



Bundesamt
für Gesundheit

Office fédéral
de la santé publique

Ufficio federale
della sanità pubblica

Uffizi federal
da sanadad publica

Le traitement avec prescription d'héroïne (HeGeBe) en 2000

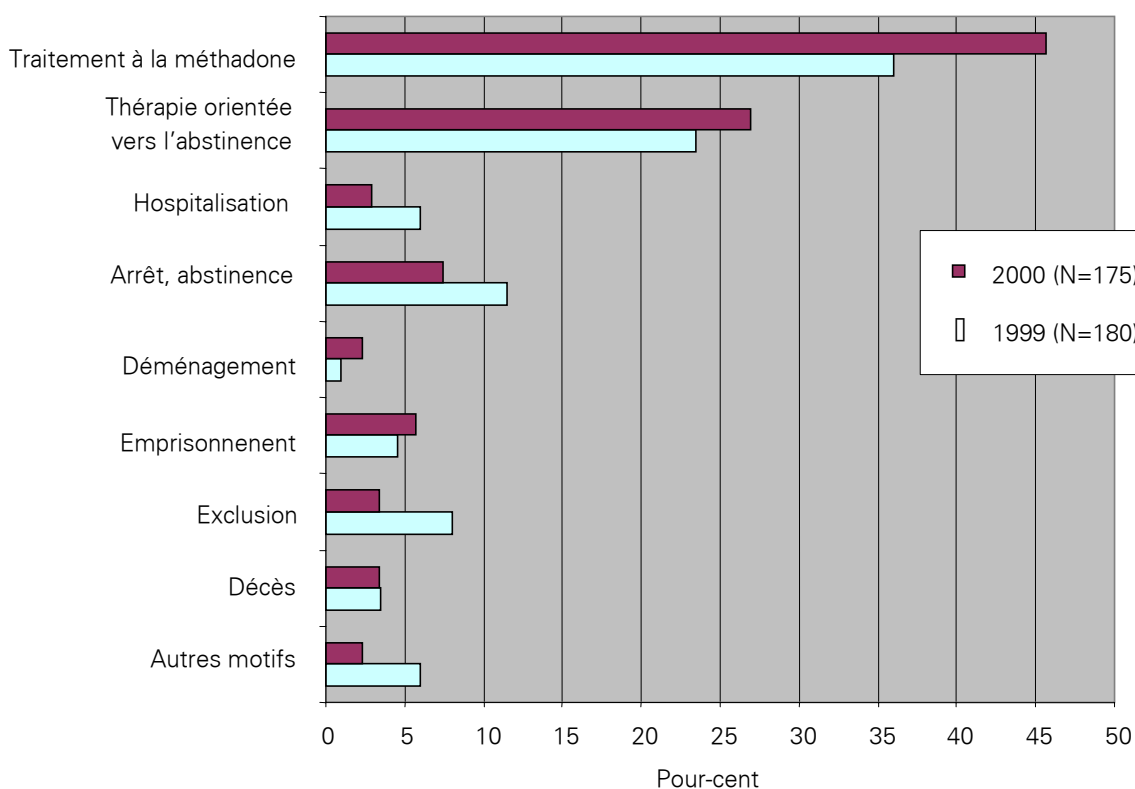
28 août 2001

	page
Table de matières	
L'essentiel en bref	3
1. Le traitement avec prescription d'héroïne et son importance face aux autres thérapies pour cette indication	4
2. Le traitement en 2000	5
2.1. Nombre de patients	
2.2. Admissions en 2000	
2.3. Changements ou interruptions	
2.4. Traitements de longue durée	
2.5. Réalisation des objectifs du traitement	
2.6. Coûts et financement	
2.7. Evolution à l'échelle internationale	
3. Activités marquantes de l'OFSP	11
3.1. Règlement du financement	
3.2. Manuel	
3.3. Soutien et suivi, contrôle	
3.4. Développement de la qualité	
3.5. Perfectionnement	
3.6. Promotion de la recherche en 2000	
3.7. Visite de délégations étrangères	
4. Diacétylmorphine (DAM) : contrôle, consommation totale et formes galéniques	14
4.1. Contrôle de l'utilisation de l'héroïne	
4.2. Quantité totale administrée	
4.3. Utilisation de l'héroïne en fonction de sa forme galénique	
4.4. Avantages et inconvénients des différentes formes galéniques	
5. Aspects pharmaceutiques et logistiques	15
5.1. Importation de matière première	
5.2. Production et mise à disposition de DAM pour injection et de comprimés	
5.3. Livraisons, avis	
5.4. Etat de l'enregistrement de la solution injectable administrable par voie intraveineuse	
bibliographie 2000	17

L'essentiel en bref

- Fin décembre 2000, 1038 personnes (dont 74% d'hommes) suivaient un traitement avec prescription d'héroïne (HeGeBe) dans l'un des vingt centres de Suisse assurant ce type de traitement. Le HeGeBe est actuellement proposé dans onze cantons. Une année auparavant, 937 personnes suivaient ce traitement dans seize centres. Dans le courant de l'année 2000, trois nouveaux cantons et quatre nouveaux centres de traitement sont venus s'y ajouter, avec au total 125 places. Le nombre de places officiellement autorisées pour ce traitement atteint actuellement 1200, ce qui correspond à quatre pour cent du nombre estimé de personnes dépendantes de drogues dures en Suisse.
- L'âge moyen des personnes ayant commencé un HeGeBe en 2000 est de 32,6 ans. Depuis l'introduction, en 1994, de la prescription médicale d'héroïne, l'âge moyen des personnes commençant un traitement montre une légère tendance à la hausse.
- Dans les centres HeGeBe de Suisse, on a pu constater, en 2000, une augmentation de 59,5% à 72,6% (+13,1%) du nombre de départs « positifs » (traitement à la méthadone et thérapies orientées vers l'abstinence) par rapport à l'année précédente. Les départs « positifs » sont ainsi passés de deux tiers à près de trois quarts.

Comparaison des motifs de départ du HeGeBe entre les années 1999 et 2000



- Les conditions de base et les exigences liées au HeGeBe sont fixées dans l'Ordonnance fédérale du 8 mars 1999 sur la prescription médicale d'héroïne. Dans ce cadre, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) joue un rôle central au niveau de la coordination et des contrôles.

- En 2000, l'OFSP a publié le manuel « Traitement avec prescription d'héroïne : directives, recommandations, informations », un ouvrage dans lequel figure des normes contraignantes destinées à unifier cette forme de traitement. Cet ouvrage revêt un caractère fondamental et innovateur dans les domaines de l'aide aux personnes dépendantes de l'héroïne et des aspects médicaux y relatifs.
- Par ailleurs, l'OFSP a lancé un projet d'une durée de trois ans intitulé « Développement de la qualité dans le traitement avec prescription d'héroïne - QeHeGeBe ». Dans ce cadre, cette thérapie fait l'objet d'analyses statistiques polyvariées au niveau suisse, afin de mettre en évidence des orientations susceptibles d'améliorer les résultats du traitement.
- Parallèlement, l'OFSP apporte son soutien au perfectionnement spécifique du personnel soignant.

