

Vers la mise en place de la primo-prescription de Méthadone en ville

Constats, problématiques et préconisations

Depuis l'autorisation des traitements de substitution aux opiacés (TSO) la question centrale est celle de leur prescription et de leur accessibilité. En 2010, la Fédération Addiction a piloté une démarche participative visant à soutenir l'évolution des pratiques concernant les TSO en CSAPA, qui a été formalisé dans un guide de la collection Pratique(s).

Lors des échanges en région, une série de constats a été partagée sur les interactions complexes et les coopérations parfois difficiles entre les différents acteurs du soin en addictologie. C'est dans cette dynamique qu'est né le projet « Articulation des acteurs de soin », qui a rassemblé soixante professionnels de terrain dans une démarche participative de deux années, avec l'objectif de dépasser la notion de « passage de relais » pour aller vers celle de collaboration, tout au long du parcours de soin. Ce travail est piloté par un groupe partenarial rassemblant les différents acteurs concernés (RESPADD, ELSA, MG addiction, Microstructures, collectif des réseaux de santé addictions, pharmaciens, Fédération Addiction.) Si l'accompagnement des personnes prenant un Traitement de Substitution aux Opiacés (TSO) ne résume pas à lui seul la question du parcours de santé dans le domaine des addictions, il est un cadre particulièrement propice à cette réflexion pluri-acteurs.

C'est dans le cadre de cette double dynamique d'un projet sur les « pratiques » et de réflexions politiques et partenariales que le Conseil d'Administration de la Fédération Addiction, aujourd'hui composé de représentants des différents secteurs, s'est positionné en faveur d'un élargissement de la primo-prescription de Méthadone en médecine de ville, préconisé depuis une douzaine d'années par différents rapports et une conférence de consensus.

Les éléments détaillés dans ce document sont issus de ces démarches participatives et des avis du Conseil d'Administration de la Fédération. Ils s'appuient et intègrent les travaux du groupe « TSO », réuni par la Direction Générale de la Santé (DGS) depuis 2007.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM), saisie des propositions de ce groupe de travail, a rendu un avis favorable pour préparer une modification de l'Autorisation de Mise sur le Marché de la Méthadone permettant cette « PPMV ». le dossier a été transmis à la DGS.

La Fédération Addiction s'engage à la fois pour un accès sécurisé et facilité le plus adapté à ce traitement, et pour que cette évolution du dispositif de soin soit l'occasion d'améliorer les collaborations entre tous les acteurs, pour un parcours de soin coordonné où l'utilisateur soit considéré non pas seulement comme « au centre », mais le comme le principal acteur, libre de ses choix.

Docteur Alain Morel,

Administrateur de la Fédération Addiction,

Référent du projet Articulation des acteurs de soin.

I- Constats

A la suite de l'étude Méthaville, les institutions publiques françaises veulent avancer vers une modification de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la Méthadone afin d'expérimenter un dispositif permettant aux médecins d'assurer une primo-prescription de ce traitement en médecine de ville (Plan gouvernemental de lutte contre les drogues et les conduites addictives – 2013-2017).

Cette mesure a pour objectif d'améliorer et d'élargir l'accès et de renforcer la qualité des traitements basés sur la prescription de Méthadone.

La primo-prescription de celle-ci en ville implique 4 acteurs : le patient, au cœur de la triangulation des professionnels, le médecin de ville, le pharmacien d'officine et le dispositif spécialisé.

Chacun d'entre eux se trouvent engagé à des degrés divers dans le parcours ; **leur collaboration est un facteur déterminant dans la qualité de l'accompagnement.** Le réseau de soins en addictologie, lorsqu'il existe sur le territoire concerné, ainsi que les dispositifs de type microstructures vont renforcer les liens entre ces acteurs.

La mise en place d'un dispositif de primo-prescription par les médecins de ville est une opportunité pour **améliorer et faciliter cette collaboration** :

- **Le médecin de ville et le pharmacien** sont en première ligne, le patient aura nécessairement recours à eux pour la prescription et la délivrance de son traitement ;

- **Le secteur spécialisé** (CSAPA, CAARUD, unité de soin hospitalière en addictologie) est en seconde ligne, il vient soutenir les professionnels, et l'utilisateur peut y avoir recours dans le cadre d'un suivi global, pluridisciplinaire et possiblement anonyme ;

- **Le réseau de soins**, là où il existe, apporte des outils de communication, de collaboration et de formation des acteurs ;

- **Le patient** n'est « au centre » que si les professionnels partent de sa demande pour :

- ✓ adapter le mode d'accompagnement,
- ✓ Co-construire ensemble son parcours de soin,
- ✓ Et pour cela, dépasser les difficultés ou problèmes possibles entre acteurs, qu'ils soient historiques, institutionnels ou territoriaux.

La primo-prescription de Méthadone en Ville doit donc s'accompagner d'un rapprochement effectif entre le médecin généraliste prescripteur, le pharmacien et le secteur spécialisé, et le dispositif mis en place devra favoriser l'articulation entre tous les acteurs impliqués.

II- Problématiques

Élargir les possibilités d'accès à la Méthadone en élargissant le champ de compétence des médecins de ville

La primo-prescription de Méthadone en ville répond à un besoin des usagers et des professionnels ; elle reconnaît **la pertinence et la compétence de l'intervention professionnelle en addictologie du « secteur ville »** (médecins libéraux et pharmaciens d'officine) en élargissant son champ d'implication.

Ce secteur offre un cadre de prise en charge proche et souple, différent et complémentaire de celui du secteur spécialisé : consultations généralistes, adaptabilité du rythme des consultations, prise en charge individualisée et dans le droit commun (donc moins stigmatisant), accès géographique facilité (notamment pour les territoires peu dotés en dispositifs médicosociaux) etc. Si, comme les autres acteurs, il ne convient pas ou ne peut répondre à toutes les situations, il offre des modalités adaptées pour une part importante des besoins en soins en addictologie.

En partant de la situation et de la demande (ou du projet, lorsqu'il y en a un) de la personne accueillie, le médecin de ville va pouvoir initier le traitement par la Méthadone et organiser une prise en charge en s'appuyant sur une palette d'offre de soin ; en s'intégrant comme acteur à part entière dans les TSO, le médecin de ville participe aussi à cette palette et accroît la diversité, l'adaptabilité et la cohérence des suivis possibles. Cette collaboration dans les deux sens entre secteur ville et secteur spécialisé est **l'un des enjeux de l'articulation entre les acteurs de soin**.

