



**Co-operation Group to Combat Drug Abuse and  
Illicit Trafficking in Drugs**

**Groupe d'experts relatif aux mesures de soutien et  
d'encadrement des traitements de la dépendance aux  
opioïdes intégrant la prescription de médicaments agonistes**

**PROJET DE PRINCIPES DIRECTEURS  
DOCUMENT DE TRAVAIL POUR CONSULTATION**

Dans la plupart des pays, la prescription de médicaments agonistes opioïdes pour le traitement des personnes dépendantes aux opioïdes est sujette à des dispositifs restrictifs qui peuvent entraver l'accès aux soins. Liés au système international de contrôle des substances psychoactives, ces régimes spéciaux reposent sur la compréhension historique – scientifiquement et médicalement erronée - du « remplacement d'une drogue illicite par une drogue licite ».

De fait, par leur action pharmacologique, les médicaments agonistes opioïdes prescrits dans cette indication ont des effets très différents des opioïdes illicites. Mis en œuvre selon des modalités appropriées, ces médicaments stabilisent l'état émotionnel, réduisent ou éliminent les effets subjectifs renforçants à l'origine de la dépendance, et protègent des risques de décès par surdose.

Ils constituent donc un élément central d'un traitement médico-psycho-social intégré plus large.

Du fait de leur efficacité clinique, la disponibilité de ces médicaments entraîne une réduction très significative de la mortalité et des comorbidités, notamment celles liées à l'usage d'héroïne par voie intraveineuse (VIH, VHC). De ce point de vue, ces médicaments sont également un élément clé de l'approche de santé publique de réduction des risques et dommages, en plus de leur fonction première de traitements médicaux. Deux médicaments en particulier, la méthadone et la buprénorphine, figurent sur la Liste modèle des Médicaments essentiels de l'OMS.

Pour respecter leurs obligations en matière de santé et de prévention des discriminations, les Etats sont donc 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 pour une mise en œuvre adaptée des médicaments agonistes dans le traitement de la dépendance aux opioïdes, dans le respect des normes éthiques, des dispositions du droit international, des connaissances scientifiques et des bonnes pratiques médicales.

Le groupe d'experts réunit des participants des pays suivants : Algérie, Belgique, France, Grèce, Liban, Lituanie, Maroc, Portugal, Slovaquie, Suisse, Tunisie, Turquie ainsi qu'un représentant de l'OEDT et de l'OMS. Un comité scientifique réuni en outre des experts du Canada, Espagne, Italie, Israël, Pays-Bas, Pologne, Royaume-Uni.

Une première rencontre du groupe d'experts les 7 et 8 septembre 2014 a permis d'explorer, au moyen d'une approche Delphi, les convergences et divergences parmi différentes recommandations préexistantes des autorités sanitaires internationales, et de rassembler des données complémentaires sur les pratiques des pays participants.

Lors de la deuxième réunion, les 27 et 28 août 2015, l'approche Delphi a permis de tester le degré de consensus sur une quarantaine de propositions. Celles-ci ont ensuite été réunies dans un document, dénommé provisoirement « principes directeurs » (« guiding principles ») et dont les points clés sont résumés ci-après.

Une troisième réunion est prévue les 25 et 26 août 2016 afin de finaliser le rapport de projet.

Le présent document représente une version de travail avancée des « principes directeurs », ouverte au public aux fins de recueillir des commentaires et des suggestions. Ce document engage exclusivement les membres du groupe de travail qui ont présidé à sa rédaction. Aucun contenu n'engage à ce stade d'élaboration les autorités du Groupe Pompidou ni les autorités des pays qui ont mis à disposition les experts ayant participé à la rédaction. La reproduction complète ou partielle de ce document n'est pas autorisée.

Le document ne doit pas être utilisé à d'autres fins que sa mise en consultation et nous remercions d'adresser toute communication aux coordinateurs du groupe d'experts **d'ici au 15 mai 2016**, uniquement par mail aux deux adresses suivantes [Rene.Stamm@hotmail.com](mailto:Rene.Stamm@hotmail.com) et [Olivier.Simon@chuv.ch](mailto:Olivier.Simon@chuv.ch).

