



Rapport explicatif

Projet

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

Contexte

L'art. 3e, al. 3, de la loi sur les stupéfiants (LStup)¹ règle les traitement avec prescription d'héroïne (HeGeBe). Les traitements avec prescription d'héroïne doivent faire l'objet d'une autorisation fédérale. Le Conseil fédéral édicte des dispositions particulières; il veille notamment à ce que l'héroïne ne soit prescrite qu'à des personnes toxicodépendantes pour lesquelles les autres types de traitement ont échoué ou dont l'état de santé ne permet pas d'autre traitement (let. a) et à ce que l'héroïne soit prescrite uniquement par un médecin spécialisé et dans une institution appropriée (let. b) et prévoit que ces traitements doivent être contrôlés à intervalles réguliers (let. c). Cet article constitue la norme de délégation permettant au Conseil fédéral d'édicter des dispositions d'exécution réglementant le HeGeBe de façon détaillée.

L'art. 13, al. 2 à 6, de l'ordonnance relative à l'addiction aux stupéfiants (OASup)² a été modifié dans le contexte de la pandémie de covid (COVID-19) pour une période limitée. L'adaptation prévoyait que les patientes et patients pouvaient se voir remettre jusqu'à sept doses quotidiennes de diacétylmorphine (pour autant qu'ils présentent un état sanitaire et social suffisamment stabilisé, et que les critères pour une remise ainsi que les conditions requises soient remplis). Cette modification, entrée en vigueur le 25 septembre 2020, a été prolongée le 24 novembre 2021 jusqu'au 31 mars 2023. La présente révision entrera en vigueur le 1^{er} avril 2023 afin d'assurer une mise en œuvre continue de la réglementation adaptée dans le contexte du COVID-19.

Par arrêté du Conseil fédéral du 28 avril 2021 faisant suite à la publication du rapport « Avenir de la politique suisse en matière de drogue » en réponse au postulat Paul Rechsteiner (Po. 17.4076), l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a reçu comme mandat du Conseil fédéral d'examiner si une adaptation des bases légales encadrant le HeGeBe est nécessaire et, le cas échéant, de requérir du Conseil fédéral une révision de l'OASup d'ici la fin de l'année 2022.

A ce jour, le HeGeBe a fait l'objet de deux évaluations récentes. Une *première évaluation* des tâches d'exécution de l'OFSP dans le cadre de la LStup menée par l'Université de Berne en 2018 s'est penchée, entre autres, sur le HeGeBe et les activités de l'OFSP en la matière³. Ce rapport a relevé que le programme HeGeBe bénéficiait d'une forte légitimité auprès des acteurs concernés et dans la population.

La question de la place spéciale occupée par le HeGeBe par rapport aux autres traitements agonistes opioïdes (TAO) a également été thématisée dans cette évaluation. Il a été noté qu'un transfert de compétence de l'OFSP aux cantons en la matière pourrait permettre de mettre fin au statut spécial du HeGeBe, de conduire à une plus large acceptation du traitement et de limiter la charge constituée par le système d'autorisation et de contrôle. Toutefois, une telle mise à niveau nécessiterait une modification de la LStup et entraînerait des inégalités cantonales sur le plan de la mise en œuvre. Le rapport a conclu à cet égard que les risques d'un transfert de compétences l'emporteraient sur les bénéfices attendus.

¹ RS 812.121

² RS 812.121.6

³ Mavrot Céline, Susanne Hadorn, Franziska Sprecher und Fritz Sager (2018). Evaluation spezifischer Vollzugsaufgaben des BAG im Rahmen des Betäubungsmittelgesetzes (BetmG). Bericht im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit (BAG). Bern: Kompetenzzentrum für Public Management und Institut für öffentliches Recht der Universität Bern.

Finalement, cette évaluation a également relevé le fait que l'augmentation de l'âge moyen des patientes et patients constitue aujourd'hui un défi central pour le programme. En effet, de plus en plus de patientes et patients ne sont plus capables - du fait de leur état de santé et de leur mobilité réduite - de se rendre plusieurs fois par jour dans les centres pour se voir administrer leur dose de diacétylmorphine. En conséquence, l'analyse a estimé qu'il était indispensable d'introduire de manière pragmatique une plus grande flexibilité dans la remise de la diacétylmorphine afin d'assurer un traitement adéquat des patientes et patients.