1. Le traitement avec prescription d'héroïne et son importance face aux autres thérapies pour cette indication

Depuis l'entrée en vigueur de l'arrêté fédéral urgent sur la prescription médicale d'héroïne, le 9 octobre 1998, et la prise en compte du traitement avec prescription d'héroïne parmi la gamme des thérapies proposées aux personnes dépendantes de l'héroïne, on a pu accumuler une expérience importante dans cette nouvelle forme de thérapie. Le traitement avec prescription d'héroïne, d'abord lancé sous la forme d'un « Projet pour la prescription de stupéfiants » dans le cadre d'un projet de recherche conçu sur trois ans, reflète aujourd'hui encore l'esprit de la politique pragmatique de la Confédération en matière de drogues mise en place avec le paquet de mesures « Drogues 1991 ». Ledit projet accordait la priorité à la santé et à la dignité humaine des personnes concernées. D'autre part, le HeGeBe a également permis de mettre en place et de développer une collaboration étroite et constructive entre les autorités sanitaires et policières.

Les résultats actuels confirment que le HeGeBe ne représente une option valable que pour une faible proportion (actuellement 4%) des 30'000 personnes très dépendantes de l'héroïne en Suisse. Le HeGeBe ne remplace pas les autres thérapies de substitution ou d'abstinence, mais représente un complément important pour les personnes dépendantes qui passaient jusque-là à travers les mailles du filet thérapeutique. Ce point est confirmé par l'augmentation modérée du nombre de patients depuis la suppression du plafond légal.

Le nombre modeste de patients par rapport à d'autres formes de thérapies, l'introduction et les essais échelonnés de cette thérapie, ainsi que la coordination et les contrôles centralisés de l'offre de thérapies ont permis de tester plusieurs orientations de cette thérapie HeGeBe; celle-ci revêt aujourd'hui un caractère innovateur et fondamental dans la panoplie des traitements à disposition. L'étroite collaboration entre les différentes professions (accompagnement psychosocial et traitement médical), de même que la structure bien définie du traitement, ont aujourd'hui valeur d'exemple pour l'ensemble des thérapies proposées. Les directives fixées dans l'Ordonnance du 8 mars 1999 sur la prescription médicale d'héroïne et dans le nouveau manuel permettent une unification du traitement à l'échelle de la Suisse, de même que la mise en place d'un standard de qualité élevé. En collaboration avec les centres de traitement et les autorités cantonales, on a pu élaborer un concept de contrôle et de soutien qui assure une large autonomie et responsabilité aux différents centres de traitement, tout en veillant au respect strict des directives légales.

Au niveau du HeGeBe, il s'agira, à l'avenir, d'améliorer sans cesse la qualité du traitement. Pour les patients avec une consommation parallèle élevée de cocaïne et de benzodiazépines, ainsi que pour les patients qui restent longtemps en traitement, il faudra étudier de nouvelles approches. Les échanges d'informations et d'expérience entre les différents centres de traitement au niveau de l'approche de ces deux groupes de patients doivent être développées afin de trouver des solutions communes et d'élaborer éventuellement des standards pour le traitement des patients concernés.

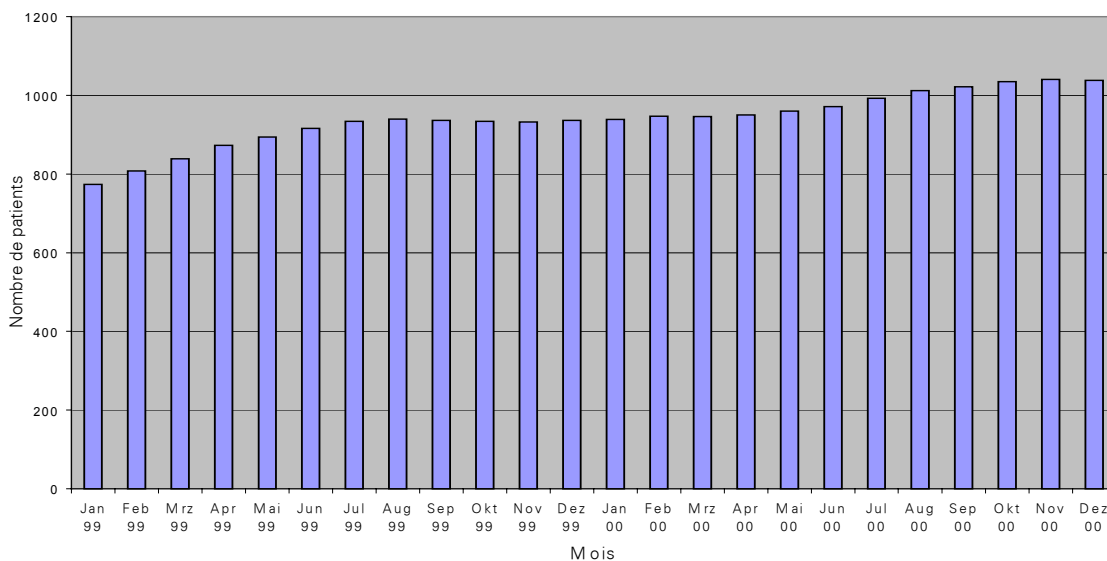
Pour l'ensemble des thérapies destinées au traitement des personnes gravement dépendantes de l'héroïne, il s'agira, à l'avenir, d'examiner dans quelle mesure les développements et les découvertes liées au HeGeBe peuvent être appliqués aux autres thérapies. L'assurance d'une qualité élevée et unifiée des traitements à l'échelle de la Suisse est un but déclaré de l'OFSP. La multiplication des échanges d'expérience et de savoir-faire entre les différentes thérapies est un premier pas dans ce sens.

