



Fiche 2

Traitement médical au moyen de stimulants (tm-s) y compris la cocaïne (au sens de l'art 3e LStup)

Que faut-il comprendre ici par TM-S ?

Il s'agit d'une modalité de traitement médical (voir la définition à l'art. 2 let. b de l'Ordonnance relative à l'addiction aux stupéfiants « OASTup »), selon laquelle une substance soumise à contrôle (ci-après : SSC), en l'occurrence une substance stimulante, y compris éventuellement à base de cocaïne, est prescrite, remise et/ou administrée à des « personnes dépendantes » (art. 3e de la Loi fédérale sur les stupéfiants « LStup »), soit celles qui souffrent d'un trouble lié à l'usage de stimulants consommés « sans autorisation » (art. 2 let. b OASTup). Ne sont pas visés ici les traitements d'autres troubles ou maladies (par ex. le déficit d'attention avec ou sans hyperactivité).

À qui s'adresse cette fiche ?

Elle s'adresse principalement aux professionnels de la santé (au sens large) qui accompagnent les personnes qui présentent un trouble addictif.

Existe-t-il actuellement une base légale en droit suisse permettant un TM-S ?

Oui. L'art. 3e LStup énonce la base légale permettant de tels traitements.

Sur la base de cette disposition, le traitement de « personnes dépendantes » au moyen de SSC nécessite une autorisation cantonale (l'art. 3e LStup utilise explicitement l'expression « personnes dépendantes »).

Une autorisation fédérale de l'OFSP (art. 8 al. 5 et 8 LStup) n'est en principe pas requise, car la plupart des SSC stimulantes, y compris la cocaïne, figurent au tableau « a » de l'Ordonnance du DFI sur les tableaux de stupéfiants (OTStup DFI et art. 2a LStup);). Il existe toutefois des exceptions, comme bon nombre de substances à base d'amphétamines, qui, elles, figurent au tableau d (substances interdites, sauf autorisation exceptionnelle de l'OFSP).

Quelles substances sous contrôle peuvent être remises à titre médical ?

Cette fiche n'a pas pour objet d'analyser le bien-fondé scientifique de la remise d'une substance donnée dans le cadre de traitements de patients. En effet, notre fiche consiste en une analyse juridique du cadre légal actuel. Dès lors, la mention de substances ci-après est formulée uniquement à titre d'hypothèses pour énoncer le régime légal correspondant.

Plusieurs médicaments sont homologués (i.e. autorisation de mise sur le marché ou AMM) et ont des effets catégorisés « stimulants ». Il est renvoyé à cet égard à la Fiche 1. Ces médicaments sont toutefois homologués par Swissmedic pour des indications thérapeutiques *autres* que le traitement des troubles addictifs. Ceci n'empêche pas les médecins de les prescrire hors indication (« off-label »). Une prescription de médicaments stimulants dans le cadre d'un TM-S est donc possible.



La cocaïne, elle, n'existe pas sur le marché suisse comme médicament homologué ; elle a tout de même le statut de médicament, dès lors qu'elle figure dans la Pharmacopée (art. 37 al. 1 let. d OMéd). Le médecin peut ainsi la prescrire comme formule magistrale (art. 9 al. 2 let. a LPT), y compris dans le cadre d'un TM-S ; elle est alors fabriquée par la pharmacie au bénéfice du patient désigné dans l'ordonnance. Ces formules magistrales doivent répondre aux conditions de l'art. 9 al. 2 let. a LPT et des art. 35-39 OMéd.

Que permet l'art. 3e LStup ?

Il permet de prescrire, remettre et administrer des SSC à des « personnes dépendantes » (sur les traitements avec remise de substances du tableau « d », voir en sus l'art. 8 al. 5 LStup et notre remarque *supra*).

Comme il y était habilité (art. 3e al. 2 LStup), le Conseil fédéral a précisé certaines exigences dans son ordonnance OASTup. Cependant, l'art. 8 de cette ordonnance se borne à énoncer les buts que doivent poursuivre de tels traitements, tandis que son art. 9 énumère les données factuelles que doit transmettre le médecin-traitant à l'autorité cantonale. Il s'agit du nom et adresse du médecin traitant, nom, prénom, sexe, date de naissance, lieu d'origine, adresse du domicile du patient, l'éventuelle adresse du lieu de séjour provisoire du patient, et l'organisme de remise (p. ex : nom de la pharmacie).

