Olivier Simon

*Maître d'enseignement
et de recherche à l'Université de Lausanne.
Coordinateur scientifique et rapporteur
du projet TDOLEG du Groupe Pompidou.
Président du Collège romand de médecine de l'addiction.*

L'INTERDISCIPLINARITÉ, FACE CACHÉE DU DROIT À L'ACCÈS AUX SOINS ? L'EXEMPLE DES TRAITEMENTS AGONISTES OPIOÏDES

Les médicaments opioïdes prescrits à long terme dans le cadre des troubles liés à l'usage d'opioïdes (Traitements agonistes opioïdes, TAOs) représentent une singularité dans le traitement des conduites addictives. En sus des procédures ordinaires d'encadrement du médicament et des professionnels, des régimes spéciaux d'autorisation ont été introduits dans les années 70 et perdurent aujourd'hui, entravant l'accès aux soins et nuisant à la collaboration interprofessionnelle. Pour guider les pays dans la modernisation de ces règlements, le Groupe Pompidou (Conseil de l'Europe) a mandaté un comité d'experts de la santé et du droit dont les recommandations viennent d'être publiées. L'interdisciplinarité concerne non seulement l'accompagnement clinique, mais aussi le développement des connaissances ainsi que l'encadrement législatif et réglementaire. Les TAOs illustrent le lien étroit entre interdisciplinarité, citoyenneté, droits humains et droit fondamental à l'accès aux soins.

150 ANS D'HISTOIRE DES TAOS

Le traitement des troubles liés à l'usage d'opioïdes par la prescription au long terme d'un médicament agoniste opioïde (ci-après « traitement agoniste opioïde », ou TAO) représente un cas très singulier. Identifiée en tant que traitement de référence dès la fin du XIX^{ème} siècle, cette pratique fut interdite dans les années 1920, dans le cadre des législations prohibitionnistes. Les conséquences sanitaires furent dramatiques, accompagnées de la mise au banc des professionnels et d'une véritable censure des connaissances médicales¹.

S'en est suivie une longue traversée du désert avec une pratique tacite de quelques professionnels engagés, à l'instar de l'avortement ou de l'euthanasie passive. L'approche fut en quelque sorte « redécouverte » à la fin des années 60, avec la méthadone. L'approche n'en demeurera pas moins fortement stigmatisée (« deal en blouse blanche »). À la fin des années 80, la crise du Sida et les politiques de réduction des dommages met un terme à cet ostracisme. La méthadone, puis la buprénorphine seront alors étudiées à l'aune des méthodes de recherche en santé publique, puis finalement de la recherche clinique, au point d'intégrer en 2006 la liste modèle des médicaments essentiels de l'OMS².

Sur le terrain, l'extrême disparité des pratiques reflète cette histoire tourmentée. Plus que tout autre domaine des conduites addictives, le traitement du syndrome de dépendance aux opioïdes cumule tensions et contradictions, au risque que les autorités concernées travaillent les unes contre les autres, rendant par-là impossible la collaboration harmonieuse des professionnels de terrain³. Survenue dans un contexte très défavorable à l'accès aux soins en général, et aux TAOs en particulier, la crise nord-américaine des opioïdes jette une lumière particulièrement crue sur l'ampleur de l'enjeu⁴.

CONTRIBUTION DU GROUPE POMPIDOU ET OBJECTIF DE L'ARTICLE

Pour guider les pays dans cette nécessaire modernisation des conditions cadres des TAOs, le Groupe Pompidou a constitué un comité d'experts de la santé et du droit pour expliciter ce que devraient être les conditions cadres du traitement des troubles liés à l'usage d'opioïdes⁵. Sur la base des travaux du Comité, le Groupe Pompidou a publié l'an passé un rapport intitulé « Traitements agonistes opioïdes : principes directeurs pour les législations et réglementations », disponible dans différentes langues sur le site web du Conseil de l'Europe, notamment en français. Le présent article se propose de résumer les principales conclusions de ce rapport, au croisement des savoirs, sur le plan scientifique et technique (interdisciplinarité et interprofessionnalité) mais aussi sur le plan des savoirs expérientiels et politiques (implication des usagers et de la communauté, agentivité).

