

L'ACCÈS À LA MÉTHADONE EN FRANCE

Bilan et recommandations

Rapport réalisé à la demande de Bernard KOUCHNER
Ministre Délégué à la Santé

par
Marie-Josée AUGÉ-CAUMON
Jean-François BLOCH-LAINÉ
William LOWENSTEIN
Alain MOREL

LES AUTEURS

Marie Josée Augé-Caumon :
Pharmacienne d'officine à Montpellier,
Présidente de l'association « Réduire les risques » (La Boutik)

Jean-François Bloch-Lainé :
Médecin Généraliste,
Directeur Médical du Centre Émergence Espace Tolbiac Paris,
Membre du Comité Consultatif National d'Éthique,
du Haut Comité de la Santé Publique et du Conseil National du Sida, et
de la Commission Consultative Nationale des Médicaments de substitution

William Lowenstein :
Interniste, Médecin des Hôpitaux de Paris.
Directeur du Centre Monte Cristo, Médecine des Addictions,
Hôpital Européen Georges Pompidou, Paris.
Vice Président de l'Association Française de Réduction des Risques (AFR)

Alain Morel :
Psychiatre, praticien hospitalier,
Directeur médical du Centre Spécialisé de Soins aux Toxicomanes,
le Trait d'Union (92),
Président de la Fédération Française d'Addictologie

Lettre de mission

République Française

Le ministre délégué à la Santé

CAB/CK/DB/D01008571

Paris le 30 mai 2001

Madame AUGÉ-CAUMON
Pharmacie de l'Observatoire
4, boulevard de l'Observatoire
34000 Montpellier

Madame,

La mise en place de la substitution dans notre pays depuis 1993, a considérablement modifié la prise en charge des personnes toxicomanes dépendantes aux opiacés. On estime qu'aujourd'hui environ 70 000 personnes bénéficient d'un traitement de substitution et que la méthadone est prescrite à moins de 9 000 d'entre elles.

Ainsi environ le tiers des personnes dépendantes aux opiacés est actuellement pris en charge au moyen des traitements de substitution et la question se pose d'une part de l'accessibilité aux traitements et d'autre part de l'équilibre existant entre les prescriptions des deux médicaments de substitution.

Je vous remercie d'avoir accepté conjointement avec le Professeur Lowenstein et le Docteur Bloch-Lainé, de réaliser un bilan de l'action conduite depuis 1995 par les centres spécialisés de soins aux personnes toxicomanes en matière de substitution et en particulier de prescription de méthadone. En effet, la primo-prescription de méthadone relevant à l'origine de centre agréés, est aujourd'hui réservée aux médecins exerçant dans les centres spécialisés de soins aux personnes toxicomanes (CSST) composés d'équipes pluridisciplinaires offrant une prise en charge diversifiée.

Vous vous attacherez notamment à analyser la mise en place de la substitution dans la prise en charge des personnes toxicomanes proposée par les CSST. Après avoir rappelé les indications spécifiques de chaque médicament vous rechercherez si celles-ci ont une traduction concrète dans l'activité des centres ou si le choix des prescriptions relève d'autres facteurs que vous préciserez. Vous examinerez les articulations développées par les centres avec la médecine de ville, en particulier le passage à une prise en charge par les médecins généralistes des personnes sous méthadone et la poursuite des mesures d'accompagnement social.

Vous évalueriez l'impact des actions mises en œuvre au regard notamment des dispositifs énoncés dans le cadre de l'utilisation de la méthadone du 30 mars 1995 figurant en annexe I de la circulaire DGS/SP3/95 n°29 du 31 mars 1995 relative aux traitements de substitution pour les toxicomanes dépendants aux opiacés.

Pour réaliser votre mission, vous pourrez bénéficier de l'appui de la Direction générale de la santé, de la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins et de la Mission interministérielle de lutte contre la drogue et la toxicomanie.

Je vous demande de me remettre le rapport comportant vos propositions dans un délai de six mois.

Je vous remercie de votre collaboration et vous prie d'agréer, Madame, l'expression de mes meilleurs sentiments.

Bernard Kouchner

Sommaire

Avant propos	5
I. Historique et bases réglementaires des traitements de substitution en france	6
I.1. Introduction	6
I.2. Rappel historique	7
I.2.1. Une longue période de consensus anti-substitution	7
I.2.2. Avec le sida, la substitution devient un outil de santé publique	8
I.2.3. La nécessité d'un bilan et d'une nouvelle politique	9
I.3. Les textes réglementaires et leurs évolutions	9
I.3.1. Avant 1995 : préhistoire et renaissance de la substitution	10
I.3.1.a) La circulaire DGS n°72 du 9/11/93	10
I.3.1.b) La circulaire DGS n°14 du 7/03/94	10
I.3.2. À partir de 1995 : la substitution à deux voies, méthadone et BHD	11
I.3.2.a) La circulaire DGS n°4 du 11/01/95	11
I.3.2.b) La circulaire DGS/SP3/95 n°29 du 31/03/95	11
I.3.2.c) La circulaire DGS/DH n°96-239 du 3 avril 1996	12
I.3.2.d) La note d'orientation n°98-659 de la DGS	13
I.3.2.e) Autres textes récents	13
I.3.3. Commentaires	15
I.3.3.a) Sur la programmation et l'évaluation :	15
I.3.3.b) Sur l'implication des centres spécialisés :	15
I.3.3.c) Sur la dispensation	16
I.3.3.d) Sur les relais en médecine de ville	16
I.3.3.e) Sur l'évaluation et l'amélioration de la politique publique	16
I.3.3.f) Sur le plan budgétaire	17
II. Etat des lieux des traitements de substitution en france	18
II.1. Les principales caractéristiques des médicaments de substitution	18
II.1.1. Méthadone et BHD	18
II.1.1.a) Le chlorhydrate de méthadone	18
II.1.1.b) Le chlorhydrate de buprénorphine	19
II.1.1.c) Commentaires	19
II.1.2. Autres médicaments	20
II.1.2.a) Les sulfates de morphine :	20
II.1.2.b) Les dérivés codéinés :	21
II.1.2.c) Les autres médicaments :	21
II.1.3. Les lignes directrices du traitement avec la méthadone	22
II.2. Les principales caractéristiques du dispositif de prescription et de suivi des traitements de substitution en France	24
II.2.1. Le dispositif spécialisé de soins et de réduction des risques	24
II.2.1.a) les Centres Spécialisés de Soins aux Toxicomanes (CSST)	25
II.2.1.b) Les structures de réduction des risques	27
II.2.2. Le dispositif de droit commun	28
II.2.2.a) Les hôpitaux :	28
II.2.2.b) La médecine de ville	29
II.2.2.c) les établissements pénitentiaires	30
II.2.3. Organismes de décision, de contrôle et d'évaluation	31
II.2.4. Commentaires	32
II.2.4.a) La définition des missions des centres spécialisés	32
II.2.4.b) Le financement et le contrôle des structures	32
II.2.4.c) Les systèmes de concertation et de décision	33

II.3. Les principales données quantitatives et qualitatives	33
II.3.1. Données de l'OFDT.....	33
II.3.2. Données des firmes pharmaceutiques.....	35
II.3.3. Etude réalisée pour cette mission.....	37
II.3.3.a) Objectifs et méthodologie de l'étude réalisée.....	37
II.3.3.b) Résultats de l'enquête « CSST–UNE SEMAINE DONNEE » (Octobre 2001).....	38
II.3.3.c) Analyse des ventes.....	44
II.3.3.d) Enquête sur site.....	59
II.3.4. Commentaires.....	63
III. Analyses et discussion	64
III.1. Les principales raisons du déséquilibre BHD – méthadone et les problèmes d'accès à la méthadone.	64
III.1.1. Méthadone/Buprénorphine (Subutex(r)) : histoire d'un combat lourd vs léger.....	64
III.1.2. Les différentes pratiques d'utilisation de la méthadone dans les centres spécialisés.....	70
III.1.2.a) Les différentes interprétations du cadre réglementaire.....	70
III.1.3. Les relations entre les centres de soins spécialisés et les réseaux.....	75
III.1.3.a) L'implication insuffisante des médecins et pharmaciens.....	75
III.1.3.b) Des dynamiques de réseaux qui s'essoufflent.....	76
III.1.3.c) Des méfiances ou des cloisonnements à dépasser.....	76
III.1.3.d) Les difficultés de passage en ville.....	77
IV. Les carences des politiques publiques	78
IV.1.1. L'absence de formalisation et d'actualisation du cadre réglementaire.....	78
IV.1.2. L'imprécision des missions attribuées aux centres de soins spécialisés.....	79
IV.1.3. La faiblesse et l'inadéquation des moyens.....	79
V. Objectifs et recommandations	80
V.1. Objectifs : Développer et pérenniser ce qui marche, évaluer et corriger ce qui ne marche pas	80
V.2. Recommandations à la Puissance Publique	80
V.2.1. Officialiser, clarifier et organiser la politique de santé publique en matière de traitement de substitution.....	80
V.2.2. Accroître le nombre de traitements par la méthadone.....	81
V.2.2.a) Accroître le nombre de traitements.....	81
V.2.2.b) Garantir la qualité et la sécurité des primo-prescriptions de méthadone.....	81
V.2.2.c) Accroître les possibilités de dispensation des traitements par la méthadone.....	82
V.2.2.d) Améliorer la qualité du soin avec les traitements de substitution en milieu carcéral.....	83
V.2.2.e) Améliorer le confort d'utilisation de la méthadone et favoriser l'adhésion du patient au traitement :.....	83
V.2.3. Préciser et expliciter les missions confiées aux centres spécialisés.....	84
V.2.4. Diminuer les mésusages et renforcer la qualité des soins.....	85
V.2.5. Optimiser les réseaux de prise en charge.....	86
V.2.6. Institutionnaliser la diffusion des savoirs.....	86
V.2.7. Promouvoir des protocoles d'expérimentation d'autres traitements de substitution.....	86
V.2.8. Susciter des recherches cliniques sur les traitements de substitution.....	86
Conclusions	89

AVANT PROPOS

En 2001, six ans après la publication de l'AMM de la méthadone, douze mille personnes sont soignées à l'aide de ce médicament.

En 2001, cinq ans après la publication de l'AMM du Subutex® plus de quatre vingt mille personnes sont soignées à l'aide de ce médicament.

Cette disparité peut surprendre .

- **Y'a-t-il ici des raisons pharmacologiques qui justifieraient de telles différences ?**
- **Le Subutex® serait-il un médicament à ce point supérieur à la méthadone ?**
- **La méthadone serait-elle un médicament à ce point si dangereux ?**
- **Ou y'a-t-il des raisons circonstancielles liées aux différentes modalités de prescription et de dispensation ?**

En 2001, chacun peut constater que dans certaines villes de France, la méthadone demeure souvent difficilement accessible.

Dans ces villes, on voit alors croître le nombre de prescriptions de sulfate de morphine, médicament de la douleur, qui n'est titulaire d'aucune AMM en substitution.

On voit ainsi naître une double et étrange disparité :

- **une disparité chimique**
- **et une disparité géographique.**

Chacun constate cet état de fait.

Beaucoup le déplorent, quelques-uns le dénoncent, certains le nient, aucun ne l'affronte et le Ministre nous demande de faire le point.

Nous avons cherché à comprendre les raisons de cette double disparité avant de proposer quelques moyens qui pourraient tenter d'y remédier.

Ainsi, nous dirons notre histoire - d'où nous venons tous- ou plutôt, cette extraordinaire préhistoire, spécifiquement française, régie par la Loi dite de 1970, et son cortège de bonnes intentions involontairement mortifères .

Puis nous tenterons de dresser un état des lieux, avec un souci permanent de précision et une exigence obsessionnelle d'impartialité.

Enfin, sans prétention impertinente, nous formulerons, notamment des recommandations.

I. HISTORIQUE ET BASES RÉGLEMENTAIRES DES TRAITEMENTS DE SUBSTITUTION EN FRANCE

I.1. Introduction

La méthadone est un médicament analgésique narcotique à longue durée d'action, synthétisé en Allemagne à la fin des années 1930. Son utilité a été démontrée dans le traitement des dépendances aux opiacés au début des années 1960 par les Docteurs Dole et Nyswander de l'Université Rockefeller de New York (USA). C'est un chercheur canadien, le Docteur Robert Halliday, qui, le premier au monde, mit en place un programme de traitement par la méthadone, en 1963, en Colombie britannique. Ce traitement s'est révélé très efficace et a connu un développement dans de nombreux pays. À ce jour, le nombre de patients en traitement est estimé à plus de 300 000 en Europe, 180 000 aux États-Unis et 20 000 en Australie.

La France est, avec l'Allemagne, l'Irlande et la Grèce, l'un des pays de l'Union Européenne qui ont introduit le plus tardivement ce traitement. Dans notre pays, la méthadone n'est en effet sortie de son statut strictement expérimental qu'au milieu des années 1990. Le consensus contre l'utilisation des traitements de substitution qui avait prévalu jusque-là s'est rompu sous l'effet de l'épidémie de sida : devant l'enjeu de santé publique, il n'était plus possible de refuser un tel outil d'accès aux soins. Sur l'impulsion de pionniers, notamment de médecins généralistes, la France a connu à cette époque un changement profond de politique sanitaire envers les toxicomanies. Ce changement a surtout été marqué par la mise à disposition de la médecine de ville d'un médicament à base de buprénorphine haut-dosage (BHD), le Subutex®. L'accès à la méthadone a été, lui, réservé aux centres spécialisés de soins en toxicomanie (CSST) ayant mis en place une telle activité de prescription et de dispensation. Le développement des traitements de substitution qui s'en est suivi a permis d'aboutir en cinq ou six ans à la mise sous traitement de près de 100 000 personnes. Ce qui est un résultat déjà remarquable, mais qui a été principalement obtenu grâce à la prescription de BHD, la méthadone ne tenant qu'une place réduite¹.

Cette situation est le fruit d'une histoire qu'il est utile de rappeler. Elle s'accompagne de la publication de textes officiels formalisant les orientations et fixant les cadres d'application de la politique publique. Nous analyserons ceux portant sur la mise en place des traitements de substitution dans les dix dernières années.

¹ Bien que l'écart semble diminuer récemment, il est toujours d'environ de 8 prescriptions de BHD pour 1 de méthadone (cf. chapitre II-3-1).

I.2. Rappel historique

I.2.1. Une longue période de consensus anti-substitution

L'attribution de la cause principale des morphinomanies - apparues massivement à la fin du 19^{ème} siècle - à des prescriptions trop complaisantes des médecins (et à un manque de contrôle des pharmaciens), est sans doute l'un des principaux facteurs qui ont contribué à valoriser les pratiques médicales et pharmaceutiques les plus restrictives vis à vis des opiacés², notamment en France. En tout cas, si notre pays avait connu des tentatives de « sevrage lent » de personnes dépendantes d'opiacés par des traitements progressivement dégressifs à base d'autres opiacés, ces techniques n'avaient plus cours depuis longtemps lorsque survint la seconde vague de toxicomanies aux opiacés, aux débuts des années 1970.

Les premières manifestations d'intérêt pour la méthadone en France datent du début de cette époque. Devant les résultats apparemment positifs des essais développés depuis quelques années aux États-Unis et dans certains pays européens, en 1973 un cadre expérimental d'utilisation de la méthadone fut conçu et proposé par l'INSERM à la demande des pouvoirs publics. Mais cette ouverture resta très limitée.

Sur les quatre structures agréées pour mener cette expérimentation sur le territoire national, seuls deux centres parisiens le mirent effectivement en œuvre : l'hôpital Fernand Widal et l'hôpital Sainte Anne, pour 20 places chacun.

Quelques rapports ont été rédigés sur ces expérimentations qui, tout en étant mesurés, préconisaient une augmentation contrôlée de ces modes de traitement. Mais ils n'eurent aucun écho. L'opinion générale des acteurs de cette époque - intervenants spécialisés, administrations, responsables politiques - était en effet réticente voire opposée à la diffusion des traitements de substitution. Outre le statut très péjoratif de « stupéfiant » auquel ont été soumis tous les morphiniques et la diabolisation de leur usage médical, d'autres raisons sont à l'origine de cette opposition : en particulier, la très faible médicalisation des structures spécialisées dans la « lutte contre les toxicomanies », leur peu d'intérêt pour la dimension organique et biologique, et pour le développement des neurosciences. La lecture des toxicomanies demeure à l'époque essentiellement sociale ou psychologique. Les craintes que soulèvent les techniques substitutives sont alors celles du « contrôle social pharmacologique » et de la perte du sens de l'intervention thérapeutique si l'on « donne de la drogue » et si l'on rend « le patient dépendant » dépendant d'un traitement médicamenteux.

Le **consensus anti-substitution** qui a maintenu pendant une vingtaine d'années la méthadone dans un **statut expérimental et extrêmement marginal** peut se résumer en une phrase qui traduit assez bien le point de vue dominant de l'époque : « le système français de soins fait la preuve que l'on peut se passer de la méthadone pour soigner les toxicomanes ».

Il faut ajouter que, depuis la fin des années 70, la France a connu une très forte consommation de **médicaments codéinés** (sirops anti-tussif, Néo-codion®, Nétux®, codéthyline, etc.) dont 80 % étaient utilisés en auto-substitution par des personnes héroïno-dépendantes. La codéine est en effet disponible sans prescription médicale, ce qui est une exception par rapport aux autres pays européens, et ce qui la rend très facilement accessible. Cette « soupape » non officielle et quelque peu hypocrite a contribué à maintenir la croyance en la possibilité de se passer de traitements de substitution prescrits³.

² Pratiques restrictives qui ont aussi abouti à une quasi absence de traitement de la douleur, alors que les médicaments morphiniques sont d'une grande efficacité.

³ En 1994, on estimait à 50 000 le nombre de personnes qui faisaient un usage quotidien de la codéine en auto-substitution en France, et les ventes de Néocodion étaient d'1 million de boîtes par mois.

I.2.2. Avec le sida, la substitution devient un outil de santé publique

Cette croyance va voler en éclats avec le développement de l'**épidémie de sida** et ses ravages parmi les usagers de drogues par voie intra-veineuse⁴. Le sida révèle en effet que les toxicomanes français sont nombreux à rester en marge des institutions de soins, y compris des centres spécialisés, et qu'ils connaissent massivement une situation sociale et sanitaire particulièrement grave. Permettre à cette population d'accéder aux soins et de réduire les risques liés à leur consommation de drogues devient un impératif de santé publique.

En 1990, le Ministère de la Santé lance un appel d'offre pour ouvrir d'autres possibilités de traitement par la méthadone. Le centre Pierre Nicole (toujours à Paris) est le seul à répondre et devient le troisième centre dispensateur, ajoutant 12 places aux 40 existantes. En 1991, une mission initiée dans les Hauts-de-Seine aboutira à l'ouverture de deux nouveaux « programmes », fin 1993 début 1994⁵. À la même époque, d'autres centres obtiennent un agrément et s'ouvrent à Paris, Bordeaux, Bayonne, Lille, Toulouse, Tours, Nancy, Grenoble, Strasbourg, etc. Ces créations s'effectuent au gré des initiatives d'associations comme Médecins du Monde, de la Mutualité Française, de CSST ou parfois de médecins hospitaliers ou de réseaux d'acteurs locaux. Ce sont les premiers signes que **les temps ont changé et que les paradigmes ont évolué**.

À partir de 1994, après un débat parfois très polémique et suite à des directives adoptées par le Ministère de la Santé, s'amorce ainsi une vague de créations de « **Centres Méthadone** » qui vont s'intégrer dans le dispositif spécialisé. Ces créations ont lieu un peu partout en France, mais ne reposent sur aucune évaluation des besoins ni programmation concertée.

Parallèlement, dès la fin des années 1980, des médecins généralistes, quelques hospitaliers et des pharmaciens avaient commencé à développer des pratiques de substitution en utilisant alors principalement la buprénorphine (Temgesic®) et/ou les sulfates de morphine (Moscontin®, Skenan®), malgré l'absence de tout cadre légal.

Conjointement à la mise en place de coordinations entre acteurs de la lutte contre le sida, ces médecins et pharmaciens s'organiseront peu à peu au sein de réseaux de soins. Ces pratiques, démontrant la faisabilité et l'intérêt de ces traitements en médecine de ville, seront à l'origine de la demande de l'État au laboratoire Shering-Plough de mettre sur le marché une **buprénorphine à haut dosage** (BHD). Cela donnera naissance au Subutex®, dont le cadre légal d'utilisation est conçu en 1995 et qui est mis sur le marché en février 1996.

Considéré comme plus sûr que la méthadone (il n'est d'ailleurs pas classé stupéfiant), le Subutex® va être mis à disposition de tous les médecins de façon très souple, alors que la méthadone sera réservée – tout au moins pour la phase initiale du traitement – aux centres spécialisés. **Ce dispositif est unique au monde**. Avec lui, les pouvoirs publics cherchent à répondre au double objectif d'une large accessibilité des traitements de substitution et d'une sécurité suffisante d'emploi. Ils veulent aussi aboutir à l'extinction de l'utilisation d'autres morphiniques.

⁴ Dans son rapport au Ministre de la Santé, le Professeur Roger Henrion, en 1995, parle même de « catastrophe sanitaire et sociale ».

⁵ Ceux de la clinique Liberté à Bagneux et du Trait d'Union à Villeneuve la Garenne.

Pour les **sulfates de morphine**, la crainte porte sur les mésusages mortels par overdose dont le risque serait augmenté en raison de leur courte demi-vie. La réaction des milieux médicaux engagés dans la substitution et qui constatent des bénéfices cliniques à ces médicaments, finit par aboutir à la possibilité de dérogations à l'interdit d'usage des sulfates de morphine en substitution, à condition d'en faire la demande au Médecin Conseil de la Sécurité Sociale. Mais les « notes d'information » des pouvoirs publics, rédigées dans l'urgence, sont imprécises et ne donnent pas de cadre légal clair. De plus, aucune évaluation n'a été effectuée sur les pratiques et la demande de mise en place de protocoles expérimentaux n'a pas été prise en considération.

I.2.3. La nécessité d'un bilan et d'une nouvelle politique

Quelques années après les débuts d'une phase d'ouverture sans précédent à la substitution (et d'une politique plus globale de réduction des risques), le paysage de la toxicomanie en France a profondément changé ; et tous les observateurs s'accordent à établir un lien direct entre les deux phénomènes. **Des résultats très importants** sont à porter à l'actif de cette première étape : **forte baisse du nombre des overdoses mortelles, accès aux soins** d'un grand nombre de personnes, diminution de l'auto-substitution, diminution de la consommation d'héroïne.

Néanmoins, des éléments moins positifs accompagnent ces bons résultats : un nombre préoccupant de **mésusages de la BHD** entraînant des accidents et complications, un **déséquilibre** dommageable des conditions d'accès et de suivi entre la BHD et la méthadone, des **disparités régionales**, des usages problématiques plus fréquents de substances non opiacées (cocaïne, drogues de synthèses...) et d'associations avec l'alcool.

Il convient donc de faire un bilan de cette situation et, tout en maintenant ou renforçant ce qui apporte de réels progrès pour les soins et l'état de santé des personnes toxicomanes, en corriger les défauts.

I.3. Les textes réglementaires et leurs évolutions

Depuis 1993, une succession de textes officiels et circulaires ont été publiés par les pouvoirs publics afin de cadrer la prescription et la dispensation des traitements de substitution en France. L'analyse de leurs contenus et de leurs évolutions donne des renseignements utiles pour **comprendre les différentes « strates » qui fondent l'actuelle politique publique** en matière de traitements de substitution.

L'année pivot de cette évolution est 1995, année de la mise sur le marché de la méthadone, suivie de celle de la BHD au début 1996. C'est pourquoi, il y a, à nos yeux, un avant et un après 1995, en attendant peut-être un avant et un après 2002...

I.3.1. Avant 1995 : préhistoire et renaissance de la substitution

Jusqu'en 1993, la méthadone n'était réservée qu'à trois structures spécialisées (toutes parisiennes) ayant demandé, obtenu et mis en oeuvre un agrément pour une utilisation strictement expérimentale et limitée.

Un premier changement s'opère en 1993, date de la première circulaire marquant une nouvelle politique des autorités sur cette question. Ce texte traduit les prises de consciences suscitées par l'épidémie de sida.

Entre 1993 et 1995 (où a été mis en place le système encore en cours en 2002), l'objectif des pouvoirs publics est d'ouvrir rapidement de nouveaux « programmes » méthadone confiés uniquement aux centres spécialisés. Ainsi, la France est passée, en à peine deux ans, de 3 centres méthadone pour 52 places à 45 centres pour plus de 1600 places. Les objectifs annoncés (1000 places fin 1994) sont dépassés, ce qui traduit une volonté réelle d'une bonne partie des centres spécialisés de s'inscrire dans cette politique, mais est loin de rattraper les retards accumulés par la France par rapport aux autres pays européens comparables.

En revanche, aucune substitution n'est légalisée en dehors des CSST, même si des pratiques de médecins généralistes sont connues et, le plus souvent, tolérées.

I.3.1.a) La circulaire DGS n°72 du 9/11/93

Prenant appui sur le plan gouvernemental présenté le 21 septembre 1993, cette circulaire en précise et chiffre plusieurs dispositions qui, pour la première fois, comprennent l'objectif de « *diversifier les modes de prise en charge notamment par le recours à la prescription de méthadone* ».

4 MF sont délégués pour que soit mis en place « *dans les grandes villes françaises des unités de prise en charge bénéficiant de la possibilité de prescrire de la méthadone* ». La circulaire annonce un nouveau cadre d'utilisation de la méthadone qui « *permet à toute institution médico-sociale associative ou hospitalière, pouvant garantir une prise en charge globale des toxicomanes, de solliciter jusqu'à 50 places de méthadone* ».

I.3.1.b) La circulaire DGS n°14 du 7/03/94

« *Le développement des capacités de prise en charge des toxicomanes avec prescription de méthadone* » est affiché comme la priorité de 1994, et l'objectif visé est d'arriver à 1000 places à la fin de l'année.

La circulaire fixe un premier cadre d'utilisation de la méthadone. Celle-ci est réservée à des centres spécialisés qui ont obtenu un agrément après avis de la commission consultative des traitements de substitution et qui doivent :

- répondre à des caractéristiques (offrir d'autres modes de suivi, assurer une prise en charge médico-psycho-sociale, se limiter à un maximum de 50 personnes sous méthadone),
- appliquer des critères de prescription (sujets volontaires, dépendants majeurs d'opiacés depuis au moins 5 ans, ayant entrepris sans succès plusieurs cures de sevrage),
- effectuer des contrôles (de la délivrance⁶, de la détention de la méthadone et de l'usage de produits associés par le patient),
- s'engager à fournir à l'INSERM des données permettant l'évaluation de ces traitements.

La circulaire indique le montant des crédits pouvant être demandés par personne mise sous méthadone : 16 000 F.

⁶ Par exemple, la fréquence des analyses urinaires est fixée à 1 à 2 par semaine durant les 3 premiers mois, puis à 2 fois par mois.

I.3.2. À partir de 1995 : la substitution à deux voies, méthadone et BHD

I.3.2.a) La circulaire DGS n°4 du 11/01/95

Elle fait état de l'existence, alors, de 45 unités de prescription de la méthadone pour 1695 « places », et présente quatre objectifs dont celui de « *diversifier les modes de prise en charge notamment par le recours à la prescription de méthadone* ». Pour cela elle indique plusieurs modifications par rapport aux dispositions précédentes.

→ Désormais, tous les centres sont « autorisés à prescrire et délivrer de la méthadone ». Il n'est plus nécessaire de demander un agrément.

→ En fonction de ses moyens, chaque centre évaluera le nombre de personnes devant bénéficier d'une telle prescription. En l'absence de moyens spécifiques (médecin, infirmiers) et/ou suffisants, des crédits peuvent être demandés (16 000F par « place »⁷).

→ L'indication de la méthadone est toujours « la dépendance majeure et avérée aux opiacés » (vérifiée par test urinaire), mais il n'y a plus nécessité pour le patient d'être dépendant depuis au moins cinq ans.

Cette circulaire précise d'autre part différents points complexes touchant au stockage, à la commande de la méthadone par les centres et aux conventions à passer avec la pharmacie hospitalière la plus proche. Figure également en annexe la fiche individuelle qui doit être transmise sur chaque patient à l'INSERM pour que celui-ci effectue une évaluation annuelle.

I.3.2.b) La circulaire DGS/SP3/95 n°29 du 31/03/95

Cette circulaire fonde l'actuelle politique de substitution et ses modalités d'application en France

C'est la première et la seule circulaire ministérielle consacrée entièrement aux traitements de substitution. Elle fonde toujours la politique actuelle dans ce domaine et fixe ses orientations générales dès le premier paragraphe : "*La prise en charge des toxicomanes qui inclut maintenant la prescription de médicaments de substitution constitue un volet essentiel de la politique de santé publique. Ces traitements s'insèrent dans une stratégie thérapeutique d'ensemble de la dépendance visant à terme le sevrage. Deux médicaments, la méthadone et la buprénorphine haut-dosage, ont ou auront respectivement une indication validée de traitement des pharmacodépendances majeures aux opiacés*".

Pour ce qui concerne la méthadone, elle en souligne la récente Autorisation de Mise sur le Marché et veut instaurer "*un dispositif à la fois souple et rigoureux qui permet d'impliquer les médecins exerçant en libéral dans ce traitement*", mais précise aussi que "*la première phase du traitement - prescription et délivrance - sera maintenue en centres spécialisés composés d'équipes pluridisciplinaires qui apporteront toutes les prestations nécessaires à chaque patient*".

Son annexe 1 précise le nouveau cadre d'utilisation de la méthadone : de sa prescription, de sa délivrance, du suivi et des relais en médecine de ville.

⁷ Le texte exact de la circulaire est : « un surcoût estimé en moyenne à 16 000 F pour chaque capacité de prescription peut être financé ».

La circulaire définit les missions de la **commission consultative des traitements de substitution** et donne en annexe le « projet d'utilisation de la BHD » proposé par cette commission. Celui-ci sera repris pour l'essentiel lors de la mise sur le marché du Subutex® (en février 1996).

Par ailleurs, cette circulaire instaure les **comités départementaux de suivi et développement** des traitements de substitution, dont elle établit les tâches et la composition.

L'évaluation exhaustive confiée à l'INSERM est limitée aux 5000 premiers patients.

Elle apporte également des précisions sur des **interventions de formation et de sensibilisation**, soulignant l'importance de la mobilisation des professionnels de santé concernés pour la mise en oeuvre de cette politique.

Elle confirme qu'il n'est pas envisagé que le Sulfate de Morphine bénéficie d'une **Autorisation de Mise sur le Marché pour une indication de traitement de substitution**. La fin de la « phase transitoire » de tolérance de ces traitements est fixée au 01/01/96⁸. Elle rappelle enfin que la prescription et la délivrance de Palfium® sont « *inadaptées et dangereuses* » pour la dépendance aux opiacés⁹.

1.3.2.c) La circulaire DGS/DH n°96-239 du 3 avril 1996

Elle est consacrée à "*la poursuite du plan de lutte contre la drogue*" et comprend notamment un chapitre sur "**l'amélioration de l'accès aux traitements de substitution**". qui comporte plusieurs points :

"**Le renforcement des centres de soins spécialisés aux toxicomanes**". Sur ce point, la circulaire stipule que "*en conséquence [de l'A.M.M. de la méthadone et de la circulaire du 31/03/95], lorsqu'un centre spécialisé ou sa permanence d'accueil décide de développer une activité de prise en charge par la méthadone, l'équipe thérapeutique doit comprendre un temps de médecin et un temps infirmier.*" Et elle ajoute qu'aussi, en 1995, "*30 centres ont bénéficié d'un renforcement en personnel médical*", ajoutant qu'en 1996 "*cet effort sera poursuivi*" avec le renforcement de centres en fonction des besoins des départements ; les demandes relatives à ces renforcements ne pourront excéder 400 000 F.¹⁰ À titre exceptionnel, des créations de centres pourront être envisagés". Des possibilités de coopérations entre établissements publics de santé et des CSST sont précisées.

La prise en charge des frais d'analyse urinaire est remboursée sur une base forfaitaire de 10 000F par an et par patient et les dotations nécessaires sont intégrées dans la base budgétaire des hôpitaux concernés.

Pour **la formation**, des crédits sont délégués aux DRASS et la CNAMTS est chargée d'indemniser les médecins effectuant ces formations.

Le cadre d'utilisation du Subutex® est officiellement fixé.

⁸ Cette date butoir n'ayant pu être respectée et devant les multiples problèmes soulevés, l'échéance sera repoussée au 30/6/96, et une possibilité de dérogation en concertation avec le Médecin Conseil de la CPAM sera donnée un peu plus tard.

⁹ Ce médicament sera retiré du marché un peu plus tard.

¹⁰ Notons qu'il n'est plus fait référence aux 16 000 F par place et par an, et qu'en conséquence on ne sait à quelle capacité de prescription correspond cette somme de 400 000 F.

1.3.2.d) La note d'orientation n°98-659 de la DGS

"relative à la révision des projets thérapeutiques des centres spécialisés de soins aux toxicomanes"

Cette note de 1998 n'évoque qu'indirectement les traitements de substitution. Elle souligne la nécessité de « *prise en compte des évolutions des pratiques de soins et des modes d'intervention* », et utilise la notion de « *pôle-ressource* » pour définir la fonction des CSST au sein des réseaux de soins. Elle insiste plus clairement sur l'accueil de personnes avec un traitement de substitution dans les centres avec hébergement.

1.3.2.e) Autres textes récents

Sur les modalités de prescription et de dispensation :

La Circulaire DGS du 17-11-97 relative à l'application de l'article 75 de la convention de l'Accord de Schengen du 14 juin 1985 publié le 21 mars 1995 : décret n°95-304. Il s'agit de la procédure de délivrance d'une autorisation de transport de médicaments stupéfiants et psychotropes détenus dans le cadre d'un traitement médical, à des personnes résidant en France et se déplaçant dans l'un des Etats de l'espace Schengen. L'extrême lourdeur de cette demande d'autorisation de transport pour tous les médicaments de substitution : Méthadone®, Subutex®, Moscontin®, Skénan® mais aussi Temgésic®, Rohypnol® rend pratiquement impossible la circulation des patients en traitement au sein de l'Union Européenne¹¹.

La Circulaire DGS n° 98-612 du 13-10-98 modifiant la n°96-239 du 3-04-96 sur les modalités de financement des analyses urinaires réalisées dans le cadre du suivi des personnes traitées par méthadone : de nouvelles dotations complétant celles de 1997 seront attribuées aux laboratoires hospitaliers pour les dépenses induites par la création de nouveaux centres prescrivant de la méthadone.

Le décret n°99-249 du 31-03-99 a supprimé les ordonnances de carnet à souches et instauré des ordonnances sécurisées définies par l'arrêté du même jour pour application au 1-10-99. Ces textes modifient les modalités de prescription et de dispensation des stupéfiants :

- la règle est la prescription pour une durée maximale de 28 jours
- pour certains médicaments, un arrêté pourra la réduire à 14 ou 7 jours
- pour certains autres, un arrêté pourra imposer une délivrance fractionnée, laissant au médecin le choix d'exclure ce fractionnement pour des raisons particulières tenant au patient, en précisant sur son ordonnance « délivrance en une seule fois »
- l'ordonnance ne peut être exécutée dans sa totalité ou pour la totalité de la fraction de traitement que si elle est présentée au pharmacien dans les 24 heures suivant sa date d'établissement ou suivant la fin de la fraction précédente ; si elle est présentée au-delà de ce délai, elle ne peut être exécutée que pour la durée de prescription ou la fraction de traitement restant à courir.
- La règle d'interdiction de chevauchement devient : « une nouvelle ordonnance comportant une prescription de médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à cette réglementation ne peut être ni établie ni exécutée par les mêmes praticiens pendant la période couverte par une précédente ordonnance prescrivant de tels médicaments, sauf si le prescripteur en décide autrement par une mention expresse portée sur l'ordonnance »

¹¹ De ce fait, bien qu'obligatoire, cette mesure n'est pratiquement jamais appliquée. Elle met des milliers de personnes en situation irrégulière et induit des pratiques dangereuses de dissimulation.

- Le pharmacien conservera pendant 3 ans, une copie de l'ordonnance prescrivant des stupéfiants, revêtue des mentions prévues, et non plus l'original comme avant. Elles seront classées alphabétiquement par nom de prescripteur et chronologiquement.
- Le registre ordonnancier-papier de l'officine peut être remplacé par « tout système approprié » informatique permettant l'édition immédiate, à la demande, avec toutes les mentions légales exigées. Aucune modification des données n'est permise après la validation de l'enregistrement des médicaments. Chaque page doit comporter le nom et l'adresse de l'officine .
- Les conditions d'enregistrement à l'officine des entrées de stupéfiants sont simplifiées : mensuellement par relevé global comme pour les sorties, sur un registre spécifique ou par informatique (si le système permet une édition comprenant toutes les mentions réglementaires)

L'arrêté du 29-09-99, modifié par l'arrêté du 8-02-2000, fixant la liste des médicaments classés comme stupéfiants dont la durée maximale de prescription est réduite à 14 jours (méthadone et ses sels, morphine et ses sels, formes orales autres que LP..), ou à 7 jours (fentanyl et ses sels, péthidine et ses sels, morphine et ses sels, formes injectables...).

Le décret n°99-227 du 4-11-99, autorise un médecin du centre de soins à assurer la gestion du stock des médicaments correspondants aux missions de ces centres et à les délivrer directement, à défaut de pharmacien inscrit au tableau de la section D ou de la section E de l'ordre national des pharmaciens.

Sur les traitements en milieu carcéral

En août 2001, une note inter-ministérielle relative à l'amélioration de la prise en charge sanitaire et sociale des personnes détenues présentant une dépendance aux produits licites ou illicites ou ayant une consommation abusive, co-signée par la Direction générale de la santé, la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, la Direction de l'administration pénitentiaire et la Présidente de la MILDT, a mis l'accent sur la question de l'accessibilité des traitements de substitution en prison. Plusieurs études ont montré que cette accessibilité était très insuffisante et très disparate.

Sur les modalités de primo-prescription

La circulaire DGS/DHOS 2002/57 du 30 janvier 2002 ouvrant la possibilité à tout médecin exerçant en établissement de santé d'initialiser un traitement par la méthadone. Cette disposition, attendue depuis près de deux ans, crée une situation nouvelle et ouvre une deuxième « porte d'entrée » pour accéder à un traitement méthadone par l'intermédiaire des établissements de santé. La seule limitation des prescriptions concerne les services d'accueil et d'urgence.

En dehors de la primo-prescription par les médecins de ces établissements de santé, le cadre d'utilisation de la méthadone est en fait très peu modifié par rapport à celui de 1995. La question essentielle du relais en ville ou en CSST du traitement (prescription, dispensation et suivi) est plusieurs fois abordée et il est souligné que : « *Le relais à l'issue de la prise en charge en établissement de santé ou en établissement pénitentiaire, à l'issue de la détention, soit vers un médecin de ville, soit vers un centre spécialisé, constitue un aspect fondamental de la prise en charge et doit être envisagé, avec le patient, dès l'indication de la prescription* ».