2. Le traitement en 2000

2.1. Nombre de patients

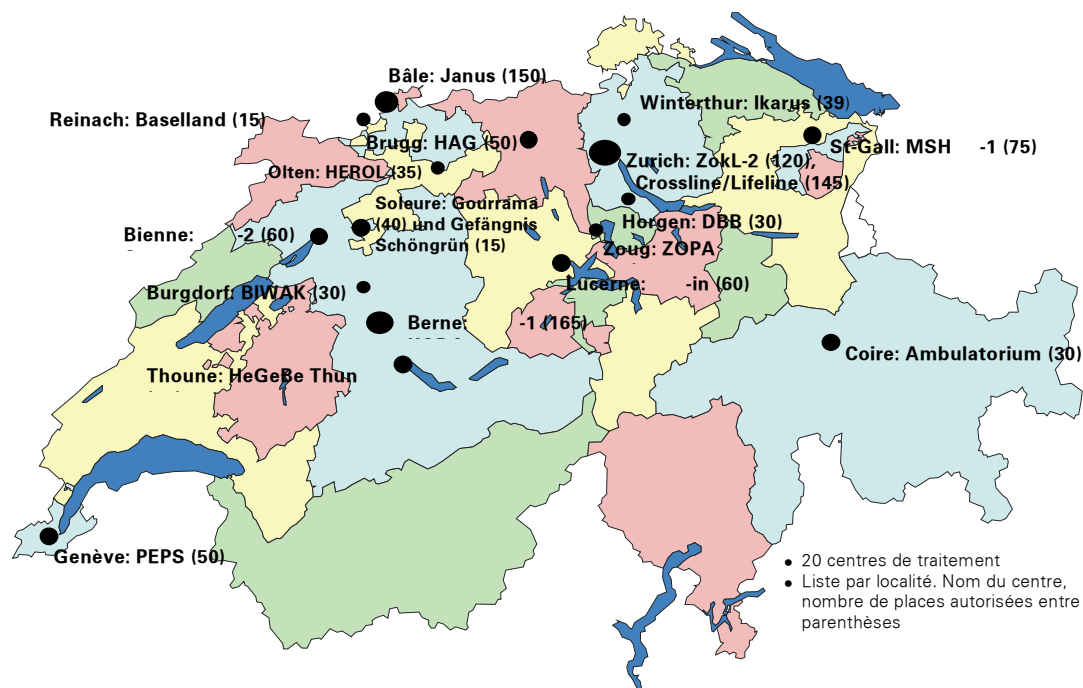
Le nombre de personnes en traitement a augmenté de 937 au début de l'année à 1038 fin décembre (+101). L'année, précédente, cette augmentation avait été de 190 personnes. Le nombre maximal de places disponibles pour le HeGeBe en Suisse était de 1065 le 1^{er} janvier 2000 et de 1194 le 31 décembre, ce qui représente une augmentation de 129 places. Quatre places ont été créées dans des institutions existantes, les 125 autres dans quatre nouveaux centres de traitement. Fin 2000, l'occupation de ces centres était de 87% en moyenne (88% en 1999). Ces chiffres comprennent toutefois un centre de HeGeBe qui n'a ouvert ses portes qu'en décembre 2000 et dont la capacité de 50 places n'a été que peu sollicitée avant la fin de l'année.

Evolution du nombre de patients en 1999/2000



Alors que l'augmentation de 1999 était due à l'accroissement du nombre de places dans les seize centres existants, celle de la seconde moitié de l'année 2000 est à mettre sur le compte de l'ouverture de quatre nouveaux centres de traitement (voir ci-dessous). Fin 2000, le HeGeBe était proposé dans onze cantons et 20 centres. Le tableau ci-dessous indique l'année d'ouverture de ces centres, ainsi que les nombres de places respectivement occupées et autorisées au 31 décembre 2000.

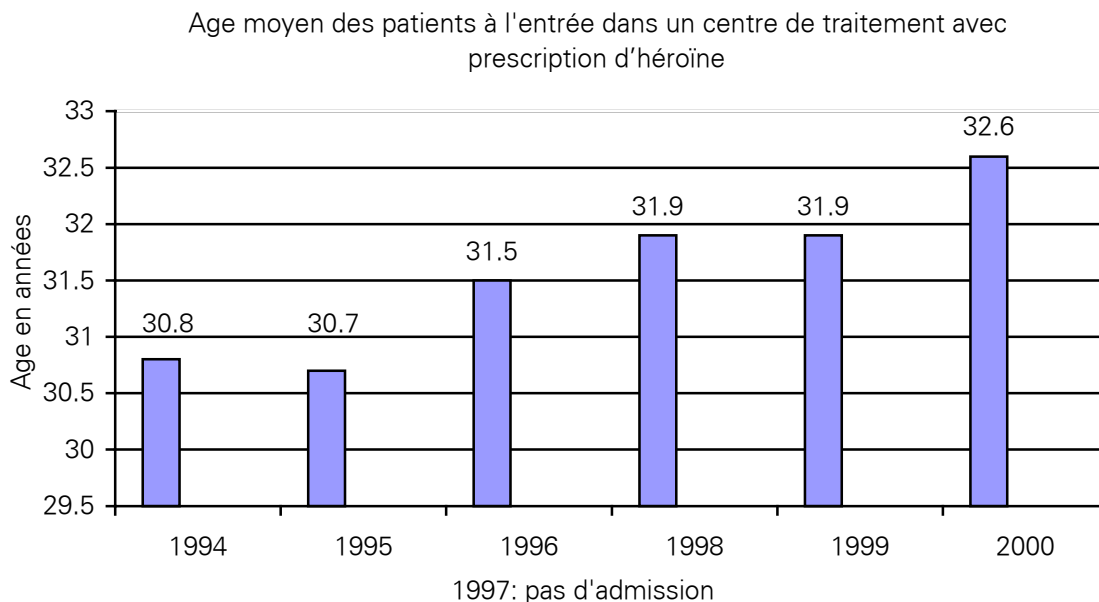
Centres HeGeBe en Suisse au 31 décembre 2000



Centre	HeGeBe depuis	Nombre de patients au 31.12.2000	Places autorisées
Bâle	10.1994	123	150
Bâle-Campagne	06.2000	13	15
Berne	05.1994	158	165
Bienne	09.1995	54	55
Brugg	09.2000	9	50
Burgdorf	05.2000	21	30
Coire	07.2000	30	30
Genève	09.1995	45	50
Horgen	09.1995	26	30
Lucerne	09.1995	60	60
Olten	05.1994	33	35
Soleure	08.1995	36	40
Soleure, prison de Schöngrün	09.1995	15	15
St-Gall	09.1995	70	75
Ville de Zurich, Crossline	08.1995	61	145 (Lifeline et Crossline ensemble)
Ville de Zurich, Lifeline	01.1994	65	145 (Lifeline et Crossline ensemble)
Thoune	07.1994	55	60
Winterthur	08.1995	39	39
Zoug	08.1995	29	30
Zurich, ZokL2	01.1994	96	120
Total		1038	1194