## Table des matières

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Partie I : DÉFINITIONS &amp; OBJECTIFS DES PRINCIPES DIRECTEURS.....</b>                           | <b>4</b>  |
| Section 1 :    définitions.....   | 4         |
| Section 2 :    objectifs des principes directeurs .....   | 5         |
| Section 3 :    objectifs primaires et secondaires des MATDO .....                                     | 5         |
| <b>Partie II : DROIT À ACCÉDER AUX MÉDICAMENTS AGONISTES UTILISÉS DANS LES TDO ET SOINS LIÉS.....</b> | <b>6</b>  |
| Section 4 :    droit aux soins.....   | 6         |
| Section 5 :    accès non-discriminatoire.....   | 6         |
| Section 6 :    consentement libre et éclairé.....   | 7         |
| Section 7 :    non discrimination liée au fait d'être en traitement.....                              | 7         |
| Section 8 :    organisation des soins intégrant des MATDO.....  | 7         |
| <b>Partie III : RÔLE DES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ .....</b>   | <b>8</b>  |
| Section 9 :    indication, prescription, dispensation et coordination.....                            | 8         |
| Section 10 :    formation des médecins .....  | 8         |
| Section 11 :    formation des pharmaciens .....   | 9         |
| Section 12 :    supervision des professionnels de la santé.....                                       | 9         |
| <b>Partie IV : RÔLE DES AUTORITÉS PUBLIQUES .....</b>   | <b>11</b> |
| Section 13 :    disponibilité et qualité des MATDO .....  | 11        |
| Section 14 :    proportionnalité des mesures d'encadrement .....                                      | 11        |
| Section 15 :    financement et rémunération des prestations de soin .....                             | 13        |
| Section 16 :    promotion de la formation, de la recherche et de l'innovation.....                    | 13        |
| Section 17 :    monitoring et indicateurs de suivi .....  | 13        |
| <b>Partie V : COORDINATION NATIONALE ET COLLABORATION INTERNATIONALE.....</b>                         | <b>15</b> |
| Section 18 :    instance nationale de coordination et de suivi.....                                   | 15        |
| Section 19 :    collaboration internationale.....   | 15        |
| <b>Annexe 1 : LISTE DES MEMBRES DU GROUPE D'EXPERTS .....</b>   | <b>16</b> |
| <b>Annexe 2 : DÉCLARATION DE LIENS D'INTÉRÊTS DU GROUPE D'EXPERTS .....</b>                           | <b>17</b> |

## Partie I : DÉFINITIONS & OBJECTIFS DES PRINCIPES DIRECTEURS

### Section 1 : définitions

Les termes, ci-après utilisés dans les principes directeurs, sont définis comme suit<sup>1</sup> :

- a. **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 dépendance par la présence d'au moins trois des six composantes suivantes : (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. **équivalence des soins** : principe selon lequel les personnes détenues doivent pouvoir bénéficier de soins de santé équivalents à ceux mis à disposition de la population civile en général.
- c. **formation de base des médecins et des pharmaciens** : formation universitaire comprenant l'ensemble du cursus requis pour la qualification professionnelle générale.
- d. **indicateur** : donnée qualitative ou quantitative renseignant sur les conditions ou la performance d'une politique publique ou d'un programme.
- e. **médicament(s)** : toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques chez l'homme.
- f. **médicament(s) agoniste(s) utilisé(s) dans le traitement de la dépendance aux opioïdes (MATDO)** : 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 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 MATDO sont la méthadone, la buprénorphine, la morphine et la diacétylmorphine.
- g. **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 MATDO, la méthadone et la buprénorphine figurent sur la Liste modèle de médicaments essentiels (LME) de l'OMS.
- h. **médicament(s) sous contrôle** : médicament qui contient des substances sous contrôle au sens de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961, 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 MATDO sont la méthadone et la buprénorphine.
- i. **opioïde(s)** : substance présentant une activité pharmacologique similaire à la morphine.
- j. **réduction/Arrêt/des consommations problématiques** : désigne un objectif thérapeutique visant la réduction des consommations à un niveau qui se situe en-deçà des critères requis pour un diagnostic de dépendance ou d'utilisation nocive pour la santé (au sens de la nomenclature des maladies de l'OMS), sans nécessairement supprimer toute consommation.

---

<sup>1</sup> Un glossaire plus complet figurera au rapport final de projet, accompagné de notes explicatives détaillées au sujet des choix quant aux termes retenus et aux termes à éviter; ce glossaire est à disposition sur demande auprès des coordinateurs du projet.

