
Traitement avec prescription d'héroïne (HeGeBe) : analyse de la situation

Executive Summary

16 Août 2021

Sur mandat de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP)

Kathrin Frey
Amélie Pestoni
Marina Häusermann

Résumé

L'analyse de la situation examine la mise en œuvre du traitement avec prescription d'héroïne (HeGeBe). Le programme HeGeBe s'adresse aux personnes souffrant d'une grave dépendance à l'héroïne et a lieu dans 22 centres spécialisés HeGeBe au cours de l'année 2020. Le système de mise en œuvre présente un degré élevé de continuité, est bien établi et a jusqu'à présent bien fait ses preuves face à la crise du Covid-19. Les expert.e.s et les patient.e.s interrogé.e.s voient un potentiel d'optimisation important et urgent dans l'abaissement des seuils d'accès au programme, dans l'assouplissement de la remise et la remise à l'emporter, dans la simplification de la poursuite du programme HeGeBe dans les établissements non spécialisés et dans le traitement des patient.e.s plus âgé.e.s et de plus en plus comorbides. L'analyse de la situation permet de formuler deux conclusions centrales et primordiales : (1) Pour que le programme HeGeBe soit optimisé, une révision des dispositions légales est nécessaire. (2) L'expérience acquise avec les mesures Covid-19 devrait être utilisée pour la révision et le développement du programme HeGeBe. D'autres conclusions traitent de la relation entre le programme HeGeBe et les autres thérapies agonistes opioïdes (TAO), de l'accès au programme HeGeBe, du développement ultérieur du programme orienté vers le.la patient.e, des besoins de traitement des patient.e.s âgé.e.s et de plus en plus comorbides, et du financement du programme HeGeBe.

Mots clés : Traitement avec prescription d'héroïne, HeGeBe, traitement avec prescription de diacétylmorphine, Loi sur les stupéfiants et les substances psychotropes, modèle des quatre piliers de la politique en matière de drogues, analyse de situation.

1 Situation initiale

Le traitement avec prescription d'héroïne (HeGeBe)¹ est une thérapie agonistes opioïdes (TAO) pour le traitement de la dépendance aux opioïdes. Le programme HeGeBe est réglementé par la loi révisée sur les stupéfiants et les substances psychotropes (loi sur les stupéfiants, LStup, RS 812.121) et l'ordonnance relative à l'addiction aux stupéfiants et aux autres troubles liés à l'addiction (ordonnance relative à l'addiction aux stupéfiants, OASup, RS 812.121.6), en vigueur depuis le 1er juillet 2011.

Comme pour les autres TAOs, les buts du programme HeGeBe sont de créer un lien thérapeutique durable, d'améliorer l'état de santé physique et psychique des personnes et de favoriser leur intégration sociale, d'induire une consommation à faible risque et de créer les conditions pour une abstinence durable, et finalement d'éloigner les usagers du milieu illicite et de prévenir la criminalité liée à l'approvisionnement en substances (art. 6 et 8 LStup).

Le programme HeGeBe a été mis au point pour traiter les personnes gravement dépendantes qui ne pouvaient être atteintes ou suffisamment stabilisées par d'autres TAOs. Contrairement aux autres TAOs, l'héroïne fabriquée en laboratoire (diacétylmorphine, DAM) peut être administrée par voie intraveineuse, elle déclenche un « flash » et agit de manière relativement courte, ce qui nécessite généralement plusieurs applications quotidiennes. L'efficacité du programme HeGeBe a été prouvée par des études scientifiques.

¹ Le terme commun « HeGeBe » a des racines historiques. L'héroïne de fabrication pharmaceutique, appelée diacétylmorphine (DAM), est utilisée dans le traitement. Le médicament autorisé en Suisse s'appelle Diaphin®.

La réglementation régissant le programme HeGeBe diffère considérablement de celle des autres TAOs: dans le cas du HeGeBe, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) est responsable de l'autorisation, de la supervision et du contrôle, alors que dans le cas des autres TAOs, ce sont les cantons. La réglementation comprend des dispositions restrictives, par exemple sur les critères d'admission ou la remise de la DAM, et dispose que le programme HeGeBe doit se dérouler dans des centres spécialisés. L'analyse de la situation examine la mise en œuvre du programme HeGeBe.

2 Mandat et questions de recherche

L'OFSP a chargé KEK – CDC de l'analyse de la situation du programme HeGeBe. L'objectif de l'analyse de la situation est de fournir des connaissances pertinentes sur l'état du programme HeGeBe, d'identifier les défis et de mettre en évidence tout potentiel d'optimisation. Sur la base des résultats de l'analyse, des conclusions ont été formulées pour le développement ultérieur du programme HeGeBe en Suisse.

