



Conseil d'Etat  
Staatsrat

CANTON DU VALAIS  
KANTON WALLIS



2022.03737

P.P. CH-1951  
Sion

A-PRIORITY  
Conseil d'Etat

Poste CH SA

Monsieur Alain Berset  
Conseiller fédéral  
Département fédéral de l'intérieur  
Inselgasse 1  
3003 Berne



Date 14 SEP. 2022

### Révision de l'ordonnance relative à l'addiction aux stupéfiants (OASup)

Monsieur le Conseiller fédéral,

Nous vous remercions pour votre invitation du 10 juin 2022 relative à la procédure de consultation susmentionnée.

Vous trouverez en annexe la prise de position du Gouvernement valaisan via le formulaire officiel.

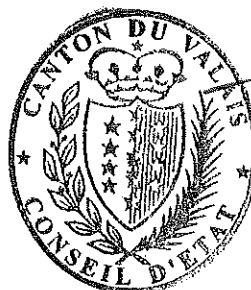
De manière générale, le Conseil d'Etat du canton du Valais salue les modifications de l'OASup visant à alléger les contraintes dans le cadre de la prescription médicale de diacétylmorphine. Nous souhaitons toutefois proposer un certain nombre de modifications.

En vous remerciant de nous avoir consultés, nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'assurance de notre parfaite considération.

Au nom du Conseil d'Etat

Le président

  
Roberto Schmidt



Le chancelier

  
Philipp Spörri

Annexe Formulaire de prise de position du Canton du Valais  
Copies [hegebe@bag.admin.ch](mailto:hegebe@bag.admin.ch)  
[qever@bag.admin.ch](mailto:qever@bag.admin.ch)

Révision de l'ordonnance relative à l'addiction aux stupéfiants (OASstup)  
Procédure de consultation du 10 juin au 30 septembre 2022

---

## Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Etat du Valais, Service de la santé publique  
Abréviatiion de l'entr. / org. : EtatVS  
Adresse : Av. de la Gare 23, 1950 Sion  
Personne de référence : Dr Christian Ambord, Médecin cantonal  
Téléphone : 027 606 49 00  
Courriel : christian.ambord@admin.vs.ch  
Date : 22.07.2022

### Informations importantes :

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
4. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique **avant le 30 septembre 2022** à l'adresse suivante : [hegebe@bag.admin.ch](mailto:hegebe@bag.admin.ch) et [gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

## Révision de l'ordonnance relative à l'addiction aux stupéfiants (OASstup) Procédure de consultation du 10 juin au 30 septembre 2022

<b>Révision de l'ordonnance relative à l'addiction aux stupéfiants (OASstup)</b>			
Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation)	Remarques générales	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
EtatVS	<p>Le Conseil d'Etat du Valais soutient les grandes lignes des points révisés. Les propositions de l'OFSP semblent réalisables et nous souscrivons à l'idée que les modifications proposées de l'ordonnance permettent d'améliorer les besoins thérapeutiques des individus sous traitement avec prescription de diacétylmorphine. Apparu pendant la période de pandémie par exemple, cet impératif répond notamment à un besoin des patientes et des patients âgés ne pouvant plus se rendre dans les centres HeGeBe pour des raisons de santé. Pour ces motifs, la possibilité de déléguer la remise du médicament (dans le sens de l'administration) à des institutions externes appropriées (EMS, hôpitaux, prisons ou encore pharmacies) est également approuvée. De même, la possibilité pour ces institutions de fournir aux patientes et aux patients de la diacétylmorphine répond à l'objectif de la modification de l'ordonnance qui consiste à améliorer la prise en charge des patientes et des patients de moins en moins mobiles. Cela implique toutefois une augmentation du risque d'abus et l'on peut se demander si l'institution de traitement est encore en mesure d'assumer ses responsabilités envers les patientes et les patients. L'Association des pharmaciens cantonaux exige que les institutions externes soient uniquement autorisées à administrer la diacétylmorphine et non à la remettre. Nous suggérons que l'OFSP réexamine cette question sous l'angle de l'amélioration de la prise en charge et de la prévention de l'abus.</p> <p>Le Conseil d'Etat du Valais estime qu'il est important de pouvoir garantir la qualité habituelle de la prise en charge. La nouvelle réglementation ne doit pas déboucher sur une diminution des mesures d'accompagnement visant la réduction des risques. De même, il convient de minimiser les abus résultant de ventes sur le marché noir afin d'exclure les risques d'overdoses imputables à la circulation d'héroïne pure. Le Conseil d'Etat du canton du Valais considère néanmoins que le projet prend en compte les aspects liés à la sécurité, par exemple en limitant à sept doses journalières la remise à l'emporter, laquelle est uniquement octroyée aux patientes et aux patients sous traitement depuis longtemps déjà, dont l'état de santé et la situation sociale sont jugés suffisamment stables et dont on estime que le risque d'abus demeure faible.</p>	<p><i>Adaptation des définitions à la terminologie actuelle (à réviser en fonction pour l'ensemble du texte de l'ordonnance) :</i></p> <p>a. <b>Dépendance ou addiction:</b> ensemble de phénomènes physiologiques, cognitifs et comportementaux qui peuvent se développer après la consommation répétée de substances psychoactives; → <i>il n'est pas nécessaire de créer une nouvelle définition, la référence à la Classification internationale est suffisante.</i></p> <p>b. <b>Traitement avec prescription de stupéfiants ou de produits de substitution:</b> remplacement, sur prescription médicale, d'un stupéfiant consommé sans autorisation par une préparation remise dans le cadre d'un traitement médical et psychosocial. → <i>le but de cette modification est de lever l'ambiguïté entre les différents usages des médicaments opioïdes : qu'ils soient utilisés</i></p>	<p>a. <b>Dépendance ou addiction :</b> trouble addictif au sens de la Classification internationale des maladies de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).</p> <p>b. <b>Traitement avec prescription de stupéfiants :</b> traitement de la dépendance avec prescription d'opioïdes. → <i>modifier également l'art. 8 et 9.</i></p>

