d'experts relatif aux conditions-cadres des traitements du syndrome de dépendance aux opioïdes intégrant la prescription de médicaments agonistes. Strasbourg

# Préface

Aux États-Unis, douze procureurs ont pour mission de traquer à travers tout le pays les médecins et les pharmaciens qui prescrivent et remettent des médicaments contenant des opioïdes sans égard à leur utilisation. Au même moment, la consommation incontrôlée d'opioïdes provoque une nouvelle hécatombe en Amérique du Nord, plongée dans une véritable crise de santé publique. Pourquoi les États-Unis subissent-ils une telle crise ? Comment l'Europe pourrait-elle procéder pour y échapper ?

Ce n'est pas le mandat de ce rapport de répondre à la première question. Par contre, les principes directeurs et leur rapport explicatif proposent d'apporter des réponses tangibles à la seconde question. En effet, la mise en œuvre des principes doit garantir un cadre de traitement sûr et ainsi prévenir l'apparition d'une telle situation.

En tant que substances psychoactives placées sous contrôle par les Conventions internationales, les médicaments opioïdes ont toujours fait l'objet de réglementations particulières. Ces dernières se sont développées de manière spécifique dans chaque pays et il est permis de dire, avec le recul historique et au travers de deux études de droit comparés effectuées par l'OEDT et l'Université de Louvain en 2001 et par l'Institut de droit de la santé de l'Université de Neuchâtel en 2012, qu'elles sont pour le moins hétérogènes et guère adaptées aux défis actuels. De nombreux travaux d'experts sous l'égide d'instances internationales, telles que l'OMS et l'OICS, relèvent des difficultés fondamentales d'accès aux médicaments opioïdes et aux soins associés.

Sur proposition de l'Office Fédéral de la Santé Publique de la Suisse, le Groupe Pompidou a mandaté un groupe d'experts pour examiner l'impact des législations et réglementations développées au fil du temps sur l'accès et la qualité des traitements du syndrome de dépendances aux opioïdes. Le projet a pour but d'élaborer des recommandations à l'attention des autorités législatives et administratives, sous forme de principes directeurs, leur permettant de faire évoluer leur réglementation nationale afférente à la prescription des médicaments opioïdes aux personnes souffrant de cette maladie.

Pour guider leurs travaux, les experts se sont basés sur deux éléments essentiels: les recommandations internationales découlant des résultats des recherches scientifiques et des bonnes pratiques, d'une part, les derniers développements en matière de droits humains fondamentaux à la santé, d'autre part.

Lorsque a déferlé sur le monde occidental dès la fin des années soixante la vague de consommation d'héroïne, les législateurs ne connaissaient évidemment pas ces résultats d'études scientifiques. Ils ont dû procéder par tâtonnement et ont dès lors recouru à un arsenal de mesures de type répressif pour encadrer les traitements médicaux dits alors de « substitution ». En cela, leurs mesures s'inscrivaient dans le prolongement des interdictions à l'encontre des produits consommés. Aujourd'hui, avec le recul et le développement des connaissances cliniques, épidémiologiques et sociales, l'efficacité de cette approche essentiellement répressive s'est révélée illusoire. Au contraire, c'est la facilité de l'accès aux soins qui est la mieux à même de prédire le retour à un bon niveau de qualité de vie, d'intégration sociale et professionnelle des personnes touchées et de leur entourage, ainsi qu'une réduction de la transmission des maladies infectieuses et de la criminalité.

En partant de ces constats, les experts du Groupe Pompidou ont procédé à l'analyse des éléments législatifs qui entravent l'accès aux soins. Mais ils ne se sont pas arrêtés à cette seule dimension. Ils ont également abordé des mesures corollaires nécessaires dans des domaines aussi variés que l'homologation et le contrôle des médicaments, la formation et la supervision des professionnels de la santé, la recherche et l'épidémiologie, ainsi que le suivi du système de soins au niveau national et la coordination nécessaire au niveau international. Ainsi sont nés ces principes directeurs et quatre recommandations essentielles. Le projet a eu pour ambition de produire des recommandations globales et cohérentes et de jeter des ponts entre les différents secteurs d'activités impliqués dans la prise en charge du syndrome de dépendance aux opioïdes.

La plus-value du projet se situe également dans la volonté de faire se rejoindre les courants actuels de pensées dans le domaine de la santé publique et dans le domaine des droits humains. Ceci se reflète dans la composition même des experts réunis pour réaliser ce projet ainsi que dans les deux partenaires à l'origine du projet: un office de santé publique et une instance internationale dédiée au développement et à la promotion des droits humains, le Groupe Pompidou.

Le Groupe Pompidou a exprimé fort clairement son engagement en faveur des droits humains dans les politiques en matière de drogues et a décidé de les placer au centre de ces politiques. A cet objectif, les Etats membres du Groupe Pompidou ont répondu avec des exemples concrets et ont élaboré plusieurs documents : le document d'orientation pour l'élaboration de politiques cohérentes en matière de drogues licites et illicites (2011), la Déclaration d'Athènes (2013) sur la protection de la santé publique dans le cadre des politiques en matière de drogues dans un contexte d'austérité, et le document d'orientation sur la réduction des dommages de 2013. Dans ce dernier, le Groupe Pompidou a affirmé que « Les mesures de réduction des risques et des dommages ont une incidence dans différents domaines, à savoir les soins de santé, la protection sociale, la préservation de l'ordre public, la justice pénale, les relations internationales et les droits humains». Une mention spéciale a porté sur : « Les politiques de réduction des risques et des dommages ont un rapport étroit avec le respect des droits humains dans la mesure où elles ont une incidence sur le bien-être et la qualité de vie des individus. Les mesures de réduction des risques et des dommages peuvent jouer un rôle important pour surmonter les préjugés et les discriminations qui peuvent résulter de l'usage de drogues et de l'addiction. » Les traitements agonistes opioïdes (dits de substitution) figuraient parmi les mesures répertoriées par le Groupe Pompidou.

S'il ne fait pas de doute que l'utilisation d'opioïdes dans un cadre thérapeutique doit faire l'objet d'un contrôle, il est indispensable de redéfinir ce qui est nécessaire et suffisant afin d'obtenir un meilleur équilibre entre le contrôle des risques liés aux spécificités des médicaments opioïdes et l'accès facilité aux soins. Cette nouvelle approche doit permettre d'intégrer cette maladie dans le cadre sanitaire ordinaire, la sortant de sa marginalité sociale, éminemment nuisible. Ce n'est que ponctuellement que des mesures « extra-ordinaires », à savoir sortant du cadre sanitaire ordinaire, demeurent justifiées. Ce sont ces réflexions qui ont amené les experts à définir les quatre recommandations essentielles (suppression des régimes d'autorisation préalable, suppression des barrières financières à l'accès aux soins, création d'une instance ad hoc de suivi et de coordination ainsi que l'attention portée à la terminologie).

Tout au long de ses travaux, le groupe d'experts avait présent à l'esprit l'objectif ultime de trouver le juste équilibre entre le contrôle nécessaire pour éviter les risques de santé et de sécurité publique découlant d'une prescription désordonnée, et la défense des droits et des intérêts des personnes souffrant d'une maladie, dont la prise en charge a évolué grâce aux nouvelles connaissances médicales et épidémiologiques.

Le Groupe Pompidou et l'Office fédéral de la santé publique sont fiers de présenter les résultats des travaux de ce groupe d'experts multidisciplinaire et de contribuer ainsi à l'évolution du débat autour de ces questions cruciales.

Nous remercions chaleureusement ce groupe d'experts pour la qualité de ses travaux et son engagement sans faille, et particulièrement le comité de rédaction qui a piloté le projet et accompagné la rédaction finale des principes directeurs et de son rapport explicatif.

Jan Malinowski  
Secrétaire Exécutif  
Groupe Pompidou

Pascal Strupler  
Directeur  
Office fédéral de la santé publique

# Sommaire

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Résumé d'orientation</b>  | <b>8</b>  |
| <b>1 Rappel du cadre et mise en perspective du projet</b>  | <b>18</b> |
| 1.1 Origine et définition du mandat  | 18        |
| 1.2 Hétérogénéité des réglementations relatives aux traitements agonistes opioïdes                   | 19        |
| 1.3 Le droit fondamental aux soins en droit international  | 20        |
| 1.4 La prescription d'opioïdes dans le syndrome de dépendance : repères historiques                  | 23        |
| 1.5 Le paradoxe de l'innocuité des médicaments opioïdes  | 24        |
| 1.5.1 <i>Pharmacologie des opioïdes</i>  | 24        |
| 1.5.2 <i>Efficacité clinique dans l'abord du syndrome de dépendance aux opioïdes</i>                 | 27        |
| 1.5.3 <i>Effets pour la santé publique et la sécurité publique</i>                                   | 29        |
| 1.6 Principales barrières à l'accès aux médicaments opioïdes   | 31        |
| 1.7 Enjeux liés aux barrières à l'accès aux traitements agonistes opioïdes                           | 33        |
| 1.7.1 <i>Qualité et formation</i>  | 33        |
| 1.7.2 <i>Usages non médicaux et détournement des opioïdes prescrits</i>                              | 37        |
| 1.7.3 <i>Registres de personnes en traitement et protection des données</i>                          | 39        |
| <b>2. Méthode d'élaboration des recommandations</b>  | <b>40</b> |
| 2.1 Sources  | 40        |
| 2.2 Approche Delphi  | 41        |
| 2.2.1 <i>Choix de la méthode</i>   | 41        |
| 2.2.2 <i>Enquête préparatoire</i>  | 41        |
| 2.2.3 <i>Identification de principes directeurs</i>  | 42        |
| 2.3 Consultation publique  | 42        |
| 2.4 Enquête relative aux effets croisés des recommandations  | 43        |
| <b>3. Principes directeurs pour les réglementations relatives aux traitements agonistes opioïdes</b> | <b>44</b> |
| Partie I : définitions et objectifs des Principes directeurs   | 44        |
| Partie II : droit à accéder aux médicaments agonistes opioïdes et soins liés                         | 46        |
| Partie III : rôle des professionnels de la santé   | 48        |
| Partie IV : rôle des autorités publiques   | 51        |
| Partie V : coordination nationale et collaboration internationale                                    | 54        |

---

|                   |  |            |
|-------------------|--|------------|
| <b>4.</b>         | <b>Recommandations essentielles et argumentaires</b>   | <b>56</b>  |
| 4.1               | Des Principes directeurs aux recommandations essentielles  | 56         |
| 4.2               | Recommandations essentielles   | 57         |
| 4.2.1             | <i>N°1 : « Prescription et remise sans régime d'autorisation préalable »</i>                                 | 57         |
| 4.2.2             | <i>N°2 : « Suppression effective des barrières financières à l'accès aux soins »</i>                         | 60         |
| 4.2.3             | <i>N°3 : « Suivi et conseils aux autorités par une instance nationale consultative »</i>                     | 62         |
| 4.2.4             | <i>N°4 : « Terminologie neutre, précise et respectueuse des personnes »</i>                                  | 65         |
| <b>5.</b>         | <b>Mise en œuvre dans les contextes nationaux</b>  | <b>68</b>  |
| 5.1               | Monitoring / évaluation  | 68         |
| 5.1.1             | <i>Cadre général d'évaluation des politiques publiques</i>   | 68         |
| 5.1.2             | <i>Tenir compte des systèmes de monitoring préexistants</i>  | 70         |
| 5.1.3             | <i>Disponibilité, utilisation et accès aux TAO (indicateurs de structure, de processus et de couverture)</i> | 71         |
| 5.1.4             | <i>Protection des données</i>  | 74         |
| 5.2               | Considérer les effets croisés des Principes directeurs   | 77         |
| 5.3               | Construire une stratégie nationale   | 79         |
| 5.3.1             | <i>Les réglementations nationales : un fait sociétal</i>   | 79         |
| 5.3.2             | <i>Considérations générales</i>  | 80         |
| 5.3.3             | <i>Analyse contextuelle</i>  | 80         |
| 5.3.4             | <i>De la stratégie au plan de mesures</i>  | 81         |
| <b>Annexes</b>    |  | <b>86</b>  |
| A1.               | Acronymes, choix terminologiques et glossaire  | 86         |
| A2.               | Effets pharmacologiques de la morphine   | 93         |
| A3.               | Disponibilité en Europe des principaux opioïdes prescrits dans l'indication TAO (2016)                       | 94         |
| A4.               | A4. PIDESC article 12 - observation générale n° 14 : extraits  | 96         |
| A5.               | Composition des groupes d'experts et lien d'intérêts   | 100        |
| <b>Références</b> |  | <b>102</b> |



# Résumé d'orientation

## Contexte, objectif, mandat

Selon les données de l'Observatoire européen des drogues et toxicodépendances (OEDT), sur une population de personnes présentant un usage d'opioïdes à haut risque estimée à 1,3 millions au sein l'Union européenne, près de 650'000 personnes bénéficient aujourd'hui d'un traitement agoniste opioïde, au sens d'un « traitement du syndrome de dépendance aux opioïdes, incluant la prescription à long terme d'un médicament agoniste opioïde », principalement de méthadone et de buprénorphine.

Ce taux moyen dissimule de très grandes disparités. Si, dans certains pays de l'Union européenne, il s'approche de 80%, dans d'autres, il se situe en deçà de 20%. Ailleurs dans le monde, des pays continuent d'exclure, de droit ou de fait, de telles prescriptions (figure 1). Ces variations d'un pays à l'autre peuvent s'expliquer par différents facteurs tels qu'une faible accessibilité des traitements agonistes opioïdes ou encore des restrictions plus générales des offres de traitement quelles qu'elles soient. Mais au sein même des différents pays, il existe d'importantes disparités régionales, notamment ville-campagne, et des disparités parmi les populations cumulant les risques de discriminations, comme les femmes, les mineurs, les personnes en situation de migration, ou encore les personnes détenues (carte 1). Seul un petit nombre de pays aménage un large accès au traitement par le biais des médecins de premier recours et des pharmacies d'officine (carte 2), gages d'accessibilité en dehors des grands centres urbains.

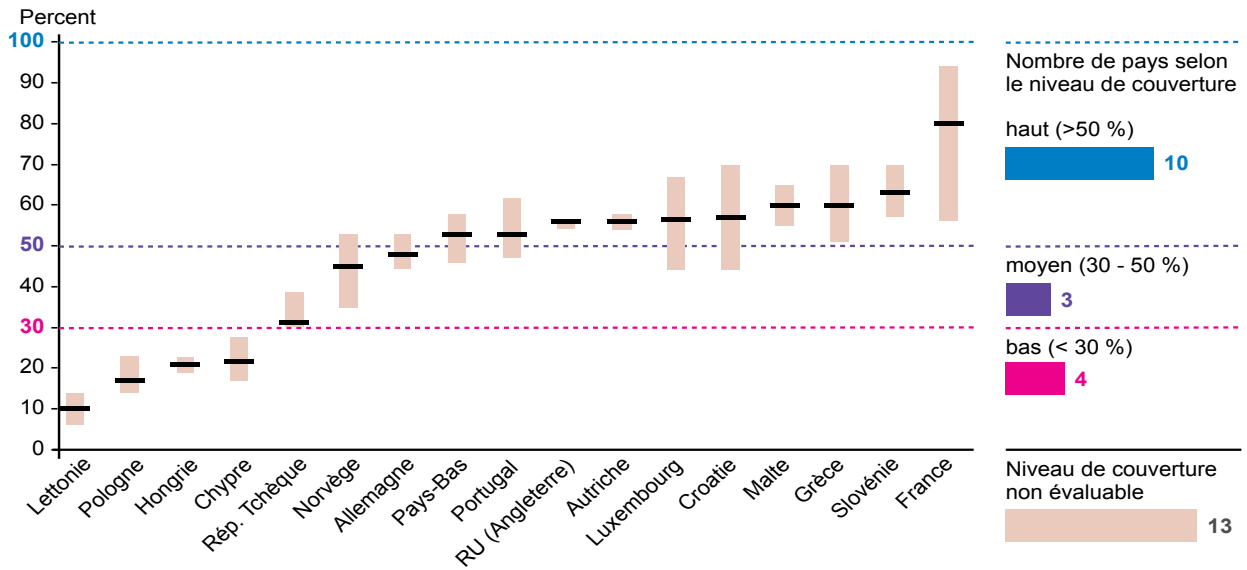
Dans le prolongement du système international de contrôle des substances psychoactives, des régimes d'autorisation préalable visant à contrôler ces prescriptions ont été mis en place depuis les années 70. Ainsi, dans de nombreux pays, sans autorisation préalable d'une administration ou d'une instance médicale étatique, des médecins pourtant titulaires d'un droit de pratique se trouvent dans l'impossibilité d'initier une thérapie nécessaire et scientifiquement reconnue. L'analyse de ces dispositifs montre qu'ils sont basés, de fait, sur une compréhension historique, mais scientifiquement et médicalement erronée, du « remplacement d'une drogue illicite par une drogue licite ».

Or, par leur action pharmacologique, les médicaments agonistes opioïdes prescrits dans l'indication du syndrome de dépendance ont des effets très différents des opioïdes utilisés à des fins hédoniques dans un cadre non médical. Mis en œuvre selon des modalités appropriées, ces médicaments stabilisent l'état émotionnel, réduisent ou éliminent les effets subjectifs renforçant la dépendance et protègent des risques de décès liés aux opioïdes. Ils constituent donc un élément central d'un traitement intégrant les volets médicaux, psychologiques et sociaux. En raison de leur efficacité clinique, un accès approprié à ces médicaments entraîne une réduction très significative de la mortalité et des comorbidités, notamment celles liées à l'usage d'héroïne par voie intraveineuse (infection par le VIH ou le VHC). De ce point de vue, en plus de leur fonction première de traitements médicaux, ces médicaments sont un élément clé de l'approche de santé publique de réduction des risques et dommages. Deux médicaments en particulier, la méthadone et la buprénorphine, figurent depuis 2005 sur la Liste modèle des Médicaments essentiels de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

Pour respecter leurs obligations en matière d'accès aux soins et de prévention des discriminations, les pays sont invités à revoir leurs réglementations en s'appuyant autant que possible sur les dispositions ordinaires régulant le marché des médicaments et les professions de santé.

Dans le but d'accompagner les autorités administratives dans cette évolution, les correspondants permanents du Groupe Pompidou ont donné mandat à un groupe d'experts de la santé et du droit pour identifier et expliciter les critères permettant de procéder à ces révisions dans le respect des normes éthiques, des dispositions du droit international, des connaissances scientifiques et des bonnes pratiques médicales.

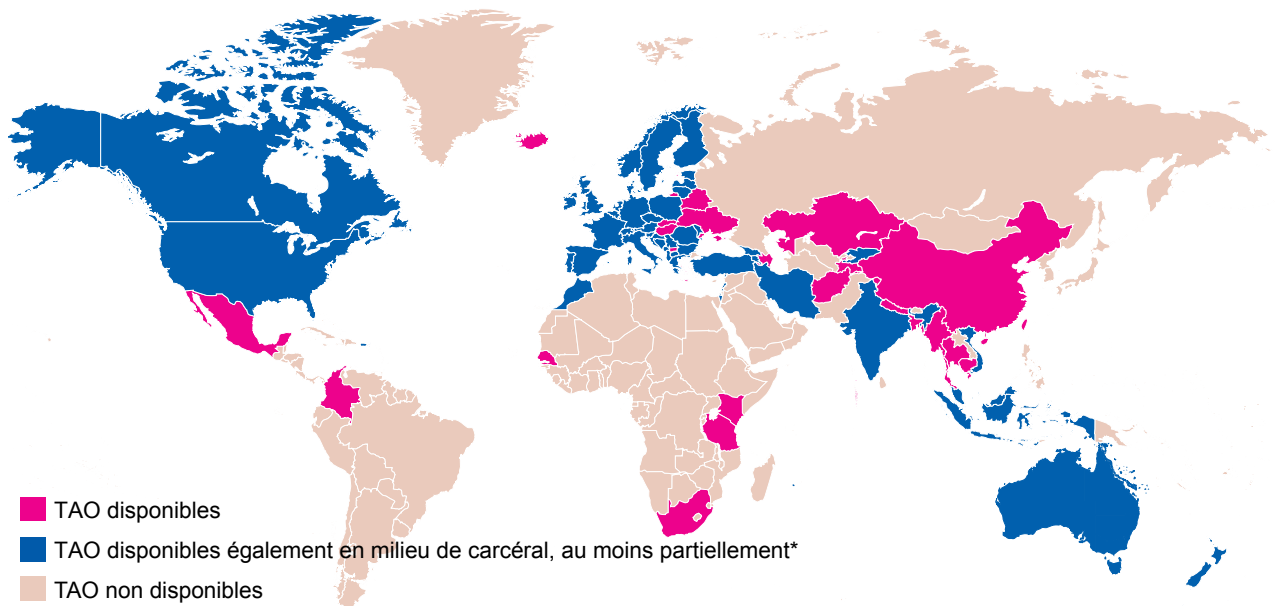
**Figure 1 - Proportion d'usagers d'opioïdes à haut risque au bénéfice d'un TAO (estimation)**



NB: Données indiquées en moyennes et intervalle de confiance  
EMCDDA 2017, données 2015

**Carte 1 - Disponibilité des TAO en milieu de détention**

**Carte 1 - Disponibilité des TAO en milieu de détention**



The Global State of Harm Reduction 2016, « Global availability of opioid substitution therapy in the community and in prisons », Harm Reduction International (HRI), London, 2016, Map 1.2., p.15

\*Pour plus d'informations relatives au taux de couverture et à la disponibilité effective en milieu pénitentiaire, voir aussi Junod V., Wolff H., Scholten W., Novet B., Greifinger R., Dickson C. et Simon O., (2017). Methadone versus torture: The perspective of the European Court of Human Rights. Heroin Addiction and Related Clinical Problems, Published Ahead of Print, July 18

## Recommandations préexistantes

Alors que le cadre légal définit les conditions du traitement, son impact demeure peu étudié. A l'inverse de l'abondante littérature relative à la prescription d'opioïdes et à la réduction des risques et des dommages, il existe peu de publications et, partant, de recommandations robustes, pour orienter les pays dans leurs efforts de révision législative. Lorsque de telles recommandations existent, elles sont plutôt d'ordre général, difficiles à décliner sur le terrain.

Deux études de droit comparé – l'une portant sur neufs pays européens réalisée par l'OEDT et l'Université de Louvain en 2003, l'autre portant sur cinq pays francophones réalisée en 2012 par l'Université de Neuchâtel – illustrent l'hétérogénéité et l'inconsistance des réglementations, en particulier leurs écarts avec les dispositions ordinaires du droit de la santé. Le projet ATOME (Access to Opioid Medication in Europe) a documenté le rôle central des barrières législatives et politiques dans l'accès aux médicaments opioïdes, aux côtés des autres barrières que constituent les attitudes négatives et le manque de connaissance des professionnels et du public, ainsi que les obstacles de nature économique. En marge de la préparation des lignes directrices cliniques de l'OMS, une étude réalisée par l'Institut suisse de recherche sur la santé publique et les addictions (ISGF, Université de Zurich), montre que la multiplicité des contextes réglementaires a pour corollaire la multiplication de lignes directrices médicales nationales divergentes et de qualité inégale.

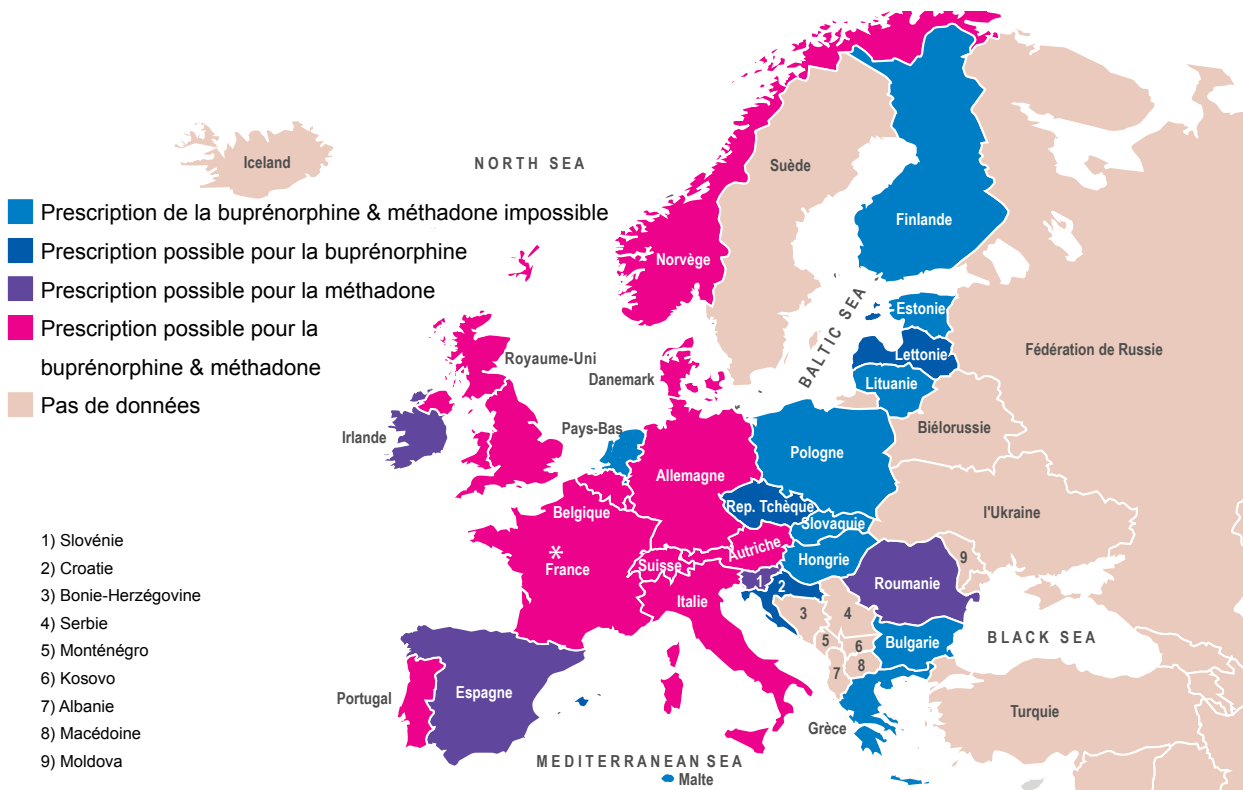
Le rapport OEDT/Université de Louvain conclut sur plusieurs recommandations. Il est ainsi relevé l'opportunité d'un cadre légal « flexible », d'un seuil d'accès aux soins le plus bas possible et d'une disponibilité de plusieurs opioïdes (y compris la diacétylmorphine/héroïne pharmaceutique par voie intraveineuse dans des programmes spécifiques). Le rapport relève également l'importance de disposer d'une diversité des lieux de soins, d'un suivi psychosocial de qualité, d'une formation ne se limitant pas aux seuls spécialistes et de moyens suffisants pour la recherche.

Par ailleurs, à teneur des lignes directrices établies par l'OMS en 2009, il est primordial de garantir les principes de consentement et de confidentialité, d'assurer la disponibilité et l'accessibilité des traitements agonistes opioïdes par la gratuité de fait, et d'aménager leur accès dans les lieux de détention. De plus, il y a lieu de les intégrer dans le système de santé, de veiller à la formation continue des professions concernées, de prévoir la possibilité pour les personnes soignées de disposer au moins pour partie du traitement à l'emporter, de ne pas imposer de terme déterminé au traitement et de conduire des efforts de monitoring répondant aux meilleures pratiques en matière d'évaluation des politiques publiques. Enfin, il est relevé que le non-respect éventuel des règles de comportement du lieu de soins ne justifie pas en soi l'arrêt du médicament.

Le Rapporteur spécial de l'Organisation des Nations Unies (ONU) sur le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mental possible (2010, 2015) a également émis plusieurs recommandations générales sur la réglementation des prescriptions d'opioïdes chez les personnes présentant un syndrome de dépendance. En particulier, il met en avant l'accès universel et non discriminatoire aux médicaments essentiels, le principe d'équivalence des soins et signale le risque de discriminations liées au jeune âge (en particulier le droit des enfants d'exprimer eux-mêmes leur consentement en matière de décisions médicales).

Dans ses rapports de 2011 et 2014, le projet ATOME formule plusieurs recommandations portant sur l'accessibilité des médicaments placés sous contrôle, toute indication confondue. En synthèse, ce projet suggère que, pour assurer cette accessibilité sans discrimination, toute norme législative ou réglementaire doit faire l'objet d'un examen a priori et a posteriori, à l'aune des conséquences sur la disponibilité, l'accessibilité effective et la qualité. Il souligne les problèmes de terminologie utilisée dans les documents réglementaires, dont l'importance d'éviter la confusion entre médicaments d'une part, et substances utilisées non médicalement d'autre part. S'agissant de la formation des professionnels, le projet ATOME estime que l'enseignement de la prescription et de la remise de médicaments opioïdes doit figurer dans les curricula de base des médecins et des pharmaciens. Il relève également l'importance de disposer d'une instance consultative ad hoc afin d'assurer la coordination des acteurs et des informations pertinentes dans un contexte national ou régional.

**Carte 2 - Pays autorisant la prescription de la buprénorphine et de la méthadone en médecine de premier recours**



\* En France, la méthadone ne peut être prescrite en médecine de premier recours que si la primo-prescription a été réalisée par un centre spécialisé.  
Table « OST providers », EMCDDA, 2016 et OFSP, 2016

## Réalisation du mandat, méthode d'élaboration des recommandations

Le groupe d'experts a réuni des personnes participantes des pays suivants : Algérie, Belgique, France, Grèce, Liban, Lituanie, Maroc, Portugal, Slovénie, Suisse, Tunisie, Turquie ainsi qu'un représentant de l'OEDT et de l'OMS. Les travaux ont bénéficié d'un suivi par un comité scientifique réunissant des experts des pays participants ainsi que du Canada, de l'Espagne, de l'Italie, d'Israël, de la Pologne et du Royaume-Uni.

Trois réunions de deux jours et une réunion d'une journée se sont tenues à Paris entre août 2014 et mai 2017 et ont permis, par le biais d'auditions et d'une enquête Delphi, d'identifier une soixantaine de Principes directeurs, répartis en 19 sections, qui ont ensuite fait l'objet d'une consultation publique. L'analyse des effets croisés des Principes directeurs a conduit à identifier quatre recommandations essentielles, afin de guider l'élaboration de stratégies de mise en œuvre dans les contextes nationaux.

## Éléments clés des Principes directeurs établis par le groupe d'experts

Les Principes directeurs ont été structurés en cinq parties et 19 sections. La première partie est consacrée aux définitions et aux objectifs. Une deuxième partie est consacrée au droit d'accéder aux médicaments agonistes utilisés dans le traitement du syndrome de dépendance aux opioïdes. Une troisième partie traite du rôle des professionnels de la santé. Une quatrième partie est consacrée au rôle des autorités publiques. Une cinquième partie aborde la collaboration nationale et internationale.

### I. Définitions et objectifs des Principes directeurs

La nécessité de revoir les terminologies et d'utiliser un vocabulaire précis, neutre et respectueux des personnes est apparue comme un prérequis. L'utilisation largement répandue du terme « substitution » est problématique. Ce dernier induit une ambiguïté sur la nature et les effets des médicaments opioïdes prescrits. Le groupe d'experts recommande de remplacer ce terme par ceux de « médicament agoniste opioïde », et de « traitement agoniste opioïde », comme contraction de « traitement du syndrome de dépendance aux opioïdes par un médicament agoniste opioïde ». Les objectifs des médicaments agonistes opioïdes sont d'abord et avant tout centrés sur la personne : réduction des symptômes du syndrome de dépendance, amélioration de la qualité de vie, diminution de la mortalité et de la morbidité secondaire, notamment infectieuse. Un médicament qui s'avère efficace pour atteindre de tels objectifs individuels a, par la suite, un effet positif pour la réduction des risques et des dommages, pour la promotion de la santé et enfin, pour la sécurité publique.

### II. Droit à accéder aux médicaments agonistes opioïdes et soins liés

D'un point de vue normatif, toute personne présentant un diagnostic de syndrome de dépendance doit avoir accès à des soins basés sur les connaissances scientifiques et médicales les plus récentes. Ces soins intègrent dans la plupart des cas un médicament agoniste opioïde couplé à diverses mesures de soutien psychosocial, y compris celles qui consistent à remettre le médicament agoniste opioïde de manière supervisée dans le cas où l'état de santé et/ou le risque de détournement le justifie. Le respect du secret professionnel médical et de la protection des données doit faire l'objet d'une attention renforcée. La garantie d'un accès non discriminatoire concerne tout particulièrement les personnes mineures (c'est-à-dire mineure civilement mais compétentes pour donner leur consentement, car juridiquement capables de discernement), les personnes en situation de privation de liberté et les personnes en conflit avec l'équipe de soins. Dans ce dernier cas, il est essentiel que le système général de soins dispose d'une diversité et d'une densité d'infrastructures permettant le transfert et la poursuite effective du traitement agoniste opioïde.

### **III. Rôle des professionnels de la santé**

Il est nécessaire de pourvoir à la formation de base des médecins et des pharmaciens en matière de prescription d'opioïdes pour toute indication, d'une part, et pour les troubles liés à l'usage non médical de substances d'autre part. Comme tout professionnel de santé, les médecins et pharmaciens impliqués dans les soins accompagnant la prescription d'agonistes opioïdes devraient faire l'objet d'un contrôle ordinaire de la part des instances professionnelles de droit disciplinaire, ainsi que de la part des autorités sanitaires. Les conséquences en cas de manquement aux codes professionnels, aux bonnes pratiques ou aux règles administratives ne devraient pas faire l'objet de procédures différentes, à l'inverse de ce qui est observé dans le cadre des régimes d'autorisations préalables. Lorsque, dans le but d'exercer un contrôle spécial, la supervision des professionnels est confiée à une instance (médicale ou non) dont ce n'est pas la tâche habituelle, il y a un risque que le contrôle puisse être aussi bien excessif qu'insuffisant.

### **IV. Rôle des autorités publiques**

L'Etat a le devoir d'assurer des conditions cadres cohérentes au traitement impliquant la prescription d'un opioïde agoniste, dont les objectifs sont d'en assurer l'accès et la qualité. Lorsque l'Etat établit un cadre légal et administratif pour la prescription de médicaments placés sous contrôle, il devrait réaliser systématiquement une analyse a priori, non seulement de son impact possible sur l'accès au médicament et au traitement, mais également sur la volonté des médecins, des pharmaciens et des autres professionnels concernés de s'engager à fournir ce type de traitements. En effet, les obligations administratives découlant du cadre légal peuvent avoir un impact négatif important sur la volonté des médecins et des pharmaciens de s'impliquer dans ces traitements. C'est pourquoi ces obligations devraient se limiter à ce qui est strictement nécessaire et proportionné pour garantir l'efficacité du traitement et sa sécurité vis-à-vis des tiers. Sont en particulier disproportionnés les régimes d'autorisation préalable aux effets restrictifs dont il n'existe pratiquement aucun équivalent dans les autres domaines de l'exercice médical. Pour prévenir des doubles prescriptions ou pour collecter des données épidémiologiques, un mécanisme de déclaration obligatoire a posteriori est envisageable, moyennant une protection adéquate des données personnelles. Le recours à un tel mécanisme implique d'avoir établi préalablement que d'autres moyens moins invasifs ne suffisent pas à atteindre l'objectif recherché. De plus, les autorités publiques doivent garantir un système approprié de prise en charge financière des soins et de rémunération des médecins et des pharmaciens. Enfin, les autorités publiques ont la responsabilité de se doter de moyens d'évaluation et de monitoring, dont l'accent devrait porter sur des indicateurs de structures et de processus plutôt que sur des indicateurs de résultats, l'efficacité clinique des traitements agonistes opioïdes n'étant plus à démontrer.

### **V. Coordination nationale et collaboration internationale**

Il est recommandé que l'Etat désigne une instance consultative dédiée, réunissant les représentants des professionnels, des personnes faisant usage – médical ou non - d'opioïdes et leur entourage, ainsi que des différents services étatiques ou paraétatiques concernés. Il s'agit notamment des autorités du médicament, des services de santé publique, des assurances sociales et des instances de supervision professionnelle. Cette instance consultative doit établir les liens entre les données du monitoring et les feedbacks des professionnels pour en tirer des recommandations opérationnelles. Par ailleurs, l'Etat doit collaborer à la mise à jour de lignes directrices internationales de haute qualité, à l'exemple des lignes directrices de l'OMS. Il s'agit d'en assurer la promotion, plutôt que d'en produire de nouvelles au niveau national. Dans le but d'assurer la comparabilité des données, les Etats devraient, en outre, s'accorder sur des indicateurs communs minimaux et s'engager à cofinancer des agences intergouvernementales ayant les compétences pour traiter et publier ces informations.

**Tableau 1 – Structure générale des Principes directeurs**

| <b>Partie</b>  | <b>Section</b>   | <b>Messages principaux</b>   |
|--|--|--|
| <b>I-Définitions &amp; objectifs</b>                             | 1 - Définitions  | Objectifs primaires des médicaments agonistes opioïdes centrés sur la personne et le droit fondamental d'accès aux médicaments essentiels.<br><br>Initialement mesure de réduction des risques et des dommages dans le cadre de programme dits « de substitution », les traitements agonistes opioïdes sont aujourd'hui reconnus scientifiquement comme élément clé de la thérapie du syndrome de dépendance aux opioïdes.   |
|  | 2 - Objectifs des Principes  |  |
|  | 3 - Objectifs des médicaments agonistes opioïdes   |  |
| <b>II-Droit aux médicaments agonistes opioïdes et soins liés</b> | 4 - Droit fondamental aux soins  | Respect du principe de non-discrimination de jure et de facto justifiant un monitoring et des mesures ad hoc.  |
|  | 5 - Accès non discriminatoire  | Respect du principe d'équivalence des soins.   |
|  | 6 - Consentement libre éclairé   | Droit à l'accès au traitement des personnes mineures civilement.   |
|  | 7 - Non-discrimination due au simple fait d'être au bénéfice de médicaments agonistes opioïdes | Garantie de la continuité du médicament même en cas d'impasse de la relation soignant-soigné.  |
|  | 8 - Continuité des soins   | Pas de délai à l'introduction du traitement une fois l'indication posée.   |
| <b>III-Rôle des professionnels</b>                               | 9 - Indication-prescription-dispensation-coordination  | Compétence de mettre en œuvre les traitements agonistes opioïdes attendue de tout médecin et de tout pharmacien-ne au terme de la formation de base ; droit de prescription accordé à tout médecin.<br><br>Surveillance de première ligne des professions de santé impliquées par le biais des instances professionnelles (droit disciplinaire ou professionnel) ; importance des mesures de soutien alternatives aux sanctions (p. ex., mentorat, groupe d'échanges, supervision/intervention). |
|  | 10 - Formation médecins  |  |
|  | 11 - Formation pharmaciens   |  |
|  | 12 - Supervision   |  |
| <b>IV-Rôle des autorités</b>                                     | 13 - Disponibilité et qualité des médicaments agonistes opioïdes                               | Autorisation des médicaments et pharmacovigilance par l'agence du médicament.  |
|  | 14 - Proportionnalité du cadre   | Résumé des caractéristiques du produit/informations professionnelles fournissant une information de base selon les normes applicables à tout médicament.   |
|  | 15 - Financement et rémunération   | Abandon des régimes d'autorisation préalable. Possibilité de systèmes déclaratifs pour la prévention des doubles prescriptions et le suivi épidémiologique (si nécessaire).  |
|  | 16 - Formation et recherche  | Mécanismes spécifiques pour lever les barrières financières aux soins.   |
|  | 17 - Monitoring et indicateurs   | Incitatifs pour les professionnels garantissant une disponibilité effective appropriée en professionnels formés.<br>Protection garantie des données personnelles.  |
| <b>V-Coordination nationale et collaboration internationale</b>  | 18 - Instance nationale consultative   | Instance intégrant monitoring, professionnels, personnes faisant usage – médical ou non - d'opioïdes et leur entourage, instances étatiques, paraétatiques, et privées, pour assurer le suivi des efforts de révision réglementaire et de leur impact sur les systèmes de soins.<br><br>Standardisation des efforts de monitoring, rapports publics.<br><br>Financement et promotion de lignes directrices internationales plutôt que nationales.  |
|  | 19 - Collaboration internationale  |  |

## **Recommandations essentielles pour la promotion, l'initiation, et l'implémentation de processus de révision dans les contextes nationaux**

Pour mettre en œuvre les Principes directeurs, compte tenu de conditions-cadres très variables d'un pays à l'autre, il est nécessaire d'élaborer une stratégie à long terme. Sur la base de la forte interdépendance des Principes directeurs, quatre recommandations essentielles sont formulées : (1) Prescription et remise sans régimes d'autorisation préalable, (2) Suppression effective des barrières financières à l'accès aux soins, (3) Coordination et suivi par une instance nationale consultative, (4) Terminologie neutre, précise et respectueuse des personnes.

### **Prescription et remise sans régime d'autorisation préalable**

Cette recommandation s'appuie sur l'analyse des conséquences négatives des régimes d'autorisation préalable et sur l'existence de mesures alternatives. Les mécanismes du droit du médicament en matière d'autorisation et de supervision du marché offrent la marge de manœuvre nécessaire pour garantir la sécurité des prescriptions et leur conformité aux conventions internationales sur les substances sous contrôle. Les régimes d'autorisation préalable représentent avant tout l'héritage d'une époque révolue où les médicaments agonistes opioïdes n'étaient pas autorisés par les agences du médicament et relevaient donc de prescriptions hors étiquette (off label use). Les modalités de la suppression des régimes d'autorisation préalable doivent être soigneusement analysées, au regard des obstacles politiques.

### **Suppression effective des barrières financières à l'accès aux soins**

Même dans les pays présentant des taux de couverture élevés, il subsiste des populations particulièrement vulnérables et difficiles à atteindre. Ce nonaccès effectif aux soins est un défi éthique et un risque pour la santé publique. Sur le plan économique, la mise à disposition des traitements agonistes opioïdes conduit à une baisse avérée des coûts sociaux directs, indirects et intangibles, qui excède très largement le coût global des traitements. Un mécanisme de prise en charge financière renforcé est donc indiqué, à l'exemple des pratiques développées au sein des systèmes de santé pour d'autres maladies chroniques.

### **Coordination et suivi par une instance nationale consultative**

Il convient d'établir une instance nationale consultative ad hoc. Le cas échéant, une telle instance peut reposer sur l'aménagement du cahier des charges d'une instance préexistante. Elle représente une mesure d'un coût modeste au regard du résultat attendu de ses travaux. La désignation d'une telle instance permet de soutenir dans la durée l'effort de réglementation dans le cadre du droit de la santé ordinaire, tout en identifiant les difficultés résiduelles nécessitant la poursuite ou la réinstauration de mesures spéciales ciblées pour autant qu'elles soient strictement nécessaires.

### **Terminologie neutre, précise et respectueuse des personnes**

Le domaine des troubles liés au syndrome de dépendance intègre de nombreux termes couramment utilisés par les professionnels, les administrations et par les institutions internationales, mais hautement ambigus. La suppression du qualificatif de « traitement de substitution » au profit de la notion de traitements agonistes opioïdes / médicaments agonistes opioïdes est un exemple emblématique de cet enjeu. Les terminologies utilisées dans les documents institutionnels et réglementaires devraient faire l'objet de révisions périodiques.

Les pages suivantes présentent deux tableaux synthétisant les messages clés des Principes directeurs ainsi que les objectifs et processus impliqués par les quatre recommandations essentielles.



**Tableau 2 – Objectifs liés aux quatre recommandations essentielles**

---

**1- Prescription et remise de médicaments agonistes opioïdes sans régime d'autorisation préalable**

---

Les thérapies impliquant la prescription de médicaments agonistes opioïdes relèvent des règles ordinaires de prescription et de remise de médicaments placés sous contrôle. Elles ne nécessitent donc pas une autorisation spéciale que ce soit pour les personnes en traitement, pour les professionnels ou pour les infrastructures. L'attribution et la répartition des tâches et des compétences entre les différents acteurs du système sont les mêmes que pour toutes les autres formes de thérapie autorisées incluant une médication sous contrôle.

Cette perspective a des implications pour la formation et la supervision des professionnels ainsi que pour l'homologation des médicaments agonistes opioïdes et la pharmacovigilance. Ainsi, il y a lieu d'inclure des connaissances élémentaires liées aux médicaments agonistes opioïdes dans la formation de base de toutes les personnes intervenantes du système social et sanitaire. Ensuite, les instances disciplinaires (ordinaires) de supervision des professions de santé doivent également superviser les professionnels dispensant des traitements, au même titre que les professionnels dispensant d'autres traitements. Finalement, les agences du médicament doivent être les autorités compétentes pour tenir à jour les notices d'emploi (résumé des caractéristiques du produit/informations professionnelles – RCP/IP) sur les médicaments agonistes opioïdes, en tenant compte des données issues de la pharmacovigilance et des autres études. Ces informations doivent notamment expliciter le cadre dans lequel un traitement agoniste opioïde est à mettre en œuvre conformément aux connaissances les plus récentes.

Si nécessaire, le régime d'autorisation préalable peut par exemple être remplacé par un régime déclaratif pour autant qu'un tel dispositif ne soit pas redondant avec d'autres dispositions générales applicables aux médicaments sous contrôle, que la finalité (prévention des doubles prescriptions et/ou suivi épidémiologique) soit explicite et qu'il respecte le droit ordinaire en matière de protection des données.

---

**2 - Suppression effective des barrières financières à l'accès aux soins**

---

Pour les personnes présentant un syndrome de dépendance aux opioïdes, l'accès au traitement ne doit exiger – effectivement et pratiquement – aucun engagement financier. Cette absence de barrière financière vaut pour chacune des différentes étapes du parcours de soins (de la première prise de contact à la prescription et remise des médicaments agonistes opioïdes en passant par les consultations de suivi). Elle signifie notamment que n'est pas requis d'une personne soignée d'avancer des fonds ou de fournir des garanties, indépendamment du type de prestataire de soins et du type de traitement. Le cas échéant, sa réalisation requiert un régime différent du régime général de financement des soins, justifié par des motifs de santé publique.

Les Etats doivent veiller à ce que la suppression effective des barrières financières ne conduise pas à une forme de rationnement de l'offre. En particulier, elle ne doit pas s'accompagner d'un renforcement des exigences pour l'entrée en traitement, ni affecter la charge administratives et/ou la rémunération des professionnels.

---

**3 - Instance nationale consultative de coordination et de suivi**

---

Une instance nationale consultative est en charge, sur la base d'un mandat clair et spécifique, d'observer le fonctionnement du dispositif de prise en charge des troubles liés aux opioïdes et de conseiller les autorités publiques. En particulier, elle veille à identifier les obstacles à l'accès aux soins et à les lever. Le cas échéant, une telle instance peut reposer sur l'aménagement ou la spécification du cahier des charges d'une instance préexistante. L'instance comprend des représentants des personnes directement concernées par l'usage non médical d'opioïdes, des professionnels du traitement et de la prévention des troubles liés à la consommation d'opioïdes, des chercheuses et des chercheurs, mais aussi des services en charge des politiques de santé publique et du système de santé, des autorités de surveillance des professionnels de santé, de l'agence du médicament, des laboratoires pharmaceutiques, et de tout autre acteur pertinent selon le contexte national.

Pour accomplir sa mission, l'instance se fonde sur les résultats de la recherche, dispose d'un accès à toutes les statistiques et informations pertinentes, et s'assure de recevoir régulièrement des retours de la pratique.

Son positionnement institutionnel lui assure des ressources propres et suffisantes, ainsi qu'une indépendance de parole et d'agenda. Le résultat de ses travaux est soumis au principe de transparence.

---

**4 - Terminologie neutre, précise et respectueuse des personnes**

---

Les termes employés pour désigner le syndrome de dépendance aux opioïdes, les personnes présentant ce trouble, les personnes soignées, les praticiens, les lieux de soins et les médicaments employés sont neutres, précis et respectueux envers les personnes. Ils décrivent de manière non ambiguë les faits, en se fondant sur les connaissances scientifiques et en respectant la personnalité des personnes soignées et de leur entourage personnel et professionnel, de manière à prévenir préjugés, stigmatisation et discrimination.

Ambigu quant à la nature et la fonction des médicaments agonistes opioïdes, le terme « substitution » est évité au profit d'alternatives centrées sur la dimension du médicament.

Si la terminologie tient compte des recommandations et des usages en vigueur sur le plan international, elle doit s'adapter à chaque espace linguistique et/ou régional et doit donc pouvoir s'appuyer sur un débat permanent impliquant les professionnels de la santé, la société civile, les personnes soignées et les autorités compétentes. Un tel débat permet de promouvoir le dialogue entre différentes disciplines concernées par le domaine des conduites addictives.