Maintenir un suivi global en lien avec la demande de l'utilisateur et la palette de l'offre de soins

Dans le cadre d'un suivi en médecine de ville, secteur uni-disciplinaire dans lequel le praticien est a priori seul avec le patient, le médecin travaille souvent dans un certain isolement (géographique et lié à la pratique en cabinet libéral) ; il peut être confronté à des situations difficiles dont la résolution ou la gestion requiert des éléments dont il ne dispose pas toujours : comorbidités psychiatriques, personnes sous état modifié de conscience, polyconsommations et risques d'overdoses, ruptures de soins, etc. Si ces situations complexes existent déjà en suivi en ville, elles pourraient être plus fréquentes ou plus à risque avec l'instauration de la primo-prescription de Méthadone en ville. Il y a donc lieu de prévenir ces difficultés et les conséquences qu'elles pourraient provoquer (ruptures de soin, overdoses...).

Pour cela, le médecin devrait pouvoir trouver ressources et soutiens dans un **partenariat nourri** avec les autres acteurs, et ce notamment avec :

- le **pharmacien d'officine** qui délivre le traitement et rencontre la personne,
- le **réseau**, quand il existe, dont l'une des premières missions est précisément le soutien aux professionnels et la mise en lien des secteurs,
- le **CSAPA** qui doit être en mesure d'assurer - ponctuellement, en complément ou en collaboration - des évaluations et des suivis pluridisciplinaires, et d'apporter ressources et informations,
- **La microstructure** qui permet l'accompagnement global et pluridisciplinaire au sein du cabinet médical, et offre des ressources pluridisciplinaires dans le suivi.

- **L'équipe de liaison et de soins en addictologie** et/ou l'unité d'addictologie hospitalière du territoire, pour répondre à des situations critiques, somatiques, psychiatriques ou addictologiques nécessitant une évaluation médicale approfondie.

Ces partenariats, qui engagent tous les acteurs dans **la réciprocité et la complémentarité**, viendront prolonger et actualiser la formation spécifique pour les médecins primo-prescripteurs.

Les réseaux et/ou les CSAPA ont un rôle essentiel à jouer dans la construction de ces partenariats, en apportant des soutiens utiles, en favorisant les échanges et le développement de pratiques collaboratives entre les acteurs internes et externes aux différentes structures.

Renforcer les liens avec les pharmaciens d'officine

Les pharmacies d'officine délivrent, en France, la quasi-totalité de la Buprénorphine prescrite en substitution et 80% de la Méthadone. La primoprescription/délivrance en médecine de ville de cette dernière va nécessairement impliquer davantage les pharmacies d'officine, notamment durant la phase où la délivrance joue un rôle quotidien très important pour l'observation et le suivi clinique du patient. Cette pratique de la délivrance en officine dès la première prescription existe déjà entre certains CSAPA et quelques officines, et ces expériences montrent la faisabilité si la coordination est à la fois simple, souple et rigoureuse entre médecin et pharmacien.

Le dispositif de primo-prescription en ville doit **valoriser la place du pharmacien d'officine** dans ces soins et ces accompagnements.

Le type d'intervention et la situation des pharmaciens d'officine comportent en effet des spécificités précieuses qui doivent s'intégrer pleinement dans le suivi addictologique : accueil et rencontre avec le patient dans un espace santé banalisé, lieu et moment d'information sur le traitement, adaptabilité et flexibilité des horaires, couverture territoriale et diversité des officines permettant un choix pour le patient...

Au-delà de la concertation et des modalités de communication/collaboration entre le pharmacien et le médecin prescripteur, il semble nécessaire de **bâtir un lien de confiance** entre ces deux acteurs, condition pour leur permette de partager plus facilement les informations jugées pertinentes pour le suivi.

Le pharmacien qui délivrera les traitements peut lui aussi rencontrer des difficultés et avoir besoin des autres acteurs. Dans sa pratique quotidienne, le pharmacien peut en effet être confronté à des problèmes concrets et des questions comme celles du partage des informations et de secret professionnel. Pour réduire ces difficultés et apporter des réponses, son volontariat, sa sensibilisation, son implication et sa formation seront recherchés.

Le travail en officine pose aussi la question de la rémunération de cette pratique. L'accompagnement autour de la délivrance de TSO suppose une adaptation au fractionnement du traitement, un suivi attentif de la personne. Il serait également utile de faciliter la participation des pharmaciens à des réunions de synthèse, des temps d'échanges de la pratique et de concertation réguliers entre acteurs, temps qui ne sont pas financés en l'état actuel, ni pour les pharmaciens ni pour les médecins.

Identifier les lieux/acteurs ressources...

✓ ...pour l'utilisateur

Baser le suivi sur la demande et les besoins du patient permet de faire apparaître la pertinence de faire appel à l'un et/ou l'autre des acteurs impliqués.

La mise en place de la primo-prescription de Méthadone en ville, doit offrir une nouvelle opportunité d'**améliorer l'accueil et l'information des usagers sur l'ensemble de la palette de soin à sa disposition**, et sur les articulations existantes entre les différents acteurs. La fluidité des parcours de soin repose essentiellement sur la confiance, c'est-à-dire sur **la capacité de chacun des professionnels à répondre aux besoins de l'autre : usagers et autres acteurs**.

C'est la condition nécessaire pour éviter le « séquençage du suivi » et les ruptures de soin. Ces objectifs supposent donc le développement d'une « culture commune en addictologie et en Réduction des Risques ».

Chacun des acteurs doit être en capacité de s'interroger sur sa propre disponibilité aux autres acteurs (aux usagers en particulier). Du fait de leur fonction « ressource » sur un territoire, c'est en particulier le cas des structures médico-sociales (CSAPA, CAARUD) qui doivent s'interroger sur leurs capacités à adapter leurs modalités de soins et les contraintes qui y sont liées pour les usagers, ainsi que sur leurs capacités à apporter les soutiens dont peuvent avoir besoin les autres acteurs.

La primo-prescription de Méthadone en ville ouvre un choix supplémentaire pour l'utilisateur dans la construction et l'adaptation de son parcours, de son projet. Si certains publics pourront s'en saisir comme d'un accès au traitement de substitution aux opiacés sans besoin d'autres services (social, psychologique, psychiatrique, etc.), d'autres auront besoin d'un suivi pluridisciplinaire, en complément du suivi en ville. L'articulation autour de la primo-prescription rend **possibles des allers et venues de l'un vers l'autre des dispositifs** et des services, avec au cœur de ces mouvements la personne et ses choix. Le respect des choix du patient, les liens et l'interconnaissance entre acteurs, la communication et la collaboration dans la pratique professionnelle permettront d'adapter au mieux le suivi à la demande et/ou au projet de l'utilisateur.

✓ ...pour les professionnels

Les collaborations entre acteurs des différents champs engagés dans le suivi de la personne pour qui un TSO est mis en place en ville supposent un travail de partenariat allant au-delà du relais ou des simples orientations. **Les professionnels de soin doivent disposer de l'ensemble de l'information disponible et pouvoir accéder à des formations**, autant en termes de connaissances actualisées, de théorie addictologique au-delà de la prescription de Méthadone, que d'appuis pour sa pratique. La primo-prescription de Méthadone en ville est une opportunité aussi d'identifier des « lieux ressources » pour les praticiens.