L'art. 3e LStup n'opère aucune distinction selon le type de SSC prescrit.

Ces TM-S ont-ils nécessairement un but médical ?

Oui, puisqu'il s'agit d'une prescription.

La législation suisse restreint-elle les substances stimulantes qui peuvent être prescrites et délivrées ?

Oui, dans la mesure où le produit thérapeutique prescrit, remis ou administré doit avoir le statut de *médicament*. En revanche, il ne doit pas être nécessairement au bénéfice d'une AMM de Swissmedic. Le produit peut par exemple être une formule magistrale, dans quel cas la pharmacie ou le fabricant doit se fonder sur les standards de qualité de la Pharmacopée.

Il existe d'ores et déjà de multiples médicaments stimulants homologués par Swissmedic qui peuvent entrer en considération dans le cadre d'un TM-S, mais à titre off-label/hors-indication (voir fiche 1).

Comme déjà mentionné, la cocaïne n'existe pas en Suisse en tant que médicament homologué par Swissmedic, mais figure dans la Pharmacopée. Celle-ci consiste en « un recueil de prescriptions relatives à la qualité des médicaments, des excipients et de certains dispositifs médicaux » (art. 4 al. 1 let. g LPT). De par son statut de médicament, la cocaïne peut donc être prescrite par le médecin en utilisant son carnet à souche (ordonnance de stupéfiants ; art. 46 al. 2 et 47 de l'Ordonnance du 25 mai 2011 sur le contrôle des stupéfiants ou OCStup), en précisant qu'il s'agit d'une formule magistrale. Le médicament est ensuite fabriqué sur cette base par une pharmacie qui le remet ensuite au patient. Des entreprises pharmaceutiques fournissent le principe actif aux pharmacies pour la réalisation de telles préparations

Si un dispositif médical est utilisé pour administrer le médicament, il doit avoir un marquage CE ou en être dispensé.

Si le produit thérapeutique est remis à titre expérimental, se reporter à la fiche 3 « Recherche / essais cliniques ».



Quelles sont les restrictions associées à un tel TM-S ?

Le médecin doit obtenir, de son canton une autorisation, en principe, pour chacun de ses patients.

Le TM-S doit être conduit par des professionnels (médecins, pharmaciens, infirmiers, travailleurs sociaux et psychologues) qualifiés (art. 8 al. 2 OASTup).

Comme la cocaïne et la plupart des SSC stimulantes figurent dans le tableau a de l'OTStup-DFI, le médecin doit prescrire le médicament sur son carnet à souche (ordonnance de stupéfiants), du moins si le patient retire lui-même ce médicament en pharmacie.

En revanche, la législation fédérale n'impose au médecin ni limite de temps, ni limite géographique, ni de taille (nombre de patients soignés). Il est de la responsabilité du professionnel de la santé de s'organiser de manière à garantir, à chacun de ses patients, des soins de qualité.

Comme le canton doit autoriser le TM-S, une notification séparée de l'usage off-label n'est, à notre avis, pas requise (art. 11 al. 1bis LStup).

Les exigences pratiques pour obtenir et maintenir l'autorisation cantonale sont essentiellement les suivantes :

- Au moyen d'un formulaire généralement en ligne, un médecin adresse sa demande à l'autorité cantonale, généralement le Pharmacien ou le Médecin cantonal ;
- Il communique les données le concernant et celles concernant son patient (conformément à l'art. 9 OASTup mentionné plus haut) ;
- Le médicament est remis par une pharmacie, un centre médical cantonal, voire, selon les cantons, un médecin propharmacien ;
- Le médecin doit mettre à jour périodiquement sa demande pour la maintenir.

Y a-t-il des restrictions émanant des cantons ?

Certains cantons ont adopté des règles de droit, mais la plupart se sont bornés à rédiger des directives. Leur contenu est variable. Aucun canton n'aborde spécifiquement les traitements à base de médicaments stimulants, se concentrant plutôt sur les TAO (traitements agonistes opioïdes), voire les traitements liés aux benzodiazépines. La valeur contraignante de directives cantonales est variable, mais le plus souvent elles sont considérées comme des recommandations.

