



Ce texte est une version provisoire. La version définitive qui sera publiée sous www.fedlex.admin.ch fait foi.

Berne, le 19 décembre 2022

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

Rapport explicatif

Condensé

Les traitements avec prescription d'héroïne (HeGeBe) jouissent d'une grande acceptation, tant auprès des patients que de la population. Différentes évaluations ont mis en évidence la nécessité d'adapter le cadre légal afin de continuer à répondre de manière optimale aux besoins des patients. Pour cette raison, le Conseil fédéral a décidé de modifier le contenu de l'ordonnance relative à l'addiction aux stupéfiants (OASup)¹.

Les critères de remise avaient déjà, à titre provisoire, été rendus plus flexibles pendant la pandémie de COVID-19. Cette adaptation a donné de bons résultats dans la pratique, confortant le Conseil fédéral dans son intention de maintenir les nouvelles règles, initialement à durée limitée.

Les centres HeGeBe pourront désormais déléguer l'administration et la remise de diacétylmorphine à des institutions externes appropriées. La prescription d'héroïne sous forme pharmaceutique (diacétylmorphine) demeurera toutefois de la responsabilité des centres HeGeBe et des médecins compétents. De plus, la modification introduit la possibilité de remettre plusieurs doses journalières de traitement dans des cas précis. Cette mesure vise à améliorer la prise en charge thérapeutique des patients et à faciliter leur réinsertion.

Contexte

L'art. 13, al. 2 à 6, OASup a été modifié pour une durée limitée dans le contexte de la pandémie de COVID-19. L'adaptation prévoyait que les patients considérés comme vulnérables au COVID-19 pouvaient se voir remettre, à titre exceptionnel, jusqu'à sept doses journalières de diacétylmorphine (à condition que les critères de remise et les conditions requises soient remplis). Cette modification entrée en vigueur le 28 septembre 2020, initialement pour une durée limitée, 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 et pérenne de la réglementation adaptée dans le contexte de la pandémie de COVID-19.

Contenu du projet

Outre quelques adaptations formelles, la modification de l'OASup porte principalement sur les deux points suivants :

D'une part, elle permettra aux centres HeGeBe (institutions de traitement, cf. art. 14 OASup) de déléguer l'administration et la remise de diacétylmorphine à des institutions externes appropriées afin de répondre aux besoins des patients qui, en raison de leur grand âge, de comorbidités, de l'éloignement géographique ou de peines privatives de liberté, ne peuvent se rendre deux à trois fois par jour dans un centre HeGeBe.

D'autre part, la modification introduit la possibilité de remettre plusieurs doses journalières dans des cas précis. Elle s'appuie pour cela sur la réglementation temporaire mise en place dans le cadre de la lutte contre le COVID-19, qui a fait ses preuves. Cette mesure contribuera à améliorer le suivi thérapeutique des patients en facilitant leur (ré)intégration dans la société.

¹ RS 812.121.6

Rapport explicatif

1 Contexte

L'art. 3e, al. 3, de la loi sur les stupéfiants (LStup)² règle les traitements 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), 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, OASup a été modifié dans le contexte de la pandémie de COVID-19 pour une période limitée. L'adaptation prévoyait que les patients considérés comme vulnérables au COVID-19 pouvaient se voir remettre, à titre exceptionnel, jusqu'à sept doses quotidiennes de diacétylmorphine (pour autant que les critères pour une remise ainsi que les conditions requises soient remplis). Cette modification entrée en vigueur le 28 septembre 2020, initialement pour une durée limitée, 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 et pérenne de la réglementation adaptée dans le contexte de la pandémie de 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.

À ce jour, le HeGeBe a fait l'objet de deux évaluations. 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 thématifiée 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.

² RS 812.121

³ Mavrot Céline, Susanne Hadorn, Franziska Sprecher et 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 patients constitue actuellement un défi central pour le programme HeGeBe. En effet, de plus en plus de 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 patients.