---



# Rappel du cadre et mise en perspective du projet

## 1.1 Origine et définition du mandat

A l'occasion du « Troisième colloque francophone sur le traitement de la dépendance aux opioïdes » (Genève, 18 et 19 octobre 2012), l'Office fédéral de la santé publique suisse (OFSP) a commissionné une étude comparative des législations de cinq pays francophones encadrant la prescription de médicaments opioïdes : la Suisse, la France, le Canada, la Belgique et la Tunisie (Institut de droit de la santé, Université de Neuchâtel, 2012). Cette comparaison a mis en évidence l'hétérogénéité des conditions de prescription de ces traitements, ainsi que le besoin de disposer de recommandations susceptibles de faciliter la tâche des pays qui souhaiteraient les réviser ou en créer de nouvelles.

Au printemps 2014, avec le soutien du Secrétariat du Groupe Pompidou, un groupe d'experts de la santé et du droit, encadré par un conseil scientifique et par un secrétariat mandaté par l'OFSP, a démarré ses travaux dans le cadre du programme de travail 2010-2014. Le programme avait pour thème « L'aide au développement, à la mise en œuvre et au suivi des politiques nationales en matière de drogues ».

Lors de leur 75<sup>ème</sup> réunion à l'automne 2014, les correspondants permanents du Groupe Pompidou ont confirmé ce groupe d'experts, lui donnant mandat d'élaborer des recommandations concernant les réglementations relatives aux prescriptions d'opioïdes dans le traitement du syndrome de dépendance aux opioïdes, dénommé ci-après dans le présent rapport « traitements agonistes opioïdes » (TAO). Les recommandations attendues avaient pour objectif de permettre à des autorités administratives de proposer des mesures d'encadrement de ces traitements, adaptées aux standards de bonnes pratiques cliniques, en ligne avec les résultats de la recherche biomédicale, avec les recommandations des autorités sanitaires internationales préexistantes et respectant les droits fondamentaux aux soins en droit international.

Sous l'autorité du Bureau des correspondants permanents, le groupe d'experts constitué en 2014 a pu être élargi à d'autres pays intéressés. Les représentants par pays ont été désignés par les correspondants permanents sur la base de leur expertise en droit ou en santé en lien avec les TAO. Les honoraires des intervenants du secrétariat scientifique ont été couverts par les contributions volontaires du Groupe Pompidou, les autorités nationales ayant pris en charge les frais de déplacement et de séjour des participants nommés pour participer au groupe d'experts.

Le groupe d'experts a réuni des participants des pays suivants : Algérie, Belgique, France, Grèce, Liban, Lituanie, Maroc, Portugal, Slovénie, Suisse, Tunisie, Turquie ainsi qu'un représentant de l'OEDT et de l'OMS. Un comité scientifique a réuni, en outre, des experts du Canada, de l'Espagne, de l'Italie, d'Israël, de la Pologne et du Royaume-Uni (cf. annexe 5).

Quatre réunions (7 journées en tout) se sont tenues dans les locaux parisiens du Conseil de l'Europe (CE). La première rencontre s'est tenue les 7 et 8 septembre 2014 et a permis d'explorer, différentes recommandations préexistantes des autorités sanitaires internationales et de rassembler des données complémentaires sur les pratiques des pays participants. La deuxième réunion, les 27 et 28 août 2015, a été consacrée à la définition de Principes directeurs qui ont été mis en consultation publique. Lors de la troisième réunion les 25 et 26 août 2016 et de la quatrième réunion, le 11 mai 2017, le groupe d'experts a préparé le présent rapport.

## 1.2 Hétérogénéité des réglementations relatives aux traitements agonistes opioïdes

Afin de remplir le mandat qui lui a été confié, le groupe d'experts s'est appuyé sur trois sources principales pour juger des aspects réglementaires. Une première étude de droit comparé a été réalisée par l'OEDT et l'Université de Louvain (EMCDDA, 2003) et a porté sur 9 pays européens (Autriche, Belgique, Espagne, France, Finlande, Grèce, Italie, Irlande, Norvège). Une seconde étude de droit comparé a été réalisée par l'Institut de droit de la santé de l'Université de Neuchâtel en 2012 et a porté sur 5 pays francophones (Belgique, Canada, France, Suisse, Tunisie). Enfin, le groupe d'experts s'est appuyé sur les rapports Reitox (Réseau européen d'information sur les drogues et les toxicomanies) de l'OEDT régulièrement mis à jour par l'intermédiaire des points focaux des pays de l'Union européenne (UE) et de la Norvège et mis en ligne sur le site web de l'OEDT. Les législations d'autres pays ont été consultées au cours du projet.

Une catégorisation des diverses législations existantes en matière de TAO s'est révélée difficilement réalisable, même si certaines tendances se dessinent. Les critères suivants ont été pris en considération : les substances et médicaments concernés, les personnes ou organismes habilités à prescrire un traitement, les exigences et les limitations concernant le traitement lui-même, la fin et l'interruption du traitement (et, le cas échéant, les sanctions disciplinaires à l'égard des personnes soignées s'écartant du protocole de soins autorisé), ainsi que le contrôle et la surveillance étatique du traitement. Les diverses législations régissant les TAO sont plus ou moins détaillées et partent de perspectives très variées. Ainsi, par exemple, si les réglementations belge, québécoise, suisse, lituanienne, slovène, et, dans une moindre mesure, française se ressemblent par leur perspective orientée vers la santé publique elles diffèrent en revanche par la persistance ou non d'éléments relevant d'une approche répressive, par la volonté plus ou moins forte d'encadrer très strictement les TAO ou par la densité normative.

De plus, les substances autorisées ne sont pas les mêmes dans tous les pays. Au Portugal et en Lituanie, par exemple, la seule substance expressément visée par un régime d'autorisation préalable (RAP) concerne la méthadone, alors qu'en Suisse, le traitement est sujet à autorisation spéciale pour la méthadone, la buprénorphine, la morphine orale à libération prolongée et la diacétylmorphine (héroïne). La France, la Belgique, la Tunisie, le Danemark et la Slovénie réglementent spécifiquement l'usage de la méthadone et de la buprénorphine. Les cartes d'Europe (Annexe 3, cartes 3, 4, 5, 6) tirées des dernières données publiées par l'OEDT illustrent cette réalité.

Ces différences dans les substances prescrites induisent elles-mêmes des différences supplémentaires dans le contenu des réglementations. On le voit par exemple en Suisse, où le régime juridique applicable à l'utilisation de la diacétylmorphine n'est pas identique à celui applicable aux autres médicaments enregistrés dans l'indication « TAO », ou en France, où les médecins de premiers recours peuvent conduire des traitements basés sur la prescription de buprénorphine ou de méthadone, mais sont uniquement habilités à initier la prescription de buprénorphine alors que l'initiation de la prescription de méthadone relève de centres spécialisés.

Les diverses réglementations nationales divergent également sur des points plus précis, par exemple, sur l'âge minimum pour pouvoir bénéficier d'un traitement de substitution. Cette question est pourtant essentielle, puisque dans certains pays, les mineurs se trouvent ainsi exclus de fait des programmes de traitement.

Si la plupart des pays fixent un cadre précis aux TAO reposant sur un RAP, cela ne signifie pas que l'accès aux traitements soit garanti à toutes les personnes qui en auraient besoin. Ainsi, au Québec, en 2012, les estimations faisaient état de moins de 25% des personnes faisant un usage non médical et régulier d'opioïdes ayant accès aux TAO, en contraste avec les taux de couverture observés en Europe couramment supérieurs à 50% (voir aussi Figure 1 supra). La réglementation de la prescription de médicaments agonistes opioïdes (MAO) soulève donc en premier lieu la question centrale de l'obligation positive des Etats au titre du droit fondamental à l'accès aux soins.

### 1.3 Le droit fondamental aux soins en droit international

Le conflit entre le droit à l'accès aux soins et la politique de répression de la consommation et du trafic de substances sous contrôle est connu de longue date. Déjà les premières conventions internationales sur les stupéfiants reconnaissaient qu'il fallait trouver un équilibre entre l'accès aux médicaments pour le traitement médical, en particulier le traitement de la douleur, et la répression de la consommation dite récréative<sup>1</sup>. En pratique, la manière dont ce compromis a pu – ou non – être réalisé a varié selon les époques et continue à varier selon les pays. Longtemps, l'accent a été mis sur la répression (sanctions pénales y compris contre les consommateurs), quitte à mettre en danger l'accès des personnes malades aux opioïdes, notamment dans le domaine de l'antalgie, de l'anesthésie ou des soins palliatifs. Dans certains pays, comme nous le verrons plus précisément au chapitre 1.6, la prescription d'opioïdes reste négligeable malgré des besoins médicaux reconnus. En dépit de la reconnaissance du statut de maladie au syndrome de dépendance aux opioïdes, la situation a peu évolué dans de nombreux pays : l'approche répressive domine très largement, amplifiée souvent par des considérations géopolitiques (« guerre à la drogue »), ou simplement pour répondre aux attentes (explicites ou supposées) des organes des conventions internationales.

Depuis les années 90, un mouvement mondial en faveur des droits fondamentaux a amené à reconsidérer l'équilibre actuel, en insistant sur le droit aux soins tout en soulignant l'échec sur le terrain des mesures répressives (Lines et al., 2017; Taylor, 2007; Valadez, 2014). Ce droit aux soins est consacré, selon des formulations diverses, dans un grand nombre de déclarations et de traités internationaux (voir notamment l'article 25(1) de la Déclaration universelle des Droits de l'Homme de 1948 ; principe 1 de la Déclaration d'Alma-Ata de 1978 de l'Assemblée mondiale de la Santé d'Alma-Ata<sup>2</sup>). Parmi de nombreuses sources, le fondement légal international le plus souvent cité est l'article 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels (PIDESC, 1966), qui déclare :

« Les Etats parties au présent Pacte reconnaissent le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre.

(2) Les mesures que les Etats parties au présent Pacte prendront en vue d'assurer le plein exercice de ce droit devront comprendre les mesures nécessaires pour assurer:

- (I) La diminution de la mortalité et de la mortalité infantile, ainsi que le développement sain de l'enfant;
- (II) L'amélioration de tous les aspects de l'hygiène du milieu et de l'hygiène industrielle;
- (III) La prophylaxie et le traitement des maladies épidémiques, endémiques, professionnelles et autres, ainsi que la lutte contre ces maladies;
- (IV) La création de conditions propres à assurer à tous des services médicaux et une aide médicale en cas de maladie. »

<sup>1</sup> Sans être exhaustif, on citera les conventions, conférences et protocoles suivants, par ordre chronologique : La Conférence de Shanghai (1909); La Convention internationale de l'opium de 1912 (La Haye); Les Conventions de l'opium de Genève (1925); La Convention de Genève pour limiter la fabrication et réglementer la distribution des stupéfiants (1931) / Accord de Bangkok sur la consommation d'opium (1931); La Convention pour la répression du trafic illicite des drogues nuisibles (Genève, 1936); Le Protocole de Lake Success (1946); Le Protocole de Paris (1948); Le Protocole de l'opium de New York (1953). Puis, plus récemment, les trois conventions principales sont : la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 (amendée par le protocole de 1972); la Convention sur les substances psychotropes de 1971; la Convention contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes de 1988.

<sup>2</sup> Sans prétendre être exhaustif, on peut citer en lien avec le droit à la santé: les Art. 13; 55; 62 de la Charte des Nations Unies; Art. 3; 25 de la Déclaration Universelle des droits de l'Homme; Art. 2; 4; 7; 9; 10; 11; 12; 13; 15; 16 du Pacte international sur les droits économiques, sociaux et culturels; Art. 7 du Pacte international relatif aux droits civils et politiques; Art. 5 de la Convention internationale sur l'élimination de toutes les formes de discrimination raciale de 1963; Art. 10.h; 11.f; 12; 14.b; 14.c de la Convention sur l'élimination de toutes formes de discrimination à l'égard des femmes de 1979; Art. 33.1 de la Convention relative au Statut des réfugiés de 1950; Art. 10.1 de la Convention contre la torture et les autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants de 1984; Art. 24 de la Convention relative aux droits de l'enfant de 1989; Art. 8 de la Déclaration sur le droit au développement de 1986; Art. 7.2; 20.2.c; 24; 25 de la Convention (169 ILO) concernant les peuples indigènes et tribaux dans les pays indépendants de 1989; Art. 10; 20; 22; 23; 24; 25; 26; 32; 43.4; 52; 65; 66.2; 82 Ensemble de règles minima des Nations Unies pour le traitement des détenus (Règles Nelson Mandela); Art. 4; 9; 16 de la Charte africaine des droits de l'homme et des peuples de 1981; Art. 4; 11.2 de la Convention américaine relative aux droits de l'homme de 1969; Art. 2; 3; 8; 10 de la Convention européenne sur les droits de l'homme; Part I: art. 3; 7; 8; 12; 13; 14; 15; Part II: art. 2.4; 7.9; 8; 11; 12; 13; 14; 15; Part V: art. E de la Charte Sociale européenne; Art. 1; 11; 16 de la Déclaration américaine des droits et devoirs de l'homme.

Une explication utile de la portée du droit à la santé a été développée par le Comité des droits économiques, sociaux et culturels dans une Observation générale (n° 14) qui a eu un important retentissement. Cette Observation explique que : « Le droit à la santé ne saurait se comprendre comme le droit d'être en bonne santé. Le droit à la santé suppose à la fois des libertés et des droits. Les libertés comprennent le droit de l'être humain de contrôler sa propre santé et son propre corps, [...]. D'autre part, les droits comprennent le droit d'accès à un système de protection de la santé qui garantisse à chacun, sur un pied d'égalité la possibilité de jouir du meilleur état de santé possible ». La santé est définie généralement par référence à la définition proposée de l'OMS, à savoir « comme un état complet de bien-être », même s'il est admis que cet état est l'ambition ultime. Le droit fondamental international aux soins doit davantage être compris comme exigeant des Etats de prendre des mesures successives afin de le réaliser progressivement. Chaque Etat doit établir un plan d'action afin d'assurer un état de santé minimal, puis optimal à sa population. L'OMS a fourni une aide concrète, en préparant et en tenant à jour une liste des médicaments essentiels que chaque pays devrait mettre à disposition de sa population. La méthadone et la buprénorphine y figurent (dans l'indication du traitement du syndrome de dépendance). L'Observation générale n° 14 a également mis en avant quatre critères permettant d'évaluer les mesures prises pour réaliser le droit à la santé, à savoir la disponibilité des biens et services de soins, leur accessibilité sans discrimination, leur acceptabilité auprès des personnes et populations concernées, leur qualité sous l'angle médical et scientifique.

Le droit à la santé a pour corollaire indispensable le principe de non-discrimination, selon lequel les Etats ne peuvent créer ou tolérer des inégalités dans l'accès aux soins qui ne reposeraient pas sur des motifs pertinents (un motif pertinent serait de faciliter l'accès aux soins de populations particulièrement vulnérables). Egalement étroitement liés au droit à la santé sont le droit d'accès aux tribunaux et le droit de participation. Plus généralement, il est reconnu que les droits humains sont étroitement liés entre eux, de sorte que la réalisation de l'un d'eux, par exemple ici le droit à la santé, exige – ou est facilité par – la réalisation des autres droits fondamentaux (p. ex., le droit à l'éducation). Le concept de déterminants sociaux de la santé a également mis en évidence que l'état de santé des individus et des populations est essentiellement influencée par des paramètres non liés aux soins, en particulier le niveau socio-économique.

Deux questions centrales reviennent couramment<sup>3</sup>: d'abord, est-ce que le droit fondamental à l'accès aux soins a la priorité sur d'autres obligations issues du droit international ? Ensuite, est-ce que ce droit est justiciable, c'est-à-dire qu'il peut faire l'objet d'une action en justice devant des tribunaux nationaux, voire internationaux ?

En droit international, il n'y a ni règle ni outil permettant d'opérer une hiérarchisation des normes. Certes, il arrive que des traités contiennent des clauses établissant des priorités par rapport à d'autres textes ; cependant, c'est là l'exception, plutôt que la règle. Il est au contraire admis que chaque Etat qui s'engage dans un traité international doit s'organiser pour le respecter, sans pouvoir « l'invalider » en invoquant une règle contraire d'un autre traité. Il est fait exception à cette règle pour une poignée de règles coutumières dites de jus cogens<sup>4</sup>, soit des normes tellement importantes qu'elles s'appliquent toujours, même sans avoir été consacrées par un traité liant l'Etat en cause. L'interdiction du génocide et l'interdiction de la torture font partie de cette poignée de règles fondamentales du jus cogens. Il n'existe cependant pas de liste officielle reconnue et exhaustive des règles qui relèvent de ce jus cogens ; en toute hypothèse, le droit à la santé en tant que tel n'en fait pas partie. Certains auteurs en doctrine vont plus loin et estiment que les normes jugées « majeures », avant toutes celles garantissant des droits fondamentaux, doivent plus généralement se voir reconnaître une priorité systématique sur les autres. Dans cette optique, le droit à la santé devrait se voir reconnaître cette priorité.

Cela amène toutefois à la seconde question, celle de la justiciabilité. De nombreux traités internationaux n'incluent pas de mécanisme de contrôle de l'application réellement contraignant pour les Etats. Ainsi, la plupart des traités n'instituent pas un tribunal habilité à trancher des litiges et à rendre un jugement que l'Etat concerné est tenu d'appliquer. Il s'agit là d'un choix politique délibéré des Etats qui ne veulent pas

<sup>3</sup> Lawrence O. Gostin, *Global health Law*, Harvard university press (2014); Jonathan Wolff, *The Human Right to health*, Norton and Company (2012); John Tobin, *The Right to Health in International Law*, Oxford: Oxford University Press, 2012; Stephen P. Marks. 2013. *Emergence and Scope of the Right to Health*. In *Advancing the Human Right to Health*, ed. José M. Zuniga, Stephen P. Marks, and Lawrence O., Gostin: 1-33. Oxford University Press; Lawrence O. Gostin, J.D., and Devi Sridhar, Ph.D., *Global Health and the Law*, *New England Journal of Medicine* 370 p. 1732 (2014); Jennifer Prah Ruger, Theodore W. Ruger and George J. Annas, *The Elusive Right to Health Care under U.S. Law*, *N Engl J Med* 2015; 372:2558-2563 June 25, 2015 DOI: 10.1056/NEJMhle1412262; Alicia Ely Yamin, *The Right to Health Under International Law and Its Relevance to the United States*, *Am J Public Health*. 95(7): p. 1156–1161 (2005 July); Paul Hunt, *Interpreting the International Right to Health in a Human Rights-Based Approach to Health*, December 3, 2016 · In *Papers in Press, health and Human Rights Journal*; Virginia A. Leary, *The Right to Health in International Human Rights Law*, *Health and Human Rights*, Vol. 1, No. 1 (Autumn, 1994), pp. 24-56.

<sup>4</sup> Le fondement de ce jus cogens est généralement attribué à l'art. 53 de la Convention de Vienne sur le droit des traités.

accepter d'obligations juridiques réellement contraignantes. Si la création de tribunaux internationaux est l'exception, il existe cependant d'autres mécanismes de supervision dotés d'une certaine efficacité sur le terrain. Par exemple, de nombreux traités prévoient l'obligation pour les Etats parties de rendre des rapports et/ou d'accepter des inspections externes (menées par des rapporteurs ou des experts indépendants). Ces rapports et ces vérifications externes énoncent alors des recommandations d'amélioration, que les Etats, sous pression internationale ou sous pression d'organisations non gouvernementales (ONG) et des médias, acceptent souvent de mettre en œuvre, ou à tout le moins d'en débattre. A cet égard, on citera tout particulièrement les nombreux et importants travaux des Rapporteurs spéciaux successifs de l'Organisation des Nations unies (ONU) sur le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible<sup>5</sup>.

Il n'en demeure pas moins que si un Etat refuse de respecter une norme issue d'un traité international pour lequel aucun mécanisme de justiciabilité contraignant n'est prévu, il n'existe aucun moyen de l'y contraindre, même si la norme en cause garantit un droit fondamental, par exemple le droit à accéder aux soins. Ainsi, si un Etat refuse de mettre à disposition de sa population la méthadone, il n'existe en règle générale aucun mécanisme juridique international permettant de l'y contraindre.

Cette affirmation doit être relativisée sur deux aspects.

D'une part, certains Etats ont fait un pas supplémentaire, en reconnaissant non seulement le statut supérieur (prioritaire) du droit international, mais en admettant que les règles qui en font partie doivent être appliquées directement par leurs tribunaux. Dans pareil cas, les tribunaux nationaux se trouvent tenus d'appliquer et de donner effet à la règle de droit international (p. ex., l'accès aux soins). Selon les pays, il faut encore que la règle de droit international soit formulée de manière suffisamment précise pour que sa portée (contenu et limites) soit clairement identifiable pour les tribunaux.

D'autre part, en Europe, la Cour européenne des droits de l'homme a adopté une interprétation progressive et large des règles issues de la Convention européenne sur les droits de l'homme (CEDH). Si celle-ci ne consacre pas directement un droit à la santé, plusieurs de ces libertés peuvent être invoquées pour aboutir à un résultat en partie équivalent. Ainsi, le droit à la vie (article 2), l'interdiction de la torture et des traitements dégradants (article 3), le droit au respect de la vie privée et familiale (article 8) et le droit à la liberté d'expression (article 10) peuvent et sont souvent invoqués par des individus en conflit avec un Etat pour bénéficier de droits ou de prestations en rapport avec la santé<sup>6</sup>. Un arrêt récent de la Cour a par exemple jugé que les personnes détenues et présentant un syndrome de dépendance à l'héroïne doivent bénéficier d'une évaluation médicale indépendante de leur état de santé, et ne peuvent donc simplement pas être contraintes à l'abstinence<sup>7</sup>. Un tel arrêt est directement contraignant pour le pays défendeur et l'est, indirectement, pour tous les autres pays qui se trouvent dans une situation analogue. Ce mécanisme est notable car il s'agit, pour ce qui touche aux droits fondamentaux, du mécanisme le plus souvent utilisé et de loin le plus efficace (sur le terrain du droit).

Finalement, ces explications sur la portée du droit à la santé ne seraient pas complètes s'il n'était pas rappelé le rôle majeur joué par les ONG et la société civile en général. Une pression bien ciblée exercée par des ONG au bon moment réussit souvent à faire évoluer des positions plus rapidement et donc plus efficacement que le recours à des procédures judiciaires souvent longues, coûteuses et malheureusement incertaines. Par exemple, une ONG souhaitant critiquer l'absence de programme d'échange de seringues usagées dans un pays donné pourrait exercer une pression notable sur un Etat, en s'appuyant sur le rapport du Rapporteur général à la santé et en utilisant à bon escient ses relais dans les médias.

En résumé, si, en droit international, le droit à la santé (à l'instar d'autres droits) n'a pas un caractère absolu ni n'est doté d'un mécanisme de mise en application absolument contraignant, il n'en demeure pas moins que sa reconnaissance au niveau international a eu – et continue d'avoir – un impact pratique majeur sur les Etats, sur les populations et sur les individus.

<sup>5</sup> Une place essentielle revient rapport du 6 août 2010, A/65/255 qui traite du droit à la santé des personnes présentant un syndrome de dépendance.

<sup>6</sup> Voir le récapitulatif des arrêts de la Cour européenne des droits de l'homme ayant, par le biais des art. 2, 3, 8 ou 10, contribué à la réalisation du droit à la santé : Fiche thématique Santé de juillet 2017, sous [www.echr.coe.int/Documents/FS\\_Health\\_FRA.pdf](http://www.echr.coe.int/Documents/FS_Health_FRA.pdf) et Fiche thématique sur les Droits des détenus en matière de santé de juillet 2017 sous [www.echr.coe.int/Documents/FS\\_Prisoners\\_health\\_FRA.pdf](http://www.echr.coe.int/Documents/FS_Prisoners_health_FRA.pdf).

<sup>7</sup> *Wenner c. Allemagne* du 1er septembre 2016.

## 1.4 La prescription d'opioïdes dans le syndrome de dépendance : repères historiques

Il est impossible de dissocier les singularités des cadres réglementaires en matière de prescription d'opioïde des éléments historiques, géopolitiques, ou encore socio-anthropologiques liés aux usages des substances opioïdes. La section qui suit se propose de rappeler quelques champs de tensions couramment invoqués, depuis l'industrialisation de l'utilisation de la morphine à des fins médicales au milieu du 19<sup>ème</sup> siècle jusqu'à la crise du sida (syndrome d'immunodéficience acquise) dans les années 80, et ses effets subséquents pour le développement des TAO tels que nous les connaissons aujourd'hui.

Le 19<sup>ème</sup> siècle voit la fondation de plusieurs disciplines scientifiques (psychiatrie moderne, psychologie, ethnologie, sociologie, etc.) qui accompagnent de nombreux progrès techniques médicaux (découverte de la morphine par Sertürner en 1803, invention de l'aiguille creuse par Pravaz en 1841, seringue hypodermique de Rynd en 1844, seringue de Lüer des années 1860, injection de morphine par Wood en 1853). La création de ces disciplines permet la reconnaissance et l'intégration de ces découvertes (Cohen & Lloyd, 2014; Foucault, 2014).

Dans la seconde partie du 19<sup>ème</sup> siècle, les violents conflits menés avec de nouveaux armements (p. ex., guerre de sécession aux Etats-Unis, bataille de Solferino, guerre de Crimée, guerre franco-allemande, guerre gréco-turque, etc.) laissent derrière eux des dizaines de milliers de personnes gravement blessées qui sont traitées par de la morphine (Courtwright, 2001). On réalise alors qu'il est parfois difficile d'arrêter la morphine une fois initiée et c'est ainsi que naissent les concepts d'« army disease » et de « morphinisme ». Dès 1871, le médecin britannique Francis E. Anstie propose la prescription à long terme d'opioïde aux personnes présentant un syndrome de dépendance à la morphine (Berridge & Edwards, 1987). Cette procédure devient le standard dans le traitement du « morphinisme chronique » (Erlenmeyer, 1883).

Aux Etats-Unis, le syndrome de dépendance aux opioïdes se répand dans des populations marginalisées mais également dans les classes moyennes. De nombreux médicaments contenant des préparations à base d'opioïdes sont popularisés en tant que « médicaments miracles », en l'absence de tout encadrement réglementaire. A côté de divers programmes visant l'abstinence, de nombreuses cliniques voient le jour, proposant des traitements très proches dans les faits de nos actuels TAO (Terry & Pellens, 1970). Ces établissements seront interdits aux Etats-Unis par décision fédérale de 1923 (interprétation de l'« Harrison Act ») (Musto, 1987), le syndrome de dépendance n'étant pas à cette époque clairement reconnu comme une maladie (Berridge, 2004). S'ensuit une période de répression durant laquelle on dénombre des milliers d'arrestations de professionnels de la santé. Afin de décharger les établissements pénitentiaires des personnes présentant un syndrome de dépendance, sont créées dans les années 30 des institutions mi-prisons, mi-hôpitaux, mi-centres de recherche, dans des conditions éthiques confuses, à l'exemple, bien documenté, de la « Narcotic farm » en 1935 à Lexington (Kentucky) (Musto, 1987).

Le Royaume-Uni choisit une voie opposée. En 1926, sur mandat ministériel, le médecin Sir Humphry Rolleston remet un rapport de la commission qu'il préside au sujet de la prescription d'héroïne et de morphine chez les personnes dépendantes des opioïdes. Le rapport conclut qu'une prescription à long terme bien cadrée est médicalement appropriée. Cette pratique de prescription est dès lors désignée comme le « modèle britannique » (Lindesmith, 1957), et se maintient jusqu'au tournant des années 80.

Ce n'est qu'à partir de 1948 que les Etats-Unis et le Canada commencent à tester la prescription de méthadone comme modalité de traitement médical à but d'arrêt (Lexington). Les prescriptions sont réalisées sur plusieurs jours à plusieurs semaines, mais avec toujours en ligne de mire un objectif d'arrêt complet de toute consommation d'opioïdes (« maintenance to abstinence ») (Halliday, 1963; Isbell & Vogel, 1949). Il faut attendre 1964 et l'initiative du couple Vincent Dole et Marie Nyswander, pour que la prescription de méthadone au long cours soit introduite en Amérique du Nord. Le concept sous-jacent est celui de la couverture d'un déficit métabolique dénommé « maintenance » (V. P. Dole & M. Nyswander, 1965; Dole & Nyswander, 1966, 1967; Dole, Nyswander & Kreek, 1966; Nyswander & Dole, 1967). Vincent Dole argumente alors que la régulation « ordinaire » des médicaments contenant des substances placées sous



contrôle suffit pour encadrer ce type de prise en charge. Il n'est cependant pas écouté : le contrôle est confié aux services de polices de la toute puissante Drug Enforcement Administration (DEA), une agence fédérale sous l'égide du ministère de la justice, tandis que la prise en charge des personnes soignées est limitée à un nombre restreint de centres spécialisés. A quelques nuances près, ce modèle du contrôle renforcé pour les prescriptions d'agonistes dans le cadre du traitement du syndrome de dépendance aux opioïdes est repris un peu partout dans le monde, lorsque ce type de prescriptions n'est pas purement et simplement interdit<sup>8</sup>.

Dans les années 80, la prévalence considérable du sida chez les usagers d'héroïne par voie intraveineuse amène à reconsidérer ces prescriptions dans le cadre des nouvelles politiques publiques dites de « réduction des risques et des dommages », lançant ainsi le concept de « traitement basé sur la substitution ». Le statut est hybride : mi-traitement, mi-mise à disposition de « produits de substitution » pour reprendre la terminologie courante des années 90 (OFSP, 2013). Plusieurs expériences littéralement de « distribution » ont lieu dans des conditions d'encadrement sanitaires parfois aléatoires et éloignées du modèle médical conceptualisé par Dole et Nyswander<sup>9</sup>. Ces modalités particulières ont certainement involontairement contribué à renforcer la mise sur pied d'un arsenal réglementaire ad hoc visant à encadrer ces initiatives, dans des « settings » le plus souvent très éloignés des procédures d'encadrement ordinaires sous l'égide des autorités du médicament<sup>10</sup>.

Malgré les limitations inhérentes à des conditions de mise en œuvre marginalisées, il découle du développement des TAO sous l'égide de l'approche de santé publique un corpus de recherche considérable, de sorte qu'en 2005, la méthadone et la buprénorphine utilisées dans l'indication TAO rejoignent la Liste modèle des médicaments essentiels de l'OMS. D'autres opioïdes sont développés dans l'indication et font l'objet de travaux approfondis, en particulier la LAAM, la morphine à libération prolongée, la combinaison buprénorphine-naloxone et finalement la prescription de diacétylmorphine par voie intraveineuse. Dans la section suivante, les principales connaissances relatives aux opioïdes et à leurs effets dans l'indication TAO sont résumées. En annexe 2 du rapport, les effets propres à la morphine sont détaillés.

## 1.5 Le paradoxe de l'innocuité des médicaments opioïdes

### 1.5.1 Pharmacologie des opioïdes

#### Signification de la buprénorphine et de la méthadone pour le traitement du syndrome de dépendance

Bien comprendre les effets cliniques et les effets pour la santé publique des TAO nécessite quelques notions de pharmacologie des opioïdes. Toutes les substances opioïdes ont des propriétés antalgiques et des propriétés pro-addictives, mais – ce qui est moins connu - également des propriétés anti-addictives. La part relative de ces trois composantes varie selon les effets propres de chaque opioïde, selon les modalités d'administration, et selon le contexte environnemental et personnel de la prise.

Le fait que les médicaments méthadone et buprénorphine soient membres de la classe des opioïdes suscite une mécompréhension : utilisés pour le traitement du syndrome de dépendance aux opioïdes, ces médicaments seraient des substituts à un usage non-médical d'opioïdes tels que l'héroïne. Ceci a contribué à l'opinion très répandue chez les soignants, les personnes en traitement et plus largement dans la société, selon laquelle ces médicaments ne seraient pas un véritable traitement du syndrome de dépendance aux

<sup>8</sup> En Suisse, par exemple, ce modèle a été introduit dans la loi fédérale relative aux substances placées sous contrôle (LStup) à l'automne 1974, en prévoyant que les cantons soumettent à une autorisation spéciale la prescription, la dispensation et l'administration des stupéfiants destinés au traitement des personnes dépendantes. Les archives parlementaires suisses précisent que cette disposition est acceptée à l'unanimité des commissaires sur proposition d'un député genevois « concernant la facilité avec laquelle certains stupéfiants étaient, sur ordonnance, délivrés à des malades. » relatant plusieurs « exemples typiques d'abus » et postulant que la disposition projetée introduirait « une mesure excessivement utile pour combattre ces abus ».

<sup>9</sup> A ce sujet, Vincent Dole déclarera en 1989 : « The difficulty was not that methadone expanded, or that it did so rapidly, but that it expanded faster than medical competence developed. Across the country people who had very little understanding of the pharmacology of methadone, and no comprehension of the wider array of medical and social problems presented by addicts, jumped into the field, feeling that all they had to do was hand out the drug. » Dole, V.P. (1989). Interview. In D. Courtwright, H. Joseph, and J. H. Des Jarlais, Addicts who survived (pp. 331-343). Knoxville, TN: The University of Tennessee Press.

<sup>10</sup> En 1992, l'Institut of Medicine (IOM) entreprit une revue de la réglementation fédérale relative à la méthadone et à la LAAM dans le traitement de l'addiction. Leur rapport, publié en 1995, concluait entre autres que la réglementation par des agences multiples : (1) surévaluait les dangers des usages détournés de la méthadone ; (2) surchargeait les programmes de tâches administratives inutiles ; (3) apportait une contrainte supplémentaire dans le jugement clinique ; (4) réduisait l'accessibilité du traitement ; (5) contribuait à des échecs précoces du traitement. L'institut a recommandé le remplacement des réglementations existantes par des guidelines pratiques, avec une diminution drastique des réglementations. (Rettig and Yarmolinsky, 1995).

opioïdes mais plutôt un moyen de contourner l'illégalité de l'accès aux opioïdes pour un usage non-médical et de gérer le principal effet aigu de l'interruption brutale d'une prise régulière d'opioïde : le syndrome de sevrage.

Cette croyance très ancrée a contribué à promouvoir la prescription de méthadone et de buprénorphine à des dosages minimaux et uniquement pour de courtes périodes. La prescription était conçue comme temporaire, par anticipation de l'arrêt de l'usage d'opioïde en soi, y compris les opioïdes prescrits.

De fait, le syndrome de dépendance n'est pas un simple usage d'opioïdes, il comprend une perte de contrôle de l'usage par l'intermédiaire d'un mécanisme renforçant, en l'occurrence une puissante expérience hédonique. Les opioïdes d'action courte sont beaucoup plus renforçant que les opioïdes d'action longue, en raison de l'apparition plus rapide des effets hédoniques après leur administration. Bien que la méthadone et la buprénorphine soient des agonistes opioïdes, leur pharmacocinétique spécifique induit un faible niveau de renforcement qui stabilise les processus physiologiques perturbés par l'usage d'opioïdes à effet rapide et de courte durée comme l'héroïne consommée par voie intraveineuse. L'utilisation de médicaments opioïdes de longue durée d'action comme la méthadone ou la buprénorphine protège également des risques associés au syndrome de dépendance aux opioïdes tout en facilitant le rétablissement.

### **Qu'est-ce qu'un opioïde ?**

Le terme opioïde a différentes significations qui se recouvrent partiellement : il y a une signification botanique, une signification pharmacologique et une signification chimique (WHO, 2011).

Au sens botanique, le mot inclut les alcaloïdes dérivés du pavot à opium (*Papaver somniferum* L.). Il en existe un grand nombre : la morphine et la codéine sont principalement utilisées comme antalgiques, la noscapine est utilisée pour ses propriétés antitussives, et tant la thébaïne que l'orivapine ne sont utilisées que comme précurseurs afin de produire des opioïdes dit semi-synthétiques.

Au sens pharmacologique, le mot réfère à tout composé, indépendamment de sa structure, qui a la propriété fonctionnelle et pharmacologique de se lier et d'activer un récepteur opioïde (appelé aussi agoniste aux récepteurs opioïdes). Ces composés peuvent être semi-synthétiques (c'est-à-dire obtenus par modification chimique d'un alcaloïde naturel, à l'exemple de l'héroïne, de l'oxycodone ou de la buprénorphine) ou complètement synthétiques (par exemple, la méthadone, qui n'a pas de lien structurel avec les opioïdes alcaloïdes issus de la plante).

Finalement, au sens chimique, le mot opioïde réfère à tout composé qui présente une structure chimique similaire à celle des opioïdes naturels, que ses composés soient issus des plantes, ou par synthèse ou semi-synthèse. Cette structure peut activer complètement le récepteur aux opioïdes (on parle d'activité agoniste comme avec l'héroïne ou l'oxycodone), l'activation peut être seulement partielle (on parle alors d'agoniste partiel ou d'« agoniste/antagoniste » comme la buprénorphine), mais le composé peut également se lier aux récepteurs sans l'activer (activité dite « antagoniste » comme la naloxone ou la naltrexone).

Les endorphines sont des opioïdes endogènes produits par l'organisme. On les retrouve chez l'animal et l'homme et ils agissent sur des récepteurs présents dans le système nerveux central. Ces récepteurs sont répandus très largement (système nerveux central et périphérique) et sont associés avec des stimuli renforçants. Ils jouent un rôle central dans l'établissement de conduites et de réponses pour la survie et pour la régulation de la douleur. Trois types de récepteurs opioïdes sont identifiés dans l'organisme, dénommés récepteurs opioïdes mu-, kappa- et delta-. La plupart des opioïdes agissent sur les trois, mais différents opioïdes ont différentes affinités pour chacun des récepteurs.

Le système opioïde endogène joue un rôle important dans le syndrome de dépendance aux opioïdes, et est impliqué dans la biologie des syndromes de dépendance à l'alcool et la cocaïne (Torrens, Fonseca, Galindo & Farre, 2015) ainsi que dans des conduites addictives dites « comportementales » tels que les troubles liés au jeu d'argent ou encore des conduites addictives liées à l'alimentation. Dans cette perspective, on comprend que le système opioïde endogène soit la cible principale de la pharmacothérapie.

## Comment les opioïdes exercent-ils leurs activités ?

Les opioïdes (au sens pharmacologique) peuvent être classés en agonistes complets, agonistes partiels et antagonistes. Un agoniste est une substance qui, lorsqu'elle se lie au récepteur opioïde, l'active et déclenche une réponse biochimique ou cellulaire. Un antagoniste est l'opposé d'un agoniste dans le sens qu'il se lie au récepteur mais ne l'active pas. Lorsque les molécules de buprénorphine sont liées aux récepteurs, elles bloquent la possibilité à d'autres molécules agonistes de se lier au récepteur.

Un agoniste partiel active le récepteur, mais ne provoque pas un effet aussi important qu'un agoniste complet, avec un effet plafond maximum moindre que celui d'un agoniste.

### Exemples d'opioïdes

Les deux principaux médicaments opioïdes agonistes qui sont largement disponibles et utilisés dans de nombreux pays sont la méthadone et la buprénorphine. Dans certains pays, la buprénorphine est utilisée en combinaison avec la nalozone, un opioïde antagoniste. D'autres opioïdes utilisés dans les TAO sont la morphine et l'héroïne. Dans le passé, la levoacétylméthadone de très longue durée d'action (LAAM) a aussi été utilisée, mais ce médicament n'est plus commercialisé aujourd'hui. Il a été retiré en raison d'effets secondaires cardiotoxiques. Cependant, il présente un potentiel thérapeutique en raison de sa très longue durée d'action qui rend possible une administration un jour sur deux. Il serait de ce fait intéressant de disposer de nouvelles études évaluant le rapport bénéfice-risque de la LAAM.

### Morphine

La Morphine est prescrite en premier lieu comme antalgique puissant. La morphine représente par excellence l'exemple typique de l'agoniste du récepteur  $\mu$ -. Ses effets sont décrits dans l'annexe II à la fin du rapport.

### Diacétylmorphine (héroïne)

La Diacétylmorphine est synthétisée à partir de la morphine par acétylation. A la fin du XIXe siècle, elle a été commercialisée sous la dénomination Héroïne, qui est passée dans le langage courant. Elle est théoriquement plus active que la morphine à doses équivalentes, ceci étant dû à une diffusion facilitée par ses propriétés lipophiles. En conséquence, l'héroïne présente un fort effet euphorisant avec un potentiel de risque d'induire un syndrome de dépendance élevé. Ceci n'a pas été considéré au moment de l'introduction du médicament. L'héroïne elle-même n'a pas de propriété opioïde intrinsèques, c'est un précurseur et chez l'humain, elle est métabolisée en composés actifs : la 6-monoacétylmorphine (6-MAM) et la morphine. Les effets de l'héroïne sont les mêmes que d'autres agonistes du récepteur  $\mu$ -, l'héroïne a une demi-vie moyenne dans le sang de 3 minutes après administration intraveineuse. La demi-vie de la 6-MAM chez les humains est de l'ordre de 3 à 10 minutes. Les effets rapides d'euphorie et la durée d'action courte augmentent le risque de dépendance de l'héroïne.

### Méthadone

La méthadone est un opioïde agoniste synthétique utilisé dans le traitement chronique de la douleur ainsi que dans le syndrome de dépendance aux opioïdes pour gérer le craving et le sevrage. La méthadone produit peu d'effet euphorisant d'où son utilisation comme médicament pour le traitement du syndrome de dépendance aux opioïdes. La méthadone est un agoniste  $\mu$ -, delta- et dans une moindre mesure  $\kappa$ -. La méthadone se fixe également sur des récepteurs N-méthyl-D-aspartate (NMDA) comme antagoniste, ce qui la rend utile pour l'hyperalgésie produite par la morphine.

La méthadone est administrée d'ordinaire comme racémate : un mélange 50:50 (R)- et (S)- méthadone. La (R)-méthadone a une plus grande affinité pour les récepteurs opioïdes et a un potentiel antalgique plus élevé que l'énantiomère (S). Bien que la (R)-méthadone est réputée intervenir pour la plus grande sinon la totalité de l'effet thérapeutique du traitement de méthadone, le racémate appelé (RS)-méthadone est utilisé de préférence en raison de son coût de production moins élevé.

Il y a deux effets indésirables importants attribués à la méthadone : le risque de dépression respiratoire et le risque de troubles du rythme cardiaque lié à un allongement de l'intervalle QT attribué à l'isomère (S).

La méthadone est rapidement absorbée après une prise par voie orale. Elle peut être détectée dans le sang 15 à 45 minutes après l'administration et le pic plasmatique survient entre deux et quatre heures après la prise. Elle a une demi-vie de quinze à soixante heures. La biodisponibilité par voie orale est évaluée à 70-80 %. La méthadone se lie aux protéines plasmatiques incluant l'albumine, les lipoprotéines ainsi que, principalement, l'alpha-1-glycoprotéine. La méthadone est métabolisée par le foie ce qui contribue à générer de multiples interactions médicamenteuses.

### **Buprénorphine**

La buprénorphine est un opioïde semi-synthétique. Elle est active en premier lieu sur le récepteur mu comme agoniste partiel et elle est également antagoniste du récepteur kappa avec un effet plafond. La buprénorphine seule ou en combinaison avec la naloxone est disponible dans de nombreux pays pour le traitement du syndrome de dépendance aux opioïdes pour gérer les symptômes de craving et de sevrage. La norbuprénorphine est le principal métabolite de la buprénorphine chez l'homme avec une activité sur les récepteurs mu.

Initialement développée comme antalgique, la buprénorphine a montré un effet proche de la morphine dans la gestion de la douleur. Théoriquement, elle est 25 à 50 fois plus puissante que la morphine (c'est-à-dire que pour un même effet la buprénorphine nécessite des dosages 25 à 50 fois moindres que la morphine). La buprénorphine a une affinité haute mais une activité intrinsèque basse sur les récepteurs mu et déplace les agonistes complets de ces récepteurs. Pour cette raison et du fait de la plus grande activité de la buprénorphine pour le récepteur mu, les agonistes complets comme l'héroïne ne peuvent la déloger et de ce fait ne se lieront pas aux récepteurs déjà occupés par la buprénorphine. Cet effet sera protecteur en particulier si la compétition concerne un opioïde agoniste mu avec des effets euphorisants importants. L'utilisateur ne ressentira pas les effets, par exemple, de l'héroïne, ce qui est susceptible de diminuer les envies impérieuses et le risque de rechute.

Dans le cas où la buprénorphine est administrée après utilisation d'agonistes complets (par exemple héroïne, morphine ou méthadone), la buprénorphine va les déplacer du récepteur et prendre leur place mais avec une activation réduite du récepteur. Ceci sera ressenti par l'utilisateur comme un syndrome de sevrage.

Eu égard aux effets plafonds, une augmentation des doses chez l'homme au-delà de 32 mg en prise sublinguale n'a pas davantage d'effet opioïde agoniste. Deux propriétés importantes de la buprénorphine sont à relever : d'une part, la moindre sévérité des symptômes de sevrage en cas d'arrêt, en comparaison avec l'héroïne, la morphine ou la méthadone, et d'autre part, le potentiel réduit d'intoxication létale, en cas d'utilisation chez des personnes naïves d'opioïdes ou chez des personnes ayant perdu leur tolérance.

La buprénorphine a une faible biodisponibilité par voie gastro-intestinale et une bonne biodisponibilité par voie sublinguale. Le pic de concentration plasmatique survient une à deux heures après prise sublinguale. La buprénorphine a une longue durée d'action (22-48h lorsqu'elle est administrée sur une base chronique), non du fait de ses propriétés pharmacocinétiques mais parce qu'elle reste liée très longtemps sur le récepteur mu.

Les risques d'interaction avec différents médicaments, notamment antirétroviraux, sont moindres que pour la méthadone.

### **1.5.2 Efficacité clinique dans l'abord du syndrome de dépendance aux opioïdes**

Les deux principaux médicaments agonistes opioïdes qui sont largement répandus et utilisés dans de nombreux pays sont la méthadone et la buprénorphine.

De nombreuses études ont prouvé l'efficacité clinique des deux médicaments. Les variables dépendantes mesurées ne sont pas identiques à travers les études. Les variables dépendantes principales sont la rétention en traitement et l'usage d'opioïdes non prescrits rapportés par les personnes en traitement ou mesurés par des examens d'urine. Les variables secondaires incluent la santé physique, psychologique, l'emploi ainsi que différents effets secondaires.

Dans l'étude « Drug Abuse Treatment Outcome Studies » (DATOS), les personnes soignées dans le groupe ambulatoire méthadone ont montré une baisse d'usage d'héroïne de 91% en préadmission à 31% lors des mesures de suivi à 5 ans et une augmentation de 10% du taux de personnes soignées ayant un emploi à plein temps à 5 ans (Hubbard, Craddock & Anderson, 2003). Dans l'étude « Australian Treatment Outcome Study » (ATOS), les personnes soignées recevant aussi bien la méthadone que la buprénorphine ont montré une baisse de l'usage d'héroïne sur le mois écoulé, à mesure de suivi à 3 ans, de 99% à 34% (Teesson et al., 2008). Une revue systématique Cochrane a démontré que le traitement de méthadone, comparé aussi bien au placebo qu'à d'autres traitements non pharmacologiques, apparaissait statistiquement significativement plus efficace pour retenir les personnes en traitement et pour supprimer l'usage d'héroïne tel que mesuré par des auto-déclarations ou des examens urinaires ou capillaires (Mattick, Breen, Kimber & Davoli, 2009).

De nombreux pays ont une autorisation de mise sur le marché tant de la méthadone que de la buprénorphine pour le traitement du syndrome de dépendance aux opioïdes. Les cliniciens doivent donc choisir quelle molécule utiliser selon différents paramètres. Il a été démontré que l'efficacité de la méthadone est perçue comme supérieure à celle de la buprénorphine, probablement parce que la méthadone a été utilisée à plus grande échelle pendant une longue période associée à un corpus de recherche plus important et aussi en raison des propriétés propres de la méthadone en tant qu'opioïde agoniste complet. Les auteurs rapportent également un article de Verster et Buning (2005) qui met en avant que cette supériorité perçue de l'efficacité de la méthadone n'est pas universellement acceptée en raison de facteurs comme des dosages suboptimaux de buprénorphine, des protocoles d'induction trop lents et des incongruités dans les design d'études qui peuvent biaiser l'interprétation des résultats (Maremmani & Gerra, 2010).

Un essai contrôlé et randomisé en double-aveugle comparant la méthadone et la buprénorphine a montré des résultats similaires concernant le nombre d'examen urinaires de dépistage des opioïdes positifs et une meilleure rétention avec la méthadone qui peut, d'après certains auteurs, être due à des doses inadéquates de démarrage avec la buprénorphine (Petitjean et al., 2001).

Dans une méta-analyse, les hautes doses de méthadone (plus hautes que 50mg/jour) étaient plus efficaces que des doses moindres, pour la diminution de l'utilisation d'opioïdes non prescrits et significativement plus efficace que des doses basses de buprénorphine, mais similaires pour les hautes doses de buprénorphine (supérieures à 8mg/jour) pour les deux paramètres (Farré, Mas, Torrens, Moreno & Cami, 2002).