L'interconnaissance, les relations de confiance et la communication entre professionnels des différents champs permet de créer un climat sécurisant pour le patient et de maintenir un lien thérapeutique serein, même avec un seul des acteurs, ou en cas de réorientation d'un acteur à un autre, et même si des allers-retours sont nécessaires entre dispositif spécialisé et dispositif de droit commun. Mieux ceux-ci sont prévus et pensés, mieux ils sont vécus par l'utilisateur.

Dans cette dynamique, **la rencontre entre acteurs est cruciale**. Elle permet d'échanger, de développer un réseau d'interconnaissances et un maillage territorial dense et adaptable, en respectant les spécificités de chacun des secteurs sans en rigidifier les dynamiques. Ces

rencontres peuvent prendre la forme de réunions d'échanges de pratique de type Intervision, réunion de synthèses autour de patients communs...etc. En amont comme durant les prises en charge communes, elles peuvent être un lieu d'échanges de pratiques et de partage des problématiques rencontrées dans les prises en charge. Ces réunions pourront être organisées par les ARS ou les CSAPA, dans leur rôle « ressources ».

Formaliser les partenariats pour les consolider

Les partenariats entre acteurs locaux mobilisés pour assurer la primo-prescription de Méthadone en ville reposent sur le volontariat mais devraient être rendus visibles et formalisés à travers **des engagements de partenariats**.

Le protocole L-324-1 de la Sécurité Sociale est déjà utilisé dans certains cas (gélule de Méthadone...); il met en place une relation entre le patient, son médecin prescripteur, et le médecin conseil de l'Assurance Maladie. Le nom du pharmacien dispensateur figure explicitement dans le protocole.

La convention, nouvelle ou adaptée dans une convention existante, offre un cadre large mais spécifique aux articulations entre acteurs. Elle peut constituer notamment un cadre de relation entre le médecin, le pharmacien et le Centre spécialisé. Mais elle ne doit pas rigidifier et codifier les collaborations, pour **laisser de la souplesse à la coopération choisie et au dialogue entre acteurs**.

Elle pourrait être systématisée et servir notamment à :

- identifier les différents acteurs
- structurer les rencontres entre eux
- décrire les contributions que chacun peut apporter à l'autre
- organiser des bilans annuels et rechercher des améliorations

Par ailleurs, si l'ensemble des médecins généralistes sont potentiellement concernés et potentiellement compétents pour assurer ces primo-prescriptions, et l'ensemble des pharmaciens potentiellement engagés dans la délivrance liée à cette primoprescription, leur engagement dans cette pratique doit se faire sur la base du **volontariat** et d'une **formation**.

Ainsi, à l'exemple de ce qui existe aujourd'hui en matière d'IVG, **un agrément** à la primo-prescription de Méthadone en exercice libéral pourrait être attribué aux médecins de ville en reconnaissance de leur volonté de s'impliquer non seulement dans la mise en place et le suivi de **la prescription de la Méthadone**, mais aussi dans l'acquisition d'une **formation spécifique pour ce rôle de primoprescripteur** et dans **l'implication dans des partenariats formalisés**.

Il paraît également nécessaire de prendre en compte, dans l'instauration de la PPM en Ville, la rémunération des pharmaciens pour le temps passé aux délivrances fractionnées.

Suivant les territoires et les dispositifs existants, le rôle de coordination pourrait être assuré par un CSAPA et/ou par un réseau de soin en addictologie, acteur clé dans l'aide à la pratique et la mise en lien. Cela exige de ces structures qu'elles s'attachent, y compris dans leur propre fonctionnement, à développer les coopérations et les appuis entre partenaires du soin au service des patients, et à éviter les logiques institutionnelles de cloisonnement ou de concurrence.

III- Préconisations

- La mise en œuvre de la primo-prescription de Méthadone en ville est **l'occasion de renforcer et d'améliorer les collaborations entre les différents acteurs** : le patient au centre de la triangulation entre médecin de ville, pharmacien d'officine et dispositif spécialisé.

Ces collaborations doivent bénéficier d'un cadre aidant, souple et adaptable au contexte, aux besoins et à la pratique du médecin et du pharmacien.

- Sous l'égide de l'Agence Régionale de Santé, l'implication des acteurs et leurs collaborations sur un territoire doivent **se formaliser à travers plusieurs modalités** :
 - ✓ **Un agrément** en tant que primo-prescripteur de Méthadone devrait être attribué aux médecins volontaires, formés et disposés à collaborer avec les autres acteurs. La liste des médecins agréés pourrait être tenue par chaque ARS et par les Conseils National et Départemental de l'Ordre des Médecins. Elle devra être tenue à disposition et mise à jour régulièrement sur un site internet, à l'intention des pharmaciens et des patients.
 - ✓ **Une convention de partenariat** qui pourrait permettre de :
 - Proposer au patient une prise en charge globale et une offre de services diversifiés
 - Soutenir et proposer des ressources au médecin en cas de besoin, notamment pour des problématiques cliniques complexes
 - Prévoir des modalités de collaboration adaptées en concertation (ou l'adaptation de modalités existantes, réunions de coordination régulières par exemple) autour de situations et d'échanges de pratiques, en y incluant pleinement les pharmaciens
 - Promouvoir un module de formation continue en addictologie, construit sur la base d'un cahier des charges national à destination des médecins de ville mais aussi des pharmaciens et des autres acteurs. Cette formation pourra être adaptée de celle prévue dans le cadre de l'étude Méthaville.
 - Les modalités de coopération notamment entre le médecin et le pharmacien impliqué dans la délivrance de TSO, dans le respect de la confidentialité et du secret professionnel.
- Le partenariat ainsi conventionné pourra être **coordonné et animé par le ou les CSAPA et/ou réseau(x) du territoire** ; voire, à défaut, d'un service d'addictologie, suivant les paysages institutionnels.
- La mise en place de consultations avancées ou de microstructures, permettant la venue hebdomadaire par exemple d'acteurs pluridisciplinaires devra être possible mais non obligatoire dans le cadre de pratique de la PPM en Ville.
- La mise en place de la primo-prescription devrait s'accompagner d'une **adaptation des modalités de rémunérations** des professionnels libéraux qui s'y impliquent.

Le temps dédié à ces délivrances, aux réunions de synthèse, à la formation et à ces suivis doit pouvoir être valorisé sur un plan financier, sans quoi très peu de médecins et de pharmaciens s'engageront dans ces types de prise en charge.
- Il conviendrait également d'**éviter la complexification des réglementations** en fonction du prescripteur lors de la modification de l'autorisation de mise sur le marché de la Méthadone. La multiplication de ces réglementations vient également compliquer la délivrance, et réclame une formation et une attention accrues de la part des pharmaciens.