## Révision de l'ordonnance relative à l'addiction aux stupéfiants (OASstup) Procédure de consultation du 10 juin au 30 septembre 2022

		<p><i>pour des traitements de troubles de dépendance ou pour tous les autres traitements. Le but de la présente ordonnance est bien de préciser les usages de la diacétylmorphine uniquement pour le traitement de la dépendance.</i></p> <p>c. <b>Diacétylmorphine</b>: dérivé pharmaceutique de la morphine fabriqué légalement en pharmacie pour le traitement médical des personnes dépendantes à un opiacé; → <i>préciser que la diacétylmorphine est fabriquée « en pharmacie » ne fait pas de sens. La formulation allemande est juste, il s'agit peut-être d'une erreur de traduction.</i></p> <p>d. <b>Traitement avec prescription de diacétylmorphine</b>: thérapie destinée aux personnes gravement dépendantes à l'héroïne, recourant à la diacétylmorphine dans le cadre d'un traitement médical et psychosocial;</p> <p>e. <b>Personne gravement dépendante à l'héroïne</b>: personne remplissant les critères de ce diagnostic selon la Classification internationale des maladies de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) → <i>formulation</i></p>	<p>c. <b>Diacétylmorphine</b> : dérivé de la morphine pharmaceutique fabriqué légalement pour le traitement médical.</p> <p>d. Ok en français.</p> <p>e. ...personne remplissant les critères du e-ee diagnostic de <i>trouble de l'usage d'opioïdes</i> selon la Classification internationale des maladies (OMS).</p>
EtatVS	3 (buts de la prévention)	<p>a. empêcher la consommation non autorisée de substances soumises à contrôle et encourager l'abstinence → <i>La lettre a n'est pas un but de prévention au sens de la santé publique mais un but de répression.</i></p>	<b>Biffer la lettre a.</b>
EtatVS	6 (buts de la thérapie)	<p>e. les amener à s'abstenir de consommer sans autorisation des substances soumises à contrôle. → <i>La réduction ou l'arrêt complet de la consommation sont des objectifs possibles qui peuvent être examinés dans le cadre du traitement et, si cela s'avère cliniquement pertinent. Compte tenu du caractère chronique du trouble d'usage d'opioïdes, il n'est pas pertinent d'un point de vue médical, de formuler la réduction ou l'arrêt des agonistes opioïdes comme objectif primaire ou général. La notion d'« abstinence » n'est pas appropriée dans le cadre d'un traitement pharmacologique<sup>1</sup>.</i></p>	<b>Biffer la lettre e.</b>
EtatVS	8 (buts du traitement avec prescription de	<p><b>Art. 8 Buts du traitement avec prescription de stupéfiants</b> 1. Les buts du traitement a. éloigner la personne traitée du milieu de la drogue ;</p>	Lettre a et b remplacer « drogue » par « substances d'usage non médicale »

<sup>1</sup> Cf. Commission fédérale pour les questions liées aux addictions (2019). *La loi sur les stupéfiants (LStup) à 10 ans : réflexions pour l'avenir. Une analyse de la Commission fédérale pour les questions liées aux addictions (CFLA).*  
Berne : Office fédéral de la santé publique.