Une autre revue Cochrane a montré une supériorité de la buprénorphine par rapport au placebo dans la rétention au traitement à tous les dosages supérieurs à 2 mg, mais que seule la haute dose de buprénorphine ( $\geq 16$  mg) était plus efficace que le placebo dans la suppression des consommations d'opioïdes non prescrits telles que mesurées par les examens d'urine. Les auteurs concluent que si les doses fixes moyennes ou élevées sont utilisées, la buprénorphine et la méthadone ne semblent pas différer du point de vue de la rétention en traitement et de la suppression de l'utilisation d'opioïdes non prescrits (Mattick, Breen, Kimber & Davoli, 2014).

Du fait de l'apparition d'un usage non-médical de buprénorphine, dans certains pays est utilisée une association buprénorphine/naloxone (bup/nal) dans le but de réduire ce risque. La littérature suggère que chez les personnes présentant un syndrome de dépendance à la morphine, à l'hydromorphone ou à la méthadone, l'administration parentérale de buprénorphine/naloxone peut provoquer un syndrome de sevrage et une telle association a, de ce fait, moins de potentiel d'usage non-médical que la buprénorphine seule (Jones et al., 2015). L'administration parentérale de buprénorphine/naloxone ne provoque pas de symptômes de sevrage chez les personnes sous traitement de buprénorphine ; mais il a été constaté moins de comportements d'auto-administration qu'avec la buprénorphine seule, les personnes en traitement se déclarant subjectivement moins attirées par la buprénorphine/naloxone que par la buprénorphine ou l'héroïne (Corner et al., 2010).

En mai 2016, la « Food and Drug administration » (FDA) américaine a homologué le premier implant hypodermique à libération prolongée de buprénorphine pour le traitement du syndrome de dépendance aux opioïdes. Cet implant est approuvé pour les personnes préalablement stabilisées par la forme galénique de buprénorphine usuelle et est en mesure d'offrir les effets de la buprénorphine sur une période de six mois. Pour les patients stables avec la buprénorphine sublinguale, l'utilisation des implants de buprénorphine

n'a pas montré d'inconvénients dans le cadre d'un protocole de non-infériorité par rapport à la poursuite de la buprénorphine sublinguale (Rosenthal et al., 2016).

Pour le syndrome de dépendance aux opioïdes chez les femmes enceintes, une revue systématique n'a pas trouvé de différences significatives entre la buprénorphine et la méthadone du point de vue de la rétention en traitement, de la diminution de la consommation de substance, de la santé de l'enfant et de la mortalité néonatale, bien que les auteurs insistent sur le besoin de réaliser des études avec de plus grands échantillons (Minozzi, Amato, Bellisario, Ferri & Davoli, 2013). Une revue systématique et une méta-analyse ont montré un risque moindre de naissances avant terme, un plus grand poids de naissance et un plus grand périmètre crânien avec la buprénorphine en comparaison avec la méthadone, sans différences du point de vue des effets néfastes (Zedler et al., 2016).

La morphine à libération prolongée ou morphine-retard est proposée comme une alternative. Du point de vue clinique, cette alternative s'est montrée utile chez des patients présentant des problèmes de tolérance à la méthadone ou à la buprénorphine (Kastelic, Dubajic & Strbad, 2008). Dans un protocole d'étude de non-infériorité randomisé en cross-over comparant la morphine-retard avec la méthadone, la morphine retard apparaît au moins aussi efficace que la méthadone auprès de personnes traitées préalablement par la méthadone (Beck et al., 2014)

Pour un sous-groupe de personnes présentant un syndrome de dépendance à l'héroïne pour lequel les options de TAO précédemment mentionné n'ont pu aboutir, il a pu être montré que la prescription en TAO d'héroïne pharmaceutique par voie intraveineuse diminuait le craving et l'usage d'héroïne dans un cadre non médical, en comparaison avec la prescription de méthadone (Blanken, Hendriks, Koeter, van Ree, & van den Brink, 2012; Ferri, Davoli & Perucci, 2005; Ferri, Davoli & Perucci, 2011; Nielsen et al., 2016). L'expérience la plus aboutie en ce domaine est le programme suisse de prescription d'héroïne pharmaceutique qui, depuis le milieu des années 90, se déploie dans une vingtaine de centres spécialisés en Suisse alémanique et à Genève. Si ce programme est aujourd'hui institutionnellement bien établi, les travaux scientifiques qui lui ont été consacrés se sont centrés avant tout sur les effets pour la santé publique ; les effets cliniques, notamment sur la composante hédonique du pattern addictif, n'ont pas encore été étudiés.

Pour un sous-groupe de personnes présentant un syndrome de dépendance à l'héroïne pour lequel les options de TAO précédemment mentionnées n'ont pu aboutir, il a pu être montré que la prescription en TAO d'héroïne pharmaceutique par voie intraveineuse diminuait le craving et l'usage d'héroïne dans un cadre non médical, en comparaison avec la prescription de méthadone (Blanken, Hendriks, Koeter, van Ree, & van den Brink, 2012; Ferri, Davoli & Perucci, 2005; Ferri, Davoli & Perucci, 2011; Nielsen et al., 2016). L'expérience la plus aboutie en ce domaine est le programme suisse de prescription d'héroïne pharmaceutique qui, depuis le milieu des années 90, se déploie dans une vingtaine de centres spécialisés en Suisse alémanique et à Genève. Si ce programme est aujourd'hui institutionnellement bien établi, les travaux scientifiques qui lui ont été consacrés se sont centrés avant tout sur les effets pour la santé publique; les effets cliniques, notamment sur la composante hédonique du pattern addictif, n'ont pas encore été étudiés..

### **1.5.3 Effets pour la santé publique et la sécurité publique**

Le fait que la charge des problèmes associés au syndrome de dépendance aux opioïdes et à l'injection soit très élevé est bien documenté. Cette charge s'étend à l'environnement de l'utilisateur, à travers la famille et les amis, mais aussi à la société via les coûts engendrés pour la communauté. L'usage de substances par voie intraveineuse est fortement associé au VIH, comptant pour 30 % des infections VIH en Europe et jusqu'à 80% des cas dans certains pays d'Europe de l'est. Une fois qu'il touche une population d'utilisateurs de substance, le virus VIH peut se disséminer rapidement, et de nouveaux phénomènes épidémiques auprès des usagers de substances par voie intraveineuses sont observés, par exemple dans l'est de l'Europe et la Russie. Des pratiques d'injection à risque ont également été associées à la dissémination du virus de l'hépatite C. En Europe, les personnes présentant un syndrome de dépendance aux opioïdes ont présenté une mortalité annuelle jusqu'à 2-4 % par année, soit treize fois plus que la mortalité attendue pour la tranche d'âge considérée. Cette mortalité augmentée est d'abord due à des intoxications létales, de la violence, des comportements suicidaires ainsi qu'à la consommation de tabac ou d'alcool. Le syndrome de dépendance aux opioïdes est associé, en soi, à une réduction significative de la qualité de vie puisque le

temps passé à pourvoir à la consommation d'opioïdes réduit le temps disponible pour d'autres activités. En plus des troubles somatiques associés à l'injection de substances ou au comportement violent, la consommation non-médicale d'opioïdes est associée à des taux élevés de troubles psychiatriques – en particulier la dépression et le stress post-traumatique. De nombreuses activités illégales sont associées à l'utilisation non-médicale d'opioïdes et on estime que près de la moitié des usagers d'opioïdes sont impliqués dans des activités délictueuses autres que la simple consommation non-médicale de substance.

Il a été estimé que la consommation non-médicale de substance, ce qui inclut les médicaments non-prescrits qui sont principalement des opioïdes, coûtent aux Etats-Unis plus de 193 milliards de dollars par année (McLellan, 2017). Ces coûts sont dus, en premier lieu, aux pertes de productivité pour les usagers de substances bénéficiant d'un emploi et aux coûts du système judiciaire lié à des délits associés à la consommation de substances. Malgré ces coûts considérables, ainsi que la morbidité et la mortalité associées à cet usage non-médical de substances, cet aspect a été et demeure encore largement négligé.

Durant les vingt à trente dernières années, la recherche a permis de documenter le fait que les traitements avec prescription de méthadone, et plus récemment de buprénorphine, contrecarrent presque tous ces effets négatifs. Ceci s'explique parce que ces traitements diminuent le recours à la consommation d'opioïdes par voie intraveineuse et, en conséquence, la diffusion des virus VIH et VHC ainsi que d'autres troubles infectieux (Gowing, 2011 ; MacArthur, 2012 ; Mattick, 2014). Le traitement diminue également la mortalité et les activités délictueuses associées à l'usage non-médical d'opioïdes, même lorsque les personnes en traitement poursuivent des consommations occasionnelles. L'accès à la méthadone et à la buprénorphine augmente l'accès, la rétention et les réponses à d'autres traitement visant, par exemple, le VHC ou la tuberculose (Moatti, 2000 ; Roux, 2008, 2009).

Des études se sont efforcées d'évaluer le rapport coût-efficacité des traitements agonistes opioïdes avec prescription de méthadone et de buprénorphine. Une diversité de modèle a été utilisée et la plupart des études se concentrent sur les coûts des soins, et non sur les coûts sociaux dans un sens plus large incluant les pertes de productivité ou la diminution des activités délictueuses (Chetty, 2017). Les coûts pour les personnes et l'impact sur les familles et les réseaux sociaux ont été négligés. Connock et al. (2007) ont analysé l'effet clinique et le rapport coût-efficacité d'après onze études économiques au sujet des traitements agonistes opioïdes (huit avec la méthadone et deux avec la buprénorphine). Ils ont trouvé que chacun des traitements était efficace en comparaison avec l'absence de traitement (le rapport coût-efficacité évalué par la méthode dite du « incremental cost-effectiveness ratio – ICER » était pour la méthadone de 13'697£/quality-adjusted life-year (QALY), et pour la buprénorphine de 26'429£/QALY).

Dans le cadre d'une analyse économique plus large des programmes de traitement pour les substances en Californie, Krebs et al. (2017) ont estimé les dépenses de l'Etat liées aux activités délictueuses réalisées par 31'000 personnes en traitement durant une durée médiane de deux à trois ans de suivi. Durant ces trois ans, les personnes en traitement ont participé soit à des traitements agonistes opioïdes à durée indéterminée, soit à des programmes visant l'arrêt de toute consommation sur une durée de 21 jours. Les coûts de chaque délit étaient évalués en tenant compte des dommages aux victimes ainsi qu'à la propriété, au revenu, et d'autres coûts indirects. Les analyses ont indiqué que les personnes traitées généraient moins de dépenses liées aux délits pendant une période où ils étaient en traitement en comparaison avec les périodes sans traitement. Les personnes traitées qui recevaient des traitements agonistes opioïdes généraient une diminution de 126\$ par jour en moyenne et de 141\$ par jour pour les patients en traitement visant à l'arrêt complet des consommations, par rapport à la période où ils n'étaient plus en traitement. On comprend cependant que les personnes en traitement agoniste opioïde étaient nettement plus longtemps en traitement sur une période de 6 mois que les personnes au bénéfice de traitements de 21 jours en vue d'un arrêt complet. D'après les anamnèses médicales des personnes de l'échantillon, il a été estimé que les personnes en traitement qui initiaient des traitements agonistes opioïdes avaient une médiane de 161 jours de traitement sur 6 mois lorsque les personnes en traitement de 21 jours présentaient une médiane à 19 jours de traitement. De ce fait, la comparaison des deux groupes montre une économie nette de 17'550\$ en coûts liés à l'activité délictueuse en faveur du groupe en traitement agoniste opioïde par rapport au groupe traité sur une courte période de 21 jours. Par conséquent, les coûts du traitement agoniste opioïde sont plus que compensés par la seule réduction des activités délictueuses. De plus, le traitement agoniste opioïde génère des économies en réduisant les coûts de la santé et en améliorant la productivité des personnes en traitement en mesure d'exercer un emploi, entre autres. Les auteurs suggèrent que ces résultats sous-évaluent les coûts sociaux réels des délits et de ce fait, les économies réalisées sont encore

plus importantes. Dans l'étude, les coûts sociaux n'ont pu être estimés que pour les personnes qui, effectivement, présentaient des interactions documentées avec le système judiciaire. Cependant de nombreux délits ne génèrent pas d'arrestation et la charge de ses délits n'a donc pas pu être intégrée.

Cet impact positif très fort du traitement est dû au fait que la fréquence et la quantité d'opioïdes utilisés à des fins non-médicales sont liées à l'ensemble des effets secondaires mentionnés ci-dessus et à la charge globale qui en découle. Par conséquent, une baisse partielle de la fréquence ou de la quantité d'opioïdes utilisés a un impact positif sur la santé publique et sur les indicateurs relatifs aux délits même chez les personnes en traitement qui ne parviennent pas à s'abstenir de toute consommation d'opioïdes à usage non-médical. L'ensemble des éléments considérés, au-delà du bénéfice individuel attendu d'un travail clinique centré sur la personne, souligne un bénéfice sociétal et financier très important à rendre les traitements agonistes opioïdes accessibles à l'ensemble des utilisateurs d'opioïdes à des fins non-médicales qui présentent une consommation problématique. Dans cette perspective, l'accès au traitement devrait être facilité à tous les niveaux. Des résultats similaires ont été rapportés dans le cadre d'autres troubles de santé chroniques. Des comparaisons avec le traitement de l'hypertension et du diabète ont été suggérées (McLellan, 2000, 2012, 2014). Néanmoins, les traitements agonistes opioïdes ne devraient pas être utilisés uniquement pour leur impact au niveau sociétal mais du point de vue de leur effet clinique sur le plan individuel. Dans cette perspective, chacun des traitements devrait être ajusté en fonction des besoins individuels des personnes en traitement. Ceci appelle une meilleure compréhension des caractéristiques du syndrome de dépendance et des effets à long terme des traitements avec prescription de méthadone et de buprénorphine sur le craving, en plus de la psychothérapie ou de la psychoéducation (Auriacombe, 2017).

## 1.6 Principales barrières à l'accès aux médicaments opioïdes

Selon l'OMS, 5,5 milliards de personnes vivent dans des pays qui ne donnent pas ou guère accès aux médicaments sous contrôle, en particulier les médicaments opioïdes (WHO, 2009). Plusieurs études ont ainsi montré que ces médicaments sont utilisés en proportion très faible pour le traitement de la douleur modérée à sévère (Duthey & Scholten, 2014; Seya, Gelders, Achara, Milani & Scholten, 2011). Bien que la méthadone et la buprénorphine figurent sur la liste des médicaments essentiels de l'OMS, Mathers et al. (2008) ont montré que, dans de nombreux pays, l'une ou l'autre de ces substances, voire les deux, ne sont pas disponibles pour les TAO (Stone & Sander, 2016). Or, Mathers et al. (2008) estiment que, mondialement, le nombre de personnes qui consomment par voie intraveineuse des substances sous contrôle est de 16 millions et beaucoup d'autres les administrent par d'autres voies. L'accès aux opioïdes pour les TAO, et par conséquent l'accès au MAO, est donc aussi restreint que celui concernant la gestion de la douleur.

Les responsables politiques souhaitent avant tout prévenir l'usage non médical des opioïdes, la dépendance engendrée par leur consommation et le détournement des médicaments opioïdes, même si ceci se fait aux dépens de l'accès à des substances pourtant absolument nécessaires à l'exercice de la médecine. C'est ainsi que, progressivement, les médicaments opioïdes sont devenus de moins en moins disponibles de par le monde pour les traitements médicaux (voir aussi sous 1.2).

L'OMS a réagi en recommandant de se baser, pour toutes les politiques de contrôle des substances psychoactives, sur le principe fondamental de l'« équilibre », soit une double obligation de la part des gouvernements d'établir un système de contrôle qui garantisse la disponibilité suffisante des substances sous contrôle à des fins médicales et scientifiques, tout en empêchant simultanément l'usage non médical, le détournement et le trafic. Ce principe est au demeurant basé sur les objectifs mentionnés dans les préambules de la Convention unique sur les stupéfiants, telle que modifiée par le Protocole de 1972 (régulant notamment l'usage de la méthadone), et de la Convention internationale sur les substances psychotropes (régulant notamment l'usage de la buprénorphine) (WHO, 2011).

En 1989, l'Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS) recommandait d'être attentif à la réaction excessive de certains gouvernements concernant le « problème de l'abus des drogues » quand « [...] la réaction de certains législateurs et de certains magistrats, craignant le développement et la propagation de l'abus des drogues, a conduit à la mise en vigueur de lois et de régulations qui pouvaient, dans certains cas, former des obstacles excessifs à la disponibilité des opiacés » (OICS, 1989). L'OICS a ensuite régulièrement répété sa recommandation, la dernière fois dans son rapport de 2016 (OICS, 2016).



Les différents paramètres de la disponibilité des médicaments sous contrôle ont fait l'objet d'une définition par l'OMS, ces définitions devant aider à analyser l'utilisation des opioïdes dans différents pays.

Ainsi, la disponibilité correspond au degré de présence d'un médicament dans les points de distribution d'une zone définie et pour la population qui y vit au moment où l'accès est nécessaire.

La mise à disposition correspond à la mesure dans laquelle un médicament peut effectivement être obtenu par ces personnes, compte tenu d'éventuels obstacles réglementaire, sociaux ou psychologiques. L'accessibilité financière correspond à la mesure dans laquelle un médicament peut être obtenu par ces personnes, à un coût qui ne les expose pas au risque de souffrir de conséquences négatives sérieuses (p.ex., incapacité à satisfaire d'autres besoins humains élémentaires) (WHO, 2011)

Autrement dit, il s'agit de savoir si le médicament est présent dans la pharmacie, s'il est possible de l'obtenir dans la pharmacie et si la personne soignée a les moyens de l'acheter. Pour que la personne malade puisse réellement bénéficier du médicament, les trois conditions doivent être remplies (Scholten, 2013).

D'autres auteurs ajoutent deux dimensions à ce cadre de la conception d'accès aux soins : l'adéquation et l'acceptabilité (Obrist et al., 2007) (ou parfois l'adaptation et l'acceptabilité (Penchansky & Thomas, 1981; Wyszewianski, 2002), la notion d'acceptabilité étant un aspect important, en particulier pour l'accès aux TAO.

Pour englober ces différents paramètres, le présent rapport utilise ci-après le terme « accès ».

S'agissant des obstacles pouvant restreindre l'accès, ils sont habituellement classés en quatre catégories :

- des obstacles législatifs et politiques,
- des obstacles de connaissance,
- des obstacles liés aux attitudes de la société et
- des obstacles économiques.

En pratique, dans tous les pays, il existe des obstacles limitant l'accès aux médicaments sous contrôle, y compris les médicaments opioïdes. Et dans beaucoup des pays, ces obstacles sont suffisamment sévères pour que la plupart des personnes malades soient empêchées de recevoir un traitement adéquat lorsqu'elles en ont besoin.

Les conclusions du projet ATOME (Accès aux médicaments opioïdes en Europe), qui s'est déroulé de 2009 à 2014 et a été financé par l'UE, ont montré que des obstacles existaient dans les 12 pays d'Europe occidentale inclus dans l'étude (Larjow, Papavasiliou, Payne, Scholten & Radbruch, 2016; Radbruch, Jünger, Payne & Scholten, 2014).

Parmi les obstacles, le manque de connaissances est au premier plan dans la plupart des pays, avec des universités qui n'offrent souvent pas ou très peu d'enseignements au sujet des médicaments opioïdes, mais aussi au sujet du syndrome de dépendance. Dès lors, nombre de professionnels de la santé ne savent pas comment manier ces médicaments au terme de leurs études (voir aussi chapitre 4.2).

En deuxième lieu, des obstacles d'ordre législatif ont été trouvés dans les onze pays dont la législation était disponible pour permettre une évaluation et dix d'entre eux ont montré des obstacles potentiels affectant spécifiquement l'accès aux MAO pour les personnes dépendantes des opioïdes (Vranken et al., 2016). Dans la plupart des pays étudiés, les mesures adoptées sont plus strictes que celles requises par les conventions internationales, au détriment des personnes malades. Ainsi, parfois, les dispositions légales restreignent les possibilités de traitement médical au point qu'il est strictement impossible d'offrir l'option thérapeutique qui serait scientifiquement la plus judicieuse.

En troisième lieu, ont été relevées des attitudes négatives des professionnels de la santé, des personnes malades et de la société. Ces attitudes se basent le plus souvent sur une connaissance erronée des médicaments opioïdes ou des troubles liés au syndrome de dépendance, et sont, en outre, influencées par l'usage de terminologies inadéquates par les autorités, les professionnels de la santé et les médias. Ces termes peuvent être péjoratifs, irrespectueux envers les personnes affectées, voire franchement impolis, imprécis et/ou jugeant (Scholten, 2015).

Enfin, des obstacles économiques ont été relevés dans plusieurs pays investigués par ATOME, souvent dans le sens d'un financement insuffisant des services de santé.

L'OMS a recommandé des lignes directrices pour supprimer les barrières à l'accès aux opioïdes, lignes qui ont servi de sources de références à la préparation des présentes recommandations du Groupe Pompidou (WHO, 2011). Plusieurs autres publications sont disponibles, qui passent en revue les obstacles à l'accès aux opioïdes, la plupart concernant le traitement de la douleur, mais s'appliquent aux MAO (Cherny, Baselga, de Conno, & Radbruch, 2010; Milani & Scholten, 2011).

## 1.7 Enjeux liés aux barrières à l'accès aux traitements agonistes opioïdes

La revue des différents obstacles à l'accès aux opioïdes permet d'identifier trois défis particuliers à relever pour les politiques publiques relatives aux TAO.

### 1.7.1 Qualité et formation

#### Définir la qualité des soins

Par rapport à l'ampleur des barrières à l'accès aux soins, la qualité des traitements est un enjeu habituellement secondaire. Pourtant, il est aisé d'argumenter que la qualité est étroitement liée à l'accès, à travers le dénominateur commun de la formation. Des standards de qualité des soins clairement établis représentent un élément clé pour l'allocation de ressources et également pour définir ce qui est attendu de l'éducation et de la formation. Selon l'OMS, la qualité des soins peut être définie comme : « une démarche qui doit permettre de garantir à chaque personnes soignée la combinaison d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en terme de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogène et pour sa plus grande satisfaction en termes de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins »<sup>11</sup>.

La qualité des soins renvoie à de multiples niveaux de jugement : la qualité des contacts entre les intervenants et la personne soignée, la qualité des décisions diagnostiques ou thérapeutiques, la qualité du parcours dans un établissement de soin ou les décisions d'investissement dans le cadre de l'organisation des soins. L'un des objectifs principaux de l'approche des troubles liés à la consommation de substances demeure le renforcement des capacités d'atteindre ceux qui ont le plus besoin d'une prise en charge en augmentant le taux de couverture des services. La qualité correspond aussi à l'exploitation des savoirs empiriques les plus récents, à la réduction des discriminations et des attitudes négatives, et plus généralement au respect des droits fondamentaux et des codes professionnels.

#### Hétérogénéité des directives cliniques

Différents travaux (Haasen et al., 2004; McLellan, Carise & Kleber, 2003) ont montré de nombreux déficits dans la qualité des traitements notamment en rapport avec le faible niveau du statut professionnel des intervenants. Une revue de 26 directives cliniques nationales (Uchtenhagen et al., 2005) relatives au TAO met en lumière plusieurs directives inappropriées. Ainsi, 22 des 26 directives nationales étudiées comportaient des critères d'indication, par exemple, une durée minimale d'évolution de 3 ans avant l'initiation du traitement, un âge minimal (25 ans pour certaines), ou des échecs antérieurs de traitement visant l'arrêt de toute consommation. Neuf directives nationales mentionnaient différentes contre-indications, dont par exemple un emprisonnement à venir, un problème d'alcool ou une durée d'évolution brève du trouble. Au moins 8 directives sur les 26 donnaient des indications erronées de posologie, une seule directive mentionnait le fait que les connaissances relatives à la pharmacocinétique de la méthadone impliquent une posologie individualisée. Plusieurs directives fixaient également des critères d'arrêt d'office du traitement, notamment 2 directives prônaient l'arrêt du traitement en cas de test urinaire positif.

<sup>11</sup> Qualité des soins : définition, [http://www.santepublique.eu/qualite-des-soins-definition/\(consultée le 03.08.2016\)](http://www.santepublique.eu/qualite-des-soins-definition/(consultée le 03.08.2016)).

Parmi ces 26 directives nationales, il n'a pas été identifié un seul domaine faisant l'objet de recommandations uniformes ; des désaccords particulièrement marqués ont été relevés, outre les exemples déjà mentionnés, dans le domaine des settings (privés/public), du type et contenu des informations pour les soignants et les soignés, des règles de transport, des mesures de contrôle, du financement des soins, des conditions d'infrastructure et de l'assurance qualité.

### **Standards internationaux émergents**

L'étude EQUUS (Study on the Development of an EU Framework for Minimum Quality Standards and Benchmarks in Drug Demand Reduction) a analysé différentes directives provenant des Etats membres de l'UE ; elle a permis d'établir un manque de standard juridique, éthique et économique et de couverture des soins, un manque de données empiriques pour les standards proposés dans différents pays et également un déficit majeur du monitoring au niveau des indicateurs de structure et de résultats (Uchtenhagen & Schaub, 2011).

Cette étude EQUUS a conclu sur la nécessité de poursuivre les efforts d'élaboration de standards internationaux, à la fois dans une optique de perfectionnement des pays présentant les standards les plus élevés, mais aussi pour mettre en lumière les besoins non couverts dans certains contextes nationaux. L'étude EQUUS a également souligné l'importance des standards pour le transfert de connaissances et le développement d'approches de formation pour les nouveaux praticiens du domaine.

Dans cette optique, l'UE a engagé de nouveaux efforts (European Union, 2015). Parallèlement, l'OMS et l'ONUDC ont mis en consultation publique un rapport proposant des standards internationaux de traitement (UNODC & WHO, 2016) qui, pour les TAO, reprennent dans les grandes lignes les directives internationales de l'OMS publiées en 2009. Enfin, plusieurs pays ont développé des systèmes d'assurances qualité spécifiques au domaine des troubles liés au syndrome de dépendance, à l'exemple de la norme QuaThéDA (« Qualité, Thérapie, Drogue, Alcool ») (OFSP, 2012).

### **Importance de la formation des professionnels « ponctuellement concernés »**

L'efficacité et l'efficacités des services dépendent de la disponibilité d'un personnel compétent. A leur tour, cette compétence dépend de connaissances et de compétences de base robustes, mais aussi de savoir-faire et de savoir-être acquis par compagnonnage sur le terrain, dont découle la qualité de la relation soignant-soigné. En matière de troubles liés aux conduites addictives, s'y ajoute la capacité d'aborder l'ambivalence des patients sans jugement de valeur, de soutenir le sentiment d'efficacité personnelle, et l'appropriation des différentes options d'aide professionnelle mais aussi d'autosupport (Miller & Rose, 2013 ; Feldstein, Apodoca, Gaume, 2016 ; Daepfen, 2016).

Le cercle des professionnels concernés par le syndrome de dépendance est très large. La plupart des personnes présentant un syndrome de dépendance aux opioïdes entrent en contact, souvent d'abord, avec des professionnels ponctuellement concernés : services sociaux, services médicaux d'urgence, médecins de premiers recours, mais aussi ambulanciers, personnels techniques divers, personnels des administrations judiciaires ou civiles, personnels de sécurité.

Pour tous ces professionnels, il a été relevé en Europe un déficit très général de connaissances. Le thème de la dépendance n'est que rarement intégré dans la formation de base et la formation continue de ces différentes filières (Groupe Pompidou, 2014).

Le plus souvent, il n'existe pas ou peu de coordination entre les offres de formation des différentes filières ; lorsque cette coordination existe, elle est souvent assumée par des ONG (Uchtenhagen, Stamm, Huber & Vuille, 2008). Des lacunes similaires sont décrites aux Etats-Unis (cf. références doc Pompidou p. 11 ou plus récente).

En 2011, le Groupe Pompidou a mis sur pied un groupe de travail sur la base d'un appel issu du Réseau méditerranéen de coopération sur les drogues et les addictions (MedNET), avec pour mandat d'élaborer un cadre de référence pour l'objectif d'éducation et de formation dans les politiques et pratiques pertinentes au domaine des troubles liés au syndrome de dépendance. Onze recommandations ont été formulées :

- Les organisations internationales telles que l'ONUDC, l'OMS et l'UE devraient introduire dans leur mandat, l'objectif de la formation et de l'éducation sur les troubles liés à l'usage de substances.
- L'éducation et la formation aux troubles liés à l'usage de substances devraient être intégrées dans les politiques nationales en matière de drogues.
- L'éducation et la formation aux troubles liés à l'usage de substances devraient faire également partie d'un système éducatif et être intégrées aux plans d'action nationaux développés par les services d'éducation, de santé ou de recherche.
- L'éducation et la formation aux troubles liés à l'usage de substances devraient se fonder sur des besoins nationaux et aussi sur les changements intervenant au niveau international.
- L'éducation et la formation aux troubles liés à l'usage de substances devraient être mises à jour régulièrement pour inclure les nouveaux éléments qui verraient le jour.
- L'éducation et la formation devraient être basées sur des connaissances validées et les programmes d'études devraient donc suivre l'évolution des connaissances.
- L'éducation et la formation aux troubles liés à l'usage de substances devraient être adaptées aux priorités nationales.
- L'éducation et la formation aux troubles liés à l'usage de substances doivent être évaluées.
- L'éducation et la formation aux troubles liés à l'usage de substances demandent un financement approprié et des ressources humaines qualifiées.
- L'éducation et la formation aux troubles liés à l'usage de substances doivent s'adapter aux besoins respectifs en fonction du public cible.
- L'éducation et la formation aux troubles liés à l'usage de substances doivent prendre en compte la complexité du phénomène drogues et offrir une multidisciplinarité.

### **Nécessité de former les médecins et les pharmaciens**

La revue de littérature d'Ayu, Schellekens (3) identifie un manque de formation en médecine de l'addiction au niveau pré-gradué, où les troubles liés au syndrome de dépendance sont généralement sous-représentés comparés à d'autres maladies chroniques telles que le diabète. Au niveau post-gradué, ils ne sont généralement peu ou pas enseignés dans d'autres spécialisations que la psychiatrie. O'Brien et Cullen (14) ont relevé que malgré l'augmentation de la prévalence des troubles liés aux substances, le nombre d'heures attribué à l'enseignement de la médecine de l'addiction n'a pas augmenté en Irlande. En plus d'accroître la capacité à dépister des troubles liés aux substances, la formation sensibilise les étudiants au fardeau de l'addiction et leurs compétences communicatives face aux consommateurs sont renforcées. En ce sens, Kothari et al. (2011) soulignent l'enrichissement des connaissances et compétences acquises dans un court-terme de formation. Ayu, Schellekens, Iskandar, Pinxten, and De Jong (2015) notent que les bénéfices liés à la formation de base en médecine de l'addiction se font ressentir à tout niveau d'enseignement.

Le rationnel fondant l'enseignement de la médecine de l'addiction repose sur le fait qu'au vu de la grande prévalence des troubles liés aux substances ainsi qu'aux nombreuses comorbidités psychiques et liées à leur consommation, tout médecin devrait avoir des compétences de base afin d'identifier, d'orienter ou de traiter les consommateurs (Ayu et al., 2015). La formation de base des pharmaciens devrait aussi inclure une formation en addictologie, car ce sont généralement ceux qui voient le plus souvent les personnes soignées et qui sont souvent en première ligne en cas de problème (Arnaud, Dubois-Arber, & Gervasoni, 2011).

Le manque de formation aboutit à un phénomène bien connu de « sous-diagnostic ». Médecins et pharmaciens sont souvent incapables d'identifier correctement les usagers, ce qui conduit ces derniers à ne pas être traités ou à recevoir des soins inadéquats.

Au-delà de l'enjeu de la formation universitaire, plusieurs études ont montré qu'une perception négative des usagers de substances de la part des médecins et des pharmaciens – due par exemple au lien entre la consommation et l'activité criminelle – entretient une réticence à soigner correctement les personnes en traitement (Goodair & Crome, 2014; Muscat, Stamm & Uchtenhagen, 2014; Rao et al., 2016; Rasyidi, Wilkins & Danovitch, 2012). Selon O'Brien and Cullen (2011), les étudiants seraient aussi sceptiques sur l'efficacité des traitements et interventions relatives au syndrome de dépendance. L'analyse de la littérature scientifique met en évidence le lien entre cette stigmatisation et ce scepticisme et un manque de qualifications dans le domaine.

### **Structure et contenu de l'enseignement en médecine des conduites addictives**

Une caractéristique récurrente de l'enseignement de la médecine des conduites addictives est sa fragmentation, son hétérogénéité de contenu et son manque de coordination entre les différentes branches concernées (Ayu et al., 2015; Ritter, 2014). De plus, le domaine est souvent traité par substance et non avec un angle d'approche transversal sur les conduites addictives (Broers, 2016; Ritter & Bischoff, 2014). Par ailleurs, le manque d'établissements de soins relatifs à cette catégorie de troubles entrave la possibilité pour les étudiants de pratiquer, condition sine qua non afin d'être adéquatement formés (O'Connor, Nyquist & McLellan, 2011; Rasyidi et al., 2012). Finalement, divers auteurs dont Ayu et al. (2015) rendent compte, une fois le cursus élaboré, des difficultés de mise en œuvre d'un programme, par exemple en raison du manque de temps dans l'horaire des étudiants.

Il existe un consensus s'agissant des compétences de base en matière de conduites addictives que devrait acquérir chaque médecin. Ces compétences de base sont le repérage, l'intervention brève (p. ex., lors d'un entretien) et la connaissance des traitements de référence (SBIRT). Ritter and Bischoff (2014) complètent cette liste par des objectifs professionnels comme la capacité d'émettre un diagnostic, la capacité de gérer et de suivre un traitement ainsi que la connaissance des comorbidités psychiques et physiques liées à la consommation de substances ; à ces objectifs professionnels s'ajoutent un objectif personnel portant sur l'identification d'un usage de substances par les futures médecins et un objectif sociétal portant sur la prévention de toute stigmatisation de l'usager. Un autre aspect important est le caractère interdisciplinaire nécessaire de l'enseignement.

S'agissant des formations, selon L'American Society of Health System Pharmacists, la formation de base doit inclure des connaissances spécifiques et complètes sur l'utilisation sûre et efficace des médicaments ainsi que sur leurs effets indésirables en cas d'utilisation inadéquate. L'enseignement doit transmettre les compétences permettant aux pharmaciens de juger de la pertinence de la pharmacothérapie, de conseiller et de surveiller les résultats de la médication, tout en assumant un rôle de prévention, d'éducation et d'assistance.

Ayu et al. (2015) suggèrent que le domaine des conduites addictives devrait bénéficier du même niveau de priorité que d'autres maladies chroniques dans les curricula. Le corps enseignant devrait lui aussi améliorer ses compétences dans le domaine afin de diffuser un enseignement de qualité basé sur les connaissances scientifiques les plus récentes. Pour renforcer l'intérêt des étudiants et leurs offrir des perspectives de carrière, des programmes d'études spécialisés devraient être créés. Une attention spéciale devrait être portée aux soins de premier recours, étant donné qu'ils sont généralement les premiers lieux de contact entre une personne soignée et un personnel de soin. Pour Ayu et al. (2015), une question non résolue est de savoir comment adapter un cursus de médecine des conduites addictives à différents milieux en prenant en compte le contexte local et les besoins de formation des différents sous-groupes de professionnels concernés à des degrés différents.

## 1.7.2 Usages non médicaux et détournement des opioïdes prescrits

### Définition et distribution

Les usages non médicaux par des personnes soignées des médicaments opioïdes qui leur ont été prescrits pour leur traitement regroupent des pratiques répondant à des besoins très différents : automédication (de pertinente à non pertinente, pour répondre à différents problèmes physiques, émotionnels ou de santé mentale) ou usage récréatif occasionnel. La littérature distingue ainsi l'« usage non médical », qui implique des écarts à la posologie et aux pratiques d'administration reconnue au titre de l'« état de l'art », et le « détournement » (en anglais « diversion »), qui concerne la revente illégale dans le cadre d'un marché noir. Le détournement et l'usage non médical sont présents dans tous les systèmes de santé et de prescription de médicaments, mais le phénomène dans le contexte des TAO représente une problématique singulière, car elle s'inscrit dans une situation de restriction de l'accès au traitement qui augmente la valeur de ces médicaments sur le marché noir (Becker, Murphy & Grossman, 2004; Johnson & Richert, 2015b; Wakeman & Rich, 2017).

L'ampleur du détournement et de l'usage non médical est difficile à estimer et la littérature s'accorde quant au manque de données de monitoring fiables relatives à ces deux phénomènes. Quelques travaux ont tenté d'établir certains taux de prévalence de l'usage non médical (de 18 à 81% des personnes en traitement) ainsi qu'un taux de détournement (moins de 10% des personnes en traitement) (Alho, 2015; Johnson & Richert, 2015a; Launonen, Alho, Kotovirta, Wallace & Simojoki, 2015). Cependant, en l'absence de monitoring structuré et reposant sur un cadre logique clairement défini, les résultats sont difficiles à interpréter tant ils dépendent du contexte réglementaire national (Alho, 2015).

Les risques individuels et populationnels liés à l'usage non médical des opioïdes prescrits et à leur détournement sont différents. Du point de vue individuel, ces deux phénomènes tendent à augmenter la mortalité par intoxication aigüe accidentelle, le risque de transmission des maladies infectieuses et d'autres incidences négatives liées à l'administration par voie intraveineuse (Alho, 2015). Du point de vue populationnel, l'usage non médical et particulièrement le détournement peuvent véhiculer une image négative des TAO et de ceux qui les prescrivent, ce qui par voie de conséquence peut nuire à l'image de ces services auprès du public (Alho, 2015).

### Stratégies pour réduire le détournement et l'usage non médical

Si l'usage non médical et le détournement ne peuvent être complètement évités, un certain nombre de mesures permettent d'en limiter la portée.

#### *Disponibilité de personnel formé garantissant des prescriptions à dose appropriée*

Selon la littérature, environ 70% des usages non médicaux pourraient avoir pour motif l'automédication (Alho, 2015). Ce chiffre indique tout d'abord qu'il est nécessaire de garantir l'accès aux TAO pour les personnes qui en ont besoin. Les dispositions qui restreignent l'accès au traitement incitent les personnes dans le besoin à se tourner vers les médicaments détournés et les marchés illégaux. Plusieurs travaux ont montré que l'incapacité d'accéder aux TAO alimente le détournement de manière significative (Alho, 2015). L'accès à des soins de qualité et à un dosage approprié dispensés par un personnel bien formé supprime une des causes de l'usage non médical ou du détournement (Alho, 2015).

#### *Prise en charge financière du traitement*

Comme il a été expliqué au chapitre 1.6, l'accessibilité inclut également l'aspect financier du traitement. Pour qu'une personne souffrant du syndrome de dépendance aux opioïdes renonce aux risques et inconvénients liés à l'automédication et qu'elle cesse de se pourvoir au marché noir, le coût du traitement doit être économiquement abordable pour la personne soignée. Les études montrent d'ailleurs qu'en matière de substances sous contrôle, plus les restrictions, notamment monétaires, sont fortes, plus le marché noir est florissant. La recherche économique suggère que le caractère inélastique de la demande en médicaments opioïdes implique une croissance du marché noir quasiment proportionnelle aux restrictions imposées à l'accès « légal » (Becker et al., 2004; Crane & Rivolo, 1997; Miron, 2003).

### *Dispositif d'ordonnance empêchant les doubles prescriptions*

La littérature montre qu'une certaine partie du détournement des médicaments opioïdes se fait par le biais du « doctor shopping », c'est-à-dire lorsqu'une personne sollicite plusieurs médecins simultanément pour obtenir des doubles ou multiples prescriptions (Reimer et al., 2016). En établissant un carnet à souche par prescripteur, ce phénomène est contrecarré, puisqu'un tel carnet à souche fournit une liste commune et nominative des prescriptions de médicaments opioïdes accordées.

### *Prise du médicament sous supervision du personnel soignant*

La lutte contre le détournement peut être soutenue par un système de supervision des prises incluant une fréquence minimale de prise du traitement sous supervision. Il doit cependant être tenu compte du fait qu'un contrôle trop poussé est contre-productif. De tels contrôles dissuadent les personnes qui auraient besoin d'un traitement à le solliciter et découragent les personnes soignées qui y participent déjà à y rester. Ils nuisent à la qualité de la relation entre la personne soignée et le personnel soignant. Enfin, de tels contrôles sont rarement d'une grande efficacité (Mjåland, 2015). Il est donc nécessaire de trouver le juste équilibre de sorte que les mesures anti-détournement ne créent pas des barrières à l'accès au soin qui à leur tour renforcent le risque de détournement.

### *Garantie du respect du secret médical*

Les brèches de confidentialité liées notamment à certains régimes d'autorisation sont contraires au secret médical, par exemple lorsque des informations personnelles sont mises à disposition des instances judiciaires. Ce risque dissuade les personnes nécessitant un TAO de solliciter des soins et les pousse vers l'automédication sur le marché noir. Garantir la confidentialité améliore l'adhérence des personnes aux traitements et réduit significativement les demandes de médicament hors contexte médical.

## **Synthèse des enjeux liés à l'usage non médical et au détournement**

En résumé, s'il existe des dommages réels liés à l'usage non médical et au détournement et qu'un effort pour réduire ces phénomènes doit être engagé, il convient de pondérer les risques concurrents entre principes prima facie de bienfaisance et de non-malfaisance. Bien qu'il manque des données concrètes utilisables, un dispositif de santé qui implique des bas taux de détournement et d'usage non médical peut être envisagé comme une situation d'équilibre et comme moins nocive qu'un contexte restrictif qui alimente le marché noir et les risques qui lui sont associés (stigma, crime, dégradation de substance la rendant plus nocive) (Harris & Rhodes, 2013; Richert & Johnson, 2015; Wright et al., 2016). L'usage non médical et le détournement relèvent donc avant tout d'une approche de santé publique reposant sur un optimum de réduction de la charge des problèmes. Ils devraient à ce titre être parties intégrantes d'un système de monitoring, ainsi que cela sera développé au chapitre 5.1.

### 1.7.3 Registres de personnes en traitement et protection des données

Une des principales conséquences des régimes d'autorisation préalable couramment pratiqués est la constitution de registres, avec en corollaire les enjeux liés à la protection des données et les répercussions que les éventuelles lacunes (réelles ou fantasmées) peuvent engendrer pour l'accès aux soins. Outre la confidentialité, l'existence de ces registres pose également la question de leur finalité explicite et de leur proportionnalité, eu égard à des moyens alternatifs pour atteindre les buts visés (voir aussi chapitre 4.1).

D'après les analyses soumises à l'OEDT par les points focaux nationaux Reitox, la majorité des Etats membres ainsi que la Norvège n'ont qu'un seul registre spécifique des personnes au bénéfice d'un TAO. Six pays ont deux registres des personnes au bénéfice d'un TAO alors que les Pays-Bas en présentent même trois. Ces registres sont souvent détenus par des départements ou institutions relatifs à la santé ou encore par des agences médicales nationales. Il est intéressant de noter que dans 11 pays, les personnes en TAO sont enregistrées dans le cadre plus large d'un registre national des traitements liés à la consommation de substances psychoactives, en général, par exemple des données relatives aux demandes de traitement pour toutes les personnes entrant en soin. On peut considérer que dans ces pays, une base de données participe au monitoring des personnes demandeuses d'aide pour des troubles liés aux substances incluant les personnes recevant un TAO. Dans quatre pays, un certain flux de données existe entre les registres TAO et d'autres bases de données relatives au monitoring des traitements liés aux substances par l'existence de codes d'identifications uniques qui permet ce croisement des bases de données. Dans sept pays, aucun flux de données n'est possible entre les bases de données, ceci étant dû à l'absence d'un identifiant unique.



# Méthode d'élaboration des recommandations

L'identification des pistes de recommandations puis leur élaboration se sont appuyées sur plusieurs éléments : une recherche documentaire, une approche Delphi, une consultation publique, et, enfin, une enquête auprès du groupe d'experts afin d'apprécier les effets croisés des principales recommandations identifiées.

## 2.1 Sources

Trois sources d'information ont été analysées pour alimenter le processus d'élaboration des principes directeurs. (1) Une recherche de la littérature scientifique centrée sur les conditions-cadres de la prescription de MAO au moyen des bases de données indexant les principales revues scientifiques relatives aux conduites addictives et à la santé publique, complétée d'une recherche au moyen du moteur de recherche « google scholar » afin d'accéder à des publications non indexées, en particulier des rapports ou des chapitres de livre (littérature grise). (2) Un questionnaire en ligne adressé à chaque expert afin de rassembler des informations spécifiques à chaque pays participant. (3) Des auditions d'experts ciblés. Les supports de l'enquête auprès des participants et les résultats des auditions sont à disposition, sur demande, auprès du secrétariat de projet.

### **Membre du groupe d'experts auditionnés :**

Laura Amey – *Traitement de substitution à la dépendance aux opiacés. Etude de la réglementation de quelques pays francophones*

Alessandro Pirona – *Détermination de la liste minimale vs optimale des indicateurs pour le suivi des systèmes de traitements incluant les TAO*

Abdallah Ounnir – *Contrôle des substances et prééminence du droit à la santé*

Willem Scholten – *The Results of the ATOME Project in Relation to Opioid Agonist Treatment for Dependence*

### **Experts invités auditionnés :**

Jean-Michel Costes, Observatoire des jeux, Ministère des Finances, France – Libre réflexion sur la section 17 « monitoring et indicateurs de suivi » des principes directeurs

Rachel Gooch<sup>1</sup>, Yacine Hadjiat<sup>2</sup>, Mundipharma International, United Kingdom;<sup>2</sup> Mundipharma France – *Sharing an Industry Perspective: Selling Medicines Within the Context of Opioid Agonist Treatment (OAT)*

Mohamed Farah, Karine Laurent, Corine Sedilot, Reckitt Benckiser Pharmaceuticals, a subsidiary of Indivior PLC, France – *Prise en charge de la dépendance aux opiacés par la buprénorphine : la spécificité française ; point de vue du laboratoire pharmaceutique*

Marc Reisinger, European Opiate Addiction Treatment Association (EUROPAD), Belgique – *Accès aux agonistes opioïdes : traitements ou règlements ?*

Ambros Uchtenhagen, Institut de recherche en santé publique et addictions, Centre Collaborateurs OMS à l'Université de Zurich, Suisse – *Opioid Substitution Therapy for Opioid Dependence. An analysis of national guidelines*

Ahmed Youssef, Health Care in Detention Program, International Committee of the Red Cross (ICRC), Switzerland – *Prison Health, Public Health*

## 2.2 Approche Delphi

Le choix s'est porté sur la méthode Delphi pour faire émerger les principes directeurs de la foison d'informations rassemblées.

### 2.2.1 Choix de la méthode

L'élaboration de recommandations s'est construite à partir de la méthode Delphi, dans sa variante dite « argumentaire » (Baillette, Fallery, & Girard, 2013).

La méthode Delphi est un outil de recherche visant à recueillir et élaborer l'avis, de façon anonyme, d'un panel d'experts indépendants sur un sujet donné (voir notamment Day, 2005; Ekionea, Bernard & Plaisent, 2011; Heiko, 2012). Elle permet de structurer les discussions du panel autour d'une problématique par le biais d'un questionnaire. Ce questionnaire est soumis à de multiples reprises au groupe, puis modifié en fonction de ses évaluations et de ses remarques jusqu'à l'obtention d'un consensus ou, du moins, d'un quasi consensus. Le poids des remarques de chaque partie est pris en compte, et ce, de manière égale. Ce processus est réitéré autant de fois que nécessaire.

La composante dite « argumentaire » (Kuusi, 1999) comporte, outre la recherche du consensus, une attention aux commentaires des participants, au fil des tours successifs, afin d'identifier les arguments pour la préparation de l'itération suivante et pour l'argumentation finale du consensus ainsi élaboré.

### 2.2.2 Enquête préparatoire

Une investigation a été conduite en deux tours au moyen d'un questionnaire en ligne anonyme avant la première réunion du groupe d'experts (août 2014). Elle a été complétée par un troisième tour ouvert (non anonymisé), lors de leur première réunion à Paris les 7-8 septembre 2014.

#### *Participants*

12 experts parmi les membres du groupe de travail, dont la composition détaillée est mentionnée en annexe, ont participé à cette phase de l'enquête. Il s'agit d'une pharmacienne, de 6 médecins cliniciens, de 4 juristes du domaine de la santé et d'un responsable administratif de santé publique des pays suivants : Belgique, France, Grèce, Liban, Maroc, Suisse, Tunisie.

#### *Questionnaire*

Un questionnaire a été construit sur la base de l'identification de 8 champs de réglementation liés à la mise en œuvre des TAO et de 10 recommandations préexistantes dans deux documents de référence : le rapport « Traitement pharmacologique et psychosocial de la dépendance aux opioïdes » (WHO, 2009) et le rapport « Assurer l'équilibre dans les politiques nationales relatives aux substances sous contrôle – orientation pour la disponibilité et l'accessibilité des médicaments sous contrôle » (WHO, 2011) du projet ATOME (Access to Opioid Medication in Europe).

