



# **Cinquième colloque international francophone sur le traitement de la dépendance aux opioïdes TDO5**

## **S1.2. Cadre législatif et réglementaire**

Les principes directeurs du Groupe Pompidou pour  
guider l'adaptation des cadres législatifs et  
réglementaires nationaux des TAO

Rabat, le 1<sup>er</sup> décembre 2016

René Stamm, représentant de l'Office fédéral de la santé publique



- 1 Contexte et objectifs du projet**
- 2 Enjeux du projet**
- 3 Plus-value des principes directeurs**
- 4 Soixantes principes directeurs répartis en cinq parties**
- 5 Quatre recommandations essentielles**
- 6 Prochaines étapes**



# 1. Contexte et objectifs du projet

Origines du projet:

2010 TDO2 Paris

2012 TDO3 Genève: une étude comparative de cinq cadres législatifs nationaux

2013: Un mandat du Groupe Pompidou

Les acteurs du projet:

**Le bureau scientifique:** O. Simon, Hôpital universitaire de Lausanne; V. Junod, Professeure aux facultés de droit des Universités de Lausanne et Genève; R. Stamm, Office fédéral de la santé publique à Berne; R. Haemmig, Hôpital universitaire de Berne

**Le groupe d'experts:** Algérie, Belgique, France, Grèce, Liban, Lituanie, Maroc, Portugal, Slovénie, Suisse, Tunisie and Turquie et deux représentants de l'OEDT et OMS

**Le conseil scientifique:** expertise complémentaire du Canada, Israël, Italie, Pays-Bas, Pologne, Espagne et Royaume Uni



# 1. Contexte et objectifs du projet

## Objectif du projet:

Formuler des recommandations devant permettre à des autorités étatiques d'assurer une mise en œuvre optimale des médicaments agonistes dans le traitement de la dépendance aux opioïdes, qui soit en ligne avec les résultats de la recherche biomédicale et avec les recommandations des autorités sanitaires internationales préexistantes, adapté aux standards de bonnes pratiques cliniques et intégrant une compréhension moderne du droit de la santé.

## Méthodologie

- Analyse de recommandations préexistantes
- Propositions de principes directeurs
- Consultation des experts par méthode Delphi
- Discussion des résultats lors de 3 rencontres d'experts
- Mise en consultation publique



## 2. Enjeux du projet

### Changer de paradigme:

Passer d'un régime d'exemption à un régime ordinaire d'encadrement et de gestion des traitements dits de «substitution»  
-> Passer d'une représentation de cette forme de traitements profondément marquée par l'illégalité des substances consommées à une représentation ordinaire d'un tel traitement, inscrit dans des objectifs de santé publique.

### Placer au centre le droit de l'accès aux médicaments et aux soins :

Il découle des objectifs de santé publique **et** des droits humains

### Procéder aux adaptations terminologiques nécessaires:

- Traitement Agoniste Opioïde (TAO) plutôt que «substitution»  
Contraction de: traitement du syndrome de dépendance aux opioïdes par un médicament agoniste opioïde



### 3. Plus-value du projet

#### 1. Adresser l'impact du cadre législatif et administratif sur l'accès et la qualité des traitements

Cet impact a peu fait l'objet de publications scientifiques alors qu'il définit les conditions cadres du traitement

#### 2. Etablir le pont entre la littérature scientifique dédiée aux TAO et le droit de la santé

Groupe d'experts constitué de médecins, de juristes et de représentants d'autorités étatiques nationales et internationales



### 3. Plus-value du projet

#### 3. **Faire une synthèse de recommandations préexistantes**

- 2 études de droit comparé (Uni Louvain et Neuchâtel) de 2001 et 2012
- Guidelines de l'OMS 2009
- Rapports du projet ATOME (Access to Opioid Medication in Europe) de 2011 et 2014
- Recommandations du Rapporteur spécial de l'ONU sur le droit de la santé de 2010 et 2015
- etc.

#### 4. **Adresser les différentes dimensions du problème**



## 4. Soixante principes directeurs répartis en cinq parties

### **Partie I: Définitions et objectifs des principes directeurs**

Caractère intrinsèquement thérapeutique des médicaments agonistes, etc.

### **Partie II: Droit à accéder aux médicaments agonistes utilisés dans les traitements de la dépendance aux opioïdes**

Accès non discriminatoire, couplage médication et mesures de soutien psychosocial, etc.

### **Partie III: Rôle des professionnels de la santé**

Formation de base des médecins et pharmaciens, contrôle ordinaire des prof. de la santé,

### **Partie IV: Rôle des autorités publiques**

Assurer des conditions cadres cohérentes pour garantir non seulement l'accès aux médicaments et aux soins, mais également pour soutenir la volonté des médecins et pharmaciens de dispenser ces traitements, régime de déclaration, gratuité des soins, etc.

### **Partie V: Coordination nationale et collaboration internationale**

Instance consultative pour suivre la mise en place des adaptations législatives, assurer le monitoring, collaborer avec les instances internationales, etc.





## **5. Quatre recommandations essentielles pour assurer la mise en œuvre d'une adaptation des législations nationales**

Une stratégie à long terme tenant compte de l'interrelation des principes directeurs

- 1 Révision des terminologies
- 2 Suppression des régimes d'autorisation préalable au profit d'un simple régime de déclaration
- 3 Assurer la gratuité effective des traitements
- 4 Mise en place d'une instance nationale consultative



## 6. Prochaines étapes

- Elaboration d'un rapport explicatif (parution en novembre 2017)
- Diffusion des principes directeurs
- Formation / coaching pour mettre en place les principes directeurs



## Comparaison de quatre législations nationales par rapport à quelques principes directeurs

- Belgique: Dr Dominique Lamy, médecin généraliste et Président du réseau Alto (Alternative à la toxicomanie)
- Suisse: Dr Robert Hämmig, Hôpital psychiatrique universitaire de Berne et Président SSAM
- Tunisie: Nabil Ben Salah, Centre d'assistance médicale urgente de Tunis
- Québec: Louis Letellier de St-Just, avocat en droit de la santé et Président du conseil d'administration, CACTUS Montréal