## Section 2 : objectifs des principes directeurs

Les présents principes directeurs ont pour objectifs de :

- a. renforcer le droit fondamental à l'accès aux soins pour les personnes présentant un diagnostic de dépendance aux opioïdes ;
- b. éliminer et réduire les obstacles, notamment réglementaires, qui limitent l'accès aux soins et aux MATDO ;
- c. permettre l'utilisation de MATDO fondée sur les meilleures preuves scientifiques et médicales<sup>2</sup> ;
- d. définir le rôle des médecins et des pharmaciens, ainsi que les conditions-cadre nécessaires à la dispensation optimale de soins et MATDO pour les personnes présentant un diagnostic de dépendance aux opioïdes (voir Section 9) ;
- e. soutenir et encourager les pays introduisant des MATDO 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) ;
- f. assurer le suivi et l'adaptation de la réglementation des MATDO par le biais, notamment, d'indicateurs structurels, de processus et de résultat (voir Section 17).

## Section 3 : objectifs primaires et secondaires des MATDO

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

- a. améliorer l'état clinique des personnes qui présentent le diagnostic 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 ;
  - améliorer la qualité de vie ;
  - préserver et soutenir l'intégration sociale (notamment sur le plan familial, social et professionnel).
- b. réduire l'incidence des comorbidités somatiques (notamment VIH et VHC) et psychiques (notamment troubles anxio-dépressifs et suicidaires) associées à la dépendance aux opioïdes.

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.

- a. Santé publique : réduction de la mortalité, de la morbidité et des comorbidités psychiatriques et somatiques, réduction de l'incidence des maladies transmissibles liées à l'injection (parmi les personnes dépendantes mais aussi dans la population générale) et réduction de la mortalité attribuable à ces maladies.
- b. 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.
- c. 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 une dépendance dans les sphères professionnelles et sociales et par une décharge de l'appareil judiciaire et pénitentiaire ;
  - réduction des coûts indirects liés aux répercussions négatives sur l'entourage des personnes présentant une dépendance (milieu professionnel, scolaire et familial, particulièrement en ce qui concerne le développement des enfants des personnes en traitement).

---

<sup>2</sup> Pour des informations supplémentaires, nous suggérons de vous reporter aux directives de l'OMS : [http://www.who.int/substance\\_abuse/publications/opioid\\_dependence\\_guidelines.pdf](http://www.who.int/substance_abuse/publications/opioid_dependence_guidelines.pdf)

## Partie II : DROIT À ACCÉDER AUX MÉDICAMENTS AGONISTES UTILISÉS DANS LES TDO ET SOINS LIÉS

### Section 4 : droit aux soins

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

- a. à un professionnel 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) ;
- b. à des soins médicaux et à des médicaments, dont les MATDO, adaptés à sa situation de santé et répondant aux connaissances scientifiques les plus récentes (sur l'homologation des médicaments, voir Section 13) ;
- c. à des conseils médico-psycho-sociaux adaptés à sa situation.

### Section 5 : accès non-discriminatoire

- 5.1. L'accès aux MATDO et aux soins liés doit être non-discriminatoire, que ce soit sur le plan de l'âge, du sexe, de l'orientation sexuelle, de l'ethnie/race, du statut migratoire, du statut d'assurance, de l'état de santé (p. ex. personnes atteintes de HIV, 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*).
- 5.2. La personne mineure en traitement (selon la législation civile du pays concerné), mais capable de discernement, doit bénéficier de l'accès aux soins et du respect du secret médical, à l'instar d'une personne adulte en traitement capable de discernement (pour le secret médical, voir Section 7.2).
- 5.3. Les personnes détenues doivent pouvoir poursuivre un traitement existant dans le cadre du dispositif de soins du lieu de privation de liberté ; elles doivent également pouvoir en débiter un lorsqu'elles le souhaitent (principe d'équivalence des soins).
- 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) ;
  - 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. Toutefois, dans le cas où le traitement ne peut plus être poursuivi dans des conditions propres à assurer la sécurité du lieu de soins, la personne en traitement doit pouvoir être adressée en dernier ressort à un autre lieu de soins. Lorsqu'aucun autre lieu de soins n'est disponible et aucune alternative ne peut être identifiée, le transfert dans un établissement hospitalier ou résidentiel - mais toujours avec maintien des MATDO - est à envisager (voir Section 8).