De tels traitements TM-S pourraient-ils être remboursés par l'assurance maladie de base (AOS) ?

Il faut distinguer le remboursement de la substance elle-même de celui des actes médicaux nécessaires au traitement.

Pour ce qui est de la cocaïne, elle figure dans la liste des médicaments avec tarif (LMT), de sorte que sa remise en tant que formule magistrale est à charge de l'assurance obligatoire des soins (AOS).

Il en va différemment des autres substances stimulantes pouvant être prescrites comme médicaments prêts à l'emploi. Celles-ci le sont forcément « off-label », puisqu'il n'existe pas de médicaments au bénéfice d'une AMM pour le traitement de la dépendance aux stimulants. De telles SSC ne sont donc en principe pas à charge de l'AOS. Cependant un remboursement exceptionnel sur la base des art. 71a et suivants OAMal est envisageable.



A noter qu'aujourd'hui, l'annexe 1 OPAS (à son chapitre 8) ne vise, elle, que le remboursement des traitements de la « dépendance *aux opioïdes* » (programme fédéral HeGeBe et TAO cantonaux). Elle pourrait être modifiée pour inclure également les traitements de la dépendance aux stimulants. L'OPAS peut (notamment) inclure des « prestations nouvelles ou controversées dont l'efficacité, l'adéquation ou le caractère économique sont en cours d'évaluation » (art. 33 let. c OAMal ; art. 1 al. 1 OPAS).

Quels sont les avantages attendus d'une telle démarche ?

Les objectifs des traitements avec prescription de stupéfiants sont listés à l'art. 8 OASup (voir aussi art. 6 OASup sur les objectifs plus généraux de la « thérapie destinée aux personnes présentant des troubles liés à l'addiction »).

Plus spécifiquement dans le cas d'un TM-S, on pourrait espérer les bénéfices suivants :

- Amélioration ou, au moins, stabilisation de l'état de santé de la personne grâce à ses opportunités d'échanges réguliers avec les professionnels de la santé et grâce à la prise en charge de possibles comorbidités, mais aussi grâce à un produit thérapeutique moins soumis à contamination/dénaturation et, enfin, grâce à des conseils de réduction des risques ;
- Stabilisation de l'état social, grâce à un éloignement du milieu du trafic ;
- Amélioration de la sécurité publique, grâce à une réduction du nombre de consommateurs dans la rue ;
- Amélioration du statut économique des personnes qui n'auraient plus besoin de se procurer une substance de rue ;
- Incitation à réduire les consommations ou à consommer à moindre risque grâce aux conseils dispensés par les professionnels médico-sociaux (par ex. : vaporiser plutôt que fumer).

Au demeurant, les bénéfices d'un TM-S s'apparentent à ceux des TAO. Ils se rapprochent également des objectifs assignés aux mesures de réduction des risques conformément à l'art. 26 OASup.

La preuve préalable de l'efficacité du traitement est-elle exigée ?

Oui, dans une certaine mesure.

L'art. 11 al. 1 LStup exige que la prescription, la remise et l'administration de SSC soit « admise par la science ». Cette exigence, qui n'est pas davantage explicitée dans la législation suisse, implique que le traitement soit *bénéfique* aux personnes qui le suivent (cf. aussi principe éthique de bienfaisance ci-dessous). Le traitement doit donc jouir d'une certaine reconnaissance médicale, sans qu'il soit nécessaire que le produit thérapeutique ait été homologué (AMM de Swissmedic). Un consensus de la part de l'ensemble des professionnels de la santé n'est pas non plus requis.

Si le traitement étudié n'a jamais fait l'objet d'études médicales, il n'est en principe pas « admis par la science » ; il peut bien sûr être étudié dans le cadre de la recherche (Loi fédérale sur la recherche sur l'être humain (LRH); voir fiche 3). La pratique admet également les « essais thérapeutiques individuels ». En revanche, la jurisprudence considère que le professionnel de la santé viole ses obligations si le traitement médical mis en œuvre n'est ni « plausible » ni « défendable » ; le soignant doit de surcroît avoir recueilli le consentement du patient après l'avoir dûment informé des risques, bénéfices, incertitudes et coûts du traitement (par ex. l'arrêt du Tribunal fédéral publié aux ATF 134 IV 175). Le médecin doit être d'autant plus diligent que le traitement qu'il recommande est risqué ou controversé, ce notamment au vu du profil du médicament prescrit, ici une SSC.