CORPUS DU POSITIONNEMENT

Pour aller plus loin, retrouvez cinq outils du positionnement

- 1- **La circulaire du 30 janvier 2002** mettant en place la primoprescription de Méthadone par les médecins exerçant dans un établissement de santé.
- 2- Les extraits et synthèse des **conclusions de la Conférence de Consensus** "Stratégies thérapeutiques pour les personnes dépendantes aux opiacés: place des traitements de substitution" de la Fédération Française d'Addictologie (FFA) – Juin 2004 – Lyon.
- 3- Le compte rendu de la présentation des **recommandations du groupe TSO sur la primoprescription de méthadone en ville** à la Commission Nationale Stupéfiants et Psychotropes du 20 mars 2014 - mis en ligne en juin 2014 - ANSM.
- 4- L'extrait du Guide **Pratiques professionnelles autour des TSO**, Fédération Addiction, collection Pratique(s), parution Octobre 2010.
- 5_Le **manifeste** du groupement de médecins généralistes libéraux
« **MG Addictions** » - Novembre 2012.

Documents également disponibles sur www.federationaddiction.fr

1_ Circulaire DGS/DHOS n° 2002-57 du 30 janvier 2002 relative à la prescription de la Méthadone par les médecins exerçant en établissement de santé, dans le cadre de l'initialisation d'un traitement de substitution pour les toxicomanes dépendants majeurs aux opiacés

SP 4 433
670

NOR : MESP0230029C

(Texte non paru au *Journal officiel*)

Date d'application : immédiate

Références :

Circulaire DGS n° 14 du 7 mars 1994 relative au cadre d'utilisation de la Méthadone dans la prise en charge des toxicomanes ;

Circulaire DH/DGS/DSS/DAP n° 45 du 8 décembre 1994 relative à la prise en charge sanitaire des détenus et à leur protection sociale, et guide méthodologique ;

Circulaire DGS n° 4 du 11 janvier 1995 relative aux orientations dans le domaine de la prise en charge des toxicomanes en 1995 ;

Circulaire DGS n° 29 du 31 mars 1995 relative au traitement de substitution pour les toxicomanes dépendants aux opiacés ;

Circulaire DGS/DH n° 96-239 du 3 avril 1996 relative aux orientations dans le domaine de la prise en charge des toxicomanes ;

Circulaire DGS/DH/DAP n° 739 du 5 décembre 1996 relative à la lutte contre l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) en milieu pénitentiaire ;

Circulaire DGS/DH n° 346 du 15 juin 1999 relative à l'organisation des soins hospitaliers pour les personnes toxicomanes ;

Circulaire DGS/DHOS n° 2000-460 du 8 septembre 2000 relative à l'organisation des soins hospitaliers pour les personnes ayant des conduites addictives ;

Note interministérielle MILDT/DGS/DHOS/DAP n° 474 du 9 août 2001 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.

Pièce jointe : cadre d'utilisation de la Méthadone.

La ministre de l'emploi et de la solidarité et le ministre délégué à la santé à Madame et Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales [pour information]) ; Mesdames et Messieurs les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales [pour information]) ; Mesdames et Messieurs les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation (pour attribution et diffusion aux établissements de santé)

La présente circulaire et le cadre d'utilisation annexé ont pour objet **de déterminer les conditions dans lesquelles la possibilité de prescrire la Méthadone**, dans le cadre de l'initialisation d'un traitement de substitution pour les toxicomanes dépendants majeurs à un produit opiacé, est étendue aux médecins qui exercent en établissement de santé.

Cette possibilité était jusqu'alors réservée aux médecins des centres spécialisés de soins aux toxicomanes (CSST).

L'autorisation de mise sur le marché de la Méthadone est modifiée en conséquence.

Cette évolution a pour principal objectif de **créer les conditions permettant de rendre la Méthadone plus accessible, de toucher des personnes qui ne fréquentent pas les centres spécialisés de soins et, ainsi, de répondre aux besoins d'un plus grand nombre de patients usagers de drogues.**

Il s'agit de diversifier les lieux et les situations dans lesquels peut être entrepris, dans le cadre d'un suivi médico-psycho-social adapté, un traitement de substitution.

Elle s'intègre dans une démarche globale visant à mieux équilibrer le nombre de patients en traitement de substitution, entre ceux qui sont traités par la Méthadone (environ 12 000 patients) et ceux qui sont traités par la buprénorphine haut dosage (environ 80 000) (1). La primo-prescription de la Méthadone par les médecins exerçant en établissement de santé constitue un des objectifs en matière de substitution du plan triennal (1999-2001) de lutte contre la drogue et de prévention des dépendances.

Elle correspond également aux attentes formulées par de nombreux intervenants en toxicomanie.

Les situations permettant d'envisager la primo-prescription d'un traitement à base de Méthadone en établissement de santé sont les suivantes :

- un séjour en établissement de santé peut, dans certains cas, constituer une opportunité pour commencer un traitement de substitution, en particulier s'agissant d'hospitalisation pour suivi obstétrical, soins psychiatriques, pathologies somatiques graves de type infectieux, traumatologie et soins de suite ;
- la primo-prescription d'un traitement de substitution par des médecins exerçant en établissement de santé, donc par les médecins des unités de consultation et de soins ambulatoires (UCSA), des services médico-psychologiques régionaux (SMPR) et des secteurs de psychiatrie doit également permettre de résoudre certaines difficultés spécifiques qui se posent en milieu pénitentiaire dans l'accès aux traitements de substitution ;
- une consultation à l'établissement de santé en ambulatoire. Cette éventualité ne peut être envisagée que si l'organisation proposée par l'établissement de santé permet de garantir le respect des conditions fixées dans le cadre d'utilisation, ci-joint, conditions qui visent à assurer la sécurité de la prescription et un suivi pluridisciplinaire de la personne toxicomane. La primo-prescription en consultation externe constitue une solution permettant de répondre à des situations particulières de difficultés d'accès à la Méthadone et n'a aucunement vocation à se substituer au dispositif spécialisé. L'organisation d'un relais doit être envisagée dans les meilleurs délais possibles.

Dans tous les cas, les modalités concrètes de 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 centre spécialisé, soit vers un médecin de ville, devront être systématiquement examinées, avec le patient, dès l'indication de la prescription.

La prescription d'un traitement de substitution à base de Méthadone en établissement de santé s'intègre nécessairement dans le dispositif général d'accueil, de prise en charge et d'orientation des personnes toxicomanes au sein de l'établissement de santé.