- 5.5. Le fait qu'une personne en traitement remette ou revende à un tiers des MATDO prescrits peut être constitutif d'une infraction pénale ; cependant, la sanction prononcée doit demeurer proportionnée ; elle tient 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 constitue pas en soi un motif justifiant l'arrêt ou la suspension du traitement.

## **Section 6 : consentement libre et éclairé**

- 6.1. Pour pouvoir exercer son libre choix de la prise en charge (MATDO 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. En aucun cas, les MATDO et soins liés ne peuvent être imposés contre la volonté de la personne en traitement, y compris contre la volonté d'une personne détenue.

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

- 7.1. A lui seul, le fait de prendre des MATDO 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 médical doit être préservé, en particulier vis-à-vis de l'employeur, de la famille, ou encore de l'administration pénitentiaire. Les dérogations au secret médical doivent se fonder sur le consentement de la personne en traitement. Ce principe vaut aussi pour la personne en traitement mineure capable de discernement.

## **Section 8 : organisation des soins intégrant des MATDO**

- 8.1. L'accès aux MATDO (voir Section 5) et soins liés doit s'organiser sur la durée, sans discontinuité (y compris en cas 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 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, il peut être exigé une *déclaration* du professionnel de la santé à l'autorité sanitaire visant à éviter les doubles prescriptions médicamenteuses, déclaration à effectuer *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 MATDO et la détermination des modalités du traitement sont de la compétence 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 psycho-social et le dépistage des maladies transmissibles<sup>3</sup>.
- 9.2. Les MATDO doivent pouvoir être initiés par tout médecin, au terme de sa formation de base, indépendamment de sa spécialisation ultérieure. Le médecin peut devoir être secondé par d'autres professionnels de la santé, notamment un pharmacien.
- 9.3. Après prescription médicale, les MATDO 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 résidentiel ou d'un centre médico-social).
- 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. Les soins, dont 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, travail social, soins infirmiers, psychiatriques et psychologiques) et/ou des réseaux ad hoc.
- 9.6. Lorsque la dispensation se fait par l'intermédiaire d'un autre professionnel 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 de la structure des études médicales et pharmaceutiques, le corps de connaissances et de compétences nécessaires sera réparti au cours de la formation pré-grade, post-grade et/ou continue.
- 10.2. La formation de tout médecin, quelle que soit sa spécialisation ultérieure, doit inclure une formation de base en addictologie, qui comprend notamment :
  - la pose d'un diagnostic médical 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'une dépendance aux opioïdes, en particulier les différents MATDO indiqués et leurs profils bénéfices/risques respectifs ;
  - la capacité de mettre en œuvre des soins médicaux et d'initier la prescription d'un MATDO ;
  - 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 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 MATDO.

---

<sup>3</sup> Pour des informations supplémentaires, nous suggérons de vous reporter aux directives de l'OMS : [http://www.who.int/substance\\_abuse/publications/opioid\\_dependence\\_guidelines.pdf](http://www.who.int/substance_abuse/publications/opioid_dependence_guidelines.pdf)



- 10.3. La formation doit se fonder sur les connaissances médicales et psycho-sociales les plus récentes.
- 10.4. Au terme de sa formation de base, 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 MATDO en particulier, doit être disponible pour chaque médecin et chaque pharmacien.

### **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 indésirables 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 MATDO.
- 11.2. Au terme de sa formation de base, le pharmacien doit également savoir comment collaborer avec le médecin prescripteur, les autres professionnels de la santé (p. ex. assistants sociaux) et les différentes institutions et programmes participant éventuellement au traitement.
- 11.3 La formation dispensée doit se fonder sur les connaissances médicales et pharmacologiques les plus récentes.

### **Section 12 : supervision des professionnels de la santé**

- 12.1. A l'instar de tous les médecins et pharmaciens, ceux qui sont impliqués dans la prescription d'un MATDO 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 disciplinaires à l'égard des professionnels de la santé impliqués dans la remise des MATDO sont 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 qui, sinon, pourraient donner lieu à des sanctions administratives ou pénales.
- 12.4 Les médecins, pharmaciens et autres professionnels de la santé ne font l'objet de *sanctions administratives (étatiques)* que si le comportement adopté par le professionnel de la santé 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 jugée apte, nécessaire et proportionnée, pour écarter ce risque. Ces mesures peuvent inclure (notamment) des restrictions du droit de pratique dudit professionnel.

