SENAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2012-2013

Novembre 2013

Proposition de loi modifiant la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes, visant à la reconnaissance légale du traitement assisté par diacétylmorphine.

(Déposée par M. Willy DEMEYER et consorts)

DEVELOPPEMENTS

La présente proposition de loi a pour objet d'assurer la reconnaissance légale du traitement assisté par diacétylmorphine pour les patients toxicomanes sévèrement dépendants et résistants aux traitements existants.

Les auteurs de la présente proposition de loi n'ignorent pas que la mise en place d'unités de traitement de ce type dépend désormais du financement et des conditions particulières qui y seront mises par les autorités fédérées compétentes. Néanmoins, l'autorité fédérale, et en l'occurrence le Ministre et les services de la Santé publique (SPF Santé publique et Agence fédérale des Médicaments), reste compétente en ce qui concerne le régime d'autorisation de la délivrance des objets, appareils, substances et médicaments qui seront utilisés dans ces unités. Il lui incombe, de plus, de lever les interdictions et pénalités que la loi du 24 février 1921 fait encore actuellement peser sur cette pratique médicale.

Une précaution préalable s'impose : il y a lieu de préciser clairement que, même s'il s'agit de dispositifs de prise en charge des usagers de drogues qui ont une place complémentaire à prendre dans une offre d'aide et de soins qui doit idéalement être aussi diversifiée que possible, le traitement assisté par diacétylmorphine ne doit jamais être confondu avec les salles de consommation à moindre risque.

Ces dernières relèvent du champ de la réduction des risques, voire de la prophylaxie, tandis que le traitement assisté par diacétylmorphine relève essentiellement du champ thérapeutique.

Dans le premier cas, il s'agit d'offrir à des usagers de drogues diverses l'occasion de consommer dans de bonnes conditions d'hygiène et de sécurité les produits qu'ils acquièrent sur le marché illégal. Dans le second cas, il s'agit de prescrire et de délivrer, sous contrôle médical et à des fins thérapeutiques, à des héroïnomanes sévèrement dépendants, de l'héroïne sous forme médicamenteuse.

Dans le premier cas, il s'agit d'un accueil à bas seuil et de première ligne des usagers. Dans le second cas, il s'agit d'une prise en charge médicale à très haut seuil d'exigence pour l'utilisateur et qui ne peut jamais être que de deuxième ligne, c'est à dire ne s'adresser qu'à des dépendants ayant démontré leur résistance aux traitements de substitution existants !

*

Partout dans le monde où se pratique largement et depuis suffisamment de temps la substitution à l'héroïne, et quelle que soit la molécule utilisée, il a été constaté par les praticiens que, si la substitution convient à une large majorité de la population concernée, pour une partie d'entre elle toutefois, c'est d'échec qu'il convient de parler.

Au départ de ces constatations, l'échec signifiait classiquement que les patients ayant tenté la substitution, le plus souvent à plusieurs reprises, ne s'y tenaient pas, pour diverses raisons, et l'abandonnaient purement et simplement. Dans ce cas, ils peuvent être qualifiés de réfractaires aux traitements de substitution.

Malheureusement désormais, l'échec vise aussi des patients qui sont maintenus en traitement de substitution, souvent depuis longtemps, mais qui, pour autant, n'ont nullement renoncé à la consommation parallèle d'héroïne de rue ! Pour ces derniers, il y a lieu de parler de résistance et d'une diversification d'usage où la méthadone, ou autre médicament de substitution prescrit (ou parfois acquis sur le marché illégal!), a simplement, mais légalement, rejoint une palette de produits dans un profil de poly-toxicomanie avérée.

L'autre fait largement constaté est que cette part de la population héroïnomane la plus résistante aux traitements de substitution est aussi celle qui est la plus problématique tant sur les plans de la santé (physique et mentale) que sur ceux de la situation sociale et/ou de l'insertion dans le milieu de la délinquance. Cette population est souvent qualifiée, à ce titre, de « noyau dur » de la toxicomanie.

Dès lors qu'offrir à ces usagers réfractaires ou résistants dont la dépendance sévère à l'héroïne doit être considérée par les praticiens comme une maladie chronique ?