Il convient ici de rappeler le rôle que sont amenées à jouer en ce sens, au sein des établissements hospitaliers, **les équipes de liaison et de soins en addictologie**, dont la circulaire DHOS/DGS n° 2000-460 du 8 septembre 2000 relative à l'organisation des soins hospitaliers pour les personnes ayant des conduites addictives vise le renforcement ou la création. Ces équipes ont en effet pour principales missions de former et d'assister les équipes soignantes de l'hôpital, d'élaborer les protocoles de soins et de prise en charge et de développer les liens avec le dispositif de prise en charge permettant un suivi médico-psycho-social.

Le traitement de substitution s'intègre dans un processus global d'accompagnement, de suivi médico-psychologique et socio-éducatif et de réinsertion de la personne dépendante, aspects qui impliquent un travail en réseau, une démarche interinstitutionnelle.

Par ailleurs, cette évolution dans les conditions de prescription de la Méthadone devra être intégrée dans le programme de travail des comités départementaux de suivi, mis en place à la suite de la circulaire du 31 mars 1995 relative au traitement de substitution pour les toxicomanes dépendants des opiacés, qui ont notamment pour mission de contribuer à l'organisation de la prescription et de la délivrance des médicaments de substitution. Il doit en conséquence être envisagé d'associer aux réunions du comité un médecin exerçant en établissement de santé qui prescrit la Méthadone.

Précisons enfin que le souci de rendre la Méthadone plus accessible ne remet aucunement en cause le cadre imposé par le statut du médicament, qui prévoit une surveillance particulière pendant le traitement.

Vous trouverez en annexe le nouveau cadre d'utilisation de la Méthadone.

Il intègre la possibilité donnée aux médecins exerçant en établissement de santé de primo-prescrire la Méthadone, et actualise les éléments d'ordre général ou spécifiques aux CSST. La mise en place de la primo-prescription de la Méthadone par des médecins exerçant en établissement de santé doit s'accompagner d'une démarche d'évaluation et de suivi au sein de l'établissement concerné.

Vous voudrez bien nous tenir informés des difficultés rencontrées.

Toute information complémentaire pourra être obtenue auprès des bureaux O 2 (organisation de l'offre régionale de soins et des populations spécifiques) de la DHOS et SD 6 B (pratiques addictives) de la DGS.

L'adjointe au directeur
général de la santé,
C. D'autume
Le chef de service
adjoint au directeur de l'hospitalisation
et de l'organisation des soins,
J. Debeaupuis

CADRE D'UTILISATION DE LA MÉTHADONE DANS LA PRISE EN CHARGE DES TOXICOMANES

Principes généraux

La prescription initiale de la Méthadone est réservée aux centres spécialisés de soins aux toxicomanes (CSST) et aux médecins exerçant en établissement de santé, pour le traitement substitutif des pharmacodépendances majeures aux opiacés.

Les responsables des centres ainsi que les responsables des établissements de santé s'engagent au respect du cadre d'utilisation ci-après.

La Méthadone est un outil à utiliser dans la prise en charge de certains toxicomanes. Les objectifs de cette utilisation sont de favoriser :

- une insertion dans un processus thérapeutique et une facilitation du suivi médical d'éventuelles pathologies associées psychiatriques et/ou somatiques ;
- une stabilisation de la consommation de drogues issues du marché illicite (notamment l'héroïne) ;
- une limitation du recours à la voie injectable, source de transmission du VHC et du VIH et de complications infectieuses locales ou générales ;
- une insertion sociale.

L'objectif, à terme, est de permettre à chaque patient d'élaborer une vie sans dépendance, y compris à la Méthadone.

Les indications

Traitement substitutif des pharmacodépendances majeures aux opiacés.

Le traitement est réservé aux personnes de plus de quinze ans, volontaires.

Le patient doit être dépendant majeur et avéré à un produit opiacé.

La prescription

Tous les médecins exerçant en CSST ou en établissement de santé, remplissant les conditions définies aux articles L. 4111-1 et suivants du code de la santé publique, sont habilités à prescrire de la Méthadone afin d'initier un traitement de substitution.

Les services d'accueil et de traitement des urgences des établissements de santé, compte tenu de leurs modalités de fonctionnement, ne constituent pas un contexte adapté à la primo-prescription de la Méthadone.

S'agissant d'un stupéfiant, la prescription doit être faite sur une ordonnance répondant aux spécifications fixées par l'arrêté du 31 mars 1999 (ordonnances sécurisées). La durée maximale de prescription est limitée à 14 jours. La délivrance est fractionnée par périodes de 7 jours.

Les patients sont volontaires et doivent accepter les contraintes de la prise en charge :

- venir régulièrement au centre de traitement ou dans l'établissement de santé ;
- se soumettre à des analyses urinaires périodiques de contrôle.

Il devra toujours être proposé une prise en charge adaptée et diversifiée, avec, en fonction des besoins de la personne, un suivi sur le plan médical, social et psychologique ainsi qu'un accompagnement éducatif. La prise en charge du patient doit être globale et coordonnée.

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.

a) La mise en place du traitement.

La prescription de la Méthadone relève de la décision du seul médecin, qui tient compte des besoins et des difficultés sanitaires et sociales de la personne. La prescription ne constitue cependant pas un acte solitaire, le prescripteur devant s'entourer des avis utiles. Ainsi :

- en CSST, la prescription engage également fortement l'ensemble de l'équipe du centre, qui réalise conjointement la prise en charge médico-psychologique et socio-éducative du patient. Il convient que l'équipe soit non seulement informée mais aussi consultée ;
- en établissement de santé, le prescripteur s'assure d'une évaluation pluridisciplinaire, en interne (équipe de liaison, assistante sociale) et en externe (l'avis d'un médecin ou d'un intervenant de CSST pourra être recueilli). De manière générale, il apparaît pertinent que le prescripteur puisse s'adresser à un CSST, positionné comme pôle ressource.

La mise en place du traitement par des médecins qui exercent en établissement de santé correspond aux cas suivants :

- à l'occasion d'une hospitalisation, notamment, pour suivi obstétrical, pathologies somatiques graves de type infectieux, soins psychiatriques, traumatologie et soins de suite ;
- en milieu pénitentiaire, prescription par un médecin d'UCSA, de SMPR ou de secteur de psychiatrie intervenant en milieu pénitentiaire. Dans chaque établissement pénitentiaire, un accord sera conclu entre l'équipe en charge des soins somatiques et l'équipe psychiatrique, afin de déterminer laquelle des deux sera en charge de la prescription de Méthadone ;
- en consultation à l'établissement de santé en ambulatoire.

Une première analyse urinaire permettra de vérifier la réalité d'une consommation récente d'opiacés et l'absence de prise de Méthadone (qui comporte un traceur spécifique). Un soin particulier doit être porté à cette première analyse puisqu'elle permet de s'assurer qu'un même patient ne bénéficie pas de deux suivis avec prescriptions de Méthadone.

b) Le suivi du traitement.