Chaque point (« item ») a été évalué au moyen d'une échelle de Likert pour apprécier le degré d'accord des experts quant au contenu des recommandations qui leur étaient proposées (1=pas du tout d'accord ; 10=tout à fait d'accord), ainsi que le degré d'importance qu'ils attribuaient aux différents domaines d'intervention de l'Etat identifiés (1=pas importante ; 10=très importante). De plus, pour chaque item, un champ de texte libre permettait de noter les commentaires et éventuelles propositions de reformulation des recommandations investiguées. Le questionnaire en ligne a été réalisé au moyen du logiciel Sphinx.

#### *Procédure*

Les résultats du tour précédent ont été restitués aux experts au moyen d'un document personnel synthétisant pour chaque item les réponses sous forme d'histogramme, accompagné de l'ensemble des commentaires communiqués, et indiquant la précédente réponse de l'expert concerné. Il a été considéré qu'il y avait consensus lorsqu'une recommandation remportait un score médian supérieur à 9 et/ou un écart-type plus petit que 1. Les recommandations ayant obtenu un score inférieur étaient reformulées sur la base des commentaires.

### 2.2.3 Identification de principes directeurs

Une nouvelle investigation par l'approche Delphi a été conduite en août 2015 sur la base de deux tours anonymisés. Un troisième tour ouvert a eu lieu lors de la réunion des 27-28 août 2015.

#### *Participants*

16 experts ont participé à l'enquête, comprenant une pharmacienne, 6 médecins cliniciens, 4 juristes du domaine de la santé et 4 responsables administratifs de santé publique des pays suivants : Algérie, Belgique, France, Grèce, Liban, Lituanie, Maroc, Portugal, Slovénie, Suisse, Tunisie, Turquie.

#### *Questionnaire*

Se fondant sur les résultats de l'enquête préparatoire et les discussions de la première réunion de septembre 2014, le groupe de rédaction du projet (cf. impressum) a élaboré un document de synthèse, visant à faire émerger des « Principes directeurs » des recommandations existantes. Ce document a ensuite été démembré sous forme de quarante items pour procéder à une nouvelle enquête Delphi. Chaque item a été investigué au moyen d'une échelle de Likert en 10 points pour évaluer le degré d'accord des experts quant au contenu des recommandations qui leur étaient proposées (1=pas du tout d'accord ; 10=tout à fait d'accord) avec un champ de texte libre, à nouveau au moyen du logiciel Sphinx.

#### *Procédure*

Lors des tours 2 et 3, les résultats ont été restitués selon les mêmes modalités que lors de l'enquête préparatoire. Il a cette fois été considéré qu'il y avait consensus entre les experts sur la base d'une moyenne supérieure à 8 et d'un coefficient de variation (déviation standard divisé par la moyenne) inférieur à 0,5 (Von der Gracht, 2012). Le contenu des quarante items ainsi testés a été modifié en fonction des remarques de chaque expert, afin d'obtenir une version qui soit la plus proche possible de l'avis de l'ensemble du panel d'experts. Au terme de cette seconde réunion du groupe d'experts, le groupe de rédaction a structuré les quarante items en cinq parties et une soixantaine d'éléments au sein d'un document dénommé « Principes directeurs ».

## 2.3 Consultation publique

Une version avancée des « Principes directeurs » a été rendue publique aux fins exclusives de consultation, entre le 15 mars et le 15 mai 2016. Auparavant, les Principes directeurs, en leur état, étaient présentés à la 77ème réunion des correspondants permanents du Groupe Pompidou (novembre 2015 à Oslo), avant de faire l'objet de deux envois au groupe d'experts et au Conseil scientifique du projet.

Les « Principes directeurs » ont été mis en consultation en français et en anglais sur les sites web du Groupe Pompidou (GP) et du Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV). Par l'intermédiaire des participants du groupe d'experts, 117 organismes nationaux et internationaux concernés ont été sollicités proactivement comprenant :

- des administrations,
- des organisations non gouvernementales,
- des instances professionnelles de médecins et pharmaciens,
- des sociétés de professionnels
- des entreprises pharmaceutiques produisant des médicaments enregistrés comme MAO.

Quinze réponses détaillées ont été transmises aux adresses de contact :

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| <b>Belgique</b>                    | Ministère de la Justice  |
|                                    | Réseau alternative aux toxicomanies (ALTO)   |
| <b>Maroc</b>                       | Point focal du programme national de lutte contre les addictions (DMNT)                                      |
|                                    | Direction de l'épidémiologie et de la lutte contre les maladies, Ministère de la santé                       |
|                                    | Direction du médicament et de la pharmacie au Maroc concernée par le contrôle des stupéfiants                |
| <b>Norvège</b>                     | SERAF, Norwegian Centre for Addiction Research, University of Oslo   |
| <b>Mexique</b>                     | Dirrección general para temas globales, Dirrección de drogas   |
|                                    | Mission Permanente du Mexique auprès du Conseil de l'Europe, Strasbourg                                      |
| <b>Organisation Internationale</b> | International Drug Policy Consortium (IDPC)  |
|                                    | International Center for Ethnobotanical Education Research & Service (ICEERS)                                |
|                                    | International doctors for healthier drug policies (IDHDP)  |
| <b>Slovaquie</b>                   | Ministry of Health of the Slovak Republic, Department of Antidrug Strategy, Coordination and Drug Monitoring |
|                                    | Slovak Ministry of Health for the Medicine of Drug Dependencies  |
| <b>Suisse</b>                      | Office fédéral de la santé publique (OFSP)   |
|                                    | Société professionnelle faïtière des pharmaciens   |

L'ensemble des réponses reçues a souligné le caractère adapté du document, dans sa structure comme dans son contenu. Seules des clarifications ou des précisions portant sur des aspects techniques particuliers ont été demandées. Il n'y a pas eu de demandes de suppression d'éléments de textes ni de questionnements exprimés sur la ligne rédactionnelle générale choisie pour la formulation des Principes directeurs. Le rapport détaillé de ces réponses est annexé au compte rendu de la troisième réunion du groupe d'experts. Il est à la disposition du public auprès du secrétariat de projet.

## 2.4 Enquête relative aux effets croisés des recommandations

Parmi la soixantaine de principes directeurs définis, il est apparu au groupe de rédaction que trois d'entre eux jouaient un rôle prépondérant et méritaient d'être mis en lumière : (1) la suppression des régimes d'autorisation préalable, (2) la suppression des barrières financières à l'accès aux soins et (3) la mise en place d'une instance nationale consultative. Ces trois éléments ont été désignés comme des recommandations essentielles, car leur mise en œuvre exerçant l'impact le plus important sur les autres principes directeurs.

Afin d'évaluer le degré de consensus quant aux effets attendus de ces trois recommandations essentielles, les membres du groupe d'experts ont été consultés anonymement par le biais d'un questionnaire en ligne en juillet-août 2016, avant la troisième réunion. Chaque répondant était amené à estimer l'effet potentiel anticipé de chaque recommandation essentielle sur les Principes directeurs, regroupés à cette occasion en 20 items, en variable catégorielle de « fortement négatif », « plutôt négatif », « neutre », « plutôt positif », « fortement positif ». Chaque question comprenait un champ de texte libre. Sur les 13 répondants, 8 ont laissé au moins un commentaire. Au total une soixantaine de commentaires ont été enregistrés, lesquels ont été pris en compte dans l'élaboration des argumentaires présentés au chapitre 4 du rapport.

Les résultats ont confirmé un consensus très élevé parmi le groupe d'experts sur l'interdépendance des Principes directeurs et l'impact particulièrement important des trois recommandations essentielles sur les autres Principes directeurs. Une présentation synoptique des résultats est en annexe. Le rapport détaillé annexé au compte rendu de la troisième réunion est à la disposition du public auprès du secrétariat de projet. Au cours de la troisième réunion du groupe d'experts, s'est imposée une quatrième recommandation essentielle transverse : l'utilisation d'une terminologie neutre, précise et respectueuse des personnes.

# Principes directeurs pour les réglementations relatives aux traitements agonistes opioïdes

## Partie I : définitions et objectifs des Principes directeurs

### Section 1 : définitions

1.1 Les termes, ci-après utilisés dans les Principes directeurs, sont définis comme suit<sup>12</sup> :

- (I) **équivalence des soins** : principe selon lequel les personnes détenues ou faisant l'objet d'autres mesures de restriction de liberté doivent pouvoir bénéficier de soins de santé équivalents à ceux mis à disposition de la population civile en général.
- (II) **formation de base des médecins et des pharmaciens** : formation universitaire comprenant l'ensemble du cursus requis pour la qualification professionnelle générale.
- (III) **indicateur** : donnée qualitative ou quantitative renseignant sur les conditions ou la performance d'une politique publique ou d'un programme.
- (IV) **médicament(s)** : toute substance ou composition pouvant être administrée à une personne en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques.
- (V) **médicament(s) agoniste(s) utilisé(s) dans le traitement du syndrome de dépendance aux opioïdes (MAO)** : médicament doté d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) et dont le principe actif est un opioïde, avec pour effet primaire, chez une personne diagnostiquée comme dépendante aux opioïdes, de provoquer l'arrêt ou la réduction des consommations d'opioïdes, de minimiser le risque de surdose et de réguler son état physiologique et psychologique. Les principaux MAO sont la méthadone, la buprénorphine, la morphine et la diacétylmorphine. Leur emploi s'inscrit généralement dans le cadre de traitements multimodaux, comprenant notamment des soins psychosociaux et somatiques. Outre leurs effets primaires, il est démontré que la mise à disposition de ces médicaments déploie des effets pour la santé publique et la sécurité publique.
- (VI) **médicament(s) essentiel(s)** : médicament figurant sur une liste établie par une agence gouvernementale ou intergouvernementale définissant les besoins médicaux minimaux pour un système de santé élémentaire, en énumérant les médicaments les plus efficaces, les plus sûrs et de meilleur rapport qualité-prix pour les états de santé prioritaires. En matière de MAO, la méthadone et la buprénorphine figurent sur la Liste modèle de médicaments essentiels de l'OMS.
- (VII) **médicament(s) sous contrôle** : médicament qui contient des substances sous contrôle au sens de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 telle qu'amendée par le protocole de 1972, de la Convention sur les substances psychotropes de 1971 et de la Convention des Nations unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes (1988). Les médicaments sous contrôle les plus couramment utilisés en tant que MAO sont la méthadone et la buprénorphine.

<sup>12</sup> Un glossaire figure en annexe 1, accompagné de notes explicatives détaillées au sujet des choix quant aux termes retenus et aux termes à éviter.

- (VIII) opioïde(s)** : substance présentant une activité pharmacologique similaire à la morphine.
- (IX) réduction / arrêt des consommations** : désigne un objectif thérapeutique visant la réduction des consommations à un niveau qui se situe en-deçà des critères requis pour un diagnostic de syndrome de dépendance ou d'utilisation nocive pour la santé (au sens de la nomenclature des maladies de l'OMS), sans nécessairement supprimer toute consommation.
- (X) syndrome de dépendance aux opioïdes** : ensemble de phénomènes physiologiques, cognitifs et comportementaux au sens de la nomenclature internationale des maladies de l'OMS. La 10<sup>ème</sup> édition (CIM-10) de cette nomenclature définit le syndrome de dépendance par le fait que au moins trois des manifestations suivantes ont persisté conjointement pendant au moins un mois ou, quand elles ont persisté pendant moins d'un mois, sont survenues ensemble de façon répétée au cours d'une période de 12 mois : (1) désir puissant ou compulsif d'utiliser la substance, (2) difficultés à contrôler l'utilisation de la substance, (3) existence d'un syndrome de sevrage, (4) mise en évidence d'un phénomène de tolérance, (5) abandons progressifs d'autres plaisirs ou intérêts et augmentation du temps passé lié à la consommation, (6) poursuite malgré la survenue de conséquences manifestement nocives.

## Section 2 : objectifs des Principes directeurs

**2.1** Les présents Principes directeurs ont pour objectifs de :

- (I) renforcer le droit fondamental d'accès aux soins pour les personnes présentant un diagnostic de syndrome de dépendance aux opioïdes ;
- (II) éliminer et réduire les obstacles, notamment réglementaires, qui limitent l'accès aux soins et aux MAO ;
- (III) permettre l'utilisation de MAO fondée sur les meilleures preuves scientifiques et médicales<sup>13</sup> ;
- (IV) définir le rôle des professionnels impliqués dans le traitement du syndrome de dépendance aux opioïdes (notamment les médecins et les pharmaciens) ;
- (V) soutenir et encourager les pays introduisant des MAO à élaborer un cadre législatif et administratif qui tienne compte à la fois des principes directeurs ci-après et des ressources à disposition dans une perspective d'amélioration continue (voir Section 14) ;
- (VI) assurer le suivi et l'adaptation de la réglementation des MAO par le biais, notamment, d'indicateurs structurels, de processus et de résultat (voir Section 17).

## Section 3 : objectifs primaires et secondaires des médicaments agonistes utilisés dans le champ du syndrome de dépendance aux opioïdes (MAO)

**3.1** Les objectifs de l'usage des MAO sont d'abord centrés sur la personne (objectifs primaires), à savoir :

- (I) l'amélioration de l'état clinique des personnes qui présentent le diagnostic de syndrome de dépendance aux opioïdes :
  - réduire les symptômes de la maladie ainsi définie ;
  - réduire les risques liés à l'intoxication aiguë et au risque de décès par surdose<sup>14</sup> ;
  - réguler l'état émotionnel et les relations interpersonnelles ;
  - préserver et soutenir l'intégration sociale (notamment sur le plan familial, social et professionnel).
- (II) La réduction de l'incidence des comorbidités somatiques (notamment VIH et VHC) et psychiatriques (notamment troubles anxiodépressifs et suicidaires) associées au syndrome de dépendance aux opioïdes.

<sup>13</sup> Pour des informations supplémentaires, nous suggérons de vous reporter aux directives de l'OMS (2009) : [http://www.who.int/substance\\_abuse/publications/opioid\\_dependence\\_guidelines.pdf](http://www.who.int/substance_abuse/publications/opioid_dependence_guidelines.pdf).

<sup>14</sup> Ces risques incluent ceux liés à la présence aléatoire d'additifs dans les produits achetés et consommés en-dehors du cadre médical.

**3.2** Un traitement qui remplit les objectifs définis ci-dessus a également un impact positif sur la société (objectifs secondaires), que ce soit en matière de santé ou de sécurité publique.

- (I) Santé publique : réduction de la mortalité, de la morbidité et des comorbidités psychiatriques et somatiques, réduction de l'incidence des maladies transmissibles liées à la prise de substance par voie intraveineuse (parmi les personnes dépendantes mais aussi dans la population en général) et réduction de la mortalité attribuable à ces maladies.
- (II) Sécurité publique : réduction du trafic illicite des substances placées sous contrôle et de la criminalité associée ; amélioration de la perception de sécurité, aussi bien objective que subjective, dans les espaces publics et sociaux.
- (III) Conjointement :
  - réduction des coûts sanitaires par une prise en charge précoce et un suivi régulier ;
  - réduction des coûts sociaux par le maintien d'une insertion adéquate des personnes présentant un syndrome de dépendance dans les sphères professionnelles et sociales et par une diminution de la charge de l'appareil judiciaire et pénitentiaire ;
  - réduction des coûts indirects liés aux répercussions négatives sur l'entourage des personnes présentant un syndrome de dépendance (milieu professionnel, scolaire et familial, particulièrement en ce qui concerne le développement des enfants des personnes en traitement).

## Partie II : **droit à accéder aux médicaments agonistes opioïdes et soins liés**

### Section 4 : droit fondamental d'accès aux soins<sup>15</sup>

**4.1** Toute personne présentant un potentiel diagnostic de syndrome de dépendance aux opioïdes doit pouvoir accéder :

- (I) à un-e professionnel-le de la santé capable de poser un diagnostic de dépendance aux opioïdes, au sens de la nomenclature médicale, puis un diagnostic fonctionnel et multidimensionnel visant à évaluer les besoins (médicaux et sociaux) de la personne et de son entourage (sur la formation des professionnels de la santé, voir Sections 10 et 11) ;
- (II) à des soins médicaux et à des médicaments, dont les MAO, adaptés à sa situation de santé et répondant aux connaissances scientifiques les plus récentes (sur l'homologation des médicaments, voir Section 13) ;
- (III) à des conseils médico-psycho-sociaux adaptés à sa situation.

### Section 5 : accès non discriminatoire

**5.1.** L'accès aux MAO et aux soins liés doit être non discriminatoire. On entend par discrimination, toute distinction opérée notamment en raison de l'âge, du sexe, de l'orientation sexuelle et de genre, de l'ethnie, du statut migratoire, du statut d'assurance, de l'état de santé (p. ex. personnes atteintes de VIH, femmes enceintes ou allaitantes), de la nature des substances consommées, ou de la situation éventuelle de détention (personnes en attente de jugement, personnes en exécution de peine ou en situation de rétention administrative). La non-discrimination doit être réalisée tant dans les textes de loi/règlements (de jure) que dans les faits/la pratique (de facto), et donc faire au besoin l'objet de mesures spécifiques, notamment en ce qui concerne l'accès pour les femmes et les minorités sexuelles ou de genre.

<sup>15</sup> Le droit aux soins se réfère aux quatre dimensions définies par l'observation générale 14 du Comité des droits économiques, sociaux, et culturels : la disponibilité, l'accessibilité, l'acceptabilité et la qualité des soins (anglais AAAQ pour Availability, Accessibility, Acceptability, Quality) ; voir également annexe 4.

**5.2.** Les personnes mineures en traitement (selon la législation civile du pays concerné), mais capable de discernement, doivent bénéficier de l'accès aux soins et du respect du secret médical, à l'instar d'une personne adulte en traitement capable de discernement (voir section 6.3 et pour le secret médical, voir Section 7.2).

**5.3.** Les personnes détenues ou faisant l'objet d'une autre mesure de restriction de liberté doivent pouvoir initier ou/et poursuivre un traitement existant dans le cadre du dispositif de soins du lieu de privation de liberté, lorsqu'elles le souhaitent, selon le principe d'équivalence des soins. Ce principe s'applique également aux modalités de délivrance des médicaments et aux moyens permettant de prévenir et traiter les maladies sexuellement transmissibles ou transmissibles par le sang.

**5.4.** Cet accès ne peut être supprimé en raison du comportement jugé inadéquat de la personne en traitement, en particulier en cas de :

- violences ou menaces manifestées à l'égard des tiers ;
- trafic des substances (licites ou illicites) ;
- usage non médical des substances prescrites à des fins personnelles ;
- prise concomitante d'autres substances (licites ou illicites).

Les sanctions prévues en cas de violation des règles de vie du lieu de soins doivent être strictement nécessaires et proportionnées ; en aucun cas ces sanctions ne peuvent porter atteinte à la poursuite du traitement ou à la qualité de sa mise en œuvre. Dans le cas où le traitement ne peut plus être poursuivi dans des conditions propres à assurer la sécurité du lieu de soins et en particulier de ses collaboratrices ou collaborateurs<sup>16</sup>, la personne en traitement doit pouvoir être dirigée en dernier ressort vers un autre lieu de soins. Lorsqu'aucun autre lieu de soins n'est disponible et aucune alternative ne peut être identifiée, le transfert vers un établissement hospitalier ou résidentiel – mais toujours avec maintien des MAO – est à envisager (voir Section 8).

**5.5.** Le fait qu'une personne en traitement remette ou revende à un tiers des MAO prescrits peut être constitutif d'une infraction pénale ; cependant, la sanction prononcée doit demeurer proportionnée, tenir compte des circonstances (atténuantes ou aggravantes) particulières du cas et plus généralement du principe de l'opportunité de la poursuite. La commission d'une telle infraction ne devrait pas constituer un motif justifiant l'arrêt ou la suspension du traitement, mais peut entraîner une adaptation temporaire des modalités de remises (p. ex. prise du MAO sous contrôle visuel d'un-e professionnel-le y compris éventuellement le week-end par l'intermédiaire d'une pharmacie ou d'un service médical de garde).

## Section 6 : consentement libre et éclairé

**6.1.** Pour pouvoir exercer son libre choix quant à la prise en charge (MAO et soins liés), la personne en traitement doit disposer d'une information précise et compréhensible, orale et écrite, dans la langue qu'elle pratique le plus couramment (p. ex. remise d'un dépliant explicatif traduit dans cette langue).

**6.2.** Les MAO et soins liés ne peuvent être imposés contre la volonté de la personne en traitement, y compris contre la volonté d'une personne détenue ou faisant l'objet d'une autre mesure de restriction de liberté.

**6.3.** Les personnes mineures capables de discernement doivent pouvoir donner elles-mêmes leur consentement libre et éclairé à un traitement incluant des MAO, sans accord des représentants légaux, selon les règles applicables à tout traitement médical à long terme proposé à une personne mineure<sup>17</sup>.

<sup>16</sup> On pourra notamment se référer aux Directives générales sur la violence au travail dans le secteur de la santé (Bureau international du Travail, Conseil international des infirmières, OMS et Internationale des Services publics, Genève, 2002).

<sup>17</sup> Ce principe ne remet aucunement en cause le fait que les soins doivent être organisés de manière à soutenir l'implication aussi grande que possible des proches dans le processus de soins, dont l'importance est soulignée par les résultats de la recherche clinique.



## Section 7 : non-discrimination liée au fait d'être en traitement

**7.1.** A lui seul, le fait de prendre des MAO ne devrait pas entraîner de sanctions judiciaires ou administratives, ni de répercussions négatives sur le plan civil. Le suivi du traitement ne peut être en aucun cas constitutif d'une infraction ou d'un indice de commission d'une infraction.

**7.2.** Le secret professionnel médical doit être préservé. Les dérogations au secret médical doivent se fonder sur le consentement de la personne en traitement, sous réserve des cas de levée du secret dans le cadre des cas exceptionnels prévus par la loi. Le simple fait de recevoir des MAO ne peut constituer un cas d'exception. Ce principe vaut aussi pour la personne mineure en traitement capable de discernement.

## Section 8 : organisation et continuité des soins intégrant des MAO

**8.1.** L'accès aux MAO (voir Section 5) et soins liés doit s'organiser sur la durée, sans discontinuité (y compris en cas d'hospitalisation, de privation de liberté ou de déplacement géographique) et dans une perspective de soins intégrés.

**8.2.** Cet accès doit pouvoir être mis en œuvre sans délai, une fois l'indication médicale posée/confirmée par la ou le médecin et le consentement de la personne en traitement obtenu.

**8.3.** Cet accès et son maintien ne peuvent être refusés en raison :

- de l'absence de l'accord *préalable* d'un autre intervenant médico-psycho-social ;
- de l'absence de l'accord d'une autorité judiciaire ou administrative requise *avant* le début du traitement ou *après* le début de traitement.

En revanche, une *déclaration* des professionnels de la santé à l'autorité sanitaire visant à éviter les doubles prescriptions médicamenteuses peut être exigée, Cette déclaration doit pouvoir être faite *après* la mise en œuvre du traitement (voir Section 14).

## Partie III : rôle des professionnels de la santé

### Section 9: indication, prescription, dispensation et coordination

**9.1.** L'indication à des MAO et la détermination des modalités du traitement sont de la compétence d'une ou d'un *médecin*, en fonction de la situation individuelle de la personne en traitement et sous réserve de son consentement libre et éclairé (voir Section 6). Ces modalités incluent, notamment, le choix du médicament, son dosage, sa posologie et la durée du traitement. Elles incluent également les éventuelles interventions associées, notamment le suivi psychosocial et le dépistage des maladies transmissibles<sup>18</sup>.

**9.2.** Tout médecin, quelle que soit sa spécialisation, doit disposer des compétences requises pour initier un traitement comprenant des MAO. Le médecin peut devoir être secondé par d'autres professionnels de la santé ou du social, notamment un pharmacien, un infirmière ou une infirmière, un psychologue ou un intervenant social.

**9.3.** Après prescription médicale, les MAO doivent pouvoir être dispensés par un pharmacien au terme de sa formation de base, dans son rôle de gérant ou d'employé d'une pharmacie, indépendamment du type de pharmacie (officine privée ou publique, pharmacie d'un établissement hospitalier, d'un établissement de détention ou d'un centre d'hébergement socioéducatif).

<sup>18</sup> Pour des informations supplémentaires, nous suggérons de vous reporter aux directives de l'OMS (2009) : [http://www.who.int/substance\\_abuse/publications/opioid\\_dependence\\_guidelines.pdf](http://www.who.int/substance_abuse/publications/opioid_dependence_guidelines.pdf)

**9.4.** Les soins (au sens large) doivent être coordonnés entre médecins, pharmaciens et, en fonction des besoins cliniques, avec d'autres professionnels sanitaires ou sociaux, dans une perspective pluridisciplinaire de soins intégrés. Les soins, y compris la remise des médicaments, peuvent être dispensés en cabinets privés de médecins et en pharmacies d'officines, en centres médico-sociaux spécialisés (ambulatoires ou résidentiels), en hôpitaux publics ou privés, mais également par le biais des services de santé des lieux de privation de liberté.

**9.5.** Dans le cadre d'un dispositif de soins intégrés, les médecins et les pharmaciens de premier recours doivent pouvoir s'appuyer sur des spécialistes en addiction des différentes professions impliquées (médecine, pharmacie, intervention socioéducative, soins infirmiers) et/ou des réseaux ad hoc.

**9.6.** Lorsque la dispensation se fait par l'intermédiaire d'un-e autre professionnel-le de la santé, travaillant dans un centre médico-social, un hôpital public, une clinique privée ou dans le service de santé d'un lieu de privation de liberté, les règles ci-dessus s'appliquent par analogie.

## Section 10 : formation des médecins

**10.1.** Pour dispenser des traitements de qualité, une attention particulière doit être accordée à la formation des professionnels de la santé concernés, des médecins et des pharmaciens en particulier. En fonction du cursus des études médicales et pharmaceutiques, le corps de connaissances et de compétences nécessaires sera réparti au cours de la formation prégrade, postgrade et/ou continue.

**10.2.** La formation de tout médecin, quelle que soit la structure des études médicales et la spécialisation choisie<sup>19</sup>, doit inclure une formation générale en addictologie, comprenant notamment :

- la pose d'un diagnostic médical de syndrome de dépendance aux opioïdes ;
- la pose d'un diagnostic fonctionnel multidimensionnel en relation avec une conduite addictive ;
- la connaissance des différentes options thérapeutiques en présence d'un syndrome de dépendance aux opioïdes, en particulier les différents MAO indiqués et leurs profils bénéfiques/risques respectifs ;
- la conduite d'un entretien avec un usager de substances psychoactives ;
- la capacité de mettre en œuvre des soins médicaux et d'initier la prescription d'un MAO ;
- la capacité d'intégrer les traitements dans un contexte plus large de santé publique proposant une palette de mesures de prévention, de thérapie et de réduction des risques et des dommages ;
- la connaissance du cadre législatif et réglementaire au sens large (notamment les exigences administratives et les conditions financières particulières) pour la mise en œuvre des MAO.

**10.3.** La formation doit être fondée sur les connaissances médicales et psychosociales les plus récentes.

**10.4.** Au terme de sa formation de base, la ou le médecin doit également savoir avec quels médecins spécialisés, quelles autres professions socio-sanitaires (notamment les pharmaciens, les infirmiers, les psychologues et les assistants sociaux) et quelles institutions il est nécessaire ou utile de collaborer pour le traitement d'une personne dépendante des opioïdes.

**10.5.** Cette formation de base sera complétée tout au long de la carrière professionnelle par une formation continue pour intégrer les évolutions à tous les niveaux. A cet effet, la formation continue et/ou une spécialisation (académique et/ou professionnelle), dans le domaine de l'addiction en général et des MAO en particulier, doit être disponible pour chaque médecin et chaque pharmacien.

19 Selon l'organisation des études dans les pays, certains éléments concernant la mise en œuvre peuvent relever d'un tronc commun de formation postgrade.

## Section 11 : formation des pharmaciens

**11.1** La formation de base de tout pharmacien doit inclure une formation en addictologie, qui comprend notamment :

- la connaissance des différentes options médicamenteuses, en particulier les profils bénéfiques/risques des différents médicaments, y compris leurs effets pharmacodynamiques et pharmacocinétique, les effets cliniques recherchés ainsi que les effets secondaires et les interactions avec d'autres médicaments ;
- l'appréciation de l'état de santé général des personnes en traitement, en particulier un état d'intoxication ;
- la connaissance du cadre législatif et réglementaire au sens large (notamment les exigences administratives et les conditions financières particulières) pour l'initiation et la remise des MAO.

**11.2.** Au terme de sa formation de base, le pharmacien doit également savoir comment collaborer avec les médecins prescripteurs, les autres professionnels de la santé (p. ex. assistantes ou assistants sociaux) et les différentes institutions et programmes du réseau socio-sanitaire.

**11.3** La formation dispensée doit être fondée sur les connaissances médicales et pharmacologiques les plus récentes.

## Section 12 : supervision des professionnels de la santé

**12.1.** A l'instar de tous et toutes les médecins et pharmaciens, celles et ceux qui sont impliqués dans la prescription d'un MAO doivent faire l'objet d'une surveillance ordinaire, exercée par des instances professionnelles (droit disciplinaire ou professionnel). Cette surveillance vise à assurer en particulier la conformité avec les codes de déontologie et les bonnes pratiques (notamment consentement éclairé de la personne en traitement, mise à jour régulière des connaissances, exercice d'une médecine basée sur les preuves). La supervision disciplinaire s'entend à la fois dans l'intérêt des professionnels de la santé, des personnes en traitement, de leur entourage et de la société en général.

**12.2.** Les sanctions éventuelles à l'égard des professionnels de la santé impliqués dans la mise en œuvre des MAO doivent être de même nature que celles applicables aux autres professionnels de la santé.

**12.3.** La surveillance professionnelle ordinaire est, de surcroît, conçue pour prévenir les risques de comportements inadéquats des professionnels de la santé et prévenir, ainsi, le recours et l'application de sanctions administratives ou pénales.

**12.4** Les médecins, pharmaciens et autres professionnels de la santé ne font l'objet de sanctions administratives que si leur comportement présente, ou a présenté, un risque pour la santé publique, pour la santé des personnes traitées et de leur entourage ; la mesure administrative envisagée doit être adaptée, nécessaire et proportionnée, du point de vue de la finalité d'écarter ce risque. Ces mesures peuvent inclure (notamment) des restrictions du droit de pratiquer desdits professionnels.

**12.5.** Le cadre administratif doit, de surcroît, être conçu pour *prévenir* les risques de comportements inadéquats ; des mesures de soutien alternatives aux sanctions, ou appliquées en combinaison avec des sanctions, doivent ainsi être envisagées (à titre indicatif : mentorat, participation à des groupes d'échange, activités de supervision/intervention).

**12.6.** Les médecins, pharmaciens et autres professionnels de la santé ne font l'objet de *sanctions pénales* que si leur comportement, intentionnel ou dû à la négligence, a mis en danger la santé ou la sécurité publique, ou s'il a mis en danger la santé de personnes physiques identifiées individuellement et/ou de l'entourage de ces personnes.

## Partie IV : rôle des autorités publiques

Pour assurer l'accès aux médicaments et aux traitements de qualité, l'Etat est responsable d'assurer des conditions-cadres cohérentes.

### Section 13: disponibilité et qualité des MAO

**13.1.** L'Etat doit s'assurer :

- (I) que soient disponibles sur le marché national les MAO nécessaires et utiles ; ces médicaments incluent au minimum les MAO de la liste des médicaments essentiels de l'OMS (et donc, actuellement, au moins la méthadone et la buprénorphine) ;
- (II) que des mécanismes d'annonce des besoins prévisionnels existent si nécessaire pour assurer un approvisionnement suffisant ;
- (III) que les médicaments ont été dûment homologués sur son territoire par une/des agence/s spécialisée/s (p. ex. agence du médicament) ;
- (IV) que les conditions d'octroi de l'homologation soient fondées sur des connaissances médicales actuelles en matière de sécurité et d'efficacité du traitement ;
- (V) que les notices d'emploi (RCP/IP ou document fonctionnellement équivalent s'agissant de préparations magistrales) des médicaments homologués reflètent les connaissances médicales actuelles, s'agissant notamment des indications thérapeutiques admises, de la posologie, de la galénique et de la durée de traitement ;
  - ces notices d'emploi doivent fournir toutes les informations cliniques, pharmacologiques, galéniques usuelles pour mettre en œuvre correctement un traitement de MAO ;
  - ces notices doivent être mises à jour régulièrement par, et à l'initiative de, l'autorité, en tenant compte des meilleures pratiques internationales.

**13.2.** Lorsque l'Etat ne peut garantir ponctuellement l'approvisionnement de MAO suffisant dans le pays (au sens du chiffre 13.1 *supra*), il doit alors s'assurer :

- (I) qu'il existe des possibilités concrètes d'importation de médicaments agréés dans d'autres pays (ayant reçu une homologation dans le cadre d'une procédure d'AMM via l'agence du médicament du pays exportateur) ;
- (II) qu'il existe des possibilités d'utilisation off-label de médicaments lorsque pareille utilisation est cliniquement justifiée dans le cas d'une personne en traitement individuel ;
- (III) qu'il existe des possibilités d'utilisation de médicaments non autorisés, notamment par le biais de préparations magistrales ou officinales.

**13.3.** L'Etat, en principe par le biais de son agence du médicament, doit *surveiller* le marché des médicaments, dont les MAO, afin de s'assurer que les objectifs susmentionnés soient garantis dans la durée, notamment par le biais des mesures ordinaires de pharmacovigilance.

## Section 14: proportionnalité des mesures d'encadrement

**14.1.** L'Etat établissant le cadre légal et administratif de l'usage des MAO, à quelque niveau que ce soit, sera attentif à l'évaluation préalable de l'impact de ce dispositif légal à la fois sur l'accès aux soins et aux médicaments d'une part et sur la disponibilité des médecins et pharmaciens à s'impliquer dans cette forme de traitement, d'autre part.

**14.2.** Les obligations particulières imposées par l'Etat<sup>20</sup> aux médecins et pharmaciens doivent se limiter à ce qui est strictement nécessaire et proportionné, dans le but d'assurer un traitement sûr et efficace, aussi bien pour la personne traitée que pour les tiers (notamment les proches et enfants de personnes en traitement).

**14.3.** Sont généralement considérés disproportionnés, à titre indicatif :

- (I) l'exigence d'obtenir une autorisation préalable avant le début du traitement (hormis la prescription de la ou du médecin) ;
- (II) l'obligation de faire valider a posteriori le traitement indiqué par la ou le médecin<sup>21</sup> ; par une autorité étatique ;
- (III) les délais d'attente prédéterminés avant de pouvoir initier les MAO ;
- (IV) l'obligation d'avoir suivi une formation spéciale pour prescrire, en tant que médecin, des MAO (voir Section 10) ;
- (V) l'obligation d'avoir suivi une formation spéciale pour remettre, en tant que pharmacien-ne, des MAO ;
- (VI) l'obligation de satisfaire à une évaluation de la personne en traitement par deux ou plusieurs professionnels de la santé différents ;
- (VII) l'imposition d'un médicament particulier, d'un dosage particulier, d'une forme galénique donnée, d'une durée minimale ou maximale de traitement ;
- (VIII) l'interdiction de tout usage off-label de médicaments ;
- (IX) des dispositifs de sécurité pour la conservation des MAO par les professionnels de la santé lorsqu'ils engendrent des coûts incompatibles avec l'accès efficace aux MAO via la médecine de premier recours (p. ex. coffres-forts répondant à des normes les rendant excessivement onéreux) ;
- (X) l'exigence d'inscrire dans l'ordonnance de la ou du médecin des données susceptibles de constituer un obstacle à la prescription ou à la remise du médicament, sans nécessité dûment établie du fait de l'état clinique de la personne en traitement ;
- (XI) un régime de remise des MAO qui ne relèverait pas de la seule responsabilité d'un-e professionnel-le de la santé dans la mise en œuvre du traitement (pour la formation des professionnels de la santé, voir Sections 10 et 11)<sup>22</sup> .

**14.4.** Les pays qui s'apprêtent à introduire les MAO peuvent être amenés, à titre transitoire, à adopter des dispositions d'exception afin d'apprécier la faisabilité, la pertinence, l'accessibilité et le financement du dispositif, en tenant dûment compte de l'accessibilité aux soins.

L'accès non discriminatoire, le consentement libre et éclairé de la personne en traitement et la protection de ses données doivent être garantis.

<sup>20</sup> Directement, ou indirectement par exemple par des instances ordinales.

<sup>21</sup> En revanche, il peut être demandé à la ou au médecin de déclarer le traitement afin d'éviter des doubles prescriptions ou de collecter des informations à visée épidémiologique.

<sup>22</sup> A cet égard, le ou la professionnel-le doit tenir compte de la sécurité de la personne en traitement, en particulier le risque de détournement ou d'automédication, ainsi que de son entourage (p. ex. accès accidentel par des tiers, notamment des enfants). La remise supervisée est généralement nécessaire au début du traitement pour vérifier sa sécurité et son efficacité chez la personne en traitement. Ensuite, la remise sous supervision ne se justifie que si le ou la professionnel-le de la santé estime, sur la base de l'évaluation individuelle de la personne en traitement, que le risque pour la sécurité ne peut être minimisé autrement. Pour des informations supplémentaires, nous suggérons de vous reporter aux directives de l'OMS (2009) : [http://www.who.int/substance\\_abuse/publications/opioid\\_dependence\\_guidelines.pdf](http://www.who.int/substance_abuse/publications/opioid_dependence_guidelines.pdf)

Les dispositions d'exception doivent être conçues comme un dispositif explicitement transitoire que l'Etat réévalue régulièrement :

- quant à sa nécessité ;
- quant à ses conséquences (effets) sur l'accès aux soins ;
- quant à son financement ;
- quant aux difficultés rencontrées.

Toutes les données recueillies dans le cadre d'une telle évaluation doivent être soumises à l'anonymat et ne pas pouvoir être employées à d'autres fins. Les résultats d'évaluation doivent être rendus publics.

## Section 15 : financement et rémunération des prestations de soin

**15.1.** L'Etat doit s'assurer que les soins dispensés par les professionnels de la santé, les MAO qui ont reçu une AMM et le suivi psychosocial soient financièrement accessibles aux personnes séjournant sur son territoire.

**15.2.** Si ces soins/suivis ne sont pas déjà pris en charge par une assurance publique, l'Etat doit s'assurer qu'ils font l'objet d'un régime spécifique de gratuité qui garantit que les personnes à faibles ressources y aient pleinement accès (voir Section 5).

**15.3.** Les prestations fournies par les médecins, pharmaciens et autres professionnels de la santé doivent être *rémunérées* de manière adéquate, en tenant compte de la charge de travail, de la difficulté de la prestation et de la responsabilité encourue ; la rémunération doit être d'un niveau qui garantit qu'un nombre suffisant de médecins, pharmaciens et professionnels de la santé soit disponible.

## Section 16 : promotion de la formation, de la recherche et de l'innovation

**16.1.** Dans la mesure de ses ressources financières, l'Etat encourage l'innovation, en assurant la promotion, notamment :

- (I) de la formation de base et de la formation continue des professionnels intervenant dans le domaine du syndrome de dépendance aux opioïdes, y compris la sensibilisation des professionnels ponctuellement concernés ;
- (II) de l'organisation des soins liée au syndrome de dépendance aux opioïdes ;
- (III) de la recherche sur les médicaments, les processus de soins et l'organisation des soins ;
- (IV) de la recherche sur les comorbidités liées au syndrome de dépendance aux opioïdes ;
- (V) de la recherche sur les mécanismes et l'épidémiologie du syndrome de dépendance aux opioïdes ;
- (VI) des activités de l'instance nationale de coordination et de suivi (voir Section 18).

Ce faisant, l'Etat encourage une perspective globale sur l'ensemble des conduites addictives, et donc non limitée aux seules substances psychoactives placées sous contrôle.

**16.2.** L'Etat veille à ce que le cadre législatif ne comporte aucune disposition particulière susceptible de restreindre l'initiation ou la réalisation de projets d'innovation ou de recherche mentionnés ci-dessus.

## Section 17 : monitoring et indicateurs de suivi

**17.1.** Chaque Etat doit évaluer son système de traitement des dépendances (système de soins, prestations et résultats des soins). Une telle évaluation devrait comprendre un monitoring ordinaire via :

- des indicateurs structurels quant aux dispositions réglementaires, et à la disponibilité des structures de soins, médicaments nécessaires et professionnels formés pour réaliser les traitements ;
- des indicateurs de processus et de couverture quant à l'accès aux soins (accès non discriminatoire, à bref délai et continu pour toute personne sur son territoire présentant un diagnostic de syndrome dépendance aux opioïdes et ayant consenti au traitement) et quant à la qualité des soins et des connaissances des professionnels (qu'ils ou elles soient spécialistes ou ponctuellement concernés) ;
- des indicateurs de résultats quant à la réponse au traitement, à son maintien (y. c. d'éventuels effets secondaires), à la mortalité, à la morbidité et à la comorbidité, ainsi qu'à la qualité de vie.

**17.2.** A cet égard, chaque Etat se dote des moyens d'obtention régulière des données relatives à des indicateurs structurels, de processus et de résultats. Afin d'assurer la fiabilité et la comparabilité des données collectées, il est recommandé que ces indicateurs soient standardisés, en ligne avec les protocoles de l'OEDT pour les indicateurs épidémiologiques et les indicateurs relatifs au système de soins (voir 17.3).

**17.3.** Les indicateurs à collecter et les données correspondantes doivent être rendus publics. Les données ainsi collectées doivent pouvoir être mises à la disposition des chercheuses et des chercheurs, selon les normes éthiques ordinaires liées au consentement et à la protection des données personnelles.

**17.4.** Ces indicateurs doivent ensuite être analysés par l'Etat et les autres parties prenantes, afin d'optimiser les traitements et leurs cadres réglementaires, aussi bien sur le plan national qu'international (voir Sections 18 et 19). L'instance nationale consultative visée à la Section 18 soutient ces efforts.

**17.5.** Chaque Etat rend facilement accessible la liste des indicateurs qu'il collecte en matière de MAO ; notamment, par une publication en ligne.

## Partie V : coordination nationale et collaboration internationale

### Section 18 : instance nationale de coordination et de suivi

**18.1.** Afin de coordonner et de suivre la mise en œuvre des MAO, l'Etat met en place une instance nationale consultative, laquelle sera composée de représentants des professionnels et des personnes concernées par le syndrome de dépendance aux opioïdes, ainsi que de représentants des différents domaines impliqués, étatiques, paraétatiques ou privés.

Figureront notamment au sein de cette instance des représentants en charge : de l'AMM des médicaments, du remboursement des soins et des médicaments, de la supervision des professionnels de la santé, des politiques de santé publique, des producteurs de médicaments et des autorités de surveillance des assurances sociales.

**18.2.** Cette instance a notamment pour tâches régulières de :

- (I) identifier les obstacles à l'accès aux soins ;
- (II) identifier les directives internationales émises en matière de MAO et évaluer leur pertinence pour le pays ;
- (III) évaluer la pertinence des indicateurs choisis, des données collectées et des résultats obtenus (voir Section 17) ;
- (IV) soutenir les efforts visant à exploiter ces indicateurs afin d'améliorer les traitements et leur cadre réglementaire ;
- (V) suivre les résultats de la recherche et formuler des recommandations pour en assurer leur mise en œuvre ;
- (VI) formuler, sur la base de ce qui précède, des recommandations pour prévenir les discriminations et améliorer l'accès au traitement et à la qualité des soins ;
- (VII) coordonner les efforts des différents partenaires concernés.

**18.3.** L'Etat fournit à cette instance les compétences et les moyens d'assurer les tâches citées ci-dessus et lui assure un financement stable sur la durée.

## **Section 19 : collaboration internationale**

**19.1.** Dans le but de faciliter la mise en œuvre des MAO par les professionnels concernés, les Etats collaborent entre eux pour mettre à jour des directives internationales communes.

**19.2.** Les institutions étatiques compétentes en matière de MAO, qu'elles soient législatives, administratives ou judiciaires, tiennent compte de manière explicite des directives internationales considérées comme les références actuelles au vu de l'état de la science.

L'Etat peut préciser ces directives pour les rendre concrètement applicables sur son territoire. Il est également libre d'introduire des conditions-cadres plus favorables à l'accès aux MAO.

**19.3.** Dans le but d'assurer une comparabilité des données récoltées, permettant leur exploitation à des fins scientifiques, les Etats s'accordent sur les indicateurs minimaux communs qu'ils s'engagent à collecter (voir Section 17.2). A cette fin, ils peuvent désigner et assurer le financement d'une agence intergouvernementale disposant des compétences adéquates pour réaliser ou coordonner ce recueil de données.

**19.4.** Si un Etat entend collecter des indicateurs supplémentaires (au-delà d'une liste minimale commune), il en avise les autres Etats afin d'assurer autant que possible la comparabilité internationale des données.

**19.5.** Sur le plan interne, les tâches de collaboration et de communication sont en principe assurées par l'instance visée à la Section 18.



# Recommandations essentielles et argumentaires

## 4.1 Des Principes directeurs aux recommandations essentielles

Le nombre de Principes directeurs définis s'élève à 19, chacun d'eux se déclinant en 1 à 6 items. Cela reflète assurément la volonté des auteurs de couvrir les différents aspects des conséquences engendrées par une réglementation des traitements agonistes opioïdes (TAO) et de veiller à leur cohérence. En effet, proposer la suppression des régimes d'autorisation préalable, par exemple, déploie des effets divers à plusieurs niveaux et fait appel à des mesures corollaires pour en éviter les éventuelles conséquences négatives.

Soucieux d'argumenter de manière approfondie les changements proposés, les auteurs se sont vus confrontés à un obstacle pédagogique majeur, le risque de noyer le lecteur dans des explications détaillées, principe par principe. Ils ont opté pour la solution suivante : choisir quatre recommandations essentielles et développer l'argumentaire sur cette base, en mettant en évidence les effets qui se déploient sur les différents Principes directeurs. Ces effets dits croisés sont développés dans le chapitre 5.2, dans le cadre de la mise en œuvre des Principes directeurs. Dans le présent chapitre, l'accent est porté sur les arguments en faveur de ces quatre recommandations essentielles, ainsi que des réponses aux objections courantes.

Les quatre recommandations essentielles choisies portent sur les éléments suivants :

- (1) Prescription et remise de médicaments agonistes opioïdes (MAO) sans régime d'autorisation préalable (RAP)
- (2) Suppression effective des barrières financières à l'accès aux soins
- (3) Coordination et suivi par une instance nationale consultative
- (4) Terminologie neutre, précise et respectueuse des personnes

Ces quatre recommandations se situent à des niveaux très différents.

Mettre en place un fonctionnement assurant la sécurité des prescriptions sans RAP (recommandation n° 1) matérialise le changement de paradigme sous-jacent aux Principes directeurs, qui vise à replacer ces thérapies dans le contexte des réglementations et pratiques ordinaires du domaine médical et pharmaceutique, en renonçant aux singularités historiques.

L'objectif d'une prise en charge financière réelle et effective des traitements (recommandation n° 2) se situe à un niveau essentiellement opérationnel et implique de reconnaître la particularité des MAO non plus sur le niveau clinique, mais sur le plan de la santé publique en permettant à la population concernée, plutôt vulnérable et marginalisée, d'accéder facilement aux soins et d'y rester.

Disposer d'un organe consultatif de coordination et de suivi est une recommandation (n° 3) qui porte sur le fonctionnement du système dans son ensemble. Elle vise à assurer le suivi des réformes nécessaires et de garantir des réglages fins, sur la base de l'ensemble des données disponibles : pharmacovigilance, connaissances générales, monitoring épidémiologique, feedbacks qualitatifs des acteurs du système, y compris des usagers.

Et enfin, la révision de la terminologie employée est une recommandation (n° 4) transversale. Pour les milieux professionnels comme pour les personnes aux bénéfices directs des MAO et pour le public, elle vise à assurer une compréhension claire et partagée, tout en prévenant la stigmatisation, prémisse des comportements de discrimination et d'exclusion.

Chacune de ces recommandations est présentée en deux temps :

- un descriptif de l'état souhaité ;
- un argumentaire à l'appui de la recommandation, incluant des réponses aux objections courantes.

## 4.2 Recommandations essentielles

### N°1: « Prescription et remise sans régime d'autorisation préalable »

#### Etat souhaité

Les thérapies impliquant la prescription de MAO relèvent des règles ordinaires de prescription et de remise de médicaments placés sous contrôle. Elles ne nécessitent donc pas une autorisation spéciale que ce soit pour les personnes en traitement, pour les professionnels ou pour les infrastructures. L'attribution et la répartition des tâches et des compétences entre les différents acteurs du système sont les mêmes que pour toutes les autres formes de thérapie autorisées incluant une médication sous contrôle.