A défaut de disposer d'une autre molécule que les médicaments de substitution existants, il n'y a actuellement pas d'autre solution, pour (r)amener ces usagers réfractaires vers les soins en général et le traitement de leur(s) assuétude(s) en particulier, ainsi que pour améliorer leur qualité de vie et les détacher du cercle de la délinquance, que de stabiliser leur consommation et la sortir de

la rue en leur délivrant l'héroïne elle-même, mais sous forme médicamenteuse et dans des conditions de, et sous, strict contrôle médical.

*

Ces constats, forte d'une avance de quelques années dans notre pays en matière de substitution, Liège a pu les faire très tôt. A l'initiative des intervenants locaux en assuétudes, la Ville de Liège a dès lors pu construire dès 1995 un consensus très large, impliquant finalement autour des autorités politiques locales, l'Université, les autorités médicales (Commission médicale provinciale, Conseil provincial de l'Ordre des médecins et Comité d'éthique hospitalo-universitaire), les services de police et les autorités judiciaires, en faveur de l'implantation sur son territoire d'un centre de traitement assisté par diacétylmorphine.

Après plus de dix ans de discussions avec les autorités fédérales, la Ville de Liège a enfin obtenu de ces dernières, en 2007, l'autorisation exceptionnelle (dans la mesure où seule Liège l'a obtenue!) et les moyens de mener une expérimentation de deux années au profit d'un nombre limité de patients héroïnomanes. Le traitement assisté par diacétylmorphine a été prodigué dans un centre de soins spécifique, le centre DAM, mis en place et géré par une Fondation privée (la Fondation privée TADAM), réunissant, pour l'occasion, quatre hôpitaux locaux, la Province et la Ville de Liège.

Cette expérimentation, dont il a été fait largement écho par ailleurs ces derniers mois, s'est déroulée de janvier 2011 à janvier 2013 et a permis l'inclusion de 74 patients, 36 inclus dans le groupe expérimental et bénéficiant du traitement par diacétylmorphine, et 38 inclus dans un groupe contrôle bénéficiant d'un traitement à la méthadone. Chaque patient a eu droit à un an de traitement. L'objectif était, bien entendu, non de comparer deux molécules, mais deux traitements pour un groupe cible unique et bien défini.

Cette étude contrôlée et randomisée a été confiée à une équipe de recherche de l'Université de Liège, sous la direction des professeurs Marc ANSSEAU (Psychiatrie) et André LEMAÎTRE (Criminologie), qui a rendu ses conclusions en octobre 2013.

La principale recommandation adressée aux autorités commanditaires par l'équipe de recherche tient dans l'extrait suivant :

« Le traitement par diacétylmorphine (DAM) est plus efficace que les traitements par méthadone pour les personnes sévèrement dépendantes de l'héroïne, résistant aux traitements existants. »

Notre étude a montré que le traitement par diacétylmorphine (DAM) était réalisable et qu'il était plus efficace que le traitement par méthadone pour des personnes sévèrement dépendantes de l'héroïne de rue. Le centre DAM a atteint son objectif qui était d'administrer le traitement par DAM sur base du protocole. L'équipe de recherche recommande dès lors la prolongation du traitement par DAM pour le même groupe cible. »

Pour plus de détails, les auteurs de la présente proposition de loi ne peuvent que renvoyer au contenu du rapport lui-même, dont ils invitent leurs collègues à prendre connaissance avec attention.

Il convient simplement de préciser ici que les conclusions de l'étude liégeoise vont dans le même sens que celles des nombreuses études réalisées depuis le milieu des années 1990 tant en Europe qu'en Amérique du Nord. Le très officiel Observatoire Européen des Drogues et des

Toxicomanies (OEDT – EMCDDA) ayant lui-même fait dresser par un groupe d'expert indépendants un état des lieux de la recherche en la matière et fait examiner les derniers éléments et expériences cliniques en date en Europe et ailleurs dans le monde, a conclu, en 2012, dans un rapport officiel que l'on pouvait qualifier ce nouveau type de thérapie de « véritable avancée clinique ».

A ce jour, le traitement assisté par diacétylmorphine est largement et légalement disponible en Suisse, en Allemagne, aux Pays-Bas, au Royaume-Uni et au Danemark. Il est déjà légalisé au Luxembourg, quoique pas encore disponible. Il a fait également l'objet d'essais cliniques à des fins de recherche scientifique, outre en Belgique, en Espagne et au Canada. En 2011, quelque 2.500 consommateurs d'héroïne ont bénéficié de ce traitement dans l'Union Européenne et en Suisse.