L'analyse de la situation se concentre sur trois questions principales :

1. Quel est l'état de la mise en œuvre du programme HeGeBe ?
2. Le programme HeGeBe est-il ou sera-t-il confronté à des défis ? Si oui, lesquels ?
3. Le programme HeGeBe peut-il être optimisé ?

Le travail sur l'analyse de la situation a commencé après la première vague de la pandémie de Covid-19, fin mai 2020, et la collecte finale des données a eu lieu en mars 2021. L'analyse de la situation tient compte de l'ajustement effectué en raison de la pandémie Covid-19, à savoir le règlement sur la remise à l'emporter étendu de la DAM (ci-après dénommé règlement spécial Covid-19)². En outre, en novembre 2020, la société de fabrication qui avait produit le médicament Diaphin® pour administration intraveineuse (Diaphin® i.v.), autorisé en Suisse, a fait faillite. La situation de l'approvisionnement a donc également été examinée de plus près.

3 Méthodologie

Nous avons choisi une approche modulaire pour répondre aux questions de recherche et avons utilisé les méthodes qualitatives et quantitatives suivantes : une analyse documentaire, des entretiens d'information avec les acteur.trice.s du programme HeGeBe, une enquête en ligne standardisée auprès des acteur.trice.s de mise en œuvre du programme et d'autres expert.e.s du domaine des addictions, des visites des centres HeGeBe, des entretiens semi-directifs avec les responsables des centres HeGeBe et d'autres expert.e.s, une analyse des données résidentielles des patient.e.s HeGeBe et des entretiens avec les personnes concernées. L'analyse de situation a été menée de mai 2020 à mars 2021.

² Dans un premier temps, l'OFSP a permis une remise à l'emporter étendue de DAM sur la base d'une autorisation exceptionnelle fondée sur l'art. 8 LStup (16.3.2020 au 19.6.2020). Pour la période du 28.9.2020 au 31.12.2021, le Conseil fédéral a adopté une modification de l'art. 13 LStup, RO 2020 3829.

4 Réponses aux questions de recherche

1. Quel est l'état de la mise en œuvre du programme HeGeBe ?

En 2020, le programme HeGeBe a été mis en œuvre dans 22 centres spécialisés HeGeBe dans 14 cantons de Suisse³. En été 2020, 1'427 patient.e.s disposaient d'une autorisation HeGeBe valide délivrée par l'OFSP. À l'exception du centre HeGeBe de Lausanne, qui n'a été ouvert qu'en 2018, les centres ont de nombreuses années d'expérience. Le système de mise en œuvre est donc caractérisé par un haut degré de continuité.

Accès au programme HeGeBe

L'accès au programme HeGeBe est considéré problématique par les personnes concernées ainsi que par les responsables de la mise en œuvre et d'autres expert.e.s du domaine des dépendances. Selon l'enquête en ligne menée auprès des acteur.rice.s de la mise en œuvre et d'autres expert.e.s, seuls quelques personnes interrogées sont d'avis que l'accès est garanti pour toutes les personnes pour lesquelles HeGeBe aurait un sens médical. Les entretiens avec les personnes concernées indiquent également des obstacles qui rendent l'accès au programme HeGeBe plus difficile. Parmi les obstacles mentionnés figure la réglementation restrictive et le financement (y compris les frais de déplacement, les contributions des patient.e.s). Y figure aussi la stigmatisation du programme HeGeBe qui peut conduire les personnes concernées à ne pas vouloir commencer ce traitement ou à ce que le programme HeGeBe ne leur soit pas recommandé. Le manque de connaissances ou l'incertitude des professionnel.le.s (par exemple, les médecins généralistes) face aux troubles liés aux substances a également été mentionné. L'analyse des données résidentielles montre également que l'étendue géographique des services HeGeBe est limitée et que les cantons sans centre HeGeBe ne comptent pratiquement aucun.e patient.e.

Différences entre les centres HeGeBe

L'analyse de la situation a permis d'identifier plusieurs différences dans la pratique des centres. Trois de ces différences peuvent être considérées comme problématiques car elles affectent l'accès, la continuité du traitement et les possibilités de développement des patient.e.s : (1) dans le financement de la DAM (participation des patient.e.s aux coûts) ; (2) dans la pratique de l'administration à domicile et de la poursuite du programme HeGeBe dans des institutions non spécialisées telles que les hôpitaux, les établissements médico-sociaux (EMS) ou les prisons ; et (3) dans l'application restrictive ou libérale de la disposition de dérogation concernant la remise à l'emporter de la DAM. Les personnes interrogées expliquent ces différences par le contexte local, la pratique spécifique au centre qui s'est développée au fil des années, ainsi que par l'attitude des responsables des centres HeGeBe et des autorités cantonales.