Cette perspective a des implications pour la formation et la supervision des professionnels ainsi que pour l'homologation des MAO et la pharmacovigilance. Ainsi, il y a lieu d'inclure des connaissances élémentaires liées aux MAO dans la formation de base de tous les intervenants et intervenantes du système social et sanitaire. Ensuite, les instances disciplinaires (ordinaires) de supervision des professions de santé doivent également superviser les professionnels dispensant des TAO, au même titre que les professionnels dispensant d'autres traitements. Finalement, les agences du médicament doivent être les autorités compétentes pour tenir à jour les notices d'emploi (résumé des caractéristiques du produit/informations professionnelles – RCP/IP) sur les médicaments agonistes opioïdes, en tenant compte des données issues de la pharmacovigilance et des autres études. Ces informations doivent notamment expliciter le cadre dans lequel un traitement agoniste opioïde est à mettre en œuvre conformément aux connaissances les plus récentes.

Si nécessaire, le régime d'autorisation préalable peut par exemple être remplacé par un régime déclaratif pour autant que cela ne soit pas redondant avec d'autres dispositions générales applicables aux médicaments sous contrôle, que la finalité (prévention des doubles prescriptions et/ou suivi épidémiologique) soit explicite et que ce régime déclaratif respecte le droit ordinaire en matière de protection des données.

#### Principaux arguments

Aujourd'hui, les preuves médicales disponibles établissent de manière irréfutable que les TAO sont le meilleur traitement disponible et qu'il doit être mis en œuvre sur le long terme, avec un accompagnement psychosocial et somatique approprié. Dès lors, toutes les mesures réglementaires susceptibles d'encourager l'accès à ce traitement de référence sont à saluer, tandis que celles qui y font obstacle doivent être analysées attentivement pour en déceler les effets contre-productifs. Il s'agit de s'assurer que les mesures faisant obstacle au traitement poursuivent (néanmoins) un but légitime et qu'elles l'atteignent de manière proportionnée, compte tenu des intérêts et des droits des parties concernées (notamment le droit à la santé au sens ou il est défini par l'ONU, cf. 1.3 ainsi qu'en annexe A4.). Dans le cas des RAP, le ou les buts légitimes que ces régimes sont censés poursuivre ne sont le plus souvent pas explicités, de sorte qu'il est difficile, sinon impossible, de déterminer si ces buts sont atteints, ou non. Les chapitres précédents ont de surcroît montré que, même en posant l'hypothèse de différents buts d'intérêt public (p. ex., veille épidémiologique, prévention de la diversion), le RAP représente un moyen inefficace ou disproportionné pour les atteindre.

### *Supprimer les RAP améliore la disponibilité, l'accessibilité et l'acceptabilité des traitements*

L'absence de RAP permet aux personnes soignées d'accéder plus facilement et plus rapidement aux MAO, notamment auprès de médecins de premier recours /médecins généralistes (en nombre suffisant et selon des modalités pratiques favorables aux personnes soignées). Lorsqu'il existe un RAP, il a souvent un effet dissuasif sur les médecins qui, soit ne sont pas autorisés à prescrire ou à remettre (notion de disponibilité), soit en sont découragés de par les contraintes administratives auxquelles ils doivent satisfaire pour obtenir et maintenir l'autorisation (notion d'accessibilité). Pour la personne soignée, l'effet d'un RAP est également dissuasif lorsqu'elle subit des contraintes, notamment dans les horaires ou autres modalités d'organisation, qui sont pour elle impossibles (notion d'accessibilité) ou trop compliquées à respecter (notion d'acceptabilité). Le RAP peut également avoir des conséquences dissuasives pour la personne soignée, lorsqu'il est accompagné d'un registre en mains des autorités dont la confidentialité n'est pas clairement et effectivement garantie. En effet, si la personne soignée sait ou suspecte que son identité et son histoire médicale peuvent être communiquées à d'autres autorités qui pourraient ensuite utiliser ces informations à son détriment (p.ex., risque de retrait de l'autorité parentale sur son enfant), elle sera logiquement réticente à accepter un TAO.

L'existence d'un RAP a pour corollaire que cette pratique médicale est perçue comme réservée à des spécialistes dûment formés et autorisés à cet effet. Supprimer les RAP envoie le message opposé, à savoir que ce traitement relève de la compétence (et donc de la formation) de base des professionnels de la santé. En effet, dans de nombreux pays, le domaine des addictions n'est pas ou très peu enseigné dans la formation de base des médecins, des pharmaciens et des autres professions socio-sanitaires concernées (voir chapitre 1.7.1). Cela a pour conséquence évidente que les médecins, en particulier les médecins de premier recours, ne souhaitent pas fournir cette prestation. Cela crée un cercle vicieux où, de facto, les personnes présentant un syndrome de dépendance aux opioïdes n'ont pas d'autres choix que de s'adresser à des structures spécialisées mises en place sous l'égide des RAP. A l'inverse, l'enseignement de la prescription et remise des MAO à tous les futurs professionnels est un gage de meilleure disponibilité, accessibilité, acceptabilité et qualité.

### *Supprimer les RAP améliore la qualité et la sécurité du traitement*

L'existence d'un RAP a couramment pour corollaire que la surveillance des professionnels (qui traitent les personnes soignées souffrant du syndrome de dépendance) relève des autorités qui ont délivré les autorisations, et non plus des instances ordinaires de supervision des médicaments ou de supervision des professionnels (p. ex., sociétés de disciplines, instances ordinaires). Dans ces cas précis, supprimer les RAP a pour effet quasi automatique de réattribuer cette compétence à ces instances ordinaires. Or, ces dernières sont mieux habilitées à identifier les meilleures pratiques en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques. Elles jouissent de surcroît d'une meilleure légitimité, notamment parce qu'elles sont structurellement conçues pour assurer la supervision et traitent de l'ensemble des cas et litiges concernant les médicaments et les professionnels de la santé. Il faut donc s'attendre à ce qu'un tel transfert de compétences améliore la qualité des soins, ou du moins y contribue.

L'existence d'un RAP peut également avoir pour corollaire que les modalités du traitement sont explicitées ou détaillées par les autorités administratives en charge de délivrer l'autorisation nécessaire. Celles-ci ajoutent typiquement des exigences supplémentaires de prescription ou de remise qui ne découlent pas des notices d'emploi (RCP/IP, voir également chapitre 1.7.1). Ces exigences ne sont souvent pas basées sur des études cliniques, sur des données de pharmacovigilance ou sur des directives médicales établies. Dans ces cas, supprimer le RAP a pour effet quasi automatique de (ré)attribuer la compétence de régler les modalités de la prescription et de la remise des MAO aux agences du médicament. Celles-ci sont alors notamment obligées de tenir à jour les informations sur les effets secondaires, les interactions, les précautions à prendre et les catégories de personnes soignées pour qui le traitement est indiqué. Cette mise à jour se fait selon des normes internationalement reconnues. En garantissant la mise à disposition d'informations sanitaires correctes, précises et à jour par les agences compétentes du médicament, la sécurité et la qualité des traitements sont renforcées.

### *Les RAP ne sont pas nécessaires à la surveillance des traitements*

Il est parfois argumenté qu'un RAP est nécessaire pour atteindre des objectifs liés à la surveillance de ce secteur sanitaire. En particulier, les RAP permettraient de garder une vue d'ensemble de qui prescrit, qui remet, qui reçoit et selon quelles modalités. En ce sens, ils seraient un outil notamment pour évaluer et minimiser le risque de détournement. Ils pourraient être un outil pour obtenir des données quantitatives utilisées ensuite dans les études épidémiologiques. Ils pourraient faciliter la récolte de données parfois exigées par les conventions internationales. Cette ligne d'arguments n'est pas convaincante pour plusieurs motifs.

En pratique, les données issues des RAP sont rarement exploitées systématiquement, que ce soit dans le but du contrôle répressif du détournement, de la veille épidémiologique ou pour le suivi des conventions. Par exemple, rares sont les pays dont le système informatique et les données qu'il contient sont aptes à déceler automatiquement les doubles prescriptions. Plus généralement, des enquêtes ad hoc bien conçues permettent d'obtenir les données considérées utiles ou nécessaires de manière moins coûteuses et plus efficace. De telles enquêtes sont mises sur pied par des mandats et mises au concours ad hoc auprès de scientifiques disposant des compétences appropriées, pour répondre à des questions pertinentes et précises, alors que les RAP récoltent des données sans avoir au préalable pensé, puis posé des hypothèses à tester.

Le risque de détournement par la personne soignée, en particulier via la double prescription, peut être minimisé par des moyens moins intrusifs. Ce risque (la personne soignée se rend chez deux médecins différents pour obtenir un traitement à double, revendant l'un d'eux) peut être évité via un système de déclaration a posteriori, par lequel chaque personne soignée figure dans un registre avec les ordonnances émises pour une personne donnée. En toute hypothèse, le risque de détournement est relativement faible en pratique, tant dans la proportion des personnes traitées concernées que dans le volume de médicaments en cause (voir chapitre 1.7). De plus, le détournement fait rarement peser des risques en matière de santé publique, puisque, dans le pire des cas, elle met à disposition sur le marché noir une substance (la méthadone ou la buprénorphine) moins dangereuse et de meilleure qualité que l'héroïne de rue.

Le risque de détournement par les professionnels de la santé ne justifie pas davantage un RAP. En effet, les professionnels qui contribuent à une échelle significative au trafic de substances sous contrôle représentent une infime minorité. L'exception de certains pays comme les Etats-Unis qui font face à une épidémie de consommation d'opioïde dits « de prescription », le confirme indirectement. Il y a lieu de formuler l'hypothèse qu'une telle dérive résulte en grande partie du caractère particulièrement restrictif de ces pays en matière d'accès aux opioïdes, toutes indications confondues. Ces restrictions augmentent la valeur des opioïdes sur le marché noir, et donc le risque de détournement par les personnes soignées, voire par les professionnels (Scholten, 2017; Scholten & Henningfield, 2016). En toute hypothèse, le RAP n'est pas un moyen approprié pour lutter contre de telles dérives. En effet, un-e médecin qui souhaiterait s'enrichir en vendant des MAO à des personnes soignées, lesquels les revendrait sur le marché noir, peut sans difficulté contourner la surveillance qui accompagne le RAP, en prescrivant les MAO dans une indication autre que celle du TAO (p. ex., le traitement de douleurs chroniques). En effet, dans pareil cas, il n'existe aucun contrôle spécifique à l'égard de la ou du médecin, quand bien même le médicament détourné est un opioïde.

Enfin, s'agissant des données à récolter pour satisfaire aux conventions internationales, cette condition est déjà assurée par d'autres outils. En effet, pour cette récolte de données, les conventions ne distinguent pas les MAO des autres médicaments sous contrôle. Dès lors, les pays doivent mettre en place des mécanismes pour collecter les informations requises qui reposent avant tout sur une traçabilité des commandes et des livraisons pour tout médicament sous contrôle. En revanche, les conventions internationales n'exigent pas d'informations sur les personnes soignées. Les RAP réunissent donc des informations que les conventions n'exigent pas.

### *Supprimer les RAP met fin à un anachronisme*

Pendant longtemps, le traitement du syndrome de dépendance a fait l'objet de controverses, que ce soit auprès des professionnels de la santé, des professionnels du droit (tribunaux pénaux notamment), des professions sociales et même parmi les personnes soignées. Ce n'est que progressivement que l'efficacité et la légitimité des traitements ont été pleinement reconnues, parallèlement à la reconnaissance du syndrome de dépendance en tant que maladie. Lorsque ces traitements ont commencé à être proposés, les craintes parmi ces différents groupes étaient nombreuses. Par exemple, il a longtemps été considéré que l'abstinence était l'objectif par excellence et que les MAO pouvaient y faire obstacle. Certains pays continuent à défendre cet argument, mis à mal par les études médicales unanimes. Imposer un RAP permettait alors de vaincre certaines de ces réticences et de préserver la composante répressive du contrôle des substances.

L'aspect fondamental réside toutefois dans la nécessité d'encourager l'accès aux TAO pour le plus grand nombre de personnes soignées. Même si une personne soignée ne respecte pas parfaitement les modalités du TAO qui lui ont été proposés ou prescrits, l'intérêt public et privé demeure qu'il poursuive son TAO, vu le bénéfice incontestable pour sa santé physique et psychique. Dans la pesée des intérêts, la poursuite du traitement prime sur des exigences liées aux modalités d'administration, notamment via des sanctions potentiellement contre-productives. Les RAP ont historiquement été conçus pour garantir le respect d'instructions administratives, utilisant à cette fin la menace d'un retrait de l'autorisation. Un tel but est anachronique au vu des connaissances médicales actuelles.

## **N°2 : « Suppression effective des barrières financières à l'accès aux soins »**

### **Etat souhaité**

Pour les personnes présentant un syndrome de dépendance aux opioïdes, l'accès au traitement ne doit exiger – effectivement et pratiquement – aucun engagement financier. Cette absence de barrière financière vaut pour chacune des différentes étapes du parcours de soins (de la première prise de contact à la prescription et remise des médicaments agonistes opioïdes en passant par les consultations de suivi). Elle signifie notamment que la personne soignée n'est pas tenue d'avancer des fonds ou de fournir des garanties, indépendamment du type de prestataire de soins et du type de traitement. Le cas échéant, sa réalisation requiert un régime différent du régime général de financement des soins, justifié par des motifs de santé publique.

Les Etats doivent veiller à ce que la suppression effective des barrières financières ne conduise pas à une forme de rationnement de l'offre. En particulier, elle ne doit pas s'accompagner d'un renforcement des exigences pour l'entrée en traitement, ni affecter la charge administratives et/ou la rémunération des professionnels.

### **Principaux arguments**

#### *Les caractéristiques particulières des TAO justifient un mécanisme financier spécifique*

Alors que les Principes directeurs, pris dans leur ensemble, visent à replacer les TAO dans le contexte ordinaire des soins et du système de santé, il peut sembler surprenant qu'ils puissent également appeler des singularités s'agissant du financement des traitements pour les personnes soignées. Une telle différence peut, de plus, apparaître inique par rapport à d'autres traitements indispensables à la survie, ou par rapport à d'autres groupes de personnes nécessitant des soins. Cependant, les personnes affectées par un syndrome de dépendance aux opioïdes présentent des caractéristiques distinctes, à savoir : un risque important de stigmatisation et de discriminations, une précarité sociale, une réticence à accepter l'aide des systèmes étatiques quels qu'ils soient, une prévalence plus élevée de conduites à risques, de troubles psychiques et somatiques et d'autres comportements de dépendances. Toutes ces caractéristiques ont un potentiel multiplicatif des dommages, tant pour les personnes présentant un trouble lié au syndrome de dépendance que pour l'entourage, notamment sur le plan économique et sur le plan du risque épidémique infectieux.

Ces spécificités engendrent deux conséquences. Premièrement, sur le plan individuel, elles rendent nettement plus difficile l'entrée et la rétention en traitement. Ensuite, sur le plan collectif, elles impliquent pour l'Etat des coûts (coûts directs liés aux interventions sanitaires, sociales, ou répressives, coûts indirects liés aux pertes de productivité, coûts intangibles liés à la perte de qualité de vie) qui dépassent très largement le prix total du traitement, y compris celui lié aux troubles associés (voir aussi chapitre 1.5.3).

*Supprimer les seuils financiers tient compte de l'ambivalence caractéristique des troubles addictifs*

Il est parfois avancé qu'il existerait un problème moral dans le fait de faire bénéficier d'un régime financier plus favorable les personnes qui auraient en quelque sorte « fait le choix » de consommer des substances et donc pris le risque de se retrouver en situation de dépendance. Non seulement cette conception est basée sur une mauvaise compréhension du syndrome de dépendance qui doit être considéré comme une maladie vis-à-vis de laquelle la précarité est en soit un facteur de risque, mais elle ne tient pas compte d'une caractéristique clinique consubstantielle des conduites addictives, l'ambivalence (Miller & Rose, 2013 ; Feldstein Ewing, Apodoca & Gaume, 2016; Daepfen, 2016). Typiquement, les personnes concernées accordent une attention élevée aux bénéfices perçus de leur consommation, et une attention diminuée aux inconvénients, notamment pour la santé, tout au moins jusqu'à des stades très évolués de la conduite addictive, lorsque les inconvénients sont devenus critiques (on parle également en clinique de « balance décisionnelle »). Cette ambivalence explique une partie du fossé quasi structurel entre l'existence d'un syndrome de dépendance, et le besoin d'aide perçue (Lipari, Park-Lee & Van Horn, 2016; O'Connor, Sokol & D'Onofrio, 2014). Ainsi, les personnes qui pourraient bénéficier de mesures de prévention ou de traitement tardent-elles à y recourir. Il est donc peu réaliste de compter sur un calcul individuel positif du rapport coût-bénéfice des TAO de la part des personnes à soigner. Au contraire, il est contre-productif de ne pas abaisser toutes les barrières logistiques. Dans le contexte des politiques dites de réduction des risques et des dommages, ce raisonnement est aussi référé à la notion de « seuil bas ».

S'il est aisé, pour un observateur extérieur, de comprendre que la personne soignée réaliserait des économies par rapport aux ressources qu'elle consacre à l'achat de substances illicites, ce raisonnement n'est pas habituel de la part des personnes aux prises avec une conduite addictive. Ce phénomène est accentué par le fait que les prix courants des MAO sont loin d'être négligeables, sans compter le prix des autres composantes du traitement, telles les consultations psychosociales ou les soins somatiques. Il est illusoire d'espérer qu'une responsabilité financière supplémentaire à la charge des personnes à soigner puisse constituer une stratégie valide d'engagement. Au contraire, l'existence de barrières financières à charge de la personne soignée risque de provoquer un retard de l'entrée en traitement. Ceci est aussi valable pour les personnes soignées qui disposeraient des ressources nécessaires, mais devraient par exemple, mobiliser des tiers dans leur démarche (conjoint, famille, représentant légal ou curateur, etc.) ou engager des démarches administratives décourageantes pour y accéder concrètement.

*Supprimer les seuils financiers peut faciliter la confidentialité*

Les contraintes ordinaires liées à l'assurance maladie constituent une autre raison de devoir communiquer son identité et des données sur son état de santé à des tiers. Ainsi, l'existence de mécanismes spécifiques visant à supprimer les seuils financiers peut également servir à renforcer la confidentialité. Comme nous l'avons déjà évoqué, elle constitue une composante cruciale de l'accès aux soins pour des populations potentiellement stigmatisées et discriminées, souvent de plus en conflits avec différentes autorités, ou simplement avec leur propre entourage. A l'inverse, les effets bénéfiques attendus de la suppression des seuils financiers peuvent être annulés s'ils s'accompagnent de contraintes administratives supplémentaires néfastes pour le maintien de la confidentialité.

*Les coûts de la prise en charge publique ou parapublique des TAO sont largement compensés*

Nous avons vu au chapitre « Effets pour la santé publique et la sécurité publique » (1.5.3) que l'absence de traitement entraînait des coûts sociaux considérables pour la communauté, et que même dans les hypothèses les plus conservatrices, l'entrée en TAO entraînait des économies considérables, vis-à-vis des coûts directs (notamment coûts des services sociaux et judiciaires), indirects (pertes de productivités, y compris de l'entourage), et intangibles (pertes de qualité de vie). La suppression des barrières financières à l'accès aux MAO est donc susceptible d'entraîner une économie nette pour l'Etat, en dépit d'un accroissement sectoriel.

Il y a lieu également de rappeler qu'il est largement démontré que l'accroissement de l'offre en TAO n'a pas pour autant diminué les demandes d'aides visant l'arrêt des consommations et les prises en charge en communautés thérapeutiques. Toutefois, même ces traitements dit « résidentiels » basés sur des prix de journée se rapprochant des journées d'hospitalisation demeurent généralement en deçà des coûts d'un séjour en détention, indépendamment des autres postes à considérer pour le calcul des coûts.

### **N°3 : « Suivi et conseils aux autorités par une instance nationale consultative »**

#### **Etat souhaité**

Une instance nationale consultative est en charge, sur la base d'un mandat clair et spécifique, d'observer le fonctionnement du dispositif de prise en charge des troubles liés aux opioïdes et de conseiller les autorités publiques. En particulier, elle veille à identifier les obstacles à l'accès aux soins et à les lever. Le cas échéant, une telle instance peut reposer sur l'aménagement ou la spécification du cahier des charges d'une instance préexistante.

L'instance comprend des représentants des personnes directement concernées par l'usage non médical d'opioïdes, des professionnels du traitement et de la prévention concernés, des chercheuses et chercheurs, ainsi que des services en charge des politiques de santé publique et du système de soins, des autorités de surveillance des professionnels de santé, de l'agence du médicament, des laboratoires pharmaceutiques, et de tout autre acteur pertinent selon le contexte national.

Pour accomplir sa mission, l'instance se fonde sur les résultats de la recherche, dispose d'un accès à toutes les statistiques et informations pertinentes, et s'assure de recevoir régulièrement des retours de la pratique.

Son positionnement institutionnel lui assure des ressources propres et suffisantes, ainsi qu'une indépendance de parole et d'agenda. Le résultat de ses travaux est soumis au principe de transparence.

#### **Principaux arguments**

##### *Les caractéristiques particulières du TAO justifient une instance dédiée*

Si le fait de considérer le syndrome de dépendance aux opioïdes comme une maladie plaide en faveur d'un effort général de normalisation des réglementations encadrant le traitement, il n'en reste pas moins que cette maladie fait toujours face à de multiples obstacles (p. ex., obstacles institutionnels, obstacles liés aux coûts à charge de l'Etat, à l'hostilité des soignants et/ou de la population vis-à-vis des personnes usagères de substances psychoactives). Ces obstacles sont plus élevés que les obstacles au traitement de la plupart des autres maladies et troubles. L'instance consultative a pour but d'accompagner le processus qui doit contribuer à la normalisation du traitement des personnes présentant des troubles liés aux conduites addictives. Ce n'est que lorsque ce but aura été atteint – c'est-à-dire lorsque le traitement du syndrome de dépendance ne souffrira plus des obstacles mentionnés – que les tâches de l'instance pourront être intégrées dans d'autres instances ou services étatiques, à l'instar de ce qui se fait pour d'autres maladies ou groupes de maladies.

##### *Une instance nationale consultative est mieux à même de réunir l'expertise nécessaire qu'un service ordinaire de l'Etat*

Il est parfois avancé qu'une telle instance ne serait pas nécessaire car les services de l'Etat exercent déjà les tâches visées, rendant donc une telle instance superflue et redondante.

Contrairement à un service de l'Etat, en charge d'un aspect particulier du sujet, une telle instance interdisciplinaire et interinstitutionnelle apporte un regard plus large, intégrant ses différentes dimensions.

Le choix consistant à attribuer les compétences dévolues à l'instance consultative à un service étatique particulier a pour conséquence que l'Etat devient juge et partie dans un domaine où le risque de conflits d'intérêts est élevé. En effet, des services administratifs en charge des volets prévention, soins, assurances sociales, répression, contrôle des médicaments, etc. sont souvent en tension, car représentant des intérêts divergents. Une instance consultative a, par définition, une marge de manœuvre et une liberté d'expression plus large et peut exprimer un point de vue qui peut aller à l'encontre des préférences d'une administration ou de l'autre.

Une instance, telle que proposée par les Principes directeurs, est également en charge d'une vision à long terme. En cela elle est en principe plus indépendante des aléas politiques auxquels sont soumis les services de l'administration publique. De plus, un changement de gouvernement peut entraîner des remaniements profonds au sein des administrations ayant un lien avec des questions de dépendance, avec pour conséquence une perte de compétence et de savoir-faire.

*Une instance nationale consultative facilite le dialogue entre les parties prenantes et favorise une politique cohérente*

L'instance consultative étant conçue d'emblée comme interdisciplinaire et interinstitutionnelle, en réunissant des experts et fonctionnaires aux compétences pointues, elle fait dialoguer des personnes qui n'auraient guère d'occasion de se rencontrer. La réunion de ces compétences permet d'avoir une vue d'ensemble globale et à jour de la problématique de la dépendance. A l'inverse, les services étatiques sont en charge d'un domaine particulier (p. ex., politique sanitaire des drogues, assurances sociales, ordre public, poursuites judiciaires, etc.) et n'ont pas l'occasion de développer cette approche globale et cohérente.

Or une politique étatique des conduites addictives fondée sur des connaissances partielles, partiales ou obsolètes, a toutes les chances d'aboutir à des résultats décevants. La connaissance approfondie, que chaque représentant d'un secteur d'activité possède des effets possibles produits par les mesures envisagées, est un atout pour assurer la cohérence du suivi de la mise en œuvre de ces mesures.

*L'existence d'une instance spécifique motive et fédère les intervenants*

Une telle instance permet également de soutenir la motivation des professionnels appelés à traiter les personnes souffrant de syndrome de dépendance, en offrant un point de contact unique et facilité pour les professionnels confrontés à de nouveaux phénomènes appelant de nouvelles réponses. En l'absence d'instance réunissant l'expertise croisée, il est souvent difficile pour un intervenant d'un secteur donné de trouver le bon interlocuteur à même d'élaborer les questionnements émergents. Parallèlement, cet intervenant peut être amené à participer à l'instance consultative, soit comme membre-expert, soit comme expert tiers amené à l'assister de manière ponctuelle. L'instance consultative peut donc permettre de rallier les forces des différents domaines autour d'un projet fédérateur, mobilisant notamment les organisations professionnelles ou interprofessionnelles. De plus, une telle instance favorise habituellement la coordination et la collaboration internationale, car les experts (notamment du milieu social) se fréquentent déjà au sein de conférences internationales. Des fonctionnaires étatiques peuvent bien évidemment également participer à de tels colloques, mais en pratique, c'est plus rarement le cas.

*Une instance nationale consultative génère d'importantes économies*

Certains objectent qu'une telle instance serait trop coûteuse, en particulier pour les pays disposant de moyens restreints.

Selon les cas, il n'est pas nécessaire de créer une nouvelle instance, lorsqu'une structure préexistante est apte à recevoir un tel mandat.

Le coût d'une instance indépendante demeure modeste car elle réunit un nombre limité d'experts mandatés de manière très ponctuelle pour des réunions (et en pratique souvent « prêtés » par leurs services de rattachement, lorsqu'il s'agit d'intervenants du service public). La force de travail permanente d'une telle instance se limite typiquement à un secrétariat scientifique composé d'une à deux personnes à temps partiel. Le coût global est donc faible. A titre de comparaison, il reste typiquement bien inférieur au coût global de la détention d'une seule personne pendant une année.

Une telle instance permet donc avant tout de générer des économies, en améliorant le système, par exemple en favorisant la mise en œuvre d'un certain nombre de recommandations identifiées dans le présent rapport. Pour les raisons déjà évoquées au sujet de la levée des barrières financières, le potentiel d'économies est considérable.



**Tableau 3 - Critères à considérer pour le bon fonctionnement d'une instance consultative nationale**

|  |   |
|--|---|
| <b>Indépendance, critères de nomination et affiliation</b> | Ses membres doivent être nommés sur la base de leurs compétences et de leurs expériences pratiques, et non pas sur une base politique (représentation des partis) ; le service administratif auquel est rattaché son secrétariat ne doit pas être habilité à lui donner des instructions contraignantes, notamment en termes d'agenda.  |
| <b>Stabilité des membres</b>                               | Une fois nommé, ses membres servent pour un mandat de plusieurs années, sans risquer la révocation par l'Etat pour des motifs liés à des considérations sectorielles.   |
| <b>Multidisciplinarité et regard interprofessionnel</b>    | L'instance doit être interdisciplinaire ; les branches suivantes doivent notamment être réunies : médecine, psychologie, soins infirmiers, éthique, droit ; les domaines représentés doivent inclure les soins, la recherche, la formation et la prévention ; de plus, l'instance doit également intégrer des personnes directement ou indirectement touchées par la thématique adressée (p. ex. personnes soignées ou leur entourage). |
| <b>Présidence (président-e &amp; vice-président-e)</b>     | Ses fonctions doivent être confiées à des personnalités bénéficiant d'une large reconnaissance du domaine interprofessionnel.   |
| <b>Mandat bien défini et délimité</b>                      | Son mandat doit être attribué clairement et par écrit ; des échéances doivent être définies.  |
| <b>Recours à des tiers</b>                                 | L'instance doit faire appel à des experts externes lorsqu'elle ne dispose pas des compétences en interne.   |
| <b>Ressources humaines</b>                                 | L'instance doit disposer des ressources nécessaires, en particulier elle doit être dotée d'un secrétariat scientifique.   |
| <b>Sensibilité du secrétariat</b>                          | Son secrétariat doit être rattaché à un service étatique de santé publique.   |
| <b>Transparence</b>  | L'instance doit régulièrement rendre publics ses travaux.   |

## N°4 : « Terminologie neutre, précise et respectueuse des personnes »

### Etat souhaité

Les termes employés pour désigner le syndrome de dépendance aux opioïdes, les personnes présentant ce trouble, les personnes soignées, les praticiens, les lieux de soins et les médicaments employés sont neutres, précis et respectueux envers les personnes. Ils décrivent de manière non ambiguë les faits, en se fondant sur les connaissances scientifiques et en respectant la personnalité des personnes soignées et de leur entourage personnel et professionnel, de manière à prévenir préjugés, stigmatisation, et discrimination.

Ambigu quant à la nature et la fonction des médicaments agonistes opioïdes, le terme « substitution » est évité au profit d'alternatives centrées sur la dimension du médicament.

Si la terminologie tient compte des recommandations et des usages en vigueur sur le plan international, elle doit s'adapter à chaque espace linguistique et/ou régional et doit donc pouvoir s'appuyer sur un débat permanent impliquant les professionnels de la santé, la société civile, les personnes soignées et les autorités compétentes. Un tel débat permet de promouvoir le dialogue entre différentes disciplines concernées par le domaine des conduites addictives.

### Principaux arguments

*Le terme d'usage courant « substitution » ou « traitement de substitution » est ambigu*

Le terme « substitution » suggère littéralement le « remplacement d'une drogue désignée communément comme « illégale », c'est-à-dire une substance placée sous contrôle, par une drogue dite « légale », c'est-à-dire délivrée sous l'égide des autorités publiques dans un cadre ad hoc » (OFSP, 2017). D'autres langues ont d'ailleurs consacré l'idée de thérapie de « remplacement », en utilisant des termes comme « replacement » en anglais ou « Ersatz » en allemand. On trouve également dans la littérature des années 80 la « distribution contrôlée », « médicalisée » ou non, la « remise médicalisée » (Mino, 1990) ou plus récemment la notion de « medication assisted treatment » (WHO, 2009). Le terme « substitution » a parfois été associé également à des pratiques non médicales visant à contrer les effets du manque, notamment par la consommation de dérivés de la codéine ou encore d'opium. Le terme substitution s'est fait l'écho du terme « maintenance » popularisé par (Vincent P Dole & Marie Nyswander, 1965) à la fin des années 60. Il a progressivement été associé au terme de « traitement » et s'est imposé dans de nombreux documents institutionnels et scientifiques, notamment sous l'acronyme TSO (traitement de substitution aux opioïdes, OST en anglais) ou encore TBS (traitement « basé » sur la substitution). Il apparaît encore à ce jour dans de nombreux textes diffusés par des agences intergouvernementales de référence comme l'OEDT ou l'OMS.

Longtemps polémique aux yeux des intervenants centrés sur l'arrêt de toute consommation d'opioïde prescrits ou non prescrits, le « TSO » est devenu au fil des ans un des symboles de la réussite des politiques de réduction des risques et des dommages. Le terme « TSO » a ainsi acquis une résonance positive de nature à diminuer le stigma qui a pu y être associé. Il n'en reste pas moins qu'il véhicule une compréhension erronée auprès du grand public, basée sur le remplacement d'une « drogue de rue » par une « drogue d'État ».

Le fait d'accoler le terme de « traitement » à celui de substitution ne suffit pas à clarifier la nature fondamentalement médicamenteuse des « traitements » visés. Les MAO sont prescrits dans le cadre d'un agrément des agences du médicament, au terme d'études scientifiques approfondies et de processus de pharmacovigilance sécuritaires. Or, dans le domaine du syndrome de dépendance, le terme de « traitement », ou de « thérapie », a été associé à de nombreuses formes d'interventions, aussi bien médicales que non médicales, basées notamment sur des approches morales, religieuses ou purement répressives (voir aussi chapitre 1.4), s'inscrivant dans une optique de changements comportementaux liés à la consommation, plutôt que dans une logique de « traitement » au sens d'une amélioration d'indices de santé. La notion de « traitement de substitution » comporte donc le risque de ne pas être clairement comprise dans sa dimension de « traitement médicamenteux ». La récente épidémie nord-américaine de décès liés à la prise d'opioïdes détournés illustre ce malentendu dans le débat public relatif à ses causes, tendant à confondre opioïdes prescrits et opioïdes détournés de leur prescription (Scholten, 2017).

Pour l'intervenant clinique non spécialisé, le terme de « substitution » renvoie couramment au fait de pallier les effets du manque et/ou de la dysphorie, ainsi qu'à la distinction entre « substance sous contrôle consommée dans un cadre non médical » et « médicament sous contrôle prescrits sur la base d'objectifs cliniques individualisés ». Or, il y a lieu de considérer d'autres effets que la prévention de certains dommages et le remplacement d'une molécule par une autre (Samet & Fiellin, 2015). Ce malentendu est aggravé par une littérature scientifique qui s'est concentrée historiquement d'abord sur les effets pour la santé publique plutôt que sur les effets cliniques au plan individuel. Il existe des effets propres à certains opioïdes comme la méthadone ou la buprénorphine qui atténuent ou suppriment les effets hédoniques d'une prise additionnelle d'héroïne. Il existe également des effets déterminants liés au setting (prises à heures fixes sous supervision, doses fixes, contacts avec des professionnels très réguliers en début de traitement favorisant une auto-observation guidée (voir aussi chapitre 1.5 et annexe 2).

Utilisé dans d'autres contextes comme celui des benzodiazépines, du tabac, de la cocaïne ou du cannabis, le terme « substitution » recouvre des réalités cliniques très différentes. Par exemple, en matière de tabac, les « substituts » nicotiques sont utilisés essentiellement dans l'accompagnement de l'arrêt ou la prévention des symptômes de manques lorsque l'environnement empêche temporairement de fumer. En matière de benzodiazépines et de dérivés amphétaminiques comme le méthylphénidate, il s'agit de prescriptions off label conduites sur la base de raisonnements cliniques et éthiques individualisés. Le terme de « substitution » a pu aussi être avancé dans le débat public lié à des expériences de réglementations de la vente de Cannabis à fins de consommations récréatives.

Pour l'ensemble de ces raisons, de nombreuses publications ont émis des réserves à l'usage du terme « substitution » et ont proposé différentes alternatives. Eu égard aux publications scientifiques les plus récentes, à la terminologie retenue par le projet de document OMS/ONU DC « International standard of dependence treatment » (UNODC & WHO, 2016), et au positionnement des associations professionnelles (Scholten et al., In press), le groupe de travail a retenu pour le présent rapport les termes de « traitement agoniste opioïde » (TAO) et de « médicaments agonistes opioïdes » (MAO).

#### *Le langage influence la stigmatisation qui elle-même entrave l'accès aux soins*

L'usage de certains termes tend à placer la responsabilité du syndrome de dépendance aux drogues sur les épaules de la personne en traitement. Cet usage influence la perception des professionnels de santé. Ainsi, Kelly et Westerhoff (2010) ont démontré par une étude randomisée que les cliniciens qui se voyaient présenter des cas d' « abuse » (littéralement « abus » en français) et d'« abusers » (littéralement « abuseurs » en français) attribuaient davantage de responsabilité personnelle et acceptaient plus facilement l'idée de sanctionner les personnes dépendantes que ceux qui entendaient parler de « troubles liés à l'usage d'une substance » et de « personnes présentant des troubles liés à l'usage d'une substance ». Le langage utilisé constitue l'un des éléments qui incarne et renforce les préjugés négatifs à l'égard des personnes présentant un syndrome de dépendance aux opioïdes.

Les perceptions induites par les termes utilisés ne se limitent pas aux professionnels. Les mots employés influencent également la perception du syndrome de dépendance aux opioïdes par le public, générant des préjugés, de la stigmatisation et finalement des discriminations et de l'exclusion. On pense à l'emploi courant des substantifs « toxicomane » (et ses abréviations telle que « toxico ») ou « addicts » qui réduisent la personne concernée à son comportement et sont connotés négativement. Un peu plus d'une vingtaine d'exemples de termes problématiques d'usages sont relevés dans le glossaire en annexe 1 du rapport.

Le remplacement de substantifs qui réduisent la personne affectée à sa maladie par des désignations plus respectueuses de la personne fait partie intégrante d'autres programmes de lutte contre la stigmatisation dans le champ de la santé mentale (Clement et al., 2015; Lauber, Nordt, Braunschweig & Rössler, 2006; Phillips & Shaw, 2013; Sun et al., 2014). Il a été démontré à propos des troubles du spectre autistique ou de la schizophrénie que la généralisation de termes n'impliquant pas un jugement moral diminue la discrimination et favorise l'accès aux traitements (Sartorius, 2007).

Généraliser l'usage de désignations qui mettent l'accent sur la personne en tant que sujet humain (person-first language), qui décrivent le syndrome de dépendance en tant que condition affectant la santé et qui considèrent les MAO comme des médicaments, contribue donc directement à la lutte contre la marginalisation et l'exclusion et favorise l'accès aux soins.

*L'utilisation de termes descriptifs, précis et standardisés favorise l'émergence d'un champ de connaissance interdisciplinaire et international*

L'effort de définition et de standardisation des termes utilisés dans le traitement du syndrome de dépendance aux opioïdes, dans chaque aire linguistique, a une incidence importante dans le domaine de la formation professionnelle et de la recherche scientifique. Cela favorise l'émergence d'un champ de connaissance interdisciplinaire et international qui, en retour, à travers les médias, contribue à l'émergence d'un langage plus descriptif, plus neutre et plus précis par les usagers du système de soin, par les professionnels ponctuellement concernés, et finalement par le grand public.

Le caractère approprié de tel ou tel choix terminologique ne peut cependant être absolu, puisqu'il dépend de l'émetteur et du récepteur (voir aussi annexe 1 du rapport). Ceci implique des variations entre différents sous-groupes et réseaux professionnels. Cette difficulté s'applique particulièrement aux langues parlées par un très grand nombre de locuteurs, comme typiquement les langues officielles de l'ONU (anglais, français, arabe, chinois, espagnol, russe), et permet de comprendre les efforts terminologiques autant en terme de processus que de finalité : le simple fait d'initier et d'entretenir un débat au sujet des terminologies, sans visées normatives précises, fait émerger les conceptions souvent tacites, qui ont cours chez les utilisateurs de ces mots. Dans un deuxième temps, l'ouverture de discussions structurées via les instances de dialogues des différentes parties prenantes participe d'une dynamique interdisciplinaire positive, favorable à un inventaire régulier des termes obsolètes et/ou problématiques dans les documents réglementaires. Compte tenu des liens directs et indirects entre choix terminologiques, science et santé, la promotion d'un tel débat apparaît finalement étroitement liée aux obligations positives des Etats en matière d'accès aux soins en général et d'accès aux TAO en particulier.

# Mise en œuvre dans les contextes nationaux

## 5.1 Monitoring / évaluation

### 5.1.1 Cadre général d'évaluation des politiques publiques

Il est généralement admis qu'une politique publique est un ensemble de décisions, de structures et d'actions initiées par l'Etat ou une collectivité. Les ressources allouées (qui peuvent être de différentes natures) permettent de réaliser des prestations ou de mettre en place de nouveaux services, en impliquant des acteurs publics, parapublics ou privés. La politique publique vise à atteindre des objectifs clairement définis à la base, contribuant à modifier la réalité sociale pour résoudre un problème ou améliorer une situation. Ces objectifs peuvent être hiérarchisés en fonction de leur importance, en distinguant par exemple des objectifs primaires et secondaires, ou échelonnés dans le temps.

La nécessité de conduire de manière aussi systématique que possible des évaluations des politiques publiques fait aujourd'hui largement consensus. Cet effort peut porter sur plusieurs dimensions de la politique publique concernée, notamment :

- la méthode de définition des besoins auxquels vise à répondre une politique publique
- la pertinence des objectifs de la politique publique par rapport aux besoins identifiés
- le niveau des ressources accordées
- le rapport entre les ressources et les réalisations déployées ou « output » (rapport d'efficience)
- le rapport entre les résultats obtenus ou « outcome » et les objectifs fixés (rapport d'efficacité)
- la modification ou la disparition des besoins établis au départ (impact)

L'appréciation de chacun des éléments requiert de s'appuyer sur un ensemble d'indicateurs afin de fonder le jugement sur une base aussi objective que possible. L'évaluation des impacts d'une politique publique représente la tâche la plus complexe. Ainsi, s'il est relativement aisé de mesurer une amélioration en matière d'accessibilité des médicaments agonistes opioïdes (MAO) ou de qualité des traitements (qui seraient des résultats obtenus par une politique publique), déterminer l'impact réel sur les populations concernées – et sur la société en général – oblige à se pencher sur des données concernant l'insertion professionnelle, le logement, la situation familiale, etc. des personnes concernées et de leurs proches, par exemple.

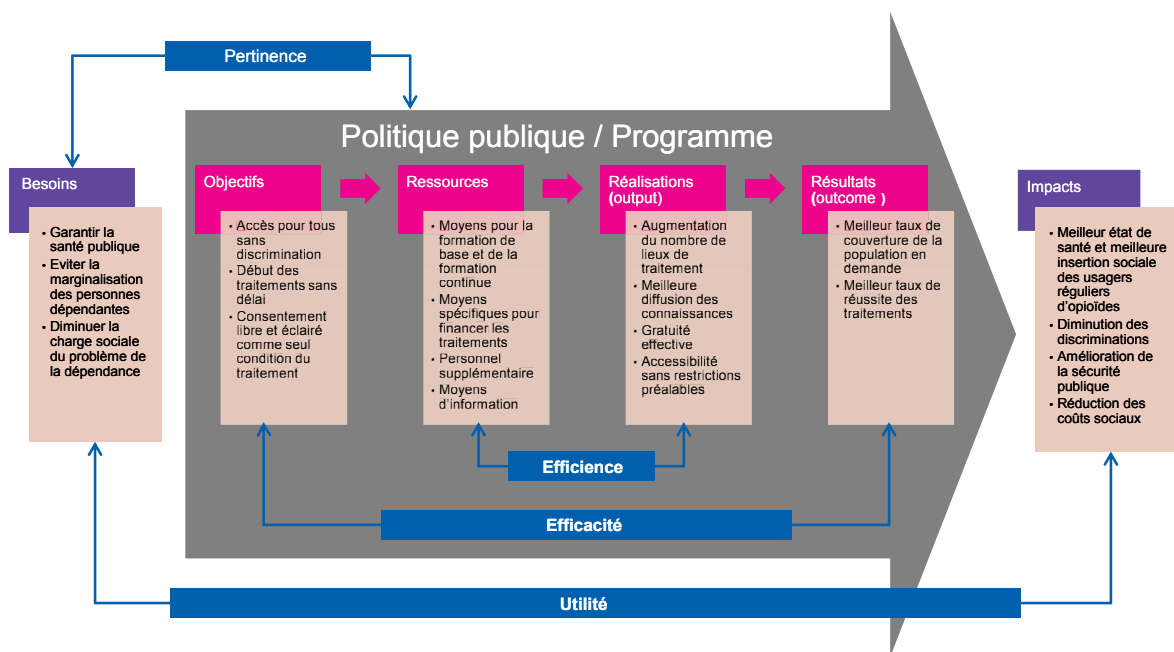
Idéalement, les modalités d'évaluation et l'instance en charge de la conduire doivent être prévues au départ pour chacune des étapes et chacune des dimensions, parallèlement à la définition même de la politique publique concernée, donc avant le lancement de sa mise en œuvre. La réflexion méthodologique doit conduire, idéalement, à préciser deux points centraux :

- Premièrement, la manière de comparer la situation sans la politique publique examinée, avec la situation une fois cette politique publique mise en œuvre. Les réponses peuvent être multiples, allant de l'expérience-pilote localisée à la sélection aléatoire de bénéficiaires en passant par la mise en œuvre parallèle de deux dispositifs différents, avec de nombreuses variantes.
- Deuxièmement, la pondération entre les différents objectifs d'une politique publique et la manière de les quantifier le cas échéant. Ceci peut signifier, par exemple, accorder aux années de vie en bonne santé une valeur différente des années de vie en situation d'invalidité ou de maladie, et définir cette valeur en termes monétaires.

La figure 2 (page suivante) propose une vue schématique d'un tel processus.

Ces considérations sont très théoriques et il en va assez différemment dans la pratique. Comme cela a pu être évoqué au chapitre 4.2.3 au sujet de l'instance nationale consultative, dans la plupart des cas, l'évaluation est conçue a posteriori, et confiée à des mandataires qui ne pourront au mieux que documenter une partie des efforts consentis. De plus, il est usuel que les acteurs de l'Etat mandant de l'évaluation aient des intérêts sectoriels, qui vont fortement peser sur le choix et la mise en perspective des données analysées. C'est pourquoi du point de vue des stratégies de mise en œuvre, il importe de disposer d'une bonne vue d'ensemble sur les systèmes de monitoring préexistants.

**Figure 2 - Cadre d'évaluation des politiques publiques appliqués aux MAO/TAO**



#### Sources et inspirations de figure 2 :

- INTOSAI, *the International Organisation of Supreme Audit Institutions, Lignes directrices sur l'évaluation des politiques publiques, document/norme GOV 9400, juillet 2016, disponible sur le site d'INTOSAI: [http://www.issai.org/en\\_us/site-issai/issai-framework/intosai-gov.htm](http://www.issai.org/en_us/site-issai/issai-framework/intosai-gov.htm)*
- Knoepfel P. et al. *Analyse et pilotage des politiques publiques. France, Suisse, Canada, Presses de l'Université du Québec, 2015.*
- Conseil d'analyse économique, « Évaluation des politiques publiques », *Notes du conseil d'analyse économique 2013/1, disponible sur le site du CAE: <http://www.cae-eco.fr/Evaluation-des-politiques-publiques.html>*
- Desplatz R., Ferracci M, *Comment évaluer l'impact des politiques publiques? Un guide à l'usage des décideurs et praticiens, Guide de France Stratégie, septembre 2016, disponible sur le site de France Stratégie: <http://www.strategie.gouv.fr/publications/evaluer-l'impact-politiques-publiques>*
- Horber-Papazian K., *Le pilotage et l'évaluation des politiques publiques, Présentation à l'Université d'automne des acteurs politiques suisses, 2010, disponible sur le site du Graduate Institute: [http://graduateinstitute.ch/files/live/sites/iheid/files/shared/executive\\_education/Universite\\_Automne/2010/Katia\\_Horber\\_pilo.pdf](http://graduateinstitute.ch/files/live/sites/iheid/files/shared/executive_education/Universite_Automne/2010/Katia_Horber_pilo.pdf)*
- Jost S. & Aeby D., *AUDIT DE PERFORMANCE OU ÉVALUATION DES POLITIQUES PUBLIQUES. Comment choisir ?, Expert Focus 4/2017, disponible sur le site du Contrôle fédéral des finances: <https://www.efk.admin.ch/fr/publications/communication-institutionnelle/textesspecialises/1343-audit-de-performance-ou-evaluation-des-politiques-publiques-comment-choisir.html>*

## 5.1.2 Tenir compte des systèmes de monitoring préexistants

### Origine des systèmes actuels de monitoring

Le monitoring des traitements des troubles liés aux substances doit être compris selon les régions et pays au sein d'un cadre historique et sociétal de développement des troubles liés aux substances (par exemple, épidémie de consommation). Il y a lieu de considérer également des événements associés (mortalité liée aux substances, séroconversion VIH chez les personnes consommant des substances par voie intraveineuse, criminalité), ainsi que les développements historiques des systèmes de traitement en réponse à ces préoccupations sociales et de santé publique. Même si ces développements présentent quelques similarités de base à travers la planète, il importe de ne pas sous-estimer combien chaque pays est susceptible d'organiser des réponses différentes tenant compte des perspectives légales, sociales, économiques et politiques. Différentes conventions internationales et stratégies ont pu néanmoins contribuer à quelques convergences, ce qui a pu influencer la mise sur pied d'instruments de monitoring épidémiologiques pour les questions liées aux substances. Par exemple, l'adoption des conventions des Nations Unies a rendu obligatoire pour les Etats membres de rapporter sur la situation liée aux substances ainsi que sur les interventions (EMCDDA, 2010a).

