



Informations concernant les demandes et les autorisations

Autorisation délivrée à l'institution de traitement (art. 16 OASup)

Pour la remise d'une autorisation délivrée à l'institution de traitement afin de dispenser des traitements avec prescription de diacétylmorphine, l'institution de traitement doit:

1. Attester qu'elle possède une autorisation cantonale (art. 3e al. 1 LStup). Une copie de l'autorisation est à joindre à la demande.
2. Préciser la durée prévue de l'autorisation (5 ans maximum) (Remarque: l'autorisation fédérale est délivrée pour une durée maximale équivalente à celle de l'autorisation cantonale. Si l'autorisation cantonale est révoquée ou expire, l'autorisation fédérale devient automatiquement caduque).
3. Assurer un traitement et prise en charge interdisciplinaires (art. 14 al. 1 OASup), ce qui implique de justifier dans la demande que:
 - L'équipe comprend diverses compétences interdisciplinaires (médecins, personnel infirmier, travailleurs sociaux, psychologues).
 - Chaque médecin qui prescrit de la diacétylmorphine possède une autorisation délivrée par l'OFSP selon l'art. 18 OASup.
 - Le personnel est qualifié et participe régulièrement à des formations continues.
 - Il existe un concept de prise en charge et un protocole de traitement de la diacétylmorphine (lignes directrices concernant la posologie, la forme d'application, la combinaison avec d'autres opioïdes, etc.).
 - Une convention de traitement est à disposition. Un exemple à adapter au contexte spécifique de l'institution peut être remis par l'OFSP.
4. Disposer d'un effectif suffisant de personnel de soins (art. 15 OASup), soit:
 - Au minimum un médecin autorisé à prescrire la diacétylmorphine et responsable de la direction médicale (par patient = 1.7 pourcent de poste).
 - Des travailleurs sociaux (par patient = 1.7 pourcent de poste).
 - Du personnel infirmier / personnel chargé de la remise du traitement. Lorsque la pièce pour la remise du traitement compte cinq places pour l'injection, deux membres du personnel doivent être présents pour chaque période de travail. Lorsqu'il y a plus de cinq places, il faut prévoir trois collaborateurs, dont un professionnel de santé au minimum.
5. Avoir une infrastructure appropriée (art. 14, al. 1, let. d OASup), en particulier:
 - Plan et photos des locaux.
 - Mesures de sécurité et dispositif d'urgence.
 - Assurances responsabilité civile de l'institution et des médecins.
 - Règlement interne.
 - Certificats de qualité le cas échéant (par exemple ISO ou QuaTheDa).

- Mesures pour garantir la protection des données (art. 18e LStup en relation avec art. 41ss OASup).
6. Garantir la sécurité et la qualité de l'utilisation de la diacétylmorphine (art. 51 al. 2 et 54 OCStup, art. 14, al. 1, let. e OASup), en particulier:
- Entreposage de la diacétylmorphine à l'abri du vol.
 - Documentation de l'utilisation de la diacétylmorphine, notamment des commandes, de l'organisation interne, du contrôle de la remise, etc.
7. Participer au monitoring HeGeBe
Gerard Gmel (Email ggmel@addictionsuisse.ch, Addiction Suisse, Lausanne.

L'autorisation délivrée à l'institution traitement est exonérée d'émolument (art. 40 let. d OASup).

Autorisation délivrée au médecin (art. 18, al. 1 OASup)

Pour la remise d'une autorisation délivrée au médecin, afin de se procurer, d'utiliser et de remettre de la diacétylmorphine dans le cadre d'un traitement avec prescription de diacétylmorphine (art. 18, al. 1 OASup), le médecin requérant doit:

1. Attester qu'il est autorisé par le canton à prescrire des stupéfiants, en sus du droit de pratique, une autorisation cantonale pour la prescription, la remise et l'administration des stupéfiants destinés au traitement des personnes dépendantes est nécessaire (art. 3e al. 1 LStup).
2. Justifier d'une expérience dans le domaine des addictions (copie du CV, diplôme, certificats ou attestation de participation à des formations continues dans le domaine de l'addiction, ou encore preuves de stages pratiques pour les nouveaux médecins).
3. Indiquer le numéro GLN à des fins d'identification.
4. Présenter les modalités d'organisation prévues pour traiter les patients pendant les absences du médecin détenteur de l'autorisation. En effet, seul le médecin détenteur d'une autorisation délivrée au médecin peut prescrire la diacétylmorphine, ce qui s'applique également à un éventuel médecin suppléant.
5. Mentionner la durée prévue de l'autorisation (5 ans maximum) (art. 18, al. 2 OASup).

L'autorisation délivrée au médecin est exonérée d'émolument (art. 40, let. d OASup).

