

## Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : **Groupement Romand d'Études des Addictions**

Abréviation de l'entr. / org. : GREA

Adresse : Rue Saint-Pierre 3, 1002 Lausanne

Personne de référence : Maxime Mellina

Téléphone : +41 24 426 34 34

Courriel : [info@grea.ch](mailto:info@grea.ch)

Date : 20.07.22

### **Informations importantes :**

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
4. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique **avant le 30 septembre 2022** à l'adresse suivante : [hegebe@bag.admin.ch](mailto:hegebe@bag.admin.ch) et [gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

**Révision de l'ordonnance relative à l'addiction aux stupéfiants (OASup)**

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation)	Remarques générales		
GREA	<p>Le GREA salue pleinement ce projet de révision de l'OASup concernant le traitement avec prescription de diacétylmorphine (héroïne pharmaceutique). Cet allègement est rendu nécessaire par l'évolution des connaissances relative aux traitements de référence du trouble addictif lié à l'usage d'opioïdes. Il se fonde notamment sur un récent mandat d'analyse de l'OFSP, considérant le retour d'expérience des centres de prescription de diacétylmorphine dans le contexte de la pandémie.</p> <p>La révision projetée constitue une étape importante dans le sens d'une modernisation attendue de la réglementation des traitements agonistes opioïdes. La présente modification ne va toutefois pas encore assez loin au sens des scénarios esquissés par la Commission fédérale pour les questions liées aux addictions (2019)<sup>1</sup> et par le Conseil de l'Europe (2018)<sup>2</sup>. Il s'agit à long terme d'intégrer cette réglementation au sein des dispositions ordinaires relatives aux produits thérapeutiques, aux conditions d'infrastructures et aux professionnels.</p> <p>Le traitement avec prescription de diacétylmorphine fait aujourd'hui partie intégrante des traitements médicamenteux agréés par Swissmedic dans l'indication « traitement des formes sévères de trouble lié à l'usage d'opioïde ». La mise en œuvre devrait ainsi être menée sous la responsabilité du médecin traitant, conformément à l'état de l'art et aux recommandations et directives nationales et internationales. Afin d'atteindre le plus grand nombre possible de personnes concernées et soutenir une extension de l'offre, l'accès au traitement doit être aussi simple que possible, avec des contraintes minimales.</p> <p>En ligne avec la position de la Société suisse de médecine de l'addiction, nous proposons de reformuler ou retirer certains articles, dans la mesure où ces articles font doublons avec les dispositions qui découlent de la Loi sur les produits thérapeutiques et de l'encadrement ordinaire des professionnels de la Santé. Le GREA demande également de réviser la terminologie selon les recommandations les plus récentes, afin de privilégier des formulations neutres, respectueuses, précises et non ambiguë. A ce titre, le terme « substitution » devrait être absolument évité.</p>		
Nom / entreprise	Article	Commentaires / remarques	Modification proposée (texte proposé)
GREA	2 (définitions)	<p><i>Adaptation des définitions à la terminologie actuelle (à réviser en fonction pour l'ensemble du texte de l'ordonnance) :</i></p> <p>a. <b>Dépendance ou addiction:</b> ensemble de phénomènes physiologiques, cognitifs et comportementaux qui peuvent se développer après la consommation répétée de substances psychoactives;</p>	<p>a. <b>Dépendance ou addiction :</b> trouble addictif au sens de la la Classification internationale des maladies de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).</p>

<sup>1</sup> Commission fédérale pour les questions liées aux addictions (2019). *La loi sur les stupéfiants (LStup) a 10 ans : réflexions pour l'avenir. Une analyse de la Commission fédérale pour les questions liées aux addictions (CFLA)*. Berne : Office fédéral de la santé publique.

<sup>2</sup> Pompidou Group. (2018). *Opioid Agonist Treatment. Guiding principles for legislation and regulations*. Expert group on the regulatory framework for the treatment of opioid dependence syndrome and the prescription of opioid agonist medicines. Strasbourg: Conseil de l'Europe.

		<p><i>→ il n'est pas nécessaire de créer une nouvelle définition, la référence à la Classification internationale est suffisante.</i></p> <p>b. <b>Traitement avec prescription de stupéfiants ou de produits de substitution:</b> remplacement, sur prescription médicale, d'un stupéfiant consommé sans autorisation par une préparation remise dans le cadre d'un traitement médical et psychosocial. <i>→ le but de cette modification est de lever l'ambiguïté entre les différents usages des médicaments opioïdes : qu'ils soient utilisés pour des traitements de troubles de dépendance ou pour tous les autres traitements. Le but de la présente ordonnance est bien de préciser les usages de la diacétylmorphine uniquement pour le traitement de la dépendance.</i></p> <p>c. <b>Diacétylmorphine:</b> dérivé pharmaceutique de la morphine fabriqué légalement en pharmacie pour le traitement médical des personnes dépendantes à un opiacé; <i>→ préciser que la diacétylmorphine est fabriquée « en pharmacie » ne fait pas de sens. La formulation allemande est juste, il s'agit peut-être d'une erreur de traduction.</i></p> <p>d. <b>Traitement avec prescription de diacétylmorphine:</b> thérapie destinée aux personnes gravement dépendantes à l'héroïne, recourant à la diacétylmorphine dans le cadre d'un traitement médical et psychosocial;</p> <p>e. <b>Personne gravement dépendante à l'héroïne:</b> personne remplissant les critères de ce diagnostic selon la Classification internationale des maladies de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) <i>→ formulation</i></p>	<p>b. <b>Traitement avec prescription de stupéfiants :</b> traitement de la dépendance avec prescription d'opioïdes. <i>→ modifier également l'art. 8 et 9.</i></p> <p>c. <b>Diacétylmorphine :</b> dérivé de la morphine pharmaceutique fabriqué légalement pour le traitement médical.</p> <p>d. Ok en français.</p> <p>e. ...personne remplissant les critères du <del>e-ee</del> diagnostic <i>de trouble de l'usage d'opioïdes</i> selon la Classification internationale des maladies (OMS).</p>
--	--	--	--