Dans ce contexte, en 2000, une réunion d'experts internationaux s'est tenue à Lisbonne et a conduit à l'adoption d'un référentiel commun pour la collecte de données et le monitoring partagé par des organisations internationales ou supranationales. Cet effort a été dénommé le Consensus de Lisbonne<sup>23</sup>. Le Consensus de Lisbonne identifie un certain nombre de domaines stratégiques qui sont évalués, en utilisant une palette d'instruments et de normes, par l'ensemble des organisations internationales et supranationales. Chaque réseau régional ou international d'évaluation des questions liées aux substances a développé son propre modèle prenant en considération ses besoins spécifiques et son environnement institutionnel, mais il existe un noyau de données qui demeurent les mêmes. Au sein de l'Union Européenne, l'Observatoire européen des drogues et toxicodépendances (OEDT) a développé un cadre de référence pour l'évaluation des phénomènes liés aux substances incluant le traitement. Ce cadre se concrétise par un réseau original de récolte de données régionales harmonisées et standardisées par l'intermédiaire de points focaux ou d'« observatoires nationaux en matière de drogues »<sup>24</sup> (OND). Dans ce contexte, la neutralité et l'indépendance des OND sont primordiales afin de mettre en œuvre des récoltes de données dans les règles de l'art et de mettre à disposition les informations factuelles nécessaires à la production de décisions politiques afin d'élaborer les stratégies nationales en matière de substances et d'addiction, incluant l'impact des systèmes de traitement. L'ouvrage « Building a national drugs observatory : a joint handbook » (EMCDDA, 2010) donne davantage d'informations quant à la mise sur pied de ces OND et quant à la définition de leurs tâches.

De tels OND sont responsables de couvrir deux principaux domaines à travers leurs récoltes de données de routine : « évaluer la situation aux substances », ce qui couvre l'épidémiologie, le domaine pénal et l'analyse des marchés, ainsi que « l'évaluation des réponses » qui couvre les interventions, les législations, et les politiques publiques. De tels indicateurs spécifiques de ces deux domaines fournissent aux Etats des instruments nécessaires pour évaluer leurs systèmes de soins en matière de troubles liés aux substances (chap. 17.1 de ce document : système de santé, mise à disposition des soins et résultats). Une telle évaluation comprend un monitoring de routine à travers :

- des indicateurs de structure quant aux mesures réglementaires et à la disponibilité des infrastructures de soin, des médicaments nécessaires et des professionnels formés nécessaires à la mise en œuvre du traitement ;
- des indicateurs de processus et de couverture afin de suivre les besoins d'accès aux soins (accès non-discriminatoire, rapide et ininterrompu pour toute personne séjournant sur le territoire et présentant un diagnostic de syndrome de dépendance aux opioïdes qui accepte le traitement) ; les indicateurs de processus et de couverture sont liés à la qualité des soins et des connaissances des professionnels (que ces derniers soient des spécialistes ou des professionnels ponctuellement concernés) ;
- des indicateurs de résultat sur la rétention en traitement et sur la proportion des traitements terminés, la mortalité, la morbidité et la comorbidité ainsi que la qualité de vie

<sup>23</sup> Le document entier est disponible sur le site de l'UNODC, à l'adresse suivante : [http://www.unodc.org/pdf/drug\\_demand\\_gap\\_lisbon\\_consensus.pdf](http://www.unodc.org/pdf/drug_demand_gap_lisbon_consensus.pdf)

<sup>24</sup> Au sujet de l'utilisation du terme « drogue », le présent rapport suggère de privilégier le terme « substance » ou le terme « médicament », selon le contexte (Cf. glossaire en annexe du rapport)

### 5.1.3 Disponibilité, utilisation et accès aux TAO (indicateurs de structure, de processus et de couverture)

Les données et informations au sujet des indicateurs suivants sont nécessaires à un monitoring approprié et à l'évaluation de la disponibilité du traitement au niveau national (information de structure) et, par ce biais, à l'évaluation des systèmes nationaux responsables des traitements des troubles liés aux opioïdes, y compris les MAO :

#### Cadre institutionnel

- Politique (buts et objectifs stratégiques nationaux liés au traitement, y compris les MAO) ;
- Organisation;
- Institutions, entités, organisations impliquées à titre principal dans la mise à disposition des traitements liés aux substances ;
- Financement et subvention des traitements liés aux substances

#### Disponibilité et accès

- Disponibilité des modalités de traitements principales (ou des plus répandues) dans des contextes ambulatoires ou hospitaliers (incluant les situations de détention) ainsi que nombre de personnes recevant un traitement lié aux substances par modalités de soin (voir figure 3, ci-dessous) ;
- Disponibilité des principaux MAO ;
- Disponibilité des traitements pour certains groupes cibles (par exemple, programmes liés à la problématique du genre) ;
- Utilisation du traitement :
  - Nombre d'utilisateurs d'opioïdes non-médicaux recevant toute forme de traitement lié aux substances (indépendamment des modalités de soin) ;
  - Nombre d'utilisateurs d'opioïdes non-médicaux recevant des MAO. Cette information est disponible dans la plupart des pays, du fait de données colligées dans des registres nationaux des personnes recevant des MAO. Dans certains pays où de tels registres sont inexistantes, ces données peuvent être estimées, par exemple, par l'intermédiaire des ventes en pharmacie ou par l'intermédiaire du système de remboursement des soins. Dans de nombreux pays, l'établissement d'un système de monitoring et/ou de registres nationaux est un moyen de prévenir la double prescription et le détournement des substances prescrites. Alors que des agences de traitement spécialisées sont en général mieux couvertes par de tels registres, une sous-évaluation a lieu lorsque des personnes sont soignées dans le secteur privé (par exemple, par des médecins de famille). Dans ce cas, il est particulièrement important de compléter ces estimations via les données des pharmacies ou des assurances sociales.
- Accès aux MAO :
  - Les cadres légaux doivent être régulièrement documentés et évalués au regard du risque de créer des barrières à l'accès au MAO (voir aussi les recommandations du projet ATOME) ;
  - Coûts à la charge des bénéficiaires des MAO (par médicament) et de toute intervention obligatoire (par exemple, consultations, psychoéducation) associés avec la prescription de MAO. Une évaluation sommaire de l'ensemble des coûts restant à la charge de la personne en traitement peut être réalisée en calculant mensuellement le coût du traitement avec prescription de MAO en tant que proportion du revenu national minimum ;
  - Temps d'attente pour initier un MAO (au niveau national et au niveau local) ;
  - Couverture géographique des prestataires de soins délivrant des MAO en fonction des besoins : par exemple, nombre de médecins prescripteurs rapporté au nombre d'usagers d'opioïdes nécessitant un traitement ainsi qu'au nombre de personnes traitées par MAO au niveau local, régional et national ;
  - Couverture de la population cible (total personnes traitées par MAO/nombre estimé de personnes présentant un trouble lié aux opioïdes). Dans le but d'évaluer si le système de mise à disposition des



MAO au niveau régional et national atteint de façon appropriée sa population cible et, se faisant, d'apprécier si des barrières à l'accès aux soins existent, il importe de déterminer la couverture MAO de la population cible (voir Figure 1 du Résumé ci-dessus). Pour ce faire, le nombre de personnes en traitement recevant des MAO, au jour donné ou sur une année, doit être rapporté au nombre estimé de personnes présentant un trouble lié aux opioïdes. Ce calcul devrait déterminer si la couverture en MAO est en-deçà ou à l'intérieur de la fourchette recommandée par les standards internationaux (par exemple, l'OMS). Un taux de couverture en-deçà de 30% est à considérer comme bas, entre 30% et 50% comme moyen, et supérieur à 50%, comme élevé. Voir le point suivant pour davantage d'informations sur les besoins de traitement. En outre, le calcul du taux de couverture en MAO pour une population cible peut inclure des données relatives au nombre total de personnes présentant un trouble lié aux opioïdes recevant toute forme de traitement. Ces estimations fournissent une indication sur la répartition des personnes présentant un trouble lié aux opioïdes recevant d'autres traitements que les TAO ainsi que la part des usagers ne recevant aucun traitement (voir Figure 4, ci-dessous).

Il est à noter que l'étendue d'un mécanisme de monitoring des traitements au sein des systèmes particuliers de traitement constitue un déterminant majeur de qualité des données relatives aux traitements. Si de larges proportions du système ne sont pas couvertes par l'effort de monitoring ou de reporting, il est difficile de tirer des conclusions relatives à la capacité, à la couverture et à la performance sans l'existence d'une méthode validée pour traiter les informations manquantes. En documentant le nombre de personnes traitées par MAO sur une année donnée, les cas liés à une prescription à court-terme dans un objectif d'arrêt de consommation devraient être exclus et rapportés séparément.

### **Evaluer les besoins de traitement**

L'OEDT utilise cinq indicateurs épidémiologiques clés qui ont été développés par l'Observatoire en étroite collaboration avec le réseau Reitox, ainsi que différents experts en Europe et dans d'autres organisations internationales compétentes dans le domaine des substances comme le Groupe Pompidou du Conseil de l'Europe. Ces indicateurs confortent les efforts de l'OEDT pour documenter les tendances et développements au sein de l'Union Européenne au sujet des substances (EMCDDA, 2010). Ces indicateurs sont également utilisés pour analyser la couverture des mesures et l'évaluation de l'impact des politiques et des interventions.

Deux indicateurs épidémiologiques clés sont directement pertinents à l'évaluation des besoins en lien avec la disponibilité et l'accessibilité des MAO, alors que les indicateurs clés de mortalité parmi les usagers de substances à des fins non médicales (en anglais, « drug related deaths » – DRD) et morbidité infectieuse parmi les usagers de substances à des fins non médicales (en anglais, « drug related infectious diseases » – DRID) sont pertinents pour évaluer l'impact des TAO et, indirectement, le besoin en TAO (prévention des décès liés aux substances). Les besoins de traitement sont définis par l'OEDT comme la proportion de la population (ou le nombre de personnes au sein de cette population) présentant un besoin de traitement spécialisé dû à leur utilisation de substance. Ce dernier indicateur est pertinent pour la planification sanitaire.

Comme les utilisateurs de substances sont une population en partie cachée du fait des perceptions sociales négatives et du caractère illégal de la consommation non-médicale, la dimension de cette population ne peut être mesurée directement ; elle peut seulement faire l'objet d'une estimation. De plus, les estimations en fonction de l'utilisation de la voie injectable, du genre, de l'âge, des autres substances consommées, etc. peut fournir des informations complémentaires cruciales pour affiner les besoins spécifiques. Des données des systèmes de monitoring des traitements, des données complémentaires relatives au nombre de personnes en traitement et des données relatives aux besoins de traitements liés aux substances peuvent être combinées pour estimer les taux de couverture. En outre, des données issues d'études relatives à l'accès aux traitements de différentes populations d'usagers peuvent servir de base pour décrire la couverture de traitement dans le groupe des usagers éligibles aux MAO.

### **Utilisation problématique de substances incluant l'utilisation problématique d'opioïdes**

Ces indicateurs clés permettent de collecter des données sur la prévalence et l'incidence de l'utilisation à haut risque de substances (en anglais : High-Risk Drug Use – HRDU) au niveau national et local. L'utilisation problématique de substances est définie par « l'utilisation de drogue par injection ou l'utilisation au long cours/sur une base régulière d'opioïdes, de cocaïne et/ou d'amphétamine ». Comme cette population est

cachée et difficile d'accès, cet indicateur se base sur un ensemble de méthodes indirectes qui utilise différentes données existantes pour extrapoler et produire une estimation du nombre d'usagers problématiques de substances. Un indicateur subséquent pertinent réfère aux utilisateurs à haut risque d'opioïdes (en anglais : High-Risk Opioid Use – HROU) qui peut être utilisé pour estimer le taux de couverture de traitements particuliers, notamment les MAO au niveau local et national (voir plus haut les mesures de couverture des MAO au sein de la population cible).

Les sources des données employées pour calculer ces indicateurs diffèrent dans chaque pays et sont dépendantes des systèmes d'information de routine disponibles dans ces pays. Les méthodes utilisées pour produire les estimations de prévalence se basent principalement sur des modèles statistiques utilisant des indicateurs liés à l'utilisation des substances et comprennent :

- une simple méthode de multiplicateurs basée sur les statistiques policières, de traitement, de mortalité liée au VIH/VHC
- des méthodes de type capture-recapture
- des extrapolations par des méthodes d'analyse multivariées

#### **Indicateur de la demande de traitement**

L'indicateur de demande de traitement est utilisé pour décrire la population d'utilisateurs de substances entrant en traitement chaque année et le nombre de personnes en traitement continu d'une année sur l'autre.

Dans certains cas, les populations traitées sont utilisées comme base pour estimer les besoins de traitement. Cette approche considère que seule une sélection d'utilisateurs de substances nécessitant des soins entre effectivement en traitement et que, de ce fait, le nombre et les caractéristiques ne reflètent pas précisément les caractéristiques de l'entier du groupe cible. À côté de l'estimation de l'ensemble des besoins en traitement, il peut être aussi important de stratifier ces besoins de traitement en fonction de sous-groupes avec différentes caractéristiques et besoins. Les données existantes par statut d'injection, âge, genre et substance principale sont pauvres. Le monitoring des caractéristiques des utilisateurs de substances qui ne sont pas en traitement aide à identifier les barrières à l'accès aux soins.

#### **Mortalité parmi les usagers de substances à des fins non médicales (Drug-related deaths/DRD)**

Le but de cet indicateur est d'obtenir une statistique du nombre et des caractéristiques des personnes qui décèdent directement ou indirectement du fait de leur utilisation de substances. La mortalité liée aux substances est un phénomène complexe qui contribue pour une part considérable aux décès parmi les personnes jeunes dans de nombreux pays. Cet indicateur épidémiologique a deux composantes : les décès directement dus à la consommation non-médicale de substance (« décès induit par la drogue ») et le taux de mortalité parmi les utilisateurs présentant un trouble lié aux substances. Ces deux composantes peuvent couvrir différentes questions de santé publique et de méthode, en particulier comme indicateur de l'ensemble de l'impact sur la santé publique de l'utilisation de substances et les dimensions de cet impact, en identifiant en particulier les patterns d'utilisation particulièrement à risque, et pour identifier de nouveaux risques mais aussi pour évaluer indirectement l'impact et la qualité des systèmes de traitement, y compris les TAO.

#### **Morbidité infectieuse parmi les usagers de substances à des fins non médicales (Drug-related infectious diseases - DRID)**

Cet indicateur clé collecte des données sur l'étendue (incidence et prévalence) de cette morbidité – principalement VIH, hépatite C et hépatite B – en particulier chez les personnes qui consomment par intraveineuse. Les données sont collectées chaque année chez les personnes qui injectent par deux principales méthodes. La première s'appuie sur les tests sérologiques et la seconde sur le monitoring de routine des nouveaux cas de VIH, d'hépatite C et d'hépatite B parmi les personnes qui injectent. La situation extérieure à l'Europe suggère la nécessité de collecter des données sur d'autres troubles infectieux qui sont liés directement ou indirectement à l'utilisation de substances comme la tuberculose ainsi que certaines maladies sexuellement transmissibles.

## Qualité des soins et indicateurs de résultat

Les services de soins sont supposés remplir les exigences de base en matière de fourniture de soins. De plus, la qualité du traitement peut être améliorée par certaines mesures (par exemple, formation continue des équipes) et par du feedback d'études relatives aux résultats de ces traitements. Les résultats des traitements peuvent aussi être évalués indirectement par des indicateurs épidémiologiques comme la mortalité et la morbidité au sein de la population cible.

### Indicateurs minimaux en termes de qualité et de résultat des TAO

- Rétention en traitement (par exemple, nombre de mois en TAO)
- Proportion de traitements terminés (fins de traitement programmées)
- Mortalité et morbidités parmi les utilisateurs présentant un trouble lié aux opioïdes
- Indicateurs d'intégration sociale : habitat stable ; emploi rémunéré ; accès à l'éducation et à l'apprentissage.

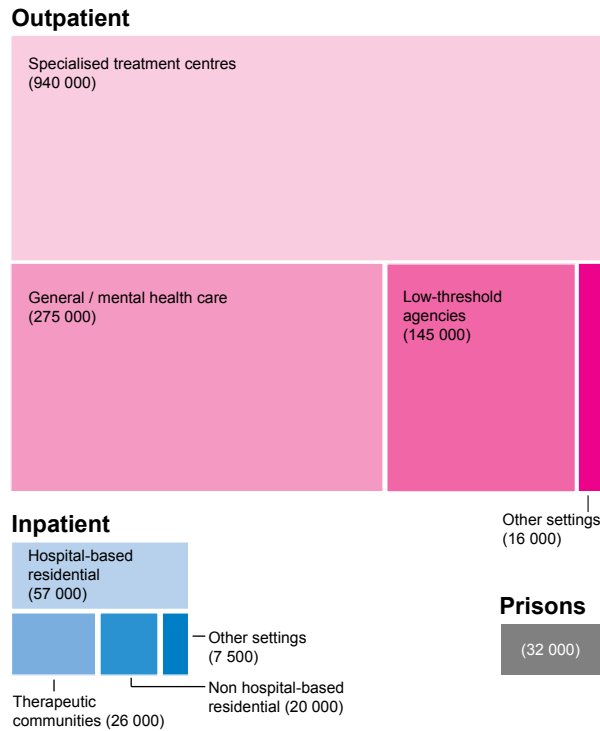
Les indicateurs à collecter et les données correspondantes doivent être rendues publiques. Les données collectées doivent également être mises à disposition des chercheurs selon les standards éthiques usuels liés au consentement et à la protection des données personnelles. Il est crucial pour les institutions, en particulier pour les observatoires nationaux, d'établir et de rendre public leurs règles internes en matière de statistique de manière à garantir un cadre d'assurance qualité pour la procédure statistique employée par l'institution (par exemple, voir les règles en vigueur à l'OEDT<sup>25</sup>). Dans le but de rendre les données publiques, les observatoires nationaux devraient publier un rapport annuel relatif à la situation du pays (ou d'une région) en matière de substances et de présenter les données de manière à fournir des vues d'ensemble au niveau national (voir Figure 5, ci-dessous) et dans un format tabulaire (voir Tableau 4, ci-dessous) sur leur site web.

### 5.1.4 Protection des données

Bien que les données relatives au nombre de personnes bénéficiaires de MAO ainsi que d'autres indicateurs à collecter et les données correspondantes mentionnées devraient être publiques et disponibles pour les chercheurs, il est de la plus haute importance que les personnes en traitement voient leur droit à la vie privée respecté. Les données des personnes devraient donc être collectées selon les standards éthiques communs en matière de consentement et de protection des données personnelles. Les données des bénéficiaires des MAO devraient être en premier lieu utilisées afin d'assister les praticiens dans leur pratique quotidienne et d'évaluer les progrès thérapeutiques. Au niveau systémique, les données des bénéficiaires des MAO sont nécessaires pour évaluer le processus, la qualité et l'impact des MAO. De ce point de vue, les registres centraux de personnes en traitement peuvent être considérés pour prévenir les cas de double-prescription et pour fournir des données plus précises au sujet des personnes dans la mesure où cela réduit le risque de doublon. Cependant, la centralisation des données des personnes en traitement nécessite une garantie de confidentialité pour les personnes concernées. Selon les recommandations de l'OMS, de tels registres centraux peuvent faciliter des brèches de confidentialité et de ce fait détourner les personnes de l'accès au traitement. L'OMS recommande de tels registres uniquement si les gouvernements disposent, par ailleurs, de dispositifs institutionnels efficaces afin de protéger les données (OMS, 2009). Des identifiants clients uniques devraient offrir la possibilité à des agences gouvernementales agréées de détecter les cas de double-prescription. Cette possibilité ne devrait pas s'étendre à des tiers (instances judiciaires, chercheurs) pour l'identité des bénéficiaires. L'interconnexion des bases de données (par exemple, avec d'autres registres de santé) devrait également être règlementée selon les standards éthiques usuels sur la base d'un consentement préalable des personnes. Un comité éthique indépendant devrait superviser le traitement des registres et des autorisations d'usage des données relatives aux bénéficiaires des MAO.

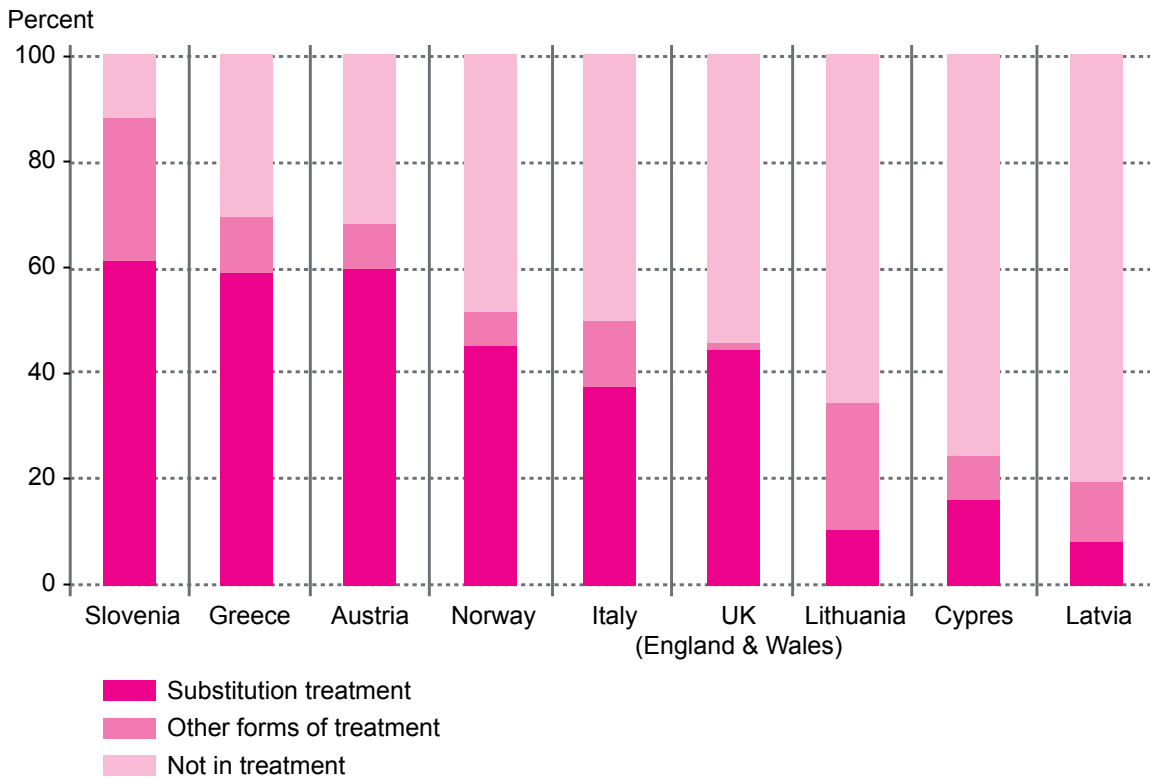
<sup>25</sup> <http://www.emcdda.europa.eu/publications/manuals/statistics-code-of-practice>

**Figure 3 – Nombre de personnes en Europe au bénéfice d'un traitement pour des troubles liés aux substances, par setting**



Statistical Bulletin 2017 - health and social responses, EMCDDA, 2015. [http://emcdda.europa.eu/data/stats2017\\_en](http://emcdda.europa.eu/data/stats2017_en)

**Figure 4 – Proportion des usagers d'opioïdes à hauts risques recevant un traitement**

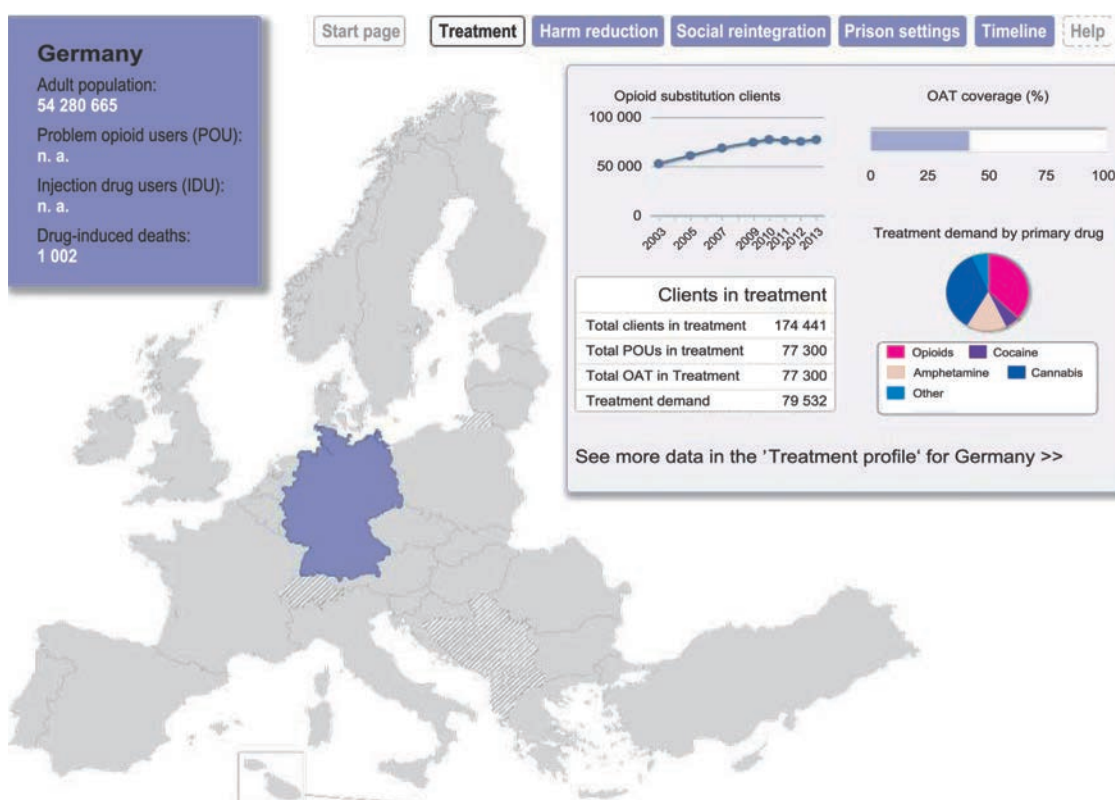


**Tableau 4 - Exemple de données tabulaires disponibles sur le site web EMCDDA**

| country    | year | Number of methadone clients | methadone share | Number of buprenorphine-based OAT clients | buprenorphine-based OAT share | All OAT clients |
|------------|------|-----------------------------|-----------------|---|-------------------------------|-----------------|
| Austria*   | 2014 | 3599                        | 21%             | 3784                                      | 22%                           | 17272           |
| Belgium    | 2014 | 15213                       | 89%             | 2471                                      | 15%                           | 17026           |
| Bulgaria*  | 2014 | 3277                        | 96%             |   | 0%                            | 3414            |
| Croatia    | 2014 | 1999                        | 29%             | 2244                                      | 33%                           | 6867            |
| Cyprus*    | 2014 | 33                          | 19%             | 110                                       | 62%                           | 178             |
| Czech Rep. | 2014 | 694                         | 17%             | 3300                                      | 83%                           | 4000            |
| Denmark    | 2011 | 6200                        | 82%             | 1400                                      | 18%                           | 7600            |
| Estonia    | 2014 | 919                         | 100%            | 0   | 0%                            | 919             |
| Finland*   | 2011 | 931                         | 38%             | 1508                                      | 62%                           | 2439            |
| France     | 2014 | 59467                       | 37%             | 104975                                    | 65%                           | 161388          |
| Germany*   | 2014 | 59210                       | 76%             | 17515                                     | 23%                           | 77500           |
| Greece     | 2014 | 2631                        | 26%             | 7595                                      | 74%                           | 10226           |
| Hungary    | 2014 | 576                         | 77%             | 169                                       | 23%                           | 745             |
| Ireland    | 2014 | 9764                        | 100%            |   | 0%                            | 9764            |
| Italy*     | 2014 | 68385                       | 90%             | 7579                                      | 10%                           | 75964           |

EMCDDA Statistical Bulletin, 2016 [www.emcdda.europa.eu/data/stats2016#displayTable:HSR-3-3](http://www.emcdda.europa.eu/data/stats2016#displayTable:HSR-3-3)

**Figure 5 - Exemple de fiche « pays » disponible sur le site web EMCDDA**



## 5.2 Considérer les effets croisés des Principes directeurs

Les Principes directeurs qui font l'objet du présent document décrivent les conditions-cadres optimales pour la prescription et la remise de MAO. Largement interdépendants les uns des autres, ils constituent un tout cohérent qui décrit des objectifs et les conditions de leur réalisation.

Dans l'optique de l'élaboration de stratégies nationales, la présente section examine de manière synthétique comment la mise en œuvre de chacune des recommandations présentées ci-dessus contribue spécifiquement à faire progresser les conditions-cadres vers la conformité aux Principes directeurs. S'il est, en effet, presque impossible, en pratique, de mettre en conformité un système donné avec l'ensemble de cette vision normative en un seul mouvement ou une seule réforme, tout changement, même sectoriel, initie une dynamique qui dépasse son seul objectif formellement défini. Formulé autrement, la cohérence des Principes directeurs a pour corollaire que toute mise en œuvre partielle favorise, à long terme, une mise en œuvre complète ou à tout le moins la prise de conscience de la nécessité de procéder à d'autres réformes.

En introduction du chapitre 4, il a été expliqué pourquoi les experts du présent rapport ont estimé nécessaire de mettre en exergue quatre recommandations essentielles.

### Recommandation essentielle 1 :

#### Prescription et remise de MAO sans autorisation préalable

La mise en œuvre de cette recommandation exerce une influence positive principalement sur le libre accès aux traitements (Principes n°4, 5, 6 et 7). Elle favorise fortement le démarrage sans délai des traitements (n°8), fait diminuer substantiellement les risques de discrimination à l'entrée en traitement (par la multiplication des points d'entrée) ou due au fait d'être en traitement (par la généralisation de la compétence de traiter), et contribue à garantir la continuité du traitement même en cas de changement de lieu de soin (changement géographique ou changement de type de lieu de soin).

En effet, l'absence de régimes d'autorisation spécifiques présuppose une reconnaissance d'un droit à accéder aux MAO qui soit l'égal du droit général à accéder à tout autre soin, dans le cadre du droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint reconnu par les conventions internationales (n°5). La possibilité pour tous les professionnels de prescrire et remettre ces médicaments sans contraintes ou prérequis spécifiques contribue à réaliser ce droit, dans les limites générales exposées au paragraphe 1.2.

La réduction du travail administratif en vue de l'obtention des autorisations nécessaires à prescrire ou remettre les MAO simplifie le quotidien des professionnels impliqués. La mise en œuvre de cette recommandation engendre, de fait, un meilleur respect de la proportionnalité entre la nature des MAO et les dispositifs spécifiques qui les encadrent (n°12 et 14).

En outre, l'application de cette recommandation contribue à une meilleure inclusion dans la formation de base de tous les intervenants des connaissances et compétences requises pour prescrire et dispenser des MAO (n°10 et 11). Enfin, elle rendra d'autant plus utile et nécessaire l'existence d'une instance nationale consultative (n°18) à même de contribuer à définir les bonnes pratiques, à relayer les résultats de la recherche scientifique et à contribuer à l'évaluation du dispositif de prise en charge.

### Recommandation essentielle 2 :

#### Suppression effective des barrières financières à l'accès aux soins

La levée de toute forme d'obstacle de type financier à l'accès aux soins constitue également une reconnaissance du droit de toute personne présentant un potentiel diagnostic du syndrome de dépendance aux opioïdes à un traitement (n°4). Elle contribue de plus à réduire les risques de discrimination à l'entrée en traitement (n°5) en supprimant l'une des causes possibles de cette discrimination (le tri des personnes soignées à admettre en fonction de leur solvabilité). A la différence de la recommandation précédente toutefois, qui vise à assujettir la prescription et la remise de MAO aux régimes généraux en vigueur et donc à les normaliser, la suppression effective des barrières financières appellera dans de nombreux contextes la mise en place d'un mécanisme spécifique, propre à ce type de traitements. Cette particularité ne se fonde toutefois pas sur la nature des médicaments, mais sur celle du public cible, souvent en situation de marginalité sociale et de rupture par rapport aux systèmes administratifs ou de santé (n°2 et 3).

La suppression effective des barrières financières peut favoriser le démarrage des soins sans retard une fois l'indication posée et limite les risques de rupture en cas de changement de lieu de soin (n°8). Indirectement, l'existence d'un régime financier spécifique applicable aux MAO génère également un intérêt particulier pour la recherche et l'innovation dans ce domaine, en particulier pour assurer en continu l'amélioration de l'efficacité des traitements (n°16). Enfin, la reconnaissance de la particularité des MAO en termes de santé publique évoquée ci-dessus est l'une des conditions pour la mise en place d'une instance nationale consultative dédiée (n°18).

### **Recommandation essentielle 3 :**

#### **Coordination et suivi par une instance nationale consultative**

Fondamentalement, l'existence d'une instance nationale consultative pour la coordination et le suivi des traitements impliquant des MAO suppose la reconnaissance des spécificités, du point de vue de la santé publique, du syndrome de dépendance aux opioïdes (n°1, 2 et 3). Dans le même temps, les tâches d'une telle instance qui consistent à résoudre les problèmes posés par les régimes spéciaux régissant les MAO peuvent pour partie voir leur importance se réduire au fur et à mesure que les conditions-cadres se rapprochent de celles que décrivent les Principes directeurs.

Sur le long terme, le fait de disposer d'un organe spécifique déploie des effets dans des domaines différents des deux précédentes recommandations. En effet, les activités d'une telle instance ont une influence positive principalement sur l'évolution du système de soin, sur l'évaluation des systèmes de monitoring du traitement de la dépendance (n°17), sur l'encouragement de la recherche scientifique (n°16) et sur la collaboration internationale (n°19), à travers son rôle d'interface entre les expériences de terrain et l'évolution des connaissances issues de la recherche.

Plus immédiatement, en tant qu'espace d'échange, un tel organe a naturellement un effet positif sur les enjeux transversaux, tels que l'utilisation de termes conformes aux connaissances scientifiques, neutres et non stigmatisants (n°1) et l'acquisition de compétences interdisciplinaires par les professionnels (n°9). Parallèlement, son positionnement au niveau national, avec des représentants de différents milieux, permet d'assurer un meilleur suivi de questions complexes telles que la disponibilité concrète sur le marché des médicaments nécessaires aux traitements (n°13) et la mise en place d'un régime spécifique de gratuité des soins (n°15). La valorisation des intervenants de la chaîne de prise en charge au travers d'une rémunération correcte pour leurs activités en lien avec le traitement de la dépendance aux opioïdes contribue finalement à garantir une offre suffisante de soins.

### **Recommandation essentielle 4 :**

#### **Terminologie neutre, précise, et respectueuse des personnes**

L'impact de l'usage de mots et expressions univoques, neutres et non stigmatisants sur la réalisation des Principes directeurs est global. En effet, l'évolution terminologique reflète et incarne le changement de paradigme proposé par les Principes directeurs : en appliquant au domaine des MAO, au sens large, les règles de langage qui se sont imposées dans d'autres champs, on contribue à ce qu'ils soient considérés comme partie intégrante du dispositif social et sanitaire ordinaire. Lorsque les personnes soignées sont des personnes humaines présentant un syndrome de dépendance et non des individus réduits à leur comportement, et que les MAO sont des médicaments pour le traitement d'un syndrome, et non des « produits de substitution » d'une drogue illégale, l'accès aux soins a déjà, conceptuellement, fait un grand progrès. En évitant l'utilisation de termes stigmatisants, on contribue de plus à diminuer la discrimination des personnes en traitement, ainsi que des intervenants professionnels (Partie II des Principes directeurs).

Par ailleurs, l'existence dans chaque espace linguistique de termes univoques et conformes aux connaissances scientifiques, ainsi que de correspondances clairement établies entre les langues représente une condition d'échanges internationaux portant tant sur les pratiques que sur les connaissances scientifiques (n°19).

## 5.3 Construire une stratégie nationale

### Messages clés :

Une réglementation encadrant les MAO conforme aux Principes directeurs exerce des effets substantiels sur l'accès aux soins, la qualité des traitements, l'attitude des professionnels envers cette forme de traitements et des personnes qui en bénéficient.

Lorsque l'occasion se présente de créer ou d'adapter un tel cadre réglementaire, il est important dans un premier temps de saisir la complexité de ces effets et des interactions entre eux. Le présent rapport a pour ambition d'en éclairer les différentes facettes.

L'analyse approfondie du contexte national doit permettre d'élaborer une stratégie pertinente. Il n'y a pas de stratégie générale du type « one size fits all ».

L'analyse de ce contexte national se fera avec tous les acteurs concernés pour en garantir le caractère interdisciplinaire et interinstitutionnel.

Le projet qui en découlera doit être conçu à long terme et mené de manière flexible pour s'adapter aux opportunités sociétales qui se présentent. Il est suivi par une instance consultative nationale.

En termes de contenu, il sera possible de viser la réalisation d'une recommandation essentielle ou l'autre, en fonction du contexte sociétal et des institutions ou personnes en charge de mener le projet. Le groupe de projet et/ou l'instance consultative nationale sont responsables de garder présent à l'esprit une cohérence et un équilibre dans la mise en œuvre des Principes directeurs.

Dans la plupart des pays, la prescription de MAO pour le traitement du syndrome de dépendance aux opioïdes est soumise à des contraintes légales, liées entre autres au système international de contrôle des substances psychoactives. Nombre de réglementations qui en découlent compromettent l'accès à ces médicaments et aux soins, tel par exemple le régime d'autorisation préalable des traitements.

Pour respecter leurs obligations en matière de santé, et en particulier du droit de chacun d'accéder aux médicaments essentiels, les états sont donc invités à réviser leurs réglementations, en s'appuyant autant que possible sur les dispositions ordinaires régulant le marché des médicaments et les professions de santé, dans l'esprit des présents Principes directeurs.

Ce chapitre a pour objet de donner quelques pistes de réflexion stratégiques pour faire connaître et mettre en œuvre ces Principes directeurs et les quatre recommandations essentielles.

### 5.3.1 Les réglementations nationales : un fait sociétal

Pour rappel, selon l'OEDT, pour 1,3 millions de personnes usagères régulières d'opioïdes estimées en Europe, principalement d'héroïne, près de 650'000 bénéficient aujourd'hui d'une prescription d'opioïdes (EMCDDA, 2016).

Les taux de couverture moyens dissimulent de très grandes disparités. Si certains pays ont un taux de couverture proche de 80%, d'autres se situent en deçà de 20% et quelques pays continuent d'exclure, de droit ou de fait, la possibilité de telles prescriptions. Il existe également des disparités régionales, notamment ville-campagne, et des disparités parmi les populations cumulant les risques de discriminations, comme les femmes, les mineurs, les personnes en situation de migration, ou encore les personnes détenues.

Malgré la présence des évidences scientifiques et des lignes directrices développées par les instances sanitaires internationales (OMS, 2009 et 2011), les instances politiques et étatiques peinent à intégrer les conséquences qui en découlent, pour concevoir un cadre législatif et administratif pertinent pour les traitements agonistes opioïdes (TAO). Les raisons sont sans doute à chercher dans les représentations erronées liées à cette forme de traitement, largement développées dans ce rapport (voir p. ex., chapitre 4.2.4). C'est un fait sociétal à simplement prendre en considération. Les réflexions stratégiques et les mesures concrètes qui suivent dans les trois chapitres suivants doivent en tenir compte et donner des pistes pour élaborer une stratégie de changement, qui ne peut se concevoir que flexible et développée sur le long terme.



### 5.3.2 Considérations générales

Les contextes nationaux étant spécifiques et chaque pays se situant à un moment différent de la mise en œuvre des TAO – allant des premiers pas de la conceptualisation d'un programme national à une longue expérience avec plusieurs molécules à disposition – il n'y a pas de stratégie générale de type « one size fits all ».

Il est important, dans un premier temps, de se construire une idée globale de la complexité du problème et de ses tenants et aboutissants. Le présent rapport a pour ambition d'en éclairer les différentes facettes, leurs interactions et interdépendances. Les chapitres 4.2 et 5.2 donne des exemples des effets croisés entre quatre recommandations essentielles qui ont été identifiées en raison de leur potentiel multiplicateur. Elles constituent les points d'entrée privilégiés pour lancer un processus de révision, ce qui constitue un élément très important à garder présent à l'esprit au cours de ce processus.

Les acteurs désireux de promouvoir ou de mettre en place un cadre réglementaire correspondant aux Principes directeurs développés ici – qu'il s'agisse de l'adaptation d'une réglementation existante ou de la conception d'une nouvelle législation – peuvent occuper des fonctions très différentes dans le tissu social. Dans l'élaboration et la mise en œuvre de cette stratégie de changement, il est primordial qu'ils tiennent compte du positionnement qu'ils y occupent. D'une part il va conférer une légitimité spécifique pour agir et d'autre part il va privilégier une option stratégique ou une autre, par exemple en choisissant d'intervenir prioritairement sur l'une ou l'autre des quatre recommandations essentielles.

Le projet d'élaboration ou de modification d'une réglementation pertinente devrait être conçu dès le départ comme un projet interdisciplinaire permettant de prendre en compte les points de vue des différents acteurs sociaux et les contraintes auxquelles sont soumises leurs différents domaines d'intervention.

Finalement, un tel projet doit être conçu comme un projet à long terme, les étapes étant dictées pragmatiquement par les avancées possibles liées au contexte politique, social, économique et culturel national. Les Principes directeurs sont conçus dans leur ensemble comme un objectif idéal qu'il faudrait garder présent à l'esprit tout au long du parcours. Chaque pays va suivre son propre chemin pour parvenir aux buts qu'il s'est fixé. Il s'agit d'élaborer un projet réaliste, basé sur une analyse approfondie de sa complexité et du contexte politico-culturel et socioprofessionnel dans lequel il s'inscrit. L'important est de conserver à long terme une attitude flexible et dynamique et d'être ainsi capable de saisir les opportunités qui se présentent pour avancer pragmatiquement, pas à pas.

### 5.3.3 Analyse contextuelle

Dans une phase préparatoire du projet, il est important d'analyser systématiquement la situation initiale prévalant dans le pays. Voici un certain nombre de questions en exemple, qui permettent de faciliter cette analyse :

- Quels sont les partenaires sur lesquels compter pour soutenir un projet à l'intérieur du pays et quels sont les aspects du problème auxquels ils sont sensibles ou les arguments auxquels ils sont particulièrement réceptifs ?
- Quelles sont les connaissances et les sources de connaissances à disposition pour argumenter les propos ?
- Quels sont les partenaires potentiels au niveau international, instances politiques, administratives, scientifiques ou ONG ?
- Auprès de quels partenaires (nationaux ou internationaux, incluant les organisations communautaires les plus représentatives) est-il possible de chercher de l'expérience en la matière ?
- Quelles sont les personnes clés au sein de ces organisations ?
- Comment construire une base argumentative commune au réseau des partenaires ?
- Comment fonctionnent les procédures d'élaboration des lois et des règlements ?
- Comment fonctionnent les procédures d'accréditation et de contrôle des médicaments ?

- Quelles structures administratives y jouent un rôle essentiel ?
- Quelles en sont les personnes clés ?
- Existe-t-il une instance nationale chargée de suivre la politique en matière de substances, quel est son mandat et quelle en est la composition ?
- Existe-t-il des instances représentant les usagers de substances psychoactives ?
- Quelles sont les différentes instances médicales concernées par les TAO ?
- Quels instituts de recherche et d'évaluation pourraient être intéressés par les TAO ?
- Quelles sont les instances et personnes clé défavorables aux TAO et quels sont leurs positions et arguments ?
- Laquelle des quatre recommandations essentielles a le plus de chance d'être réalisée ?
- Parmi les partenaires du projet, le(s)quel(s) ont la plus grande légitimité pour agir dans le contexte national ?
- Si un processus d'élaboration ou d'adaptation du cadre légal est lancé, quelles personnes font parties du projet ? Est-il possible d'en faire partie ou de suivre de près son évolution pour être en mesure d'intervenir, si les options choisies paraissent non pertinentes en regard des Principes directeurs ?

Lorsque les réponses à ces questions ont été rassemblées, il est possible d'élaborer un projet basé sur la stratégie qui a émergé des discussions et qui fait consensus parmi les partenaires. Pour concevoir et mener le projet lui-même, il est recommandé de suivre les méthodes de travail développées pour la gestion de projets.

### 5.3.4 De la stratégie au plan de mesures

On l'aura compris, le projet sera de nature complètement différente s'il est mené par une instance étatique qui a reçu le mandat politique d'adapter ou élaborer une loi ou un règlement d'application, ou s'il est lancé par une ONG qui doit en premier lieu conscientiser les instances politico-administratives pour donner un statut légal pertinent aux TAO.

Les experts à l'origine du présent rapport (voir annexe 5), les correspondants permanents du Groupe Pompidou et du réseau MedNET constituent des personnes ressources importantes qui peuvent être consultées dans la phase préparatoire du projet. Les pays d'où ils proviennent couvrent environ tous les cas de figure en matière de mise en œuvre des TAO.

Voici quelques exemples possibles de mesures concrètes pour lancer un processus de changement et le formaliser par un projet, réunis en cinq domaines : recherche, sensibilisation, formation, processus législatif et terminologie.

#### Recherche

Dans une phase préparatoire, il est important de disposer de données probantes à présenter aux ministères concernés (santé et justice en général) ou par ces derniers aux instances politiques. Si de telles données n'existent pas pour le pays, il sera opportun de se concentrer sur la mise en place d'un projet de recherche ou d'évaluation dont les résultats doivent se centrer clairement sur les questions stratégiques répertoriées. La définition des termes du design de recherche sera l'occasion de réunir les acteurs concernés pour les impliquer dans le projet. Cette implication sera primordiale pour porter le changement.

Le présent projet a révélé le manque d'intérêt porté jusqu'ici par la recherche pour l'impact du cadre légal et celui d'une politique publique sur l'efficacité et l'efficience des TAO. Lancer des projets de recherche et d'évaluation sur ce sujet est primordial.

## Sensibilisation

Le travail de sensibilisation et de conscientisation constitue en général la première démarche à entreprendre et il est important de commencer par répertorier les instances et acteurs concernés directement ou indirectement. L'information qui va être dispensée a pour objectifs de diffuser les dernières connaissances scientifiques, de lutter contre les préjugés et contre-vérités véhiculés par le corps social visé, qui conditionnent son attitude, pour finalement construire une dynamique réceptive, ouverte et constructive face aux TAO.

Voici quelques exemples de moyens pour sensibiliser les personnes et instances visées.

Diffuser tout ou partie du présent rapport à l'occasion de présentations dans des colloques, symposiums, conférences, workshops, etc., nationaux et internationaux. Il sera utile de s'informer systématiquement des dates et lieux de ces manifestations et de réfléchir à quelles sont les personnes les mieux adaptées pour transporter le message souhaité (légitimité de l'orateur auprès du public cible). La forme des présentations sera évidemment adaptée au cadre de la manifestation. Elles comprennent des présentations Powerpoint et des posters qui en résumant les éléments essentiels, des fiches thématiques centrées sur des publics cibles particuliers et adaptées à leur culture professionnelle, des vignettes cliniques destinées à être discutées dans des workshops, etc.

Le travail de sensibilisation passe également par la publication d'articles dans des revues scientifiques ou spécialisées des différents publics cibles concernés, mais également d'articles publiés dans la presse non spécialisée, à l'occasion par exemple de faits divers qui permettent d'illustrer la pertinence des Principes directeurs. Ici aussi sera tenu compte du principe de qui est le mieux à même de s'adresser à quel public.

C'est la convergence des moyens utilisés qui va établir pas à pas une attitude nouvelle envers la pertinence des recommandations essentielles et des Principes directeurs présentés dans le présent rapport.

Voyons enfin plus en détail, à titre d'exemple, un espace important de sensibilisation et de conscientisation : un symposium national. Il peut jouer un rôle historique, son objectif essentiel étant de marquer une étape dans les lents processus sociétaux, par exemple ceux liés à l'attitude face au syndrome de la dépendance aux opioïdes. Réunissant les différents acteurs professionnels concernés, le symposium permet non seulement de présenter l'évidence scientifique actuelle dans les différentes disciplines concernées, mais également de présenter les différents points de vue, tels par exemple celui des éducateurs de rue, des policiers, des professions de santé ou du social, des juristes de l'administration, etc. Chaque corps professionnel se sent ainsi reconnu et accepté, condition sine qua non pour le faire participer à un processus de changement. Une telle manifestation peut aussi être l'occasion de faire connaître à tous ces professionnels ce qui est réalisé dans d'autres pays qui ont déjà une expérience à faire valoir en la matière. Une telle mesure a été réalisée par exemple en avril 2016 par l'Algérie, qui ne disposait pas encore de programmes TAO.

De tels symposiums jouent un rôle important pour jeter les bases d'une attitude nouvelle face à cette forme de traitement. On veillera à choisir des intervenants ayant la plus grande légitimité scientifique, politique ou professionnelle auprès des participants. Lors du lancement du projet de recherche qui allait accompagner la mise en place de la prescription de diacétylmorphine (héroïne pharmaceutique) en Suisse, par exemple, avait été invité un policier anglais chargé de communiquer à ses confrères suisses, l'attitude d'une police municipale envers la prescription d'héroïne, pratiquée depuis longtemps au Royaume Uni. En matière de communication institutionnelle, il est un fait que le porteur d'un message est tout aussi important, sinon plus, que son contenu.