2.2. Admissions en 2000

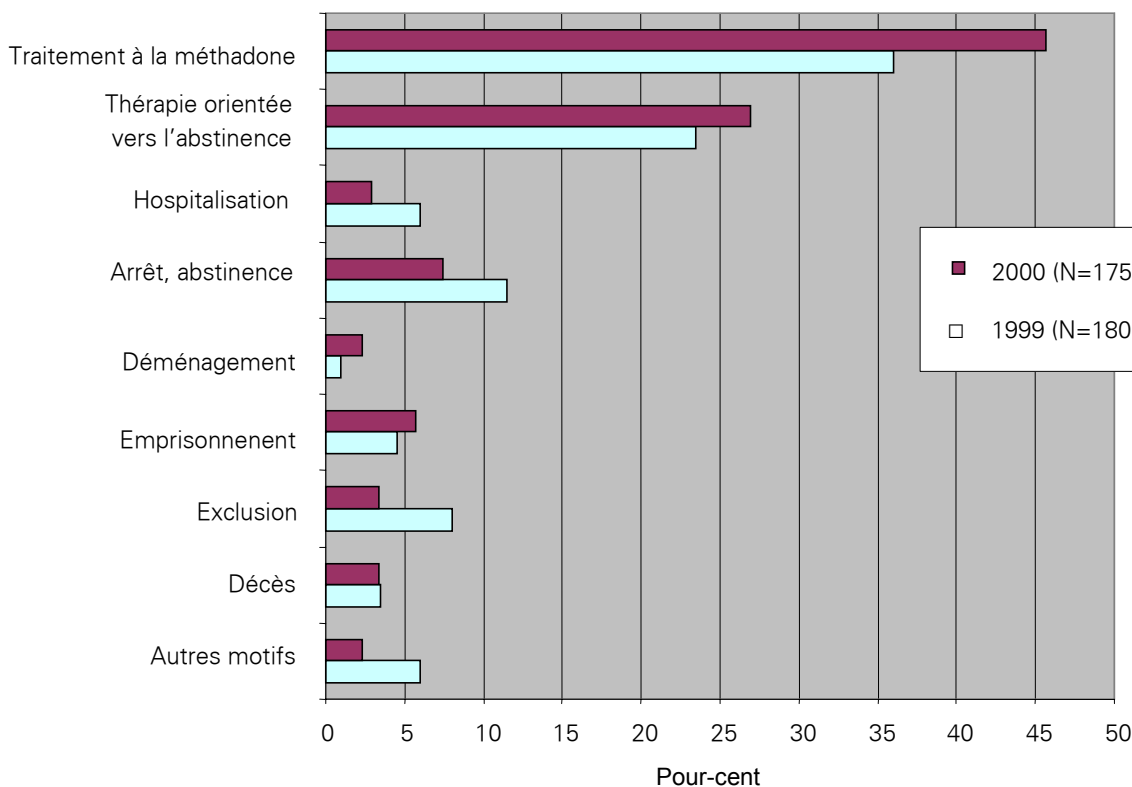
275 personnes (**dont 213 ou 77,5% d'hommes**) ont commencé un HeGeBe en 2000. Leur âge moyen était de 32,6 ans. L'âge d'admission montre toujours une légère tendance à la hausse. Cela pourrait être lié à une diminution du nombre de jeunes dépendants de l'héroïne.



2.3. Changements ou interruptions

En 2000, 175 personnes ont quitté les centres de HeGeBe. Parmi celles-ci, 127 personnes, soit 72,6%, sont passées à un traitement à la méthadone ou à une thérapie orientée vers l'abstinence. On constate donc une augmentation de 13,1% des départs « positifs », qui passent ainsi de 59,5% en 1999 à 72,6% en 2000.

Comparaison des motifs de départ du HeGeBe entre les années 1999 et 2000



Bien que le nombre de patients ait augmenté globalement d'une centaine de personnes, le nombre des départs est resté stable. Il y a nettement moins d'arrêts et d'exclusions. Les départs sont réalisés de manière plus prudente, c'est-à-dire moins rapidement et dans le cadre d'une réflexion plus approfondie. L'augmentation des départs « positifs » montre que les personnes concernées ont manifestement été mieux préparées par les centres de traitement.

2.4. Traitements de longue durée

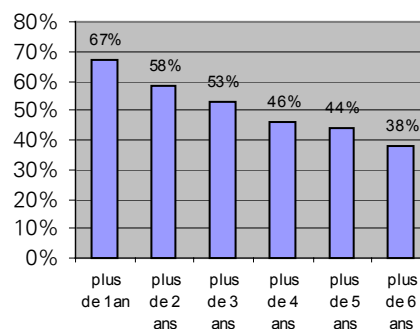
Ce que l'on savait déjà pour le traitement à base de méthadone s'est également vérifié pour le HeGeBe : il marque en général la vie du patient pour une période de plusieurs années. Durant les premiers mois du traitement, l'accent est généralement mis sur la stabilisation du patient, son habitude aux médicaments et à un nouveau style de vie sans drogues (illégal). Il s'agit également de mettre en place une relation thérapeutique viable entre le patient et ceux qui assurent son encadrement. Une fois cette phase passée avec succès, on peut se baser sur celle-ci pour travailler à l'amélioration de la santé psychique et physique du patient, ainsi qu'à la résolution de ses problèmes de logement, de formation, de travail, de relations et d'habitudes de consommation. La durée de ce processus est variable d'une personne à l'autre. Les études de l'OFSP et des chargés de recherche montrent toutefois de manière cohérente qu'un HeGeBe aboutissant au passage à un traitement à la méthadone ou orienté vers l'abstinence dure environ 23 mois. Ce temps est nécessaire pour donner à la personne en traitement la stabilité nécessaire pour passer à l'étape suivante de sa vie. Les traitements avec départ « négatif » (arrêt de la part du patient, exclusion, emprisonnement, hospitalisation, décès) durent en moyenne 15 mois. Le nombre d'arrêts prématurés montre une tendance à la baisse (arrêts, absences : 1999 N=21 ; 2000 N=13).

A côté de cela, il y a aussi des personnes pour lesquelles le HeGeBe constitue la thérapie la mieux appropriée à long terme. Cela vaut en particulier pour la part non négligeable des patients souffrant de problèmes psychiatriques secondaires. On estime que 50% des patients font partie de ce groupe. Actuellement, un projet de recherche lancé par l'OFSP vise à optimiser la thérapie pour ce groupe de patients (voir chapitre 4.6).

Commentaire au graphique ci-contre :

Un tiers des personnes entrées en 1994 sont encore en traitement.

Durée des traitements
commencés en 1994 (N=224)
au 31.12.2000



2.5. Réalisation des objectifs du traitement

Les objectifs du HeGeBe sont définis à l'article 1 de l'Ordonnance fédérale du 8 mars 1999 sur la prescription médicale d'héroïne. Ces objectifs sont :

1. établir un lien thérapeutique stable ;
2. améliorer l'état de santé physique et/ou psychique des patients ;
3. améliorer leur intégration sociale (aptitude à travailler, distanciation par rapport à la scène de la drogue, réduction de la délinquance);
4. faire cesser durablement leur consommation d'opiacés.

La répartition des durées de traitement peut constituer un critère d'appréciation de la réalisation du premier objectif. Comme il ressort du tableau ci-dessous, la proportion des départs prématurés (durant les quatre premiers mois) a pratiquement diminué de moitié pour la période des entrées entre 1999 et avril 2001, par rapport à la période 1994 à 1998, passant ainsi de 30% à 16%. La proportion des départs après deux ans et plus a en revanche doublé, passant de 21% à 42%.