Toutefois, le texte ne précise pas que le médecin ou le centre spécialisé doit être concerté ni même contacté avant d'effectuer le relais, alors que cela est expressément précisé pour le relais vers un pharmacien choisi pour la dispensation.

I.3.3. Commentaires

L'ensemble de ces textes a établi les bases d'une nouvelle ère de la substitution en France. Une politique se dessine, schématiquement fondée :

- d'une part, sur un dispositif institutionnel de prise en charge (CSST et établissements de santé très récemment) avec spécifiquement la méthadone, et,
- d'autre part, une légalisation de la substitution en médecine de ville par une utilisation très souple de la BHD.

Ce schéma, original et novateur, comporte quelques ambiguïtés et imprécisions.

1.3.3.a) Sur la programmation et l'évaluation :

La décision politique d'accroître les « capacités de prescription » n'a été accompagnée d'aucune méthodologie de programmation de développement du dispositif. Cela sera à l'origine de très importantes disparités départementales et régionales et du manque d'adéquation avec les besoins sanitaires.

D'autre part, les systèmes de surveillance et d'alerte par rapport aux mésusages n'ont pas été initialement définis.

En dehors de l'étude dont est chargée l'INSERM sur les premiers 5000 patients, aucun dispositif spécifique n'est mis en place pour suivre les résultats de ce changement très important de politique envers les toxicomanies, en particulier pour ce qui concerne la BHD. La grande majorité des évaluations concernant ce médicament sera promue et financée par le laboratoire privé qui le commercialise.

1.3.3.b) Sur l'implication des centres spécialisés :

Jusqu'à la très récente circulaire ouvrant la possibilité d'initier un traitement méthadone par un médecin d'établissement de santé, tous les textes ont concouru à réserver le monopole de la primo-prescription aux centres spécialisés. Mais aucun n'indique que tous les centres spécialisés sont tenus de mettre en place une primo-prescription de la méthadone. Depuis 1995, ils sont « autorisés » à le faire, sachant que tout médecin salarié en CSST est, de par ce statut, habilité à prescrire. La stratégie qui semble avoir été adoptée - mais qui est restée implicite - a été d'inciter les centres spécialisés à le faire (notamment par la possibilité d'obtenir des crédits nouveaux), tout en leur laissant le choix. Cette stratégie paraît avoir été essentiellement dictée par l'importance des coûts que représentait une médicalisation suffisante de tous les centres au regard des retards pris dans ce domaine¹² ; médicalisation minimum indispensable pour pouvoir assurer dans de bonnes conditions la prescription, la délivrance d'un médicament comme la méthadone et le soin des pathologies fréquemment liées aux usages de drogues.

¹² Ce retard était particulièrement net en 1995. Bien que des efforts importants aient été entrepris par l'Etat dans les années qui ont suivi, une sous-médicalisation existe encore dans nombre de centres. Parmi ceux-ci, certains sont seuls à couvrir un département ou une zone très peuplée (par exemple dans les côtes d'Armor, en Corrèze, à Soissons, dans les Hautes Alpes, etc.).

1.3.3.c) Sur la dispensation

Le système de contrôle de la méthadone (commandes, relevé nominatif, registres, coffre, transport, etc.) est très lourd et nécessite une bonne coopération entre hôpitaux et centres spécialisés. Cette lourdeur ne facilite pas non plus la tâche des pharmaciens d'officine qui sont amenés à dispenser la méthadone aux patients « en ville »¹³.

D'autre part, rien n'est très clair sur la primo-dispensation. Aucune circulaire ne dit - ou ne laisse entendre - qu'une dispensation hors des centres spécialisés est réalisable dès le début du traitement. Pourtant, les mentions légales de l'AMM ne parlent plus de la nécessité d'un premier temps de dispensation en centre spécialisé qui figurait dans l'annexe 1 de la circulaire du 30/03/95. Cela a conduit à laisser dans l'incertitude la possibilité ou non pour les médecins de centres d'adresser immédiatement en pharmacie d'officine les patients débutant un traitement méthadone¹⁴.

1.3.3.d) Sur les relais en médecine de ville

S'il est fait mention de la possibilité du médecin prescripteur du centre de déterminer « en collaboration avec l'équipe de soins de l'opportunité d'orienter le patient vers un médecin de ville pour la poursuite du traitement » (cf. mentions légales de l'AMM), il n'est fait, par contre, aucune référence au choix du patient ni à une quelconque procédure pour trancher un éventuel conflit (sur ce point comme sur d'autres) entre le patient et les soignants.

D'autre part, la circulaire sur la primo-prescription en établissement de santé est très peu explicite sur la manière dont doivent s'effectuer les relais en médecine de ville ou vers un CSST, alors qu'elle insiste sur l'importance de ces relais. Elle semble présupposer que les pratiques de réseau existent partout et que tous les acteurs ont déjà des collaborations bien établies.

1.3.3.e) Sur l'évaluation et l'amélioration de la politique publique

À notre connaissance, l'organigramme de toutes les instances concernées n'existe pas. L'harmonisation des fonctionnements locaux, régionaux et nationaux en souffre. Par exemple, le texte créant les comités départementaux de suivi ne donne pas d'éléments sur les relations entre ces instances (dont les missions sont strictement consultatives) et les organismes comme la commission consultative nationale sur les traitements de substitution (DGS) ou la commission nationale des stupéfiants et psychotropes (AFSSAPS). De façon générale le manque de coordination et de structuration des objectifs est un handicap de développement d'une politique de santé des addictions en France car morcelée entre plusieurs ministères, une mission interministérielle (MILDT) et de multiples organismes aux intérêts indiscutables (CFES, HCSP, Caisses d'assurance maladie, INVS, CEIP, ...).

La dernière circulaire ouvrant la possibilité pour les médecins exerçant en établissement de santé d'initialiser des traitements par la méthadone ne comporte aucun élément de suivi de cette disposition pourtant très importante, ni d'évaluation des pratiques qu'elle va générer.

¹³ Cette raison sera souvent invoquée par des pharmaciens refusant de dispenser de la méthadone.

¹⁴ Selon nos pointages effectués lors de notre enquête téléphonique d'octobre 2001, seuls 4 ou 5 centres se sont « aventurés » dans cette voie (sans jamais avoir été encouragés ou empêchés de le faire par l'administration) : le Trait d'Union à Boulogne (92) et le centre Repsudor de Périgueux (24) notamment.

1.3.3.f) Sur le plan budgétaire

. Il n'existe aucune norme précise quant au minimum de moyens requis correspondant à une capacité donnée de prescription, dispensation et suivi (par exemple combien faut-il de personnel médical, infirmier et autres pour assurer le fonctionnement d'un traitement de substitution par la méthadone pour 100 patients ?). Le seul étalonnage a été de « 16 000F par place » en 1994.

Ensuite, les textes ne parlent plus que d'un examen des besoins de « renforcement » des centres en temps médical et infirmier, au cas par cas, sans autre précision.

. Les informations fournies par la DGS ne permettent pas de chiffrer les dépenses spécifiquement attribuées aux CSST pour la prescription de méthadone depuis 1993, car les crédits annuels et les mesures nouvelles globalisent le plus souvent l'ensemble des destinations de ces budgets (créations, renforcement de centres, hébergement thérapeutique, médicalisation, etc.).

Les informations données sur les mesures nouvelles attribués aux CSST pour la méthadone de 1996 et 1997¹⁵, donnent 11 446 000 F pour 49 structures en 1996 et 10 534 000 F pour 34 structures en 1997. Cela fait une moyenne de 265 000 F de crédits nouveaux pour les 83 CSST concernés ces deux années là. En se basant sur cette moyenne et sur le nombre de 143 centres qui mènent effectivement une activité méthadone en 2001 (cf. infra), on peut estimer le coût total du développement de cette activité sur sept années à environ 40 MF de crédits spécifiques¹⁶. La majeure partie des ouvertures d'activités méthadone a été réalisée entre 1994 et 1997. Depuis 1998, les budgets nouvellement affectés pour cette activité ne l'ont été que par redéploiement de l'enveloppe 47-15/40 des crédits d'Etat consacrés aux soins spécialisés en toxicomanie¹⁷. Le développement des prises en charge utilisant la méthadone, changement majeur dans le dispositif de soins français, n'aura donc représenté qu'un accroissement de 7 % de la dépense totale de l'État pour ce dispositif : environ 40 MF pour un budget de 600 MF.

Dans le budget consacré aux CSST ambulatoires, la part spécifique de l'activité méthadone est difficile à chiffrer car cette activité est diluée dans un ensemble d'autres interventions (accompagnements psychologiques, socio-éducatifs, médicaux, appartements thérapeutiques, sevrages, visites en prison, accueils de parents, etc.).

En fonction des éléments mis à notre disposition par la DGS, la part des crédits nouveaux affectés depuis 1994 à l'activité méthadone peut être évaluée à environ 10 % des 380 MF attribués aux CSST ambulatoires¹⁸.

¹⁵ Après 1995, 1996 et 1997 sont deux années où l'Etat a clairement mis en priorité le renforcement de l'activité méthadone des centres par des crédits nouveaux, et ce sont les seules années dont nous connaissons les montants des crédits spécifiquement alloués à cette activité par centre spécialisé dans les chiffres fournis par la DGS. En 1995, 14,6 MF de mesures nouvelles ont été allouées pour l'activité méthadone dans 25 départements différents, mais nous n'avons pas le détail de ces attributions. Sur les trois années (95-96-97) où le Gouvernement a décidé de développer effectivement l'activité méthadone, la somme des crédits nouveaux est de 36,6 MF. Si l'on y ajoute les 4 MF annoncés par une circulaire fin 1993, on arrive à 40,6 MF de mesures nouvelles pour la méthadone sur 4 ans.

¹⁶ Pratiquement tous les centres ont soit redéployé sur cette activité une part de moyens propres, soit obtenu des apports de moyens provenant de l'hôpital qui les héberge ou qui les gère, soit (mais plus rarement) bénéficié d'aides spécifiques d'autres financeurs (collectivités locales ou mutualité, par exemple), soit utilisé ces différentes sources en même temps.

¹⁷ C'est-à-dire par transfert interne et sans augmentation de cette enveloppe

¹⁸ Pour information complémentaire, 8 mg/j de buprénorphine avec 90 000 patients représenterait une dépense publique estimée à 800 MF. Le chiffre d'affaire annuel déclaré en mai 2001 par le Laboratoire

. Enfin, les procédures qui déterminent le financement d'une structure ou d'une activité spécifiques dépendent uniquement d'un avis de la DDASS et d'une décision de la DGS. Elles ne comportent aucun examen des projets au regard de critères objectifs. Les projets ne sont soumis à aucune commission de programmation et d'agrément. Il en résulte une opacité des systèmes et une imprécision des objectifs ayant conduit aux attributions de crédits, entraînant des disparités départementales ou régionales peu compréhensibles.

II. ETAT DES LIEUX DES TRAITEMENTS DE SUBSTITUTION EN FRANCE

II.1. Les principales caractéristiques des médicaments de substitution

II.1.1. Méthadone et BHD

II.1.1.a) Le chlorhydrate de méthadone

C'est un agoniste morphinique pur, opioïde synthétique dérivé de la diphényl-propylamine, qui agit principalement sur les récepteurs «mu», bien absorbé par le système gastro-intestinal, avec une excellente biodisponibilité de 80 à 95 % . Ses propriétés pharmacologiques en font un médicament de substitution efficace, puisqu'elles permettent une administration orale, une prise quotidienne unique et le maintien de niveaux plasmatiques stables après une administration répétée, sans syndrome de sevrage aux opiacés dans l'intervalle d'une dose d'un jour.

C'est un médicament de la classe des stupéfiants (ancien tableau B) qui suit la « règle des 14 jours » pour lequel le médecin indiquera notamment en toutes lettres : le nombre d'unités thérapeutiques par prise, le nombre de prises et le dosage.

Sa prescription initiale en centre spécialisé ou établissement de santé doit être rédigée sur une ordonnance sécurisée non renouvelable, de 7 ou 14 jours. Pour le relais en ville, la prescription de sortie doit indiquer clairement, en accord avec le patient, le nom et l'adresse du médecin qui assurera la prise en charge. Celui-ci, toujours en accord avec le patient, doit prendre contact avec un pharmacien d'officine dont le nom et l'adresse figureront sur l'ordonnance. Le pharmacien assurera la dispensation quotidienne, hebdomadaire ou pour 14 jours sur mention expresse du médecin « à délivrer en une fois ». En cas d'absence de précision du médecin, la dispensation ne peut excéder 7 jours.

Lors de la première prescription en ville, le patient doit donc présenter deux ordonnances sécurisées : la prescription de sortie et la prescription du médecin relais.

Le médecin de ville a le droit de modifier la posologie en fonction de l'état clinique du patient, sans accord obligatoire du centre.

En cas de vacances ou absence du médecin de ville non remplacé, le patient devra présenter une nouvelle ordonnance du centre précisant le nom du nouveau médecin relais. En cas de remplacement, le médecin remplaçant prescrit sous la responsabilité et sur les ordonnances du médecin qu'il remplace.

Le chlorhydrate de méthadone est disponible en France sous forme de sirop en flacons de verre de 5mg/3.75ml, 10mg/7.5ml, 20mg/15ml, 40mg/15ml, ou 60 mg/15ml.

Le pharmacien d'officine commande la méthadone, comme les autres stupéfiants, à un fournisseur détenteur de l'autorisation prévue par l'article R.5171 du CSP, en remplissant un bon de carnet à souches en trois volets réservé à cet usage (art R.5210).

Ces médicaments sont détenus dans des armoires ou des locaux fermés à clef et ne contenant rien d'autre (art.5175). Un état mensuel, au minimum, des entrées, sorties et balances sera effectué par le pharmacien, sans blanc, ni rature, ni surcharge (art R.5176) La dispensation fractionnée, souvent quotidienne, des médicaments de substitution oblige le pharmacien à détenir les traitements de chaque patient, dans des sacs individuels, toujours enfermés dans les mêmes conditions que précédemment, avec un système personnalisé (fiches ou classeurs) de suivi de la prescription et de la dispensation . Ces informations pourraient servir à une évaluation plus approfondie des traitements en ville. La plupart des documents doivent être conservés 10 ans à l'officine. Si les contraintes de la dispensation se révèlent trop lourdes pour lui, le pharmacien sera amené à proposer le nom d'un confrère et en informera le médecin prescripteur. Les grossistes-répartiteurs qui approvisionnent les officines en médicaments sont soumis à des contraintes similaires.

II.1.1.b) Le chlorhydrate de buprénorphine

Morphinique agoniste « mu » partiel et un antagoniste « kappa » utilisé dans de nombreux pays pour soulager la douleur, c'est un médicament inscrit en liste I. Il peut être prescrit par tout médecin sur une ordonnance sécurisée, non renouvelable, pour 7, 14, ou 28 jours et dispensé pour 7, 14 ou 28 jours selon ses indications. En cas d'absence de précision du médecin, le pharmacien ne peut dispenser que pour une durée maximale de 7 jours. Il est présenté en boîtes de 7 comprimés sublinguaux de 0.4mg, 2mg, et 8mg, adaptées à la dispensation de sept jours. En cas de nécessité d'une délivrance quotidienne, demandée par le prescripteur ou le patient, le pharmacien conservera le médicament et sera tenu de dispenser quotidiennement, à l'officine, la dose utile de Subutex® au patient.

II.1.1.c) Commentaires

Le libellé de l'AMM des deux médicaments actuellement disponibles dans les traitements de substitution est le même :

« médicament prescrit lors d'un traitement substitutif des pharmacodépendances majeures aux opiacés dans le cadre d'une prise en charge médicale, psychologique et sociale ».

Tous deux ont une longue durée d'action, supérieure ou égale à 24 heures.

- La méthadone comporte des risques de surdosage, la dose toxique étant assez proche de la dose thérapeutique. En cas d'absorption par des sujets naïfs (enfant, personne non opio-dépendante ou re-sensibilisée après un sevrage) une dose faible peut être mortelle.

- « L'effet plafond¹⁹ » de la BHD lui confère une plus grande sécurité d'usage, hormis en cas d'association avec des benzodiazépines et d'administration intraveineuse.

Malgré des indications identiques (cf. AMM), les différences de cadre réglementaire de mise à disposition ont entraîné des pratiques de prescription distinctes sur le terrain.

On observe que :

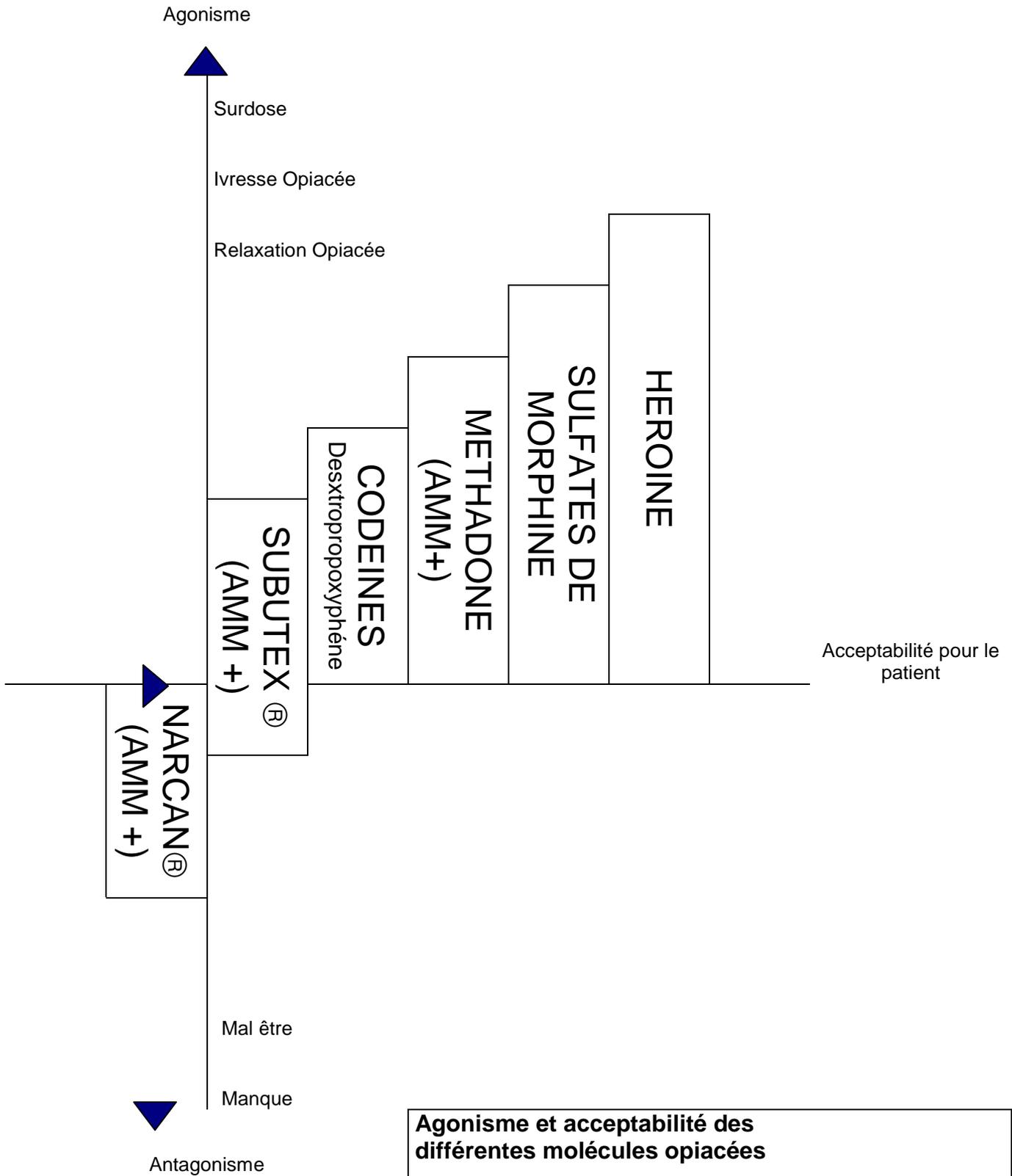
--la BHD est prescrite en première intention en ville pour tous les patients, quels que soient leur degré de pharmacodépendance, leur modalités d'usage d'héroïne, leur environnement et les pathologies physiques et psychiques associées. Elle est également et paradoxalement prescrite à des patients en grande précarité ou qui refusent un cadre institutionnel.

--la méthadone, lorsqu'elle est prescrite, ne l'est souvent qu'en seconde intention après une longue période de réponse insatisfaisante au traitement par BHD²⁰

¹⁹ Au delà d'un seuil estimé entre 22 et 24 mg, des doses plus élevées n'apportent pas davantage d'effet agoniste.

²⁰ Voir également chapitre « lourd-léger » sur ce sujet.

ANNEXE



Il sera intéressant de comparer ces pratiques françaises de prescription avec celles des pays où l'offre de soins par BHD se développe et qui ont, jusqu'à ce jour, privilégié la prescription de méthadone.

II.1.2. Autres médicaments

II.1.2.a) Les sulfates de morphine :

Le Moscontin® (comprimés enrobés à libération prolongée : LP de 10, 30, 60, 100 et 200 mg) et le Skénan®(gélules LP de 10, 30, 60, 100 et 200mg) sont prescrits depuis la fin des années 1980 bien qu'ils n'aient jamais obtenu l'AMM pour cette indication. Du fait de leur bonne acceptabilité (**voir tableau en annexe de WL et Coll.**) par les patients et de leur volume de prescription, ils ont été autorisés, en concertation avec le médecin conseil des caisses primaires d'assurance maladie, en cas d'échec des deux autres médicaments ou pour certaines femmes enceintes (note d'information du Directeur général de la DGS du 27-06-96 qui fait suite à la note d'information du 15-02-95 se rapportant à la circulaire du 11-01-95).

Ce sont des stupéfiants analgésiques opioïdes qui suivent la « règle des 28 jours ».

Ils peuvent être prescrits sur une ordonnance sécurisée non renouvelable, par tout médecin, pour 7, 14, 28 jours avec la mention « en concertation avec le médecin conseil » et dispensés quotidiennement, pour 7, 14, ou 28 jours selon la précision écrite du médecin.

Malgré le dispositif de concertation souhaité, il paraît, en 2001, difficile de connaître le nombre exact de personnes opio-dépendantes soignées avec les sulfates de morphine, puisque la plupart des traitements ne sont pas remboursés par l'assurance maladie.

Un courrier récent du Président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens au Professeur J.L. Montastruc (auteur d'un rapport réalisé à la demande du DGS en septembre 2001) estime le volume de prescriptions actuel en France de ces médicaments :

« (...)tenir informé des éléments que nous possédons concernant l'usage des médicaments à base de sulfate de morphine par voie orale (Moscontin®, Skenan®).

- *En raison de leur niveau de vente actuelle, environ 2.800.000 boîtes par an., le Skénan est préféré au Moscontin 8 fois sur 10.*
- *Des études réalisées à partir d'un échantillonnage représentatif des prescriptions ne relèvent que deux types de pathologies pris en compte avec ces médicaments : le traitement de la douleur d'une part et certaines prises en charge des dépendances aux drogues d'autre part. Nous nous intéresserons qu'à cette deuxième partie.*
- *La proportion des prescriptions liées à la toxicomanie atteint chez les patients de 20 à 39 ans respectivement 80% pour le Skénan 100 mg et 49% pour le Skénan 60 mg. Cette même tranche d'âge utilise également d'autres médicaments de substitution tels le méthadone et le subutex mais cela ne fait pas partie de l'analyse qui vous est demandée.*
- *En appliquant aux quantités dispensées les posologies indiquées par les médecins dans leurs prescriptions, nous pouvons définir le nombre de patients utilisant le sulfate de morphine à des fins de substitution soit environ 2500 personnes sur l'ensemble du territoire, ce qui représente une moyenne d'environ 26 patients par département.*
- *L'étude statistique plus fine de l'origine de ces dossiers patients permet d'isoler deux catégories de départements :*

- 1ère catégorie de départements où le nombre de patients est le plus important. Nous pouvons isoler :

les Bouches du Rhône, le Finistère, la Loire Atlantique, Paris et les Yvelines et à un moindre degré le département du Rhône.

- 2ème catégorie de départements dont la liste suit représente des départements où le nombre de patients utilisant les sulfates de morphine, dans le cadre de la substitution est très faible voire nulle, est constituée par un ensemble de 41 départements:

Aveyron, Charente, Cher, Côte-d'Or, Loir-et-Cher, Lozère, Mayenne, Meuse, Nièvre, Hautes Pyrénées, Haute Saône, Ardennes, Jura, Indre, Orne, Haute-Vienne, Ardèche, Lot, Vienne, Somme, Gers, Aisne, Correze, Tarn-et-Garonne, Hautes-Alpes, Essonne, Manche, Territoire de Belfort, Aude, Vendée, Doubs, Ariège, Côtes-d'Armor, Saone-et-Loire, Finistère, Aube, Tarn, Oise, Allier, Haute-Loire.

- *Entre les deux, tous les autres départements oscillent entre une quantité pouvant être comprise entre 10 et 80 malades (...). »*

II.1.2.b) Les dérivés codéinés :

Le Néocodion®, le Nétux®, le Dicodin®,...et les autres codéinés se présentent sous forme de comprimés, gouttes et sirops antitussifs. Leur dispensation par le pharmacien est limitée au conditionnement le plus adapté sauf en cas d'ordonnance médicale. Longtemps utilisés pour réduire « l'effet de manque », ces médicaments, sous ces formes et en auto-substitution sauvage, ne remplissaient pas les caractéristiques de sécurité et de biodisponibilité des molécules de substitution actuelles. Ils ont pourtant joué le rôle, selon une expression consacrée, de « soupape en vente libre ».

Les ventes de Néocodion® ont baissé depuis la mise sur le marché de la méthadone et de la BHD : voir données quantitatives du chapitre II-3.

II.1.2.c) Les autres médicaments :

- Les chlorhydrates de morphine injectables, stupéfiants analgésiques, ne font pas l'objet de recherches ni d'expérimentations malgré quelques prescriptions exceptionnelles.

- L'héroïne (ou diacétylmorphine) est un analgésique opiacé qui a l'inconvénient, comme la morphine, de nécessiter plusieurs administrations par jour du fait de sa demi-vie courte. Après les premières prescriptions d'héroïne par des psychiatres au Royaume-Uni, plusieurs expériences ont été réalisées en Suisse et récemment aux Pays-Bas.

- Le LAAM (levo-alpha-acétylméthadol) est un agoniste et un analgésique opiacé synthétique de type morphinique. Son avantage majeur, une demi-vie plus longue de 48 heures permettant des intervalles plus longs entre les prises, a été annulé par le constat de torsades de pointes secondaires qui en a fait interrompre le processus de mise sur le marché en France.

II.1.3. Les lignes directrices du traitement avec la méthadone

En Europe, les traitements à la méthadone ont été utilisés depuis la fin des années 1960 en Suède, au Royaume-Uni, aux Pays-Bas et au Danemark, en 1970 en Finlande, au Portugal, en Italie, au Luxembourg, en 1980 en Autriche et en Espagne et en 1990 en Irlande, en Allemagne et en Grèce.

Les modalités de traitement et le nombre de personnes soignées ont été très variables d'un pays à l'autre et d'une époque à une autre.

Dans un document récent à destination des praticiens des différents pays européens, le réseau EuroMethwork²¹ fait le point sur les données actuelles en matière de traitement par la méthadone et propose notamment une définition des programmes à bas seuil et à haut seuil d'exigence :

- *Les programmes à bas seuil d'exigence :*
 - sont d'accès facile
 - sont orientés vers la réduction des risques
 - sont comme objectif principal de soulager les symptômes de manque et le désir compulsif et permettent d'améliorer la qualité de vie des patients
 - proposent différentes options de traitement

- *Les programmes à haut seuil d'exigence :*
 - sont plus difficile d'accès (critères d'admission sélectifs)
 - sont orientés vers l'abstinence (y compris l'abstinence de méthadone)
 - n'ont pas d'option de traitements flexibles
 - procèdent à des contrôles réguliers (d'urine)
 - mènent une politique d'exclusion rigide (consommation d'opiacés illégaux interdite)
 - soumettent les patients à un accompagnement psychologique ou un psychothérapie obligatoire ».

Cette schématisation nous paraît caricaturale et dangereuse. Elle témoigne peut-être de pratiques extrêmes, dans un sens ou dans l'autre et dans certains pays. En France, compte tenu de nos pratiques médicales et des exigences de l'éthique, il est souhaitable de mener des analyses méthodologiques concernant l'accessibilité des structures, la définition des objectifs médicaux sociaux et psychologiques, les résultats obtenus en terme de poursuite du traitement, d'analyses urinaires mais aussi de qualité de vie des patients. Ces études permettront de définir les types de programmes les mieux adaptés aux caractéristiques des diverses populations concernées. L'objectif général étant, non plus d'opposer un système « laxiste » à un système « coercitif », mais bien plus de créer une gamme de réponses sanitaires en harmonie avec le besoin individuel du patient.

²¹ VERSTER A. BUNING E., Lignes directrices pour le traitement à la méthadone, Juin 2000, EuroMethwork.

Quelles sont les bonnes pratiques cliniques ?

Paradoxe ou conséquence ? En l'absence de culture des traitements de substitution et plus particulièrement avec la méthadone, les professionnels de santé français ont adapté la substitution à leur pratique médicale usuelle entraînant des modalités d'usage ou de soins bien différentes des systèmes classiques américains ou nord européens. En l'absence de « guidelines », de conférence de consensus voire même d'objectifs et de modalités de prescription et de soins clairement définis, les prises en charge en CSST comme en ville semble s'orienter de plus en plus fréquemment vers des principes « tolérants » dont l'abstinence ou la pureté des urines ne sont plus les piliers fondateurs mais plutôt la recherche d'une amélioration de l'état de santé psychique et physique.

Cette évolution des pratiques doit aujourd'hui non seulement s'officialiser mais aussi se formaliser par le biais de conférences nationales de consensus ouvertes aux professionnels français médicaux et extra médicaux, afin que ceux-ci élaborent leurs propres lignes directrices et puissent les comparer à celles des autres pays.

À ce jour, en France, les éléments les plus consensuels semblent être les suivants :

1. Avant de commencer tout type de traitement à la méthadone, il est nécessaire de confirmer que le patient consomme des opiacés et d'évaluer sa dépendance.
 2. Le clinicien ou l'équipe spécialisée évaluent les principaux éléments médicaux, le mode de vie familial et socioprofessionnel, les antécédents et le contexte psychopathologique.
 3. Le patient est informé des effets secondaires possibles, des contraintes initiales du traitement, de l'intérêt du suivi clinique et des analyses urinaires dont les résultats devraient être partagés systématiquement avec lui. Ils ne sauraient servir au moindre objectif coercitif.
 4. La posologie de la méthadone est adaptée à chaque patient. Les **guidelines** anglo-saxons conseillent « **start low , go slow** » et font initier les traitements entre 15 et 30 mg par jour le plus souvent, 40 mg plus rarement pour augmenter ensuite de 10 mg au maximum tous les trois jours. Les pratiques françaises s'orientent vers des posologies initiales plus élevées (40 à 50 mg) et des augmentations posologiques plus rapides (parfois + 10 mg par jour) pour atteindre une posologie optimale qui varie les premiers mois entre 60 et 120 mg. La posologie peut varier d'un patient à l'autre de 1 à + de 300 mg par jour. La moyenne nationale constatée aussi bien en centre spécialisé qu'en ville est de 60 à 65mg par jour, mais il s'agit bien d'une moyenne et non d'une médiane.
 5. Le traitement à la méthadone s'inscrit dans une prise en charge globale adaptée à chaque patient : en matière d'accompagnement psychosocial l'offre doit prévaloir sur l'obligation. En d'autres termes un choix à la carte doit être proposé plutôt qu'un menu imposé et standardisé.
 6. En général la méthadone est considérée comme un médicament et, de ce fait, ne saurait faire l'objet de modifications de prescription, de dispensation et de posologie pour une autre raison que médicale.
 7. Les personnels des centres ainsi que les professionnels en ville doivent être formés, en permanence, sur les aspects pharmacologiques, toxicologiques, médicaux et psychosociaux du traitement de la dépendance aux opiacés. Leur attitude ne doit pas être moralisante. Les réunions d'équipe et la supervision en réseau sont nécessaires à une bonne pratique. La confidentialité, l'accessibilité et la qualité des locaux, le suivi et l'évaluation des résultats sont indispensables à la réussite du traitement.
- Les conditions d'accès, la durée du traitement, les modalités de relais en ville, la fréquence d'utilisation des analyses urinaires et la conduite à tenir selon leurs résultats, ne nous semblent pas faire encore l'objet d'un consensus.

II.2. Les principales caractéristiques du dispositif de prescription et de suivi des traitements de substitution en France

Les traitements de substitution ont pris, au cours de la dernière décennie, une place grandissante dans les modalités de prise en charge des héroïnomanes. Ils ont aussi facilité l'implication de nouveaux intervenants (médecins généralistes, pharmaciens, réseaux locaux, médecins hospitaliers...) et généré de profondes évolutions dans les pratiques de soin.

Le domaine des « toxicomanies » (c'est-à-dire des abus de drogues illicites) est celui, parmi toutes les conduites addictives (alcool, tabac, médicaments, dopage, etc.), où la séparation entre les dispositifs « spécialisés » et « de droit commun » est la plus forte et la plus chargée d'histoire. La loi du 31/12/70 qui a fondé l'existence de structures de soins spécialisés en même temps que la pénalisation de l'usage illicite de stupéfiant a, de fait, instauré un système d'exception qui a contribué à entretenir l'idée que seuls des spécialistes et des structures hors du droit commun pouvaient aider les « drogués »²².

Aujourd'hui, la situation a grandement changé, et nombreuses sont les personnes qui s'adressent à la médecine de ville ou à la médecine hospitalière pour le traitement de leur addiction. Le développement des traitements de substitution est un des principaux moteurs de ce changement.

Cette évolution est incontestablement favorable à l'amélioration des soins des usagers de substances psychoactives, ne serait-ce que par la pluralité des aides et par la diminution des attitudes discriminatoires qu'elle rend possibles. Pour continuer dans ce sens, il apparaît nécessaire de décloisonner encore les divers secteurs et dispositifs concernés.

Cette évolution passe par l'actualisation des modes d'organisation et de réglementations en vigueur. Elle nécessite **la révision de la législation d'exception que constitue la loi de 1970.**

II.2.1. Le dispositif spécialisé de soins et de réduction des risques

Le dispositif sociosanitaire spécialisé comprend des structures de soins et des structures de réduction des risques²³. Nous nous attarderons sur les premières qui sont les plus directement concernées par la prescription, la dispensation et le suivi des traitements par la méthadone.

²² Le développement de l'association « Le Patriarche », pendant plus de 20 ans est une illustration de ce à quoi peut conduire l'exception au droit commun. Cette association a bénéficié jusqu'en 1996 de subventions de l'État et d'une absence totale de contrôle, malgré de graves dérives connues depuis longtemps. Un mandat international a été lancé en 1998 contre son ancien « guide », accusé de détournements de fonds et de viol sur mineures. Il est toujours en fuite.

²³ Pour la présentation de ce dispositif, les sources utilisées sont le rapport 2002 « Drogues et dépendances, indicateurs et tendances » de l'OFDT et l'annuaire de la DGS des structures de prise en charge des usagers de drogues, édition 2001.

II.2.1.a) Les Centres Spécialisés de Soins aux Toxicomanes (CSST)

Quelles sont les missions spécifiques des CSST ?

Depuis le décret du 29 juin 1992 qui leur a donné une existence administrative, ces structures ont pour mission d'assurer **« la prise en charge médico-psychologique » et/ou « une prise en charge sociale et éducative ».**

Plus particulièrement, ces centres doivent au moins garantir :

- l'accueil, l'orientation et l'information des toxicomanes et de leur famille ;
- le sevrage ainsi que l'accompagnement du sevrage lorsqu'il est réalisé en milieu hospitalier ;
- le soutien à l'environnement familial.

Il n'est fait aucune mention de l'éventualité de prescription de traitements de substitution, ce décret ayant été publié avant que cette orientation apparaisse dans les objectifs des pouvoirs publics et les pratiques des intervenants.

Pour mener à bien ces missions, les centres de soins doivent élaborer un projet thérapeutique qui, pour une durée de cinq ans, fixe les objectifs thérapeutiques et socio-éducatifs, et établit les modalités de réalisation et d'évaluation de ces objectifs.

Une note d'orientation de la DGS du 5 novembre 1998 a souligné plusieurs priorités pour la révision des projets des CSST : tisser des relations partenariales avec les professionnels sanitaires et sociaux du dispositif de droit commun (en particulier les médecins généralistes), décloisonner le dispositif spécialisé et le secteur psychiatrique pour mieux prendre en charge les morbidités psychiatriques, et prendre en compte le développement des poly consommations et les nouveaux modes d'usage (alcool, psychostimulants...). Par contre, la médicalisation des centres et le développement de leurs capacités en matière de traitements de substitution n'apparaissent pas dans cette note, excepté à propos des centres avec hébergement collectif (intitulés naguère les « centres de post-cure »).

Les CSST peuvent être gérés par des associations ou par des établissements publics de santé. En 2001, selon la DGS, les deux tiers des centres étaient gérés par des associations.

Toujours selon le décret de 1992, ils se répartissent en deux types :

1) les centres de soins en ambulatoire

Au nombre de 201 selon le rapport de l'OFDT²⁴, ils assurent l'accueil, l'orientation et l'information de toutes les personnes ayant un problème lié à l'usage de substances illicites (ou lié aussi, dans la pratique, à l'usage détourné de médicaments), proposent des consultations, des suivis psychologiques, des accompagnements socio-éducatifs, prennent en charge les sevrages ambulatoires et, ces dernières années, ont développé des possibilités de traitements de substitution ;

2) les centres avec hébergement collectif

Appelés aussi centres thérapeutiques résidentiels, au nombre de 46 pour 569 places, toujours selon le rapport de l'OFDT, ils visent la restauration de l'équilibre psychologique et social des personnes accueillies, à travers des séjours de plusieurs mois à deux ans.

Les centres spécialisés de soins aux toxicomanes en ambulatoire ou avec hébergement peuvent gérer des réseaux d'appartements thérapeutiques relais (86 réseaux pour environ

²⁴ Nous verrons plus loin que ce chiffre ne correspond pas exactement à celui que nous avons établi en croisant les sources DGS avec les informations recueillies lors de notre enquête « CSST-une semaine donnée » d'octobre 2001.

420 places), des structures d'hébergement de transition ou d'urgence (18 pour environ 130 places) ou des réseaux de familles d'accueil (20 réseaux pour environ 120 places).

Il existe enfin des centres spécialisés en milieu pénitentiaire (ex « antennes-toxicomanies »), rattachés aux Services Médico-psychologiques Régionaux (services de psychiatrie en prison), et prenant en charge des personnes toxicomanes dans chaque établissement. Ils sont au nombre de 16.

Le financement des CSST est assuré directement par l'État, au titre de ses prérogatives en matière de lutte contre les toxicomanies et du conventionnement avec le préfet auxquelles ces structures sont tenues. Le contrôle est effectué par les Préfets par l'intermédiaire des DDASS.