La forme du symposium est également utilisable dans un pays offrant depuis longtemps des TAO. Il ne faut pas sous-estimer le poids des habitudes professionnelles qui empêchent de jeter un regard nouveau sur un champ d'intervention qui paraît, à tort ou à raison, maîtrisé. Combien de symposiums nationaux ou internationaux, organisés par des ONG ou des instances étatiques, ont été consacrés au sujet de l'impact des réglementations sur les TAO ? Combien de ces manifestations réunissent-elles dans un même cadre des intervenants du terrain, sociaux ou médicaux, des membres des administrations de santé publique et du contrôle des médicaments, des juristes et des médecins, des sociologues et des policiers, etc. ? Combien de colloques sur le sujet des TAO sont-ils conçus pour ouvrir les frontières professionnelles et les cadres de pensée des participants ? S'il est compréhensible que le cadre légal soit considéré comme un élément fixe du système, il est souhaitable qu'il soit également interrogé et remis en question à intervalle régulier pour en vérifier la pertinence.

### **Formation**

Aux frontières de la sensibilisation et de la formation se trouvent les voyages d'étude. Ils peuvent aussi bien être conçus pour des parlementaires, des membres du gouvernement, des membres de l'administration ou des professionnels. Le programme sera conçu en conséquence. Le Maroc, par exemple, a envoyé plusieurs délégations de professionnels en France et en Suisse lorsqu'il s'est agi de former les premières équipes d'intervenants de santé lors de la mise en place des programmes de TAO. Indépendamment des contenus transmis, à quelque niveau que ce soit, ces voyages permettent d'établir de solides liens professionnels et les experts rencontrés constituent une ressource importante à laquelle il sera toujours possible de faire appel.

C'est l'objectif premier de la formation continue que de transmettre les connaissances et compétences nouvelles. Celle organisée annuellement par le Groupe Pompidou pour les «policy makers» constitue le lieu privilégié pour atteindre les cadres des administrations nationales et permettre l'échange entre eux. Consacrer une telle formation à la mise en discussion des conséquences de la mise en place des quatre recommandations essentielles et des Principes directeurs permettrait de jeter les bases d'une réflexion approfondie dans les administrations nationales concernées. En effet, effectuer cette démarche permet de mettre en lumière maints aspects de la politique d'un pays à l'égard des substances placées sous contrôle. Le modèle de ce type de formation a fait ses preuves en Europe et pourrait être repris dans le cadre du réseau MedNET, par exemple.

Il est également possible d'agir au travers du système de formation national, à quelque niveau que ce soit : prégrade (bachelor et master) ou postgrade et formation continue (Certificate, Diploma and Master of Advanced Studies, CAS, DAS et MAS). L'enjeu ici est d'identifier les porteurs et les contenus de formation pour définir où il est possible et stratégiquement important de placer le sujet des TAO et de leur réglementation. Comme il peut être abordé sous des angles très différents, la palette des filières de formation dans lesquelles il peut s'insérer est très large. Agir au niveau de la formation est stratégiquement important pour donner une légitimité au contenu. Obtenir une place dans un cursus de base de telle ou telle filière professionnelle, d'une spécialité ou d'un master donne une légitimité différente à la prescription d'opioïdes, en général, que de diffuser un cours dans l'offre de formation continue d'une association professionnelle. Cette affirmation ne signifie en rien que l'un a une plus grande valeur que l'autre. Tout est question de contexte et de possibilités. Dans tous les cas, au-delà de la diffusion de connaissances, il est primordial de consacrer du temps à la question des attitudes des participants envers les TAO et envers les personnes qui en bénéficient. Un module consacré aux questions de terminologie sera à cet égard particulièrement approprié.

### **Processus législatif**

De nombreux pays ont acquis une longue expérience en matière de TAO et leur cadre légal ou administratif a subi des adaptations partielles. Les Principes directeurs permettent de lancer un processus d'adaptation de ce cadre légal avec l'ambition d'appréhender de manière globale les différentes dimensions de son impact sur les TAO. Afin de lancer le processus, il est recommandé de procéder, avant de décider des objectifs de la nouvelle réglementation, à une analyse des effets des différents articles de loi, non seulement sur les traitements, mais également sur l'attitude des professionnels et des personnes en traitement. Ce processus devrait avoir lieu dans un cadre interdisciplinaire réunissant les juristes en charge de l'élaboration de la nouvelle loi et les différents acteurs étatiques et médico-sociaux impliqués dans le système de traitement. Chaque milieu socioprofessionnel est profondément marqué par sa culture professionnelle et la confrontation de leur logique devrait permettre de construire un système plus cohérent, dont l'objectif ultime est de faciliter l'accès aux soins dans le respect de la conception actuelle des droits fondamentaux en matière de santé.

### **Terminologie**

Au cours d'un processus législatif, mais également dans le cadre des différentes formes de sensibilisation et de formation, sera apportée une attention toute particulière à la terminologie employée. Les termes utilisés reflètent la conception culturelle sous-jacente au sujet désigné et certains doivent être revus pour marquer la compréhension actuelle des TAO. Le glossaire en annexe répertorie les termes particulièrement problématiques et des propositions alternatives par lesquels ils peuvent être remplacés. Une discussion sur ces termes impropres a en soi une valeur formative.

Pour clore ce chapitre relatif à la mise en œuvre des Principes directeurs dans les contextes nationaux, nous rappellerons le caractère à long terme d'un tel processus, qui doit rester flexible et pragmatique, mais idéalement suivi par l'instance nationale consultative pour garantir la cohérence globale de la démarche et de son résultat.



# Annexes

## A1. Acronymes, choix terminologiques et glossaire

### Acronymes

| Français |   | English |   |
|----------|---|---------|---|
| AMM      | Autorisation de mise sur le marché  | MAS     | Marketing authorization System  |
| ATOME    | Accès aux médicaments opioïde en Europe, projet OMS   | ATOME   | Access to Opioid Medication in Europe, WHO project  |
| EQUS     | Étude sur le Développement d'un cadre européen pour des normes de qualité minimales et des points de référence concernant la réduction de la demande de drogues | EQUS    | Study on the Development of an EU Framework for Minimum Quality Standards and Benchmarks in Drug Demand Reduction |
| IDS      | Institut de droit de la santé (Université de Neuchâtel)   | IDS     | Institute of comparative law (University of Neuchâtel)  |
| ISGF     | Institut für Sucht- und Gesundheitsforschung / Institut suisse de recherche sur la santé publique et les addictions (Zurich)                                    | ISGF    | Swiss Research Institute for Public Health and Addiction (Zurich)   |
| MAO      | Médicament(s) agoniste(s) opioïde(s)  | OAM     | Opioid agonist medicine(s)  |
| MedNET   | Réseau méditerranéen de coopération sur les drogues et les addictions du Groupe Pompidou, CE (Strasbourg)   | MedNET  | Pompidou Group's Mediterranean network for co-operation on drugs and addictions, COE (Strasbourg)                 |
| DRID     | Maladies infectieuses liées aux drogues, 1 des 5 indicateurs épidémiologiques clés, OEDT  | DRID    | Drug-related infectious diseases, 1 of 5 key epidemiological indicators, EMCDDA                                   |
| DRD      | Mortalité liée à l'usage de drogues, 1 des 5 indicateurs épidémiologiques clés, OEDT  | DRD     | Drug-related deaths and mortality, 1 of 5 key epidemiological indicators, EMCDDA                                  |
| MDLP     | Morphine orale LP   | SROM    | Slow-release oral morphine  |
| OEDT     | Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (Lisbonne)  | EMCDDA  | European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (Lisbon)  |
| OFSP     | Office fédéral de la santé publique (Berne)   | FOPH    | Federal Office of Public Health (Bern)  |
| OMS      | Organisation mondiale de la santé (Genève)  | WHO     | World Health Organization (Geneva)  |
| OICS     | Organe international de contrôle des stupéfiants (Vienne)   | INCB    | International Narcotics Control Board (Vienna)  |
| ONG      | Organisations non gouvernementales  | NGO     | Non-Governmental Organization   |
| ONU      | Organisation des Nations Unies  | UNO     | United Nations Organization   |
| RAP      | Régimes d'autorisation préalable  | PAS     | Prior Authorization System  |
| RCP/IP   | Résumé des caractéristiques du produit / informations professionnelles  | SPC     | Summary of Product Characteristics (or SmPC)  |
| Reitox   | Réseau européen d'information sur les drogues et les toxicomanies, projet OEDT  | Reitox  | European information network on drugs and drug addiction, EMCDDA project  |
| SBIRT    | Repérage, intervention brève et orientation au traitement   | SBIRT   | Screening, Brief Intervention and Referral to Treatment   |
| Sida     | Syndrome d'immunodéficience acquise   | AIDS    | Acquired Immune Deficiency Syndrome   |
| TAO      | Traitement agoniste opioïde   | OAT     | Opioid agonist therapy  |
| TDO      | Traitement de la dépendance aux opioïdes  | ODT     | Opioid dependence treatment   |
| UE       | Union européenne  | EU      | European Union  |
| VHC      | Virus de l'hépatite C   | HCV     | Hepatitis C Virus   |
| VIH      | Virus de l'immunodéficience humaine   | HIV     | Human Immunodeficiency Virus  |

## Choix terminologiques

Un glossaire repose sur le postulat que le choix et l'usage des mots orientent la perception et la représentation que nous nous faisons des objets, des faits et des abstractions qu'ils désignent. Dans les professions médicales, cela se vérifie aussi bien dans la réalisation des soins, dans la conduite d'un programme ou d'un service que dans la conduite des administrations gérant les systèmes de santé nationaux. Les termes définissent des concepts et reflètent les attitudes du/de la locuteur-trice et du choix de termes optimaux découlera un traitement optimal. Pour communiquer de manière professionnelle, les termes choisis se doivent d'être neutres et respectueux de la personne humaine, mais dans le champ du traitement du syndrome de dépendance, malheureusement, ce principe élémentaire est malmené.

Un exemple concret pour illustrer cette difficulté est le terme de « dépendance physique » que l'Organisation mondiale de la santé a retiré de sa nomenclature en 1989, en raison des difficultés à le définir, mais qui est toujours utilisé par de nombreux professionnels de la santé, bien qu'il ne rende pas compte en soit des faits de perte de contrôle et de poursuite de certains comportements sans égards pour les conséquences. De fait, depuis près de 25 ans, la « dépendance » renvoie au « syndrome de dépendance » défini par la présence de plusieurs symptômes dont les effets du sevrage et de la tolérance peuvent faire partie, mais ne sont ni nécessaires, ni suffisants pour fonder ce diagnostic. Comment expliquer une telle contradictio in terminis à une audience de non professionnels de la santé comme ou de politiciens, par exemple ? De « syndrome de dépendance », ils retiendront « dépendance », d'où ils reviendront à l'idée de « dépendance physique ». Puis ils agiront à l'avenant, quitte à promouvoir des mesures inappropriées, affectant de manière catastrophique l'accès aux médicaments nécessaires pour des indications prioritaires.

Un autre exemple est le terme de « thérapie de substitution ». Il suggère qu'une substance psychoactive illégale est remplacée par une substance présentant des mécanismes d'actions similaires mais en étant fournie « légalement » par des institutions étatiques. Les professionnels spécialistes savent que cette interprétation est entièrement fautive, car le médicament de « substitution », même s'il appartient à la même classe des opioïdes, est administré par des voies différentes, à une fréquence différente, et en se basant sur des propriétés des opioïdes visant des buts différents. Le terme de « substitution » entretient des perceptions du public scientifiquement et médicalement inexacts. Il n'en reste pas moins largement employé, y compris dans les revues scientifiques du plus haut niveau.

Le glossaire ci-dessous a pour langues originales le français et l'anglais. Par conséquent, sauf mention explicite, les mots proposés par le glossaire traduits dans d'autres langues sont des mots dont le choix a été implicitement influencé par ces deux langues. Cependant, les connotations ne dépendent pas seulement de la langue mais aussi des régions, de l'époque et de la culture dans lesquels les termes sont perçus. L'équivalent littéral d'un mot français respectueux dans telle ville peut ainsi avoir un sens négatif dans telle autre. Et des termes acceptables hier deviendront inacceptables demain et devraient être réexaminés, les perceptions ayant évolué. Ainsi, un glossaire ne représente qu'un effort dont le résultat au temps T devrait constamment être remis à l'appréciation des personnes les plus directement concernées, c'est-à-dire les personnes ayant une utilisation des substances psychoactives et leur entourage.



## Glossaire

|  |   |
|--|---|
| <b>Autorisation de mise sur le marché (AMM)</b>  | L'Autorisation de mise sur le marché (AMM) constitue un préalable obligatoire à toute possibilité de commercialisation d'une spécialité pharmaceutique, après évaluation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité de cette spécialité. Dans de nombreux pays, elle est également indispensable avant la demande d'inscription au remboursement par l'Assurance Maladie. L'AMM est habituellement délivrée par une agence nationale du médicament mais il existe également des AMM délivrées par l'Agence européenne des médicaments (AEM), une institution de l'Union européenne. L'AMM est un document officiel constitué d'une décision et d'annexes, dont le résumé des caractéristiques du produit/informations professionnelles (RCP/IP) et la notice d'emploi à l'intention de la personne en traitement. |
| <b>Conventions internationales relative au contrôle des substances psychoactives</b>               | Conventions internationales relatives au contrôle des substances psychoactives : expression désignant la Convention unique sur les stupéfiants de 1961, telle que modifiée par le Protocole de 1972, la Convention sur les substances psychotropes de 1971 et la Convention des Nations unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes (1988).  |
| <b>Coûts sociaux</b>   | Le coût social correspond à l'ensemble des conséquences négatives pour la communauté liées à un trouble donné ainsi qu'aux dépenses engagées pour le prévenir ou le corriger. Ainsi, en matière de troubles liés aux substances, le coût social comprend les traitements médicaux, les thérapies résidentielles, l'aide à la survie, les dépenses de prévention et de répression (coûts directs), la production actuelle ou future non réalisée (coûts indirects) ainsi que la détérioration de la qualité de vie des personnes dépendantes et de leurs proches (coûts humains, appelés également coûts intangibles).   |
| <b>Equivalence des soins</b>   | Principe selon lequel les personnes détenues ou faisant l'objet d'autres mesures de restriction de liberté doivent pouvoir bénéficier de soins de santé équivalents à ceux mis à disposition de la population civile en général.  |
| <b>Formation de base des médecins et des pharmaciens</b>   | Formation universitaire comprenant l'ensemble du cursus requis pour la qualification professionnelle générale.  |
| <b>Indicateur</b>  | Donnée qualitative ou quantitative renseignant sur les conditions ou la performance d'une politique publique ou d'un programme.   |
| <b>Médecins de premiers recours</b>  | Terme se référant à la notion anglophone de « primary care physician », désignant des médecins exerçant des activités de médecine générale dans des lieux de soins de proximité, par exemple en cabinet d'exercice libéral ou en policlinique. Ces médecins sont parfois aussi dénommés « médecins généralistes » ou « médecins de famille ».   |
| <b>Médicament(s)</b>   | Toute substance ou composition pouvant être administrée à une personne en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques.   |
| <b>Médicament(s) agoniste(s) utilisé(s) dans le traitement de la dépendance aux opioïdes (MAO)</b> | Médicament doté d'une autorisation de mise sur le marché et dont le principe actif est un opioïde, avec pour effet primaire, chez une personne souffrant d'un syndrome de dépendance aux opioïdes, de provoquer l'arrêt ou la réduction des consommations d'opioïdes, de minimiser le risque de surdose et de réguler son état physiologique et psychologique. Les principaux MAO sont la méthadone, la buprénorphine, la morphine et la diacétylmorphine. Leur emploi s'inscrit généralement dans le cadre de traitements multimodaux, comprenant notamment des soins psychosociaux et somatiques. Outre leurs effets primaires, il est démontré que la mise à disposition de ces médicaments déploie des effets pour la santé publique et la sécurité publique.   |
| <b>Médicament(s) essentiel(s)</b>  | Médicament figurant sur une liste établie par une agence gouvernementale ou intergouvernementale définissant les besoins médicaux minimaux pour un système de santé élémentaire, en énumérant les médicaments les plus efficaces, les plus sûrs et de meilleur rapport qualité-prix pour les états de santé prioritaires. En matière de MAO, la méthadone et la buprénorphine figurent sur la Liste modèle de médicaments essentiels de l'OMS.  |
| <b>Médicament(s) sous contrôle</b>   | Médicament qui contient des substances sous contrôle au sens de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 telle qu'amendée par le protocole de 1972, de la Convention sur les substances psychotropes de 1971 et de la Convention des Nations unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes (1988). Les médicaments sous contrôle les plus couramment utilisés en tant que MAO sont la méthadone et la buprénorphine.   |
| <b>Opioïde(s)</b>  | Substance présentant une activité pharmacologique similaire à la morphine.  |

|  |   |
|--|---|
| <b>Réduction / arrêt des consommations</b>   | Désigne un objectif thérapeutique visant la réduction des consommations à un niveau qui se situe en-deçà des critères requis pour un diagnostic de syndrome de dépendance ou d'utilisation nocive pour la santé (au sens de la nomenclature des maladies de l'OMS), sans nécessairement supprimer toute consommation.   |
| <b>Régime d'autorisation préalable (RAP)</b> | Terme désignant les cadres réglementaires relatifs aux TAO, qui impliquent une autorisation préalable d'une administration ou d'une instance médicale étatique, pour qu'un médecin ou un pharmacien puisse initier ou poursuivre la prescription et la remise d'un tel traitement. Cette autorisation peut être individuelle, liée à la personne soignée ou au professionnel de santé, ou être de portée plus générale, liée au lieu de soins.  |
| <b>Substance psychoactive</b>                | Substance chimique ou naturelle qui agit sur le système nerveux central en induisant des modifications de la perception, des sensations, de l'humeur ou de la conscience. Les substances psychoactives peuvent être développées en tant que médicament dans le traitement de la douleur, en anesthésie, dans le traitement de l'insomnie ou de différents troubles mentaux et troubles liés à l'utilisation de telles substances dans un cadre non médical.<br>Les termes proches « psychotropes » et « stupéfiants » ont une connotation essentiellement historique, bien que repris dans différentes réglementations et documentations nationales. « Substances psychotropes » réfère sur le plan légal aux substances psychoactives énumérées dans la Convention sur les substances psychotropes. « Stupéfiant » renvoie sur le plan légal aux substances psychoactives énumérées dans la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 telle que modifiée par le Protocole de 1972. |
| <b>Syndrome de dépendance aux opioïdes</b>   | Ensemble de phénomènes physiologiques, cognitifs et comportementaux au sens de la nomenclature internationale des maladies de l'OMS. La 10 <sup>ème</sup> édition (CIM-10) de cette nomenclature définit le syndrome de dépendance par le fait que au moins trois des manifestations suivantes ont persisté conjointement pendant au moins un mois ou, quand elles ont persisté pendant moins d'un mois, sont survenues ensemble de façon répétée au cours d'une période de 12 mois : (1) désir puissant ou compulsif d'utiliser la substance, (2) difficultés à contrôler l'utilisation de la substance, (3) existence d'un syndrome de sevrage, (4) mise en évidence d'un phénomène de tolérance, (5) abandons progressifs d'autres plaisirs ou intérêts et augmentation du temps passé lié à la consommation, (6) poursuite malgré la survenue de conséquences manifestement nocives.  |
| <b>Taux de couverture</b>                    | Proportion d'une population éligible à une intervention qui bénéficie effectivement de cette intervention. En matière de TAO, le taux de couverture se définit par le nombre de TAO effectifs dans une aire géographique définie, rapporté au nombre de personnes présentant un syndrome de dépendance aux opioïdes pour cette même aire géographique.  |
| <b>Traitement agoniste opioïde (TAO)</b>     | Traitement habituellement multimodal et multifocal du syndrome de dépendance aux opioïdes, intégrant la prescription d'un MAO, sans terme prédéterminé (pour les objectifs des TAO, se référer à la Section 3 des Principes directeurs).  |
| <b>Usage non médical</b>                     | Dans le cadre du présent document, ce terme est défini comme l'usage de substances psychoactives sous contrôle en dehors du cadre de leur prescription comme médicaments. L'usage non médical recouvre des usages à buts récréatifs ou rituels, et certains actes d'automédication non fondés médicalement.   |

## Termes problématiques, problèmes associés à leur utilisation, alternatives suggérées (Scholten et al., 2007)<sup>26</sup>

| Termes problématiques   | Nature du ou des problèmes  | Alternative(s)   |
|---|---|--|
| <b>Absence de compliance</b><br>( <i>Aberrant behaviours</i> )              | Péjoratif, jugeant, et paternaliste.  | Difficulté à prendre le médicament selon les modalités indiquées.<br><br>Utilisation ou usage non médical du médicament.   |
| <b>Abus</b><br>( <i>Abuse</i> )   | Jugeant.<br><br>Ambigu : suggère une conduite volontaire niant le fait que les troubles liés aux substances correspondent à une altération de la santé.   | Usage non médical ; ou simplement usage ou utilisation.<br><br>Pour éviter un effet de répétition, une première mention peut référer à l'usage non-médical et les mentions suivantes à l'usage.<br><br>NB : « Utilisation nocive », « usage à risque », « usage récréatif », « usage occasionnel » recouvrent différentes formes d'usages non médicaux et sont des alternatives au cas par cas. Il importe alors de prévenir une connotation morale et jugeante en définissant ces termes précisément.<br><br>Par ex., le contexte devrait permettre de clarifier envers qui l'usage est nocif et quelle est la nature des dommages possibles.<br><br>Lorsqu'il est fait référence à un « usage récréatif », cela ne peut être assimilé automatiquement à de l'usage non médical, dans la mesure où cela dépend de la substance et peut différer d'un sujet à l'autre ou d'une occurrence d'usage à l'autre. |
| <b>Addict, toxicomane, toxico-dépendant</b><br>( <i>Addict</i> )            | Réduit la personne à une caractéristique ou un comportement.<br><br>« Addict » est un anglicisme péjoratif et stigmatisant, selon le contexte.<br><br>Le préfixe francophone « toxico- » réfère à la notion de « toxique » (cf. entrée de ce tableau « intoxication »).<br><br>Le suffixe francophone « -mane » renvoie à une terminologie psychiatrique obsolète et qui a acquis une dimension stigmatisante.<br><br>Le suffixe francophone « -dépendant » génère une confusion entre dépendance physique et syndrome de dépendance. | Personne présentant un trouble lié aux substances, ou personne présentant un syndrome de dépendance.   |
| <b>Addiction</b><br>( <i>Addiction</i> )                                    | Anglicisme péjoratif et stigmatisant, selon le contexte.<br><br>Addiction vient du Latin « addicere » : qui renvoie à la mise en esclavage d'une personne qui nie le caractère au moins partiellement égo-syntonique des troubles.  | Troubles liés aux substances, troubles liés aux jeux d'argent, troubles liés aux jeux vidéo en ligne (tels que définis par la version originale du DSM-5 <sup>27</sup> ) ; syndrome de dépendance (tel que défini par ICD-10). L'usage éventuel de variantes liés à d'autres systèmes diagnostics implique que les définitions soient précisées.<br><br>Noter que le préfixe « addict- » et le terme « addiction » sont perçus comme moins stigmatisants en français qu'en anglais (En anglais, « drug addict » renvoie au terme français « toxicomane »).   |
| <b>« Clean » (comme personne)</b><br>( <i>Clean vs. dirty as a person</i> ) | Extrêmement jugeant et stigmatisant. Discrimination de fait vis à vis du traitement réservé aux usagers du système de soin, en général. Peut réduire l'estime de soi des personnes concernées et le sentiment d'efficacité personnelle perçue.  | Une personne n'utilisant pas de substances psychoactives.  |

<sup>26</sup> Scholten, W., Simon, O., Maremmani, I., Wells, C., Kelly, J.F., Hämmig, R., Radbruch, L. (in press). Access to treatment with controlled medicines: Rationale and recommendations for neutral, respectful, and precise language. *Public Health*

<sup>27</sup> Pour la version en français du DSM-5, l'équipe de traducteurs s'est écarté de cette traduction littérale « gambling disorder » a été traduit par « Jeu pathologique d'argent »

| Termes problématiques  | Nature du ou des problèmes  | Alternative(s)  |
|--|---|---|
| « Clean » (comme résultat d'un test)<br><i>(clean vs, dirty as a test outcome)</i>   | Anglicisme jugeant et très stigmatisant (suggère littéralement « propre » versus « sale »). Ne décrit pas en soi le résultat du test.   | Résultat positif versus résultat négatif.   |
| Conventions relatives au contrôle des drogues<br><i>(Drug control conventions)</i>   | Dans le but d'éviter l'usage du terme ambigu « drogue », se référer aux conventions relatives au contrôle des drogues est à éviter puisque ces conventions ne s'appliquent pas spécifiquement aux médicaments.  | Conventions relatives au contrôle des substances (psychoactives).   |
| Dépendant, ou personnes dépendante<br><i>(Dependent, or: dependent person)</i>   | Langage « non person-first », c'est-à-dire qui ne parle pas de la personne d'abord (réduit la personne à une caractéristique).  | Personne présentant un trouble lié à l'usage de substances.   |
| Dépendance physique<br><i>(Physical dependence)</i>  | Fallacieux : réfère habituellement aux symptômes de sevrage et de tolérance, qui ne constituent pas la « dépendance » au sens du « syndrome de dépendance » (ICD-10). Lorsque l'on évoque la dépendance physique, il y a lieu d'expliquer simultanément cette nuance, qui, par son caractère contradictoire, sera difficilement compréhensible. Il est plus simple d'utiliser les termes « tolérance » et « sevrage » et d'expliquer que pour être posé, le diagnostic de syndrome de dépendance requiert au moins un parmi quatre autres symptômes.  | Sevrage et/ou tolérance.<br><br>Noter que les symptômes de sevrages doivent être distingués du « sevrage » en tant que synonyme de « désintoxication » qui sont tous deux des termes problématiques (voir sous l'entrée « désintoxication »). |
| Désintoxication, sevrage (comme traitement)<br><i>(Detoxification)</i>   | Fallacieux : suggérant que le traitement du syndrome de dépendance se limite à débarrasser l'organisme de la substance.<br><br>En français, le terme « sevrage » a une connotation hautement métaphorique.  | En thérapie pour arrêt (ou réduction) de l'usage de substance ; diminution progressive ; traitement médical à but d'arrêt ou réduction progressive de l'usage d'une substance.  |
| Drogue<br><i>(Drug)</i>  | Langage ambigu ; en particulier lorsque cela réfère à un médicament contenant une substance placée sous contrôle, le terme « drogue » interfère avec la promotion de la disponibilité de ce médicament.   | Selon le contexte, ou bien médicament/médication, ou bien substance psychoactive.   |
| Droit de la drogue, Droit pénal (en référence aux législations implémentant les conventions sur le contrôle des substances)<br><i>(Criminal law when referring to substance control legislation)</i> | Les préambules de la Convention unique et de la Convention relative aux substances psychotropes déclarent que les conventions affichent comme objectif primaire la préoccupation « de la santé physique et morale de l'humanité ». Ceci se différencie du droit pénal dont l'objectif primaire est de réprimer des actes considérés comme intrinsèquement dommageables. Les législations relatives aux substances règlent leur disponibilité. L'approche prohibitionniste retenue détermine <i>de facto</i> la création d'infractions comme conséquences de l'approche.<br><br>La plupart des législations nationales relatives aux substances sous contrôle sont l'implémentation de ces deux conventions et n'ont pas pour but primaire de créer des délits, mais le font dans le but supposé d'influer sur la santé. | Droit de la santé, régulation du marché.<br><br>Noter que ce point renvoie au cadre conceptuel plus qu'à la terminologie elle-même.   |
| Junkie, tox, drogué, etc.<br><i>(Junkie, crackhead, speed freak etc.)</i>  | Péjoratif et stigmatisant.  | Personnes qui utilisent des substances psychoactives ; personnes présentant un trouble lié à l'usage de substance (selon le contexte).  |
| «Le patient a échoué dans son projet thérapeutique... ».<br><i>(«the patient failed treatment... ».)</i>   | Ce n'est pas le « patient » qui a échoué, mais le traitement.<br><br>Noter également que le terme médical « patient » a une connotation paternaliste.   | Le traitement a échoué, ou le traitement n'a pas été efficace/effectif.   |

| Termes problématiques   | Nature du ou des problèmes   | Alternative(s)  |
|---|--|---|
| <b>Mésusage</b><br>( <i>Misuse</i> )  | Considéré comme jugeant, bien que moins jugeant que le terme « abus ».   | Voir supra sous l'entrée « abus ».  |
| <b>Opiacé</b><br>( <i>opiate</i> )  | Non conforme avec les règles de la nomenclature biochimique.<br><br>En anglais, le suffixe « -ate » (opiate) est réservé aux sels et aux esters.   | Opiode.<br><br>(Voir aussi le glossaire du guideline OMS « assurer l'équilibre dans les politiques nationales relatives aux manque guillemet d'entrée » pour les différents sens du terme opioïde).   |
| <b>Stupéfiant, narcotique</b><br>( <i>Narcotic</i> )  | Terminologies « historiques » qui réfèrent à une classe de substances dont seules certaines d'entre elles présentent des effets qui renvoient à la signification littérale des termes « stupéfiants » ou « narcotiques ».<br><br>Le terme « narcotique » dérive de l'anglais « narcotic » suggère un effet inducteur du sommeil dénommé de nos jours « hypnotique ». Le terme « stupéfiant » renvoie à l'effet dit « dysleptique » de certaines substances susceptibles d'induire des symptômes psychotiques. Seule une fraction des substances placées sous contrôle présentent de tels effets, ce qui rend l'utilisation de ces termes intrinsèquement fallacieux. | Substances psychoactives (ou pour des cas précis : opioïdes, stimulants, médicaments opioïdes, antalgiques opioïdes, etc.).<br><br>L'utilisation du terme « stupéfiant » peut être justifiée si elle réfère spécifiquement aux substances réglementées par la Convention unique sur les stupéfiants de 1961, dans le contexte d'un texte juridique. |
| <b>Substance addictive ou addictogène</b><br>( <i>Addictive substance</i> )   | Peut poser des problèmes de logiques selon le contexte. L'adjectif peut référer à l'addiction ou au risque d'addiction, ou encore à un mécanisme, et contient le préfixe « addict- » (cf. supra).  | Présentant le risque d'induire un trouble lié à l'usage d'une substance.<br><br>Noter que le préfixe « addict- » et le terme « addiction » sont perçus comme moins stigmatisants en français qu'en anglais (en anglais, « drug addict » renvoie au terme français « toxicomane »).  |
| <b>Substance illicite</b><br>( <i>Illicit substance</i> )   | Fallacieux : ce n'est pas la substance qui est en elle-même illicite mais sa production, sa vente, sa possession ou sa consommation selon des circonstances définies pour une juridiction donnée.  | Substances placées sous contrôle.<br><br>Notez que « usage ou consommation illicite de substance » peut être une terminologie appropriée.   |
| <b>Traitement de substitution, traitement de substitution aux opioïdes (TSO), traitement basé sur la substitution (TBS)</b><br>( <i>Substitution therapy, or: Opioid substitution therapy - OST</i> ) | Fallacieux : donne le sentiment aux acteurs politiques, administratifs ou juridiques que le traitement consiste à remplacer une « drogue de rue » par une « drogue d'Etat »; de ce fait, cette terminologie suscite des résistances à rendre disponible ce traitement.<br><br>NB : un autre terme Entre guillemets (cf. entrée « Stupéfiant, narcotique ») est parfois employé : « traitement de maintenance à la méthadone ». Ce terme est problématique au sens où il suggère une hypothèse de déficit métabolique (« supplémentation »).  | Thérapie, traitement agoniste opioïde (TAO), traitement médicamenteux du syndrome de dépendance.  |
| <b>Traitements médicalement assisté</b><br>( <i>Medication assisted treatment - MAT</i> )   | Cette terminologie anglophone peu utilisée dans le langage médical francophone est fallacieuse: elle secondarise l'effet propre du médicament alors que ce dernier est mis en œuvre pour des effets primaires (voir aussi sous l'entrée « substitution »).   | Thérapie, traitement agoniste opioïde (TAO), traitement médicamenteux du syndrome de dépendance.  |
| <b>Usager de drogue</b><br>( <i>drug user</i> )   | Langage « non person-first », c'est-à-dire qui ne parle pas de la personne d'abord (réduit la personne à une caractéristique).<br><br>Noter également que « user de substances psychoactives » n'est pas synonyme d' « être dépendant de ces substances » ni de « présenter un syndrome de dépendance lié à cet usage ».   | Personne utilisant des substances psychoactives (cas échéant personnes utilisant des substances psychoactives par voie intraveineuse).<br><br>Noter que selon le contexte la désignation personnes « utilisant des drogues » est intrinsèquement ambiguë (cf entrée « drogues » du présent tableau).  |
| <b>Usager ou consommateur problématique</b><br>( <i>Problem user</i> )  | Jugeant.   | Personne présentant un trouble lié aux substances, alternativement personne présentant un syndrome de dépendance ou personne soignée.   |

## A2. Effets pharmacologiques de la morphine

### Les effets centraux principaux des récepteurs opioïdes mu (effets morphiniques)

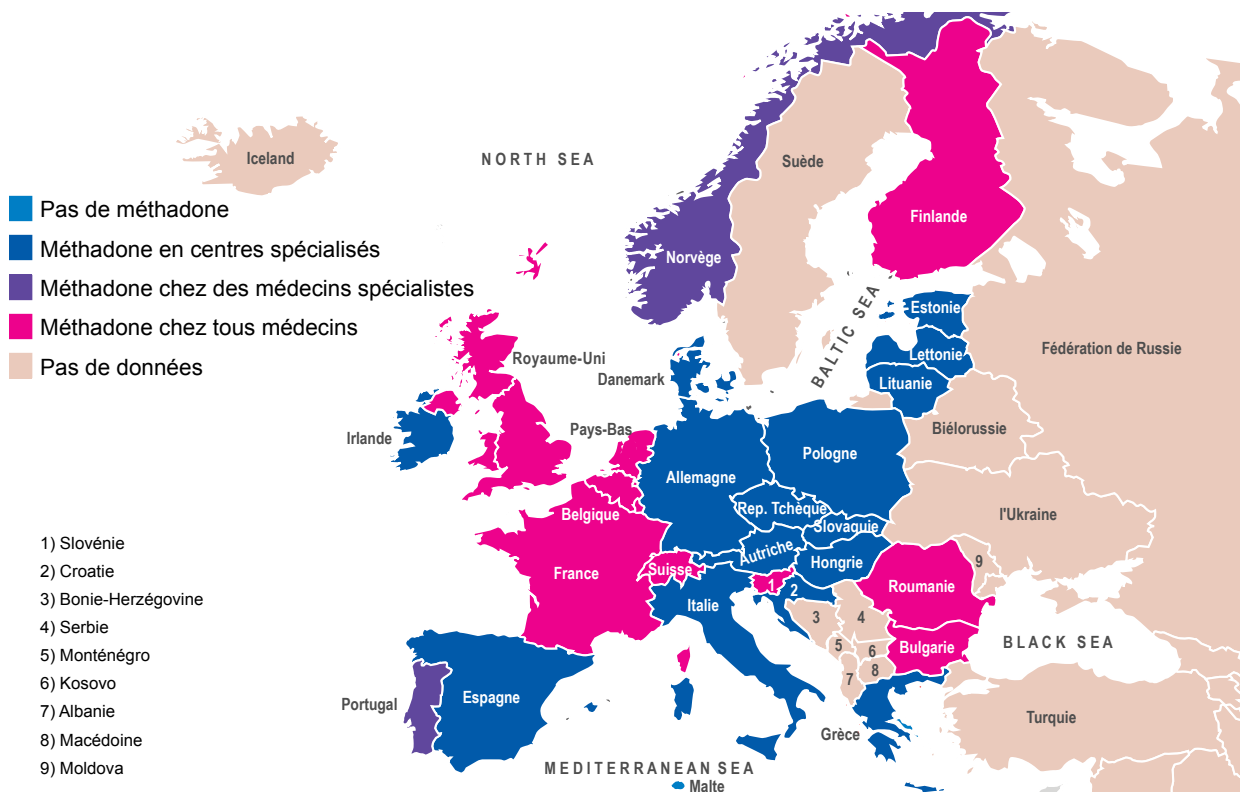
|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| <b>Sédation</b>                 | Somnolence, obnubilation, perte de connaissance, coma. Réduction des performances psychomotrices. A haute dose, des convulsions peuvent apparaître.  |
| <b>Euphorie</b>                 | Sentiment d'euphorie, de plaisir et de bien-être. Le court délai de l'euphorie et son intensité contribuent au potentiel addictogène, et au risque d'usage non médical. Cela varie entre les opioïdes à très haut risque comme l'héroïne et ceux à faible risque comme la méthadone et la buprénorphine. |
| <b>Analgésie</b>                | Réduction des composantes sensitives et affectives de la douleur. Elle soulage et peut supprimer les douleurs chroniques et aiguës.  |
| <b>Dépression respiratoire</b>  | Réduction de la sensibilité au CO <sup>2</sup> et à l'hypoxémie. Réduction de la fréquence respiratoire pouvant aller jusqu'à l'apnée. Cet effet est dose-dépendant, et c'est le contributeur majeur de la mortalité inhérente aux opioïdes.   |
| <b>Antitussif</b>               | Diminution de la toux réflexe.   |
| <b>Miosis</b>                   | Réduction du diamètre de la pupille. Cet effet n'est pas atténué en cas de tolérance et peut donc être utilisé pour détecter l'utilisation récente d'opioïdes (cf. test conjonctival à la naloxone).   |
| <b>Nausées et vomissements</b>  | Très fréquents lors des premiers usages.   |
| <b>Effets neuroendocriniens</b> | Inhibition de la libération de GRH et CRH, à l'origine d'une diminution de la production de la LH, FSH, ACTH et beta endorphine. Stimulation de la sécrétion d'ADH.  |
| <b>Tonus musculaire</b>         | Les mouvements myocloniques sont des effets indésirables rares, allant de légères contractions à des spasmes généralisés.  |

### Principales actions périphériques de l'activation des récepteurs aux opioïdes mu (effets morphiniques)

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| <b>Gastrointerstinale</b>     | Réduction de la vidange gastrique et du péristaltisme ainsi que contraction des sphincters. S'exprime cliniquement par la constipation. |
| <b>Cardiovasculaire</b>       | Hypotension par son action vasomotrice centrale à l'origine d'une vasodilatation. Une bradycardie vagale peut également être observée.  |
| <b>Libération d'histamine</b> | Impression de chaleur, flushing, prurit du visage, du cou et du thorax supérieur.   |
| <b>Rénale</b>                 | Augmentation du tonus du muscle detrusor.   |

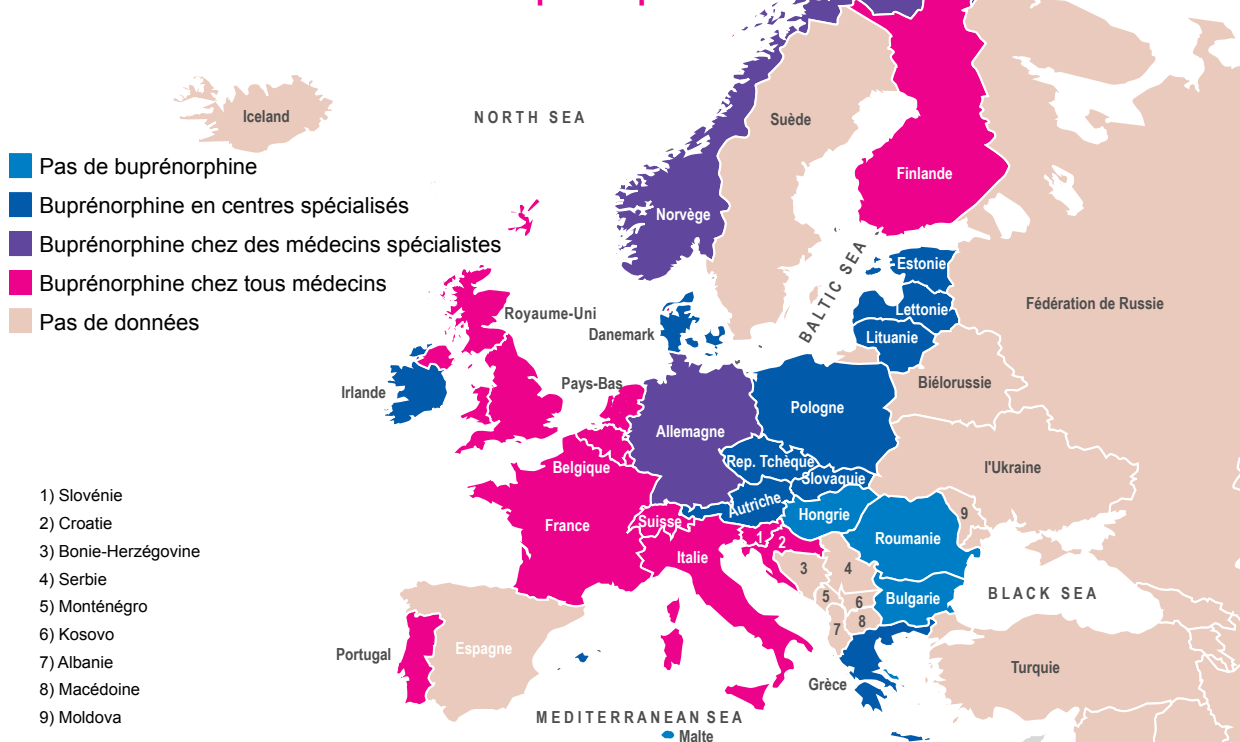
### A3. Disponibilité en Europe des principaux opioïdes prescrits dans l'indication TAO (2016)

Carte 3 - Prestataires de soins : méthadone



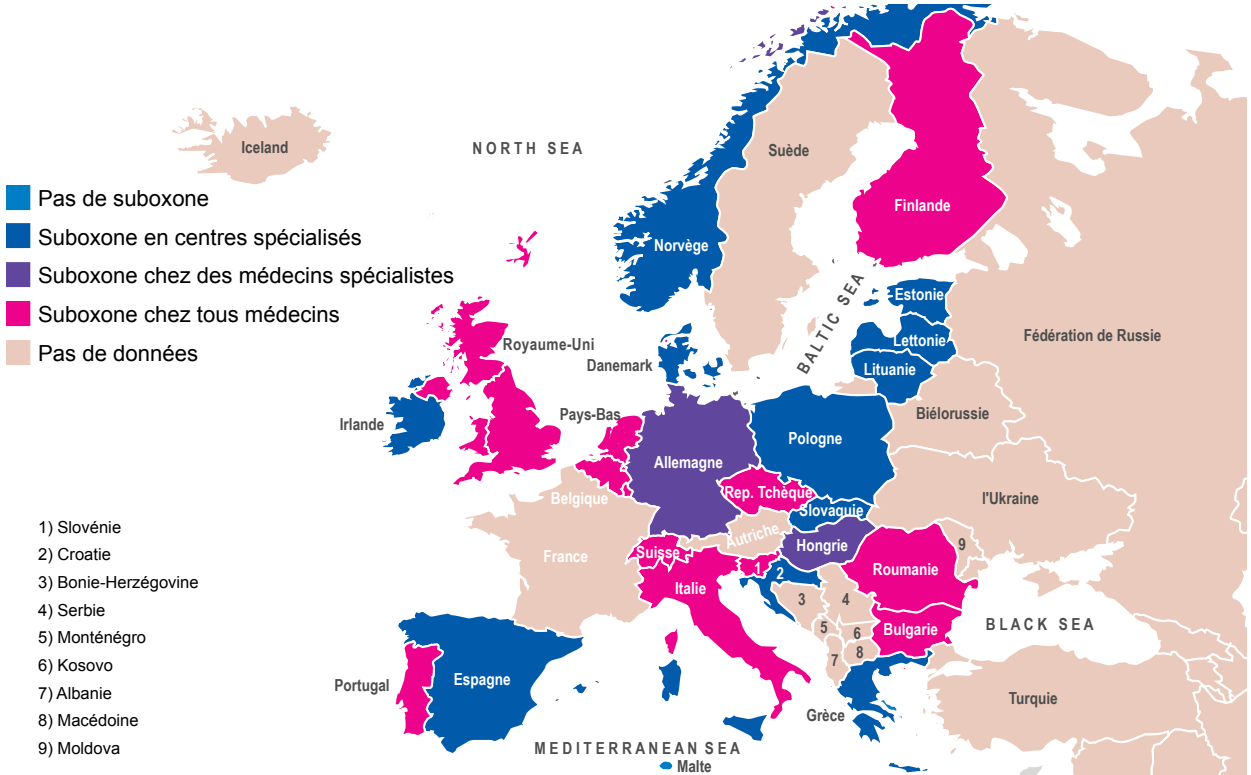
European monitoring center for Drugs and Drug Addiction, treatment providers, 2017; Office fédéral de la santé publique (OFSP), 2017

Carte 4 - Prestataires de soins : buprénorphine



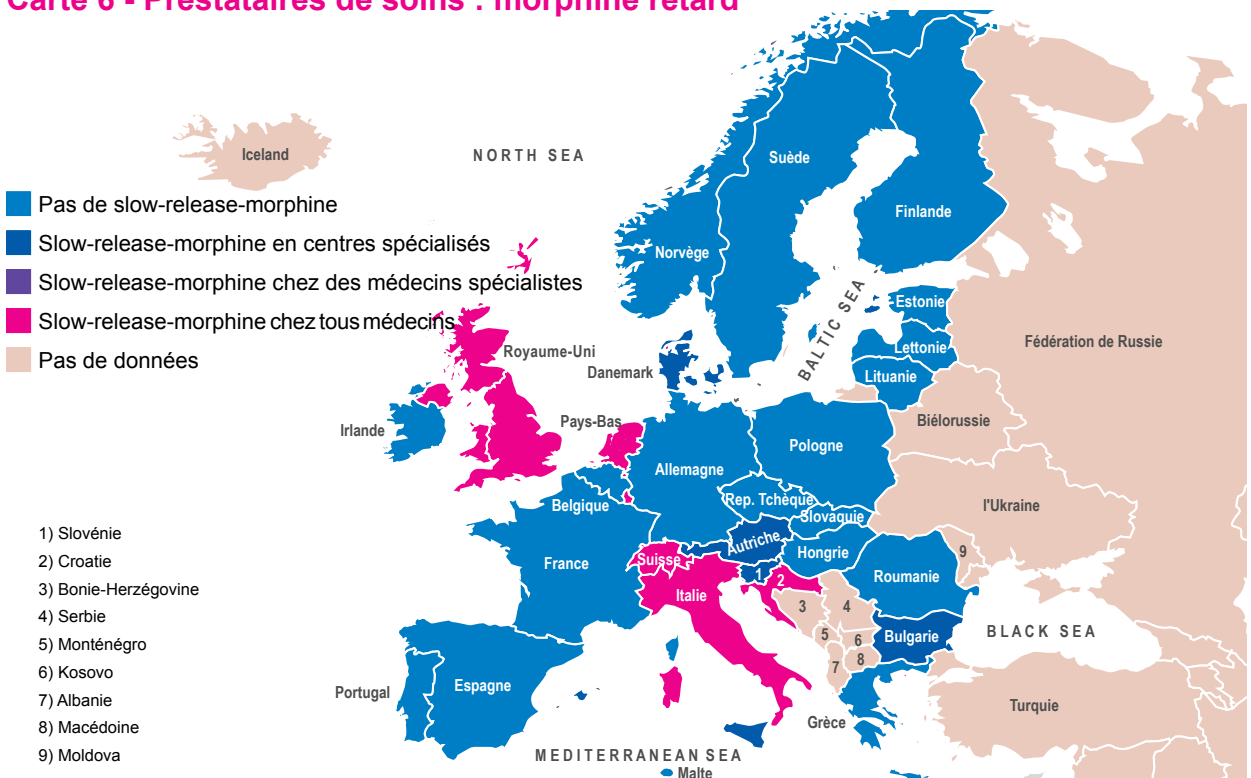
European monitoring center for Drugs and Drug Addiction, treatment providers, 2017; Office fédéral de la santé publique (OFSP), 2017

### Carte 5 - Prestataires de soins : naloxone (Suboxone)



European monitoring center for Drugs and Drug Addiction, treatment providers, 2017; Office fédéral de la santé publique (OFSP), 2017

### Carte 6 - Prestataires de soins : morphine retard



European monitoring center for Drugs and Drug Addiction, treatment providers, 2017; Office fédéral de la santé publique (OFSP), 2017



## A4. PIDESC article 12 - observation générale n° 14 : extraits<sup>28</sup>

Le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint (art. 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels)

1. La santé est un droit fondamental de l'être humain, indispensable à l'exercice des autres droits de l'être humain. Toute personne a le droit de jouir du meilleur état de santé susceptible d'être atteint, lui permettant de vivre dans la dignité. [...]