Sur la base de cette évaluation, l'OFSP a chargé en 2020 un bureau de conseil indépendant de procéder à une analyse de situation concernant le programme HeGeBe⁴. L'objectif de cette *deuxième évaluation* était d'acquérir 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 de situation, l'accès au programme est jugé comme étant problématique notamment du fait de la réglementation restrictive, du financement et de la stigmatisation du programme. Ces conclusions concordent avec l'évaluation de 2018 et montrent que le plus grand défi est de garantir que les 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 patients, la garantie du financement du programme et l'accès et le traitement des 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 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 28 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 famille, 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 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 le patient, de développer des approches répondant aux besoins des 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.

2 Consultation

Au total, 60 prises de position ont été reçues. 25 cantons approuvent la révision ou l'approuvent en émettant des réserves ou des propositions de modifications. Un canton renonce à prendre position. La Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) et l'Association des pharmaciens cantonaux (APC) approuvent le projet. Parmi les partis, le PSS et le PLR se prononcent en faveur du projet, tandis que l'UDC le rejette. Les prises de position des autres milieux intéressés (représentants des médecins et des hôpitaux (5), organisations de patients (1), organisations du domaine de l'addiction (23), entreprises pharmaceutiques (1)) se présentent comme suit : 3 d'entre eux

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

approuvent le projet sans réserve, 23 émettent des réserves ou des souhaits de modifications, une organisation demande un remaniement en profondeur du projet, et 3 autres organisations le rejettent.

Les principaux axes des prises de position concernent les aspects suivants : terminologie utilisée, cadre du traitement, remise à l'emporter et délégation du traitement.

S'agissant de la terminologie, plusieurs parties prenantes du domaine des addictions ainsi que deux cantons demandent que la terminologie actuelle utilisée par l'ordonnance soit adaptée afin de privilégier les formulations neutres, respectueuses, précises et non ambiguës. 8 cantons ainsi que l'APC soulignent en outre la nécessité d'harmoniser la terminologie de l'ordonnance avec la loi fédérale sur les produits thérapeutiques en ce qui concerne les concepts de remise et d'administration.

Concernant le cadre du traitement, de nombreuses parties prenantes du domaine des addictions ainsi que 4 cantons estiment que les dispositions encadrant le traitement de manière globale devraient être adaptées, notamment en supprimant l'abstinence comme but du traitement. S'agissant des critères d'entrées, les parties à la consultation susmentionnées proposent de supprimer tout ou partie des critères d'admission afin de se fonder uniquement sur les recommandations cliniques et scientifiques en vigueur. S'agissant de la limite d'âge de 18 ans, plusieurs parties soulignent l'absence de fondement médical de ce critère et l'importance de permettre une entrée en traitement rapide.

S'agissant de la remise à l'emporter, si une très large majorité des participants à la consultation salue l'implémentation d'une possibilité de remettre plusieurs doses journalières de traitement dans des cas spécifiques, le cadre réglementaire proposé suscite des réactions contrastées.

D'un côté, 7 cantons ainsi que de nombreuses parties prenantes du domaine des addictions estiment que ce cadre est trop restrictif et devrait être assoupli (ex. abolition du principe de la prise de la diacétylmorphine sous contrôle visuel, réduction/suppression du délai de 6 mois avant la possibilité de remise à l'emporter, réduction de la fréquence du contrôle en cas de remise à l'emporter). De l'autre, 7 cantons ainsi que l'APC considèrent que les assouplissements proposés devraient être restreints ou précisés selon des modalités diverses (ex. suppression de la possibilité de remettre jusqu'à 30 doses journalières à l'emporter, stabilisation psychosociale nécessaire pour une remise à l'emporter, restriction de la remise à l'emporter à la diacétylmorphine sous forme orale).

Finalement, les parties à la consultation saluent la possibilité de déléguer une partie du traitement à des institutions externes appropriées. 11 cantons ainsi que l'APC proposent néanmoins d'adapter de différentes manières la réglementation de la délégation proposée (ex. exigence d'une livraison dosée et étiquetée spécifique pour le patient en cas de délégation, interdiction de la remise à l'emporter en cas de délégation, annonce de la délégation aux autorités cantonales, nécessité de connaissances pharmaceutiques en cas de délégation, assurance d'une continuité des soins dans l'institution externe appropriée, contrôle du caractère approprié des institutions externes par les autorités, annonce de la délégation pour chaque patient concerné, accord des institutions externes appropriées nécessaire pour une délégation).