Répartition des départs pour les périodes 1994 – 1998 et 1999 – avril 2001 (N = 1074 départs : 732 pour la période 1994 – 1998, 342 pour la période 1999 – avril 2001)

	Départs durant les quatre premiers mois	Départs après 5 mois à 2 ans	Départs après plus de 2 ans
PROVE (1994 – 1998)	30% (219)	49% (357)	21% (156)
HeGeBe (1999 – avril 2001)	16% (55)	42% (142)	42% (145)

HeGeBe est considéré aujourd'hui de manière plus réaliste que dans les années 1994 à 1998 par les personnes dépendantes de l'héroïne. Une telle attitude pourrait expliquer la diminution du nombre d'arrêts prématurés du traitement. L'augmentation de la durée moyenne des traitements peut, quant à elle, être saluée dans le sens d'une meilleure préparation à un arrêt « positif ».

En ce qui concerne la réalisation des objectifs 2 et 3 susmentionnés, l'analyse se base sur l'évolution de 561 personnes pour lesquelles une demande de renouvellement de l'autorisation de traitement a été déposée à l'OFSP durant la période considérée : elle montre l'évolution favorable d'environ deux tiers des patients en traitement depuis 2 ans. L'amélioration concerne leur santé physique et psychique, leur comportement social et la diminution de la consommation parallèle d'autres substances. Pour près de la moitié d'entre elles, la situation s'est également améliorée sur le plan financier, pour 40% également dans le domaine du travail et du logement. Ces résultats réjouissants ne sont toutefois pas suffisants pour une proportion non négligeable des patients qui ont toujours besoin de cette thérapie.

En ce qui concerne les patients en traitement depuis 3 ans ou plus, on a comparé leur évolution durant cette année à celle de l'année précédente: pour beaucoup d'entre eux, l'amélioration atteint un plafond. Malgré cela, on peut constater qu'un tiers d'entre eux montrent des améliorations sur les plans de la santé psychique, de la consommation parallèle et du comportement social, ce qui suggère que le succès pourra, là aussi, être atteint à long terme avec le prolongement de leur thérapie.

Pour ce qui est de l'objectif 4, on se référera à nouveau aux 127 personnes susdites qui sont passées à un traitement à la méthadone ou à une thérapie orientée vers l'abstinence. A strictement parler, cet objectif ne peut être évalué que dans le cadre d'une enquête auprès des patients, réalisée à la fin du traitement. C'est pourquoi l'OFSP a commandé une analyse sur 6 ans portant sur l'évolution des personnes ayant commencé leur traitement en 1994. De plus, la Commission de la qualité HeGeBe (voir ci-dessous) a commencé l'élaboration d'un questionnaire concernant les départs.

2.6. Coûts et financement

Le HeGeBe coûte en moyenne 50 à 55 francs par jour et par personne, ce qui représente un peu moins de 20'000 francs par année et par personne.

En 2000, il y avait en moyenne 988 personnes par jour en cours de traitement, ce qui établit le coût annuel du HeGeBe à environ 19 millions de francs. L'OFSP a soutenu directement les centres de traitement à hauteur de 1,3 millions de francs, soit moins de 7% des dépenses totales (1999 : 10% ; 1998 : 15%). La différence par rapport aux années précédentes s'explique par le fait que la Confédération veut se retirer à moyen terme du financement direct, et qu'elle a réduit chaque année sa contribution aux centres. Les cantons et les communes ont supporté environ 38% des coûts, les caisses maladie environ 27% et les personnes en traitement environ 28%.

La question de savoir si et quand la Confédération peut se retirer entièrement du financement des traitements dépend du moment de la prise en charge complète du traitement par les caisses maladie, respectivement de la mise en place d'un système de financement définitif (voir également chapitre 4.1). Dans tous les cas, la Confédération continuera de mettre à disposition les ressources financières nécessaires pour l'assurance qualité, le perfectionnement, la recherche et l'évaluation des résultats, et d'apporter son soutien et ses conseils spécialisés aux centres de traitement.

2.7. Evolution à l'échelle internationale

En 2001 également, plusieurs pays ont poursuivi leur travail d'évaluation des HeGeBe, voire leur planification.

Jusqu'à la fin de l'année 2000, la **Hollande** est restée le seul pays à proposer un HeGeBe à 750 héroïnomanes dans le cadre d'un projet de recherche. Les premières évaluations des résultats de ces recherches sont attendues en 2001.

En **Allemagne**, on a préparé intensivement le lancement d'un projet de recherche en automne 2001. Durant toute l'année, d'importants échanges d'expérience ont eu lieu à plusieurs niveaux entre les autorités et autres partenaires concernés suisses et allemands.

En **Angleterre**, environ 300 personnes dépendantes de l'héroïne reçoivent ce produit qui leur est prescrit par un médecin. En Angleterre, l'héroïne a toujours été considérée comme un médicament, mais n'est que rarement utilisée.

Des projets de recherche devraient être lancés en 2001 dans les villes **espagnoles** de Grenade, Séville et Barcelone.

Le **Luxembourg** est en train d'adapter ses bases légales afin de rendre possible des HeGeBe.

Au **Canada**, les protocoles de recherche concernant le HeGeBe dans les villes de Vancouver, Toronto et Montréal ont été remis au service national de promotion de la recherche, pour approbation. Le début effectif de ces recherches n'a pas encore été fixé. Dans le cadre d'une autre série de recherches, on a déjà approuvé un projet pilote pour la distribution d'héroïne à 40 héroïnomanes.

Aux **Etats-Unis**, le protocole de recherche élaboré conjointement avec le Canada a été remis aux autorités nationales compétentes, pour approbation. Aux Etats-Unis, il est toutefois peu probable qu'un projet de recherche soit lancé ces prochaines années.

La **France**, l'**Italie** et la **Belgique** évaluent actuellement la réalisation d'études spécifiques. Aucune décision formelle n'a toutefois déjà été prise.

Au **Danemark**, des discussions ont eu lieu au niveau politique sur l'introduction d'un HeGeBe. Là non plus, aucune décision formelle n'a été prise, et l'introduction d'un HeGeBe n'est pas attendue dans un futur proche.

3. Activités marquantes de l'OFSP

3.1. Règlement du financement

Au début de l'année 2000, on a remis à la Commission fédérale des prestations générales de l'assurance-maladie (CFP) un dossier présentant l'efficacité, la rentabilité et l'adéquation du HeGeBe, ainsi qu'une demande de reconnaissance en tant que traitement remboursé par les caisses maladie. Après sa séance de mai 2000, la CFP a recommandé au Département fédéral de l'intérieur (DFI) de donner suite à cette demande. Le DFI a suivi les recommandations de la CFP et a enregistré dans l'Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS) le HeGeBe, ainsi que le traitement avec prescription de méthadone et le traitement de substitution à la buprénorphine. Conformément à l'OPAS, les prestations médicales fournies dans le cadre du HeGeBe seront prises en charge intégralement par les caisses maladie dès que l'héroïne sera enregistrée sur la liste des spécialités (LS). Cet enregistrement ne peut intervenir qu'après l'enregistrement de la préparation contenant la substance en question par l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM) et la décision d'enregistrement dans la LS de l'Office fédéral des assurances sociales, sur recommandation de la Commission fédérale des médicaments (CFM). L'enregistrement par l'OICM est attendu pour l'été 2001. La suite des démarches concernant le financement ne pourra par conséquent être entreprise que dans le courant de l'année 2001.