MÉTHODE D'ÉLABORATION DES RECOMMANDATIONS

Il existe un corpus scientifique robuste en matière d'efficacité clinique des TAOs de première intention, comme la méthadone et la buprénorphine. Pour les cas qui ne répondent pas à la méthadone ni à la buprénorphine, plusieurs essais cliniques randomisés ont aussi montré l'efficacité du traitement avec prescription de diacétylmorphine (héroïne pharmaceutique). Mais si l'efficacité clinique ne fait plus aucun doute, le domaine de l'organisation des services et du système de traitement demeure quant à lui très peu étudié. Pour cette raison, le comité d'expert du Groupe Pompidou a travaillé au moyen de l'approche dite « Delphi ». Cette méthode vise à recueillir et à élaborer l'avis d'un panel d'experts indépendants⁶. Elle permet de structurer les discussions par le biais d'un questionnaire soumis à de multiples reprises au groupe, le plus souvent de manière anonymisée, jusqu'à l'obtention d'un consensus.

1 À l'exception notable du Royaume-Uni, où la prescription de morphine et de diacétylmorphine (héroïne pharmaceutique) perdureront jusqu'à l'arrivée de la méthadone.

2 Le fait pour un médicament de figurer sur la liste modèle des médicaments essentiels de l'OMS implique que pour respecter ses engagements, tout pays signataire du Pacte international des droits économiques, sociaux et culturels devrait garantir la disponibilité effective de ce médicament.

3 À ce sujet, Vincent Dole déclarera en 1989 : "The difficulty was not that methadone expanded, or that it did so rapidly, but that it expanded faster than medical competence developed. Across the country people who had very little understanding of the pharmacology of methadone, and no comprehension of the wider array of medical and social problems presented by addicts, jumped into the field, feeling that all they had to do was hand out the drug." Dole, V.P. (1989). Interview. In D. Courtwright, H. Joseph, and J. H. Des Jarlais, Addicts who survived (pp. 331-343). Knoxville, TN: The University of Tennessee Press.

4 Pour plus d'informations sur la crise nord-américaine, lire par exemple : Scholten, W. & Henningfield, J. E. (2016). Negative outcomes of unbalanced opioid policy supported by clinicians, politicians, and the media. *J Pain Palliat Care Pharmacother*, 30(1), 4-12.

5 Le Groupe Pompidou est une organisation intergouvernementale chargée de promouvoir la coopération interdisciplinaire dans le domaine des conduites addictives parmi des pays du Conseil de l'Europe et de la région Middle East & North Africa (réseau de coopération MedNET).

6 16 experts ont participé à l'enquête, comprenant une pharmacienne, 6 médecins cliniciens, 4 juristes du domaine de la santé et 4 responsables administratifs de santé publique des pays suivants : Algérie, Belgique, France, Grèce, Liban, Lituanie, Maroc, Portugal, Slovaquie, Suisse, Tunisie, Turquie.

7 Une version avancée des « Principes directeurs » a été rendue publique aux fins exclusives de consultation, entre le 15 mars et le 15 mai 2016.

Outre l'invitation transmise sur le site du Groupe Pompidou, par l'intermédiaire des participants du groupe d'experts, 117 organismes nationaux et internationaux concernés ont été sollicités proactivement comprenant des administrations, des organisations non gouvernementales, des instances professionnelles de médecins et pharmaciens, des sociétés de professionnels, des entreprises pharmaceutiques produisant des médicaments enregistrés comme MAO.

PRINCIPES DIRECTEURS ET INTERDISCIPLINARITÉ

62 principes directeurs ont ainsi été identifiés, puis ont fait l'objet d'une consultation publique parmi les réseaux professionnels des pays participants⁷. La structure de ces principes directeurs a été organisée en cinq parties : définitions/objectifs, droit d'accès aux médicaments et à l'accompagne-

ment psycho-social lié, rôle des professionnels, rôle des autorités, et finalement coordination nationale et collaboration internationale.

La partie relative au rôle des professionnels souligne l'importance de la formation dans les différentes filières : l'efficacité et l'efficacité des services dépendent de la disponibilité d'un personnel compétent, au clair sur les différents rôles sollicités. À leur tour, cette compétence dépend de robustes connaissances et compétences de base, mais aussi de savoir-faire et de savoir-être acquis par compagnonnage sur le terrain : la qualité de l'approche clinique et la collégialité entre les différentes professions et fonctions mobilisées en découlent, car le cercle des personnes concernées est très large. La plupart des personnes présentant un syndrome de dépendance aux opioïdes entrent en contact, souvent d'abord avec des professionnels ponctuellement concernés : services sociaux, services médicaux d'urgence, médecins de premiers recours, mais aussi avec les ambulanciers, personnels techniques divers, personnels des administrations judiciaires ou civiles, personnels de sécurité.