Eloignement de la base légale

En outre, l'analyse de la situation montre que la réglementation stricte du programme HeGeBe entraîne des difficultés dans deux domaines en particulier et qu'elle mène dans certains cas à des éloignements de la base légale :

La remise à l'emporter de la DAM: Certains centres ont distribué les deux doses quotidiennes maximales autorisées plus la dose résiduelle quotidienne pour le jour où les patient.e.s ont retiré la DAM du centre. Cet éloignement se justifie par une meilleure compatibilité avec les obligations

³ Après la fin de la collecte des données de l'analyse de la situation, un autre centre HeGeBe a été ouvert à Fribourg en 2021.

professionnelles et sociales, une plus grande autonomie et responsabilité personnelle des patient.e.s ainsi qu'une organisation plus simple des visites au centre. Puisque le règlement Covid-19 permet actuellement l'administration de sept doses quotidiennes sous certaines conditions, cet éloignement n'existe pas actuellement.

La poursuite du programme HeGeBe dans les institutions non spécialisées : La poursuite du programme HeGeBe dans une institution non spécialisée nécessite une autorisation de l'OFSP. Selon les entretiens avec les personnes impliquées dans la mise en œuvre, cette autorisation est compliquée et place des exigences élevées, ce qui explique pourquoi elle n'est probablement pas obtenue dans certains cas pour des séjours plus courts.

2. Le programme HeGeBe est-il ou sera-t-il confronté à des défis ? Si oui, lesquels ?

Les acteur.trice.s de la mise en œuvre ainsi que d'autres expert.e.s du domaine des addictions considèrent que le plus grand défi est de garantir que les patient.e.s HeGeBe de plus en plus âgé.e.s et souffrant de comorbidité reçoivent un traitement adapté à leurs besoins. En outre, la gestion de la diminution attendue du nombre de patient.e.s HeGeBe, la garantie du financement du programme HeGeBe ainsi que l'accès et le traitement des (jeunes) toxicomanes ayant un comportement de consommation différent sont également considérés comme des défis.

Le risque accru de pénurie d'approvisionnement persiste en raison de la faillite de l'entreprise qui fabriquait les solutions d'injection. Bien que le fabricant de Diaphin® ait pu engager une nouvelle société de production, des incertitudes considérables subsistaient au moment de l'analyse de la situation. Lors de certains entretiens avec des représentant.e.s de l'OFSP, de Swissmedic et des centres de santé, il a été indiqué que la situation de l'approvisionnement n'était pas satisfaisante en raison de la position de quasi-monopole du fabricant. Cependant, la marge de manœuvre de l'OFSP est limitée sans un changement fondamental du système (acquisition/fabrication de l'État).

3. Le programme HeGeBe peut-il être optimisé ?

Du point de vue des personnes concerné.e.s, des acteur.trice.s de la mise en œuvre et des autres expert.e.s du domaine des dépendances, il existe un potentiel urgent d'optimisation du programme HeGeBe dans quatre domaines : Dans l'accès au programme HeGeBe, dans la réglementation de la remise à l'emporter, dans la poursuite du programme HeGeBe en dehors des centres HeGeBe et dans le traitement de patient.e.s de plus en plus comorbides. Au travers d'une optimisation dans ces domaines, le programme HeGeBe pourrait être rendu plus facile d'accès et le traitement pourrait être adapté de manière plus optimale à la situation physique, psychique ainsi que professionnelle et sociale individuelle des patient.e.s. Les propositions d'optimisation présentées par les acteur.trice.s se concentrent sur une révision des dispositions légales d'une part, et d'autre part sur d'autres domaines tels que le financement et le développement de la thérapie, y compris une intensification de la coopération en réseaux interdisciplinaires pour le traitement des patient.e.s comorbides.

Un autre domaine d'optimisation concret identifié par les personnes concernées interrogées et les responsables des centres HeGeBe est le développement d'une forme d'application intranasale. Selon les responsables des centres HeGeBe interrogé.e.s, il existe déjà un projet de recherche qui devrait être réalisé prochainement. A de nombreuses reprises et selon plusieurs points de vue dont celui des personnes touchées, la stigmatisation des personnes touchées a également été évoquée, ce qui, entre autres, les conduit à ne pas prendre part au programme HeGeBe. Pour contrer ce problème, il convient d'améliorer tant la formation du personnel médical que la communication envers et l'éducation de la population.