3.2. Manuel

Le manuel « Traitement avec prescription d'héroïne : directives, recommandations, informations »¹ a été publié fin septembre 2000. Cet ouvrage est destiné à présenter à un large public spécialisé les connaissances actuelles liées à ce domaine thérapeutique relativement nouveau concernant les personnes gravement dépendantes de l'héroïne. Il offre une vue d'ensemble des directives et recommandations applicables aux centres de traitement, et facilite la mise au courant des nouveaux collaborateurs de ces centres. Il est également conçu comme aide pratique et comme aide à la conception pour la mise en place de nouveaux centres, et s'adresse par conséquent à l'ensemble des institutions, autorités et spécialistes participant à la conception d'un tel centre. Actuellement, ce manuel n'existe qu'en allemand. La publication d'une version française est prévue pour l'année 2001.

Les institutions, les autorités et les spécialistes concernés ont salué la mise à disposition de cet ouvrage. La présentation claire des directives fédérales et des recommandations facilite la structuration du traitement et apporte des réponses à la plus grande partie des questions relatives à ce traitement.

Les auteurs du manuel ont souligné la nécessité d'unifier et d'améliorer sans cesse la qualité du traitement. Celle-ci doit également concerner les autres approches thérapeutiques, notamment celles qui concernent la prescription de méthadone.

3.3. Soutien et suivi, contrôle

Tous les centres de traitement ont été visités deux fois par les collaborateurs compétents de l'OFSP, durant la période passée sous revue. Ces visites sont destinées avant tout à contrôler le respect des directives et des dispositions légales, mais permettent également des échanges d'expérience sur le développement du traitement et sur les problèmes existants. Pour les quatre nouveaux centres, l'accent a été mis, logiquement, sur les prestations de soutien.

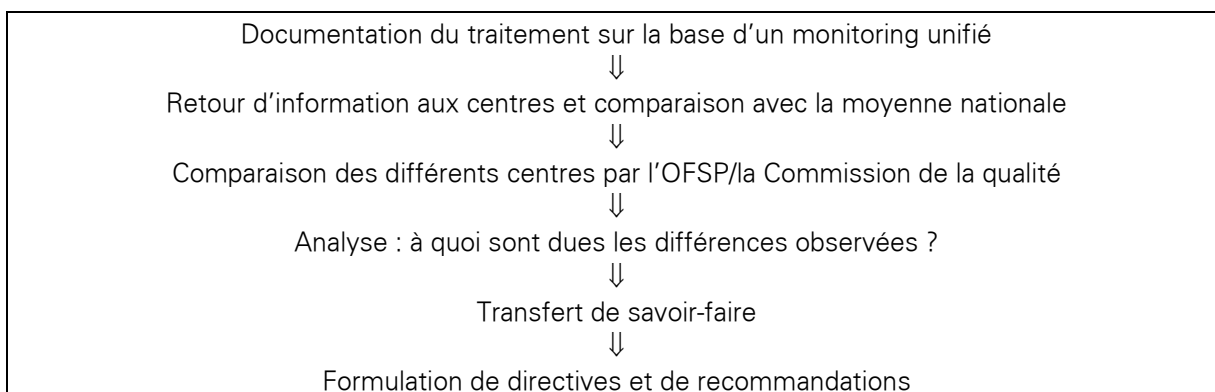
¹ Commande : Gewa, Tannholzstrasse 14, 3052 Zollikofen, tél. 031/919 13 13

De nombreuses questions ont également été traitées par téléphone ou par écrit. La publication du manuel a contribué à l'amélioration sensible de l'efficacité du soutien apporté aux centres de traitement.

Les rapports annuels des centres de traitement remis à l'OFSP au début de l'année 2000 pour l'année 1999 étaient pour la première fois réalisés selon une structure claire et unifiée. Cette structure a été maintenue dans ses grandes lignes pour les rapports annuels de l'année 2000. Cela permet à l'OFSP d'effectuer des comparaisons statistiques sur les nombres de patients, les motifs de départ, les besoins en perfectionnement et la situation en matière de personnel. Ainsi, les 20 centres de traitement comptaient, à la fin de l'année 2000, 36 médecins (dont 18 psychiatres), 67 assistants sociaux ou pédagogues et 118 personnes du corps soignant. Le taux de fluctuation annuel du personnel a été de 26% en 2000.

3.4 Développement de la qualité

Le projet de développement de la qualité dans le traitement avec prescription d'héroïne (QE-HeGeBe) devient encore plus important en raison des négociations sur le financement du HeGeBe par les caisses maladie. Il a été lancé en mai 2000 avec un workshop destiné aux chefs de service et médecins ; il était consacré aux critères de réalisation des objectifs. De nouvelles formes de traitement ne sont enregistrées dans le catalogue des prestations médicales remboursées que si leur efficacité et leur rentabilité sont démontrées. Le projet QE-HeGeBe doit contribuer à apporter cette preuve à l'avenir. Les objectifs et la démarche de ce projet sont illustrés dans le schéma ci-dessous :



La Commission de la qualité mentionnée dans le schéma ci-dessus est constituée de représentants des directions des centres, des médecins, des cantons et de la recherche. Elle a commencé ses travaux en juillet 2000 sous la direction de l'OFSP. Sa première tâche a été de définir les types de problèmes et les potentiels de développement y relatifs, au niveau du traitement. Neuf catégories de problèmes ont été définies et décrites. Au premier rang figure celui des patients de longue durée. Ce problème a déjà été traité et le sera également à l'avenir dans le cadre de rencontres de perfectionnement pour le personnel dirigeant et le personnel soignant. Un autre problème non résolu, et qui constituera le point fort des activités du projet QE-HeGeBe pour les années 2001 et 2002, est constitué par la consommation parallèle de substances psychotropes légales ou illégales par une proportion non négligeable de patients.

3.5. Perfectionnement

La promotion du perfectionnement pour les spécialistes travaillant dans les centres de HeGeBe fait également partie des tâches de l'OFSP. Les besoins spécifiques y relatifs sont transmis à l'OFSP au

début de chaque année dans le cadre des rapports annuels des centres de traitement. Sur cette base, ainsi que sur la base des fluctuations du personnel et de la proportion des différents corps de métier, la commission de perfectionnement planifie l'offre de formation. Durant l'année 2000, cette offre comprenait :

Titre du cours	Durée
Stratégies dans le traitement à long terme des patients HeGeBe ; cours pour chefs de service et médecins.	1 journée
Entretiens de motivation ; cours pour le personnel soignant et d'encadrement.	2 x 2 journées (introduction) 2 x 1 journée (suite)
Cours d'introduction pour les nouveaux collaborateurs des centres HeGeBe	3 journées
Le droit médical et de la santé ; cours pour médecins HeGeBe	1 journée
Cours de monitoring dans le cadre du HeGeBe	2 x 1 journée

3.6. Promotion de la recherche en 2000

Au niveau de la recherche, l'année 2000 a été marquée par le passage d'une recherche générale à une recherche orientée en fonction des besoins, afin d'améliorer la qualité et l'efficacité du HeGeBe. Il existe toujours un besoin important de recherche dans plusieurs domaines tels que les différentes formes galéniques de l'héroïne, la consommation parallèle d'autres substances psychotropes légales ou illégales, les problèmes psychiatriques, l'arrêt du HeGeBe et les nouvelles formes de consommation de l'héroïne, en particulier par inhalation de fumée, et la consommation de « cocktails » (mélange d'héroïne et de cocaïne).