La partie abordant le rôle des autorités pointe donc l'importance de l'interdisciplinarité dans le soutien à la formation, mais aussi dans le cadre de la promotion de la recherche et de l'innovation. Ainsi, l'État devrait encourager une perspective globale sur l'ensemble des conduites addictives, tout en veillant à ce que le cadre législatif ne comporte aucune disposition restreignant l'initiation ou la réalisation de projets.

Enfin, l'interdisciplinarité est au cœur des principes liés à la coordination nationale et à la collaboration internationale. Afin de coordonner et de suivre la mise en œuvre des TAOs, l'État doit prévoir l'existence d'une instance nationale consultative : elle devrait être composée de représentants des professionnels et des personnes concernées, ainsi que de représentants des différents domaines impliqués, étatiques, paraétatiques ou privés. De-

vraient figurer notamment au sein de cette instance des représentants en charge de l'homologation des médicaments, du remboursement des soins, de la supervision des professions socio-sanitaires, des politiques publiques, des producteurs de médicaments et des autorités de surveillance des assurances sociales.

RECOMMANDATIONS STRATÉGIQUES

À partir de ces « Principes directeurs », le groupe d'experts s'est attaché à identifier quatre recommandations stratégiques reproduites ci-après :

Recommandation n°1 : Prescription et remise sans régime d'autorisation préalable

Les mécanismes du droit du médicament, en matière d'autorisation et de supervision du marché, offrent la marge de manœuvre nécessaire pour garantir la sécurité des prescriptions et leur conformité aux conventions internationales sur les substances placées sous contrôle. À l'inverse, les régimes d'autorisation préalable représentent avant tout l'héritage d'une époque révolue où les TAOs relevaient de prescriptions « off-label » et étaient compris davantage comme mesures de réduction des risques que comme traitements médicamenteux à part entière. C'est pourquoi ces régimes aujourd'hui dépassés doivent être supprimés. Un régime déclaratif a posteriori est suffisant pour éviter les doubles prescriptions et garantir la récolte de données épidémiologiques.

Recommandation n°2 : Suppression effective des barrières financières

Même dans les pays présentant des taux de couverture élevés, il subsiste des populations particulièrement vulnérables et difficiles à atteindre. Leur nonaccès effectif aux soins est à la fois un défi éthique et un risque pour la santé publique. Et ce, d'autant plus que, sur le plan économique, la mise à disposition des TAOs conduit à une baisse avérée des coûts sociaux directs, indirects et intangibles, baisse excédant largement le coût global des traitements. Un mécanisme de prise en charge financière renforcée se justifie donc pleinement pour encourager l'accès au traitement chez ces personnes.

Recommandation n°3 : Coordination et suivi par une instance nationale consultative

Chaque État est invité à créer ou aménager une instance nationale consultative, le cas échéant en adaptant le cahier des charges d'une instance préexistante. Une telle instance permet de soutenir dans la durée l'évaluation de la réglementation, tout en identifiant les difficultés résiduelles nécessitant la poursuite ou la réinstauration de mesures spéciales ciblées et strictement nécessaires. Son

indépendance et sa transparence doivent être garanties, notamment dans sa composition, son budget, son agenda. Ses travaux doivent faire l'objet de rapports publics.

Recommandation n°4 : Terminologie neutre, précise et respectueuse des personnes

Le domaine des dépendances emploie de nombreux termes ambigus mais pourtant couramment utilisés par les professionnels, les administrations et les institutions internationales. L'abandon prôné ici du qualificatif de « traitement de substitution » au profit de la notion de « traitement agoniste opioïde » est à cet égard emblématique.

De manière plus générale, il est utile d'identifier les termes qui nuisent à la bonne compréhension, entretiennent le stigma et alimentent aussi les cliques entre les professionnels. Les terminologies utilisées dans les documents institutionnels et réglementaires devraient faire l'objet de révisions périodiques, afin de vérifier qu'elles demeurent correctes, précises et respectueuses.

QUEL AVENIR POUR L'INTERDISCIPLINARITÉ DES TAOS AU SEIN DE LA FRANCOPHONIE ?

Les TAOs illustrent le lien étroit entre interdisciplinarité, citoyenneté, droits humains et droit fondamental à l'accès aux soins. Il faut souligner que l'horizon proposé par le Groupe Pompidou représente un état souhaité ; les chemins pour l'atteindre dépendent bien évidemment des contextes nationaux et d'un agenda politique. Plus largement, la francophonie représente un terrain fertile. La réflexion et l'échange au sujet du langage sont en particulier une formidable opportunité de dialogue au sein de nos réseaux interprofessionnels. Enfin, pour que l'interdisciplinarité soit crédible, elle doit être incarnée. Pour cela, l'enseignement et la formation ne suffisent pas : une responsabilité d'exemplarité engage au quotidien nos associations et nos réseaux.