## Révision de l'ordonnance relative à l'addiction aux stupéfiants (OAStup) Procédure de consultation du 10 juin au 30 septembre 2022

	stupéfiants)	<p>b. prévenir la criminalité liée à l'approvisionnement en drogue ;</p> <p>c. ...</p> <p>d. amener la personne traitée à réduire sa consommation de produits de substitution jusqu'à s'en abstenir → cf. argumentation pour l'article 6 sur la notion d'abstinence non conformes aux recommandations de la Commission fédérale pour les questions liées aux addictions (2019).</p>	Lettre d à biffer.
EtatVS	9, 11, 12, 13, 21 22, 23, 25	→ Le terme patient ne répond pas aux recommandations de langage « person first »	Remplacer « patient » selon les cas par « personne » ou « personne en traitement ».
EtatVS	10	<p><b>Art. 10 Critères d'admission</b></p> <p>1. Pour être admis à suivre un traitement avec prescription de diacétylmorphine, le patient doit :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>avoir 18 ans révolus;</li> <li>être gravement dépendant à l'héroïne depuis deux ans au moins;</li> <li>avoir suivi sans succès ou interrompu au moins deux fois une autre thérapie ambulatoire ou résidentielle reconnue; et</li> <li>présenter des déficits de nature psychique, physique ou sociale.</li> </ol> <p>2 Dans les cas (...).</p> <p>→ La décision d'indication de la prescription est une décision médicale, qui se fonde sur les recommandations cliniques et scientifiques. De plus, les personnes souffrant d'un trouble d'usage d'opioïdes doivent être intégrées le plus rapidement possible dans un TAO avec l'agoniste opioïde le mieux adapté à leur cas, conformément aux recommandations médicales existantes. Dans tous les cas, pour les personnes qui répondent le mieux à la diacétylmorphine parmi les agonistes disponibles, il est médicalement contre-indiqué de retarder l'introduction ou le passage à la diacétylmorphine en imposant des conditions inutiles ou discriminatoires.</p>	Supprimer l'ensemble de l'article 10. → et adapter / supprimer la lettre a de l'article 21.
EtatVS	13 alinéa 1	<p><sup>1</sup> En principe, l'administration et la prise de diacétylmorphine dans le cadre de la thérapie doivent avoir lieu à l'intérieur de l'institution visée à l'art. 16, sous contrôle visuel d'un membre de l'équipe chargée du traitement. → Compte tenu des recommandations actuelles en matière de TAO, qui visent à favoriser la réintégration des personnes en leur permettant d'être aussi autonomes que possible, et dans le</p>	<p><b>Suppression de l'exigence d'un contrôle visuel de principe de la prise.</b></p> <p>Nouveau : <sup>1</sup> Dans le cadre de la thérapie, la diacétylmorphine doit en principe être administrée au sein d'une institution disposant d'une autorisation au sens de l'art. 16, al. 1.</p>

## Révision de l'ordonnance relative à l'addiction aux stupéfiants (OASup) Procédure de consultation du 10 juin au 30 septembre 2022

		<p>cadre de l'adaptation souhaitée du traitement avec prescription de diacétylmorphine à ces normes fondées sur des preuves, l'exigence d'une prise possible uniquement sous contrôle visuel n'est plus justifiable.</p>	
EtatVS	13 alinéa 2	<p>La livraison d'emballages entiers de Diaphin® 10g i.v. à une institution externe correspond à un commerce de gros soumis à autorisation et serait en outre soumise à l'obligation d'annonce selon la LStup. C'est pourquoi seule une livraison des doses individuelles nominatives (étiquetage au nom du patient) devrait être effectuée.</p>	<p>2Le médecin responsable ou une personne mandatée par ses soins peut administrer ou remettre la diacétylmorphine, sous forme de doses quotidiennes nominatives, à domicile ou dans une institution externe appropriée selon l'art.14a.</p>
EtatVS	13 alinéa 3	<p>Selon l'information professionnelle, la préparation de la solution injectable de Diaphin® 10g i.v. doit se faire dans des conditions aseptiques. Cela suppose une autorisation de fabrication BPF stérile et ce n'est qu'à ces conditions qu'une durée de conservation de 2 semaines peut être garantie. Si les 7 doses quotidiennes ne sont pas préparées de manière aseptique (pharmacie avec autorisation de fabrication BPF médicaments stériles), elles ne pourront pas être administrées en injection, mais devront être prises par voie orale sous forme de comprimés (Diaphin IR 200mg ou Diaphine SR 200mg)</p> <p><sup>3</sup> Un patient peut se voir remettre jusqu'à sept doses quotidiennes par le médecin responsable ou une personne mandatée par ses soins, si les conditions suivantes sont remplies:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. le patient a suivi un traitement avec prescription de diacétylmorphine pendant au moins six mois sans interruption;</li> <li>b. le patient présente un état sanitaire et social suffisamment stabilisé;</li> <li>c. on estime que le risque d'abus est très faible.</li> </ol> <p>→ L'évaluation de la stabilité d'une personne en ce qui concerne la prise de médicaments ne dépend pas de la durée de son traitement antérieur à la diacétylmorphine, mais répond à une évaluation clinique/médicale sous la responsabilité du médecin traitant.</p>	<p>3 Un patient peut se voir remettre jusqu'à sept doses orales quotidiennes par le médecin responsable ou une personne mandatée par ses soins, si les conditions suivantes sont remplies : .....</p> <p><b>Supprimer alinéa 3 lettre a.</b> → <i>supprimer également le rappel à ce délai, dans l'al. 4.</i></p>
EtatVS	13 alinéa 6	<p><sup>6</sup> En cas de remise ou d'administration visée aux al. 3 à 5, le médecin responsable ou une personne mandatée par ses soins contacte au moins deux fois par semaine le patient pour contrôler si celui-ci prend les doses quotidiennes conformément à la prescription. En cas de doute, il renonce aux possibilités visées aux al. 3 à 5.</p> <p>→ <i>Si les critères pour d'octroi sont remplis, on peut partir du principe que la stabilité de la personne est suffisante pour évaluer la situation</i></p>	<p><b>Modifier :</b> En cas de remise ou d'administration visée aux al. 3 à 5, le médecin responsable ou une personne mandatée contacte à intervalle réguliers la personne pour s'informer de la prise quotidienne conformément à la prescription.</p>