Les principales prestations de cette année sont les suivantes (voir également dans la bibliographie en annexe) :

- Edition en anglais et en français de publications déjà parues en allemand.
- La recherche de routine a été poursuivie dans son cadre actuel. Les données acquises ont été traitées de manière à pouvoir être introduites dans le système de documentation des traitements de l'Office fédéral de la statistique et de l'OFS (Act-info) dès que ce système sera opérationnel.
- Les problèmes sanitaires ont été analysés et décrits dans plusieurs publications.
- Dans une analyse détaillée, on a traité les problèmes du HeGeBe spécifiques aux deux sexes.
- La conclusion des études permettant de distinguer l'héroïne pharmaceutique de l'héroïne « de la rue » marque une percée importante sur le plan scientifique.
- Des études plus approfondies sur la délinquance ont pu être entamées.

Les projets de recherche suivants ont été élaborés et lancés :

- Etude relative au suivi après le départ du centre (post-release monitoring), conformément aux directives de l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM) sur les effets secondaires et les événements indésirables, ainsi qu'une analyse précise des décès.
- Analyse sur 6 ans concernant les personnes ayant commencé leur traitement en 1994.
- Etude détaillée et diagnostic des problèmes psychiatriques apparus en plus de la consommation de drogues, dans le cadre d'une analyse de comortalité.
- Identification de problèmes cognitifs chez les nouveaux arrivants, ainsi qu'en cours de traitement.

3.7. Visite de délégations étrangères

En 2000 aussi, plusieurs délégations étrangères ont visité la Suisse afin de s'informer sur la politique suisse en matière de drogues, et en particulier sur le HeGeBe.

On relèvera tout particulièrement la visite de la secrétaire d'Etat parlementaire allemande Christa Nickels, ainsi que la visite d'une délégation de l'INCB (International Narcotics Control Board), l'organe de contrôle des narcotiques de l'ONU.

4. Diacétylmorphine (DAM) : contrôle, consommation totale et formes galéniques

4.1. Contrôle de l'utilisation de l'héroïne

L'utilisation de l'héroïne par les institutions HeGeBe est contrôlée régulièrement sur place par l'OFSP. Durant l'année 2000, les contrôles ont été effectués, comme les années précédentes, conformément à la législation.

Le contrôle interne de l'héroïne par les institutions HeGeBe elles-mêmes est adéquat. Des mesures de sécurité efficaces ont été prises contre d'éventuels abus comme le détournement d'héroïne.

4.2. Quantité totale administrée

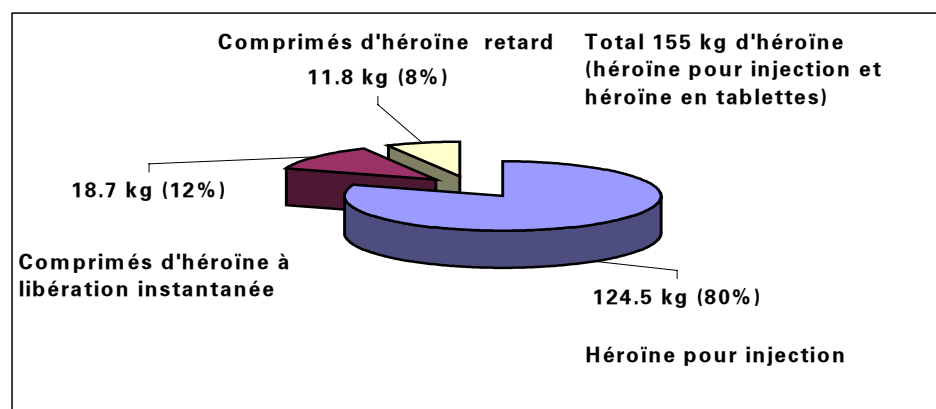
En 2000, on a administré au total environ 155 kilos d'héroïne hydrochlorique aux personnes suivant un HeGeBe. Ce produit est disponible sous 3 formes galéniques.

4.3. Utilisation de l'héroïne en fonction de sa forme galénique

Les formes galéniques utilisées sont les suivantes :

- héroïne pour injection
- comprimés d'héroïne à libération instantanée
- comprimés d'héroïne à libération lente (retard)

Le graphique ci-dessous fournit la répartition quantitative de ces différentes formes galéniques utilisées :



4.4. Avantages et inconvénients des différentes formes galéniques

	Avantages	Inconvénients
Héroïne pour injection	<ul style="list-style-type: none"> • Effet immédiat • Administration facile à contrôler 	<ul style="list-style-type: none"> • Effet de courte durée (2 – 4 injections par jour) • L'héroïne doit être injectée
Héroïne sous forme de comprimés	<ul style="list-style-type: none"> • Les risques liés à l'injection sont évités • Durée de demi-vie plus longue, notamment pour les comprimés à libération lente 	<ul style="list-style-type: none"> • Les dispositions visant à éviter une éventuelle revente des comprimés sont compliquées • Requiert une quantité plus élevée d'héroïne en raison de la moindre disponibilité biologique

5. Aspects pharmaceutiques et logistiques

5.1. Importation de matière première

Durant l'année 2000, 200 kg² de DAM ont été importés.

5.2. Production et mise à disposition de DAM pour injection et de comprimés

En 2000, les producteurs ont fabriqué les produits suivants, dans le cadre de plusieurs campagnes de production :

- 15'600 ampoules de 10 g de DAM pour injection

Il n'a pas été nécessaire de fabriquer des comprimés, dans la mesure où le stock de 1999 était suffisant pour les besoins de l'année 2000.

Aucun lot fabriqué n'a dû être contesté en raison d'une qualité défectueuse ou insuffisante.

5.3. Livraisons, avis

Les centres de traitement ont été approvisionnés à intervalles de 4 à 6 semaines par des transports effectués sous surveillance renforcée. Aucun problème de sécurité n'est à signaler.

5.4. Etat de l'enregistrement de la solution injectable administrable par voie intraveineuse

Fin février 2000, le volumineux dossier général a été remis avec les expertises correspondantes à l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM), pour la demande d'enregistrement de la diacétylmorphine intraveineuse pour le HeGeBe. En août, l'OFSP a reçu l'avis préalable de l'OICM, l'informant que l'OICM avait étudié le dossier et l'avait trouvé conforme. L'OFSP attribuera ensuite les droits de fabrication et de distribution de la substance héroïne à une société privée. Ce n'est qu'à ce moment que l'OICM pourra établir l'acte d'enregistrement définitif pour la DAM destinés à une application par voie intraveineuse. Cette étape devrait intervenir durant l'été 2001.