- 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 (p. ex. mentorat, participation à des groupes d'échange, activités de supervision/intervision).
- 12.6. Les médecins, pharmaciens et autres professionnels de la santé ne font l'objet de *sanctions pénales* que si leur comportement a, intentionnellement ou par négligence, 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, ainsi que leur qualité, l'Etat est responsable d'assurer des conditions-cadres cohérentes.

### Section 13 : disponibilité et qualité des MATDO

13.1. L'Etat doit s'assurer :

- a. que soient disponibles sur le marché national les MATDO nécessaires et utiles ; ces médicaments incluent au minimum les MATDO de la liste des médicaments essentiels de l'OMS (et donc, actuellement, au moins la méthadone et la buprénorphine) ;
- b. que ces médicaments ont été dûment homologués sur son territoire par une/des agence/s spécialisée/s (p. ex. agence du médicament) ;
- c. que les conditions d'octroi de l'homologation se fondent sur des connaissances médicales actuelles en matière de sécurité et d'efficacité du traitement ;
- d. que les notices d'emploi (Résumé des caractéristiques du produit/information professionnelle) 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 MATDO ;
  - 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 MATDO suffisant dans le pays (au sens du chiffre 13.1 *supra*), il doit alors s'assurer :

- a. 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'autorisation de mise sur le marché via l'agence du médicament du pays exportateur) ;
- b. 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 ;
- c. 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 MATDO, afin de s'assurer que les objectifs susmentionnés soient garantis dans la durée.

### Section 14 : proportionnalité des mesures d'encadrement

14.1. Lorsque l'Etat, à quelque échelon que ce soit, établit le cadre légal et administratif de l'usage des MATDO, il sera attentif à évaluer a priori son impact sur l'accès aux soins et aux médicaments, ainsi que sur la disponibilité des médecins et pharmaciens à s'impliquer dans cette forme de traitement.

14.2. Les *obligations administratives* (règles étatiques) à charge des médecins et pharmaciens doivent se limiter à ce qui est strictement nécessaire et proportionné, dans le but d'assurer un traitement sûr et efficace, pour la personne traitée comme pour les tiers (notamment les enfants de personnes en traitement).

14.3. Sont généralement considérés disproportionnés, à titre d'exemples :

- a. l'exigence d'obtenir une autorisation préalable avant le début du traitement (hormis la prescription du médecin) ;
- b. l'obligation de faire valider a posteriori par une autorité étatique le traitement indiqué par le médecin<sup>4</sup> ;
- c. les délais d'attente prédéterminés avant de pouvoir initier les MATDO ;
- d. l'obligation d'être au bénéfice d'une formation spéciale pour prescrire, en tant que médecin, des MATDO (voir Section 10) ;
- e. l'obligation d'être au bénéfice d'une formation spéciale pour remettre, en tant que pharmacien, des MATDO ;
- f. l'obligation d'avoir une évaluation de la personne en traitement par deux ou plusieurs professionnels de la santé différents ;
- g. l'imposition d'un médicament particulier, d'un dosage particulier, d'une forme galénique donnée, d'une durée minimale ou maximale de traitement ;
- h. les conditions discriminatoires quant à l'accès des personnes en traitement particulières, notamment eu égard aux critères énoncés ci-dessus (voir Section 5) ;
- i. l'interdiction de tout usage off-label de médicaments ;
- j. des dispositifs de sécurité pour la conservation des MATDO par les professionnels de la santé lorsqu'ils engendrent des coûts incompatibles avec l'accès efficace aux MATDO via la médecine de premier recours (p. ex. coffres-forts répondant à des normes les rendant excessivement onéreux).
- k. l'exigence d'inscrire dans l'ordonnance 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.
- l. un régime de remise des MATDO qui ne relèverait pas de la seule responsabilité du professionnel de la santé dans la mise en œuvre du traitement (pour la formation des professionnels de la santé, voir Sections 10 et 11)<sup>5</sup>.