Sur la base de cette évaluation, l'OFSP a chargé en 2020 un bureau de conseil indépendant de procéder à une analyse détaillée générale de la situation spécifique du programme HeGeBe⁴. L'objectif de cette *deuxième évaluation* était de fournir des connaissances pertinentes sur l'état du programme, d'identifier les défis rencontrés et de mettre en évidence le potentiel d'optimisation.

Selon cette analyse externe, l'accès au programme est jugé comme étant problématique notamment du fait de la réglementation restrictive, du financement et de la stigmatisation du programme. L'évaluation concorde avec l'analyse de 2018 et rapporte que le plus grand défi est de garantir que les patientes et patients de plus en plus âgés et souffrant de comorbidités reçoivent un traitement adapté à leurs besoins. Les autres défis identifiés concernent la gestion de la diminution attendue du nombre de patientes et patients, la garantie du financement du programme et l'accès et le traitement des patientes et patients ayant un mode de consommation différent.

L'évaluation a relevé qu'il existe un potentiel urgent d'optimisation dans quatre domaines : l'accès au programme, la réglementation de la remise à l'emporter, la poursuite du programme en dehors des centres HeGeBe et le traitement de patientes et de patients de plus en plus comorbides.

Sur la base de ces constatations, l'évaluation a conclu qu'il était indispensable de réviser la réglementation du programme HeGeBe en particulier pour ce qui touche au domaine de la remise, de la remise à l'emporter et de la poursuite du programme en dehors des centres HeGeBe. Selon cette évaluation, les modifications réglementaires mises en place le 25 septembre 2020 pour faire face au COVID-19 ont fait leur preuve et devraient être utilisées dans la révision et le développement du programme.

L'évaluation recommande en outre de clarifier la question d'un rapprochement ou d'une égalité du programme avec les autres TAO. En effet, alors que le HeGeBe est soumis à des règles fédérales strictes, les autres TAO relèvent des cantons pour ce qui est du processus d'autorisation du traitement, de contrôle et de possibilité de remise à l'emporter. Par ailleurs, les autres TAO sont conduits de manière décentralisée avec une implication très importante des médecins de familles, des hôpitaux et des pharmacies notamment. Ces différences ont un impact important sur l'accès au traitement (moins de contrainte, plus grande flexibilité, meilleure autonomie possible que pour le HeGeBe) et la capacité à s'adapter aux besoins des patientes et des patients.

Pour le surplus, le rapport d'évaluation recommande d'optimiser l'accès au programme, de garantir le développement d'un programme HeGeBe orienté vers la patiente et le patient, de développer des approches répondant aux besoins des patientes et patients âgés et d'examiner la question du financement du programme HeGeBe en lien avec les frais dits « de patient » et les forfaits d'assurance maladie.

Les retours des praticiennes et praticiens ainsi que les deux analyses de situations externes sont unanimes ; une révision des règles encadrant le HeGeBe est indispensable afin de faire face aux défis identifiés. A cet égard, l'épisode du COVID-19 a confirmé que la réglementation actuelle ne présentait pas la souplesse nécessaire pour faire face aux défis imprévus. Les assouplissements introduits dans ce contexte ont ainsi constitué une expérience positive.

La révision de la réglementation du HeGeBe devra ainsi permettre au programme de répondre aux défis actuels et futurs auxquels il est – ou pourrait être – confronté, tels qu'ils ont notamment été identifiés dans les analyses externes de la situation. En outre, cette révision devra permettre de réaliser le potentiel d'amélioration de ces traitements au regard du suivi thérapeutique des patientes et patients. La présente révision cherchera en outre à assouplir la réglementation de l'administration, de la remise et de la prise de diacétylmorphine en s'inspirant des autres TAO et de la réglementation temporaire liée

⁴ Frey, Kathrin; Pestoni, Amélie; Häusermann, Marina (2021): Situationsanalyse der heroingestützten Behandlung (HeGeBe). Zürich: KEK – CDC.

au COVID-19. Enfin, elle devra dé-stigmatiser autant que possible les patientes et patients en HeGeBe (notamment en comparaison avec les patientes et patients bénéficiant d'un autre TAO) et réduire la lourdeur administrative résultant de la réglementation du traitement.