² La quantité stockée est généralement un peu plus importante que la quantité utilisée durant la même période, afin de garantir la sécurité de l'approvisionnement (difficultés de livraison, variation des récoltes, etc.).

Durant l'année 2001, l'OFSP entreprendra d'importantes études cliniques sur les comprimés de DAM. Sur la base des résultats de ces études, on pourra décider si une demande d'enregistrement pour les comprimés doit également être déposée auprès de l'autorité compétente.

Traitement avec prescription d'héroïne : bibliographie 2000

- Office fédéral de la santé publique. Suchtforschung des BAG 1996-98: Behandlung und Betreuung/Recherches de l'OFSP en matière de dépendances 1996-98: Traitement, prise en charge et suivi. Berne: OFSP, 2000.
- Office fédéral de la santé publique: Heroingestützte Behandlung; Richtlinien, Empfehlungen, Information, Berne 2000
- Conrad, C., Steffen, T. & Gutzwiller, F. Die Entwicklung von Hauterkrankungen bei intravenös Drogenabhängigen in der heroingestützten Behandlung. *Medizinische Rundschau PRAXIS*, 89, 1899-1906. 2000.
- Dobler-Mikola, A. Frauen und Männer mit harten Drogen. Thèse présentée à l'Université de Zurich. Zurich. 2000.
- Dreifuss, R., Steffen, T., Dobler-Mikola, A., Uchtenhagen, A., Gutzwiller, F. & Equipe de recherche PROVE/HeGeBe. Prescription de stupéfiants sous contrôle médical en Suisse: synthèses des recherches. *Médecine et Hygiène*, 58 (2322), 2288-2292. 2000.
- Durisch, E. Somatische und psychische Gesundheit intravenös Drogenabhängiger im Verlauf des Projektes für eine ärztliche Verschreibung von Betäubungsmitteln (PROVE). Thèse présentée à la faculté de médecine de l'Université de Zurich. Zurich. 2000.
- Frei, A. & Greiner, R.-A. Kostenanalyse der heroingestützten Behandlung unter Routinebedingungen: Schlussbericht. Bâle: Health Econ. 2000.
- Frei, A & Greiner, R.-A. Socioeconomic Evaluation of Heroin Maintenance Treatment. In: T. Cost-Benefit Analysis of Heroin Maintenance Treatment (37-128). Bâle: Karger. 2000.
- Gschwend, P., Steffen, T. & Uchtenhagen, A. Machbarkeitsstudie für ein nationales Drogenmonitoring. In: Suchtforschung des BAG 1996-1998. Berne: OFSP. 2000.
- Gutzwiller, F. & Steffen, T. Cost-Benefit Analysis of Heroin Maintenance Treatment. Bâle: Karger. 2000.
- Güttinger, F., Gschwend, P., & Rehm, J. Untersuchung der Langzeitverläufe in und nach der heroingestützten Therapie (6-Jahres Follow-up der 1. Eintrittskohorte 94/95). Zurich: Institut für Suchtforschung. 2000.
- Jeanrenaud, C. Commentary. In: Gutzwiller, F. & Steffen, T., Cost-benefit analysis of heroin maintenance treatment. Bâle: Karger. 2000.
- Jeanrenaud, C. & Schwab, C. Bewertung der sozialen Kosten des Suchtmittelkonsums. In: Uchtenhagen, A. & Zieglgänsberger, A., Suchtmedizin. Munich: Urban & Fischer. 2000.
- Killias, M., Ribeaud, D. & Aebi, M. Drogenabhängige als Opfer von Straftaten: Was bewirkt die Verschreibung von Heroin? In: Uchtenhagen, A. & Zieglgänsberger, W., Suchtmedizin (187-192). Munich, Jena: Urban & Fischer. 2000.
- Killias, M., Aebi, M. & Ribeaud, D. Learning Through Controlled Experiments: Community Service and Heroin Prescription in Switzerland. *Crime and Delinquency*, 46 (2), 233-251. 2000.
- Killias, M., Ribeaud, D. & Aebi, M. L'impact du programme suisse de prescription d'opiacés sur la délinquance des personnes traitées. In: BAG, Suchtforschung des BAG - Recherches de l'OFSP en matière de dépendances 1996-98 (133-140). Berne: BAG. 2000.
- Killias, M. & Aebi, M. The Impact of Heroin Prescription on Heroin Markets in Switzerland. In: Nataraajan, M., Hough, M. & Monsey NY, *Illegal Drug Markets: From Research to Prevention Policy*. Criminal Justice Press. 2000.
- Killias, M. Problèmes éthiques en matière de recherches criminologiques. In: Killias, M. , *L'éthique et le droit: Discordances et points de rencontre* (299-312). Fribourg: Editions Universitaires de Fribourg. 2000.

- Lehmann, P. / Stutzmann, N./Hošek, M./: Prescription d'héroïne: une combinaison nécessaire d'approches diverses. In: Dépendances 10 (2000); S. 16-20
- Rehm, J. & Fischer, B. Kosten, Nutzen und Effizienz der Opiatsubstitution. In: Deutsche Gesellschaft für Suchtmedizin, Tagungsband zum 9. Suchtmedizinischen Kongress der DGS, Berlin (69-76). Berlin: Verlag für Wissenschaft und Bildung. 2000.
- Rehm, J., Uchtenhagen, A., Blättler, R., Kaufmann, B., Nieuwenboom, W, Gschwend, P. & Steffen, T. Die heroingestützte Behandlung von Opioidabhängigen in der Schweiz im Jahr 1998. Folgerungen für die Praxis (Rapport N° 118). Zurich: Institut für Suchtforschung. 2000.
- Rehm, J. & Fischer, B. Heroingestützte Therapie für Opiatabhängige - weder Allheilmittel noch Teufelswerk. Suchttherapie, 1 (2), 57-62. 2000.
- Steffen, T., Berthel, T., Zimmer, A., Gutzwiller, F. & Uchtenhagen, A. Die Entwicklung der psychischen Gesundheit in der heroingestützten Behandlung - Ergebnisse aus der schweizerischen Studie PROVE. Suchttherapie, 1, 27-33. 2000.
- Uchtenhagen, A. & Rehm, J. Schwerpunktthema: Heroin in der Drogentherapie. Special Issue. Suchttherapie, 1 (2). 2000.
- Uchtenhagen, A., Dobler-Mikola, A., Steffen, T., Gutzwiller, F., Blättler, R. & Pfeifer, S. Betäubungsmittelverschreibung an Heroinabhängige. Wichtigste Resultate der Schweizerischen Kohortenstudie. Bâle: Karger. 2000.
- Weibel, I. Austrittsanalyse HIV-positiver Patienten in den Versuchen für eine ärztliche Verschreibung von Betäubungsmitteln. Thèse présentée à la faculté de médecine de l'Université de Zurich, Zurich. 2000.