Les collectivités locales n'interviennent qu'en marge et les subventions qu'elles apportent sont déduites de la dotation globale versée par l'État.

Depuis la loi du 31/12/70, Les structures spécialisées en toxicomanies sont régies par deux règles : **l'anonymat** dont peuvent bénéficier les personnes venant spontanément dans ces centres et la **gratuité des soins**. Ces dispositions découlent directement de la pénalisation de l'usage de stupéfiants qui, par définition, a fait de toute personne se rendant dans un centre spécialisé en toxicomanie un délinquant. Il s'agissait donc de mesures de protection des individus et d'incitation aux soins, mais toujours de mesures dérogatoires au droit commun.

L'une des conséquences de cette conception de « la toxicomanie, fléau hors du commun » est que **les soins n'ont pas été couverts par le champ de l'assurance maladie. Les traitements de substitution ont créé une large brèche dans ce système** : dans la plupart des cas, ils sont en effet prescrits et dispensés dans un cadre médical de droit commun (en médecine de ville ou à l'hôpital) et sont remboursés comme des milliers d'autres médicaments par la sécurité sociale²⁵.

Les informations fournies par la DGS ne permettent pas de connaître le montant exact des crédits alloués par l'État au titre du fonctionnement des CSST ces dernières années. Les chiffres de 1994 font état d'un budget de 472 MF pour le fonctionnement des CSST (chapitre 47/15 article 12) auxquels s'ajoutent des crédits difficiles à estimer, mais d'un total inférieur à 100 MF, pour le financement de la méthadone délivrée gratuitement et des analyses urinaires, ainsi que celui de points écoute ou d'actions budgétisées sur des crédits « sida » ou parfois par d'autres ministères.

Une étude réalisée par la DGS portant sur un nombre partiel de rapports d'activité des centres (73 centres sur 199), sur l'année 1998, indique que le budget moyen par centre spécialisé ambulatoire était pour cet échantillon de 2 MF²⁶. Cette moyenne semble correspondre aux chiffres de 2001 portant sur 190 CSST ambulatoires dont la dotation totale versée par le ministère de la Santé a été de 380 MF (soit, là aussi, 2 MF de budget annuel). Mais cette moyenne ne rend pas compte de fortes disparités, un budget de centre ambulatoire pouvant aller de 0,5 à plus de 5 MF. Enfin, ces chiffres extrêmes n'incluent pas les quelques structures historiques qui disposent de lits d'hospitalisation et de budgets bien supérieurs.

En ce qui concerne les CSST avec hébergement collectif, le bilan fait par la DGS sur les rapports d'activité 1999 (32 centres ayant répondu sur 52), aboutit à un budget moyen par centre de 4 MF. Sur cette base, le budget total des 46 CSST avec hébergement collectif serait de 180 à 190 MF en 2000.

²⁵ En dehors des CSST où, pour la méthadone et parfois pour la BHD, le traitement est entièrement gratuit,

²⁶ Pour une file active moyenne de 246 patients, le coût moyen annuel d'une prise en charge ambulatoire, avec ou sans traite est donc d'environ 8 000 F (1220 €) dans ce type de structure.

II.2.1.b) Les structures de réduction des risques

Le dispositif de réduction des risques, qui s'est développé en complémentarité avec les CSST, repose sur un petit nombre de structures et d'actions. Celles-ci visent en particulier la prévention des risques infectieux (sida, hépatites, etc.), mais aussi d'autres risques sanitaires et sociaux. C'est pourquoi bon nombre de leurs actions ont pour but prioritaire d'entrer en contact avec des populations en grande exclusion.

Les actions de réduction des risques ont souvent été initiées par des associations extérieures au dispositif de soins spécialisé. L'ensemble de ces structures, souvent de petites tailles, est financé majoritairement par l'État, mais également par les collectivités locales, par l'assurance maladie (sur le fonds national de prévention, d'éducation et d'information sanitaire), et par les dons du privé et du grand public pour la lutte contre le sida. Nous n'avons pas connaissance d'une évaluation du coût total de ce dispositif.

Les actions de réduction des risques en France se développent sur plusieurs axes :

- l'accès aux seringues et au matériel d'injection stériles,
- les lieux de contact avec les usagers de drogues les plus désocialisés,
- les équipes de rue,
- les interventions en milieu festif
- les soutiens aux associations d'auto-support (organisation, revues, informations...)

Le rôle des usagers et des ex-usagers est particulièrement important dans ces différents domaines et dans l'ensemble de ce dispositif.

Les programmes d'échange de seringues, au nombre d'une centaine, fonctionnent soit à partir de pharmacies, soit dans des structures mobiles ou soit dans des structures spécialisées fixes.

Les « lieux de contact » ou boutiques, créés à partir de 1993, sont des lieux de premier accueil pour les usagers de drogues en situation très précaire. Il en existait 42 en 2001. Si des soins infirmiers et parfois des consultations médicales y sont proposés, à notre connaissance, il n'y existe que rarement des possibilités de traitements de substitution.

Les « sleep'in » (2 étaient en place en 2001) offrent un hébergement de nuit en urgence aux usagers de drogues dépendants en situation de grande précarité.

Les deux bus méthadone qui existent à Paris et à Marseille sont destinés à faciliter l'accès à la méthadone en tenant compte des difficultés propres de populations très marginalisées ne pouvant généralement pas se rendre régulièrement dans un centre spécialisé ou dans un cabinet médical.

Les équipes de proximité sont des dispositifs pilotes de médiation à l'écoute des habitants et des usagers d'un quartier confronté à des problèmes liés aux drogues illicites. De telles expériences sont en cours à Paris, Montpellier et Marseille.

Les équipes de réduction des risques, souvent en « premières lignes » constituent des sources d'observation et d'information très précieuses sur des besoins ignorés et sur des mésusages des traitements de substitution. Elles doivent donc être associées aux différentes instances de mise en place de la politique publique, y compris dans le domaine des traitements de substitution.

II.2.2. Le dispositif de droit commun

Le système sociosanitaire de droit commun participe de plus en plus à la prise en charge des addictions, notamment – pour ce qui concerne les héroïnomanies - depuis l'épidémie de sida et l'arrivée des médicaments de substitution. Ce dispositif comprend les établissements hospitaliers, la médecine de ville et les établissements pénitentiaires.

II.2.2.a) Les hôpitaux :

1048 établissements soit 323100 lits en 2000, 763 350 salariés dans le secteur public, 2113 établissements privés soit 174 880 lits et 305 950 salariés.

La prise en charge des toxicomanies au sein des établissements de santé repose sur plusieurs axes :

- la création ou le renforcement du travail de coordination entre les services par des équipes de liaison et de soins, et par la constitution de « pôles addictologiques » réunissant plusieurs services,
- la recherche constante d'un partenariat avec le dispositif spécialisé, avec les secteurs psychiatriques et la médecine ambulatoire,
- la création ou le renforcement des réseaux ville-hôpital.

Les équipes de liaison en toxicomanie (comme par exemple les ECIMUD de l'AP-HP) ont été créées à la suite de la circulaire du 3/04/96, qui destinait une enveloppe de 47 MF pour les nouveaux projets hospitaliers. Fin 1999, il en existait 69 sur le territoire national. En 2000, une enveloppe supplémentaire de 38 MF a été abondée pour la création ou le renforcement de ces équipes de liaison intra-hospitalières.

Les pôles addictologiques intra-hospitaliers se sont constitués, ces trois dernières années, selon des modalités diverses. Parfois, il s'agit d'une unité d'addictologie, une partie ou la totalité d'un service d'hospitalisation étant orientée spécifiquement sur ce type de pathologie. D'autres fois, il s'agit d'une fédération de services formalisée au sein d'un hôpital ou FAMA (par exemple entre un service de médecine interne, un service d'immunologie clinique, un service de psychiatrie, une équipe de liaison et un service de maternité). D'autres fois encore, cela se traduit par une simple coordination (CLAPPA).

Des services de suite et de réadaptation se sont également spécialisés en addictologie, souvent après avoir été spécialisés en alcoologie.

Des conventions de collaboration pour améliorer la prise en charge des usagers de drogue ont été par ailleurs signées entre établissements ou avec des CSST.

La création de **réseaux ville-hôpital-toxicomanie** date elle aussi de 1996. Leur nombre est aujourd'hui de 67, répartis sur l'ensemble du territoire national. Ils sont financés conjointement par des crédits de l'assurance maladie et des crédits État.

Par ailleurs, des établissements publics de santé gèrent des CSST qui peuvent être intégrés à un service hospitalier, représenter l'activité de tout un service (ce sont alors, le plus souvent des « intersecteurs » de psychiatrie, spécialisés en toxicomanie) ou être extérieurs à l'hôpital.

En milieu carcéral, la prise en charge des conduites addictives des personnes détenues repose en premier sur l'équipe de secteur psychiatrique qui intervient dans l'établissement pénitentiaire (les Services médico-psychologiques régionaux ou SMPR). Mais cette mission incombe aussi à une unité hospitalière implantée dans l'établissement et dépendant de l'hôpital le plus proche ; les Unités de consultations et de soins ambulatoires (UCSA).

Pour l'ensemble de ces activités hospitalières consacrées aux soins des toxicomanes ou aux addictions, nous n'avons aucune donnée financière globale.

II.2.2.b) La médecine de ville

Au 1 ^o janvier 2000, 194 000 médecins dont 117 041 libéraux, 40 500 chirurgiens-dentistes 23 000 pharmacies d'officine (28 000 pharmaciens titulaires et 23 000 adjoints) 14 400 sages-femmes 382 900 infirmiers diplômés d'Etat 51 200 masseurs kinésithérapeutes

Parmi ces professionnels de santé, beaucoup sont engagés dans des **réseaux de soins**, formels ou informels, autour des centres spécialisés et des structures hospitalières ; d'abord spécialisés par pathologie, ils tendent à prendre en compte toutes les addictions .

D'après le bilan (décembre 2001) des comités de suivi de l'exercice 1999,

- 14% des médecins sont impliqués, de 2 à 46% selon les départements.
- 30% des pharmaciens avec des écarts de 2 à 100%.

Dans l'enquête EVAL(1999-2001) si 15 à 30% des médecins prennent en charge des patients, seulement 2 à 5% suivent la moitié de la file active des traitements de substitution.

La société IMS nous donne les résultats suivants sur les officines de la métropole .

Pour la méthadone :

- 3 500 pharmacies, soit 15% ont pris en charge au moins 1 patient en traitement,
- 500 pharmacies, soit environ 2%, prennent en charge 50% des patients
- 1 500, soit 6,6%, prennent en charge 80% des patients,
- 100 pharmacies, à elles seules, dispensent ce médicament à 1650 patients, soit 25% environ.

Pour la buprénorphine :

- 14 000 pharmacies, soit 61% ont pris en charge au moins 1 patient en traitement
- 1 600 pharmacies, soit environ 7%, prennent en charge 50% des patients,
- 4 800 pharmacies, soit environ 21%, prennent en charge 80% des patients,
- 100 pharmacies dispensent ce médicament à 9 000 patients soit 11% environ.

Ces derniers chiffres démontrent, que malgré la « jeunesse » de cette nouvelle politique de santé en matière de drogues, tous les espoirs sont permis pour sa réussite complète. Une meilleure communication et la poursuite de l'effort de formation de tous les intervenants doivent améliorer la qualité, la sécurité des traitements mais aussi la diversité de l'offre de soins en privilégiant un meilleur maillage public-privé autour du patient .

II.2.2.c) Les établissements pénitentiaires

A la fin de l'an 2001, la condition faite aux personnes opio-dépendantes incarcérées dans les prisons françaises est parfaitement disparate d'un lieu d'incarcération à l'autre.

Cette disparité est la conséquence de différences et d'obstacles idéologiques et de différences et d'obstacles matériels.

Les différences et les obstacles idéologiques

La peine d'emprisonnement est, en droit français, une peine de privation de liberté de mouvement. Toute personne incarcérée, ou en « garde-à-vue des policiers », a droit aux mêmes protections de sa santé que toute personne libre de ses mouvements.

Les médecins qui exercent en milieu carcéral ont affaire à une « clientèle » doublement captive. En effet, prisonnière de l'administration pénitentiaire, la personne incarcérée ne peut se déplacer librement et ne peut, de facto, exercer un quelconque libre choix de son médecin. De ce fait, il apparaît indispensable que le médecin qui lui est imposé offre obligatoirement à la personne incarcérée le choix libre de son traitement qui peut l'aider à soigner le trouble dont elle souffre.

On constate que, dans de nombreuses maisons d'arrêt et dans de nombreuses maisons de détention, de trop nombreux médecins demeurent hostiles à toute méthode de traitement de la dépendance autre que le sevrage, pour des raisons fondées sur un parti-pris idéologique, plutôt que sur l'observation clinique et scientifique.

C'est ainsi que, selon le lieu d'hébergement carcéral, d'une prison à l'autre ou d'un bâtiment à l'autre au sein de la même prison, les traitements appliqués sont très divers. Souvent encore, on voit imposer un sevrage de la méthadone ou de la B.H.D., médicaments ramenés par certains médecins au rang de d'une drogue identique à l'héroïne.

Niant tout intérêt thérapeutique aux médicaments de substitution, on sèvre de tout opiacé des personnes dépendantes des opiacés, et on fait encore dramatiquement appel à des doses historiques de benzodiazépines, en détournant ainsi ces médicaments hors des indications retenues dans leurs AMM.

En des lieux d'arrêt ou de détention, heureusement de plus en plus nombreux, les médecins des SMPR, des UCSA ou simplement attachés, sont de plus en plus nombreux à tenter d'utiliser cet outil thérapeutique que doit être la substitution.

De plus en plus de traitements sont continués ou initiés en prison ainsi que pendant les gardes à vue (Ce n'est malheureusement pas toujours le cas, puisque certains policiers usent encore du « manque » comme moyen de pression, pour tenter d'obtenir des renseignements).

C'est ici qu'apparaissent les différences et les obstacles matériels actuels, à une mise en œuvre satisfaisante des traitements de substitution chez les personnes qui sont incarcérées ou qui sortent de prison.

Les différences et les obstacles matériels

Les moyens médico-infirmiers disponibles dans les maisons d'arrêt sont habituellement suffisants pour permettre la mise en œuvre raisonnée de nombreux traitements de substitution, pour toutes les personnes qui en ont besoin. Dans ces prisons, le frein est plus idéologique que logistique. On se prive alors d'un traitement préventif de la reprise d'héroïne et des morts par surdose dont on connaît la fréquence au sortir du séjour carcéral.

Dans certaines prisons où sont incarcérées des personnes condamnées à de longues peines, ces moyens peuvent manquer. Alors la pauvreté relative de moyens, alliée à des

réticences idéologiques, conduit trop souvent à l'interruption de certains traitements, et à l'absence de toute proposition de traitement substitutif précédant la levée d'écrou.

La poursuite du traitement de substitution hors les murs de la maison d'arrêt se heurte le plus souvent à des obstacles matériels :

- les lieux d'accueil des personnes en semi-liberté ne sont dotés d'aucun personnel médico-infirmier,
- les chantiers extérieurs de travail ne sont pas mieux lotis,
- les personnes libérées sont trop souvent encore démunies des moyens matériels de poursuivre leur traitement.

Ce manque de couverture sociale est sans doute le principal obstacle à la continuité des traitements de substitution, et des autres traitements, notamment anti-rétroviraux, chez les personnes en rupture de droits sociaux ou chez les sans-papiers.

II.2.3. Organismes de décision, de contrôle et d'évaluation

Plusieurs ministères sont impliqués dans la lutte contre les toxicomanies et le soin des personnes dépendantes : ministère de l'emploi et de la solidarité, ministère de l'intérieur, ministère de la justice, ministère de l'éducation nationale, ministère de la recherche, ministère de l'économie, des finances et de l'industrie, ministère de la jeunesse et des sports notamment. Une commission interministérielle a été créée au début des années 80 et a donné naissance successivement à la DGLDT puis à la MILDT (mission interministérielle de lutte contre la drogue et la toxicomanie).

Les principales administrations centrales chargées de la mise en place et de l'évaluation de la politique sanitaire en matière de toxicomanie sont la DGS, la DHOS et la DGAS relayées par les ARH, les DRASS et les DASS.

Cependant bien **d'autres organismes** interviennent à des degrés différents :

- L'Observatoire Français des Drogues et Toxicomanies (OFDT),
- l'Agence Française de Sécurité Sanitaire et des Produits de Santé (AFSSAPS) avec ses commissions spécialisées (AMM, Transparence, Stupéfiants et Psychotropes, Pharmacovigilance ...)
- L'Institut National de Veille Sanitaire (INVS ex RNSP),
- Le Comité Français d'Éducation à la Santé (CFES),
- Les Centres d'Évaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance (CEIP),
- Le Haut Comité de la Santé Publique (HCSP),
- Le Comité consultatif national d'éthique (CCNE),
- Le Conseil National du sida (CNS),
- L'Agence Nationale de Recherche sur le sida (ANRS),
- Les Conférences Nationale et Régionales de Santé,
- Les Observatoires Régionaux de Santé (ORS),
- L'Office Central de Répression du Trafic et d'Infraction à la législation sur les Stupéfiants (OCRTIS),
- Les brigades des stupéfiants,
- Les collectivités locales,
- Etc ...

Ajoutons :

- qu'un certain nombre de ces administrations ou commissions se sont dotées d'organismes spécifiques nationaux, régionaux et départementaux comme, pour la

- DGS, la commission nationale consultative des traitements de substitution (CNCTS), ou les comités départementaux de suivi des traitements de substitution,
- que les Caisses Primaires d'Assurance Maladie (CPAM), voire les Caisses Nationales d'Assurance Maladie (CNAMTS, CANAM, MSA...) s'investissent de plus en plus, ces dernières années, dans le contrôle et l'évaluation des traitements de substitution par le biais des Unions régionales d'Assurance Maladie (URCAM).
 - que la prévention des conduites dopantes et la lutte contre le dopage impliquent, outre différents ministères, le CPLD et la MILDT,
 - que des organismes hospitaliers aussi importants que l'AP-HP ont développé leur propre stratégie en matière d'addiction,
 - que les principaux organismes de recherche, comme l'INSERM et le CNRS cherchent à développer de nouveaux axes d'études en addictologie et de partenariat,
 - que l'évaluation des traitements actuels est essentiellement réalisée par les firmes pharmaceutiques impliquées dans le traitement des addictions.

II.2.4. Commentaires

II.2.4.a) La définition des missions des centres spécialisés

La lecture du décret de 1992 (paru un à deux ans avant l'officialisation et le développement des traitements de substitution) indique que les CSST peuvent avoir le choix entre assurer une « prise en charge médico-psychologique » et une « prise en charge sociale et socio-éducative ». Cette présentation traduit bien l'état de la question il y a dix ans : **la prise en charge globale comprenant la dimension médicale n'était pas réellement définie**, et le conventionnement était tout à fait possible pour une structure qui ne faisait que de l'accompagnement socio-éducatif.

Aucun texte officiel n'est venu modifier cette conception « ante-substitution » des CSST depuis dix ans, même lorsque les pouvoirs publics ont affiché leur volonté de développer les prescriptions de méthadone par ces centres spécialisés. De ce fait, ce développement n'a pu s'effectuer que par la création de sections d'activité spéciale (les « centres méthadone »), et sur la base du volontariat des structures. Et il n'est pas contraire à la législation en vigueur que des centres de soins spécialisés soient conventionnés bien qu'ils n'assurent que de l'hébergement avec accompagnement socio-éducatif ou que des thérapies familiales, par exemple, sans proposer de possibilité de traitement méthadone.

Cette situation ne semble plus cohérente avec la conception de la prise en charge pluridisciplinaire que revendiquent ces structures. Elle n'est pas davantage cohérente avec la désignation de centres « de soins » qui leur a été attribuée. Elle est incohérente aussi avec la nécessité que tous ces centres puissent proposer des capacités de prescription et de traitement de substitution. Il est donc indispensable que les missions et la composition de l'équipe pluridisciplinaire des centres spécialisés de soins aux toxicomanes soient redéfinies au regard de cette évolution et de la polyvalence qui leur est demandée.

Une opportunité est offerte par la recomposition du dispositif spécialisé qu'implique la loi de l'action sociale et médico-sociale du 2 janvier 2002. Cette loi qui fonde les centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie, crée en effet un contexte ouvert à la concertation et à la redéfinition des objectifs et des modes de fonctionnement de ces structures.

II.2.4.b) Le financement et le contrôle des structures

Le problème de l'opacité et de l'illisibilité des financements de la lutte contre les toxicomanies était déjà souligné par le rapport de la cour des comptes de juillet 1998.

Plus qu'un manque de transparence, il s'agit, semble-t-il, d'un manque de maîtrise des budgets et de leur évolution. Cela s'accompagne d'une difficulté des DDASS à effectuer le contrôle financier dont elles ont la charge.

Il apparaît souhaitable que le passage des CSST dans le cadre du secteur de l'action médico-sociale s'accompagne d'un **transfert du financement de l'État à la Sécurité Sociale**. Ainsi, un certain nombre de procédures de contrôle seront nécessairement appliquées, et le caractère exceptionnel des modes de financement n'aura plus lieu d'être. Les soins et les traitements pour les problèmes de toxicomanie gagneront à **entrer dans le droit commun de la santé**. Les institutions de soins spécialisés également.

II.2.4.c) Les systèmes de concertation et de décision

Le caractère ô combien complexe et fastidieux de l'énumération de tous les organismes concernés (cf. supra) rend compte certainement de **l'impossibilité** dans laquelle se sont trouvées la DGS et la MILDT à nous fournir **l'organigramme** que nous leur avons demandé pour comprendre les mécanismes de décision et de coordination en matière de **politique sanitaire des drogues en France**.

C'est pourquoi, il nous apparaît aussi nécessaire que judicieux de **créer une Agence Nationale de Recherche en Addictologie** qui ne soit pas un organisme de plus à ajouter à la longue liste ci-dessus, mais un organisme supérieur et indépendant, responsable de la recherche et de l'évaluation en addictologie, sur le modèle de l'ANRS (Agence Nationale de Recherche sur le sida).

II.3. Les principales données quantitatives et qualitatives

II.3.1. Données de l'OFDT

L'OFDT estime entre 150 000 ET 180 000, le nombre d'utilisateurs d'opiacés ou de cocaïne « à problèmes », parmi lesquels une grande partie fait l'objet d'une prise en charge sanitaire et sociale, notamment d'un traitement de substitution : 10 000 patients sous méthadone, 74 000 sous BHD en 1999 (chiffres du système SIAMOIS portant sur le premier trimestre 2001).

Chez les 18-75 ans les substances psychoactives les plus fréquemment utilisées sont l'alcool et le tabac ; la drogue illicite la plus consommée est de loin le cannabis avec 21,6% d'expérimentateurs. Plus de 2% de la génération des 18-44 ans a consommé des « médicaments » et de l'héroïne pour se « droguer », 0,4% de femmes et 1,7% d'hommes ! Les demandes de traitement dans les CSST ont concerné environ 30 000 personnes en 1999.

Les consommateurs de drogues illicites, plus jeunes que ceux des autres substances, en subissent les dommages à un âge beaucoup plus précoce : l'âge moyen des surdoses est de 31 ans en 2000.

Les infractions à la législation sur les stupéfiants ont conduit près de 100 000 interpellations en 2000 ; ce chiffre, en constante augmentation depuis 1970, concerne principalement des usagers (95 000 interpellations pour usage ou usage-revente, soit 93,5% du total) surtout de cannabis . Le nombre des condamnations pour usage est stable depuis plusieurs années : pour 90 000 *interpellations d'utilisateurs* en 1999, 6 700 condamnations pour usage en *infraction principale* ont été prononcées, dont 1 500 font l'objet d'une peine d'emprisonnement ferme et moins de 400 incarcérations effectives en 2000. **Les interpellations pour usage, usage-revente ou trafic d'héroïne ont été divisées par trois entre 1995 et 2000 (plus de 17 000 à moins de 6 000), stabilisées au même chiffre qu'en 1999.** Les interpellations pour usage de cocaïne, beaucoup moins

nombreuses, ont augmenté de 70%(environ 3 000 en 2000), celles pour trafic de 190%. Celles pour usage de cannabis ont quadruplé depuis 1990 : plus de 90 000 en 2000. Parallèlement les injonctions thérapeutiques prononcées connaissent une stagnation en 1997-98 à 8 000 environ, puis une baisse en 1999.

L'OFDT mentionne également que, depuis 1995 , le nombre de décès par surdoses a été divisé par cinq :350 en 1990, 564 en 1994, 120 en 2000 .

Sur ces 120,

- 71 sont directement liés à l'héroïne seule dont 18 en association avec une autre substance (alcool, cannabis, cocaïne et autres médicaments)
- 11 ont révélé la présence de Subutex®
- 11 celle de la méthadone
- et quelque décès liés à d'autres médicaments opiacés (Skénan® ou Temgésic® .

Souvent les analyses révèlent la présence de plusieurs de ces substances en même temps.

De son côté, le réseau de pharmacovigilance recense, depuis 1996 122 décès par surdose de patients traités par la BHD ; une analyse toxicologique a été réalisée sur 96 d'entre eux. Dans 90 décès, on a relevé la présence d'autres substances associées comme des benzodiazépines.

Les pratiques d'injection, quel que soit le produit en cause, sont à l'origine des principaux dommages sanitaires subies par les usagers de drogues : maladies infectieuses d'origine virale ou bactérienne, augmentation du risque de surdoses, chocs anaphylactiques, abcès, etc..(Julien Emmanuelli 2000)

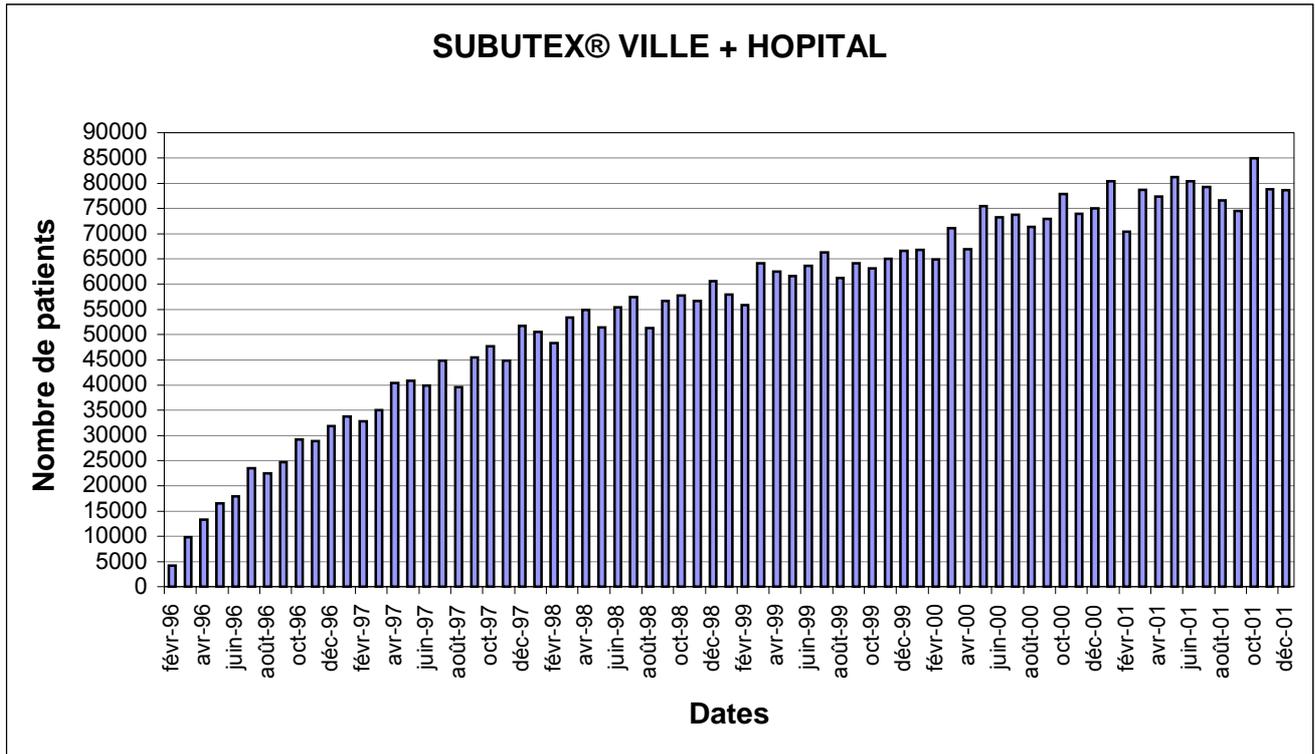
Les enquêtes réalisées pour apprécier le problème de l'injection de buprénorphine démontrent que ce phénomène est réel, il varie de 10 à 20% pour des personnes suivies en centre ou en ville, jusqu'à 70% pour des populations très marginalisées rencontrées sur les lieux d'échange de seringues. Les injections de sulfates de morphine semblent plus importantes mais nous n'avons pas d'étude à leur sujet.

Enfin, l'OFDT a été chargé par la DGS de réaliser "un bilan critique" des traitements de substitution à partir des données et des résultats des recherches existantes", afin de répondre aux questions suivantes :

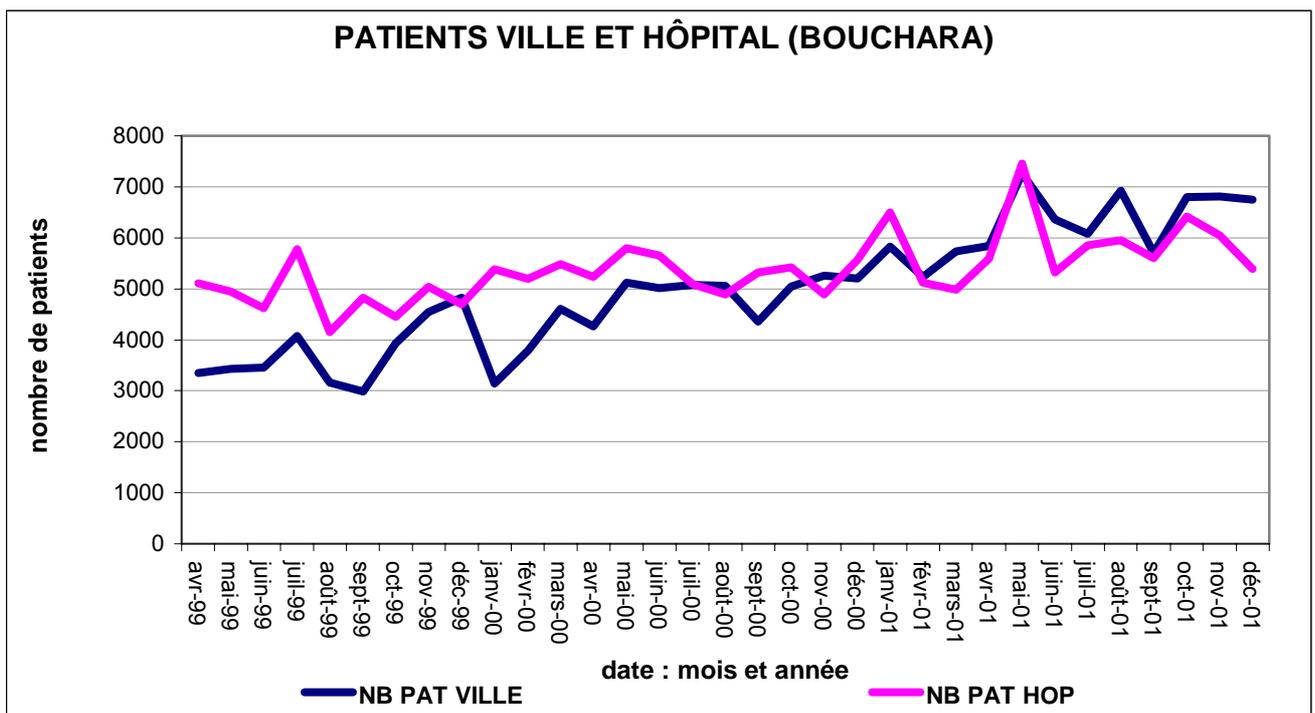
1. *L'offre est-elle suffisante ?*
2. *Quelle est l'efficacité des traitements de substitution au niveau collectif ?*
3. *Quelles sont les conditions et les motivations des premières demandes ?*
4. *Quelle est l'efficacité au niveau individuel ? Dans quelles conditions le traitement est-il arrêté ?*
5. *Quelle est l'ampleur du problème de l'injection du Subutex ?*
6. *Les prises en charge des usagers de drogue sont-elles satisfaisantes ?*
7. *Quelles sont les attitudes des médecins ? Les prescriptions sont-elles en accord avec les recommandations ? Le cadre de prescription est-il satisfaisant ? Les consommations de benzodiazépines ?*
8. *Les conditions de prescription et de délivrance sont-elles trop rigides ou trop laxiste ?*
9. *Quelles sont les évolutions envisagées pour la disponibilité d'autres médicaments de substitution ?*
10. *Bilan des données de pharmacovigilance sur les effets adverses et secondaires des médicaments de substitution*
11. *Quelles sont les informations disponibles sur les indications, les conditions d'accès et l'efficacité des différentes modalités de prise en charge (sevrage, communautés thérapeutiques, substitution...)?*

Les réponses apportées à ces questions, issues d'une méta-analyse partielle de travaux français, doivent être publiées très prochainement.

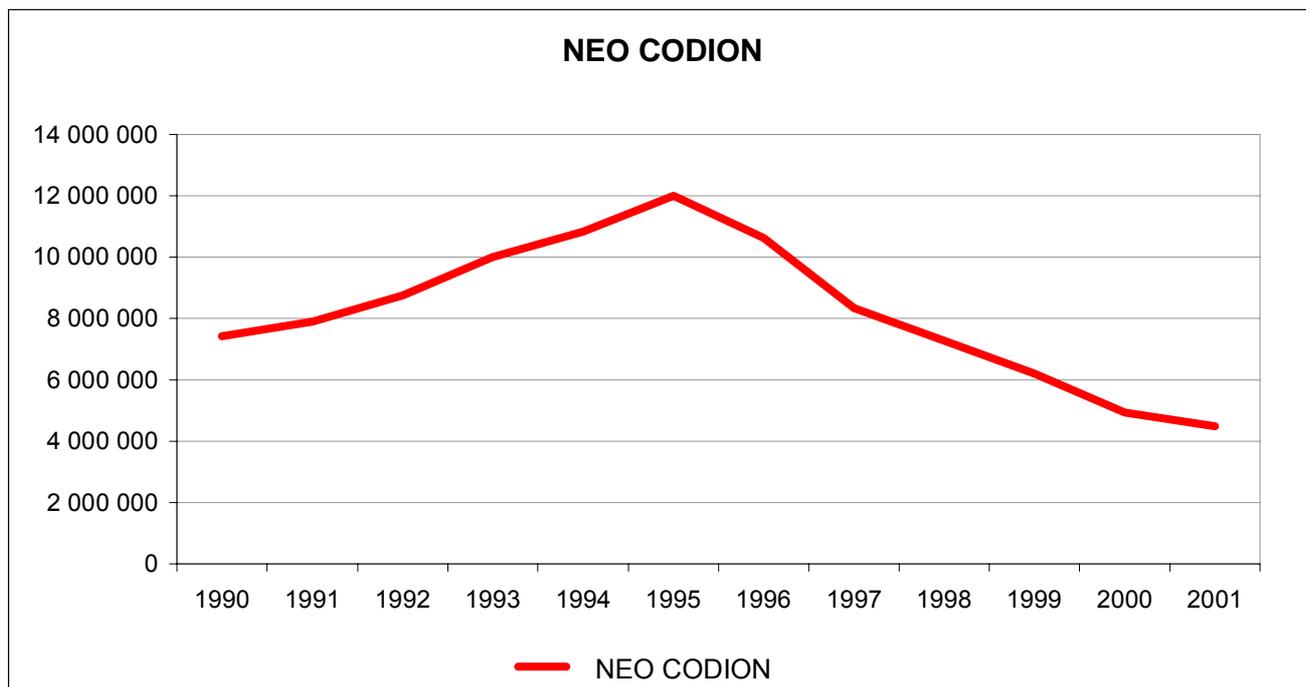
II.3.2. Données des firmes pharmaceutiques



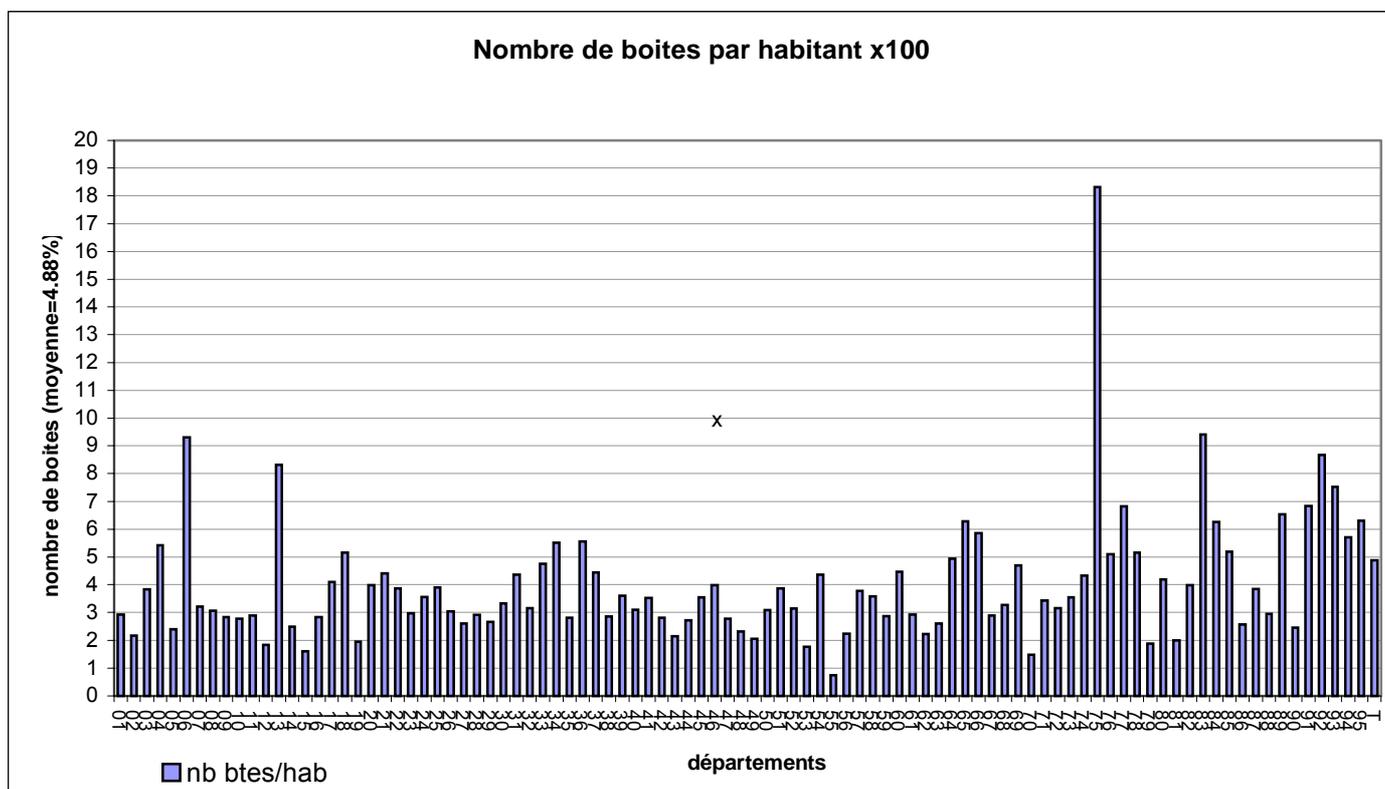
L'analyse des ventes mensuelles des Laboratoires Schéring-Plough et Bouchara nous permettent de calculer le nombre de patients potentiels ville + hôpital, traités par Subutex® ci-dessus et Méthadone ci-dessous



La courbe ci-dessous nous montre la diminution des ventes de boîtes de Néocodion®, après les AMM accordées aux deux traitements de substitution.