3. Le droit à la santé est étroitement lié à d'autres droits de l'homme et dépend de leur réalisation : il s'agit des droits énoncés dans la Charte internationale des droits de l'homme, à savoir les droits à l'alimentation, au logement, au travail, à l'éducation, à la dignité humaine, à la vie, à la non-discrimination et à l'égalité, le droit de ne pas être soumis à la torture, le droit au respect de la vie privée, le droit d'accès à l'information et les droits à la liberté d'association, de réunion et de mouvement. Ces droits et libertés, notamment, sont des composantes intrinsèques du droit à la santé. [...]

4. [...] Toutefois, la formulation « le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mental qu'elle soit capable d'atteindre » figurant au paragraphe 1 de l'article 12 du Pacte ne se limite pas au droit aux soins de santé. Au contraire, comme il ressort du processus d'élaboration et du libellé spécifique du paragraphe 2 de l'article 12, le droit à la santé englobe une grande diversité de facteurs socioéconomiques de nature à promouvoir des conditions dans lesquelles les êtres humains peuvent mener une vie saine et s'étend aux facteurs fondamentaux déterminants de la santé tels que l'alimentation et la nutrition, le logement, l'accès à l'eau salubre et potable et à un système adéquat d'assainissement, des conditions de travail sûres et hygiéniques et un environnement sain. [...]

8. Le droit à la santé ne saurait se comprendre comme le droit d'être en bonne santé. Le droit à la santé suppose à la fois des libertés et des droits. Les libertés comprennent le droit de l'être humain de contrôler sa propre santé et son propre corps, y compris le droit à la liberté sexuelle et génésique, ainsi que le droit à l'intégrité, notamment le droit de ne pas être soumis à la torture et de ne pas être soumis sans son consentement à un traitement ou une expérience médicale. D'autre part, les droits comprennent le droit d'accès à un système de protection de la santé qui garantisse à chacun, sur un pied d'égalité la possibilité de jouir du meilleur état de santé possible. [...]

11. [...] Un autre aspect important est la participation de la population à la prise de toutes les décisions en matière de santé aux niveaux communautaire, national et international. [...]

12. Le droit à la santé sous toutes ses formes et à tous les niveaux suppose l'existence des éléments interdépendants et essentiels suivants, dont la mise en œuvre précise dépendra des conditions existant dans chacun des États parties :

a) Disponibilité. Il doit exister dans l'État partie, en quantité suffisante, des installations, des biens et des services ainsi que des programmes fonctionnels en matière de santé publique et de soins de santé. [...]

b) Accessibilité. Les installations, biens et services en matière de santé (6) doivent être accessibles, sans discrimination, à toute personne relevant de la juridiction de l'État partie. L'accessibilité comporte quatre dimensions qui se recoupent mutuellement :

i) Non-discrimination : les installations, biens et services en matière de santé doivent être accessibles à tous, en particulier aux groupes de populations les plus vulnérables ou marginalisés, conformément à la loi et dans les faits, sans discrimination fondée sur l'un quelconque des motifs proscrits (7).

ii) Accessibilité physique : les installations, biens et services en matière de santé doivent être physiquement accessibles sans danger pour tous les groupes de la population, en particulier les groupes vulnérables ou marginalisés tels que les minorités ethniques et les populations autochtones, les femmes, les enfants, les adolescents, les personnes âgées, les personnes handicapées et les personnes atteintes du VIH/sida. [...]

- iii) Accessibilité économique (abordabilité) : les installations, biens et services en matière de santé doivent être d'un coût abordable pour tous. Le coût des services de soins de santé ainsi que des services relatifs aux facteurs fondamentaux déterminants de la santé doit être établi sur la base du principe de l'équité, pour faire en sorte que ces services, qu'ils soient fournis par des opérateurs publics ou privés, soient abordables pour tous, y compris pour les groupes socialement défavorisés. L'équité exige que les ménages les plus pauvres ne soient pas frappés de façon disproportionnée par les dépenses de santé par rapport aux ménages plus aisés.
- iv) Accessibilité de l'information : l'accessibilité comprend le droit de rechercher, de recevoir et de répandre des informations et des idées (8) concernant les questions de santé. Toutefois, l'accessibilité de l'information ne doit pas porter atteinte au droit à la confidentialité des données de santé à caractère personnel.

c) Acceptabilité. Les installations, biens et services en matière de santé doivent être respectueux de l'éthique médicale et être appropriés sur le plan culturel, c'est-à-dire respectueux de la culture des individus, des minorités, des peuples et des communautés, réceptifs aux exigences spécifiques liées au sexe et au stade de la vie et être conçus de façon à respecter la confidentialité et à améliorer l'état de santé des intéressés.

d) Qualité. Outre qu'ils doivent être acceptables sur le plan culturel, les installations, biens et services en matière de santé doivent également être scientifiquement et médicalement appropriés et de bonne qualité, ce qui suppose, notamment, du personnel médical qualifié, des médicaments et du matériel hospitalier approuvés par les instances scientifiques et non périmés, un approvisionnement en eau salubre et potable et des moyens d'assainissement appropriés. [...]

16. [...] Le droit au traitement suppose la mise en place d'un système de soins médicaux d'urgence en cas d'accidents, d'épidémies et de risques sanitaires analogues, ainsi que la fourniture de secours en cas de catastrophe et d'aide humanitaire dans les situations d'urgence. La lutte contre les maladies suppose des efforts individuels et communs de la part des États pour, notamment, assurer l'accès aux techniques nécessaires, appliquer et améliorer les méthodes de surveillance épidémiologique et de collecte de données désagrégées et mettre en place des programmes de vaccination et d'autres stratégies de lutte contre les maladies infectieuses ou améliorer les programmes existants. [...]

17. « La création de conditions propres à assurer à tous des services médicaux et une aide médicale en cas de maladie », tant physique que mentale, (par. 2 d) de l'article 12) suppose l'accès rapide, dans des conditions d'égalité, aux services essentiels de prévention, de traitement et de réadaptation ainsi qu'à l'éducation en matière de santé, la mise en place de programmes réguliers de dépistage, le traitement approprié, de préférence à l'échelon communautaire, des affections, maladies, blessures et incapacités courantes, l'approvisionnement en médicaments essentiels et la fourniture de traitements et de soins appropriés de santé mentale. [...]

18. En vertu du paragraphe 2 de l'article 2 et de l'article 3, le Pacte proscrit toute discrimination dans l'accès aux soins de santé et aux éléments déterminants de la santé ainsi qu'aux moyens et titres permettant de se les procurer, qu'elle soit fondée sur la race, la couleur, le sexe, la langue, la religion, l'opinion politique ou toute autre opinion, l'origine nationale ou sociale, la fortune, la naissance, un handicap physique ou mental, l'état de santé (y compris l'infection par le VIH/sida), l'orientation sexuelle, la situation civile, politique, sociale ou autre, dans l'intention ou avec pour effet de contrarier ou de rendre impossible l'exercice sur un pied d'égalité du droit à la santé. Le Comité souligne que nombre de mesures, de même que la plupart des stratégies et programmes visant à éliminer toute discrimination en matière de santé, peuvent être mises en œuvre moyennant des incidences financières minimales grâce à l'adoption, la modification ou l'abrogation de textes législatifs ou à la diffusion d'informations. [...]

19. L'égalité d'accès aux soins de santé et aux services liés à la santé est un aspect du droit à la santé sur lequel il convient d'insister. Les États ont pour obligation spéciale de garantir aux personnes dépourvues de moyens suffisants l'accès à l'assurance maladie et au dispositif de soins de santé, ainsi que d'empêcher toute discrimination fondée sur des motifs proscrits à l'échelon international dans la fourniture de soins de santé et de services de santé, s'agissant en particulier des obligations fondamentales inhérentes au droit à la santé (16). [...]

23. Les États parties doivent prévoir à l'intention des adolescents un environnement sain et favorable leur donnant la possibilité de participer à la prise des décisions concernant leur santé, d'acquérir des connaissances élémentaires, de se procurer des informations appropriées, de recevoir des conseils et de négocier les choix qu'ils opèrent en matière de comportement dans l'optique de la santé. [...]

28. Des considérations liées à la santé publique sont parfois invoquées par les États pour justifier une limitation de l'exercice de certains autres droits fondamentaux. [...]

29. Conformément au paragraphe 1 de l'article 5, de telles limitations doivent être proportionnées à l'objet (autrement dit l'option la moins restrictive doit être retenue lorsque plusieurs types de limitation peuvent être imposés). Même lorsque des limitations motivées par la protection de la santé publique sont foncièrement licites, elles doivent être provisoires et sujettes à un examen.

30. S'il est vrai que le Pacte prévoit la réalisation progressive des droits qui y sont énoncés et prend en considération les contraintes dues à la limitation des ressources disponibles, il n'en impose pas moins aux États parties diverses obligations avec effet immédiat. Les États parties ont des obligations immédiates au regard du droit à la santé : par exemple celle de garantir qu'il sera exercé sans discrimination aucune (art. 2, par. 2) et celle d'agir (art. 2, par. 1) en vue d'assurer l'application pleine et entière de l'article 12. Les mesures à prendre à cet effet doivent avoir un caractère délibéré et concret et viser au plein exercice du droit à la santé (20). [...]

32. Tout laisse supposer que le Pacte n'autorise aucune mesure rétrograde s'agissant du droit à la santé, ni d'ailleurs des autres droits qui y sont énumérés. [...]

33. Le droit à la santé, à l'instar de tous les droits de l'homme, impose trois catégories ou niveaux d'obligations aux États parties : les obligations de le respecter, de le protéger et de le mettre en œuvre. Cette dernière englobe du même coup les obligations d'en faciliter l'exercice, de l'assurer et de le promouvoir (23). L'obligation de respecter le droit à la santé exige que l'État s'abstienne d'en entraver directement ou indirectement l'exercice alors que l'obligation de le protéger requiert des États qu'ils prennent des mesures pour empêcher des tiers de faire obstacle aux garanties énoncées à l'article 12. Enfin, l'obligation de mettre en œuvre le droit à la santé suppose que l'État adopte des mesures appropriées d'ordre législatif, administratif, budgétaire, judiciaire, incitatif ou autre pour en assurer la pleine réalisation. [...]

36. L'obligation de mettre en œuvre le droit à la santé requiert des États parties, entre autres, de lui faire une place suffisante dans le système politique et juridique national (de préférence par l'adoption d'un texte législatif) et de se doter d'une politique nationale de la santé comprenant un plan détaillé tendant à lui donner effet. [...] Les États doivent veiller à ce que les médecins et les autres personnels médicaux suivent une formation appropriée et à ce que le nombre des hôpitaux, des dispensaires et des autres établissements en relation avec la santé soient suffisants, ainsi que promouvoir et soutenir la création d'institutions chargées de fournir des services de conseil et de santé mentale, en veillant à ce qu'elles soient équitablement réparties dans l'ensemble du pays.

Parmi les autres obligations figure celle d'instituer un système d'assurance santé (public, privé ou mixte) abordable pour tous, de promouvoir la recherche médicale et l'éducation sanitaire ainsi que la mise en œuvre de campagnes d'information, concernant en particulier le VIH/sida, la santé sexuelle et génésique, les pratiques traditionnelles, la violence domestique, l'abus d'alcool et la consommation de cigarettes, de drogues et d'autres substances nocives. [...]

40. [...] Il est, en particulier, de la responsabilité et de l'intérêt des États parties économiquement développés d'aider à cet égard les États en développement plus démunis. [...]

42. Seuls des États peuvent être parties au Pacte et donc assumer en fin de compte la responsabilité de le respecter, mais tous les membres de la société – les particuliers (dont les professionnels de la santé), les familles, les communautés locales, les organisations intergouvernementales et non gouvernementales, les organisations représentatives de la société civile et le secteur des entreprises privées – ont une part de responsabilité dans la réalisation du droit à la santé. [...]

43. Dans l'Observation générale No 3, le Comité confirme que les États parties ont l'obligation fondamentale minimum [...] :

a) De garantir le droit d'avoir accès aux équipements, produits et services sanitaires sans discrimination aucune, notamment pour les groupes vulnérables ou marginalisés ; [...]

d) De fournir les médicaments essentiels, tels qu'ils sont définis périodiquement dans le cadre du Programme d'action de l'OMS pour les médicaments essentiels ;

e) De veiller à une répartition équitable de tous les équipements, produits et services sanitaires ;

f) D'adopter et de mettre en œuvre au niveau national une stratégie et un plan d'action en matière de santé publique, reposant sur des données épidémiologiques et répondant aux préoccupations de l'ensemble de la population dans le domaine de la santé ; cette stratégie et ce plan d'action seront mis au point et examinés périodiquement dans le cadre d'un processus participatif et transparent ; ils comprendront des méthodes (telles que le droit à des indicateurs et des critères de santé) permettant de surveiller de près les progrès accomplis ; la mise au point de la stratégie et du plan d'action, de même que leur contenu, doivent accorder une attention particulière à tous les groupes vulnérables ou marginalisés.

44. Le Comité confirme également que les obligations ci-après sont tout aussi prioritaires : [...]

e) Assurer une formation appropriée au personnel de santé, notamment sur le droit à la santé et les droits de l'homme. [...]

51. L'Etat peut enfreindre l'obligation de protéger quand il s'abstient de prendre toutes les mesures voulues pour protéger les personnes relevant de sa juridiction contre des atteintes au droit à la santé imputables à des tiers. Dans cette catégorie de manquements entrent certaines omissions, comme [...] le fait de ne pas protéger les femmes contre les violences dirigées contre elles ou de ne pas poursuivre les auteurs de violences ; le fait de ne pas décourager le maintien en vigueur de certaines pratiques médicales ou culturelles traditionnelles qui sont nocives ; [...]

56. Les États devraient envisager d'adopter une loi-cadre pour assurer la mise en train de leur stratégie nationale relative au droit à la santé. Cette loi-cadre devrait instituer des mécanismes nationaux de contrôle de la mise en œuvre de la stratégie et du plan d'action national en matière de santé. Elle devrait contenir des dispositions sur les objectifs chiffrés à atteindre et le calendrier d'exécution ; sur les moyens permettant de respecter les critères fixés sur le plan national ; sur la collaboration à instaurer avec la société civile, y compris les experts des questions de santé, avec le secteur privé et avec les organisations internationales ; [...]

57. Toute stratégie nationale de la santé doit définir des indicateurs et des critères relatifs à l'exercice du droit à la santé. [...]

59. Tout personne ou groupe victime d'une atteinte au droit à la santé doit avoir accès à des recours effectifs, judiciaires ou autres, à l'échelle nationale et internationale (30). [...]

### Notes

6. Sauf indication contraire, toute référence dans la présente Observation générale aux installations, biens et services en matière de santé englobe les facteurs fondamentaux déterminants de la santé énoncés aux paragraphes 11 et 12 a) de la présente Observation générale.

7. Voir les paragraphes 18 et 19 de la présente Observation générale.

8. Voir le paragraphe 2 de l'article 19 du Pacte international relatif aux droits civils et politiques. La présente Observation générale met particulièrement l'accent sur l'accès à l'information en raison de l'importance spéciale de cette question en ce qui concerne la santé.

16. Concernant ces obligations fondamentales, voir les paragraphes 43 et 44 de la présente Observation générale.

20. Voir l'Observation générale No 13, par. 43.

23. Selon les Observations générales Nos 12 et 13, l'obligation de mettre en œuvre un droit comprend celle d'en faciliter l'exercice et celle de l'assurer. Dans la présente Observation générale, elle englobe également l'obligation de le promouvoir en raison de l'importance primordiale de la promotion de la santé dans les travaux de l'OMS et d'autres organismes.

30. Indépendamment du point de savoir si les groupes peuvent en tant que tels demander réparation au titre de droits exercés par le groupe, les États parties sont liés à la fois par les aspects collectifs et les aspects individuels de l'article 12. Les droits collectifs occupent une place cruciale dans le domaine de la santé ; toute politique moderne de santé publique s'appuie en effet très largement sur la prévention et la promotion et ce sont des méthodes qui s'adressent avant tout aux groupes.

## A5. Composition des groupes d'experts et lien d'intérêts

### Groupe d'experts

**Experts pays** : Peyman Altan (Ministry of Health, Turkey), Laura Amey, (Institut de droit de la santé, Université de Neuchâtel, Suisse), Evin Aras Kılınç (Ministry of Health, Turkey), Marc Auriacombe (CHU de Bordeaux, France), Nabil Ben Salah (Ministère de la santé, Tunisie), Manuel Cardoso (General-Directorate for Intervention on Addictive Behaviours and Dependencies, Portugal), Mohamed Chakali (Ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière, Algérie), Ramzi Haddad (Skoun, Lebanese Addiction Center, Lebanon), Robert Hämmig (Universitäre Psychiatrische Dienste Bern, Suisse), Valérie Junod (Faculté de droit, Universités de Genève et Lausanne, Suisse), Andrej Kastelic (Centre for the Treatment of Drug Addiction, Slovénie), Dominique Lamy (Réseau alternative aux toxicomanies - ALTO, Belgique), Stamatia Markellou (Greek Organisation against Drugs, Grèce), Laurent Michel (CSAPA Pierre Nicole, Croix-Rouge Française, France), Abdallah Ounnir (Faculté des sciences juridiques économiques et sociales, Université Abdelmalek Essaâdi Tanger, Maroc), Jallal Toufiq (Observatoire national des drogues et addictions, Maroc), Didier Touzeau (Groupe hospitalier Paul Guiraud, France), Evelina Venckevic (Drug, Tobacco and Alcohol Control Department, Lituanie)



**Experts d'organisations internationales** : Alessandro Pirona (European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction), Willem K. Scholten (Consultant, proposé par l'Organisation mondiale de la Santé)

**Représentants institutionnels** : Marie-Anne Courné (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, France), Katia Dubreuil (Mission interministérielle de lutte contre les drogues et les conduites addictives, France), Elisabeth Pfletschinger (Mission interministérielle de lutte contre les drogues et les conduites addictives, France)

**Observateur du conseil scientifique** : Miguel Casas Brugué (Hospital Universitari Vall d'Hebron, Espagne)

## Membres du Comité scientifique consultatif

Marc Anseau, Nicolas Authier, Thilo Beck, Amine Benyamina, Jacques Besson, Jean-Pierre Couteron, Chin Bin Eap, Jean-Pierre Gervasoni, Edward J. Gorzelańczyk, Christine Guillain, Olivier Guillod, Jennifer Hasselgard-Rowe, Dagmar Hedrich, Bernadeta Lelonek-Kuleta, Louis Letellier de Saint-Juste, Icro Maremmani, Daniel Meili, Haim Mell, Martine Monnat, Marie-Anne Nougier, Marc Reisinger, Michel Reynaud, Ambros Uchtenhagen, Frank Zobel, Serge Zombek, Daniele Zullino

## Autres contributeurs

Rodolphe Aeberhard, Anthony Bamert, Caroline Dunand, Cheryl Dickson, Benoît Gaillard, Dorothy Gütermann, Inès Fernandes, Federico Cathieni, Marc Jeanneret, Dimitri Kohler, Victor Leroy, Selena Lopreno, Sarah Maiolo, Mauro Mayer, Quentin Mottet, Baptiste Novet, Michaël Roelli, Pablo Sanz, Alexander Tomei, Maude Waelchli

## Déclarations de liens d'intérêts

Lors de la collecte des données pour établir leur profil, il a été demandé aux experts si, par le passé, ils avaient rempli, à titre individuel ou via l'organisation à laquelle ils sont affiliés, des mandats pour un laboratoire impliqué dans le développement ou la commercialisation de produits d'usage dans le traitement du syndrome de dépendance (médicaments, tests biologiques, matériel médical spécifiques, etc.).

Marc Auriacombe ne signale pas de liens d'intérêts ad personam mais mentionne des partenariats de l'Université de Bordeaux et/ou de sa Fondation avec les laboratoires pharmaceutiques RBPharma, Mundipharma, Lundbeck, DAPharma et Ferrer.

Laurent Michel déclare une absence de liens d'intérêts dans les deux années passées. Auparavant, il rapporte avoir effectué des prestations pour le compte des laboratoires pharmaceutiques Bouchara, Reckitt et Etypharm.

Willem K. Scholten est un consultant indépendant. En tant que tel, il fournit des services sur les réglementations et les politiques liées aux substances psychoactives à différentes organisations, dont DrugScience, Grünenthal, Jazz Pharmaceuticals, Mundipharma, Pinney Associates et l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

Didier Touzeau signale des interventions pour le compte des laboratoires pharmaceutiques Lundbeck France et RB Pharmaceuticals France.

# Références

- Alho, H. (2015). Opioid Agonist Diversion in Opioid-Dependence Treatment. In El-Guebaly, N., Carrà, G. & Galanter, M. (Eds.), *Textbook of Addiction Treatment: International Perspectives* (pp. 555-566). Milano: Springer Milan.
- Arnaud, S., Dubois-Arber, F. & Gervasoni, J.-P. (2011). Rôle des pharmacies dans la prise en charge des consommateurs de drogue 3e vague d'enquête, 2011: IUMSP (Institut universitaire de médecine sociale et préventive).
- Arria, A. M. & McLellan, A. T. (2012). Evolution of concept, but not action, in addiction treatment. *Substance use & misuse*, 47(8-9), 1041-1048.
- Auriacombe, M., Serre, F., Denis, C. & Fatseas, M. (2017). Diagnosis of addictions. In: H. Pickard & S. Ahmed (Eds), *The Routledge Handbook of the Philosophy and Science of Addiction*. Routledge.
- Ayu, A. P., Schellekens, A. F., Iskandar, S., Pinxten, L. & De Jong, C. A. (2015). Effectiveness and organization of addiction medicine training across the globe. *European addiction research*, 21(5), 223-239.
- Alho, H. (2015). Opioid Agonist Diversion in Opioid-Dependence Treatment. In El-Guebaly, N., Carrà, G. & Galanter, M. (Eds.), *Textbook of Addiction Treatment: International Perspectives* (pp. 555-566). Milano: Springer Milan.
- Arnaud, S., Dubois-Arber, F. & Gervasoni, J.-P. (2011). Rôle des pharmacies dans la prise en charge des consommateurs de drogue 3e vague d'enquête, 2011: IUMSP (Institut universitaire de médecine sociale et préventive).
- Arria, A. M. & McLellan, A. T. (2012). Evolution of concept, but not action, in addiction treatment. *Substance use & misuse*, 47(8-9), 1041-1048.
- Auriacombe, M., Serre, F., Denis, C. & Fatseas, M. (2017). Diagnosis of addictions. In: H. Pickard & S. Ahmed (Eds), *The Routledge Handbook of the Philosophy and Science of Addiction*. Routledge.
- Ayu, A. P., Schellekens, A. F., Iskandar, S., Pinxten, L. & De Jong, C. A. (2015). Effectiveness and organization of addiction medicine training across the globe. *European addiction research*, 21(5), 223-239.
- Beck, T., Haasen, C., Verthein, U., Walcher, S., Schuler, C., Backmund, M. & Reimer, J. (2014). Maintenance treatment for opioid dependence with slow-release oral morphine: a randomized cross-over, non-inferiority study versus methadone. *Addiction*, 109(4), 617-626.
- Becker, G. S., Murphy, K. M. & Grossman, M. (2004). The economic theory of illegal goods: The case of drugs.
- Berridge, V. (2004). Punishment or treatment? Inebriety, drink, and drugs, 1860-2004. *The Lancet*, 364, 4.
- Berridge, V. & Edwards, G. (1987). *Opium and the People: Opiate Use in Nineteenth-Century England*. New Haven, Connecticut: Yale University Press.
- Blanken, P., Hendriks, V. M., Koeter, M. W., van Ree, J. M. & van den Brink, W. (2012). Craving and illicit heroin use among patients in heroin-assisted treatment. *Drug Alcohol Depend*, 120(1), 74-80.
- Broers, B. (2016). A concept for undergraduate training in addiction medicine in Switzerland.
- Cherny, N. I., Baselga, J., de Conno, F. & Radbruch, L. (2010). Formulary availability and regulatory barriers to accessibility of opioids for cancer pain in Europe: a report from the ESMO/EAPC Opioid Policy Initiative. *Annals of oncology*, 21(3), 615-626. doi:10.1093/annonc/mdp581.
- Cicek, E., Demirel, B., Ozturk, H. I., Kayhan, F., Cicek, I. E., & Eren, I. (2015). Burden of care and quality of life in relatives of opioid dependent male subjects. *Psychiatria Danubina*, 27(3), 0-277.
- Clement, S., Schauman, O., Graham, T., Maggioni, F., Evans-Lacko, S., Bezborodovs, N. & Thornicroft, G. (2015). What is the impact of mental health-related stigma on help-seeking? A systematic review of quantitative and qualitative studies. *Psychological medicine*, 45(1), 11-27.
- Cohen, E. B. & Lloyd, S. J. (2014). Disciplinary Evolution and the Rise of the Transdiscipline. *International Journal of an Emerging Transdiscipline*, 17, 189-215.
- Comer, S. D., Sullivan, M. A., Vosburg, S. K., Manubay, J., Amass, L., Cooper, Z. D. & Kleber, H. D. (2010). Abuse liability of intravenous buprenorphine/naloxone and buprenorphine alone in buprenorphine-maintained intravenous heroin abusers. *Addiction*, 105(4), 709-718.
- Courtwright, D. T. (2001). *Dark Paradise: A History of Opiate Addiction in America*. Cambridge, Massachusetts: Harvard University Press.

- Crane, B. D. & Rivolo, A. R. (1997). An Empirical Examination of Counterdrug Interdiction Program Effectiveness.
- Deappen, J. B. (2016). L'accompagnement thérapeutique des patients souffrant d'addictions. *Forum médical suisse*; 16(18-19):423-426.
- Dole, V. P. & Nyswander, M. (1965). A Medical Treatment for Diacetylmorphine (Heroin) Addiction. A Clinical Trial with Methadone Hydrochloride. *JAMA*, 193, 646-650.
- Dole, V. P. & Nyswander, M. (1965). A medical treatment for diacetylmorphine (heroin) addiction: a clinical trial with methadone hydrochloride. *JAMA*, 193(8), 646-650.
- Dole, V. P. & Nyswander, M. E. (1966). Rehabilitation of heroin addicts after blockade with methadone. *N Y State J Med*, 66(15), 2011-2017.
- Dole, V. P. & Nyswander, M. E. (1967). Heroin addiction-a metabolic disease. *Arch Intern Med*, 120(1), 19-24.
- Dole, V. P. Nyswander, M. E., & Kreek, M. J. (1966). Narcotic blockade. *Arch Intern Med*, 118(4), 304-309.
- Duthey, B. & Scholten, W. (2014). Adequacy of opioid analgesic consumption at country, global, and regional levels in 2010, its relationship with development level, and changes compared with 2006. *J Pain Symptom Manage*, 47(2), 283-297. doi:10.1016/j.jpainsymman.2013.03.015
- EMCDDA. (2003). Legal aspects of substitution treatment. An insight into nine EU countries. Catholic University of Leuven, Belgium.
- EMCDDA. (2016). European Drug Report 2016: Trends and Developments. Publications Office of the European Union, Luxembourg. Available online <http://www.emcdda.europa.eu/system/files/publications/2637/TDAT16001ENN.pdf>.
- Erlenmeyer, A. (1883). *Die Morphiumscht und ihre Behandlung*. Leipzig & Neuwied, Germany: Heuser's Verlag.
- European Union. (2015). Council conclusions on the implementation of the EU Action Plan on Drugs 2013-2016 regarding minimum quality standards in drug demand reduction in the European Union. Brussels.
- Farré, M., Mas, A., Torrens, M., Moreno, V. C. & Camí, J. (2002). Retention rate and illicit opioid use during methadone maintenance interventions: a meta-analysis. *Drug Alcohol Depend*, 65(3), 283-290.
- Ferri, M., Davoli, M. & Perucci, C. A. (2005). Heroin maintenance for chronic heroin dependents. *The Cochrane Library*.
- Ferri, M., Davoli, M. & Perucci, C. A. (2011). Heroin maintenance for chronic heroin-dependent individuals. *The Cochrane database of systematic reviews*(12), CD003410. doi:10.1002/14651858.CD003410.pub4.
- Feldstein Ewing, S. W., Apodoca, T. R. & Gaume, J. (2016). Ambivalence: Prerequisite for success in motivational interviewing with adolescents? *Addiction*, 111, 1900-107.
- Foucault, M. (2014). *Surveiller et punir. Naissance de la prison*: Editions Gallimard.
- Goodair, C. & Crome, I. (2014). Special Edition: Education and training in addiction medicine. *The Canadian Journal of Addiction*, 5(3), 27.
- Gowing, L., Farrell, M., Bornemann, R., Sullivan, L. & Ali, R. (2011). Oral substitution treatment of injecting opioid users for prevention of HIV infection. *Cochrane Database Syst Rev*:CD004145.
- Groupe Pompidou. 2014. *Education et formation aux troubles liés à l'usage de substances*. Strasbourg. Muscat, R., Stamm, R. & Uchtenhagen, A.
- Haasen, C., Stallwitz, A., Lachmann, A., Prinzeve, M., Güttinger, F. & Rehm, J. (2004). Management of high risk opiate addicts in Europe. Retrieved from
- Halliday, R. (1963). Management of the Narcotic Addict. *British Columbia Medical Journal*, 5(10), 412-414.
- Harris, M. & Rhodes, T. (2013). Methadone diversion as a protective strategy: The harm reduction potential of 'generous constraints'. *International Journal of Drug Policy*, 24(6), e43-e50. doi:<http://dx.doi.org/10.1016/j.drugpo.2012.10.003>.
- Hubbard, R. L., Craddock, S. G. & Anderson, J. (2003). Overview of 5-year followup outcomes in the drug abuse treatment outcome studies (DATOS). *J Subst Abuse Treat*, 25(3), 125-134.
- Hulse, G. K., English, D. R., Milne, E. & Holman, C. D. J. (1999). The quantification of mortality resulting from the regular use of illicit opiates. *Addiction*, 94(2), 221-229.
- Institut de droit de la santé (2012). *Traitement de substitution à la dépendance aux opioïdes. Etude de la réglementation de quelques pays francophones*. Neuchâtel. Amey, L., Brunner, N., Guillod, O.
- Isbell, H. & Vogel, V. H. (1949). The addiction liability of methadon (amidone, dolophine, 10820) and its use in the treatment of the morphine abstinence syndrome. *Am J Psychiatry*, 105(12), 909-914. doi:10.1176/ajp.105.12.909.
- Johnson, B. & Richert, T. (2015a). Diversion of methadone and buprenorphine by patients in opioid substitution treatment in Sweden: Prevalence estimates and risk factors. *International Journal of Drug Policy*, 26(2), 183-190. doi:<http://dx.doi.org/10.1016/j.drugpo.2014.10.003>.



- Johnson, B. & Richert, T. (2015b). Diversion of Methadone and Buprenorphine from Opioid Substitution Treatment: The Importance of Patients' Attitudes and Norms. *J Subst Abuse Treat*, 54, 50-55. doi:<http://dx.doi.org/10.1016/j.jsat.2015.01.013>.
- Joint United Nations Programme on HIV/AIDS. (2006). Global report: UNAIDS report on the global AIDS epidemic. UNAIDS, Geneva, Switzerland. Available online <http://www.unaids.org/en/KnowledgeCentre/HIVData/GlobalReport/2006/>.
- Jones, J. D., Sullivan, M. A., Vosburg, S. K., Manubay, J. M., Mogali, S., Metz, V. & Comer, S. D. (2015). Abuse potential of intranasal buprenorphine versus buprenorphine/naloxone in buprenorphine-maintained heroin users. *Addiction biology*, 20(4), 784-798.
- Kastelic, A., Dubajic, G. & Strbad, E. (2008). Slow-release oral morphine for maintenance treatment of opioid addicts intolerant to methadone or with inadequate withdrawal suppression. *Addiction*, 103(11), 1837-1846.
- Kelly, J. F. & Westerhoff, C. M. (2010). Does it matter how we refer to individuals with substance-related conditions? A randomized study of two commonly used terms. *International Journal of Drug Policy*, 21(3), 202-207.
- Kothari, D., Gourevitch, M. N., Lee, J. D., Grossman, E., Truncali, A., Ark, T. K. & Kalet, A. L. (2011). Undergraduate medical education in substance abuse: A review of the quality of the literature. *Academic medicine: journal of the Association of American Medical Colleges*, 86(1), 98.
- Larjow, E., Papavasiliou, E., Payne, S., Scholten, W. & Radbruch, L. (2016). A systematic content analysis of policy barriers impeding access to opioid medication in Central and Eastern Europe: Results of ATOME. *J Pain Symptom Manage*, 51(1), 99-107. doi:10.1016/j.jpainsymman.2015.08.012.
- Lauber, C., Nordt, C., Braunschweig, C. & Rössler, W. (2006). Do mental health professionals stigmatize their patients? *Acta Psychiatrica Scandinavica*, 113(s429), 51-59.
- Launonen, E., Alho, H., Kotovirta, E., Wallace, I. & Simojoki, K. (2015). Diversion of opioid maintenance treatment medications and predictors for diversion among Finnish maintenance treatment patients. *International Journal of Drug Policy*, 26(9), 875-882.
- Lindesmith, A. R. (1957). The British system of narcotics control. *Law and Contemporary Problems*, 22(1), 138-154.
- Lines, R., Elliott, R., Hannah, J., Schleifer, R., Avafia, T. & Barrett, D. (2017). The Case for International Guidelines on Human Rights and Drug Control.
- Lipari, R. N., Park-Lee, E. & Van Horn, S. (2016). America's need for and receipt of substance use treatment in 2015. Rockville, MD: Center for Behavioral Health Statistics and Quality, Substance Abuse and Mental Health Services Administration.
- Maremmani, I. & Gerra, G. (2010). Buprenorphine-based regimens and methadone for the medical management of opioid dependence: Selecting the appropriate drug for treatment. *The American journal on addictions*, 19(6), 557-568.
- Mathers, B. M., Degenhardt, L., Phillips, B., Wiessing, L., Hickman, M., Strathdee, S. A. & Toufik, A. (2008). Global epidemiology of injecting drug use and HIV among people who inject drugs: a systematic review. *The Lancet*, 372(9651), 1733-1745.
- Mattick, R. P., Kimber, J., Breen, C. & Davoli, M. (2008). Buprenorphine maintenance versus placebo or methadone maintenance for opioid dependence. *Cochrane Database Syst Rev*, 2(2).
- Mattick, R. P., Breen, C., Kimber, J. & Davoli, M. (2009). Methadone maintenance therapy versus no opioid replacement therapy for opioid dependence. *The Cochrane database of systematic reviews*, 3(3).
- Mattick, R. P., Breen, C., Kimber, J. & Davoli, M. (2014). Buprenorphine maintenance versus placebo or methadone maintenance for opioid dependence. *The Cochrane database of systematic reviews*, 2.
- MacArthur, G. J., Minozzi, S., Martin, N., Vickerman, P., Deren, S., Bruneau, J., Degenhardt, L. & Hickman, M. (2012). Opiate substitution treatment and HIV transmission in people who inject drugs: systematic review and meta-analysis. *Bmj*, 345, e5945.
- McLellan, A. T., Lewis, D. C., O'Brien, C. P. & Kleber, H. D. (2000). Drug dependence, a chronic medical illness: implications for treatment, insurance, and outcomes evaluation. *Jama*, 284(13), 1689-1695.
- McLellan, A. T., Carise, D. & Kleber, H. D. (2003). Can the national addiction treatment infrastructure support the public's demand for quality care? *J Subst Abuse Treat*, 25(2), 117-121.
- McLellan, A. T., Starrels, J. L., Tai, B., Gordon, A. J., Brown, R., Ghitza, U. & Lindblad, R. (2013). Can substance use disorders be managed using the chronic care model? Review and recommendations from a NIDA Consensus Group. *Public health reviews*, 35(2), 8.
- McLellan, A. T. (2017). Substance Misuse and Substance use Disorders: Why do they Matter in Healthcare?. *Transactions of the American Clinical and Climatological Association*, 128, 112
- Milani, B. & Scholten, W. (2011). Access to controlled medicines The world medicines situation (3rd ed., pp. 1-20). Geneva: OMS.

- Miller, W. R. & Rose, G. S. (2013). Motivation Interviewing and Decisional Balance: Contrasting Responses to Client Ambivalence. *Behavioural and Cognitive Psychotherapy*, 43, 129-141.
- Mino, A. (1990). *Analyse scientifique de la littérature sur la remise contrôlée d'héroïne ou de morphine*. Berne : Office Fédéral de la Santé Publique.
- Minozzi, S., Amato, L., Bellisario, C., Ferri, M. & Davoli, M. (2013). Maintenance agonist treatments for opiate-dependent pregnant women. *The Cochrane Library*.
- Miron, J. A. (2003). The effect of drug prohibition on drug prices: Evidence from the markets for cocaine and heroin. *Review of Economics and Statistics*, 85(3), 522-530.
- Mjåland, K. (2015). The paradox of control: An ethnographic analysis of opiate maintenance treatment in a Norwegian prison. *International Journal of Drug Policy*, 26(8), 781-789. doi:<http://dx.doi.org/10.1016/j.drugpo.2015.04.020>.
- Moatti, J. P., Carrieri, M. P., Spire, B., Gastaut, J. A., Cassuto, J. P., Moreau, J. & Manif 2000 Study Group. (2000). Adherence to HAART in French HIV-infected injecting drug users: the contribution of buprenorphine drug maintenance treatment. *Aids*, 14(2), 151-155.
- Muscat, R., Stamm, R. & Uchtenhagen, A. (2014). *Education et formation aux troubles liés à l'usage de substances (P-PG/Res-Edu(2013)4)*.
- Musto, D. F. (1987). *The American disease: Origins of narcotic control*: Oxford University Press.
- Nielsen, S., Larance, B., Degenhardt, L., Gowing, L., Kehler, C. & Lintzeris, N. (2016). Opioid agonist treatment for pharmaceutical opioid dependent people. *The Cochrane database of systematic reviews*, 5, CD011117.
- Nyswander, M. & Dole, V. P. (1967). The present status of methadone blockade treatment. *Am J Psychiatry*, 123(11), 1441-1442. doi:10.1176/ajp.123.11.1441.
- O'Brien, S. & Cullen, W. (2011). Undergraduate medical education in substance use in Ireland: a review of the literature and discussion paper. *Ir J Med Sci*, 180(4), 787-792. doi:10.1007/s11845-011-0736-y.
- O'Connor, P. G., Nyquist, J. G. & McLellan, A. T. (2011). Integrating addiction medicine into graduate medical education in primary care: the time has come. *Annals of internal medicine*, 154(1), 56-59.
- O'Connor, P. G., Sokol, R. J. & D'Onofrio, G. (2014). Addiction medicine: the birth of a new discipline. *JAMA Intern Med*, 174(11), 1717-1718.
- Obrist, B., Iteba, N., Lengeler, C., Makemba, A., Mshana, C., Nathan, R. & Mayumana, I. (2007). Access to health care in contexts of livelihood insecurity: a framework for analysis and action. *PLoS Med*, 4(10), e308.
- OFSP. (2012). *Le référentiel modulaire QuaThéDA*. Berne, Suisse: Office fédérale de la santé publique. Stamm, R. & Hälg, R.
- OFSP. (2013). *Dépendance aux opioïdes: Traitements basés sur la substitution*. Berne, Suisse: Office fédérale de la santé publique.
- OICS. (1989). *International Narcotics Control Board Report, 1989 Demand for and supply of opiates for medical and scientific needs*. New York, NY: ONU-Organe international de contrôle des stupéfiants.
- OICS. (2016). *Disponibilité des drogues placées sous contrôle international: assurer un accès adéquat à des fins médicales et scientifiques*. New York, NY: ONU-Organe international de contrôle des stupéfiants.
- Penchansky, R. & Thomas, J. W. (1981). The concept of access: definition and relationship to consumer satisfaction. *Medical care*, 19(2), 127-140.
- Petitjean, S., Stohler, R., Déglon, J.-J., Livoti, S., Waldvogel, D., Uehlinger, C. & Ladewig, D. (2001). Double-blind randomized trial of buprenorphine and methadone in opiate dependence. *Drug Alcohol Depend*, 62(1), 97-104.
- Phillips, L. A. & Shaw, A. (2013). Substance use more stigmatized than smoking and obesity. *Journal of Substance Use*, 18(4), 247-253.
- Radbruch, L., Jünger, S., Payne, S. & Scholten, W. (2014). *Access to Opioid Medication in Europe (ATOME). Final Report and Recommendations to the Ministries of Health*.
- Rao, R., Ambekar, A., Agrawal, A., Pawar, A. K. S., Mishra, A. K. & Khandelwal, S. (2016). Evaluation of a five-day training programme on opioid substitution therapy in India. *Drugs: Education, Prevention and Policy*, 1-5.
- Rasyidi, E., Wilkins, J. N. & Danovitch, I. (2012). Training the next generation of providers in addiction medicine. *Psychiatric Clinics of North America*, 35(2), 461-480.
- Reimer, J., Wright, N., Somaini, L., Roncero, C., Maremmani, I., McKeganey, N. & Alho, H. (2016). The impact of misuse and diversion of opioid substitution treatment medicines: evidence review and expert consensus. *European addiction research*, 22(2), 99-106.

- Richert, T. & Johnson, B. (2015). Long-term self-treatment with methadone or buprenorphine as a response to barriers to opioid substitution treatment: the case of Sweden. *Harm Reduction Journal*, 12(1), 12. doi:10.1186/s12954-015-0037-2.
- Ritter, C. (2014). Substitution maintenance treatment in Ukraine: humanitarian and medical mission 16–21 May 2014. Co-operation Group to Combat Drug Abuse and illicit trafficking in Drugs, Pompidou Group, Council of Europe (<https://www.coe.int/T/DG3/Pompidou/Source/focus/P-PG>).
- Ritter, C. & Bischoff, T. (2014). Enseignement prégradué de la médecine de l'addiction (13.003946 / 704.0001 / -614).
- Rosenthal, R. N., Lofwall, M. R., Kim, S., Chen, M., Beebe, K. L. & Vocci, F. J. (2016). Effect of buprenorphine implants on illicit opioid use among abstinent adults with opioid dependence treated with sublingual buprenorphine: A randomized clinical trial. *JAMA*, 316(3), 282-290.
- Roux, P., Carrieri, M. P., Villes, V., Dellamonica, P., Poizot-Martin, I., Ravaux, I. & Spire, B. (2008). The impact of methadone or buprenorphine treatment and ongoing injection on highly active antiretroviral therapy (HAART) adherence: evidence from the MANIF2000 cohort study. *Addiction*, 103(11), 1828-1836.
- Roux, P., Carrieri, M. P., Cohen, J., Ravaux, I., Poizot-Martin, I., Dellamonica, P. & Spire, B. (2009). Retention in opioid substitution treatment: a major predictor of long-term virological success for HIV-infected injection drug users receiving antiretroviral treatment. *Clinical infectious diseases*, 49(9), 1433-1440
- Samet, J. H. & Fiellin, D. A. (2015). Opioid substitution therapy-time to replace the term. *Lancet* (London, England), 385(9977), 1508.
- Sartorius, N. (2007). Stigma and mental health. *The Lancet*, 370(9590), 810.
- Scholten, W. (2013). Access to opioid analgesic: essential for quality cancer care. In M. Hanna & Z. Zyllicz (Eds.), *Cancer pain*. London: Springer.
- Scholten, W. (2015). Make your words support your message. *J Pain Palliat Care Pharmacother*, 29(1), 44-47. doi:10.3109/15360288.2014.997855.
- Scholten, W. (2017). European drug report 2017 and opioid-induced deaths: British Medical Journal Publishing Group.
- Scholten, W. & Henningfield, J. E. (2016). Negative outcomes of unbalanced opioid policy supported by clinicians, politicians, and the media. *J Pain Palliat Care Pharmacother*, 30(1), 4-12.
- Scholten, W., Simon, O., Maremmani, I., Wells, C., Kelly, J. F., Hämmig, R. & Radbruch, L. (In press). Access to treatment with controlled medicines: Rationale and recommendations for neutral, respectful, and precise language. *BMJ*.
- Seya, M.-J., Gelders, S. F., Achara, O. U., Milani, B. & Scholten, W. K. (2011). A first comparison between the consumption of and the need for opioid analgesics at country, regional, and global levels. *J Pain Palliat Care Pharmacother*, 25(1), 6-18.
- Stein, M. D., Mulvey, K. P., Plough, A., & Samet, J. H. (1998). The functioning and well being of persons who seek treatment for drug and alcohol use. *Journal of substance abuse*, 10(1), 75-84.
- Stone, K. & Sander, G. (2016). *The global state of harm reduction 2016*. London: Harm Reduction International.
- Sun, B., Fan, N., Nie, S., Zhang, M., Huang, X., He, H. & Rosenheck, R. A. (2014). Attitudes towards people with mental illness among psychiatrists, psychiatric nurses, involved family members and the general population in a large city in Guangzhou, China. *International journal of mental health systems*, 8(1), 26.
- Taylor, A. L. (2007). *Addressing the global tragedy of needless pain: rethinking the United Nations single convention on narcotic drugs*: SAGE Publications Sage CA: Los Angeles, CA.
- Teesson, M., Mills, K., Ross, J., Darke, S., Williamson, A. & Havard, A. (2008). The impact of treatment on 3 years' outcome for heroin dependence: findings from the Australian Treatment Outcome Study (ATOS). *Addiction*, 103(1), 80-88.
- Terry, C. E. & Pellens, M. (1970). *The opium problem*. Montclair: Patterson Smith.
- Torrens, M., Fonseca, F., Galindo, L., & Farré, M. (2015). Opioid addiction: short-and long-acting opioids. *Textbook of Addiction Treatment: International Perspectives*, 467-500.
- Uchtenhagen, A., Ladjovic, T., Rehm, J. (2005). A systematic review of existing guidelines. Working paper for World Health Organization. Geneva: WHO.
- Uchtenhagen, A., Stamm, R., Huber, J., Vuille, R. (2008). A review of systems for continued education and training in the substance abuse field. *Substance Abuse*. 29:95-102.
- Uchtenhagen, A. & Schaub, M. (2011). *Minimum Quality Standards in Drug Demand Reduction EQUUS*. Zurich: Research Institute for Public Health and Addiction A WHO collaborating center affiliated to Zurich University.
- UNODC. (2007). *World Drug Report*. United Nations Publications.

UNODC & WHO. (2016). *International Standards for the Treatment of Drug Use Disorders — Draft for Field Testing*. Vienna: United Nations.

Valadez, M. A. N. (2014). Drug use and the right to health: An analysis of international law and the Mexican case. *Mexican law review*, 6(2), 201-224.

Vranken, M. J. M., Lisman, J. A., Mantel-Teeuwisse, A. K., Jünger, S., Scholten, W., Radbruch, L. & Schutjens, M. H. D. B. (2016). Barriers to access to opioid medicines: A review of national legislation and regulations of 11 central and eastern European countries. *The Lancet Oncology*, 17(1), e13-e22. doi:10.1016/S1470-2045(15)00365-4.

Wakeman, S. E. & Rich, J. D. (2017). *Barriers to Post-Acute Care for Patients on Opioid Agonist Therapy; An Example of Systematic Stigmatization of Addiction*: Springer.

WHO. (2004). WHO/UNODC/UNAIDS position paper: Substitution maintenance therapy in the management of opioid dependence and HIV/AIDS prevention. In WHO/UNODC/UNAIDS position paper: substitution maintenance therapy in the management of opioid dependence and HIV/AIDS prevention.

WHO. (2009). *Access to Controlled Medications Programme: Improving access to medications controlled under international drug conventions: briefing note*. Geneva: World Health Organization.

WHO. (2009). *Guidelines for the psychosocially assisted pharmacological treatment of opioid dependence*. World Health Organization.

WHO. (2011). *Assurer l'équilibre dans les politiques nationales relatives aux substances sous contrôle*: World Health Organization.

Wright, N., D'Agnone, O., Krajci, P., Littlewood, R., Alho, H., Reimer, J. & Maremmani, I. (2016). Addressing misuse and diversion of opioid substitution medication: guidance based on systematic evidence review and real-world experience. *Journal of Public Health*, 38(3), e368-e374. doi:10.1093/pubmed/fdv150.

Wyszewianski, L. (2002). Access to Care: Remembering Old Lessons. *Health Serv Res*, 37(6), 1441-1443. doi:10.1111/1475-6773.12171.

Zedler, B. K., Mann, A. L., Kim, M. M., Amick, H. R., Joyce, A. R., Murrelle, E. L. & Jones, H. E. (2016). Buprenorphine compared with methadone to treat pregnant women with opioid use disorder: a systematic review and meta-analysis of safety in the mother, fetus and child. *Addiction*, 111(12), 2115-2128.







Groupe de Co-opération en matière de lutte contre l'abus et le trafic illicite de stupéfiants