*

Deux points essentiels restent à souligner.

Premièrement, le traitement assisté par diacétylmorphine ne peut jamais être qu'un traitement de deuxième ligne et ainsi il ne peut s'adresser qu'à des usagers sévèrement dépendants à l'héroïne et résistant manifestement aux traitements existants. Pour le dire plus clairement, il ne pourra jamais être question de laisser un libre choix au patient entre la substitution ou la diacétylmorphine !

A titre indicatif, les critères d'inclusion des sujets dans l'expérience liégeoises étaient les suivants :

1) Présenter une dépendance à l'héroïne résistant aux traitements actuels c'est-à-dire :

- i) Être dépendant de l'héroïne depuis au moins 5 ans ;
- ii) La dépendance à l'héroïne étant l'assuétude principale au moment de l'inclusion ;
- iii) Présenter un usage quotidien (ou pratiquement quotidien) de l'héroïne pendant le mois précédent ou une consommation d'au moins 3 fois par semaine durant le mois précédent alors que le patient suivait un traitement par méthadone ;
- iv) Avoir fait au moins une tentative de traitement par méthadone avec une dose d'au moins 60 mg pendant un mois ;
- v) Présenter une santé déficiente au niveau physique et/ou une santé déficiente au niveau mental et/ou une insertion dans un milieu délinquant indiquée par au moins 6 actes délinquants commis ou subis sur les 30 derniers jours.

2) Utiliser l'héroïne soit en injection, soit en inhalation.

3) Être citoyen belge ou résident légal en Belgique.

4) Résider dans l'arrondissement judiciaire de Liège depuis au moins 12 mois.

5) Être âgé de 20 ans au moins.

6) Accepter et être capable de se déplacer vers le site de délivrance au moins 2 fois par jour.

7) Donner par écrit son consentement éclairé aux conditions du traitement.

8) S'engager à ne pas conduire de véhicule à moteur en étant sous l'influence de substances psychoactives.

9) Si le sujet n'est pas en traitement dans un centre partenaire, accepter un suivi psychosocial dans un de ces centres.

Les critères d'exclusion étaient les suivants :

1. Présenter des problèmes médicaux, psychiatriques ou psychosociaux sévères qui pourraient constituer une contre-indication pour la participation du sujet.
2. Présenter des problèmes médicaux, psychiatriques ou psychosociaux sévères qui pourraient interférer avec la conduite du traitement.
3. Présenter des antécédents de comportements perturbateurs ou agressifs qui pourraient entrer en conflit avec le bon déroulement du traitement s'ils devaient se reproduire.
4. Être incapable ou refuser d'aller dans le centre DAM pour les besoins du traitement.
5. Avoir connu une période d'abstinence volontaire de 2 mois pendant les 12 derniers mois.
6. Pour les sujets féminins, être enceinte ou allaitante.
7. Avoir une forte probabilité d'être incarcéré pour une période de plusieurs mois au cours des 12 mois de traitement.
8. Les sujets requérant des doses de méthadone excédant 150 mg par jour.

Les critères d'inclusion dans un traitement reconnu par diacétylmorphine pourraient être sensiblement les mêmes ou, en tout cas, présenter un niveau d'exigence semblable.

Deuxièmement, il n'est pas concevable de calquer la prescription et la délivrance de la diacétylmorphine sur les mêmes normes et conditions que celles qui sont admises pour les traitements de substitution. En termes clairs, pas question de prescription en cabinet privé et pas question de délivrance en officine pharmaceutique !

La réglementation du traitement assisté par diacétylmorphine devra nécessairement impliquer une organisation centralisée dans une unité de soins ambulatoire pouvant accueillir un nombre requis de patients, plusieurs fois par jour (de deux à trois fois minimum), dans des conditions de sécurité maximale, nécessitant un encadrement médical, infirmier et pharmaceutique suffisant pour répondre à toutes les normes.

Les spécifications du protocole clinique ayant servi de base à la réalisation et à l'encadrement du fonctionnement du centre de traitement liégeois peuvent utilement servir de modèles aux autorités sanitaires compétentes pour la fixation de telles normes.