Les ventes départementales sur les huit premiers mois 2001 rapportés à la population générale nous donne l'histogramme suivant :



II.3.3. Etude réalisée pour cette mission

II.3.3.a) Objectifs et méthodologie de l'étude réalisée

L'absence d'informations récentes sur l'état des lieux des traitements de substitution en France nous a conduits, afin d'étayer notre expertise, à mener une enquête téléphonique auprès des centres associée, à une enquête par fax auprès des pharmacies hospitalières, une analyse des ventes des médicaments en officine et des visites sur quelques sites prédéterminés.

(a) L'enquête téléphonique « UNE SEMAINE DONNEE » auprès de tous les centres spécialisés ambulatoires :

- en demandant aux CSST « méthadone » **le nombre de patients reçus la semaine du 8 au 13-10-2001**, les posologies minimale et maximale administrées, la date de la toute première inclusion méthadone et le nombre de traitements initialisés depuis cette date.
- en interrogeant les autres CSST sur les raisons de l'absence d'utilisation des traitements à la méthadone .

L'enquête téléphonique a été bien accueillie dans la très grande majorité des cas. **Seuls cinq d'entre eux n'ont pas souhaité nous renseigner, même après avoir faxé la lettre de mission.** Nous avons pu, à cette occasion, évoquer les divers problèmes mais aussi les avancées des centres spécialisés et surtout mesurer **le souhait de la grande majorité de nos interlocuteurs de participer beaucoup plus souvent à des échanges de ce type et à des rencontres régionales ou nationales.**

(b) L'enquête par fax auprès des pharmacies hospitalières

en leur demandant, pour la même semaine, le nombre de centres approvisionnés en méthadone, le nombre de patients par centre et le nombre de flacons dispensés par dosage (5, 10, 20, 40 ou 60mg)

Les réponses reçues nous ont permis de confirmer les déclarations des centres.

(c) Une analyse des données de ventes de médicaments

dans les pharmacies d' officine, par département, sur les deux derniers mois de 2001 réalisée par la société IMS-HEALTH France²⁷.

Ces résultats, rapportés à la population des jeunes de 20-39 ans, constituent des indicateurs qui nous ont permis de classer les départements et nous ont guidé dans le choix des régions à visiter.

(d) Des visites sur sites

après avoir évalué les spécificités ou les innovations pouvant étayer nos propositions.

²⁷ 9000 pharmacies d'officine, uniformément réparties sur l'ensemble du territoire de France métropolitaine télé-transmettent la totalité de leurs lignes de vente, qui permettent de construire des données départementales incluant l'année de naissance du patient ; un panel trimestriel de 835 médecins généralistes ou spécialistes, transmettent leurs prescriptions, rendues anonymes et complétées par le diagnostic associé.

**II.3.3.b) Résultats de l'enquête « CSST-UNE SEMAINE DONNEE »
(Octobre 2001)**

DEPT	NOM DU CSST	DATE DE DEBUT METHA	NOMBRE DE PATIENTS	TOTAL PAR DEPTS	POSO MINI PAR JOUR	POSO MAXI PAR JOUR	NB DE PATS METHA DEPUIS LE DEBUT	POP 20-39 ans DU DEPT
1	AIDE AUX JEUNES BOURG	04-96	38	38	2,5	110	119	141316
2	SATO SOISSONS CSST ST QUENTIN							141667
3	CSST MOULINS	99	15	15	15	150	19	82867
4	LA PARENTHESE DIGNE	97	3	3	30	80	6	33226
5	AJE GAP							30924
6	CSST STE MARIE NICE CSST GRASSE CSST MARIE-JEANNE CAN CSST UF MENTON CSST UF NICE CSST ANTIBES pas métha ACTES NICE CSST MUTUALITE NICE	11-95 06-95 96 98 94	37 15 40 43 63	198	5 10 5 10 2,5	110 100 100 110 100	200 200 130 202 698	256379
7	CAST AUBENAS	05-98	11	11	20	120	117	70453
8	CAST CHARLEVILLE CSST ""	01-08-98	26	26	35	120	99	77787
9	O							31874
10	ALT TROYES	12-95	12	12	5	120	45	78304
11	AID 11 CARCASSONNE	04-96	21	21	40	120	112	74515
12	CSST RODEZ	03-98	32	32	30	115	106	62105
13	CSST AMPT MARSEILLE CSST CASANOVA CSST STE MARGUERITE CSST AIX CENTRE PUGET-CORD CST LE CAIRN	08-94 06-95 96 01-97 01-00	42 56 128 122 19	367	10 5 5 10 5	90 180 200 150 100	246 546 200 30	516083
14	27)CSST CAEN	09-96	45	45	10	100	?	184969
15	0							36654
16	CSST AGORA ANGOULEME	10-99	26	26	5	110	40	84379
17	CSST SYNERGIE 17 SAINTES	02-98	25	25	30	120	107	135090
18	30)ACEP BOURGES							78086
19	CSST BRIVE							54928
20	CSST LORETTO AJA CSST ADPS BASTIA	08-95 03-96	39 45	84	20 5	80 120	100 100	67741
21	CSST SEDAP DIJON	95	26	26	5	160	154	148572
22	CSST ST BRIEUC							128801
23	O							27343
24	REPSUD D'or PERIGUEUX dispensation en ville	02-98	10		5	130	80	88385
25	ALTAU MONTBELIARD SOLEA BESANCON	04-99 09-98	25 22	47	5 45	125 380	55 85	145826
26	TEMPO VALENCE	97	21	21	20	130	49	112493
27	CSST EVREUX	12-98	17	17	40	150	?	146346
28	ALKINOOS CHARTRES	12-96	26	26	2,5	100	108	107796
29	CSST QUIMPER ADI BREST	12-97 11-95	23 26	49	20 25	120 130	38 135	226178
30	LOGOS NIMES	06-94	46	46	10	120	209	158396

DEPT	NOM DU CSST	DATE DE DEBUT METHA	NOMBRE DE PATIENTS	TOTAL PAR DEPTS	POSO MINI PAR JOUR	POSO MAXI PAR JOUR	NB DE PATS METHA DEPUIS LE DEBUT	POP 20-39 ans DU DEPT
31	PASSAGES TOULOUSE (3) DIDE "" SAST ""	11-94 94	43 43	86	5 5	130 110	252 137	336902
32	O							38919
33	PARLEMENT ST PIERRE BX. CHU BORDEAUX	08-98 11-93	16 30	46	7,5 15	140 300	108 250	375515
34	UTTD MTP EPISODE BEZIERS ARC EN CIEL MTP ARC EN CIEL SETE	12-94 09-97 09-96 05-96	46 37 21 23	127	15 10 30 15	240 180 120 130	484 115 271 34	256259
35	CHS RENNES	12-95	52	52	5	110	191	263260
36	CSST CHATEAUROUX							55851
37	PORT BRETAGNE TOURS	10-94	35	35	20	160	110	156126
38	LA TRONCHE GRENOBLE CODASE	01-12-94	76	76	2,5	100	210	323202
39	PASSERELLE 39 LONS							64662
40	LA SOURCE DAX	02-99	21	21	20	110	31	80005
41	CSST BLOIS							78749
42	SST RIMBAUD ST ETIENNE CHU BELLEVUE ""	07-98 03-96	10 35	45	5	240	207	191946
43	O							52276
44	LE TRIANGLE NANTES LA ROSE DES VENTS* ST NAZAIRE	02-96 10-96 01-97	42 25	67	5 10	130 100	156 70	325343
45	APLEAT ORLEANS	09-94	25	25	5	100	100-120	171588
46	REVIH CAHORS	02-97	26	26	10	160	122	35931
47	ASAE AGEN			13	15	80		71781
48	CSST MENDE	10-98	4	4	15	60	10	18629
49	EQUINOXE CHOLET CH ANGERS	10-95 11-94	5 34	39	10 15	100 130	55 95	207990
50	LA PRESQU'ILE BLOIS							122303
51	CAST REIMS	05-98	27	27	5	120	58	170152
52	O							49916
53	CIH LAVAL	01-96	1	1	45	45	20	75783
54	UFATT NANCY	12-94	47	47	5	100	191	210756
55	CENTR'AID ST MIHIELville	01-98	12		60	80	12	50074
56	SPID LORIENT en attente							165471
57	BAUDELAIRE METZ ville LA PORTE DES ALL "	07-95 10-95	26 50	50	10 5	160 160	232 148	292995
58	O							52239

DEPT	NOM DU CSST	DATE DE DEBUT METHA	NOMBRE DE PATIENTS	TOTAL PAR DEPTS	POSO MINI PAR JOUR	POSO MAXI PAR JOUR	NB DE PATS METHA DEPUIS LE DEBUT	POP 20-39 ans DU DEPT
59	AIDE LILLEpas de méth							754267
	REAGIR TOURCOING							
	LE CEDRE BLEU LILLE	02-94						
	"" DOUAI	01-96	133		5	190	490	
	"" ARMENT	11-98						
	CITD LILLE	09-95	57	375	30	140	959	
	BORIS VIAN LILLE	03-97	33		35	100	180	
	GREID VALENCIENNES	07-96	55		5	135	120-150	
LE RELAIS ROUBAIX	11-95	57		10	150	254		
MICHEL DUNKERQUE	05-96	23		20	100	96		
ETAPES MAUBEUGE	10-00	17		20	130	20		
60	SATO CREIL	12-94	29	29	5	160	120	218807
61	DROG ' AID 61 ALENCON							73085
62	LE SQUARE LENS	05-99	47	78	40	125	150	396776
	LA PORTE OUVERTE BOUL	03-97	31		20	130	98	
63	ANAT CLT FERRAND	01-95	29	29	5	140	142	169962
64	BEARN PAU	96	147	223	5	180	218	155932
	BIZIAA BAYONNE	09-94	76					
	ARIT BIARRITZ CIAT		0					
65	0							54174
66	CSST C2S	96	70	70	10	130	286	95741
67	LE FIL D'ARIANE STRASBG	10-98	27	92	40	120	71	316358
	ESPACE INDEPENDAN ALT STRASBOURG	12-94	65		5	140	250	
68	ARGILE COLMAR	98	31	104	15	130	140	201586
	ALMA ALTKIRCH	12-97	5		20	100	265	
	ALTERNATIVE MULHOUSE	95	58		10	110	228	
	LE CAP MULHOUSE	07-95	10		10	100	64	
69	HOTEL DIEU LYON	12-94	44	150	5	100	200	483399
	ED HERRIOT LYON	95	55		4			
	LYON SUD PIERRE BENITE	12-94	26		5		120	
	JONATHAN VILLEFRANCHE	11-95	25		20		59	
	APUS LYON A3 LYON							
70	L'ESCALE VESOUL	07-99	11	11	40	110	20	59061
71	SDIT CHALON	04-97	34	34	10	90	62	133759
72	AID 72 LE MANS	11-95	13	13	10	130	30	142998
73	LE PELICAN CHAMBERY	12-95	15	15	30	140	93	105025
74	LE LAC D'ARGENT ANN	02-95	60	126	5	80	104	182912
	APRETO ANNEMASSE	95	66		10	100	246	

DEPT	NOM DU CSST	DATE DE DEBUT METHA	NOMBRE DE PATIENTS	TOTAL PAR DEPTS	POSO MINI PAR JOUR	POSO MAXI PAR JOUR	NB DE PATS METHA DEPUIS LE DEBUT	POP 20-39 ans DU DEPT	
75	PIERRE NICOLE PARIS	91	64	945	5	130	320	765078	
	HORIZONS	03-95	38		5	120	114		
	PARMENTIER	06-94	100		15	240	630		
	BUS	01-98	123		15	80	1315		
	EMERGENCE	06-95	113		20	220	1287		
	NOVA DONA	02-95	70		10	180	356		
	MOREAU DE TOURS	73	63		5	120	?		
	LA TERRASSE	11-94	69		5	190	800		
	MONTECRISTO	10-94	130		5	240	356		
	ESPACE MURGER	73	90		20	120	?		
	CASSINI	10-94	50		2	110	196		
	LA CORDE RAIDE	96	35		10	240	?		
	Ther Fam Monceau								
	CECCOF PARIS								
CHARONNE									
JEAN MOULIN									
MARMOTTAN									
CONFLUENCES									
76	ARIRT ROUEN	12-95	88	123	2,5	130	221	351209	
	AHAT LE HAVRE	12-96	35		35	170	105		
77	LE CARROUSSEL MELUN	01-97	5	25	5	90	34	349823	
	APS CONTACT PROVINS	06-96	20		20	110	80		
78	CEDAT VERSAILLES	95-96	105	105	5	240	597	391128	
	"" MANTES								
	"" ST GERMAIN								
	CAAT VERSAILLES	0							
79	DELTA 79 NIORT	01-96	32	32	30	100	45	87197	
80	CSST LE CHEMIN AMIENS	96	75	75	5	100	182	160447	
81	EAIT ALBI	19-97	35	35	5	200	50	82099	
82	CSST MONTAUBAN	04-97	25	25	10	120	128	50890	
83	AVASTOFA TOULON	2001			10	130	67	219141	
	CONVERGENCES ""								
	SAT HYERES	04-94	22	67	5	150	105		
	CSST FREJUS	10-97	23		5	100	52		
	CSST DRAGUIGNAN	10-97	22		5	110	?		
84	AVAPT AVIGNON	12-93	42	50	20	160	344	130728	
	AVAPT PERTHUIS	01-98	8		5	160	34		
85	LA METAIRIE LA ROCHE	01-97			20	100	?	138316	
86	LE TOURNIQUET POITIERS	10-95	42	42	15	105	88	115165	
87	BOBILLOT LIMOGES	96	22	22	20	80	105	94585	
88	LA CROISEE EPINAL	?	?					98734	
89	CEAT AUXERRE	04-97	32	32	5	200	119	82120	
90	ALTAU LE RELAIS BELFORT							39589	
91	ESSONNE ACCUEIL EVRY	12-95	30	50	40	250	140	341093	
	"" PASSY	09-97	20		10	?	?		
	LE PASSAGE ETAMPES	?	?						
	RESSOURCES ATHIS-MONS	2001?							

DEPT	NOM DU CSST	DATE DE DEBUT METHA	NOMBRE DE PATIENTS	TOTAL PAR DEPTS	POSO MINI PAR JOUR	POSO MAXI PAR JOUR	NB DE PATS METHA DEPUIS LE DEBUT	POP 20-39 ans DU DEPT
92	LA FRATRIE NANTERRE	96	57	520	5	160	120	463920
	TRAIT D'UNION BOULOGNE	04-94	185		10	140	362	
	CHIMENE ISSY	10-94	48		5	160	115	
	LIBERTE BAGNEUX	12-93	150		1	200	350	
	ACIAT GENNEVILLIERS	12-94	80		5	140	?	
	CAST ASNIERES CAAT 92							
93	CSST BOBIGNY	95	40	262	5	90	140	427539
	LA MOSAIQUE MONTREUIL	04-95	112		10	320	306	
	LE CORBILLON ST DENIS	96	70		5	130	200	
	CSST VILLEMONTBLE	?	?					
	GAINVILLE AULNAY	01-97	40		30	120	286	
94	EPICE CRETEIL	11-95	80	122	5	200	200	382907
	MELTEM 94 CHAMPIGNY	11-01	?					
	IVRY SUD	97	38		8	100	250	
	ITHAQUE VILLEJUIF	12-00	4		20	100	20	
	LE LITTORAL VILLENEUVE							
95	DUNE CERGY	96	60	88	5	100	157	328084
	RIVAGE SARCELLES IMAGINE SOISY	12-98	28		5	90	50	
971	COREDAP PTE A PITRE ALTERS LES ABYMES		10	10				
972	CSST FORT DE FRANCE UNITE D'ECOUTE ""							
973	CH CAYENNE		5	5				
	AKATI'J KOUROU CH ST LAURENT							
TOTAL				5906				16467740

(1) Etat des lieux du nombre de CSST développant ou pas « une activité de prise en charge avec traitement à la Méthadone »

(a) Selon l'Annuaire 2001 de la DGS (page 28)

➤ Dans son introduction, cet annuaire précise que 160 centres sur 193 CSST en ambulatoire (soit 83 %) prescrivent de la méthadone. Les chiffres tirés de la liste de l'annuaire ne sont pas tout à fait conformes à ceux de l'introduction : 51 centres sur la liste ne sont pas notés comme prescrivant (au lieu de 33 dans l'introduction).

➤ Si l'on retient le chiffre de 193 CSST ambulatoires cela ferait 142 qui prescriraient de la Méthadone, soit 75 % (au lieu de 83 %) (140 en France métropolitaine, 75 % également).

(b) Selon notre enquête d'octobre 2001

➤ D'après les contacts directs établis par téléphone lors de notre enquête d'octobre 2001, quelques erreurs sont à rectifier, mais les réponses données par les centres aboutissent à des chiffres sensiblement identiques que ceux trouvés dans l'analyse de l'annuaire DGS.

D'après ce pointage, sur 198 CSST existant, 143 prescrivent et dispensent de la méthadone, soit 72 %.

Le nombre de sites dispensateurs de méthadone est plus important car un même CSST peut avoir plusieurs lieux de prescription et de dispensation²⁸.

(2) Les départements dépourvus de centre prescripteur

Selon l'annuaire 2001 de la DGS :

8 départements n'ont aucun CSST ambulatoire :

09 Ariège, 15 Cantal, 23 Creuse, 32 Gers, 43 Haute Loire, 52 Haute Marne, 58 Nièvre, 65 Hautes Pyrénées

11 départements ont des CSST non prescripteurs :

02 Aisne, 05 Hautes Alpes, 18 Cher, 19 Corrèze, 22 Côtes d'Armor, 36 Indre, 39 Jura, 41 Loir et Cher, 50 Manche, 61 Orne, 90 Territoire de Belfort

Soit 19 / 96 (France métropolitaine), 20 % des départements qui n'ont aucun lieu de primo-prescription

Ces données ont pu légèrement évoluer en cours d'année 2001, la DGS ayant annoncé quelques mesures de renforcement de centres pour rendre possible une activité méthadone²⁹. Toutefois, en décembre 2001, la DGS confirmait encore l'existence de 8 départements sans CSST et de « 7 dont les CSST n'ont pas les dotations suffisantes en personnel médical ou infirmier » (BARBIER C. Centres d'accueil et de soins pour toxicomanes, où en sommes-nous ? Colloque ANIT, Amiens 18 /12/01).

(a) Estimation du nombre de patients dont le traitement par la Méthadone sont délivrés par les CSST

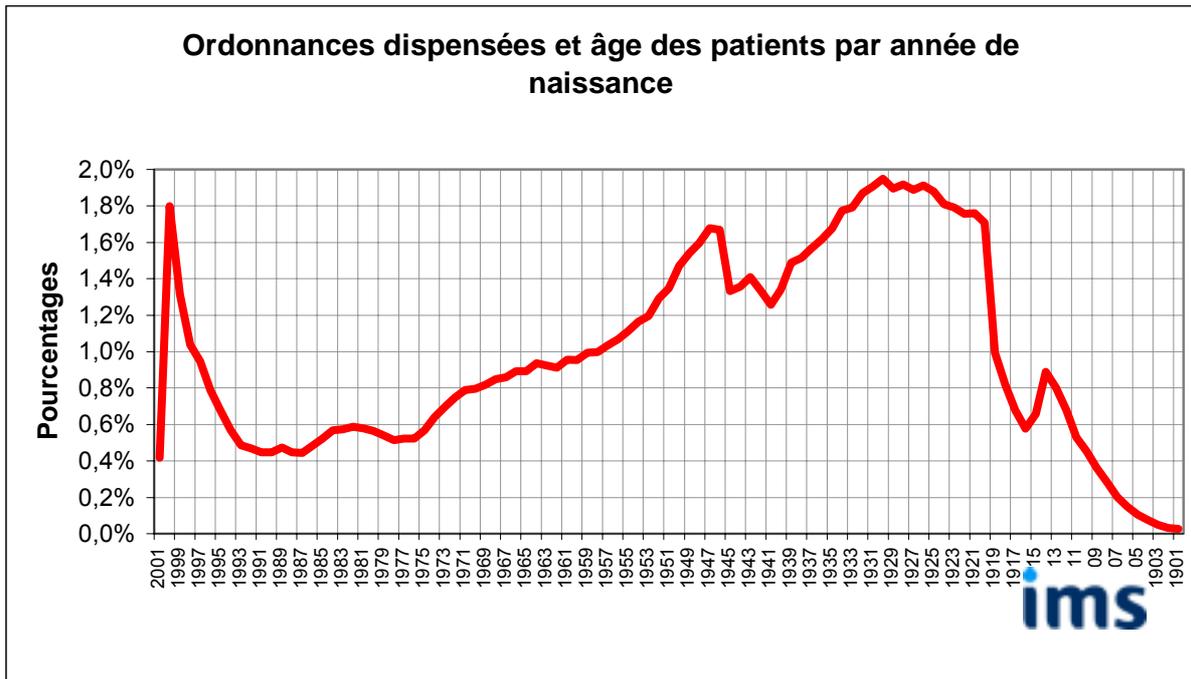
D'après notre enquête, 5 906 patients au moins avaient, en octobre 2001, un traitement par la méthadone en CSST, soit une moyenne de 40 patients par CSST prescripteur avec des extrêmes de 1 à 185.

On a donc, fin 2001, environ 12 500 personnes en traitement par la méthadone, dont plus de 50 % en ville.

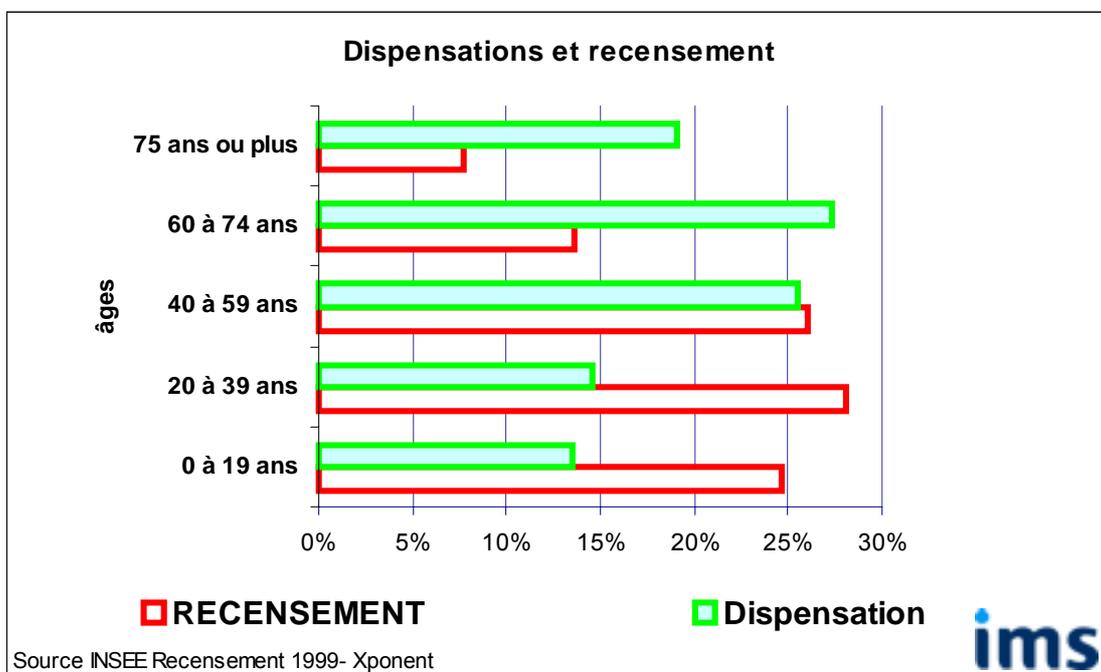
²⁸ Par exemple, le Bus Méthadone de Médecins du Monde à Paris qui dépendait encore, en 2001, du CSST Parmentier, ou le CEDAT dans les Yvelines qui dispose de 3 sites de prescription-dispensation.

²⁹ Notamment dans le Loir et Cher (Blois) et la Manche (Cherbourg).

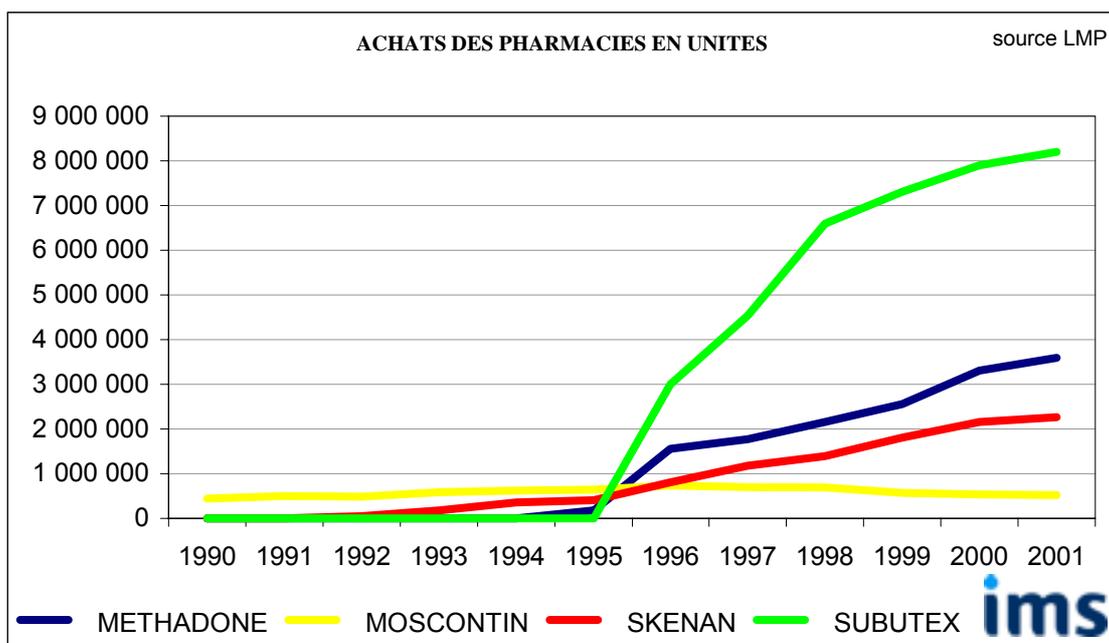
II.3.3.c) Analyse des ventes



La courbe donne le pourcentage de dispensations de médicaments, selon l'année de naissance du patient. On voit nettement le déficit des naissances pendant les deux guerres (14-18 et 39-45). Il est important de connaître la courbe, tous médicaments confondus, pour comparer avec les courbes similaires par médicament de substitution.



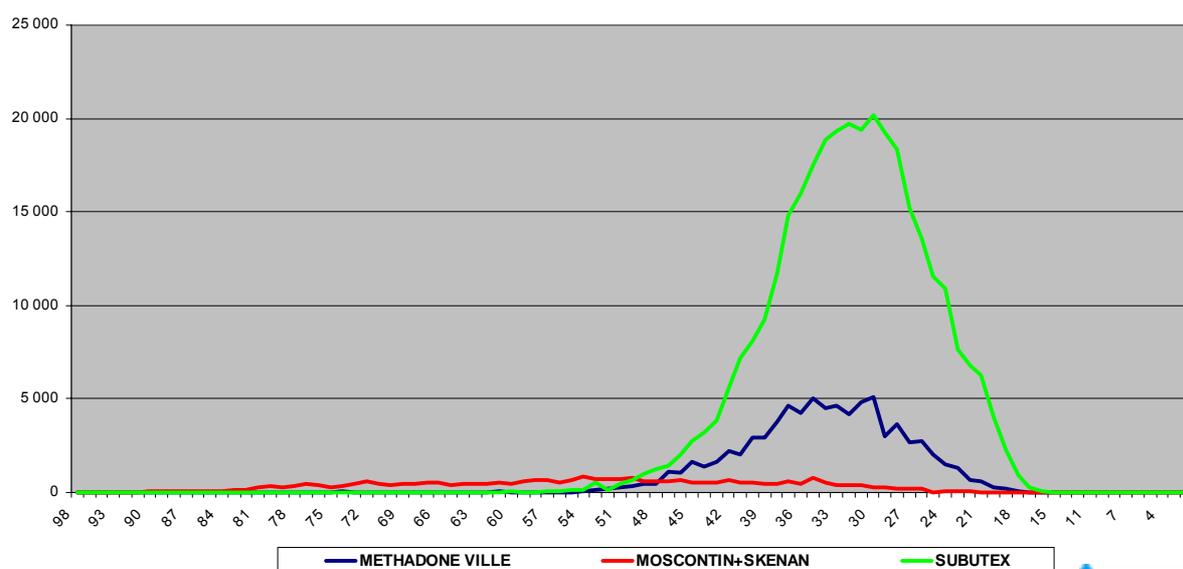
Le schéma détaille les pourcentages de dispensations selon les tranches d'âge définies par le recensement de 1999 : la tranche des 20– 39 ans, ne représente qu'environ 15% de la consommation totale d'ordonnances de médicaments alors qu'elle constitue 28% de la population générale.



Le graphique au-dessus montre l'envolée des traitements de substitution en 1995. Il s'agit de l'évolution du nombre de boîtes achetées en pharmacie d'officine pour les quatre médicaments méthadone®, moscontin®, skénan®, subutex® de 1990 à 2001. On peut déjà noter la très importante augmentation des ventes de subutex® mais aussi à un moindre degré les augmentations parallèles des ventes de méthadone et de skénan® ; la vente de moscontin® restant elle d'une grande stabilité en 10 ans.

Les courbes suivantes analysent l'incidence de l'âge des patients sur les trois indicateurs :
 1) le nombre de prescriptions des trois classes : méthadone, subutex® et sulfates de morphine

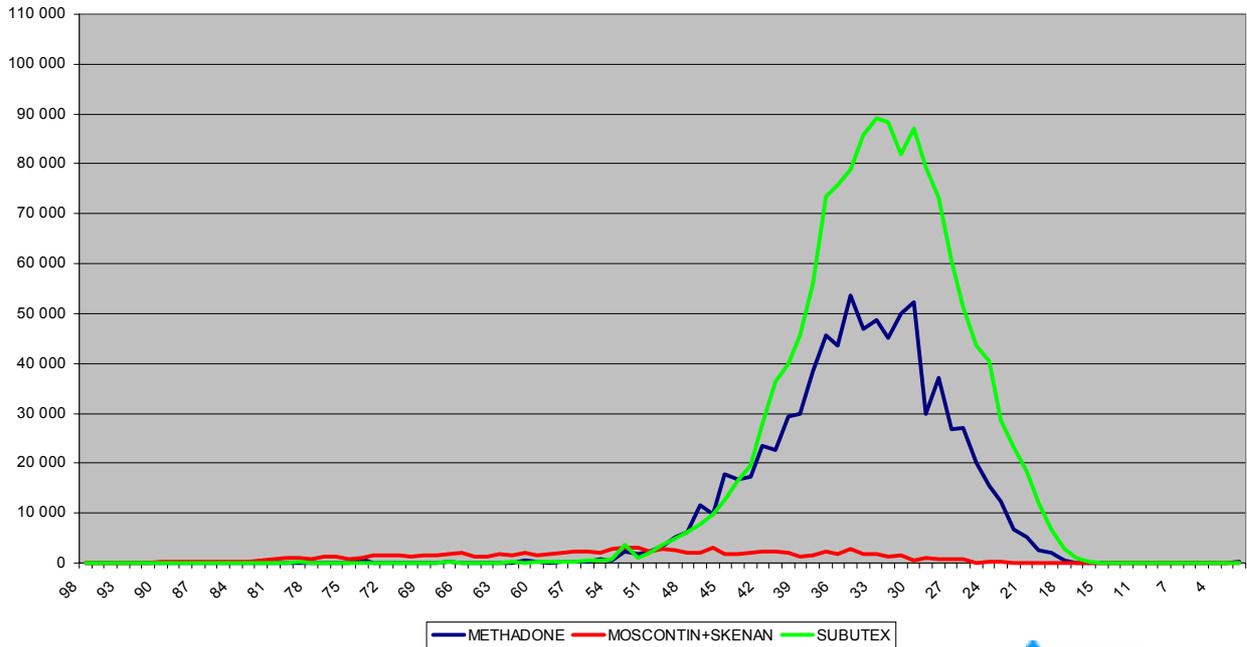
**METHADONE-MOSCONTIN-SKENAN- SUBUTEX :
 Prescriptions et âge des patients**



Source Xponent

2) le nombre de boîtes dispensées,

UNITES ET AGE DES PATIENTS

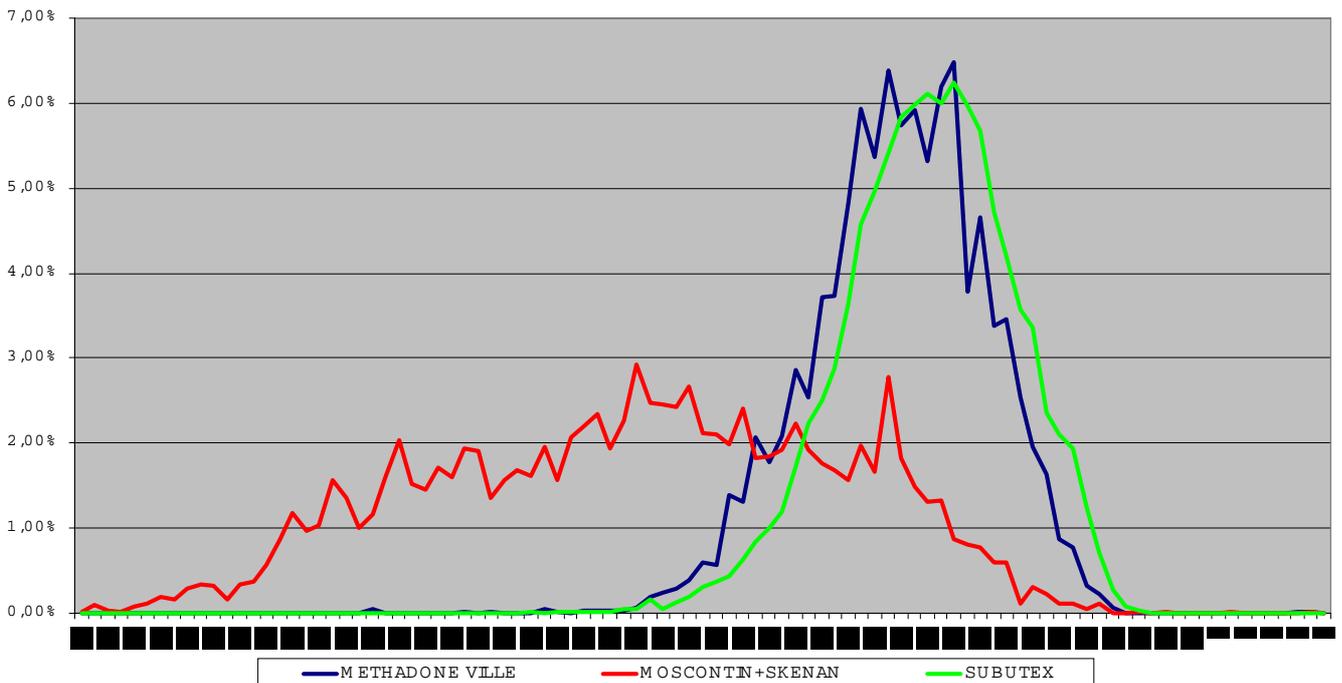


Source Xponent



3) le nombre de prescriptions de chaque médicament pour cent patients traités. Ces courbes démontrent bien que la tranche d'âge des 20-39 ans est la plus représentée dans la substitution.