Aperçu des modifications les plus importantes

Outre certaines adaptations formelles, la modification de l'OASup visera principalement deux objets distincts. Elle introduira d'une part la possibilité pour les centres HeGeBe d'organiser une délégation de l'administration et de la remise de diacétylmorphine à des institutions externes appropriées. Cela permettra de répondre aux besoins des patientes et patients ne pouvant pas se rendre deux à trois fois par jour dans les centres HeGeBe du fait notamment de leur grand âge, de comorbidités, de l'éloignement géographique ou de peines privatives de liberté.

D'autre part, la modification introduira une possibilité de remettre plusieurs doses journalières de traitement dans des cas spécifiques. Elle s'inspirera pour cela de la réglementation mise en place de manière temporaire pour faire face au COVID-19, qui a fait ses preuves, et permettra d'améliorer le suivi thérapeutique des patientes et patients en facilitant leur (ré)intégration.

Chiffre I modification du 1er avril 2023 de l'ordonnance relative à l'addiction aux stupéfiants **Préambule**

Le préambule sera formellement adapté à la révision de la LStup (médicaments à base de cannabis) du 19 mars 2021⁵.

Art. 2 let. g

L'art. 2 concerne les définitions des termes utilisés dans l'ordonnance et nécessitera d'être modifié afin de correspondre à l'évolution de la nomenclature médicale. S'agissant de la *let. g*, la Classification internationale des maladies (ICD) de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) dispose d'une nouvelle édition numéro 11 à laquelle il sera désormais fait référence.

Art. 13

L'art. 13 sera modifié afin d'une part de flexibiliser le traitement et de permettre à l'administration, la remise et la prise de diacétylmorphine de se faire en dehors du centre HeGeBe et d'autre part d'ancrer de manière pragmatique les assouplissements entrepris dans le cadre de la lutte contre le COVID-19.

L'al. 1 ne sera pas modifié et prévoira toujours qu'en principe l'administration et la prise de diacétylmorphine soient effectuées à l'intérieur du centre HeGeBe sous contrôle visuel.

L'al. 2 prévoira désormais que l'administration et la remise de diacétylmorphine pourront être effectuées au domicile de la patiente ou du patient, ou dans une institution externe appropriée (cf. art. 14a). Ces institutions pourront notamment consister en des maisons de retraites, des hôpitaux, des prisons ou des pharmacies. La prescription de diacétylmorphine demeurera toutefois réservée aux médecins spécialisés des centres HeGeBe (mise en œuvre de l'art. 3e, al. 3, let. b, LStup). Une patiente ou un patient HeGeBe devra donc être rattaché à un médecin spécialisé d'une institution HeGeBe qui portera la responsabilité du traitement et auquel la prescription de diacétylmorphine restera réservée.

Cette modification permettra de répondre au besoin de flexibilisation identifié dans le cadre des différentes analyses de situation du programme. L'augmentation de l'âge moyen des patientes et patients en traitement constitue en effet un défi majeur pour le HeGeBe. Un assouplissement dans les lieux de remise du traitement permettra d'assurer le suivi des patientes et des patients se trouvant dans l'incapacité de se déplacer et de se rendre plusieurs fois par jour dans leur centre HeGeBe du fait notamment de leur grand âge, de comorbidités, de l'éloignement géographique ou de peines privatives de liberté. Il convient à cet égard de préciser qu'une délégation à une institution externe ne pourra être mise en place qu'avec l'accord des parties en présence et ne pourra donc pas être imposée à l'institution externe. En outre, une telle collaboration sera soumise au fait que l'institution responsable soit au bénéfice

⁵ FF 2021 666

d'une autorisation de l'OFSP (art. 16, al. 1), que l'institution externe remplisse certains critères (nouvel art. 14a, al. 1) et que la délégation soit annoncée à l'OFSP (nouvel art. 14a, al. 2). Le cas échéant, l'OFSP pourra alors prévoir des charges et des conditions dans l'autorisation délivrée à l'institution ou annuler la délégation (nouvel art. 14a, al. 3 et 4).