Référence du rapport en langue française

Groupe Pompidou (2018). Principes directeurs pour la révision des législations et réglementations. Groupe d'experts relatif aux conditions-cadres des traitements du syndrome de dépendance aux opioïdes intégrant la prescription de médicaments agonistes. Strasbourg.

Références sélectionnées

- **Abdullahi A. An-na'im (2012)**. The interdisciplinarity of human rights, dans Conor Gearty & Costas Douzinas (dir), The Cambridge Companion to Human Rights Law, New York: Cambridge University Press, p 97-113.
- **Amey, L., Brunner, N., Guillod, O. (2012)**. Traitement de substitution à la dépendance aux opioïdes. Étude de la réglementation de quelques pays francophones. Neuchâtel : Institut de droit de la santé.
- **Heiko A. (2012)**. Consensus measurement in Delphi studies: review and implications for future quality insurance. *Technological forecasting and social change*. 78(8): 1525-1536.
- **Junod V., Wolff H., Scholten W., Novet B., Greifinger R., Dickson C., and Simon O., (2017)**. Methadone versus torture: The perspective of the European Court of Human Rights. *Heroin Addiction and Related Clinical Problems*, Published Ahead of Print, July 18.
- **Scholten, W., Simon, O., Maremmani, I., Wells, C., Kelly, J.F., Hämmig, R., Radbruch, L. (2017)**. Access to treatment with controlled medicines: Rationale and recommendations for neutral, respectful, and precise language. *Public Health*, Volume 153, 147-153.
- **United Nations. (2010)**. Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health (A/65/255).
- **WHO (2011)**. Ensuring balance in national policies on controlled substances. Geneva.
- **Abdullahi A. An-na'im (2012)**, The interdisciplinarity of human rights, dans Conor Gearty & Costas Douzinas (dir), The Cambridge Companion to Human Rights Law, New York: Cambridge University Press, p 97-113.
- **Abdullahi A. An-na'im (2012)**, The interdisciplinarity of human rights, dans Conor Gearty & Costas Douzinas (dir), The Cambridge Companion to Human Rights Law, New York: Cambridge University Press, p 97-113.
- **Abdullahi A. An-na'im (2012)**, The interdisciplinarity of human rights, dans Conor Gearty & Costas Douzinas (dir), The Cambridge Companion to Human Rights Law, New York: Cambridge University Press, p 97-113.

Remerciements

Nous remercions le groupe d'experts relatif aux conditions cadres des TAOs du Groupe Pompidou (P. Altan, L. Amey, E. Aras Kiliç M. Auriacombe, N. Ben Salah, M. Cardoso, M. Casas, M. Chakali, M.-A. Courné, K. Doms, K. Dubreuil, R. Haddad, R. Hämmig V. Junod, A. Kastelic, D. Lamy, S. Markellou, L. Michel, A. Ounnir, E. Pfletschinger, A. Pirona, W. Scholten, R. Stamm, J. Toufiq, D. Touzeau, E. Venckevic), le groupe d'accompagnement (M. Anseau, N. Authier, T. Beck, A. Benyamina, J. Besson, J.-P. Couteron, C.-B. Eap, J.-P. Gervasoni, E. J. Gorzelaczyk, C. Guillain, O. Guillod, J. Hasselgard-Rowe, D. Hedrich, B. Lelonek-Kuleta, L. Letellier de Saint-Just, I. Maremmani, D. Meili, H. Mell, M. Monnat, M.-A. Nougier, M. Reisinger, M. Reynaud, A. Uchtenhagen, F. Zobel, S. Zombek, D. Zullino), et les collaborateurs scientifiques du projet (R. Aeberhard, A. Bamert, A. Ben Hassouna, C. Cafilisch, F. Cathieni, C. Dunand, C. Dickson, I. Fernandes, B. Gaillard, G. Guarrasi, D. Gütermann, G. Kardous, M. Hachaichi, M. Jeanneret, D. Kohler, V. Leroy, S. Lopreno, S. Maiolo, M. Mayer, M. Mersni, Q. Mottet, B. Novet, L. Penzenstadler, M. Roelli, P. Sanz, A. Tomei, M. Waelchli).