METHADONE - MOSCONTIN+SKENAN - SUBUTEX : % de lignes de prescriptions par âge des patients



Source Xponent



Les courbes suivantes n'intéressent que les prescriptions de sulfates de morphine, pour lesquelles les observations suivantes nous ont été fournies par l'enquête sur la prescription médicale (IMS-EPPM-DOREMA) :

Skenan® 100 mg :

60% des prescriptions totales sont liées à la prise en charge de patients toxicomanes
86% chez les 20-39 ans

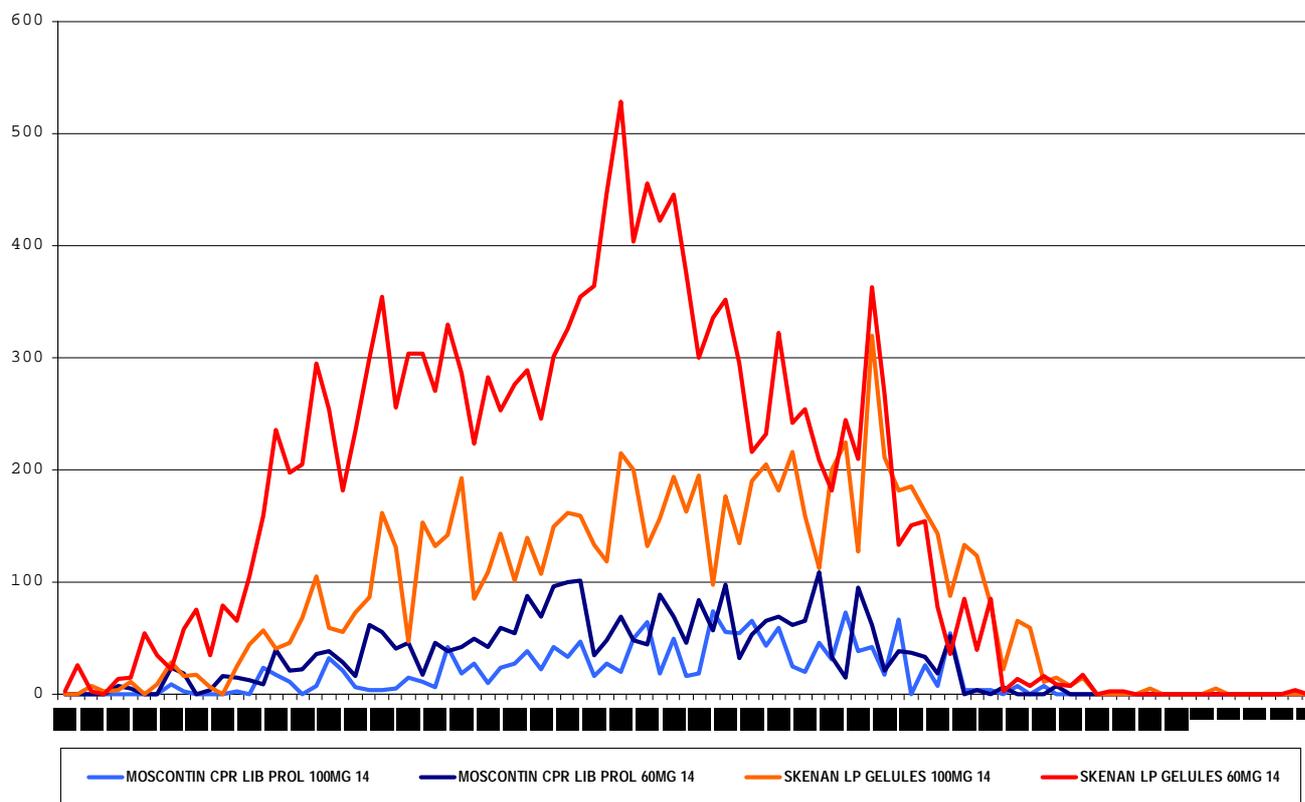
Skenan® 60 mg :

15% des prescriptions totales sont liées à la prise en charge de patients toxicomanes
47% chez les 20-39 ans

Moscontin® 100 mg :

Quelques prescriptions sont liées à la même indication chez les 40-54 ans

MOSCONTIN & SKENAN Prescriptions et âge des patients

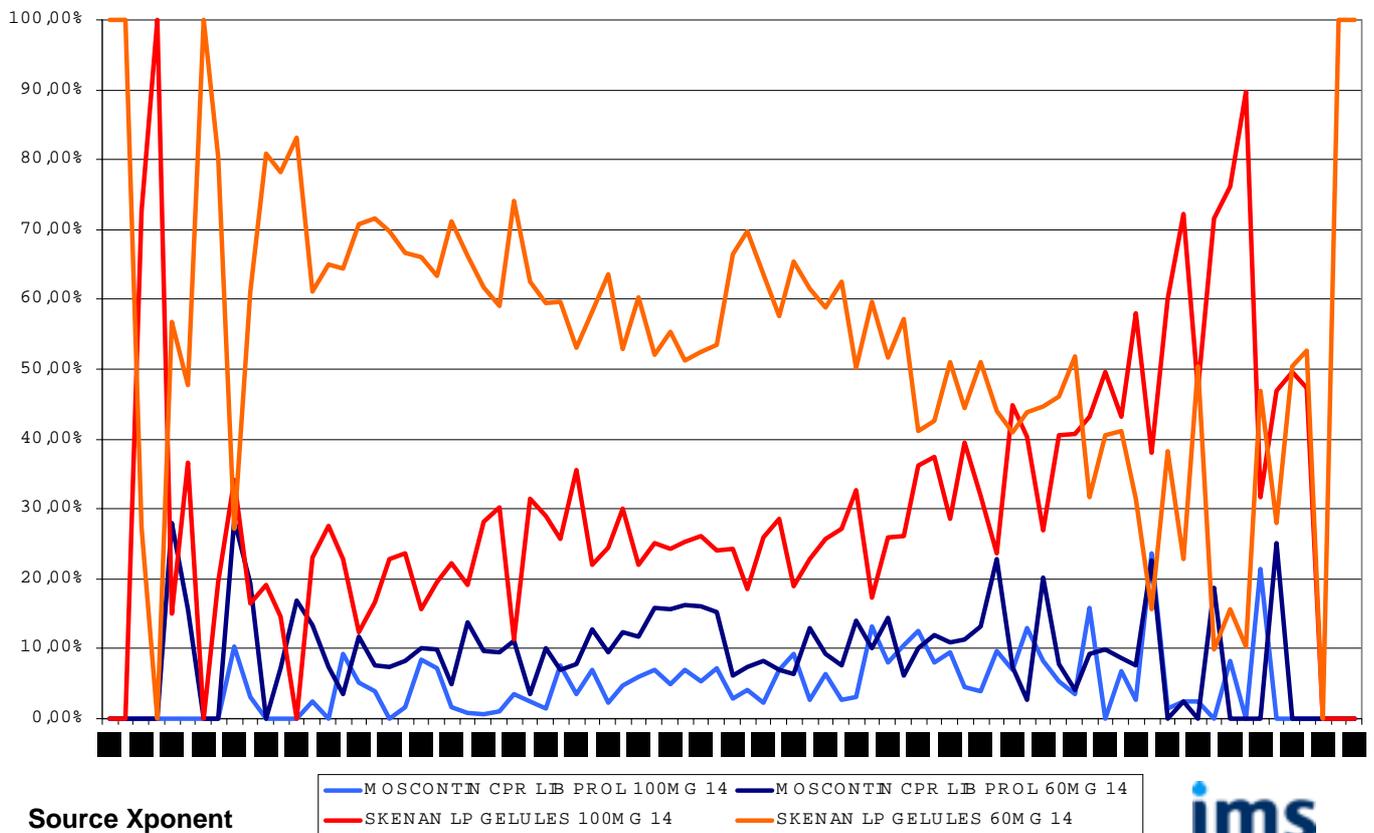


Source Xponent



Celle-ci reprend le nombre de prescriptions de Skénan® 60 et 100 mg, Moscontin® 60 et 100 mg en fonction de l'âge des patients.

MOSCONTIN + SKENAN % de Prescriptions par âge des patients



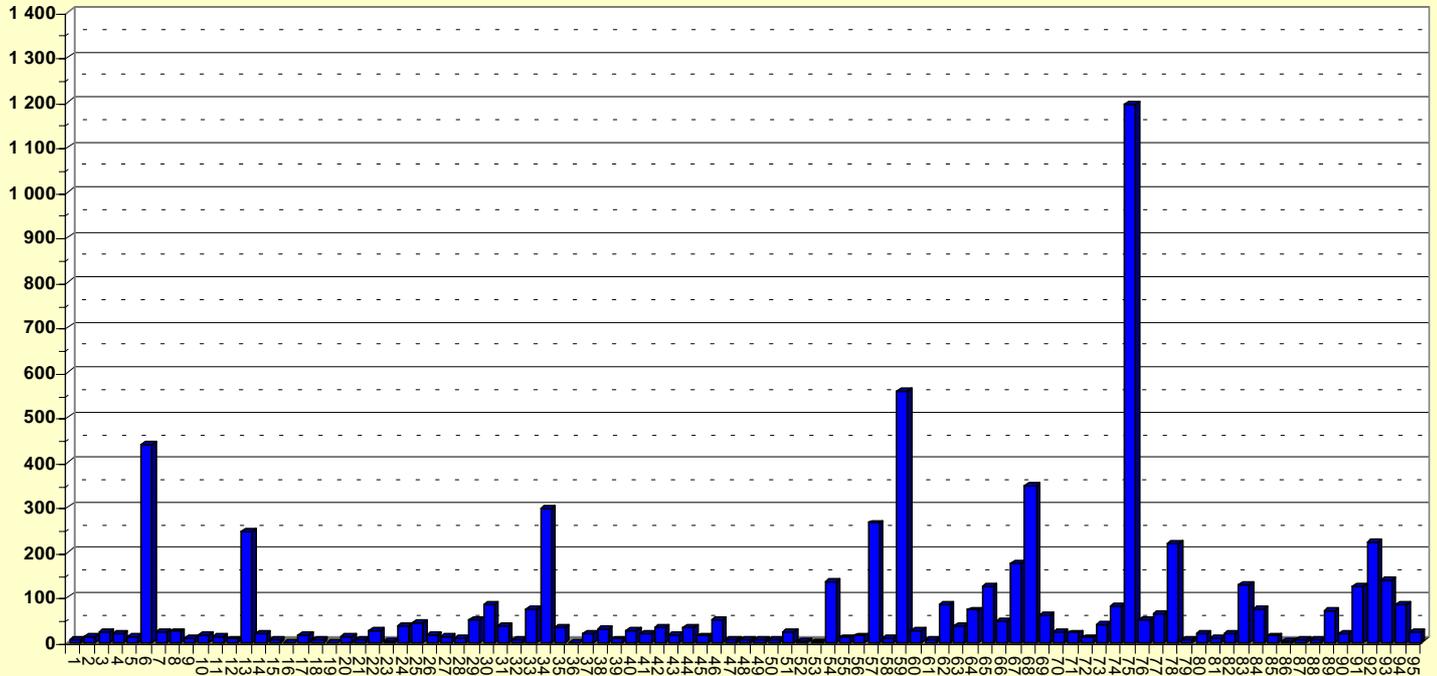
Source Xponent



Le tableau décrit les pourcentages de prescriptions des deux médicaments ; il montre bien l'usage des 60 et 100 mg dans les pathologies douloureuses de deux tranches d'âge différentes (entre 18 et 30 ans, et après 80 ans).

Les histogrammes suivants sont des données départementales en nombre de patients, calculés selon les hypothèses de consommation moyenne quotidienne :

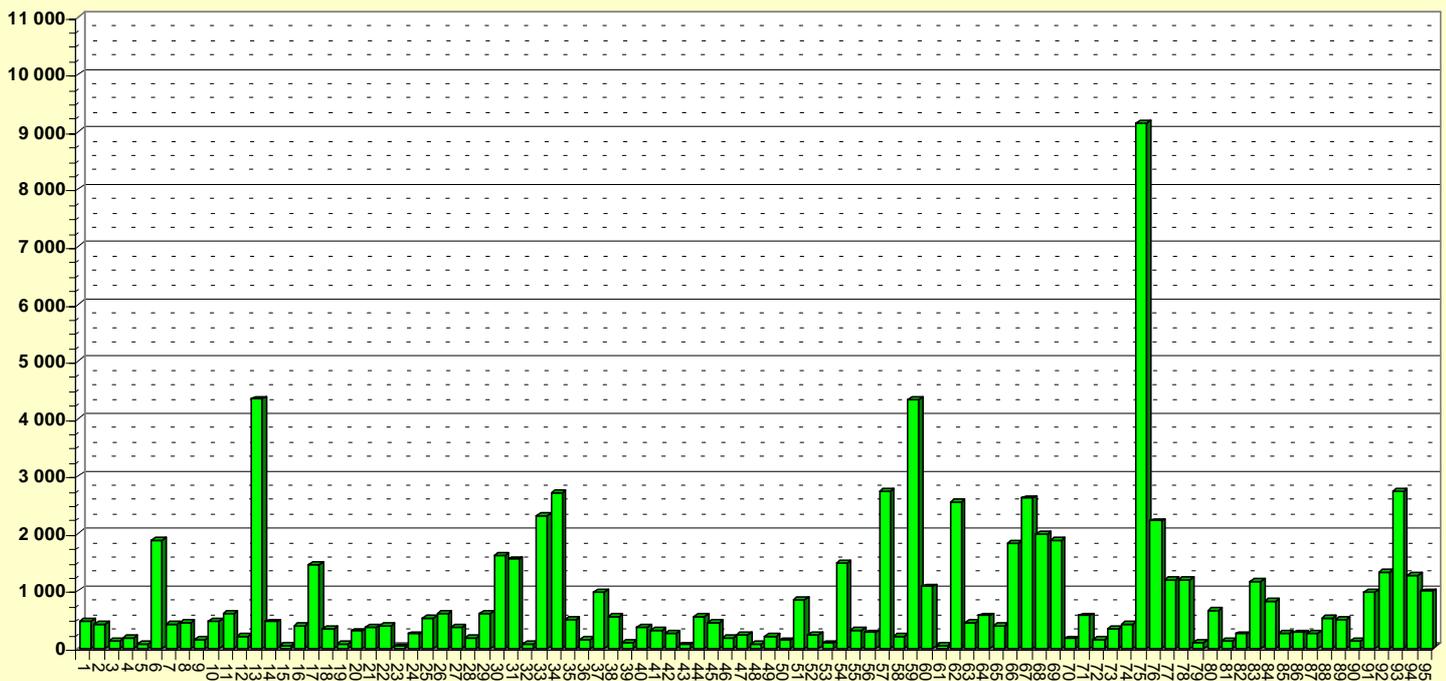
NOMBRE DE PATIENTS PAR DEPARTEMENT : METHADONE



Méthadone 60 mg/jour



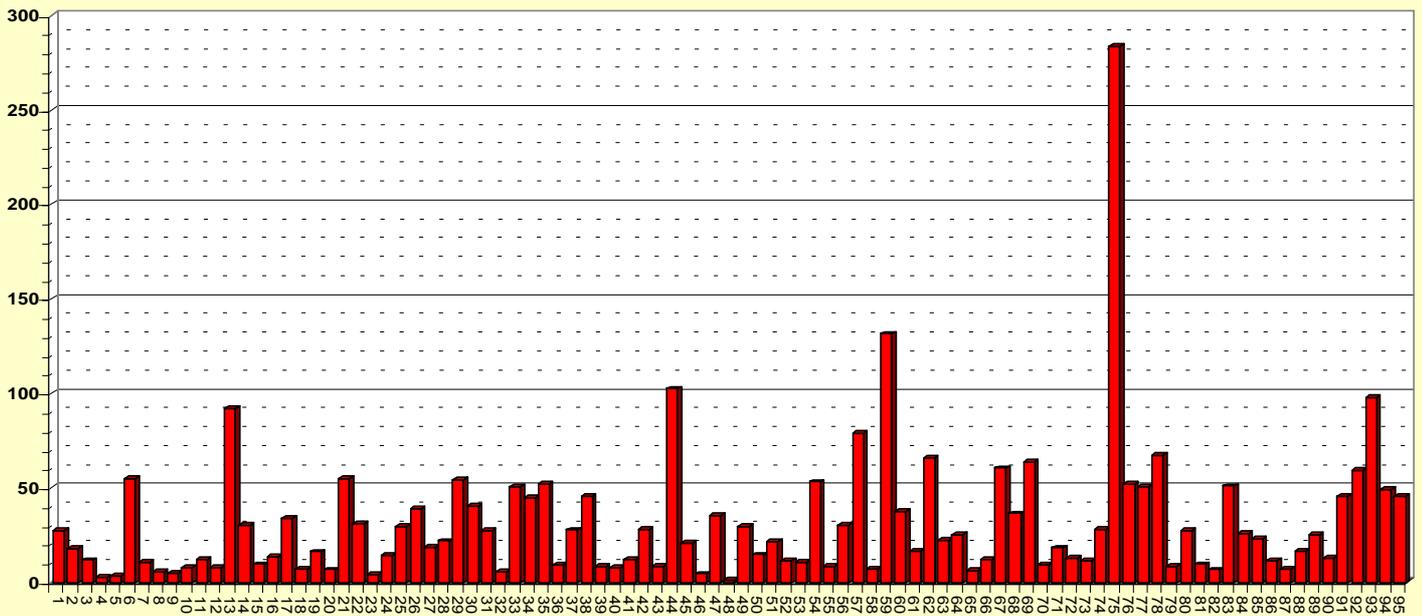
NOMBRE DE PATIENTS PAR DEPARTEMENT : SUBUTEX



Subutex® 8 mg/jour



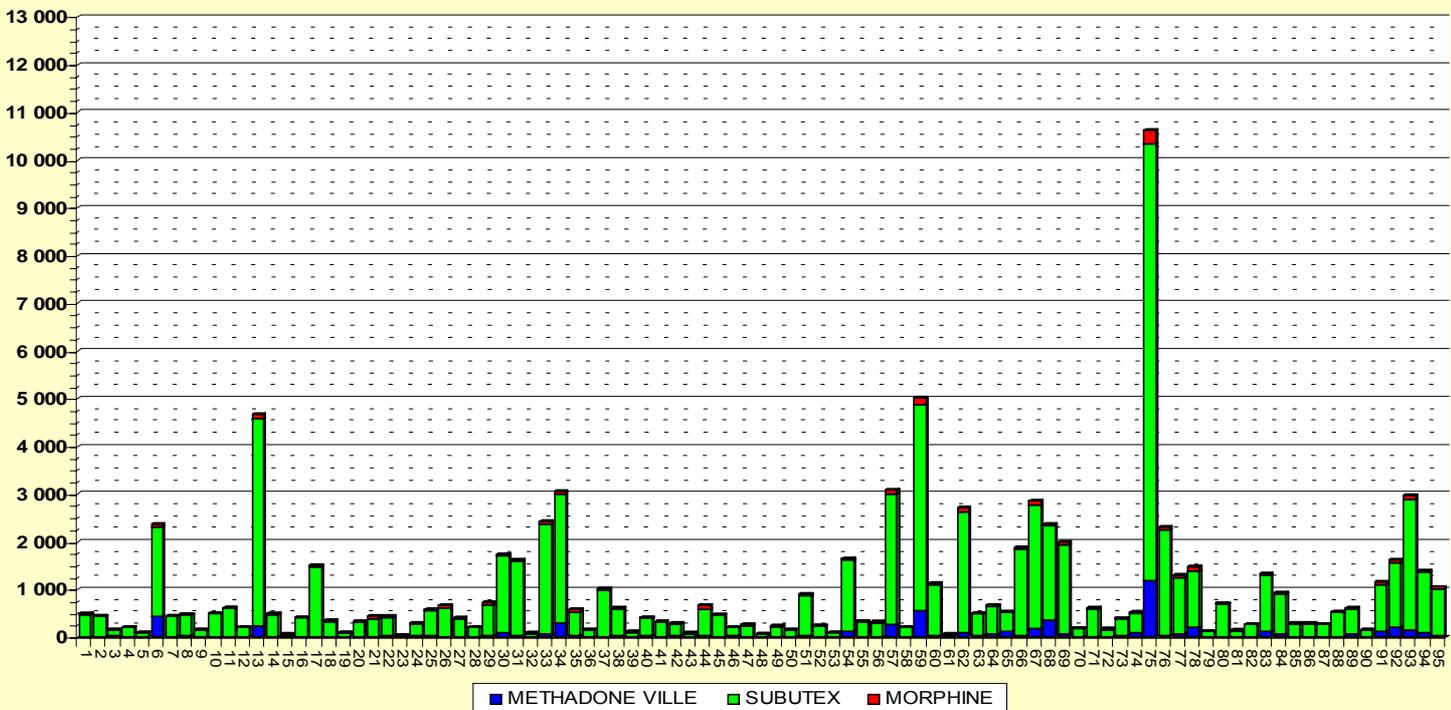
NOMBRE DE PATIENTS PAR DEPARTEMENT : MORPHINE



Sulfates de morphine 600 mg/jour



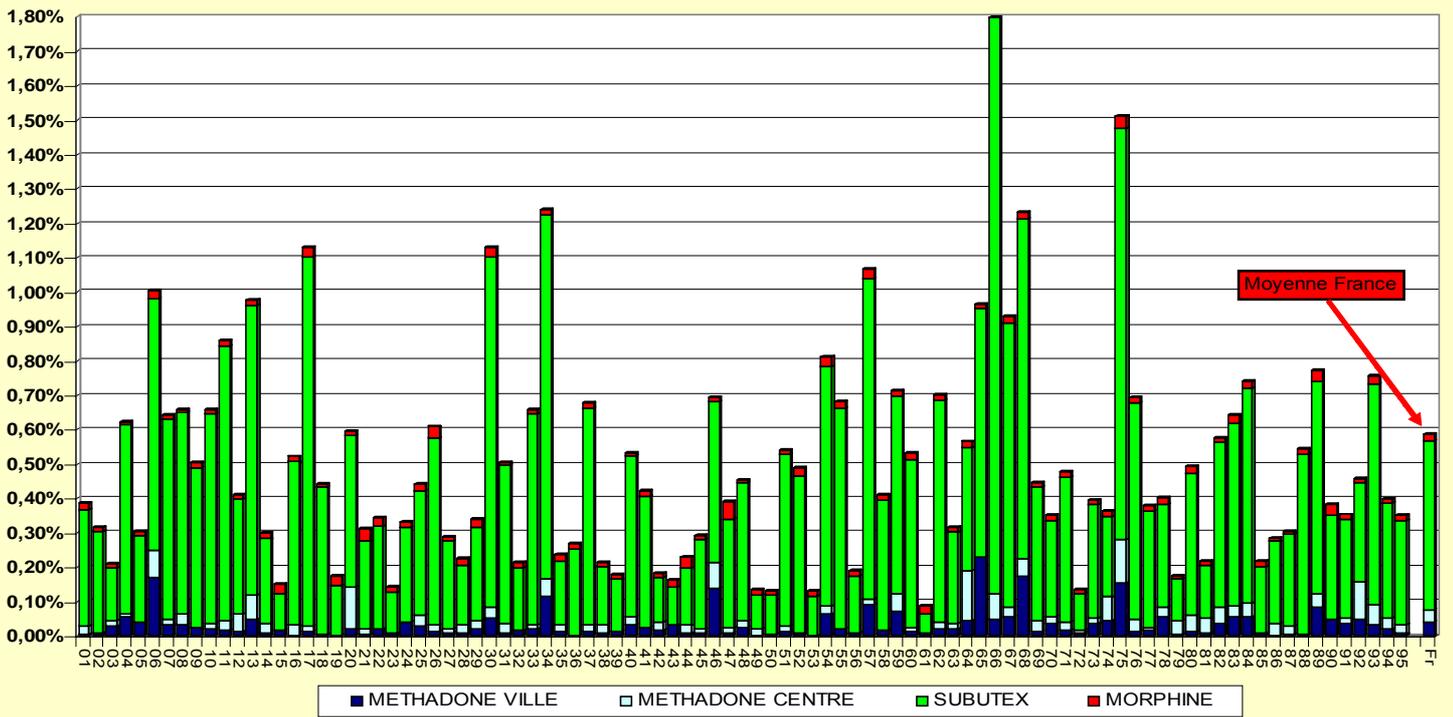
NOMBRE DE PATIENTS PAR DEPARTEMENT : TOTAL VILLE



Histogramme des trois cumulées



Nombre de patients par département en pourcentage des 20-39 ans



Ce dernier histogramme reprend les mêmes données, en rapportant le nombre de patients à la population de la tranche des 20-39 ans.

Ce ratio définit une moyenne France : presque 0,6% des jeunes de 20-39 ans sont en traitement de substitution, 0,5% avec la buprénorphine, 0,06% avec la méthadone et 0,02% avec les sulfates de morphine.

Les cartes suivantes indiquent l'hétérogénéité des ventes-ville des trois médicaments dans les différents départements : celle du haut en nombre de patients, celle du bas en pourcentage de la population des 20-39 ans.

LES PAGES 52 A 58 SONT DANS UN FICHER SEPRE (2, 52 Mo).

POUR Y ACCEDER, UTILISER LES SIGNETS DE LA TABLE DES MATIERES :

II. Etat des lieux des traitements de substitution en France / Cartes

Médiplus est un panel de 320 médecins informatisés, qui transmettent leurs données de consultations, à la Sté IMS France, données anonymisées au titre du patient, mais qui permettent un suivi du même « cas malade » au cours du temps.

Les études qualitatives tirées de ces données, donnent de précieuses indications, sur l'évolution des prescriptions et des pratiques.

Les résultats très intéressants aussi bien sur la méthadone que sur la buprénorphine se trouvent en annexe de notre rapport : ils nous ont permis de valider toutes nos hypothèses de travail, et de conforter les lignes directrices .

II.3.3.d) Enquête sur site

(a) Explication du choix des sites

L'analyse des tableaux départementaux détaillant les ventes en ville, en mars et avril 2001, de méthadone, de BHD et de sulfates de morphine rapportées à leur population des 20-39 ans (voir tableaux en annexe) permet de distinguer schématiquement **4 groupes** :

- 1) « **Les départements à faible substitution** », c'est-à-dire ceux dans lesquels les chiffres de vente de tous les médicaments de substitution sont nettement inférieurs à la moyenne nationale,
- 2) « **Les départements BHD** » dans lesquels on constate un taux élevé de vente de BHD et un taux faible de méthadone,
- 3) « **Les départements méthadone** » dans lesquels le taux de vente de méthadone est sensiblement supérieur à la moyenne,
- 4) « **Les départements morphine** » où les ventes de sulfate de morphine sont supérieures à la moyenne nationale alors que celles de BHD et de méthadone sont inférieures à la moyenne nationale.

En fonction de ces données, nous avons retenu **trois sites** :

- la Bretagne et la Loire Atlantique : la Bretagne est la région qui comprend le plus de départements du groupe 1 ; la Loire Atlantique, voisine, fait partie du groupe 4,
- l'Alsace regroupe dans une même région un département du groupe 2 et un du groupe 3,
- le Val d'Oise, est le seul département d' Ile de France à être du groupe 1.

(b) Descriptifs et discussions

- Le Val d'Oise :

En 2001 ce département de la grande couronne de Paris comporte trois CSST auxquels sont associés autant de réseaux de médecins généralistes. Le CSST historique, le Centre Imagine, le plus ancien et le mieux doté en personnel, est un intersecteur de psychiatrie spécialisé dans le domaine des « pharmaco-dépendances ». Il ne pratiquait ni la prescription ni la dispensation de méthadone fin 2001, mais délivraient de la BHD et des psychotropes. Les deux autres CSST, de création plus récente (mais avant le développement des traitements de substitution) réalisent des primo-prescription de méthadone : le Centre Dune à Cergy depuis 1995, et le Centre Rivage de Sarcelles depuis 1998.

Ce département recense 328 084 jeunes de 20-39 ans et seulement 88 patients traités par méthadone en centres, 45 en ville, 24 par sulfates de morphine et 990 par subutex®

- Nous avons rencontré des responsables et des membres des équipes des 3 centres spécialisés : chacun nous a fait part de son expérience, de ses choix et de ses avis sur la situation du département en matière de traitements de substitution. Nous avons pu percevoir le souhait partagé par tous d'améliorer la situation.
- Nous avons également rencontré un médecin généraliste participant à l'un des réseaux. Pour ce médecin, les principales raisons du faible taux de traitement de substitution dans son département sont un manque de formation et surtout le fait que la méthadone dont la primo-prescription est réservée « à l'hôpital » (*dixit*) n'est pas un médicament *réellement* proposé aux médecins généralistes, au contraire de la BHD.
- Nous avons participé à une réunion du comité départemental de suivi des traitements de substitution, animé par la Directrice adjointe de la DDASS, où un débat très ouvert s'est tenu sur la problématique du Val d'Oise en matière d'accès à la méthadone.

De ces différentes rencontres, il apparaît que les raisons du faible taux de substitution dans le Val d'Oise peuvent être liées à :

- l'étendue et la topographie du département en plusieurs pôles distincts avec des moyens de communication difficiles,
- une mixité urbaine et rurale aggravant la complexité des transports quotidiens et la couverture insuffisante, en nombre et accessibilité, du développement du dispositif spécialisé,
- l'influence d'une institution « de poids », historiquement opposée à la substitution pour diverses raisons, notamment celle de la protection de l'anonymat,
- les conséquences peu dynamisantes d'un consensus départemental évitant tout conflit idéologique entre les différentes équipes et acteurs sanitaires
- une faible implication militante initiale des associations du département sur le sida et sur les stratégies de réduction des risques,
- une insuffisance de moyens médicaux dans les centres spécialisés ; l'un d'entre eux souligne avoir été « budgétisé » pour 25 « places » de méthadone et ne souhaite pas, dans de telles conditions budgétaires

limitées, assurer le suivi d'une file active importante sans assurance de qualité et de sécurité.

Ainsi, a-t-on pu retrouver dans le Val d'Oise **trois types de facteurs contribuant à diminuer les possibilités d'accès à la méthadone** : l'influence d'une politique adoptée par un CSST, une faible sensibilisation des partenaires et du contexte extérieur aux CSST, un manque de moyens pour ouvrir de nouveaux pôles d'initialisation de traitements méthadone (notamment à Argenteuil). Un seul de ces facteurs n'aurait à l'évidence pas le même impact en l'absence des deux autres.

Pour autant, l'ensemble des acteurs s'est montré animé de la volonté de trouver des solutions sur ces trois types d'obstacles : le Centre Imagine a annoncé l'ouverture prochaine de son activité méthadone, les autres CSST s'efforcent d'adapter autant que possible leurs capacités et leurs modalités de traitement, des actions d'information et de formation sont programmées et des moyens nouveaux sont activement recherchés.

- **Bretagne et Loire Atlantique :**

Nous avons rencontré à Rennes, au cours d'une journée, l'ensemble des responsables des CSST de la région Bretagne auxquels s'étaient joints les responsables de Nantes. La situation en Bretagne est remarquable en ceci qu'une structure rennaise, à la fois ambulatoire et avec hébergement, utilise la plus grande partie du budget régional affecté à la prise en charge des personnes opiodépendantes.

C'est ainsi que dans le département d'Ille et Vilaine, la méthadone n'est accessible, pour l'instant, que dans la ville de Rennes.

Les données recueillies dans ces cinq départements nous donnent en nombre de patients estimé, en ville, 150 avec la méthadone, 270 avec les sulfates de morphine et 2300 environ avec la BHD, pour une population des 20-39 ans de plus de 1 100 000 .

Pour les Côtes d'Armor et le Morbihan, aucun patient ne suit un traitement avec la méthadone en centre, pour le Finistère, l'Ille et Vilaine et la Loire Atlantique, ils sont respectivement au nombre de 49, 52, et 67.

La réunion, autour d'une même table des médecins et des pharmaciens des DDASS et de la DRASS avec les soignants présents fut particulièrement intéressante.

Des documents remis au cours de cette réunion illustrent bien la volonté quasi consensuelle de favoriser la mise en œuvre des traitements par la méthadone.

Plusieurs C.S.S.T, seraient en mesure de l'effectuer, l'un d'entre eux n'attendant que la création d'un temps partiel de préparateur en pharmacie, à la pharmacie hospitalière.

Cela montre bien la nécessité d'organiser systématiquement et régulièrement des rencontres entre les différents partenaires.

- **Alsace :**

Nous avons été reçus par le médecin inspecteur de la DASS du Bas Rhin qui avait réuni, le matin, des représentants d'un CSST du Haut Rhin et, l'après midi, le comité départemental de suivi des traitements de substitution du Bas Rhin.

Nous avons ainsi pu dialoguer avec divers intervenants : médecins, pharmaciens, infirmiers, psychologues, éducateurs, associations d'usagers.

Les deux départements sont de typologies différentes :

- ✓ **Le Haut Rhin :**

Trois CSST prescrivent et délivrent un traitement de méthadone à 99 patients, pour une population de 201.586 personnes de 20-39 ans. Dans le même temps, 349 personnes sont suivies en ville avec le même traitement, 1992 avec le subutex®, et 36 avec sulfates de morphine.

Le quatrième CSST offre une structure psychosociale et l'hospitalité aux professionnels libéraux sous forme de vacations de 2 ou 3 heures par semaine. Ils y accueillent 5 nouveaux patients toutes les deux semaines. Ces 5 patients sont ensuite suivis en ville, éventuellement par la même équipe : intervenant social, psychologue du centre spécialisé, médecin et pharmacien de ville. Cette expérience, conforme aux textes en vigueur, nous a paru apporter beaucoup de souplesse et de confidentialité, sans nuire à la sécurité et à la qualité des soins.

- ✓ **Le Bas Rhin :**

sur les trois CSST de Strasbourg, deux prescrivent et délivrent un traitement méthadone à 92 patients pour une population de 316.358 personnes de 20-39 ans. Dans le même temps, 175 sont suivies en ville avec le même traitement, 2611 avec le subutex®, et 60 avec les sulfates de morphine.

Une expérimentation de 18 micro-structures : 4 dans le 68, 14 dans le 67 a été créée pour les zones éloignées de Strasbourg. Le CSST Espace Indépendance en assure la logistique et le financement provient par la MILDT. Le lieu d'accueil du patient est le cabinet médical où il peut aussi rencontrer un travailleur social et un psychologue. Les inclusions se font sur proposition du médecin généraliste après un entretien d'évaluation.

L'évaluation en cours ne nous permet pas encore de juger des résultats.

Un projet du réseau Espace-MG (médecins généralistes et pharmaciens) lié à un CSST (l'ALT) et aux associations d'auto-support. Ce partenariat a pour objectif de mettre rapidement sous traitement à la méthadone un certain nombre de patients mal stabilisés avec le Subutex®, sans attendre les délais habituels d'inclusion. Chaque patient est pris en charge par un trinôme (médecin, pharmacien, ALT) déclaré au Président du comité de suivi et à la sécurité sociale. L'initialisation se fait au cabinet médical, la dispensation à la pharmacie d'officine, le suivi psychologique et social par ALT. Les réunions de synthèse se feront au gré des besoins.

Ce projet nous paraît intéressant par sa souplesse et son faible coût.

Le problème reste l'habilitation des médecins de ville, volontaires, non salariés des CSST.

- **Cette région, exemplaire par ses indicateurs un peu éloignés de la moyenne nationale, s'est révélée exemplaire par l'imagination et l'action des libéraux et des centres pour favoriser les soins d'un plus grand nombre d'usagers.**
- **Les modalités de ces expérimentations innovantes nous ont permis d'étayer la pertinence et la faisabilité de nos propositions.**

II.3.4. Commentaires

Au-delà des obstacles idéologiques qui ont existé au début des années 90, l'enquête confirme qu'une grande majorité des centres spécialisés français ont intégré, au moins partiellement, les traitements de substitution dans leur activité quotidienne : 72 % des 198 centres ayant un activité ambulatoire prescrivent de la méthadone, et, quand ils ne le font pas, la plupart prescrivent de la BHD.

Pour la cinquantaine de centres non prescripteurs de méthadone, on peut dégager quatre raisons principales de cette absence de prescription :

- l'absence réelle de moyens minimaux en personnels médicaux, pharmaceutiques et infirmiers pour assurer dans de bonnes conditions la prescription et la dispensation de la méthadone,
- l'ambiguïté des textes en vigueur ou leur interprétation restrictive,
- l'histoire de l'organisation des dispositifs locaux qui a entraîné une spécialisation des tâches, un partage inégal des budgets et parfois des situations de monopole,
- pour une minorité, une opposition idéologique persistante envers la méthadone.

Parmi les 143 centres prescripteurs, on observe de grandes disparités aussi bien en ce qui concerne le nombre de patients traités, que les objectifs et les pratiques.

- Le nombre de patients traités avec la méthadone par centre, la semaine de l'enquête, varie de 1 à 185. **La file active hebdomadaire moyenne est de 40 à 50 patients par centre**
- **Le nombre de patients traités en CSST avec la méthadone varie selon les départements de 0 à 945 pour une semaine** (calculée sur la population des 20-39 ans selon les données INSEE de 1999)
- Selon la DGS la proportion de patients traités avec la méthadone est également très variable d'un centre à l'autre : inférieure à 10 % pour un centre sur cinq et supérieure à 60 % pour un centre sur sept ; dans la majorité des cas, les patients traités avec la méthadone représentent entre 10 et 30% de la file active de ces centres.
- La majorité des centres spécialisés prescripteurs de méthadone assurent aussi bien des prescriptions de BHD que de méthadone (avec, en 1999 selon l'enquête de la DGS, une proportion moyenne de 55/45),
- La posologie maximale quotidienne prescrite de méthadone varie de 45 mg/jour à 320 mg/jour
- La posologie minimale varie de 1mg/jour à 60mg/jour

Dans la deuxième semaine d'octobre 2001, en France, **5906 patients** étaient vus en centre spécialisé pour un traitement avec la méthadone ; à la même période **6569 patients** étaient estimés avoir reçu un traitement par méthadone en officine de ville (équivalent patient à 60 mg/jour de méthadone).

Les chiffres obtenus par notre enquête sont très proches du nombre de patients estimés par le Laboratoire Bouchara-Recordati pour la même période : 5700 personnes traitées en CSST et 6744 traitées en ville, soit un total pour le Laboratoire de 12 444 personnes (12 475 personnes pour notre enquête).

Il est regrettable que nous n'ayons pu exploiter les chiffres concernant le nombre total des inclusions-méthadone, soit par insuffisance de collecte par les centres informatisés tardivement, soit par crainte des limites du déclaratif : les files actives comprennent souvent les relais, les re-inclusions de patients, les hospitalisations ...

III. ANALYSES ET DISCUSSION

III.1. Les principales raisons du déséquilibre BHD – méthadone et les problèmes d'accès à la méthadone.

III.1.1. Méthadone/Buprénorphine (Subutex(r)) : histoire d'un combat lourd vs léger.

Au début, étaient le sevrage et l'abstinence, la psychologie des profondeurs et la séduction. Le diable était la médecine, mandarinale, suppôt du grand capital. Pour faire arrêter l'héroïne aux anciens rêveurs de 68 qui venaient demander de l'aide, les experts et intervenants rivalisaient de paroles chargées de sens et tentaient, charmeurs ou paternels, de se substituer au produit opiacé et au manque chronique. Puis vint le sida, et la mort, massivement, par maladie, non plus seulement au compte goutte par overdose. Et la France des non-experts comprit son retard et le risque qu'elle laissait encourir, au nom de la liberté, à ceux qu'elle disait vouloir aider et protéger. Alors vinrent la médicalisation, la réduction des risques, puis officiellement les traitements de substitution. D'abord, prudemment, la méthadone, à dose filée, réservée, contrôlée, évaluée, prescrite en centre spécialisé par quelques médecins spécialistes à quelques patients qui "vraiment" le nécessitaient. Puis, la buprénorphine (BHD), sans risque théorique de surdose, donc prescriptible par tous les médecins, généralistes et spécialistes, de ville ou d'hôpital, qui voulaient bien avoir un carnet à souches (moins de 1/5), à tous les patients des villes, des cités ou des champs, qui le demandaient. Tout alla très vite. Les années passèrent. Six à sept. Et le gong sonna la fin du premier round : douze mille personnes soignées avec la méthadone, quatre vingt cinq mille avec la BHD. Situation unique dans le monde. Comment et pourquoi étions nous arrivés là ?

Remontons le film au début du round et écoutons la présentation des compétiteurs :

Dans le coin gauche, « Iron Méthadone », champion du monde des lourds, short américain vieux de 30 ans, chaussettes françaises toutes neuves, des centaines de milliers de victoire sur les rings professionnels du monde entier, quelques centaines de défaites avant la limite et par KO. Soigneurs : pharmacie centrale des hôpitaux, dit P.C.Hash pour les initiés, assisté de Jo Bouchara, également manager du petit Léo Codion, invaincu pendant 20 ans en hors catégories. Sponsor d'exception depuis 1971 : l'état français.

Dans le coin droit, Subutex® dit « Subu l'accessible », tenue élégante sublinguale, plaquette poids plume, jeune espoir mondial faisant ses premiers pas exclusivement pour nous en France, nombreuses victoires chez les amateurs, en poids mouche, sous le nom de Temgésic®. Pas de défaite connue à ce jour (1996), entraîné par le Cher dit « le PLOUG » et une flopée de sparring-partners. Sponsorisé par la sécurité sociale. Déjà promis au top ten des remboursements de médicaments en France.

Oui, tout différencie ces deux médicaments qui pourtant partagent des indications d'AMM identiques.

(1) Méthadone en centre spécialisé, BHD en ville

Historiquement, il est vraisemblable que la lourdeur qui caractérise la prescription et la délivrance de la méthadone, comparée à la légèreté des mêmes actes avec la BHD, trouve ses racines dans la crainte des surdoses .

Cette crainte assortie de la législation particulièrement lourde commune à tous les stupéfiants en France, l'a cantonnée, au moins dans un premier temps, dans les seuls CSST, limitant ainsi son accessibilité et le nombre de ses prescriptions.