Al. 3 à 6 :

S'agissant de la remise de plusieurs doses journalières de traitement, les assouplissements introduits dans le cadre de la lutte contre le COVID-19 ont été évalués de manière très positive. En effet, cela a amélioré le suivi thérapeutique des patientes et patients en leur permettant de retrouver une certaine autonomie. En outre, cela leur a permis d'investir le temps libéré dans d'autres activités (professionnelles et familiales notamment), participant ainsi à leur (ré) intégration professionnelle et sociale.

L'al. 3 inscrira donc de manière permanente ces assouplissements en rendant possible la remise de jusqu'à sept doses journalières de traitement, ce qui était déjà prévu dans la réglementation mise en place de manière temporaire. Il importe de souligner que la remise de sept doses journalière de traitement n'est pas vouée à être appliquée à l'intégralité des patientes et patients. Bien au contraire, il importe d'effectuer un examen attentif de l'intégralité des circonstances du cas d'espèce afin de déterminer si la remise de plusieurs doses de traitement s'impose pour une patiente ou un patient spécifique et si ces derniers sont aptes à gérer cette situation.

A cet égard, la référence à deux analyses d'urine devra être supprimée de *l'al. 3*. En effet, la conduite de tests d'urines n'est pas garantie dans tous les centres pour des questions d'infrastructure et de coûts. Elle est par ailleurs stigmatisante pour les patientes et patients. De telles analyses ne sont en effet pas prévues dans le cadre des autres TAO et conduisent donc à une stigmatisation supplémentaire des patientes et des patients HeGeBe. Finalement, elles ne permettent pas de tirer de conclusion sur la pertinence d'une remise à l'emporter de doses quotidiennes de diacétylmorphine.

Les trois autres conditions permettant une remise de plusieurs doses de traitement (6 mois de traitement, état sanitaire et social suffisamment stabilisé, risque d'abus très faible) seront maintenues dans la nouvelle version de l'ordonnance. Concrètement, il appartiendra donc au médecin responsable ou à la personne mandatée par ce dernier d'évaluer notamment le contexte familial, social et professionnel de la patiente ou du patient, sa situation médicale et psycho-sociale et l'intensité de la relation thérapeutique.

L'al. 4 prévoira par ailleurs la possibilité pour l'OFSP de réduire le délai de 6 mois prévu à *l'al. 3* sur demande motivée du médecin traitant. Cette possibilité existait dans le texte de l'ordonnance précédant la modification effectuée dans le cadre du COVID-19 et demeure importante en pratique afin de tenir compte de la situation particulière de certains patientes et patients.

S'agissant de l'assouplissement de la réglementation de la remise de diacétylmorphine, cette modification participera également à réduire les différences existant entre HeGeBe et TAO et à la stigmatisation en résultant. Dans cette même optique, *l'al. 5* devra être modifié afin de permettre nouvellement à l'OFSP d'autoriser, sur demande, une patiente ou un patient à se voir remettre jusqu'à un mois de doses de diacétylmorphine – pour autant que les conditions de *l'al. 3, let. a et c*, soient remplies, que la patiente ou le patient doive se déplacer pendant une certaine période pour des raisons personnelles ou professionnelles (par exemple pour un voyage d'affaire ou des vacances) et que son état soit particulièrement bien stabilisé (la condition de *l'al. 3, let. b*, doit donc être examinée avec une plus grande sévérité, notamment en ce qui concerne la situation médicale et psychosociale ainsi que l'intensité de la relation thérapeutique). Cette modification va dans le même sens que l'art. 47, al. 3, de l'ordonnance sur le contrôle des stupéfiants⁶ et contribuera à diminuer le stigma lié au HeGeBe par rapport aux autres TAO.

Al. 6 : En cas de remise de plusieurs doses journalières de traitement, le médecin responsable ou une personne mandatée par ses soins devra prendre contact au moins deux fois par semaine avec la patiente ou le patient concerné afin de s'assurer que cette dernière ou ce dernier prend son traitement conformément à la prescription. En cas de doute à ce sujet, il s'agira de renoncer à une telle remise.