Suite à la consultation, les points suivants ont été adaptés ou précisés. La définition des termes techniques utilisés (remise et administration) a été améliorée. Il a été précisé que la délégation devait être effectuée par le biais de livraisons dosées et étiquetées spécifiques pour chaque patient. Une telle délégation devra également être annoncée pour chaque patient aux autorités cantonales compétentes. Il a également été spécifié que la continuité des soins doit être assurée dans l'institution externe appropriée et que des connaissances pharmaceutiques sont nécessaires pour ce faire. Finalement, il est rappelé que l'accord des institutions externes appropriées est nécessaire pour la mise en place d'une délégation.

3 Présentation du projet

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

Outre certaines adaptations formelles, la modification de l'OASup visera principalement deux objets distincts :

- *possibilité de la délégation à des institutions externes appropriées* : d'une part, les centres HeGeBe (institutions de traitement, cf. art. 14 OASup) auront la possibilité 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 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 ;
- *remise de plusieurs doses journalières* : d'autre part, il sera possible de remettre plusieurs doses journalières de traitement dans des cas spécifiques. La modification 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 patients en facilitant leur (ré)intégration.

4 Commentaires des dispositions

Chiffre I modification du 1^{er} 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. 1, let. f

L'*art. 1, let. f*, désignait la commission d'experts comme objet de l'OASup. Or cette commission a été dissoute le 1^{er} janvier 2020 pour être intégrée à la nouvelle Commission fédérale pour les questions liées aux addictions et à la prévention des maladies non transmissibles (cf. annexe 2, ch. 1.3, de l'ordonnance du 28 novembre 1998 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration [OLOGA ; RS 172.010.1]). L'institution et la définition des tâches de cette commission extraparlamentaire se fondent sur l'art. 8e OLOGA et sur l'acte d'institution. Les dispositions de l'OASup étant devenues caduques, les art. 1, let. f, et 34 doivent être abrogés.

Art. 2, let. c et 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.

En outre, la mention de la fabrication en pharmacie de la diacétylmorphine a été supprimée de la *let. c* afin d'éviter un doublon présent dans les versions française et italienne du texte.

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.

⁵ FF 2021 666

Art. 13

L'art. 13 sera modifié afin, d'une part, de flexibiliser le traitement en permettant 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 du patient, ou dans une institution externe appropriée (cf. art. 14a).

Sur ce point, il importe de clarifier que le terme d'*administration* désigne le transfert ou la mise à disposition, rémunérés ou non, d'une dose de diacétylmorphine prête à l'emploi, pour utilisation immédiate par le patient, au sein de l'institution de traitement. Le terme de *remise* renvoie quant à lui au transfert ou à la mise à disposition, rémunérés ou non, d'une ou plusieurs doses de diacétylmorphine prêtes à l'emploi, pour utilisation ultérieure par le patient, en dehors de l'institution (notamment au domicile).

La remise s'effectue en doses journalières étiquetées au nom du patient afin de satisfaire aux exigences de l'ordonnance sur le contrôle des stupéfiants.

Les institutions externes appropriées pourront notamment consister en des maisons de retraite, 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). 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 HeGeBe. L'augmentation de l'âge moyen des 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 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 (institution de traitement et institution externe appropriée) et ne pourra donc pas être imposée à l'institution externe. En outre, une telle collaboration présuppose que l'institution responsable soit au bénéfice 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 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 initialement à durée limitée 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 journalières de traitement n'est pas vouée à être appliquée à l'intégralité des 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 un patient spécifique et si ce dernier est apte à gérer cette situation. La remise de plusieurs doses journalières constitue donc un cas exceptionnel. Le principe énoncé à l'art. 13, al. 1, OASTup, prévaut toujours.