Au contraire la BHD rassura par son "effet plafond" d'agoniste partiel, son statut d'agoniste/antagoniste interdisant l'emploi simultané d'autres dérivés opioïdes et fut considérée sans risque de surdosage mortel. Elle fut, ainsi, immédiatement prescriptible en dehors des centres spécialisés par les médecins de ville et délivrée par toutes les pharmacies d'officine qui le souhaitaient.

Le nombre de CSST prescripteurs de méthadone, subventionnés par l'Etat, apparaît faible (143 en 2001) en comparaison des milliers de généralistes prescripteurs potentiels de BHD et des milliers d'officines de ville pouvant la délivrer.

De plus, la méthadone est apparue et restée aux yeux de la plupart des médecins généralistes un "médicament de spécialiste" et une marque de défiance à leur égard. Les propos d'un omnipraticien de la région parisienne, rencontré en 2002 pour cette mission, illustrent bien ce sentiment : "la méthadone c'est pas pour les généralistes, c'est pour l'hôpital. Pourquoi voulez-vous que je prescrive un médicament que je ne dois pas connaître ?..."

A cette raison initiale et principale, s'ajoutent de nombreuses caractéristiques qui ont favorisé la prescription de la BHD par rapport à la méthadone.

(2) La présentation et le poids des deux médicaments

La méthadone accumule les handicaps de présentation et de maniabilité :

- elle est proposée sous une forme infantilissante de sirop,
- le sirop est dans des petits flacons en verre (initialement gravé)
- l'encombrement est maximum tant pour les pharmacies, que pour les centres et pour les patients : les flacons en verre sont dans des boîtes en cartons eux-mêmes rangés selon le dosage (5, 10, 20, 40 et 60 mg) dans des cartons différents. Cela entraîne d'une part une perte considérable de temps pour les infirmiers et pharmaciens des centres quand ils doivent sortir chaque petit carton de son grand carton et chaque flacon de son petit carton (!!!). D'autre part, cela entraîne un manque de discrétion pour le patient qui, se retrouvant avec des "sacs de cartons de médicaments" en cas de dotation pour plusieurs jours, a la plus grande difficulté pour tenir secret son traitement chez lui, dans sa famille, à son travail ou en voyage.
- en cas de voyage d'une certaine durée, le patient a le choix entre une valise supplémentaire d'un poids certain ou s'entrechoquent les flacons de méthadone (prévoir une explication rassurante et une autorisation délivrée par l'AFSSAPS pour les contrôles, afin de ne pas rater son avion) ou une collection de bouteilles de shampoing, si possible correctement rincées, dans lesquelles ont été déversés les contenus des différents flacons de méthadone (stratégie peu recommandée en cas de coupe de cheveux à la Barthez).
- l'ensemble est peu pratique pour une absorption orale immédiate ou, tout du moins, d'une parfaite inélégance : le patient doit « boire à la bouteille » un, deux ou trois flacons successivement, sans devoir en « perdre une goutte ».
- enfin, malgré son sucre traceur, la méthadone a un « goût d'amertume » et peut entraîner des réflexes nauséux ou vomitifs.

Si la BHD peut, elle aussi, être parfois à l'origine de désagrément du goût et de nausées, sa présentation est bien plus moderne, élégante et discrète et son encombrement bien moindre. La voie sub-linguale est un mode d'administration adaptée à la vie moderne et à ses exigences d'efficacité, de discrétion de stockage et d'absorption, de déplacement avec un encombrement réduit et un poids léger. Le comprimé est aisément accessible dans sa plaquette, peut être gardé dans une poche et glissé sous la langue rapidement et discrètement. Un traitement pour vingt huit jours correspond à 4 plaquettes (de 7 jours) de quelques centimètres d'épaisseurs et de quelques dizaines de grammes.

(3) Une écologie et une disponibilité bien différentes

Jusqu'à une date très récente (30 janvier 2002), la méthadone n'a pu être « primo-prescrite » qu'en CSST.

Cette possibilité de primo-prescription en CSST a été, de plus, très disparate sur le territoire français et corrélée, au milieu des années 1990, à l'engagement des acteurs locaux et à leur implication dans les stratégies de réduction des risques et/ou à leur rôle dans la prévention et le soin des infections à VIH. Toute aussi hétérogène, selon l'histoire des réseaux locaux, a été la capacité (et la rapidité) de « reconversion » pour certains intervenants après des années de pratique fondée sur le sevrage et l'abstinence.

Cela a pu signifier pour certains patients et pour certains centres des « parcours du combattant » qui, espérons le, n'ont plus cours et relèvent maintenant de la caricature historique, mais nécessitaient de :

- connaître les coordonnées précises d'un centre spécialisé ("Ah non, nous n'avons pas ce genre de service dans notre hôpital, appelez la mairie ou les renseignements..."): un CSST sur 5, en 2002, ne prescrit toujours pas de la méthadone
- espérer le CSST proche du domicile ou lieu de travail (rappelons qu'il existait encore des départements sans possibilité de primo-prescription et des zones désertiques qui imposent au patient de parcourir une centaine de Km pour avoir accès à un traitement avec de la méthadone),
- espérer le CSST pas saturé ("nous n'avons plus de place actuellement..."), un centre sur 5 ayant, en 2001, une file active maximale de 20 patients traités par la méthadone,
- pouvoir y accéder après des prises de rendez vous parfois multiples : le psychologue, le médecin, l'assistante sociale, l'infirmier, le directeur, l'éducateur, etc... qui jugeaient, si possible en staff commun à la fin de la semaine suivante, de La Motivation du Sujet
- accepter différentes fourches caudines afin de commencer un traitement quotidien à prendre devant un soignant avec analyse d'urinaire hebdomadaire,
- apprécier la vie en commun « ah t'es là toi aussi ! » dans la salle d'attente du centre...

Bien différente pouvait être la visite, sans rendez vous, chez un médecin généraliste avec une prescription immédiate de BHD dispensée quelques minutes après, pour plusieurs jours, à la pharmacie "en bas"....

(4) Une symbolique bien différente

Pour les patients comme pour un certain nombre de médecins profanes, la méthadone associe à son image de lourdeur institutionnelle, une symbolique de gravité. "La méthadone, c'est pour les cas lourds".

Les raisons de cette croyance sont multiples et non exhaustives :

- la méthadone est un opiacé, une classe de médicament qui a longtemps subi des pratiques restrictives dans le traitement de la douleur,
- stigmates du débat franco-français du début des années 1990 sur les traitements de substitution, focalisé sur la méthadone,
- absence de « culture méthadone » en France, au contraire des USA, des Pays Bas, du Royaume Uni, de la Suisse, par exemple,
- positionnement de la BHD comme « médicament de première intention ». Du fait de sa bonne accessibilité, de son mode d'administration, de l'absence du risque de surdose, la BHD a été décrétée comme devant être « essayée » **avant** la méthadone quelles que soient les caractéristiques de l'addiction aux opiacés et les diagnostics médical, social et psychologique de l'usager,
- croyance, comme l'évoquent quelques études (P.André; A.Lalande), en l'existence d'une dépendance plus grande ou plus longue avec la méthadone qu'avec la BHD.

(5) Des moyens de promotion et de formation bien différents

La méthadone est un enfant de l'Assistance publique ou presque (Pharmacie centrale des Hôpitaux) adoptée successivement par les laboratoires Mayoli-Spindler puis Bouchara-Recordati.

La BHD, elle, est diffusée par le très dynamique groupe pharmaceutique Schering-Plough, Faut-il, dans ce cas, insister sur la différence des moyens, en hommes et en dollars ?

Faut-il insister sur la différence de puissance de promotion et de marketing?

Les organisations d'enseignements post-universitaires locaux, les organisations de réunions régionales pour des médecins généralistes, les pharmaciens d'officine et autres professionnels de santé, les congrès nationaux et internationaux, la création de plaquettes d'information, de "guidelines" ou lignes directrices du traitement par BHD, le développement d'études nationales initiées et (bien) organisées par le groupe pharmaceutique, le soutien à certaines revues sur les addictions ou sur les pathologies associées aux usages et abus de drogues (hépatites par exemple, pathologies pour lesquelles le groupe pharmaceutique a un des deux traitements antiviraux les plus prescrits) sont des exemples, parmi d'autres, qui peuvent expliquer le "déséquilibre", le retard d'un traitement sur un autre.

La connaissance de la BHD va en s'améliorant alors que la méconnaissance de la méthadone ne peut que s'enkyster en l'absence de formations régionales et nationales et en l'absence d'élargissement contrôlé de la primo-prescription aux médecins généralistes.

**(6) La méthadone médicament d'exception ou médicament
« comme un autre » ?**

Le cadre législatif du médicament méthadone en fait un médicament d'exception. Comme le propose R Newman, cité précédemment, tentons de répondre à quelques questions communes pour savoir si les réponses justifient de continuer de conférer un tel statut à ce médicament.

La méthadone est-elle dangereuse ?

La méthadone peut être dangereuse, et même fatale, si elle est utilisée par des personnes qui ne devraient pas l'utiliser (enfants, patients naïfs, ...), si elle est incorrectement prise par des patients et si elle est incorrectement prescrite par des médecins ... comme tous les médicaments efficaces : l'aspirine, les antidépresseurs, la quinine, la digitaline ou les anti-arythmiques...

A qui la méthadone peut-elle être prescrite ?

Comme pour tous les autres traitements, à des patients pour qui le médecin espère un bénéfice de sa prescription et qui acceptent celle-ci librement, après une information éclairée.

Quelle est la posologie optimale de la méthadone ?

Comme pour tous les autres médicaments, la posologie ne doit pas dépendre de critères moraux mais découler de l'observation des « guidelines » (« bonnes pratiques ») et de leur adaptation par le médecin au cas du patient. « La science est là pour édicter des lois générales, mais il y a en médecine autant de cas qu'il y a d'individus » (Pr R. Dreyfus).

Quels services psycho-sociaux faut-il associer à la méthadone ?

Comme pour les autres traitements au cas par cas, et en tenant compte des spécificités de chaque pathologie,, la prescription et la délivrance de méthadone peuvent être idéalement associées à des prestations, psychologiques, sociales, socio-éducatives, d'aide juridique, etc....Par exemple, les soins optimaux pour des personnes hypertendues peuvent nécessiter, en plus de la prescription des antihypertenseurs, un conseil nutritionnel, un soutien psychologique pour diminuer le stress, des pratiques physiques et sportives accompagnées, une aide sociale ou juridique pour améliorer les conditions de travail ou de logement ; une recherche optimale d'efficacité thérapeutique pour une personne diabétique, asthmatique ou allergique impose des prestations qui dépassent la simple prescription d'insuline, de salbutamol ou de corticoïdes.

Dans le cas de la méthadone, comme pour les autres traitements, les services ou prestations associées doivent être proposés quand ils sont nécessaires ou utiles, mais non pas imposés . En aucun cas une absence de réponse du patient ou une réponse partielle à une proposition de suivi psychologique, diététique, sociale ou autre ne saurait conditionner la poursuite de la prescription du médicament.

Quel est le rôle des analyses urinaires ?

Comme pour les autres traitements, la qualité d'un traitement avec de la méthadone peut nécessiter le recours à de nombreux examens complémentaires. Leur fréquence, leur interprétation et conséquences doivent dépendre du cas clinique et des bonnes pratiques. Il est absurde, en ce qui concerne les « tests » urinaires de les considérer comme des examens de répression ou de punition. La mise en évidence dans les analyses urinaires de substances illicites ou non prescrites doit être discutée avec le patient sans arrière-pensée de « faute » ou de sanctions. Punissons-nous les personnes épileptiques qui, malgré leur traitement, font une crise comitiale ? Punissons-nous les insuffisants cardiaques qui, malgré le traitement prescrit, font un syndrome de menace ? Et les parkinsonniens en traitement avec de la dopamine qui tremblent, les diabétiques traités dont l'hémoglobine glycosylée reste élevée, les personnes dépressives qui ont des idées noires malgré leur médicament, etc...???

Non, bien sûr. Alors, considérons les analyses urinaires comme une NFS au cours d'une anémie, comme une mesure de la VS au cours d'une maladie inflammatoire chronique ou comme un phénotypage lymphocytaire (T4) au cours d'un traitement anti-rétroviral, c'est à dire avec une indication, une fréquence et des conclusions dans l'intérêt du patient.

Que faire avec la méthadone en cas d'inobservance ?

L'observance, l'adhésion à un traitement est un des challenges cliniques des plus passionnants pour un praticien (il est intéressant de rapporter, en anecdote, que les médecins sont parmi les moins observants de tous les patients...). Il n'y a pas de réponse idéale pour la méthadone comme pour les autres médicaments. Il nous faut cependant souligner que les tendances répressives (diminution des posologies, exclusion) ou des tentations punitives sont rarement éthiques et efficaces ! Pour la méthadone comme pour d'autres médicaments, que ce soit un hypolipémiant, un neuroleptique ou un antirétroviral *Existe-t-il une dépendance avec la méthadone? Peut-elle être arrêtée ?*

Comme avec bien d'autres médicaments nécessaires à un soin prolongé, la méthadone impose, dans le soin d'une opiodépendance, une prise quotidienne, pendant des années. La majorité des pathologies en médecine, y compris en psychiatrie, impose des traitements qui sont à vie et ne peuvent être arrêtés, brutalement, sans risque : les médicaments en cardiologie (notamment les anti-aggrégants plaquettaires, les hypocholestérolémiants et les bêta-bloquants), en pneumologie (les "anti-asthmatiques" ou les médicaments de l'insuffisance respiratoire, dont l'oxygène), en endocrinologie (les hormones thyroïdiennes, les substitutions de l'insuffisance surrénale chronique, les préventions des méfaits de la ménopause et de l'ostéoporose), en neurologie (les traitements de substitution dopaminergique de la maladie de Parkinson, par exemple), en psychiatrie (les traitements des psychoses dont les maniaco-dépressions), en rhumatologie (les traitements des inflammations ou destructions des articulations), en médecine interne (les traitements des vascularites, connectivites ou maladies de système), etc, etc... car le nombre des exemples nous conduiraient à réécrire une encyclopédie de thérapeutique. Même en cas d'intervention chirurgicale des plus radicales et des plus modernes, comme une greffe cœur-poumons, la nécessité quotidienne d'un traitement immuno-modulateur nous rappelle à nos limites scientifiques actuelles. Concernant la "dépendance induite" par la méthadone, nous pouvons souligner que:

- la méthadone est un **médicament** prescrit par des médecins dans un cadre médicalisé (même partiellement) quand une menace de santé, mentale et/ou physique, est diagnostiquée et évaluée,
- la méthadone permet l'arrêt de la consommation d'héroïne et, surtout, de traiter ses conséquences, notamment, la perte de gestion (de contrôle) de la vie du patient que la consommation boulimique ou l'opio-dépendance menaçaient; **il faut ainsi bien différencier une pharmaco-dépendance thérapeutique (commune à de très nombreux médicaments) d'une dépendance inscrite dans une conduite addictive,**
- la méthadone peut-être diminuée, voire arrêtée, quand cela est possible; deux comparaisons peuvent être proposées; l'une avec la corticothérapie au cours de maladies inflammatoires chroniques : après stabilisation et régression importante ou disparition des symptômes de l'inflammation chronique, la posologie peut être diminuée très progressivement jusqu'à l'arrêt des corticoïdes (rarement) ou à un palier de posologie minimale (le plus souvent) quand cet arrêt ou cette diminution n'entraînent pas la ré-émergence des symptômes..., mais il arrive également d'avoir à augmenter la posologie en cas de nécessité comme en cas d'un échappement débutant au traitement aux doses habituelles ou en cas d'affection intercurrente (infection ou interaction médicamenteuse, par exemple). L'autre exemple intéresse le champ des affections psychiatriques et concerne le traitement des dépressions : si le traitement des psychoses maniaco-dépressives pose rarement la question de l'arrêt

thérapeutique, le traitement des dépressions dites exogènes pose la question de la durée du traitement antidépresseur et, en cas de "rémission" puis de rechutes constatées en l'absence de traitement, du maintien de celui-ci à des posologies préventives.

- Ainsi, concernant la durée du traitement avec la méthadone et la possibilité d'arrêt de celle-ci, certains proposent au patient qui, légitimement, pose ces questions, de se satisfaire de réponses philosophiques ("seul l'avenir le dira", "ce temps n'est pas celui de la question"...). Il nous paraît préférable d'éclairer la personne sur la très probable longue durée du traitement médicamenteux, même si les posologies de celui-ci peuvent être, au fil des ans, très fortement diminuées. Surtout, il nous paraît utile, d'envisager avec elle, en regard de son quotidien et de son adhésion au traitement, les modalités de prescription, de dispensation et de prise de la méthadone. S'il est vrai que la prise *per os* de la méthadone ne prend que 30 secondes par jour -et qu'il reste 23 heures 59 minutes et 30 secondes pour vivre le quotidien- il est tout aussi vrai que les modalités et les fréquences de prescription et de dispensation de la méthadone sont, actuellement, beaucoup plus lourdes que pour d'autres médicaments, y compris pour des patients parfaitement stabilisés. Comment alléger cette lourdeur, quand elle se révèle inadaptée péjorative pour la qualité de vie du patient, devient alors, en pratique, la question.

Alors pourquoi, en plus du manque d'accessibilité et disponibilité déjà très particulier pour un médicament, ce statut d'exception ?

Bien sûr, nous avons tous à l'esprit la difficulté de la médecine, y compris de la psychiatrie, de traiter du plaisir ou de l'inobservance. Est-ce une raison suffisante pour faire de la méthadone un tel médicament d'exception ? N'est-il pas temps de considérer la méthadone comme la buprénorphine et surtout comme un « médicament comme un autre » ?

III.1.2. Les différentes pratiques d'utilisation de la méthadone dans les centres spécialisés

III.1.2.a) Les différentes interprétations du cadre réglementaire

L'efficacité des traitements de substitution repose, outre sur la qualité de la prise en charge, sur un double impératif : l'accessibilité et la sécurité. L'accessibilité suppose une simplicité et une souplesse du traitement, la sécurité passe par le respect des indications et des bonnes pratiques de prescription, de dispensation et de soutien psychosocial.

Le premier cadre d'utilisation de la méthadone (1994) privilégiait la sécurité sur l'accessibilité. Le second (1995) ouvrait un peu plus largement les indications et réduisait quelques contraintes. D'autres mesures (suppression du carnet à souches, élargissement des durées possibles de prescription, etc.) ont apporté aussi quelques assouplissements. Mais le système mis en place est resté à peu près le même. On pouvait le définir par trois éléments fondamentaux :

- L'indication et la primo-prescription sont des compétences strictement attribuées aux médecins des CSST
- la primo-dispensation est un élément nécessaire au suivi et se déroule dans un lieu spécifique dépendant du CSST et permettant un contrôle efficace (coffre, prise sur place et quotidienne, analyses urinaires, etc.)
- le suivi médico-psycho-social organisé par le CSST doit accompagner la prescription et la dispensation, et il doit s'opérer prioritairement avec les ressources en personnel formé du centre.

L'unité de lieu au sein du CSST, et, le plus souvent à l'intérieur de celui-ci sous forme de « programme méthadone » ou de « **centre méthadone** », répondait le mieux à ces différentes conditions, même si cette désignation n'existe pas dans les textes réglementaires. C'est d'ailleurs cette formule qui a été celle des premiers centres, assez conformes d'ailleurs aux pratiques connues à l'étranger, et qui a inspiré quelques organisations mises en place par la suite.

Ce modèle du « centre méthadone » a été le paradigme de la phase de création du dispositif spécialisé pour la méthadone dans la deuxième partie des années 90. Il était conforme à la lettre et à l'esprit des textes initiateurs de cette activité en France.

On peut mettre à l'actif de ces « centres méthadone » le fait d'avoir été le support d'une qualité indéniable des prises en charges cliniques. Mais on peut aussi leur reprocher d'en avoir limité involontairement l'accessibilité et d'avoir induit certaines rigidités, certaines lourdeurs et d'avoir conforté un statut d'exception à ce médicament : dangereux, difficile à manier, très contraignant, réservé à des cas difficiles ...

Ce modèle, très centré sur la sécurisation et le contrôle, n'a rien de surprenant dans un pays qui s'ouvrait à un traitement globalement rejeté jusque-là, et il a pu générer des pratiques restrictives dénoncées parfois par certains, les associations d'usagers comme ASUD en premier lieu. Mais, au fur et à mesure de la familiarisation des équipes avec la méthadone, celles-ci ont souvent infléchi leurs pratiques dans un sens de souplesse et d'adaptation individuelle : sur les délais d'admission, les horaires, la fréquence et l'utilisation des analyses urinaires, les posologies, les dispensations fractionnées, les relais pour les vacances, etc. Sur tous ces éléments, le modèle unique et rigide est aujourd'hui largement remis en question par de multiples aménagements qu'ont peu à peu apportés les équipes dans une majorité de CSST.

Parmi les effets négatifs de ce modèle, il est important de souligner son pendant budgétaire. L'impossibilité de trouver les ressources financières pour créer un « centre méthadone » en bonne et due forme (local, personnel médical, temps infirmiers, lieu de stockage, entente avec un pharmacien hospitalier...) a ainsi constitué un motif majeur pour certains CSST de retarder ou de renoncer à mettre en œuvre des primo-prescriptions de méthadone.

Dans d'autres cas, la notion d'agrément du centre pour un chiffre limité de patients (25 ou 50 le plus souvent), même si elle n'a plus cours administrativement, constitue encore un frein à de nouvelles admissions au-delà de ce chiffre pour certains centres et certaines DDASS.

Les ambiguïtés des différents textes réglementaires que nous avons analysé plus haut (cf. chapitre 1-2-3) sont à l'origine de diverses discordances et d'interprétations divergentes. Des interprétations restrictives sont en tout cas source de difficultés d'accès : admissions très lentes, exigence prolongée d'une venue quotidienne dans le centre, faible nombre de passages en ville et de nouvelles admissions, voire projets trop coûteux, etc.

A l'inverse, ce cadre légal, peu incitateur d'innovations, n'a pas empêché des pratiques ou des expériences à la limite de la transgression des textes : primo dispensation directement en officine de ville, délivrance discontinue par un bus méthadone, passage quasi immédiat en médecine de ville ou protocole limité à 15 jours de venue quotidienne dans un centre, etc...

D'autre part, il est évident que l'ouverture de la primo-prescription de méthadone aux médecins d'établissements de santé (circulaire du 30/01/02), va conduire à l'émergence de nouvelles pratiques (hôpital-ville, hôpital-CSST en particulier). Outre une amélioration

de l'accès à ce traitement, cette circulaire devrait faire évoluer favorablement la situation en milieu carcéral.

Néanmoins, elle modifie peu le cadre d'utilisation de la méthadone de 1995 et ne lève pas la plupart des ambiguïtés précitées. Il est possible qu'elle en crée même de nouvelles, notamment du fait de son imprécision sur les conditions minimums de relations entre partenaires pour effectuer des relais hors de l'hôpital. Tout va dépendre de la qualité des coopérations locales entre les pôles centres spécialisés, ville et hôpitaux. Tout va dépendre aussi de la formation des praticiens (et des équipes) qui vont se lancer dans ces initialisations. Des modalités d'évaluation de cette mesure doivent être mises en places.

En résumé, il apparaît :

- 1) que l'expérience acquise permet de viser plus d'accessibilité de la méthadone sans perdre en sécurité ni en qualité des prises en charge,
- 2) que le cadre actuel d'utilisation n'est plus adéquat pour réglementer différents types de pratiques répondant à des objectifs distincts mais au demeurant légitimes,
- 3) qu'il est également inopérant pour contribuer à soutenir utilement les traitements qui vont être mis en place à l'hôpital et ceux que nous proposons de rendre possibles en médecine de ville.

Il est donc clair à nos yeux que **ce cadre doit être redéfini**, en particulier pour reconnaître et **structurer trois types de mode d'entrée dans un traitement méthadone : centres spécialisés, hôpitaux et médecine de ville**, et pour permettre à des équipes d'utiliser la méthadone selon des objectifs et des modalités différentes. Cette redéfinition du cadre passe naturellement par un certain nombre de concertations (commissions départementales et nationales consultatives, commission des stupéfiants et psychotropes, AFSSAPS...). Elle devrait s'accompagner d'une mobilisation des acteurs, d'une amélioration de leurs collaborations et d'une évaluation régulière. Sur tous ces points, les comités départementaux de suivi pourraient jouer un rôle central dans la coordination.

(1) Les disparités des objectifs, des méthodes et des moyens

L'hétérogénéité des pratiques des CSST en matière de substitution n'a pas échappé aux experts de la mission comme elle n'a pas échappé à la DGS³⁰. Cette disparité est quantitative et qualitative. Il existe des villes et des départements où des oppositions plus ou moins fortes perdurent entre des centres privilégiant le petit nombre et la qualité (considérés par les autres comme à « haut seuil » d'exigences et donc inaccessibles) et d'autres centres qui privilégient l'accessibilité, donc la rapidité et le nombre de personnes mises sous traitement (et considérés par les autres comme trop laxistes et « bas seuil »). Il nous apparaît toutefois que, si cette disparité dénote des différences de moyens, de stratégies et de choix institutionnels, elle souligne également la nécessité de répondre à des besoins, des populations et des contextes très divers.

Ainsi, un CSST qui couvre seul un département ou une grosse agglomération n'aura pas la même latitude qu'un autre CSST entouré de services déjà bien développés. Une activité méthadone implantée dans un hôpital général ou dans un service hospitalier de psychiatrie universitaire n'aura pas le même public qu'un autre service méthadone géré par un centre tourné vers la réduction des risques parmi des populations désocialisées.

La méthadone est un outil qui peut être utilisé selon des finalités et des modalités différentes. Nous pouvons citer :

³⁰ Cf. la note de la DGS du 28/09/2001 adressée aux DRASS et aux DDASS, présentant la synthèse des rapports type d'activité des CSST ambulatoires, et plus particulièrement sur les données relatives à la prise en charge des toxicomanes par traitement de substitution sur les années 1998 et 1999.

- le sevrage progressif rapide (traitement sur 15 jours à 1 mois à doses dégressives), actuellement très peu utilisé en France,
- l'accès aux soins et la réduction des risques pour des populations en grande difficulté (traitements souvent discontinus, poly consommations fréquentes, etc.), développé par quelques centres en France,
- le traitement de la dépendance opiacée sur un temps limité mais indéterminé (modèle le plus utilisé par le dispositif spécialisé français),
- la maintenance dans un traitement substitutif contrôlé à durée illimitée (formulation peu fréquemment utilisée en France).

L'idéal serait évidemment que chaque praticien puisse déterminer avec son patient la solution la mieux adaptée pour lui et un **programme « à la carte »** pour chaque patient. C'est dans ce sens que nous proposons un « **accès garanti à la méthadone** » dans chaque département et que nous pensons que doivent s'orienter tous les acteurs. Néanmoins, cela ne peut aboutir à faire l'économie de structurations et d'institutionnalisations de programmes plus spécifiques : service méthadone prioritairement destiné à des patients présentant des co-morbidités (psychiatriques ou somatiques), service mobile pour aller vers des publics en rupture sociale, équipe se déplaçant à domicile ou auprès de cabinets de médecins libéraux notamment en milieu rural., etc.

Il serait probablement utile de construire une typologie des pratiques, en fonction des besoins et des modalités adaptées, en fonction aussi des indications. Cela déborde le cadre de ce rapport.

Il nous semble en tout cas indispensable de dépasser l'étape qui fut celle des « centres méthadone » pour amorcer une nouvelle phase de **diversification des modes de traitement** : diversité des modes d'entrée (centres, hôpitaux, ville) et diversité des modes d'accompagnement. Cela nous paraît la meilleure garantie pour concilier l'accessibilité et la sécurité des soins. Cela dépendra pour beaucoup de la fluidité des coopérations entre acteurs, et de la capacité de tous à poser des indications et des orientations adéquates. Nous ferons plusieurs recommandations en ce sens : formations, conférence de consensus, soutiens aux pratiques de réseau, démarche de qualité, dispositif d'évaluation, de programmation, agence de recherche, etc.

La diversification ne doit pas s'arrêter aux modes d'utilisation de la méthadone, mais s'ouvrir à toutes sortes de substitutions et de traitements.

En ce qui concerne les traitements de substitution, si le développement des traitements méthadone constitue une nécessité notamment pour réduire les mauvaises indications de la BHD qui sont à l'origine de nombreux mésusages, il ne faut pas s'arrêter là : des personnes trop dépendantes de l'usage de la seringue doivent pouvoir bénéficier d'un **traitement de substitution injectable**, le temps de pouvoir ensuite passer à une substitution orale. Dans ce sens, des programmes expérimentaux utilisant l'héroïne, en projet depuis longtemps, devraient enfin voir le jour en France. Cela ne saurait suffire. Des expérimentations de substitution injectable, plus larges que celles possibles dans le cadre – très lourd et coûteux – de « programmes héroïne » comparables à ce qui se fait en Suisse, sont à mettre à l'étude. Des protocoles d'utilisation d'autres morphiniques comme les sulfates de morphine ou la codéine, réclamés aussi depuis plusieurs années, devraient être élaborés et expérimentés³¹.

³¹ Le rapport rédigé par le Professeur Montastruc à la demande du Directeur Général de la Santé, le Professeur Abenhaim, ne traite la question des sulfates de morphine que sous un angle pharmacologique. Contrairement à ses conclusions, l'expérience clinique nous amène à ne pas dénier a priori un intérêt encore actuel de ces médicaments pour la substitution.

(2) Les expériences innovantes

Plusieurs expériences apparaissent comme innovantes et instructives pour la diversification souhaitée. Parmi celles dont nous avons eu connaissance, nous citerons :

- les bus méthadone de Médecin du Monde à Paris et à Marseille,
- l'expérience des micro structures organisées dans le Bas Rhin,
- l'organisation de structures au service de réseaux (comme le centre Alma dans le Haut Rhin),
- la décision d'une dispensation immédiate en ville (comme au Trait d'Union à Boulogne, au centre Baudelaire à Nancy ou au Repsudor à Périgueux).

Cette liste n'est évidemment pas exhaustive.

Ces expériences sont intéressantes en ce qu'elles indiquent l'intérêt et les possibilités de développer des pratiques sérieuses – et qui, pour certaines, sont évaluées rigoureusement – dans plusieurs directions :

- **aller vers des populations** très désocialisées et qui n'ont pas accès directement aux institutions (les bus) ;
- **aller vers les praticiens** libéraux afin de réaliser une unité de lieu pour le suivi médico-psycho-social là où le patient se rend et non pas seulement en centre spécialisé (micro-structures) ;
- **permettre à des médecins libéraux de s'impliquer** et d'être soutenus dans la prise en charge dès la primo-prescription de méthadone et tout au long du traitement (Alma, Espace Indépendance) ;
- **permettre à des pharmaciens d'officine de jouer un rôle** essentiel dans la dispensation dès le début du traitement (Alma, Trait d'Union, Repsudor).

L'ensemble de ces pratiques vise à faciliter l'accessibilité des traitements méthadone tout en garantissant un accompagnement de qualité.

Ces expériences méritent d'être soutenues et développées, cela nécessiterait des financements plus importants et pérennes.

Une des conditions du succès de ces expériences est leur ancrage optimum dans un maillage et un réseau d'acteurs locaux.

(3) Les souhaits des acteurs

Lors de nos visites sur sites et de notre enquête par téléphone, de nombreux membres des équipes de centres spécialisés, mais aussi des médecins généralistes, des pharmaciens et des représentants de DDASS se sont exprimés spontanément sur l'ensemble de ces questions.

Sans qu'il s'agisse, bien entendu, d'un sondage d'opinion, nous avons perçu un certain nombre de convergences.

La **nécessité d'accroître l'accessibilité à la méthadone** ne soulève aucune opposition exprimée ou perceptible, elle est même souvent présentée comme une priorité.

Le **besoin de diversité** vient ensuite au premier plan, en même temps que le souci d'une **bonne cohérence** entre les différents partenaires.

Le souhait d'**intégrer de plus en plus les traitements de substitution à l'activité courante d'accompagnement et de soin** est apparu également assez général, rompant en cela avec la conception initiale de « centres méthadone » plus ou moins séparés des « centres d'accueil ».

Pour autant, beaucoup de ces acteurs ont exprimé nettement leur volonté de **ne pas abandonner la notion d'unité de lieu et de suivi** médico-psychosocial pour un grand nombre de patients.

Un autre point de vue très partagé est qu'il n'est plus possible de demander aux équipes spécialisées de faire toujours plus et davantage avec des moyens identiques voire en baisse³². Dans nombre de cas, des **moyens supplémentaires** seraient nécessaires pour implanter de nouvelles antennes, quand ce n'est pas tout simplement pour médicaliser un minimum le centre, voire en créer un³³

Nous n'avons pas perçu de réticence forte contre la primo-prescription en ville. La question posée tant par les CSST que par les médecins généralistes ou pharmaciens que nous avons rencontrés, est légitimement de savoir dans quelles conditions et selon quelles modalités. Nous n'avons pas non plus perçu de crainte de perte du monopole de primo-prescription, mais plutôt une préoccupation générale de **ne pas perdre de vue l'importance de l'accompagnement médico-psychosocial pour l'efficacité de ces traitements**.

III.1.3. Les relations entre les centres de soins spécialisés et les réseaux

Parmi les conditions d'un élargissement contrôlé et bénéfique des traitements méthadone, se trouve en bonne place le bon fonctionnement de collaborations entre acteurs des pôles centres-spécialisés, généralistes-ville et hôpitaux. Cela soulève donc la question de l'état des réseaux locaux et des implications des uns et des autres.

III.1.3.a) L'implication insuffisante des médecins et pharmaciens

Sur ce plan, les données restent les mêmes depuis quelques années et montrent que seulement 2 à 4 % des médecins généralistes prennent en charge la moitié de la file active des personnes recevant un traitement de substitution en ville. La proportion de médecins acceptant de prescrire se situe autour de 30 %, alors que, paradoxalement, ils sont une majorité à avoir une opinion favorable à la substitution .

Pour les pharmaciens, l'implication est manifestement plus importante mais il reste une proportion non négligeable de refus³⁴.

Inscrire le traitement de « la toxicomanie » dans un cadre médical « normal » (c'est-à-dire non exceptionnel), au même titre que la prise en charge de l'ensemble des addictions, paraît la meilleure façon de le faire entrer dans le domaine courant et de diminuer les attitudes morales d'ostracisme. Une certaine banalisation des médicaments entrant dans ce traitement paraît également nécessaire (formes galéniques, contraintes et contrôles). La tenue d'une **conférence de consensus sur les bonnes pratiques** pour mener à bien ces traitements est particulièrement indispensable pour donner des lignes directrices

³² Depuis cinq années, les crédits nouvellement affectés à la méthadone (comme à d'autres activités des CSST) ne sont que le transfert de moyens au sein d'une enveloppe qui n'augmente plus ; de plus, des retenues ont été opérées sur des budgets de certains départements en 2001 qui ont provoqué de graves déficits dans les centres spécialisés de ces départements. Des retenues plus importantes (5 %) sont annoncées par la DGS en 2002. Cela s'ajoute à une base budgétaire structurelle qui s'effrite d'année en année pour ces centres.

³³ Ce qui n'excuse pas le cas de CSST (peu nombreux et principalement en gestion hospitalière) qui disposent de moyens médicaux et infirmiers pour mener à bien ces traitements méthadone mais qui ne le font pas encore pour des raisons analysées plus haut.

³⁴ « Je ne fais pas ça » répondent certains pharmaciens ou certains médecins, comme si le traitement méthadone constituait un traitement spécial, autorisant une clause de conscience.

communes et mieux définir les critères d'efficacité, les objectifs ainsi que la place des différents acteurs.

III.1.3.b) Des dynamiques de réseaux qui s'essoufflent

Depuis les premiers réseaux d'acteurs de santé qui se sont constitués au plus fort de l'épidémie de sida (fin des années 1980), et depuis l'avènement des réseaux « Toxicomanie-Ville-Hôpital » (milieu des années 1990), les réseaux se sont imposés comme l'un des partenaires essentiels dans la prise en charge des problèmes de toxicomanies, et ont permis la reconnaissance de pratiques de soin hors champ institutionnel. Ils se sont mieux organisés et ont beaucoup œuvré pour soutenir les collaborations et améliorer les formations.

Cette dynamique apparaît cependant s'essouffler, à la recherche d'énergies nouvelles, d'un renouvellement de ses animateurs, des énergies et de structures souples, efficaces, permettant d'économiser du temps. De plus, l'extension des domaines concernés (le sida, la toxicomanie, les hépatites, l'alcoolisme, les addictions, etc. pour ne parler que de thèmes attenants) crée une difficulté d'identité et de structuration.

L'institutionnalisation de **systemes de coopération et d'inter-formation** est toutefois indispensable. Elle passe par des modalités de soutien qui touchent à des problèmes très importants dans notre système de santé : comment reconnaître et rétribuer à leur juste prix des prises en charge qui nécessitent du temps et un investissement à long terme ? comment faire entrer la prévention dans le champ de la pratique libérale ? Comment favoriser des pratiques plus spécialisées par des acteurs mieux formés sans remettre en question le rôle d'omnipraticien ? Comment renforcer la fonction d'exemplarité et de pôle ressource des réseaux sans qu'ils ne deviennent un alibi au désengagement de la majeure partie des praticiens ?

Sur l'ensemble de ces points, la coordination nationale des réseaux et le rapport du Docteur Pierre Poloméni feront des propositions qui devraient aller dans ce sens.

III.1.3.c) Des méfiances ou des cloisonnements à dépasser

Plusieurs enquêtes qualitatives réalisées au sein de réseaux ou parmi les médecins généralistes prescripteurs de traitements de substitution tendent à montrer que des cloisonnements subsistent, et que, par exemple, les prises en charge conjointes entre médecins généralistes et CSST sont peu fréquentes. Il apparaît que l'un des facteurs de cloisonnement tient à une crainte de la captation du patient par l'autre ou à une répartition implicite des tâches finalement peu fondée. Cette logique du cloisonnement a été favorisée par le modèle Subutex-ville versus méthadone-centre et par le Subutex-cas légers-première intention versus Méthadone-cas lourds-après échec.

Un autre facteur de méfiance repose sur la méconnaissance et les préjugés mutuels. Ces difficultés ont longtemps empoisonné les relations entre l'hôpital et le secteur libéral, elles participent aussi au manque de coopérations existant entre le secteur médico-social spécialisé et les autres.

Pour dépasser ces méfiances et cloisonnements, il semble qu'une **clarification des missions respectives des acteurs** est à réaliser, notamment à travers les orientations de la politique publique. Aucun des trois pôles (schématiquement, l'hôpital, les centres spécialisés, la médecine de ville) ne peut prétendre détenir le monopole ou le rôle principal dans le domaine de la prévention et des soins des conduites addictives. Chacun détient une part d'intervention que ne peut complètement réaliser les deux autres. **L'impératif est donc de bâtir une réelle complémentarité au sein d'un dispositif de soin et de prévention des conduites addictives.**

Les centres de soin, d'accompagnement et de prévention en addictologie constituent un pôle d'action médico-psychosociale, ayant un rôle de centre ressource de proximité, apportant des services et des compétences pluridisciplinaires (médico-psychologique et socio-éducatif) et travaillant dans le long terme.