5 Conclusions

L'analyse de la situation montre qu'il est nécessaire d'adapter la mise en œuvre du programme HeGeBe afin de faire face aux nouveaux défis et de rendre justice à la population hétérogène de patient.e.s HeGeBe. La réglementation stricte du programme HeGeBe entrave et empêche les développements ultérieurs, optimisations ou innovations.

La gestion actuelle de la crise de la pandémie Covid-19 est une exception : Afin de protéger les patient.e.s HeGeBe, les acteur.trice.s de mise en œuvre ont permis et mis en œuvre divers ajustements dans la remise et la remise à l'emporter. Une mesure importante est le règlement spécial Covid-19, qui permet exceptionnellement une remise à l'emporter prolongée jusqu'à sept doses quotidiennes. L'expérience de cette mesure et d'autres montre que la mise en œuvre du programme HeGeBe en Suisse fonctionne bien et peut également surmonter une telle crise. Ces expériences positives offrent également une grande opportunité pour le développement ultérieur du programme HeGeBe.

Sur la base de ces principaux résultats, les deux conclusions centrales suivantes ont été formulées:

1. **La révision de la réglementation du programme HeGeBe** : le développement ultérieur du programme et la bonne gestion des défis nécessitent une révision de la réglementation. Cela s'applique en particulier aux domaines de la remise, la remise à l'emporter et la poursuite du programme HeGeBe en dehors des centres HeGeBe.
2. **Tenir compte de l'expérience acquise avec les mesures Covid-19** : L'expérience acquise avec les mesures Covid-19 devrait être utilisée pour la révision et le développement du programme HeGeBe.

Ces deux conclusions générales sont appuyées par cinq autres conclusions.

3. **Relation entre le programme HeGeBe et les autres TAOs**: La relation entre le programme HeGeBe et les autres TAOs doit être clarifiée. La position spéciale du programme HeGeBe, qui est inscrite dans la loi, par rapport aux autres TAOs est controversée, et de nombreux.es expert.e.s estiment qu'il serait judicieux de mettre le programme HeGeBe sur un pied d'égalité. Certains éléments indiquent que le statut spécial du programme HeGeBe a un impact négatif sur l'accès à ce dernier et favorise la stigmatisation des patient.e.s HeGeBe. Il convient donc de clarifier dans quelle mesure le développement ultérieur du programme HeGeBe doit viser le rapprochement ou l'égalité avec les autres TAOs et dans quels domaines un développement conjoint est nécessaire.
4. **Accès au programme HeGeBe** : Il est nécessaire d'optimiser l'accès au programme HeGeBe. Il convient de trouver des solutions dans la pratique et la régulation du programme pour rendre l'accès à la thérapie, la remise et la remise à l'emporter de la DAM plus faciles et décentralisés. Les préoccupations en matière de sécurité et les risques d'abus doivent également être pris en compte. Lors de l'élaboration de mesures visant à réduire les obstacles liés aux connaissances et aux attitudes, il semble judicieux de ne pas se concentrer uniquement sur le programme HeGeBe mais d'inclure également l'accès à d'autres TAOs.
5. **Développement ultérieur d'un programme HeGeBe « orienté vers le.la patient.e »** : il convient de créer un espace pour un développement ultérieur d'un programme HeGeBe « orienté vers le.la patient.e ». En particulier, la réglementation restrictive existante concernant la remise à l'emporter et la poursuite du programme HeGeBe dans des institutions non spécialisées ne permet pas d'adapter le programme HeGeBe de manière optimale à la situation physique,

psychique et sociale du.de la patient.e. Par conséquent, une révision des dispositions est recommandée.

6. **Traitement des patient.e.s HeGeBe âgé.e.s:** Pour les patient.e.s de plus en plus âgé.e.s et atteint.e.s de comorbidité, il est important de développer des approches qui répondent à leurs besoins.
7. **Le financement du programme HeGeBe:** Le financement varie considérablement entre les centres HeGeBe. Deux aspects s'avèrent particulièrement problématiques. (1) Les frais dits « de patient.e » peuvent constituer un obstacle financier à l'accès au programme HeGeBe. Ils sont également problématiques du point de vue de la protection tarifaire. (2) Les forfaits d'assurance maladie qui couvrent les coûts de la DAM peuvent rendre plus difficile l'accès au type d'application le moins risqué (tablettes de DAM). Ces deux aspects devraient être examinés de plus près.