Pendant les trois premiers mois de prescription, les analyses urinaires de contrôle (2) sont pratiquées une à deux fois par semaine. Ensuite, elles sont pratiquées deux fois par mois. Il convient de préciser que les conditions dans lesquelles s'effectue le recueil urinaire, en vue des analyses, doivent permettre de respecter l'intimité des personnes.

La recherche et le dosage de l'ensemble des produits listés ne sont pas systématiques. Le choix des substances toxicomanogènes à doser doit s'appuyer sur des notions cliniques, thérapeutiques et pharmacologiques. La détermination de la fréquence de prescription des analyses urinaires est sous la responsabilité du médecin prescripteur.

Le traitement est administré en une prise unique quotidienne.

Les modalités du relais, vers un CSST ou un médecin de ville, doivent être envisagées dès le début du traitement. Le relais doit s'opérer dès que le traitement est stabilisé. Les conditions de stabilisation permettant d'envisager le relais sont appréciées par le médecin prescripteur en charge du suivi du traitement. La décision d'une orientation vers un médecin de ville est conditionnée par :

- la capacité du malade à gérer de façon autonome son traitement ;

- une posologie de Méthadone stabilisée ;
- des dosages urinaires négatifs aux opiacés.

Pour ce qui concerne les CSST

Le médecin du centre de soins spécialisés détermine, en collaboration avec l'équipe de soins, l'opportunité de l'orientation du patient vers un médecin de ville pour la poursuite du traitement. Ce médecin de ville sera choisi par accord entre le patient et le prescripteur initial. Au moment du relais, l'ordonnance du prescripteur initial devra mentionner le nom du médecin choisi.

Pour ce qui concerne les établissements de santé

Dès que les conditions l'autorisent (équilibre personnel du patient, absence de consommation d'autres produits, conditions sociales favorables), la personne est orientée vers un médecin de ville.

Si cette orientation n'est pas jugée opportune par le médecin, le relais s'effectue vers un CSST. Le médecin de ville ou le CSST sera choisi par accord entre le patient et le prescripteur initial. Au moment du relais, l'ordonnance du prescripteur initial devra mentionner le nom du médecin choisi.

C'est sur un fonctionnement en réseau, préexistant, que les articulations seront proposées. La circulaire DGS/DHOS relative à l'organisation des soins hospitaliers pour les personnes toxicomanes du 8 septembre 2000 présente le cadre général de ces articulations.

Pour ce qui concerne le milieu pénitentiaire, la continuité des soins et de la prise en charge doit être assurée à la sortie du détenu, conformément aux termes de la circulaire du 5 décembre 1996 relative à la lutte contre l'infection par le VIH.

Dans tous les cas, lors de la prescription par un médecin de ville, celui-ci devra déterminer, en accord avec le patient, le pharmacien qui réalisera la dispensation du traitement. Le pharmacien choisi doit être contacté par le médecin de ville. Le nom du pharmacien qui assurera la dispensation sera inscrit sur l'ordonnance répondant aux spécifications de l'arrêté du 31 mars 1999 (ordonnances sécurisées) établie par le médecin. La prescription pourra, en cas de nécessité, préciser que la dispensation par le pharmacien d'officine doit se faire quotidiennement.

c) Posologie.

La première dose quotidienne est habituellement de 20 à 30 mg selon le niveau de dépendance physique et doit être administrée au moins dix heures après la dernière prise d'opiacés.

La posologie est ensuite adaptée progressivement sous surveillance médicale, en fonction des besoins de chaque patient, jusqu'à 40 à 60 mg en une à deux semaines en fonction de la réponse clinique pour prévenir les signes de sevrage ou un possible surdosage.

La dose d'entretien est obtenue par augmentation de 10 mg par semaine et se situe habituellement entre 60 et 100 mg/jour. Des doses supérieures peuvent être nécessaires. Les modifications de posologies sont alors déterminées après réévaluation clinique et des prises en charge associées.

d) L'arrêt de la prescription.

L'arrêt de la prescription est de la responsabilité du médecin, au vu de l'évolution de l'état clinique, des consommations et de la situation personnelle et sociale du patient. Il peut, notamment, être motivé par un constat d'inefficacité de cette modalité de prise en charge se manifestant, par exemple, par des prises régulières d'autres stupéfiants, mais également par des actes de violence au sein du CSST ou de l'établissement hospitalier. L'arrêt brutal du traitement entraîne l'apparition d'un syndrome de sevrage opiacé et une diminution de la

tolérance acquise. L'arrêt du traitement doit donc se faire par diminution progressive de la posologie par paliers, au moins hebdomadaires, de 5 à 10 mg.

En cas de reprise du traitement, les mêmes précautions que lors de la mise en place du traitement doivent être prises.

Délivrance

En CSST

Le traitement est délivré quotidiennement au centre sous contrôle médical ou infirmier. Le médecin pourra, en fonction de la situation du patient et notamment au regard de sa stabilisation, lui confier jusqu'à sept jours de traitement.

En établissement de santé

- dans les cas où le patient est hospitalisé, le traitement est délivré quotidiennement en présence d'un infirmier. La Méthadone est fournie par la pharmacie à usage intérieur de l'établissement. En termes de responsabilité et de conditions de stockage, le produit bénéficie du droit commun pour la détention des stupéfiants ;
- pour ce qui concerne la consultation externe, le médecin prescripteur devra déterminer, en accord avec le patient, le pharmacien qui réalisera la dispensation du traitement. Le pharmacien choisi doit être contacté par le médecin. Le nom du pharmacien qui assurera la dispensation sera inscrit sur l'ordonnance répondant aux spécifications de l'arrêté du 31 mars 1999 (ordonnances sécurisées) établie par le médecin. La prescription pourra, en cas de nécessité, préciser que la dispensation par le pharmacien d'officine doit se faire quotidiennement ;
- en milieu pénitentiaire, la Méthadone est fournie par l'hôpital de rattachement de l'UCSA, en référence au paragraphe 271 du chapitre 1er du guide méthodologique annexé à la circulaire du 8 décembre 1994 mentionnée en référence. Les analyses urinaires sont réalisées par le même hôpital. La dispensation de la Méthadone se fait conformément à la circulaire interministérielle du 5 décembre 1996 mentionnée en référence.

La détention de la Méthadone

La détention de la Méthadone en CSST doit bénéficier des conditions de sécurité suivantes :

- chaque centre devra disposer d'un moyen sûr de stockage du médicament (coffre-fort) afin de prévenir le vol ;
- une attention particulière doit être portée aux conditions de transport du produit et de livraison du centre par la pharmacie de l'hôpital, le grossiste répartiteur, ou le fabricant ;
- chaque centre doit établir tous les six mois un état indiquant la quantité de Méthadone administrée et celle qui reste en stock, afin que l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé puisse en permanence assurer l'approvisionnement du produit conformément aux conventions internationales en vigueur. Un état trimestriel des entrées et sorties des médicaments est adressé à l'inspection régionale de la pharmacie.