Les acteurs des réseaux non spécialisés (médecins généralistes, pharmaciens, services sociaux, etc.) ont un rôle de repérage, de diagnostic et de suivi très personnalisé, adapté au contexte et très inséré dans le milieu de vie.

Les établissements hospitaliers ont un rôle de soins très médicalisés, avec un plateau technique diversifié, des capacités d'accueil de l'urgence et pour des séjours de courte durée, ainsi que des fonctions dans l'enseignement et la recherche.

La mise en place d'une possibilité de choix réelle pour les patients, avec trois « portes d'entrée » pour un traitement de substitution, y compris la méthadone, nous paraît un moyen de **favoriser un décloisonnement et diminuer des rivalités institutionnelles ou professionnelles** autour d'un mode de traitement, d'une pathologie et d'une population. L'autre moyen de ce décloisonnement sera l'élaboration d'un consensus pluri-professionnel à partir de la définition de « bonnes pratiques » communes.

III.1.3.d) Les difficultés de passage en ville

Nous n'avons pas trouvé d'étude permettant de connaître les chiffres actuels des « passages en ville » réalisés. Ce que nous pouvons en dire ici repose sur les rencontres avec des acteurs lors de nos différentes visites sur sites, et sur nos propres expériences.

Les difficultés du « passage en ville », c'est-à-dire du relais de la prescription et de la dispensation depuis le centre spécialisé vers la médecine de ville après stabilisation du traitement, constituent **un symptôme** de l'ensemble des problèmes soulevés précédemment.

Pour les uns (en centre) ce type de « passage » est plutôt ressenti comme une mesure administrative ne tenant compte ni de la continuité des soins, ni du choix du patient, ni de la nécessité d'une prise en charge psychosociale associée. Pour les autres (la médecine générale) il s'agit de la manifestation d'une tendance à la captation des patients par les centres, de leur absence de politique de collaboration et d'information des patients leur permettant de faire le choix d'une prise en charge de qualité par un médecin généraliste et un pharmacien d'officine. Pour les troisièmes (l'administration), cela aboutit à un engorgement des centres, accroît abusivement les coûts de prise en charge et diminue les possibilités d'accès à la méthadone.

La gratuité totale de la dispensation et des services en centres spécialisés, sans qu'il soit besoin de veiller à bénéficier d'une couverture sociale couvrant totalement le coût du traitement, encourage les patients à ne pas « prendre le risque » d'un changement de cadre de suivi.

Il existe probablement des réflexes de rétention parmi les soignants et les institutions spécialisées. Il existe également une insuffisance de fluidité des coopérations entre institutions et libéraux, proportionnelle aux méfiances et cloisonnements relevés plus haut. Mais, parallèlement, il est peu contestable qu'une systématisation des relais d'un secteur à un autre se heurte à des limites qui sont inhérentes à la relation thérapeutique et à la liberté de choix du patient.

La diversité des possibilités réelles de mise en place et de poursuite des traitements avec la méthadone paraît la meilleure façon de diminuer les enjeux liés à cette question. Le problème n'est pas tant que les centres appliquent des standards (typologie de patients, durée de traitement limitée, adresses systématiques, etc.) que de **parvenir à adapter individuellement le traitement, à ce qu'il respecte de « bonnes pratiques » et**

particulièrement le droit de l'usager. De ce point de vue, la mise en place de conseils de la vie sociale au sein de centres spécialisés (avec représentant des usagers) et la désignation de médiateurs pouvant être sollicités par les usagers en cas de conflit avec les soignants sont des dispositions de la loi du 2/01/02 qui devront permettre de donner de nouvelles garanties pour les patients.

IV. Les carences des politiques publiques

IV.1.1. L'absence de formalisation et d'actualisation du cadre réglementaire

Le cadre actuel tend à renforcer les systèmes caricaturaux attachés aux différents médicaments : systèmes que nous avons déjà largement analysés et que nous pouvons résumer ainsi, avec les questions qui se posent pour chacun : **la caricature de prescription des médicaments de substitution.**

- **BHD : « l'utopie de la substitution sublinguale pour tous ? »**
comment ne plus considérer la BHD comme le traitement de 1^{ère} intention ? comment diminuer le mésusage par voie veineuse ? comment diminuer les multi-prescriptions qui alimentent le marché gris ou noir
- **méthadone : « le sirop réservé ? »** comment améliorer l'accessibilité ? comment alléger la présentation, les conditionnements du médicament et les suivis au long cours sans perdre en qualité et sécurité ? Comment le positionner – selon les indications médicales- en médicament de 1^{ère} intention quand cela est nécessaire ? Comment en faire un médicament comme un autre, avec ses indications, ses contre-indications, ses précautions d'emploi, ses évaluations d'effets secondaires, ses interactions, etc...
- **sulfates de morphine : « le mauvais exemple »** comment sortir d'une stratégie du mille-feuille ? Mauvais départ..., mauvaise circulaire (1996), mauvais mécanismes de concertation (l'aléatoire expérience du médecin conseil) et d'évaluation, mauvaise protection du prescripteur, du pharmacien et...du patient, mauvaises approches (ou tout-pharmacologique ou tout-clinique), absence de mauvaise distinction des effets et des modes d'usage (le Moscontin *per os* n'est pas le Skénan IV) les traitements par les sulfates de morphines sont ils à analyser, avec rigueur, comme des programmes d'héroïne médicalement assistés ou à comparer à des traitement avec la méthadone ?
- **codéinés : « le consensus du non-dit »** comment passer de la rhétorique de la soupape à une réflexion d'intérêt spécifique des dérivés codéines dans le cadre des traitements de substitution ?
- **programmes d'héroïne médicalisée : « le serpent de mer »** Comment, avec les enseignements tirés de plusieurs programmes européens (Angleterre, Suisse, Pays-Bas, Allemagne) ayant livré un verdict favorable, permettre à la France d'être moins frileuse devant la question particulière de l'héroïne médicalisée comme devant celle, plus générale, des traitements de substitution par voie veineuse ?

Espérer répondre au moins partiellement à ces questions nécessite une adaptation du cadre réglementaire et une souplesse évolutive face aux nouveaux usages ou mésusages.

IV.1.2. L'imprécision des missions attribuées aux centres de soins spécialisés

Nous avons déjà insisté sur **l'ambiguïté des missions des centres spécialisés**, missions définies avant le début du développement des traitements de substitution et ne permettant pas de fixer clairement leurs responsabilités et leurs obligations en la matière. Le fait que des centres aient été conventionnés en tant que centres *de soins* alors qu'ils étaient nombreux à être dépourvus de tout temps médical, traduit bien cette ambiguïté. De celle-ci ont découlé des **incertitudes** pour tous les acteurs. En particulier des **difficultés pour les DDASS** à exercer leur fonction de contrôle et de mise en œuvre de la politique gouvernementale. D'autant qu'il ne pouvait exister de développement des traitements par la méthadone sans l'octroi de moyens nouveaux dans nombre de départements pour médicaliser les centres, les équiper en moyens de prescription et de dispensation, voire pour créer des centres là où ils n'existaient pas.

Nous ne méconnaissons pas que le dispositif s'est créé sans aucun schéma directeur et en l'absence de procédures mettant en corrélation besoins et projets. Des années 1970 à 1990 environ, le dispositif s'est construit sur la base d'initiatives individuelles ou associatives que l'administration a tenté d'accompagner, de soutenir puis de réguler, d'orienter et de contrôler. Il ne s'agit pas d'en faire le reproche à quiconque (associations ou administrations), mais de prendre conscience que cette phase de construction du dispositif institutionnel est révolue, et que nous entrons à présent dans une phase de construction et de stabilisation plus rationnelle, en termes de politique de santé publique, et donc de programmation, d'évaluation et de rationalité économique. Mais cela ne peut se faire de façon brutale. Il faut au contraire, pour que l'ensemble des acteurs s'approprie et s'implique dans ce changement, s'efforcer de bâtir des systèmes de décision laissant une large place à la concertation. Le contrôle et la rationalisation économique ne doivent pas tuer l'initiative et la dynamique de projet. Dans ce sens, la contractualisation entre l'Etat et les associations sur des missions de service public et selon des règles claires nous paraît l'orientation générale que devraient adopter les pouvoirs publics et les organisations associatives.

IV.1.3. La faiblesse et l'inadéquation des moyens

La méthadone est un **médicament**, les traitements de substitution sont des **traitements médicaux**, les centres spécialisés sont des centres de **soins** spécialisés en addictologie, mais les moyens demeurent insuffisants pour assurer la présence régulière et continue dans les centres des médecins, des pharmaciens, des infirmiers, seuls habilités à **prescrire, dispenser et administrer ces médicaments dans le respect du code de la santé publique**.

Selon la DGS, au moins quinze départements n'ont pas accès à la primo-prescription en raison du manque de moyens budgétaires : dans 8 départements, il n'existe aucun centre spécialisé, dans 7 autres départements, les centres spécialisés n'ont pas les dotations suffisantes en personnel médical ou infirmier. Il existe d'autres départements où les centres sont encore sous dotés pour assurer leur tâche en matière de prescription et de traitement.

S'il est sans doute possible qu'une part des crédits nécessaires pour la médicalisation minimum de tous les centres puisse s'effectuer à partir de redéploiements régionaux, comme le veut la DGS, cette procédure exige une transparence et une concertation actuellement insuffisantes, et ne permettra pas de combler la totalité du retard accumulé. Ainsi que le soulignait le rapport de la cour des comptes en 1998 : l'État ne peut se

désengager d'un dispositif qui dépend entièrement de lui. **Des mesures nouvelles sont donc à dégager pour le renforcement de la politique de développement des traitements de substitution.** Ces mesures ne doivent pas se limiter aux centres spécialisés, mais doivent recouvrir d'autres besoins comme ceux visant à combler les retards pris en matière d'évaluation, et que le rapport de France Lert avait déjà mis en exergue en 1998, ou pour la relance de programmes de sensibilisation et de formations des praticiens, notamment par le biais des réseaux.

Un état des besoins et la définition de critères permettant de les objectiver devrait constituer un tâche des comités départementaux de suivi des traitements de substitution, en soutien des DDASS, et du comité consultatif national, en soutien à la DGS.

V. OBJECTIFS ET RECOMMANDATIONS

V.1. Objectifs : Développer et pérenniser ce qui marche, évaluer et corriger ce qui ne marche pas

- **Elargir** l'accès aux traitements par la méthadone tout en continuant de garantir leur sécurité et leur qualité
- **Assurer** un accès garanti à la méthadone et aux autres médicaments de substitution dans tous les départements
- **Améliorer** la connaissance et l'image de la méthadone parmi les professionnels de la santé et les usagers. La méthadone est un médicament comme un autre.
- **Affirmer** le droit du patient à être soigné en ville, en établissement de santé ou en Centre spécialisé quel que soit le traitement de substitution indiqué. Le choix du patient est une priorité
- **Garantir** le droit du patient incarcéré à être soigné comme il le serait en liberté.
- **Harmoniser** les modalités de soins et d'accompagnement en Centre spécialisé et en ville (analyses urinaires, évaluation, bilans, possibilités d'aides psychologique et sociale)
- **Organiser** le recueil, le partage et l'évaluation des pratiques et **institutionnaliser** la diffusion des savoirs et les recherches sur les traitements de substitution. Ceci permettra de **comparer** les résultats des stratégies françaises à ceux des autres pays européens

V.2. Recommandations à la Puissance Publique

V.2.1. Officialiser, clarifier et organiser la politique de santé publique en matière de traitement de substitution, ses finalités, ses modalités d'application, ses moyens spécifiques et leur pérennisation.

Afin de concrétiser cette volonté, il conviendra de mettre en oeuvre les propositions qui suivent. **Les comités de suivi départementaux** des traitements de substitution institués par la circulaire DGS/SP3/N° 29 du 31 mars 1995 devront réellement prendre la place déterminante qui leur était impartie et participer activement à l'application de ces propositions. Dans cet objectif leurs missions, leur composition, leur fonctionnement et les modalités de diffusion de leurs travaux devront faire l'objet d'une actualisation officielle.

V.2.2. Accroître le nombre de traitements par la méthadone tout en garantissant leur qualité et leur sécurité

V.2.2.a) Accroître le nombre de traitements

- a) en augmentant le nombre de sites de primo-prescription et de dispensation
- b) en améliorant leur répartition démo-géographique et leur accessibilité
- c) en augmentant le nombre de patients traités par site quand cela est possible
- d) en augmentant le nombre de primo-prescripteurs potentiels pour des patients dont on a vérifié la dépendance aux opiacés :

V.2.2.b) Garantir la qualité et la sécurité des primo-prescriptions de méthadone

Elargir et encadrer la primo-prescription de méthadone pour les patients dont la dépendance aux opiacés a été vérifiée.

1. Mettre en place une **procédure d'accréditation**. Les **comités départementaux de suivi** (ou les instances nationales officielles en cas de carence d'installation ou de fonctionnement de ceux-ci) auront pour mission d'accréditer les médecins volontaires qui n'exercent ni en CSST ni à l'hôpital. Cette accréditation pourra être obtenue soit après validation d'un état spécifique de services en addictologie soit après la validation d'une formation continue agréée.
2. En l'absence d'accréditation, n'autoriser la primo-prescription par un médecin généraliste ou spécialiste qu'après obtention **d'une seconde signature d'un médecin de CSST ou hospitalier ou accrédité** confirmant l'ordonnance de primo-prescription.
3. Créer la possibilité **d'un exercice libéral dans les CSST** pour des médecins de ville, en leur donnant la légalité de primo-prescrire, sans en être salariés (sous réserve d'un changement législatif)
4. Accentuer **l'intégration de professionnels libéraux** (médecins généralistes, pharmaciens, infirmières ...) dans les équipes des Centres spécialisés et les unités d'addictologie hospitalières, par l'augmentation des vacations et surtout des temps partiels.
5. **Rappeler l'intérêt des examens biologiques urinaires ou sanguins** à la fois comme éléments de diagnostic et outil thérapeutique. C'est en particulier le cas des analyses urinaires à la recherche de substances psychoactives et des méthadonémies. Elles doivent être **utilisables facilement par tout praticien prescrivant un traitement de substitution**. Pour cela, il serait nécessaire d'évaluer les possibilités d'emploi de tests urinaires rapides et simplifiés (bandelettes, buvards...) et faciliter le recours à la méthadonémie dans le cadre de traitements à la méthadone exigeant une posologie élevée et en cas d'association avec des médicaments susceptibles d'interférer avec l'absorption ou le métabolisme de la méthadone (traitements anti-rétroviraux, traitements des hépatites, anti-tuberculeux...).

v.2.2.c) Accroître les possibilités de dispensation des traitements par la méthadone et garantir leur qualité et leur sécurité :

- a) **Favoriser l'engagement d'un plus grand nombre de pharmaciens** en reconnaissant et en confortant leur rôle d'acteur de santé publique dans la prise en charge des usagers de drogues.
- b) **Simplifier les procédures administratives de dispensation** selon les propositions du Conseil National de l'Ordre et de l'Académie Nationale de pharmacie :
- harmonisation de la durée maximale de prescription des médicaments classés comme stupéfiants à 28 jours, avec fractionnement à 14 ou 7 jours, ou moins, sur indication expresse du prescripteur, et non l'inverse.
 - possibilité de chevauchement de deux ordonnances dans la limite de 7 jours.
 - suppression du carnet à souches de commande pour le pharmacien
 - maintien du registre des stupéfiants pour les seules matières premières
 - simplification de l'inventaire
 - modification de l'archivage des ordonnances sécurisées en incitant à l'informatisation des documents
- c) **Accroître le nombre de sites institutionnels de dispensation** (unités de centres spécialisés) et d'administration de la méthadone, en conformité avec le Code de la Santé Publique (par exemple dispensaires et centres de santé communautaires).
- d) **La primo-dispensation doit pouvoir être réalisée aussi bien en officine de ville, qu'en service hospitalier ou en centre spécialisé.**
- e) **Le choix du lieu de dispensation** de la méthadone, en centre spécialisé ou en pharmacie d'officine, est déterminé par le souhait du patient, la réalité géographique des ressources sanitaires, l'indication clinique et l'accord du centre ou du pharmacien. L'objectif est d'optimiser l'adhésion au traitement et son évaluation.
- f) **Rappeler l'obligation** de mentionner sur chaque prescription de méthadone le nom et l'adresse du pharmacien chargé de la dispensation.
- g) **Revoir la législation sur les stupéfiants sous l'éclairage spécifique des traitements de substitution** (problématiques des chevauchements de prescriptions, des pertes ou vol des traitements, des voyages et déplacements, de la durée très prolongée des traitements de substitution ...). Une révision des accords européens est également nécessaire.
- h) **Une révision de la loi du 31/12/1970 est indispensable pour actualiser l'ensemble de la législation** et faire évoluer les représentations comme les pratiques dans un sens moins discriminatoire.

v.2.2.d) Améliorer la qualité du soin avec les traitements de substitution en milieu carcéral

- Assurer, en milieu carcéral, les mêmes droits et choix de traitement de substitution qu'en ville ou à l'hôpital conformément à la circulaire d'août 2001 signée par le Directeur général de la Santé, le Directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, la Directrice de l'administration pénitentiaire, et la Présidente de la MILDT.
- Assurer une continuité de la prise en charge sociale à la sortie de prison pour éviter l'interruption des traitements.

v.2.2.e) Améliorer le confort d'utilisation de la méthadone et favoriser l'adhésion du patient au traitement :

- a) **Privilégier des présentations « légères », discrètes et aisément transportables** de la méthadone en cas de posologie élevée, de voyage ou déplacement ou de circonstances personnelles ou familiales le nécessitant.
- b) **Mettre sur le marché de nouvelles présentations** de la méthadone : formes sèches, doses unitaires plastiques (polyéthylène glycol), formes à bas dosage (2mg) et à haut dosage (80 mg).
- c) **Mettre sur le marché des présentations sans sucre** et les promouvoir en cas de diabète, surpoids ou toute autre indication clinique justifiée.
- d) **Organiser localement des réseaux de permanences** pour les urgences, les jours fériés et les fins de semaine.

L'ensemble de ces dispositions visera à diminuer le déséquilibre actuel (méthadone en centre et BHD en ville) et à mettre en place un accès garanti à la méthadone dans tous les départements, avec le choix pour le patient entre trois portes d'entrée : un « réseau ville » (primo-prescription, dispensation et suivi en ville), un « réseau établissement de santé » ou un « réseau centre spécialisé » (prescription, dispensation et suivi en centre spécialisé). Ces réseaux offriront une accessibilité, une diversité et une souplesse propices à des passages de l'un à l'autre selon des modalités adaptées aux besoins du patient.

V.2.3. Préciser et expliciter les missions confiées aux centres spécialisés

- Inscrire dans les missions imparties aux centres spécialisés la participation, en concertation avec les pouvoirs publics et les autres partenaires concernés, à la mise à disposition directe ou en réseaux des traitements de substitution pour les personnes opio-dépendantes. Cette mission devra figurer **dans le futur décret** définissant les Centres de soins, d'accompagnement et de prévention spécialisés en addictologie créés par la loi du 2/01/02. Elle doit également être clairement **intégrée au projet thérapeutique de chaque centre**. Si celui-ci n'effectue pas directement la primo-prescription et la dispensation de méthadone, il devra passer convention avec un ou des service(s) proche(s) en capacité de le faire, et définira les moyens qu'il apporte pour en faciliter l'accès et le travail d'accompagnement et ce jusqu'à ce qu'il ait les moyens de réaliser lui-même au moins la primo-prescription. L'objectif étant que **tous les centres d'addictologie** puissent proposer ce type de service aux usagers..
- Inciter à une diversification des modes d'utilisation des traitements de substitution selon des objectifs adaptés aux patients et aux besoins locaux : aide au sevrage, réduction des risques et accès aux soins, et stratégies de maintenance.
- Garantir une médicalisation des centres spécialisés : (1/2 équivalent temps plein ou une présence quotidienne médicale au minimum ; les présences médicales devant être augmentées au-delà de ce mi-temps et indexées selon le nombre de patients de la file active et/ou les activités spécifiques des centres).
- Mettre en œuvre une démarche de qualité des centres spécialisés et définir de façon consensuelle les critères de bonnes pratiques des traitements de substitution. (cf plus loin « journée nationale méthadone » et conférence de consensus)
- Inclure les critères sus-cités dans la procédure d'accréditation des CSST (devenus centres d'accompagnement, de soins et de prévention en addictologie), prévue par la nouvelle loi médico-sociale du 2 /01 /2002.
- Evaluer les actions menées par les centres accrédités au regard des critères ci-dessus définis.

V.2.4. Diminuer les mésusages et renforcer la qualité des soins

- Notamment soutenir et consolider les actions novatrices allant au devant des populations les plus en difficulté (bus méthadone par exemple) et les appuis aux professionnels libéraux dans leur pratique quotidienne (micro structures par exemple).

- **Sécuriser les pratiques de prescription et de dispensation**

Les trois principaux facteurs connus liés aux mésusages sont :

- les multiplications de prescripteurs,
- les associations avec certaines benzodiazépines
- les posologies quotidiennes élevées (par exemple la buprénorphine supérieure à 16 mg, et le sulfate de morphine supérieure à 400 mg, la méthadone supérieure à 140 mg)

Pour réduire les risques de mésusage, il convient donc

- d'alerter les professionnels sur ces indicateurs et d'instaurer des mesures de prévention. Dans ce but, il faut rendre obligatoire l'inscription du nom du pharmacien dispensateur sur toute ordonnance comportant un médicament prescrit dans un but de substitution. Cette disposition pourra être étendue, comme pour le flunitrazépam, à toute substance psychoactive faisant l'objet de mésusage à haut risque, en fonction de recommandations de l'AFSSAPS.
- de rappeler l'intérêt des examens biologiques urinaires ou sanguins à la fois comme éléments de diagnostic et outil thérapeutique.
- de mettre en place, avec les comités départementaux de suivi des traitements de substitution et les médecins conseils de la sécurité sociale, un système d'alerte des mésusages et d'associations abusives avec les benzodiazépines notamment avec le flunitrazépam, le bromazépam, le diazépam, le chlorazépate dipotassique

V.2.5. Optimiser les réseaux de prise en charge

- Appliquer les recommandations du rapport Poloméni 2002 pour le développement des pratiques en réseau.
- Favoriser les expériences innovantes, notamment les bus méthadone ou les équipes mobiles.
- Faire un état des lieux national du degré d'implication et d'organisation de la psychiatrie en ce qui concerne les traitements de substitution, et de la collaboration avec les services médico-sociaux

V.2.6. Institutionnaliser la diffusion des savoirs

- Organiser dès que possible une conférence de consensus sur les modalités de prescription et de dispensation de la méthadone,
- Instituer une journée scientifique nationale annuelle sur la méthadone.
- Diffuser à tous les acteurs impliqués en addictologie les conclusions de la conférence de consensus et les notes de synthèse ou les procès verbaux des principales commissions institutionnelles (commission des stupéfiants et des psychotropes, commission consultative des traitements de substitution, CEIP, OFDT, commission de pharmacovigilance, l'observatoire des prescriptions),
- Evaluer régulièrement les résultats de la politique publique mise en œuvre : création d'un tableau de bord simplifié des bilans d'activité, étude annuelle de l'OFDT.
- Renforcer la surveillance épidémiologique des évolutions des usages et de l'abus des substances psychoactives et de leurs risques et conséquences
- Développer des programmes de formation initiale et continue sur les traitements de substitution et particulièrement sur la méthadone : études de médecine, de pharmacie, d'odontologie, d'infirmiers, de travailleurs sociaux, de psychologues, ainsi que DESC d'addictologie, capacités en addictologie, DU, DIU, EPU et formations continues.

V.2.7. Promouvoir des protocoles d'expérimentation d'autres traitements de substitution, en priorité avec les sulfates de morphine et l'héroïne, y compris par voie injectable.

V.2.8. Susciter des recherches cliniques sur les traitements de substitution notamment pour certaines populations (multi-addictions, comorbidités somatiques et psychiatriques...).

Les recommandations 2-6 / 2-7 / 2-8 nous conduisent à demander la création d'une Agence Nationale de Recherche en Addictologie (ANRA) sur le modèle de l'Agence Nationale de Recherche sur le sida (ANRS).

CONCLUSIONS

En six années, le système de prise en charge des usagers de drogues en France a montré sa capacité à soigner près de 100 000 personnes avec des médicaments de substitution, soit environ 60 % de la population opio-dépendante estimée. Cela est d'autant plus remarquable que la France n'avait pas de culture de substitution et notamment de culture méthadone. Cette évolution a été possible grâce à la collaboration des professionnels de santé libéraux avec le système spécialisé, en particulier des médecins généralistes et des pharmaciens. Elle a donné des résultats spectaculaires sur les plans sanitaire, social et économique.

Il est indispensable maintenant à présent d'officialiser cette politique de santé publique, de la développer, de s'appuyer sur cette dynamique et de renforcer le maillage qui s'est constitué.

Il est urgent de rééquilibrer l'accès et le recours aux deux médicaments de substitution, actuellement pourvus de cette AMM, méthadone et buprénorphine : huit traitements par buprénorphine haut dosage pour un traitement par méthadone. I

Il est tout aussi urgent de réfléchir à un cadre légal pour d'autres traitements de substitution : sulfates de morphine, dérivés codéinés et opiacés injectables.

Pour conforter cette évolution dans de bonnes conditions de sécurité, et de qualité de soins et d'accompagnement médico-psychosocial, nous recommandons diverses mesures visant à un élargissement contrôlé de la primo-prescription de méthadone. Les comités départementaux de suivi de traitements de substitution devront assurer à chaque département français une garantie d'accès à la méthadone etc. Ils devront être chargés de la surveillance des mésusages, de la mise en place des mécanismes d'accréditation des nouveaux prescripteurs et de l'évaluation de ces mesures. L'organisation à court terme d'une conférence de consensus sur les modalités de traitement de substitution est une étape indispensable pour favoriser la meilleure cohérence possible à leur développement sur un principe de qualité des soins associant l'ensemble des intervenants médico-psycho-sociaux. L'instauration d'une journée scientifique nationale sur la méthadone, chaque année, permettra d'actualiser ces objectifs.

La création d'une Agence Nationale de Recherche (ANRA) en Addictologie chargée de l'actualisation des savoirs, de la recherche fondamentale, clinique et thérapeutique conforterait et structurerait l'évolution actuelle.

Les améliorations constatées et à venir, dans la prise en charge des patients opio-dépendants devront servir de socle à la prise en compte des complications et dépendances dues aux autres substances psychoactives, en particulier l'alcool et les psychostimulants, pour lesquelles nous ne disposons pas de traitement de substitution.

Remerciements

Nous tenons à remercier pour leur aide ou leurs contributions :

- **Madame Katherine Cornier,**
- **Madame le Docteur Christine Barbier et le bureau des pratiques addictives de la DGS**
- **Monsieur Jean-Michel Costes et l'OFDT**
- **Les responsables et les équipes des centres spécialisés que nous avons rencontrés en Bretagne, en Alsace et dans le Val d'Oise,**
- **Les médecins inspecteurs de la Santé du Bas Rhin, de l'Ille et Vilaine et du Val d'Oise,**
- **Les membres des équipes des CSST qui nous ont fait le plus souvent le meilleur accueil au téléphone,**
- **Les équipes du Trait d'Union, de Monte Cristo, d'Emergence, de la pharmacie de l'Observatoire, de La Boutik, pour avoir compensé nos absences du fait de cette mission.**
- **Les Laboratoires Bouchara-Recordati et Schering-Plough.**
- **Les personnalités qui nous ont reçus et conseillés : Président Jean Parrot, le Docteur Philippe Duneton, le Professeur Lagier et Pascale Vedrenne ...**
- **La Société IMS-France, et notamment Jean Marie Hardré et ses collaborateurs**
- **Enfin, nous tenons à remercier, mais aussi à féliciter, Brigitte Laffez pour la qualité de son travail de transcription et son extraordinaire patience lors des séances de travail en "direct live" et Yohann Perdrieux pour sa maîtrise de la mise en page.**

Prise en charge des patients usagers de drogues au sein de réseaux

Les Conseils nationaux des Ordres des pharmaciens et des médecins ont adopté des « *Recommandations de prise en charge des patients usagers de drogues dans le cadre des traitements de substitution* ». certes, cette déclaration n'est pas « *opposable* » à d'autres procédures éventuelles devant les juridictions, mais elle constitue, semble-t-il, un cadre indispensable.

Recommandations de prise en charge des patients usagers de drogues dans le cadre des traitements de substitution

L'usage de drogues est un problème de société dont la prise en charge relève de la santé publique. Médecins et pharmaciens, en partenariat avec les patients, doivent y prendre part dans le cadre de modalités précises.

Compte tenu des politiques de prise en charge définies avec le ministère de l'Emploi et de la Solidarité pour le développement des traitements de substitution, nous avons formalisé le rôle des médecins et des pharmaciens dans le cadre des réseaux. Notre réflexion s'appuie sur des éléments qui nous semblent fondamentaux, en vue de la mise en place de cette prise en charge de soins.

- I. L'organisation en réseau ne peut être efficace que si nous disposons de **médicaments** possédant une **AMM** précisant l'indication thérapeutique spécifique et prévoyant la **forme galénique** adaptée à l'utilisation du produit par les patients toxicomanes. Le travail effectué dans ces réseaux ne peut s'appuyer que sur des médicaments de substitution possédant l'AMM correspondant à cet usage.
 - II. L'implication des médecins et des pharmaciens n'est efficace qu'intégrée dans une approche globale et personnalisée avec le patient toxicomane, dans le but de réduction des risques et d'abandon de la toxicomanie.
 - III. Cette prise en charge pour les traitements de substitution des patients usagers de drogues doit se réaliser utilement dans des réseaux de soins.
 - IV. Les médecins et les pharmaciens qui prennent en charge des patients toxicomanes dans le cadre des réseaux doivent être :
 - V. • Motivés et volontaires : une indispensable motivation conditionne la bonne marche du réseau et rend acceptable les difficultés inhérentes au travail avec les patients toxicomanes. Cet investissement s'effectue tant au niveau personnel que dans l'intégration du toxicomane dans le fonctionnement soit du cabinet médical, soit de l'officine.
 - VI. • Formés sur l'approche psychologique des patients toxicomanes et la connaissance de leur personnalité, sur les pathologies de la toxicomanie, leurs caractéristiques et les risques infectieux inhérents (formation universitaire et/ou continue).
- **Engagés** à participer à une action pluridisciplinaire.

L'objectif des réseaux est de constituer des **filiales personnalisées de soins**, efficaces, strictes, qui engagent les différentes parties en présence.

Les caractéristiques du réseau

- 1 – L'exercice en réseau est ouvert à l'ensemble des professionnels qui en font la demande.
- 2 – Le réseau est une équipe pluridisciplinaire qui comprend :
au minimum un médecin généraliste ou spécialiste et un pharmacien,
et, selon les besoins :
 - des travailleurs sociaux,
 - des psychologues,
 - des structures d'accueil,
 - des éducateurs,
 - des systèmes d'associations.
- 3 – Le réseau peut être rattaché à **une structure spécialisée référente** (hôpital ou consultation spécialisée).
- 4 – Le réseau fait l'objet d'une déclaration auprès des DDASS. Les Ordres des médecins et des pharmaciens en sont tenus informés, ainsi que les organismes d'assurance maladie.
- 5 – Un suivi efficace par les différents membres du réseau est nécessaire, en prévoyant tous les moyens adéquats permettant la **communication des informations utiles** aux professionnels concernés dans le respect des règles de secret et de confidentialité.
- 6 – Les modalités de fonctionnement des réseaux doivent prévoir des méthodologies d'évaluation des activités réalisées, dans le but d'améliorer la qualité des prises en charge effectuées.

L'engagement au sein du réseau

- 1 – Le nombre maximum de patients toxicomanes pris en charge par les médecins et les pharmaciens doit être compatible avec l'exigence de soins personnalisés et de qualité.
- 2 – Au sein du réseau sont organisés le suivi et l'évaluation de ces prises en charge. Les évaluations doivent être réalisées en collaboration avec la DDASS dans un but épidémiologique et de santé publique.
- 3 – Les malades, lors des consultations et durant tout leur traitement, souscrivent un contrat d'engagement de soins avec les soignants d'une part, et le service médical de l'assurance maladie d'autre part. Ils désignent parmi les membres du réseau le médecin et le pharmacien de leur choix.
- 4 – Les noms du médecin et du pharmacien choisis par le patient toxicomane sont mentionnés sur les ordonnances sécurisées afin de limiter tout « *nomadisme* » de la part de celui-ci.

Conclusion

Ces dispositions répondent à la nécessité d'apporter des solutions concrètes à ce problème de société, tant pour les patients que dans un objectif de santé publique.

Les Ordres des médecins et des pharmaciens se doivent de guider au mieux leurs confrères dans cette action de santé publique, dans le respect du malade et de son anonymat.

Professeur Bernard Høerni
Président du Conseil national
de l'Ordre des médecins

Jean Parrot
Président du Conseil national
de l'Ordre des pharmaciens

Monsieur le Professeur Montastruc
Faculté de Médecine
37, allée Jules Guesde
31073 Toulouse Cédex

Paris, le 18 Juillet 2001

DAP: JP/OB/7862

Monsieur le Professeur,

Je vous avais exprimé mon souhait de vous rencontrer dans les meilleurs délais, suite au courrier que j'avais reçu de Monsieur Kouchner m'annonçant que vous étiez chargé d'une mission d'évaluation sur l'usage des sulfates de morphine dans le cadre des traitements de substitution.

Je vous avoue ma surprise, il m'a été rapporté par la collaboratrice que j'avais chargé de prendre rendez-vous auprès de vous, que vous ne souhaitiez me recevoir qu'après la remise de votre rapport à Monsieur Kouchner sur le sujet sus-évoqué.

Je souhaite porter à votre connaissance un certain nombre d'éléments que je vous prie de bien vouloir trouver, ci-après, vous laissant le choix de les utiliser voire de les vérifier et de les joindre ou non à votre rapport.

Compte-tenu de la fin de non recevoir que vous avez manifestée, je me permettrai d'adresser le double de cette lettre à Monsieur Kouchner afin de le tenir informé des éléments que nous possédons concernant l'usage des médicaments à base de sulfate de morphine par voie orale (Moscontin®, Skenan ®).

- En raison de leur niveau de vente actuelle, environ 2.800.000 boîtes par an., le Skénan est préféré au Moscontin 8 fois sur 10.
- Des études réalisées à partir d'un échantillonnage représentatif des prescriptions ne relèvent que deux types de pathologies pris en compte avec ces médicaments : le traitement de la douleur d'une part et certaines prises en charge des dépendances aux drogues d'autre part. Nous nous intéresserons qu'à cette deuxième partie.
- La proportion des prescriptions liées à la toxicomanie atteint chez les patients de 20 à 39 ans respectivement 80% pour le Skénan 100 mg et 49% pour le Skénan 60 mg. Cette même tranche d'âge utilise également d'autres médicaments de substitution tels le méthadone et le subutex mais cela ne fait pas partie de l'analyse qui vous est demandée.
- En appliquant aux quantités dispensées les posologies indiquées par les médecins dans leurs prescriptions, nous pouvons définir le nombre de patients utilisant le sulfate de morphine à des fins de substitution soit environ 2500 personnes sur l'ensemble du territoire, ce qui représente une moyenne d'environ 26 patients par département.

Annexes

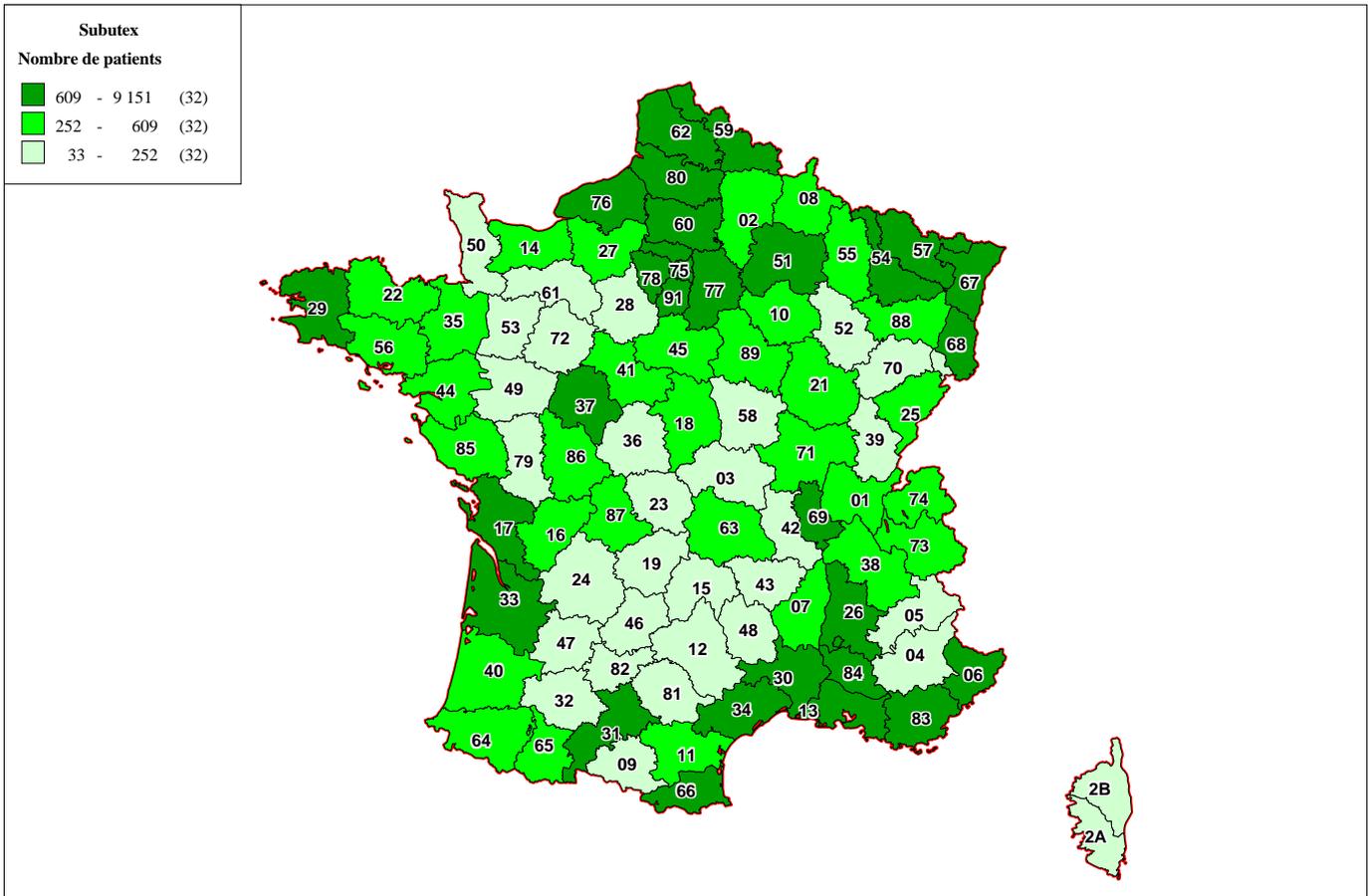
L'étude statistiques plus fine de l'origine de ces dossiers patients permet d'isoler deux catégories de départements :

- 1^{ère} catégorie de départements où le nombre de patients est le plus important. Nous pouvons isoler les Bouches du Rhône, le Finistère, la Loire Atlantique, Paris et les Yvelines et à un moindre degré le département du Rhône.
- 2^{ème} catégorie de départements dont la liste suit représente des départements où le nombre de patients utilisant les sulfates de morphine, dans le cadre de la substitution est très faible voire nulle, est constituée par un ensemble de 41 départements:
Aveyron, Charente, Cher, Côte-d'Or, Loir-et-Cher, Lozère, Mayenne, Meuse, Nièvre, Hautes Pyrénées, Haute Saône, Ardennes, Jura, Indre, Orne, Haute-Vienne, Ardèche, Lot, Vienne, Somme, Gers, Aisne, Correze, Tarn-et-Garonne, Hautes-Alpes, Essonne, Manche, Territoire de Belfort, Aude, Vendée, Doubs, Ariège, Côtes-d'Armor, Saone-et-Loire, Finistère, Aube, Tarn, Oise, Allier, Haute-Loire.
- Entre les deux, tous les autres départements oscillent entre une quantité pouvant être comprise entre 10 et 80 malades.