Autorisation au patient (art. 21 OASup)

Pour qu'une autorisation au patient puisse être accordée, les conditions suivantes doivent être remplies:

1. Les critères d'admission selon l'art. 10 al. 1 OASup doivent être remplis (sauf cas exceptionnel selon l'art. 10 al. 2 OASup), c'est-à-dire que le patient doit:
 - a. Etre âgé d'au moins 18 ans;
 - b. Etre gravement dépendants de l'héroïne depuis au moins deux ans ;

- c. Avoir interrompu ou échoué au moins deux tentatives d'un autre traitement ambulatoire ou stationnaire reconnu et
 - d. Présenter des déficits dans le domaine psychologique, physique ou social.
2. La demande doit être présentée et signée par un médecin habilité à prescrire la diacétylmorphine conformément à l'art. 18 al. 1 OAstup.

La direction médicale et la responsabilité est assumée par le médecin possédant une autorisation valable sur la base de l'art. 18 al. 1 OAstup.

3. L'autorité cantonale compétente en vertu de l'art. 3e al. 1 LStup (autorité de délivrance des autorisations cantonales) ne soulève pas d'objection.

Conformément au formulaire de demande, la signature du médecin cantonal est exigée lors de la première demande pour débiter le traitement.

4. Le traitement avec prescription de diacétylmorphine est effectué dans un établissement disposant d'une autorisation valable en vertu de l'article 16, al. 1 OAstup.
5. Les documents de demande doivent en outre contenir les informations suivantes (art. 9 et art. 21, al. 2 OAstup):
 - a. Nom et adresse du médecin traitant (c'est-à-dire le titulaire de l'autorisation);
 - b. Nom et prénom du patient;
 - c. Sexe du patient;
 - d. Date de naissance du patient;
 - e. Lieu d'origine du patient;
 - f. Adresse du domicile du patient;
 - g. Adresse du lieu de séjour provisoire du patient;
 - h. Organisme de remise;
 - i. En cas d'hospitalisation, le nom et l'adresse de l'établissement doivent également être indiqués.
6. La demande doit indiquer la durée prévue de l'autorisation (maximum 5 ans).

L'autorisation au patient est exonérée d'émolument (art. 40 let. d OAstup)

Pour plus d'informations, vous pouvez vous adresser à hegebe@bag.admin.ch.

Annonce de délégation dans le cadre d'un traitement avec prescription de diacétylmorphine (art. 14a OAstup)

En cas de délégation de l'administration ou de la remise de la diacétylmorphine à une institution externe appropriée, une annonce devra être faite dans les plus brefs délais à l'OFSP et aux autorités cantonales compétentes (art. 14a, al. 2 OAstup). Cette annonce doit indiquer :

1. L'institution externe appropriée ainsi que la personne responsable au sein de cette dernière ;

2. Les modalités de la délégation (date de début, causes, actes délégués, modalité de contrôle, visite de l'institution de traitement, etc.) ;
3. Les détails permettant de vérifier le caractère approprié de l'institution externe.
4. Les autorités cantonales ayant été informée de la délégation.

Autorisation de réduction du délai permettant une remise de diacétylmorphine

(art. 13 al. 4 OASup)

Pour la réduction du délai permettant une remise de diacétylmorphine, la ou le médecin requérant doit:

1. Présenter les raisons motivant une réduction du délai de 6 mois.
2. Attester que le patient présente un état sanitaire et social suffisamment stabilisé et que le risque d'abus est très faible.
3. Présenter les modalités de la remise envisagée.

L'autorisation de réduction du délai permettant une remise de diacétylmorphine est exonérée d'émolument (art. 40 let. d OASup).

Autorisation d'une remise de jusqu'à un mois de doses de diacétylmorphine à titre exceptionnel (art. 13 al. 5 OASup)

Pour la remise de jusqu'à un mois de doses de diacétylmorphine à titre exceptionnel, la ou le médecin requérant doit:

1. Indiquer le nombre de doses journalières de diacétylmorphine devant être remises à titre exceptionnel ;
2. Indiquer la typologie de la diacétylmorphine devant être remise (dosage journalier et mode d'application) ;
3. Indiquer les dates de début et de fin de la remise à titre exceptionnel (6 mois de traitement sans interruption minimum nécessaire, art. 13, al. 3, let. a OASup) ;
4. Indiquer les raisons pour lesquelles le patient doit se déplacer pendant une certaine période ;
5. Attester que le patient présente un état sanitaire et social particulièrement bien stabilisé et que le risque d'abus est très faible ;
6. Indiquer les modalités de la remise prévue.

L'autorisation d'une remise de jusqu'à un mois de doses de diacétylmorphine à titre exceptionnel (art. 40 let. d OASup).