En établissement de santé, c'est le droit commun pour la détention des stupéfiants qui s'applique.

*

* *

Pour toute information complémentaire sur les contre-indications, mises en garde, précautions d'emploi et interactions médicamenteuses, il convient de se reporter au résumé

actualisé des caractéristiques du produit.

L'enquête INSERM, initiée dans le cadre d'utilisation de la Méthadone annexé à la circulaire DGS n° 4 du 11 janvier 1995, est terminée depuis 1998, conformément au protocole qui prévoyait qu'une étude serait menée sur les 5000 premiers patients : les équipes ne sont donc plus tenues de remplir les fiches correspondantes.

(1) Chiffres au 30 octobre 2001.

(2) Les contrôles peuvent porter sur les produits suivants : Méthadone, opiacés naturels et/ou de synthèse, alcool, cocaïne, amphétamine et ses dérivés, barbituriques, benzodiazépines, cannabis, LSD.

Source : http://pmb.ofdt.fr/pmb_documents/LEGI/232.pdf

2_ Extraits et synthèse des conclusions de la Conférence de Consensus de la Fédération Française d'Addictologie (FFA)

"Stratégies thérapeutiques pour les personnes dépendantes aux opiacés: place des traitements de substitution" – Juin 2004 - Lyon

(TOXICOMANIE SUBSTITUTION ANAES CONFERENCE CONSENSUS co/pw/APM COHI7001 07/09/2004)

PARIS, 7 septembre 2014 –

Le jury de la conférence de consensus sur la place des traitements de substitution en toxicomanie **recommande l'élargissement de la primo-prescription de la Méthadone en médecine de ville**, selon ses conclusions rendues publiques.

Initiée par la Fédération française d'addictologie (FFA), la conférence de consensus sur les "Stratégies thérapeutiques pour les personnes dépendantes aux opiacés: place des traitements de substitution" s'est déroulée **les 23 et 24 juin 2014 à Lyon**.

Elle était présidée par le Dr Alain Morel, alors président de la FFA.

Extraits.

"Après dix ans d'utilisation, le bilan des traitements de substitution est satisfaisant, notamment en terme de diminution du nombre de décès par surdose qui a été divisé par cinq entre 1994 et 2002, de consommation d'héroïne, d'injection intraveineuse et de contamination par le VIH, mais il existe des marges de progrès dans trois domaines principaux", a indiqué le président du jury, le Pr Jean-Louis San Marco, médecin de santé publique à Marseille, lors du point presse présentant les conclusions de la conférence.

Le jury constate qu'il existe une masse importante de sujets dépendants qui ne sont pas sous traitement substitutif et que la Méthadone n'est pas assez distribuée (20% des produits de substitution prescrits, contre 80% pour Subutex*, commercialisé par Schering-Plough). Il pointe également la dérive dans l'usage de Subutex* (injection intraveineuse, sniff et création d'un marché parallèle).

Pour y remédier, le jury propose d'élargir la dispensation des traitements de substitution aux opiacés en particulier vers les plus précaires, améliorer la prescription en permettant aux prescripteurs de choisir entre les deux molécules disponibles sur le marché et renforcer la sécurité autour de la délivrance de ces produits pour éviter les dérives.

Actuellement, environ 100.000 personnes sont sous traitement de substitution, dont 80% sous buprénorphine (Subutex*, Schering-Plough) et 20% sous Méthadone (Méthadone AP-HP*, commercialisé par Bouchara-Recordati).

ELARGIR LA DISPENSATION

Pour améliorer la prescription, le jury propose d'élargir la dispensation en autorisant la prescription de la Méthadone et de la buprénorphine par les médecins de ville.

Actuellement, le cadre réglementaire prévoit que la prescription initiale de Subutex* peut être réalisée par un médecin de ville, tandis que celle de Méthadone est restreinte aux Centres spécialisés de soins aux toxicomanes (CSST) ou en établissement de santé.

"Cette limitation à l'accès à la Méthadone fait que certains sujets sont placés sous Subutex*, non pas selon leurs besoins, mais selon le statut du médecin qui, s'il est un médecin de ville, ne pourra pas lui prescrire autre chose. C'est une des raisons du mésusage de buprénorphine. Il

faut obtenir un élargissement de la prescription de Méthadone pour que le médecin, et l'usager, puisse avoir le choix dans le traitement de substitution", a souligné le Pr San Marco.

Aucun argument ne s'oppose à cette mesure dès lors que l'on en assure la sécurité, souligne le jury.

Le jury préconise également de définir une durée de prescription identique pour les deux molécules (28 jours) et d'améliorer la sécurité de prescription par la procédure de déclaration.

"Actuellement, les caisses primaires d'assurances maladie connaissent les abus et sont capables de repérer un usager qui consulterait par exemple 19 médecins différents pour avoir une prescription de Subutex*. (...) Il faut que ces données, sans servir de flicage, soient disponibles pour améliorer la sécurité de prescription", a indiqué le Pr San Marco.

Le jury propose d'organiser la déclaration de prescription et de centraliser les données pour éviter les prescripteurs multiples, en protégeant la confidentialité.

[...]

RENFORCER LE COUPLE MEDECIN-PHARMACIEN

Par ailleurs, afin d'accroître le nombre de patients sous traitement substitutif et améliorer le suivi, le jury propose de "renforcer" le couple médecin-pharmacien en inscrivant notamment le nom du pharmacien sur toutes les ordonnances, comme le prévoit la loi sur l'assurance maladie.

Le jury encourage le travail en réseau de professionnels, en renforçant notamment les contacts entre professionnels de santé en début de traitement, qui est une des phases critiques pour l'efficacité du régime.

Enfin, les membres du jury souhaitent une incitation à la formation permanente des acteurs de santé, pour permettre à ces professionnels de "prendre en compte la souffrance et la détresse des usagers de drogues, acquérir l'assurance et le recul pour la gestion d'une relation thérapeutique à long terme".

Un membre de l'Ordre des pharmaciens et du Comité d'organisation de la conférence, Jean Lamarche, a souligné que cette formation doit être également proposée aux pharmaciens qui n'ont parfois "aucune compétence" en matière de traitement de substitution.

Source : <http://www.reseausanteaddictionsud.org/>

3_ Extrait du compte-rendu de la Commission Nationale Stupéfiants et Psychotropes du 20 mars 2014, mis en ligne en juin 2014, ANSM.