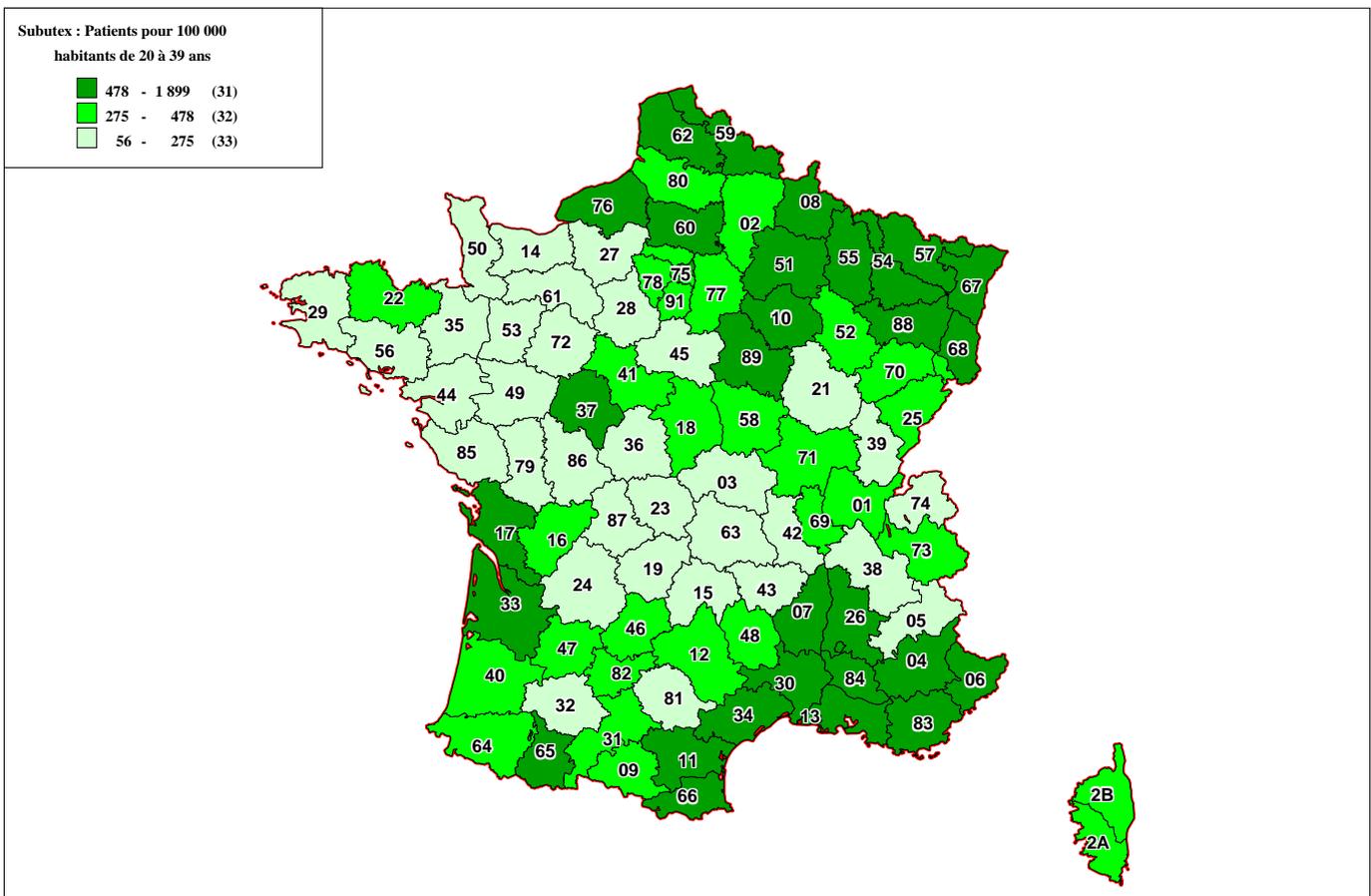
Voilà, Monsieur le Professeur, les informations que je souhaitais porter à votre connaissance.

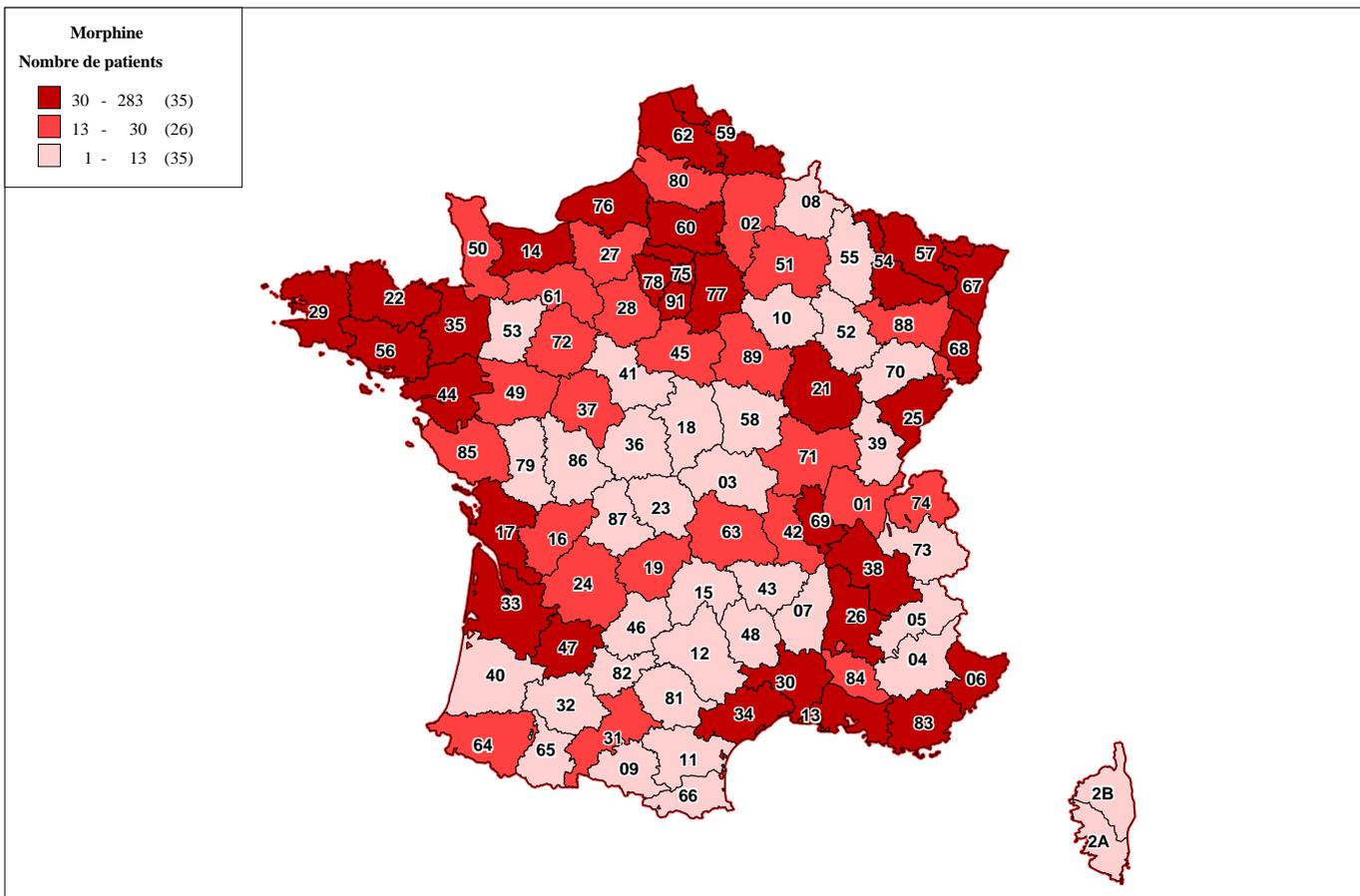
Je vous prie de croire, Monsieur le Professeur, à l'expression de mes meilleurs sentiments.

Jean PARROT

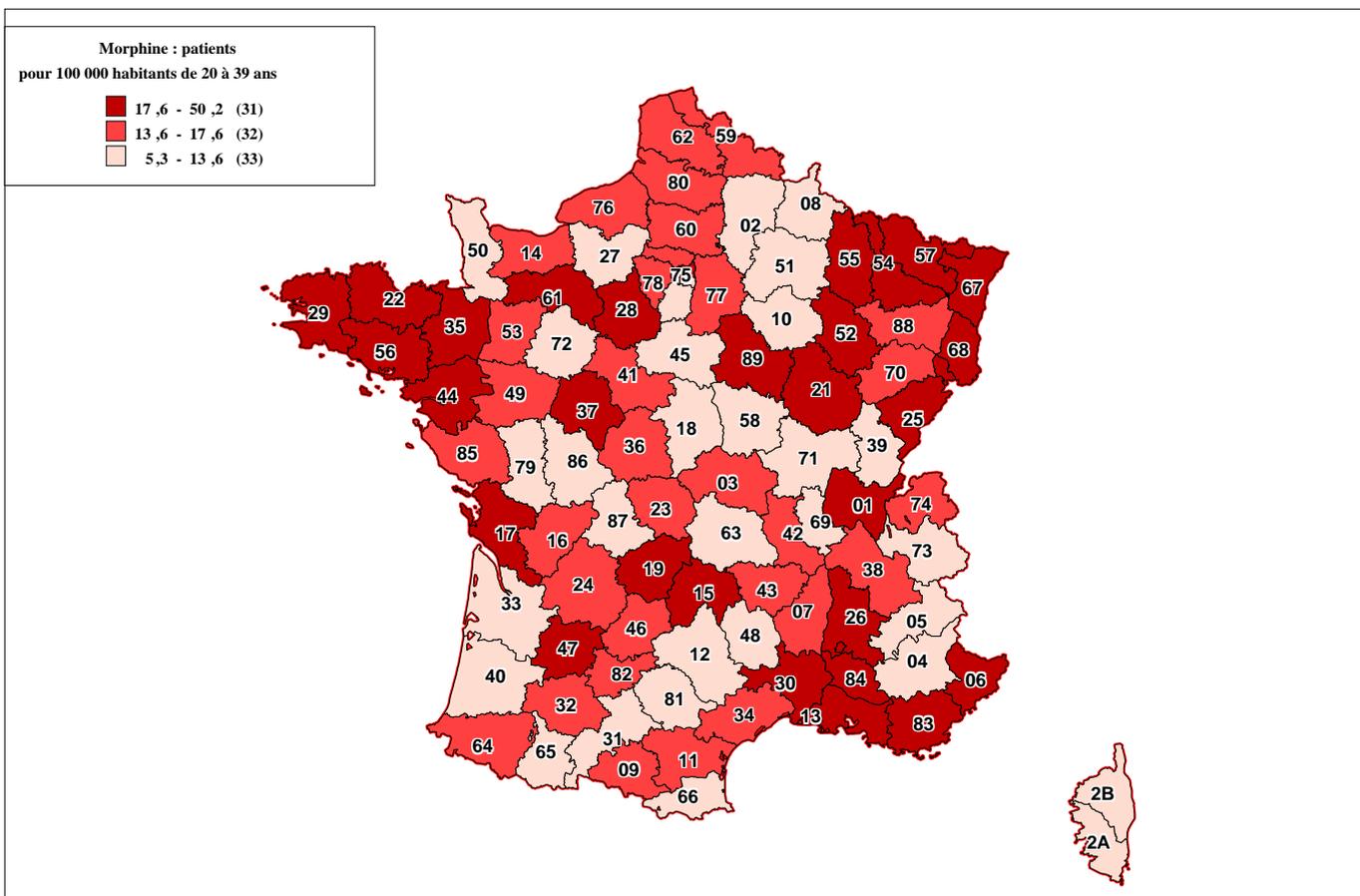


SUBUTEX®

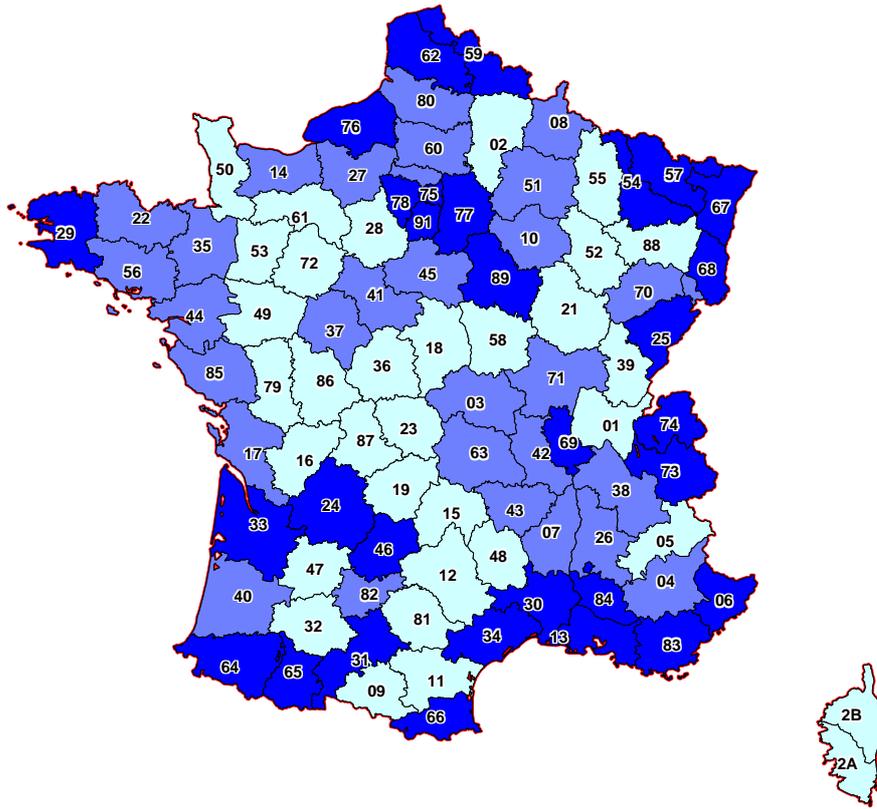
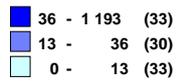




SULFATES DE MORPHINE

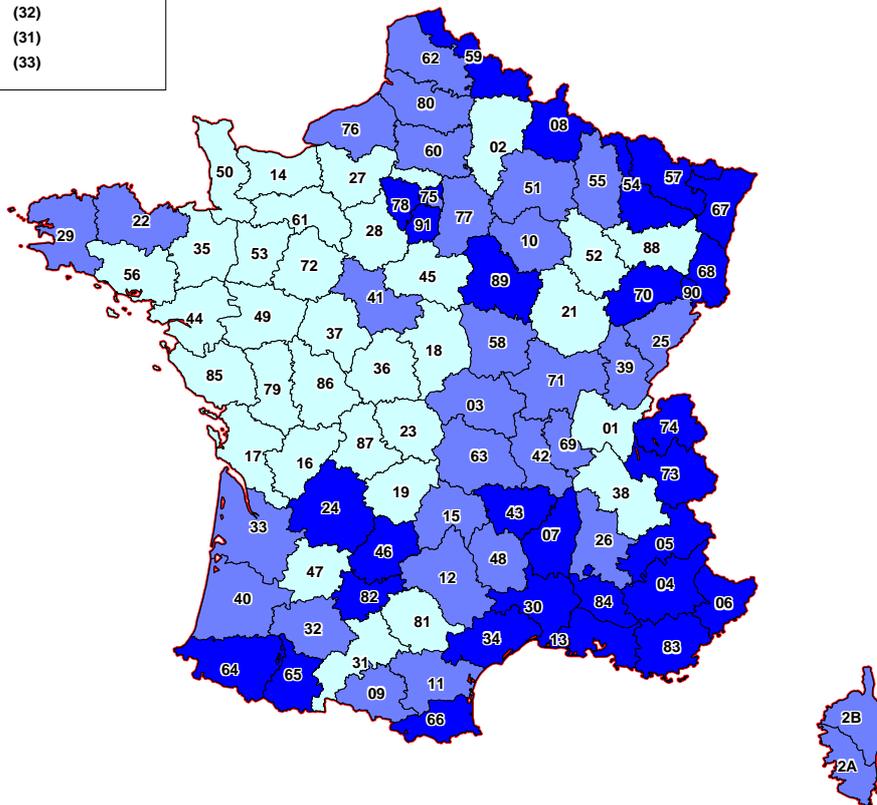
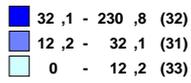


Methadone en Ville :
Nombre de Patients



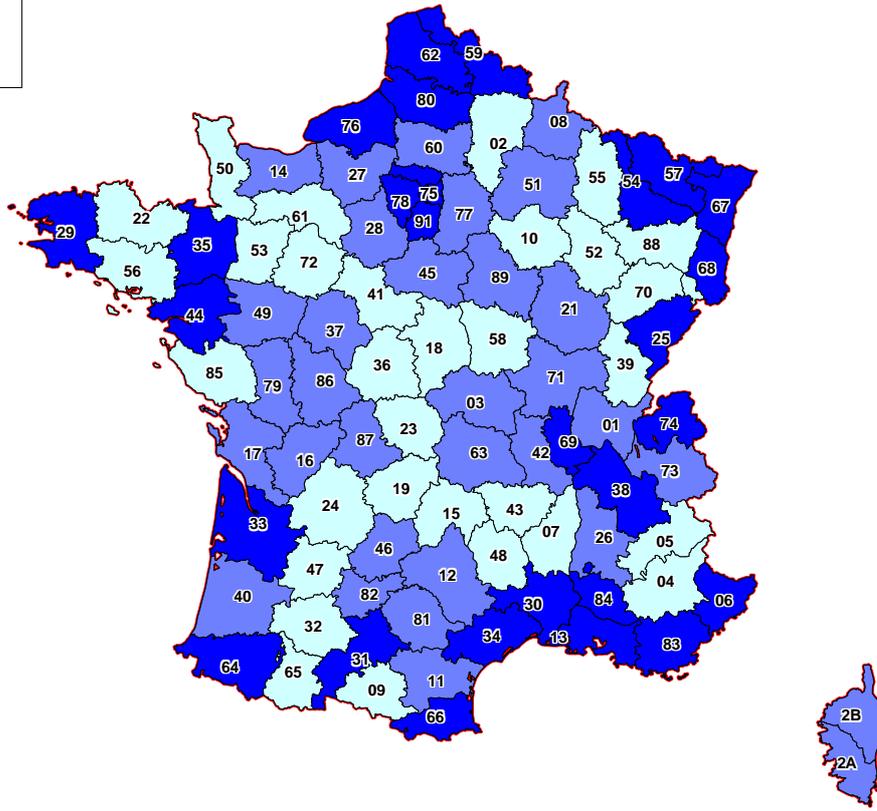
METHADONE EN VILLE

Patients sous Methadone en Ville
Pour 100 000 Habitants de 20 à 39 ans



Methadone en Centres :
Nombre de Patients

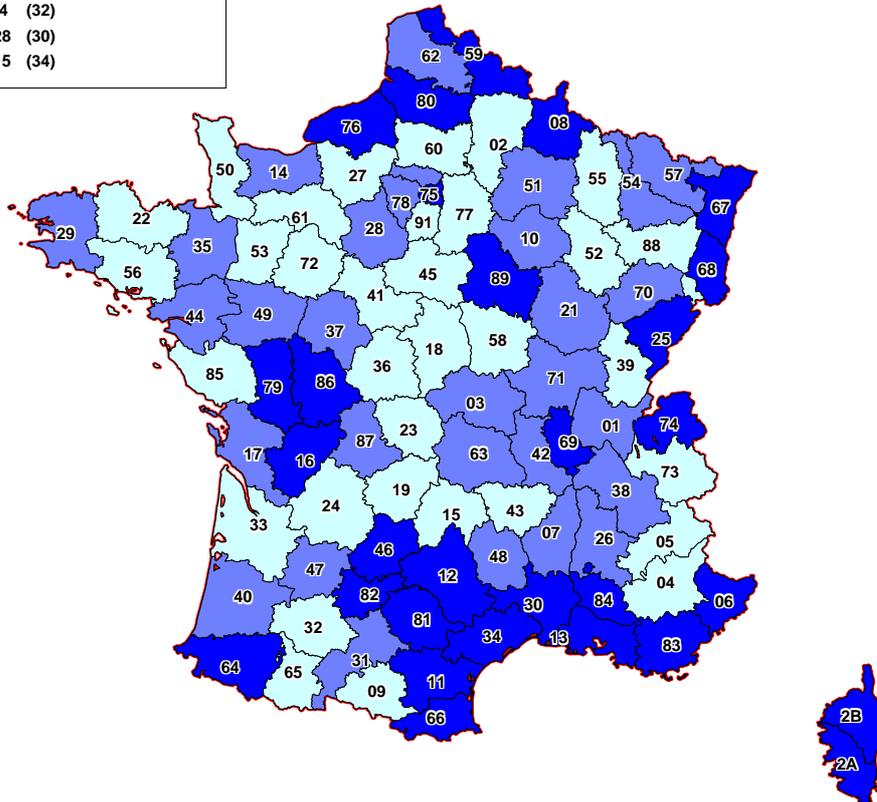
- 46 - 945 (32)
- 15 - 46 (32)
- 0 - 15 (32)

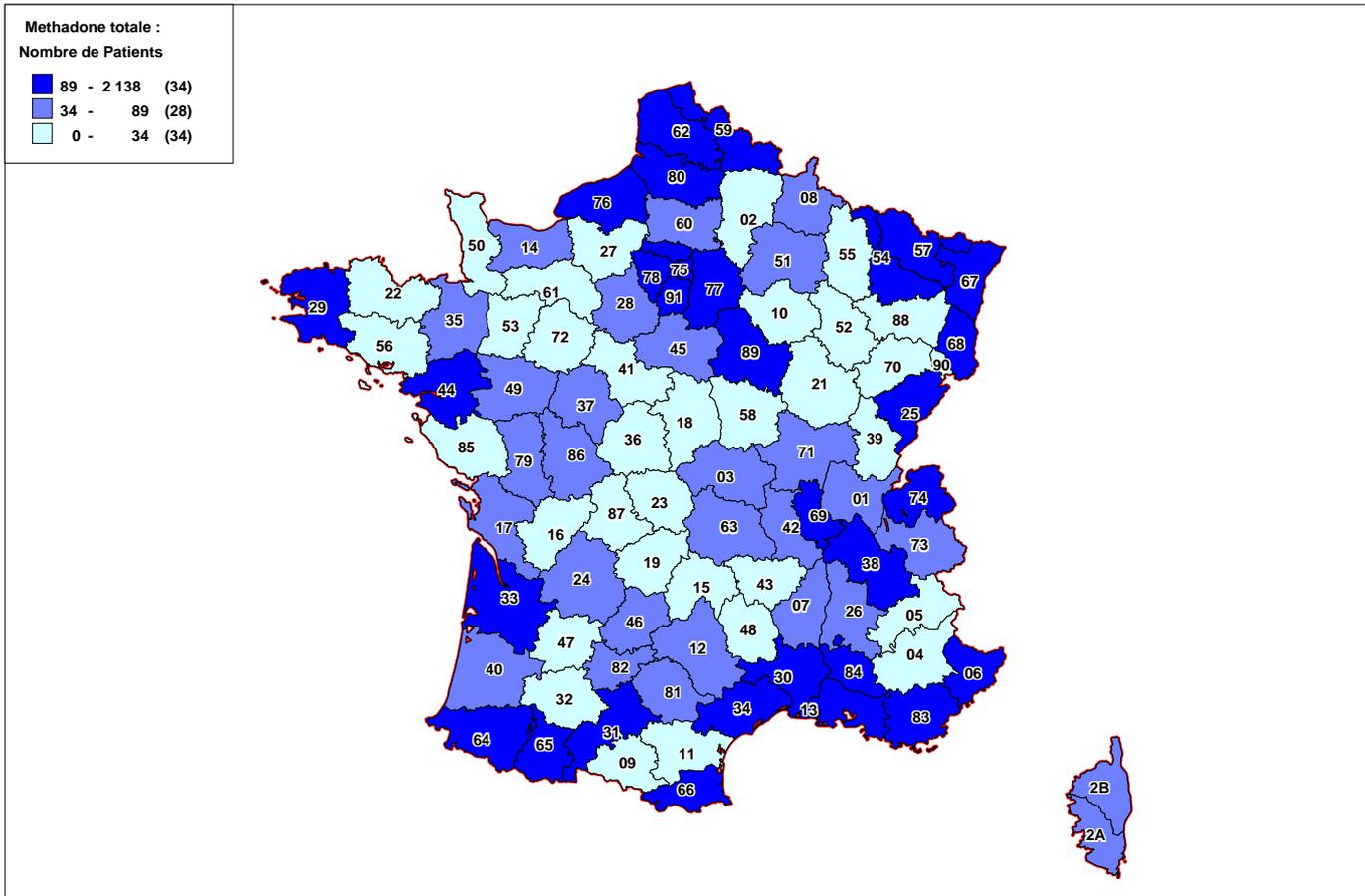


METHADONE EN CENTRES

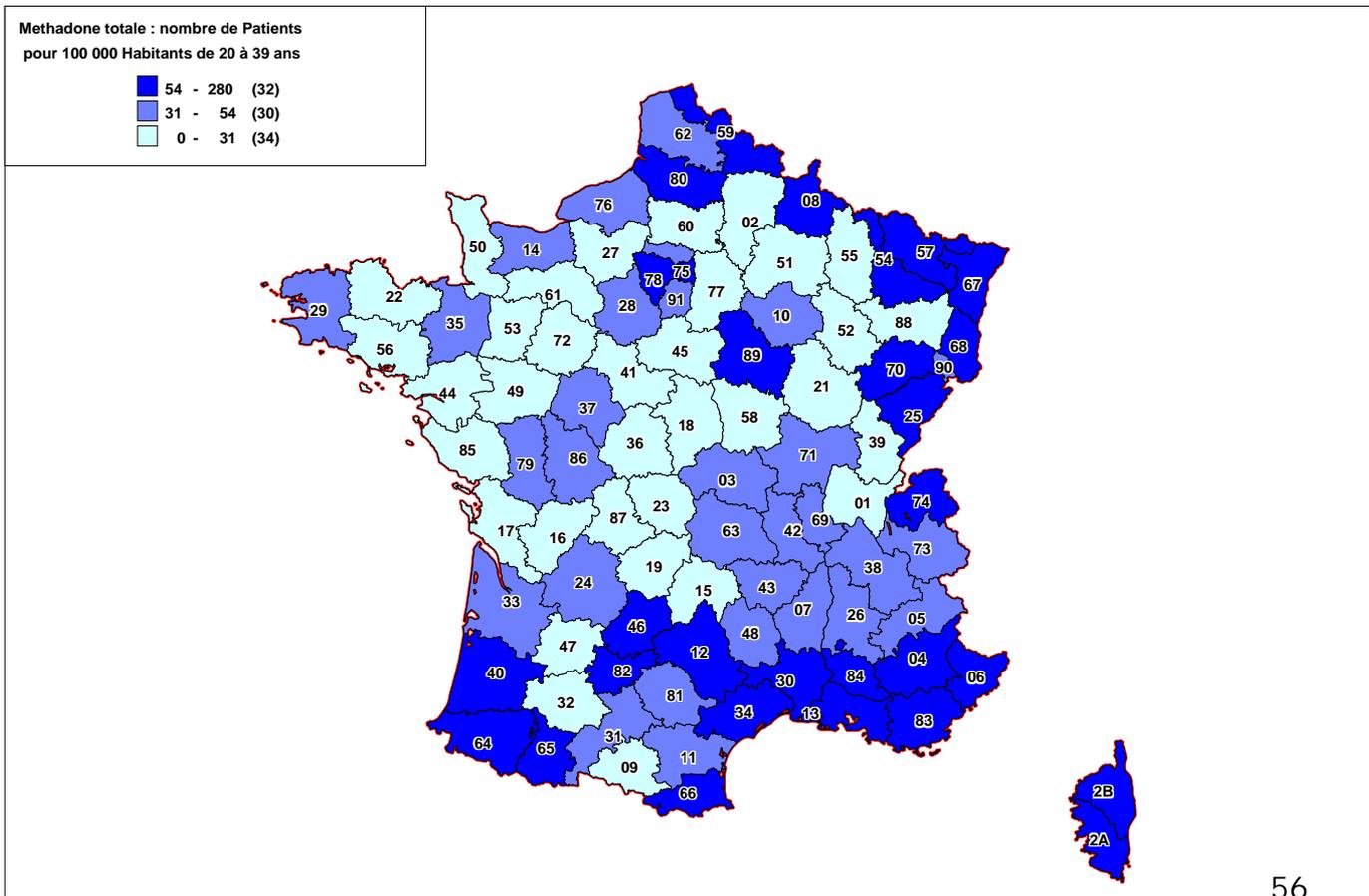
Methadone en Centres : nombre de Patients
pour 100 000 Hab de 20 à 39 ans

- 28 - 144 (32)
- 15 - 28 (30)
- 0 - 15 (34)





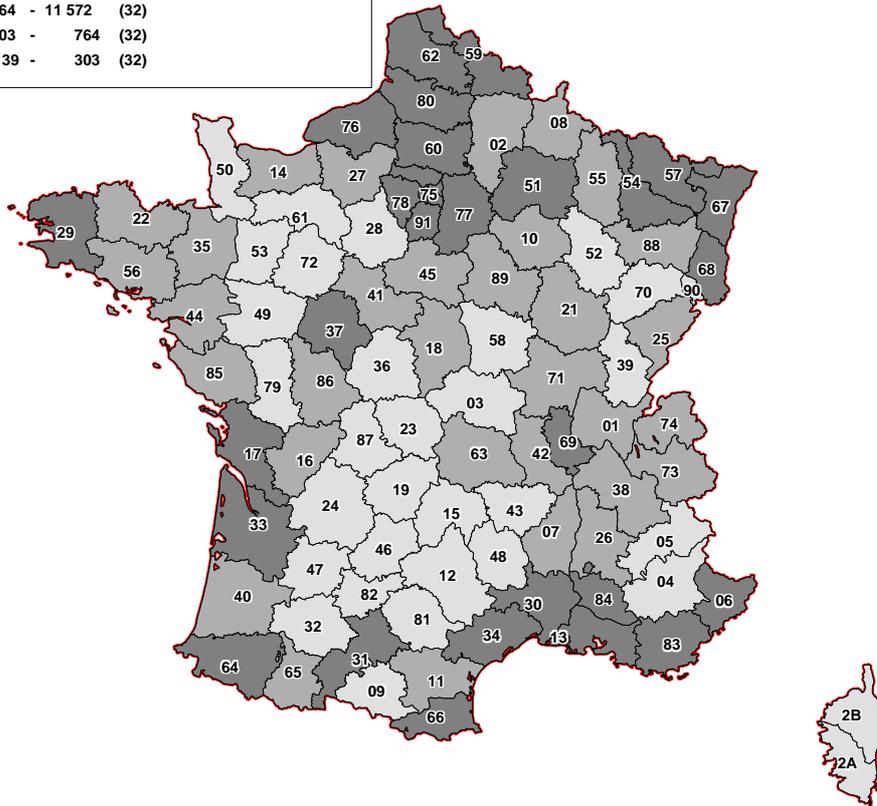
METHADONE VILLE + CENTRES



Methadone_Ville+Morphine+Subutex+Methadone_Centre :

Nombre de Patients

764 - 11 572	(32)
303 - 764	(32)
39 - 303	(32)

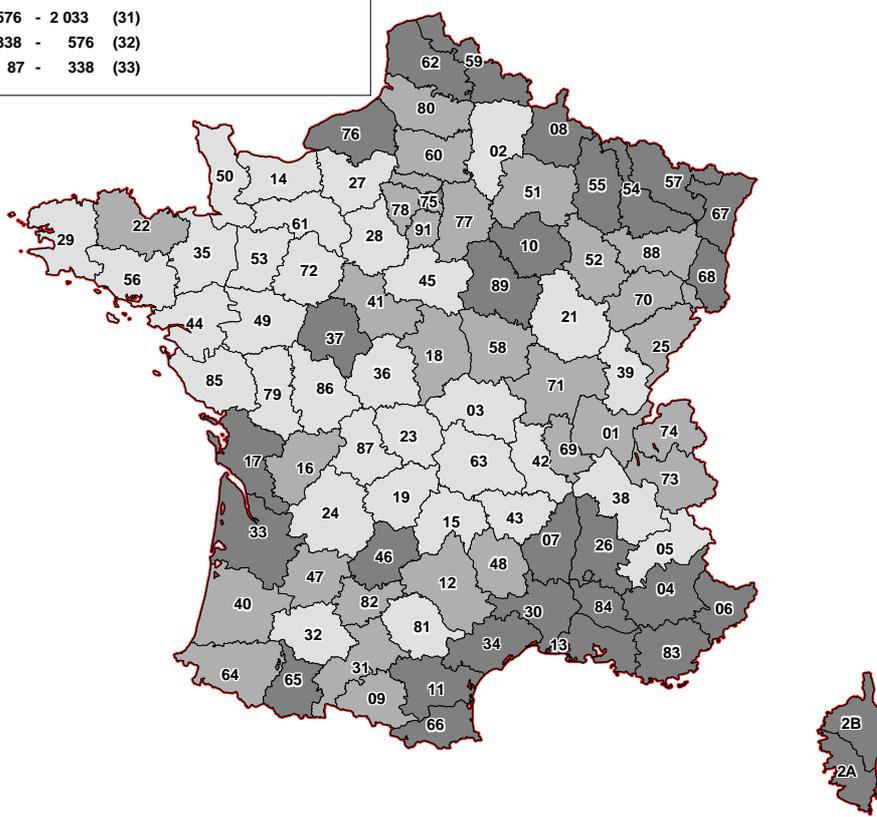


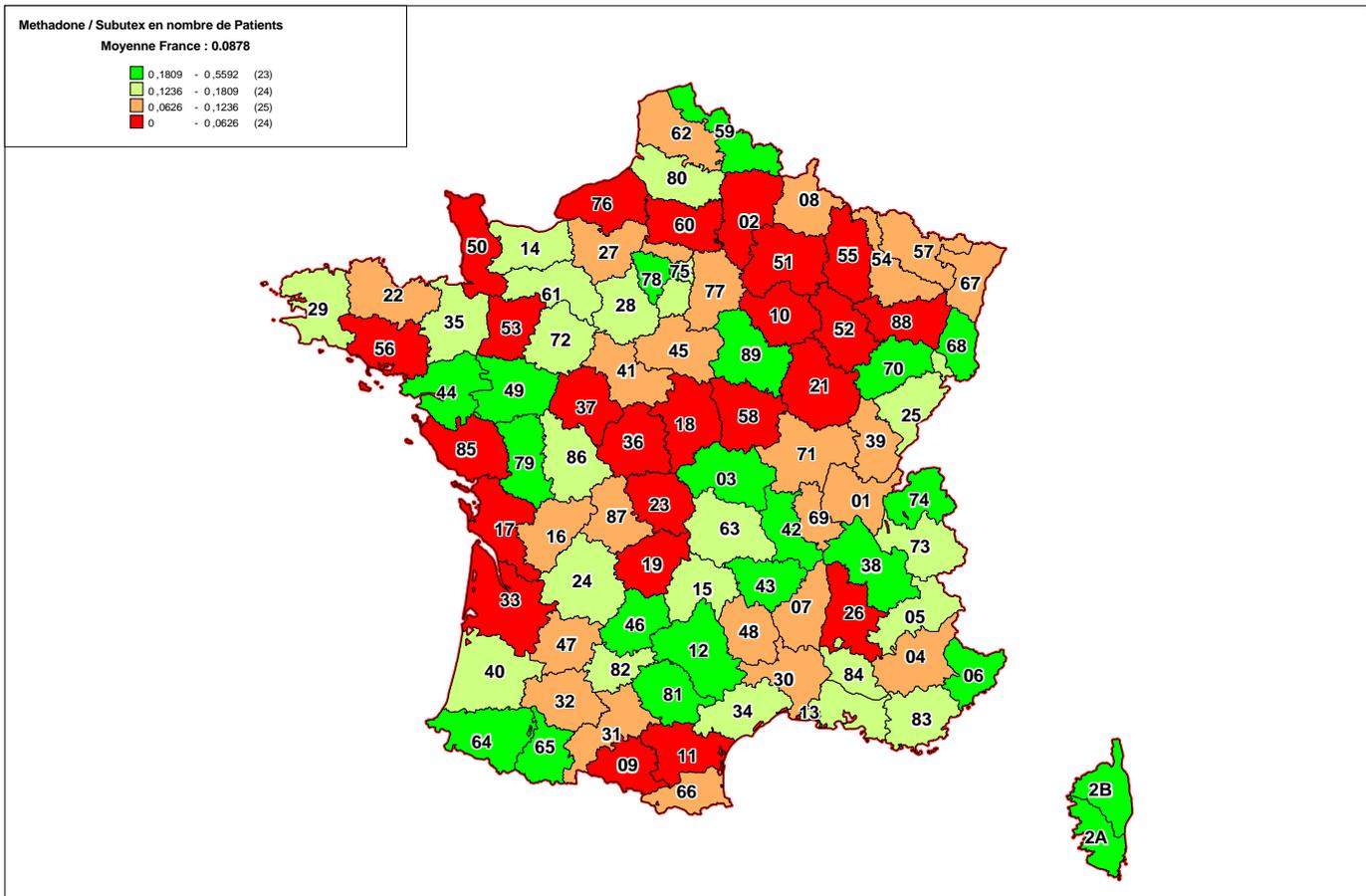
TOTAL DES TRAITEMENTS

Methadone_Ville+Morphine+Subutex+Methadone_Centres

Nb. Pat. pour 100 000 Hab 20 à 39 ans

576 - 2 033	(31)
338 - 576	(32)
87 - 338	(33)





Le ratio nb de patients-méthadone sur nb de patients-Subutex®, en haut en ville et en bas ville+centres nous renseigne aussi sur les écarts extrêmes