⁶ RS 812.121.1

Art. 14, al. 1, phrase introductive

La phrase introductive de l'*al. 1* devra être modifiée afin de garantir une cohérence vis-à-vis de la nouvelle teneur de l'art. 13, al. 2. L'autorisation visée à l'*art. 14* concerne en effet uniquement les centres HeGeBe (institutions de traitement) et non les institutions externes appropriées qui feront quant à elles l'objet de l'art. 14a.

Art. 14a

Un nouvel *art. 14a* devra être introduit pour préciser les conditions permettant de déléguer l'administration et la remise de diacétylmorphine à une institution externe.

Al. 1 : Afin d'assurer que le traitement ait lieu conformément aux prescriptions des médecins responsables et que les patientes et patients soient suivis de manière adéquate, cette disposition prévoira qu'en cas de délégation à une institution externe, il incombera au centre HeGeBe responsable de la prescription de donner des informations et des instructions appropriées à l'institution externe (*let. a*). En outre, il s'agira de s'assurer que cette dernière dispose d'un personnel suffisamment formé, notamment pour faire face aux risques d'effets secondaires potentiels (*let. b*) ainsi que de locaux et d'infrastructures adaptées (*let. c*). Il conviendra notamment de s'assurer que les personnes remettant la diacétylmorphine bénéficient des connaissances nécessaires sur ce médicament et ses effets secondaires potentiels et que la remise puisse se faire dans de bonnes conditions d'hygiène et de sécurité pour les patientes et patients et les tiers.

Il faut par ailleurs préciser que la responsabilité finale du traitement et du suivi de la patiente ou du patient incombera au médecin spécialisé chargé, dans l'institution, de la prescription de diacétylmorphine.

L'*al. 2* prévoira également qu'en cas de délégation de la remise ou de l'administration à une institution externe appropriée, une annonce devra être faite dans les plus brefs délais à l'OFSP.

En pratique, cela signifiera que le centre HeGeBe responsable devra, pour chaque patiente ou patient concerné, contacter l'institution externe, s'assurer que cette dernière remplit les conditions pour pouvoir administrer ou remettre la diacétylmorphine et faire parvenir à l'OFSP une annonce.

L'*al. 3* donnera la possibilité pour l'OFSP d'adapter l'autorisation délivrée au centre HeGeBe sur la base de l'art. 14 et d'y prévoir des charges et conditions afin d'assurer un suivi adéquat des patientes et des patients en cas de délégation de la remise ou de l'administration dans une institution non spécialisée. Une telle adaptation s'imposera lorsque les conditions prévues à l'*al. 1* ne sont pas entièrement remplies et que le bon suivi de la patiente et du patient n'est pas assuré.

Dans le cas où les conditions de l'*al. 1* ne sont pas remplies ou que le bon suivi thérapeutique du patient ou de la patiente ne peut pas être assuré, l'*al. 4* donnera également à l'OFSP la possibilité d'annuler la délégation de l'administration et de la remise du traitement à une institution externe.

Art. 15, al. 1, phrase introductive, et 4

L'*al. 1* devra être modifiée afin de garantir une cohérence vis-à-vis de la nouvelle teneur de l'art. 13, al. 2, et de l'art. 14, al. 1. L'institution visée à l'*al. 1* concernera en effet uniquement les centres HeGeBe et non les institutions externes appropriées.

L'*al. 4* sera supprimé, car il est rendu obsolète par la nouvelle possibilité de délégation introduite avec l'art. 14a.

Art. 16, al. 1 à 3

L'*al. 1 et 2* devra être modifiée afin de garantir une cohérence vis-à-vis de la nouvelle teneur de l'art. 13, al. 2. En effet, ces deux premiers alinéas concerneront uniquement les institutions spécialisées responsables de la prescription (centres HeGeBe) et non les institutions externes appropriées qui pourront être mandatées dans le cadre de l'art. 13, al. 2.

L'*al. 3* sera supprimé pour tenir compte de la nouvelle possibilité d'effectuer l'administration et la remise du traitement au domicile de la patiente ou du patient ou dans une institution externe non spécialisée.

L'ancienne autorisation d'hospitalisation prévue en cas d'hospitalisation de courte durée de la patiente ou du patient sera désormais comprise dans le mécanisme de l'art. 13, al. 2.