*

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Lors des discussions préparatoires à la loi du 22 août 2002 visant à la reconnaissance légale des traitements de substitution, le législateur a explicitement exclu la possibilité d'assimiler à un de ceux-ci le traitement assisté par diacétylmorphine. Il n'est dès lors pas possible d'étendre à cette dernière la liste des substances stupéfiantes et psychotropes sous forme médicamenteuse que, sur proposition du Ministre de la Santé publique, le Roi autorise pour le traitement de substitution.

Telle est ainsi la raison pour laquelle la reconnaissance légale du traitement assisté par diacétylmorphine doit faire l'objet d'une modification spécifique, distincte du régime légal des traitements de substitution, dans la loi du 24 février 1921. Tel est l'objet de la modification proposée qui ajoute un paragraphe 5 à l'article 3 de la loi en question, plutôt que de compléter le paragraphe 4.

Le premier alinéa lève la sanction prévue pour prescription, délivrance ou administration abusive au paragraphe 3 de l'article 4 de la loi du 24 février 1921, pour les praticiens de l'art de guérir qui auront dispensé un traitement assisté par diacétylmorphine, administré ou délivré dans une unité de soins spécialisée.

Cette dernière précision quant au lieu de prescription, d'administration ou de délivrance de la diacétylmorphine implique que ces actes ne pourront être posés, en ambulatoire, que dans le cadre d'un centre spécialisé conçu à cet effet selon les critères et conditions arrêtés par les autorités de la santé publique compétentes. Contrairement à ce qui se passe pour les traitements de substitution prévus au paragraphe 4 de l'article 3, toute pratique libérale en la matière est donc exclue.

L'administration de la diacétylmorphine peut inclure le fait que l'injection de cette dernière peut être pratiquée par un praticien de l'art de guérir, médecin ou infirmier, dès le moment où cet acte est justifié par l'état de santé du patient (incapacité à s'injecter correctement ou état veineux trop détérioré).

Le deuxième alinéa définit ce qu'il faut entendre par traitement assisté par diacétylmorphine. Il désigne ainsi la population d'usagers pouvant prétendre au bénéfice de ce type de traitement, de même que le cadre et les objectifs thérapeutiques de celui-ci.

Le troisième alinéa confie au Roi, sur proposition du Ministre de la Santé publique, le soin de déterminer, dans le respect des compétences des niveaux de pouvoirs qui seront concernés, les conditions de mise en place de ces traitements. Ces conditions pourront utilement s'inspirer des conclusions tirées de l'expérimentation liégeoises et recommandées par le protocole clinique, ainsi que par le rapport d'étude final de l'équipe de recherche de l'Université de Liège.

Willy DEMEYER

*

**

PROPOSITION DE LOI

Article premier

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

Art. 2

L'article 3 de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes est complété par le paragraphe suivant :

«§ 5. Ne peuvent être sanctionnés, en vertu du paragraphe 3, les traitements assistés par diacétylmorphine dispensés par un praticien de l'art de guérir et administrés ou délivrés dans une unité de soins spécialisée.

On entend par traitement assisté par diacétylmorphine tout traitement consistant à prescrire, administrer ou délivrer à un patient toxicomane, sévèrement dépendant à l'héroïne et résistant aux traitements existants, de la diacétylmorphine sous forme médicamenteuse, visant, dans le cadre d'une thérapie, à améliorer sa santé et sa qualité de vie, et à obtenir l'adhésion ultérieure du patient à un traitement de substitution ou, si possible, son sevrage.

Sur proposition du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, le Roi détermine, par arrêté royal délibéré en Conseil des Ministres, les conditions relatives à :

- 1° la détention, la prescription, la délivrance et l'administration de la diacétylmorphine;
- 2° l'enregistrement du traitement par le Ministère de la Santé publique moyennant le respect de la réglementation relative à la protection de la vie privée ;
- 3° les critères d'inclusion et d'exclusion des patients ;
- 4° le nombre de patients pouvant être pris en charge, par médecin ou par unité de soins ;
- 5° la composition de l'équipe soignante ;
- 6° l'accompagnement du traitement et la formation continue du médecin et de l'équipe soignante ;
- 7° la relation que l'unité de soins établit avec un réseau d'aide et de soins en assuétudes.»

Willy DEMEYER