À ce jour, un petit nombre d'essais cliniques a porté sur l'efficacité de traitements des troubles liés à l'usage de stimulants au moyen de médicaments stimulants. Toutefois, cette fiche étant essentiellement juridique, elle n'a pas pour but de répertorier ou résumer ces études, ni de se prononcer sur la force de l'évidence médicale. S'agissant des moyens d'obtenir des preuves scientifiques, se référer à la fiche 3 sur les essais cliniques.

Y a-t-il des obstacles d'ordre éthique ?

Comme évoqué plus haut, pour que des TM-S puissent être proposés, il faut un *bénéfice thérapeutique escompté*, ce qui correspond au principe éthique de bienfaisance/non-malfaisance. En d'autres termes, les TM-S doivent laisser espérer davantage de bien que de mal - comparativement à une consommation sur le marché noir. L'appréciation se fait au cas par cas pour chaque patient à qui le traitement est proposé.

Y a-t-il des obstacles de droit international ?

Aucun, puisqu'il s'agit d'un traitement médical.

Quelles sont les difficultés politiques d'une telle démarche ?

Une révision législative n'est pas nécessaire. En revanche il faudrait consulter les autorités cantonales puisqu'elles doivent autoriser les TM-S.

Pour la prise en charge par les médecins, le DFI devra éventuellement se prononcer sur le financement supplémentaire par le biais d'une révision de l'Annexe 1, chapitre 8, OPAS.

Peut-on combiner un TM-S avec une recherche selon la LRH ?

Oui, bien sûr, cela permettrait de récolter des données plus complètes pour fonder et généraliser d'éventuels TM-S. Pour le surplus, se référer à la fiche 3 sur les essais cliniques.



Références

ASSM (Académie Suisse des Sciences Médicales), Distinction entre thérapie standard et thérapie expérimentale dans le cadre individuel, 2014 ([ici](#))

BAUD C.A. ET AL. Rôle des cantons en matière de traitements de la dépendance, in : Jusletter 30 janvier 2023.

GRUPE POMPIDOU, Traitements agonistes opioïdes - Principes directeurs pour la révision des législations et réglementations, 2017.

HUG-BEELI G., Betäubungsmittelgesetz (BetmG), édition Helbing, Bâle, 2015.

KAV/APC, Recommandations de l'association des pharmaciens cantonaux concernant l'off-label use des médicaments, 2016. ([ici](#)).

SSAM-SAPP, Traitements des troubles de l'usage de crack et cocaïne, Rapport 2023, 2024 ([ici](#))

SSAM, Recommandations médicales relatives au traitement agoniste opioïde (TAO), 2020 ([ici](#))

SWISSETHICS, Thérapie expérimentale vs projet de recherche, 2016 ([ici](#)).

Lois et ordonnances suisses citées

Loi fédérale sur les produits thérapeutiques (LPT), RS 812.21 ([ici](#)).

Loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes (LStup), RS 812.121 ([ici](#)).

Ordonnance du Conseil fédéral sur le contrôle des stupéfiants (OCStup), RS 812.121.1 ([ici](#)).

Ordonnance du Conseil fédéral relative à l'addiction aux stupéfiants (OASup), RS 812.121.6 ([ici](#)).

Ordonnance du DFI sur les tableaux de stupéfiants (OTStup-DFI), RS 812.121.11 ([ici](#)).

Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal), RS 832.102 ([ici](#)).

Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS), RS 832.112.31 ([ici](#)).

Auteurs :

Baud C.A., Broers B., Canosa L., Devaud J.C., Junod V., Simon O. (ordre alphabétique)

Remerciements à :

Brodard A., Cassini A., Cluzeau J., De Berardinis S., **Gschwend A.**, Hämmig R., **Rickli A.**, Vogel M.

(ordre alphabétique).

Financements :

Commission fédérale pour les questions liées aux addictions et à la prévention des maladies non transmissibles (CFANT) / Office fédéral de la santé publique (OFSP)

Mai 2025