GREA	3 (buts de la prévention)	<p>a. empêcher la consommation non autorisée de substances soumises à contrôle et encourager l'abstinence</p> <p>→ <i>La lettre a n'est pas un but de prévention au sens de la santé publique mais un but de répression.</i></p>	<b>Biffer la lettre a.</b>
GREA	6 (buts de la thérapie)	<p>e. les amener à s'abstenir de consommer sans autorisation des substances soumises à contrôle.</p> <p>→ <i>La réduction ou l'arrêt complet de la consommation sont des objectifs possibles qui peuvent être examinés dans le cadre du traitement et, si cela s'avère cliniquement pertinent. Compte tenu du caractère chronique du trouble d'usage d'opioïdes, il n'est pas pertinent d'un point de vue médical, de formuler la réduction ou l'arrêt des agonistes opioïdes comme objectif primaire ou général. La notion d'« abstinence » n'est pas appropriée dans le cadre d'un traitement pharmacologique<sup>3</sup>.</i></p>	<b>Biffer la lettre e.</b>
GREA	8 (buts du traitement avec prescription de stupéfiants)	<p><b>Art. 8 Buts du traitement avec prescription de stupéfiants</b></p> <p>1. Les buts du traitement</p> <p>a. éloigner la personne traitée du milieu de la drogue ;</p> <p>b. prévenir la criminalité liée à l'approvisionnement en drogue ;</p> <p>c. ...</p> <p>d. amener la personne traitée à réduire sa consommation de produits de substitution jusqu'à s'en abstenir</p> <p>→ <i>cf. argumentation pour l'article 6 sur la notion d'abstinence non conformes aux recommandations de la Commission fédérale pour les questions liées aux addictions (2019).</i></p>	<p>Lettre a et b remplacer « drogue » par « substances d'usage non médicale »</p> <p><b>Lettre d à biffer.</b></p>
GREA	9, 11, 12, 13, 21, 22, 23, 25	<p>→ <i>Le terme patient ne répond pas aux recommandations de langage « person first »</i></p>	Remplacer « <b>patient</b> » selon les cas par « <b>personne</b> » ou « personne en traitement ».

<sup>3</sup> Cf. Commission fédérale pour les questions liées aux addictions (2019). *La loi sur les stupéfiants (LStup) a 10 ans : réflexions pour l'avenir. Une analyse de la Commission fédérale pour les questions liées aux addictions (CFLA). Berne : Office fédéral de la santé publique.*

<p>GREAA</p>	<p>10</p>	<p><b>Art. 10 Critères d'admission</b></p> <p><sup>1</sup> Pour être admis à suivre un traitement avec prescription de diacétylmorphine, le patient doit :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. avoir 18 ans révolus;</li> <li>b. être gravement dépendant à l'héroïne depuis deux ans au moins;</li> <li>c. avoir suivi sans succès ou interrompu au moins deux fois une autre thérapie ambulatoire ou résidentielle reconnue; et</li> <li>d. présenter des déficits de nature psychique, physique ou sociale.</li> </ul> <p><sup>2</sup> Dans les cas (...).</p> <p><i>→ La décision d'indication de la prescription est une décision médicale, qui se fonde sur les recommandations cliniques et scientifique.</i></p> <p><i>De plus, les personnes souffrant d'un trouble d'usage d'opioïdes doivent être intégrées le plus rapidement possible dans un TAO avec l'agoniste opioïde le mieux adapté à leur cas, conformément aux recommandations médicales existantes.</i></p> <p><i>Dans tous les cas, pour les personnes qui répondent le mieux à la diacétylmorphine parmi les agonistes disponibles, il est médicalement contre-indiqué de retarder l'introduction ou le passage à la diacétylmorphine en imposant des conditions inutiles ou discriminatoires.</i></p>	<p><b>Supprimer l'ensemble de l'article 10.</b> <i>→ et adapter / supprimer la lettre a de l'article 21.</i></p>
<p>GREAA</p>	<p>13 alinéa 1</p>	<p><sup>1</sup> En principe, l'administration et la prise de diacétylmorphine dans le cadre de la thérapie doivent avoir lieu à l'intérieur de l'institution visée à l'art. 16, sous contrôle visuel d'un membre de l'équipe chargée du traitement.</p> <p><i>→ Compte tenu des recommandations actuelles en matière de TAO, qui visent à favoriser la réintégration des personnes en leur permettant d'être aussi autonomes que possible, et dans le cadre de l'adaptation souhaitée du traitement avec prescription de diacétylmorphine à ces</i></p>	<p><b>Suppression de l'exigence d'un contrôle visuel de principe de la prise.</b></p> <p>Nouveau : <sup>1</sup> Dans le cadre de la thérapie, la diacétylmorphine doit en principe être administrée au sein d'une institution disposant d'une autorisation au sens de l'art. 16, al. 1.</p>