## Révision de l'ordonnance relative à l'addiction aux stupéfiants (OASstup) Procédure de consultation du 10 juin au 30 septembre 2022

		<p><i>lors des retraits hebdomadaires. Compte tenu de cette stabilité et du fait qu'il s'agit ici de traitements à long terme visant à favoriser la réintégration et l'autonomie, des évaluations plus fréquentes ne sont pas médicalement indiquées et peuvent même être contre-productives.</i></p>	
EtatVS	14a al. 2	<p>La possibilité de délégation peut s'appliquer pour l'administration de doses individuelles nominatives diacétylmorphine. Par contre, la remise doit être réservée aux institutions de traitement HeGeBe autorisées conformément à l'article 16.</p>	<p>2 L'institution de traitement fait une annonce à l'OFSP dans les plus brefs délais en cas d'administration dans une institution externe appropriée et mandatée.</p>
EtatVS	21	<p><sup>1</sup> L'OFSP octroie à tout patient l'autorisation de suivre un traitement avec prescription de diacétylmorphine (autorisation délivrée au patient):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. s'il remplit les critères d'admission fixés à l'art. 10;</li> <li>b. si la direction médicale a présenté la demande d'admission à un traitement avec prescription de diacétylmorphine et d'octroi d'une autorisation au patient au sens de l'al. 2;</li> <li>c. si l'autorité cantonale compétente au sens de l'art. 3e, al. 1, LStup ne s'y oppose pas, et</li> <li>d. si le traitement avec prescription de diacétylmorphine est dispensé dans une institution titulaire d'une autorisation visée à l'art. 16.</li> </ul> <p><sup>2</sup> La demande d'octroi au patient de l'autorisation de suivre un traitement avec prescription de diacétylmorphine doit contenir les indications énumérées à l'art. 9.</p> <p><sup>3</sup> L'autorisation est valable deux ans au plus. Elle peut être renouvelée sur demande, pour autant que les conditions de son octroi soient remplies.</p>	<p>Adapter l'article selon la suppression de l'article 10.</p>
EtatVS	26 (But de la RDR)	<p>d. inciter les personnes présentant des troubles liés à l'addiction à entamer un traitement visant l'abstinence</p> <p>e. encourager les personnes ayant une consommation problématique ou une addiction à des substances psychoactives à s'abstenir durablement de consommer des substances soumises à contrôle</p> <p>→ <i>Opposition « substitution » versus « abstinence » non fondée scientifiquement et cliniquement. L'abstinence n'est par ailleurs pas un but de la réduction des risques.</i></p>	<p><b>Lettre d, biffer ainsi :</b> ...inciter les personnes présentant des troubles liés à l'addiction à entamer un traitement de substitution ou un traitement visant l'abstinence</p> <p><b>Lettre e :</b> supprimer</p>

Révision de l'ordonnance relative à l'addiction aux stupéfiants (OASstup)  
Procédure de consultation du 10 juin au 30 septembre 2022

---

Notre conclusion (cochez svp une seule case)	
<input type="checkbox"/>	Acceptation
<input checked="" type="checkbox"/>	Acceptation avec réserves / propositions de modifications
<input type="checkbox"/>	Remaniement en profondeur
<input type="checkbox"/>	Refus