À cet égard, l'exigence actuelle relative aux deux analyses d'urine devra être supprimée de l'al. 3. En effet, la conduite de tests d'urine n'est pas garantie dans tous les centres pour des questions

d'infrastructure et de coûts. Elle est par ailleurs jugée stigmatisante par les patients. De telles analyses ne sont en effet pas prévues dans le cadre des autres TAO et conduisent donc à une stigmatisation supplémentaire 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 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 manière adéquate de la situation particulière de certains 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, un patient à se voir remettre, à titre exceptionnel, jusqu'à un mois de doses de diacétylmorphine – pour autant que les conditions de l'al. 3, let. a et c, soient remplies (let. a), 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) (let. b), et que le patient doive se déplacer pendant une certaine période pour des raisons personnelles ou professionnelles (p. ex. pour un voyage d'affaires ou des vacances) (let. c). Cette modification va dans le même sens que l'art. 47, al. 3, de l'ordonnance sur le contrôle des stupéfiants⁶ et contribuera à harmoniser le HeGeBe et les 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 le patient concerné afin de s'assurer que 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.

Art. 14, al. 1, phrase introductive

La phrase introductive de l'al. 1 devra être modifié 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 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 appropriées (let. c). Il conviendra notamment de s'assurer que les personnes administrant ou remettant la diacétylmorphine bénéficient des connaissances nécessaires sur ce médicament (en particulier sur le plan pharmaceutique) et ses effets secondaires potentiels. Il est en outre primordial que la remise puisse se faire dans de bonnes conditions d'hygiène et de sécurité pour les patients et les tiers. Dans ce cadre, il importe tout particulièrement que la qualité habituelle de la prise en charge puisse continuer

⁶ RS 812.121.1

à être assurée et que la délégation n'entraîne pas une diminution des mesures d'accompagnement visant à réduire les risques.

Il faut par ailleurs préciser que la responsabilité finale du traitement et du suivi 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 l'administration ou de la remise de la diacétylmorphine en doses journalières étiquetées au nom du patient à une institution externe appropriée, une annonce devra être faite dans les plus brefs délais à l'OFSP et aux autorités cantonales compétentes (en règle générale médecin et pharmacien cantonaux), et ce pour chaque patient.

En pratique, cela signifiera que le centre HeGeBe responsable devra, pour chaque patient concerné, contacter l'institution externe, s'assurer que cette dernière remplit les conditions pour pouvoir administrer ou remettre la diacétylmorphine et ensuite 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 patients en cas de délégation de la remise ou de l'administration à une institution externe appropriée. Une telle adaptation s'imposera lorsque les conditions prévues à l'al. 1 ne sont pas entièrement remplies et que le bon suivi du patient n'est pas assuré comme il le devrait.

Dans le cas où les conditions de *l'al. 1* ne sont pas remplies ou que le bon suivi thérapeutique du patient 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 modifié 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 possibilité de délégation désormais introduite avec l'art. 14a.

Art. 16, al. 1 à 3

L'al. 1 et 2 devra être modifié 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 de traitement (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 du patient ou dans une institution externe appropriée. L'ancienne autorisation d'hospitalisation prévue en cas d'hospitalisation de courte durée 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'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 institutions de traitement visées à l'art. 14, et non les institutions externes appropriées (cf. art. 14a).

Un nouvel *al. 3* devra être introduit pour rappeler que l'OFSP a la possibilité d'adapter l'autorisation délivrée 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 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 patients suivent pour une très longue période. La modification permettra ainsi également 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, comme jusqu'à présent. 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, tant sur le plan qualitatif que quantitatif, de la situation du traitement et offrir ainsi une base adéquate pour procéder aux adaptations réglementaires qui pourraient apparaître nécessaires.

Chapitre 7, section 1

La section 1 est abrogée en raison de l'abrogation de l'art. 34, seul article restant de cette section (cf. commentaire de l'art. 1, let. f).

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.

5 Conséquences

5.1 Conséquences pour la Confédération

La modification de l'OASup 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 de l'augmentation, de deux à cinq ans, de la durée de validité des autorisations aux patients, une réduction de la charge de travail est escomptée.

5.2 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 leurs tâches d'exécution. Par ailleurs, la modification ne devrait pas modifier la situation financière des centres de traitement.

5.3 Conséquences économiques et sociales

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.

Annexe (projet d'acte)