14.4. Les pays qui s'appêtent à introduire les MATDO peuvent être amenés, à titre transitoire, à adopter des dispositions d'exception afin d'évaluer la faisabilité, l'efficacité, 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.

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.

Les résultats de cette réévaluation doivent être rendus publics.

---

<sup>4</sup> En revanche, il peut être demandé au médecin de déclarer le traitement afin d'éviter des doubles prescriptions ou de collecter des informations à visée épidémiologique.

<sup>5</sup> A cet égard, le professionnel doit tenir compte de la sécurité de la personne en traitement, en particulier le risque de non-adhérence et de trafic, 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 professionnel 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 : [http://www.who.int/substance\\_abuse/publications/opioid\\_dependence\\_guidelines.pdf](http://www.who.int/substance_abuse/publications/opioid_dependence_guidelines.pdf)

## **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 MATDO qui ont reçu une autorisation de mise sur le marché et le suivi psycho-social 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 (étatique) spécifique 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 :
  - a. de la formation de base et de la formation continue des professionnels intervenant dans le domaine de la dépendance aux opioïdes, y compris la sensibilisation des professionnels ponctuellement concernés ;
  - b. de l'encadrement par les sociétés médicales (instances disciplinaires) des professionnels de la santé ;
  - c. de l'organisation des soins liée à la dépendance aux opioïdes ;
  - d. de la recherche sur les médicaments, les processus de soins et l'organisation des soins ;
  - e. de la recherche sur les comorbidités liées à la dépendance aux opioïdes ;
  - f. de la recherche sur les mécanismes et l'épidémiologie de la dépendance aux opioïdes ;
  - g. 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 drogues illégales.

- 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 comprend un monitoring ordinaire via :
  - des indicateurs structurels quant aux dispositions réglementaires, et à la disponibilité des structures de soins, médicaments nécessaires et professionnels formés nécessaires pour réaliser les traitements ;
  - des indicateurs de processus et de couverture quant à l'accès aux soins (accès non-discriminatoire, à bref délai et continue pour toute personne sur son territoire présentant un diagnostic de dépendance aux opioïdes et ayant consenti au traitement) et quant à la qualité des soins et des connaissances des professionnels (qu'ils soient spécialistes ou ponctuellement concernés) ;
  - des indicateurs de résultats quant à la réponse et à la rétention au traitement, quant à la mortalité, la morbidité et la comorbidité, ainsi que la qualité de vie.

- 17.2. A cet égard, chaque Etat se dote des moyens d'obtenir régulièrement ces 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 Section 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 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, par exemple par une publication en ligne, la liste des indicateurs qu'il collecte en matière de MATDO.

## **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 MATDO, l'Etat définit une instance étatique réunissant des représentants des professionnels concernés, ainsi que des représentants des différents domaines étatiques impliqués, dont notamment des représentants en charge de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments, du remboursement des soins et des médicaments, de la supervision des professionnels de la santé, des politiques de santé publique et des autorités de surveillance des assurances sociales.
- 18.2. Cette instance a notamment pour tâches régulières de :
- a. identifier les obstacles à l'accès aux soins ;
  - b. identifier les directives internationales émises en matière de MATDO et évaluer leur pertinence pour le pays ;
  - c. évaluer la pertinence des indicateurs choisis, des données collectées et des résultats obtenus (voir Section 17) ;
  - d. soutenir les efforts visant à exploiter ces indicateurs afin d'améliorer les traitements et leur cadre réglementaire ;
  - e. suivre les résultats de la recherche et formuler des recommandations pour en assurer leur mise en œuvre ;
  - f. 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 ;
  - g. coordonner les efforts des différents partenaires concernés.
- 18.3. L'Etat donne à cette instance les compétences et les moyens d'assurer les tâches citées ci-dessus ainsi que son financement stable sur la durée.

### **Section 19 : collaboration internationale**

- 19.1. Afin de faciliter la mise en œuvre des MATDO par les professionnels concernés, les Etats collaborent entre eux pour mettre à jour des directives internationales communes.
- 19.2. L'Etat ainsi que ses instances internes compétentes en matière de MATDO font référence explicitement aux directives internationales considérées comme les références actuelles au vu de l'état de la science.  
L'Etat demeure libre de préciser ces directives pour les rendre concrètement applicables sur son territoire. Il est également libre d'introduire des conditions-cadre plus favorables à l'accès aux MATDO.
- 19.3. Afin 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.