		<i>normes fondées sur des preuves, l'exigence d'une prise possible uniquement sous contrôle visuel n'est plus justifiable.</i>	
GREAA	13 alinéa 3	<p><sup>3</sup> Un patient peut se voir remettre jusqu'à sept doses quotidiennes par le médecin responsable ou une personne mandatée par ses soins, si les conditions suivantes sont remplies:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. le patient a suivi un traitement avec prescription de diacétylmorphine pendant au moins six mois sans interruption;</li> <li>b. le patient présente un état sanitaire et social suffisamment stabilisé;</li> <li>c. on estime que le risque d'abus est très faible.</li> </ul> <p>→ <i>L'évaluation de la stabilité d'une personne en ce qui concerne la prise de médicaments ne dépend pas de la durée de son traitement antérieur à la diacétylmorphine, mais répond à une évaluation clinique/médicale sous la responsabilité du médecin traitant.</i></p>	<p><b>Supprimer alinéa 3 lettre a.</b> → <i>supprimer également le rappel à ce délai, dans l'al. 4.</i></p>
GREAA	13 alinéa 6	<p><sup>6</sup> En cas de remise ou d'administration visée aux al. 3 à 5, le médecin responsable ou une personne mandatée par ses soins contacte au moins deux fois par semaine le patient pour contrôler si celui-ci prend les doses quotidiennes conformément à la prescription. En cas de doute, il renonce aux possibilités visées aux al. 3 à 5.</p> <p>→ <i>Si les critères pour d'octroi sont remplis, on peut partir du principe que la stabilité de la personne est suffisante pour évaluer la situation lors des retraits hebdomadaires. Compte tenu de cette stabilité et du fait qu'il s'agit ici de traitements à long terme visant à favoriser la réintégration et l'autonomie, des évaluations plus fréquentes ne sont pas médicalement indiquées et peuvent même être contre-productives.</i></p>	<p><b>Modifier</b> : En cas de remise ou d'administration visée aux al. 3 à 5, le médecin responsable ou une personne mandatée contacte <b>à intervalle réguliers</b> la personne pour <b>s'informer</b> de la prise quotidienne conformément à la prescription.</p>
GREAA	21	<p><sup>1</sup> L'OFSP octroie à tout patient l'autorisation de suivre un traitement avec prescription de diacétylmorphine (autorisation délivrée au patient):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. s'il remplit les critères d'admission fixés à l'art. 10;</li> <li>b. si la direction médicale a présenté la demande d'admission à un traitement avec prescription de diacétylmorphine et d'octroi d'une autorisation au patient au sens de l'al. 2;</li> </ul>	<p><b>Adapter l'article selon la suppression de l'article 10.</b></p>

		<p>c. si l'autorité cantonale compétente au sens de l'art. 3e, al. 1, LStup ne s'y oppose pas, et</p> <p>d. si le traitement avec prescription de diacétylmorphine est dispensé dans une institution titulaire d'une autorisation visée à l'art. 16.</p> <p><sup>2</sup> La demande d'octroi au patient de l'autorisation de suivre un traitement avec prescription de diacétylmorphine doit contenir les indications énumérées à l'art. 9.</p> <p><sup>3</sup> L'autorisation est valable deux ans au plus. Elle peut être renouvelée sur demande, pour autant que les conditions de son octroi soient remplies.</p>	
GREAA	26 (But de la RDR)	<p>d. inciter les personnes présentant des troubles liés à l'addiction à entamer un traitement de substitution ou un traitement visant l'abstinence</p> <p>e. encourager les personnes ayant une consommation problématique ou une addiction à des substances psychoactives à s'abstenir durablement de consommer des substances soumises à contrôle</p> <p>→ <i>Opposition « substitution » versus « abstinence » non fondée scientifiquement et cliniquement. L'abstinence n'est par ailleurs pas un but de la réduction des risques.</i></p>	<p><b>Lettre d, biffer ainsi :</b> ...inciter les personnes présentant des troubles liés à l'addiction à entamer un traitement <del>de substitution ou un traitement visant l'abstinence</del></p> <p><b>Lettre e : supprimer</b></p>

**Notre conclusion (cochez svp. une seule case)**

<input type="checkbox"/>	Acceptation
<input checked="" type="checkbox"/>	Acceptation avec réserves / propositions de modifications
<input type="checkbox"/>	Remaniement en profondeur
<input type="checkbox"/>	Refus