Art. 18, al. 1

L'al. 1 devra être modifié afin de résoudre une incohérence du texte légal qui réservait l'autorisation de se procurer, d'utiliser et de remettre de la diacétylmorphine dans le cadre d'un traitement HeGeBe aux médecins pouvant justifier d'une expérience dans le traitement de personnes gravement dépendantes à l'héroïne (ce qui nécessitait dans la plupart des cas l'autorisation visée elle-même à l'art. 18). L'autorisation pourra donc désormais être délivrée à tout médecin au bénéfice d'une autorisation de prescrire, remettre ou administrer des stupéfiants destinés au traitement des personnes dépendantes (art. 3e, al. 1 LStup) et justifiant d'une expérience suffisante dans le domaine des addictions lui permettant de prendre en charge le suivi d'une patiente ou d'un patient HeGeBe de manière adéquate (formation spécifique, expérience professionnelle dans les TAO, stages pratiques, etc.).

Art. 21, al 1, let. d, 3 et 4

L'al. 1 let. d devra être modifié afin de garantir une cohérence vis-à-vis de la nouvelle teneur des art. 13, al. 2, 14, al. 1, et 16, al. 1. L'institution visée à *l'al. 1, let. d*, concernera en effet uniquement les centres HeGeBe et non les institutions externes appropriées.

Un nouvel *al. 3* devra être introduit pour rappeler que l'OFSP a la possibilité d'adapter l'autorisation délivrée à la patiente ou au patient et d'y prévoir des charges et conditions afin d'assurer un suivi thérapeutique adéquat en cas de remise à l'emporter sur la base de l'art. 13, al. 5, ainsi qu'en cas de délégation de la remise ou de l'administration dans une institution externe appropriée sur la base de l'art. 14a, al. 2.

L'al. 4 devra en outre être modifié afin de faire passer la durée de validité de l'autorisation remise à la patiente ou au patient de deux à cinq ans opérant ainsi une mise à niveau avec les autorisations remises à l'institution et au médecin. Le HeGeBe est en principe un traitement long d'une maladie chronique que les patientes et patients suivent pour une très longue période, la modification permettra ainsi de réduire la charge administrative.

Art. 24

L'art. 24 devra être modifié pour prévoir une publication par l'OFSP d'un rapport sur la situation du HeGeBe tous les deux ans et non plus annuellement. En effet, le HeGeBe bénéficie aujourd'hui d'une longue expérience et d'une stabilité très importante qui ne nécessitent plus la publication annuelle d'un rapport de situation. Un suivi scientifique régulier du HeGeBe restera assuré. Un rapport bisannuel permettra toutefois de concentrer les ressources humaines et financières pour fournir une analyse plus approfondie (qualitative et quantitative) de la situation du traitement et offrir ainsi une base adéquate pour procéder aux adaptations réglementaires qui pourraient apparaître nécessaires.

Art. 41

Le renvoi à l'art. 3f LStup contenu dans la phrase introductive de *l'art. 41* a été modifié afin de tenir compte de la modification de la LStup.

Chiffre II

La modification devra entrer en vigueur le 1^{er} avril 2023 afin d'assurer une mise en œuvre continue de la réglementation adaptée dans le cadre du COVID-19 et prolongée jusqu'au 31 mars 2023.

Conséquences en matières financières, de personnel et autres

Conséquences pour l'OFSP

La modification de l'OAS^tup ne devrait pas avoir d'impact majeur sur l'OFSP, malgré l'introduction d'une obligation d'annonce à l'OFSP en cas de délégation et d'autorisation en cas de remise de plus de sept doses journalières de traitement, du fait notamment de l'augmentation de la durée des autorisations aux patients de deux à cinq ans.

Conséquences pour les cantons

Les traitements avec prescription de diacétylmorphine relevant principalement de la compétence de l'OFSP, la modification de l'OASup ne devrait pas impacter significativement les cantons en augmentant leur tâches d'exécution. Par ailleurs, la modification ne devrait pas modifier la situation financière des centres de traitement.

Conséquences pour l'économie et la société

La modification ne devrait pas avoir d'impact important d'un point de vue économique. D'un point de vue social, la modification devrait permettre de mieux répondre aux besoins thérapeutiques individuels des patients bénéficiant d'un traitement avec prescription de diacétylmorphine.