## **Annexe 1 : LISTE DES MEMBRES DU GROUPE D'EXPERTS**

### **GROUPE D'EXPERTS**

**Amey Laura**, Institut de droit de la santé (IDS), UNINE, Suisse

**Altan Peyman**, Ministry of Health Tobacco and Other Drug Control Department, MOH, Tobacco Control Department, Ankara, Turkey

**Aras Kılınc Evin**, Department of Tobacco and Other Counteracting Addictive Substances, Republic of Turkey Ministry of Health, Ankara, Turkey

**Auriacombe Marc**, Pôle Addictologie, CH Charles Perrens, CHU de Bordeaux, France

**Ben Salah Nabil**, Ministère de la santé publique, Tunis, Tunisie

**Cardoso Manuel**, General-Directorate for Intervention on Addictive Behaviours and Dependencies, Lisbon, Portugal

**Chakali Mohamed**, Ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière, El Madania-Alger, Algérie

**Haddad Ramzi**, SKOUN, Lebanese Addiction Center, Achrafieh Beirut, Lebanon

**Hämmig Robert**, Universitäre Psychiatrische Dienste Bern (UPD), Bern, Schweiz

**Junod Valérie**, Faculté des HEC, UNIL, Lausanne, Suisse

**Kastelic Andrej**, Centre for the Treatment of Drug Addiction (CZOPD), Ljubljana, Slovenia

**Lamy Dominique**, Réseau alternative aux toxicomanies (ALTO), Mons, Belgique

**Markellou Stamatia**, Greek Organisation Against Drugs (OKANA), Athens, Greece

**Michel Laurent**, CSAPA Pierre Nicole, Croix-Rouge Française, Paris, France

**Ounnir Abdallah**, Faculté des sciences juridiques économiques et sociales, Tanger, Maroc

**Toufiq Jallal**, CNPTR, Observatoire national des drogues et addictions, Hôpital Ar-Razi, Salé-Rabat, Maroc

**Touzeau Didier**, Pôle addictions, G.H. Paul Guiraud Clinique Liberté, Bagneux, France

**Venckevic Evelina**, Drug, tobacco and alcohol control department (NTAKD), Vilnius, Lithuania

### **EXPERTS D'ORGANISATION INTERNATIONALES**

**Pirona Alessandro**, European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA), Lisbon, Portugal

**Scholten Willem K.**, Organisation mondiale de la Santé (OMS), Consortium Member of the ATOME Project, Lopik, Netherland

### **REPRÉSENTANTS INSTITUTIONNELS**

**Courné Marie-Anne**, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Saint-Denis, France

**Dubreuil Katia**, Mission interministérielle de lutte contre les drogues et les conduites addictives (MILDECA), Paris, France

**Pfletschinger Elisabeth**, Mission interministérielle de lutte contre les drogues et les conduites addictives (MILDECA), Services du Premier ministre, Paris, France

### **OBSERVATEUR DU CONSEIL SCIENTIFIQUE**

**Casas Brugué Miguel**, Servei de Psiquiatria, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona, España

### **SECRÉTARIAT SCIENTIFIQUE ET COORDINATION GÉNÉRALE**

**Simon Olivier**, CHUV, Département de psychiatrie, Section d'addictologie, Lausanne, Suisse

**Stamm René**, OFSP, Unité de direction Santé publique, Berne, Suisse

### **SECRÉTARIAT ET COORDINATION LOGISTIQUE**

**Vogel Ingrid**, CHUV, Département de psychiatrie, Section d'addictologie, Lausanne, Suisse



## **Annexe 2 : DÉCLARATION DE LIENS D'INTÉRÊTS DU GROUPE D'EXPERTS**

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 affilié, des mandats pour un laboratoire impliqué dans le développement ou la commercialisation de produits d'usage dans le traitement des personnes dépendantes (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 passés. Auparavant, il rapporte avoir effectué des prestations pour le compte des laboratoires pharmaceutiques Bouchara, Reckitt et Etypharm.

Willem Scholten est consultant sur des questions liées aux substances sous contrôle, y compris les questions d'accès aux analgésiques opioïdes. Il a reçu des fonds de Mundipharma et Grünenthal afin de parler de l'accessibilité à l'analgésie, dans des colloques et réunions.

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