Point 4 à l'ordre du jour :

Modification des conditions de prescription et de délivrance de la Méthadone (pour avis)

Présentation du groupe TSO

Albert HERSZKOWICZ indique que la Commission des Addictions créée fin 2006 a été chargée de suivre le Plan Addictions mis en place par le Ministre de la santé. Elle se composait de différents groupes de travail dédiés à des thèmes spécifiques comme la réduction des risques, l'hébergement et notamment le traitement de substitution aux opiacés (TSO). Dans le cadre du groupe TSO, le directeur général de la Santé a adressé une lettre de mission à William Lowenstein en 2007. Malgré la disparition de la Commission Addictions, ce groupe de travail a perduré régulièrement jusqu'à aujourd'hui en émettant des avis et en faisant remonter des thèmes. Le groupe TSO va s'élargir et se transformer en groupe de travail de la DGS pour couvrir l'ensemble du champ des drogues illicites, avec une nouvelle lettre de mission. Le groupe TSO, pluridisciplinaire, est composé d'experts bénévoles : William Lowenstein, le Président de la Fédération Addiction, des représentants de l'OFDT, de l'ANSM, de la MILDT (devenue en mars 2014 la MILDECA), un représentant des usagers (Fabrice Olivet), des cliniciens (dont Claude Magnin, Laurent Michel et Alain Morel) et des pharmaciens. Le groupe TSO se réunit 8 fois par an et produit un compte-rendu consultable. Il s'élargira en accueillant l'Ordre national des pharmaciens et des médecins intéressés par les addictions.

« Propositions du groupe TSO

Alain MOREL précise que le titre de la présentation est le suivant : « élargir la primo-prescription de la Méthadone à la médecine de ville : quel dispositif de mise en œuvre associant sécurité et accessibilité ? ». Cette mesure est demandée et préparée depuis plus de 10 ans. Elle a figuré dans le rapport relatif à l'accès à la Méthadone en France cosigné notamment par William Lowenstein et lui-même en 2002. La conférence de consensus qui s'est tenue en 2004 avait souhaité cet élargissement. L'étude Méthaville, réalisée dans la foulée de cette conférence a été suscitée par le Ministère de la Santé dans le cadre d'un plan stratégique de lutte contre le VHC. Elle a commencé à être préparée dès 2006 par un groupe de travail. L'expertise collective de l'Inserm sur la réduction des risques de juin 2010 a mis cette mesure en bonne place. La Méthadone a été inscrite sur la liste des médicaments essentiels de l'OMS en 2011, dans le cadre d'une prise en charge codifiée.

Enfin, le plan gouvernemental 2013-2017 prévoit l'extension de l'expérimentation sur le territoire national. Dans ce contexte, le groupe TSO a fait des propositions pour la mise en œuvre concrète de ce dispositif, visant à la fois à le sécuriser, à améliorer l'accès et renforcer la qualité des traitements.

Dans le chapitre « élargir la palette des options thérapeutiques pour la dépendance des opiacés » de son rapport, l'Inserm recommande « de développer l'accès à la Méthadone dans tous les départements. En fonction des résultats de l'essai Méthaville, la primo-prescription de la Méthadone pourrait être assurée en médecine de ville par des médecins volontaires, formés et habilités à cette prescription ».

Méthaville est un essai pragmatique réalisé entre 2009 et 2012 par l'Inserm U 912, avec l'ANRS (Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales) et l'ORS (Observatoire régional de la santé) PACA, dont les objectifs étaient :

- de vérifier la faisabilité et l'acceptabilité par les médecins et les patients de la primo-prescription de la Méthadone en médecine de ville,
- de montrer que les principaux critères d'efficacité (abstinence aux opiacés non prescrits, engagement et rétention en traitement, satisfaction vis à vis des soins) ne sont pas inférieurs dans le cadre d'une induction en ville par rapport à une induction en centre spécialisé.

Alain MOREL indique que Méthaville a été réalisée sur 10 sites en France, sur 221 patients randomisés (155 en médecine de ville, 66 en CSAPA). 162 ont été suivis (respectivement 129 et 33). Un premier rapport a été adressé à la DGS en juin 2012 et il a été récemment soumis à la revue PLOS ONE.

Cette étude a la particularité de ne pas porter sur le médicament en lui-même mais sur le dispositif de prescription de médicaments. Il s'agit d'un essai randomisé à 2 bras, multicentrique et sans insu, comparant deux stratégies de prise en charge par la Méthadone. La randomisation porte sur le lieu de prescription initiale:

En CSAPA ou en médecine de ville. La Méthadone était dispensée en pharmacie interne (CSAPA) ou en officine. La sécurité a été évaluée par la surveillance des événements indésirables graves, en particulier les overdoses fatales ou non fatales. Le recrutement de patients dans le cadre de la primo-prescription, a considéré comme inéligibles les femmes enceintes, les mineurs, les patients soumis à une triple dépendance (opiacés, alcool et benzodiazépines) et les personnes sans papier. Les médecins de ville et de CSAPA engagés dans l'étude ont été formés. La collaboration du trinôme CSAPA/médecins de ville/pharmaciens a été fortement travaillée. Enfin, les médecins de ville participant à l'étude étaient généralement déjà impliqués et plus ou moins intégrés à des réseaux. Le premier enseignement tiré des résultats est que les effets du traitement sont comparables quel que soit son mode d'initialisation. Aucune overdose n'a été signalée pendant la période d'induction. A 1 an, l'arrêt de la consommation d'opiacés non prescrits est comparable entre les 2 bras. A 1 an, la rétention en traitement est de 88 % en médecine de ville et de 66 % en CSAPA. A la durée du traitement sont associés : une décroissance de la consommation d'opiacés non prescrits (surtout pendant les 3 premiers mois), une diminution de la consommation de cocaïne, d'alcool, de produits psychotropes, une diminution des pratiques d'injection intraveineuse et de sniffing, une diminution de la dépression et du risque suicidaire et une diminution du nombre d'actes de délinquance.

Le second enseignement est que les niveaux d'engagement et de satisfaction des patients initialisés en médecine de ville sont importants. Parmi les 155 patients randomisés en ville, 145 se sont engagés jusqu'à la fin de la phase d'instauration et 129 jusqu'à un an. En CSAPA, sur les 66 patients, 43 sont allés jusqu'au bout de la période d'instauration et 33 jusqu'à un an.

La primo-prescription en médecine de ville n'est donc pas inférieure en termes d'abstinence d'opiacés non prescrits, d'engagement dans les soins et de rétention en traitement. Elle est bien acceptée et bien suivie par les patients et les médecins, qui sont volontaires, formés et qui travaillent en réseau. Si cette expérimentation est étendue, l'extrapolation du nombre de médecins à former et du nombre de patients concernés pourrait être respectivement de 2 000 et 8 000 en plusieurs années. Cette extrapolation se base sur les chiffres de Méthaville : environ 50 médecins ont été formés sur 10 sites pour 200 patients inclus en deux ans.

A partir de cette étude et de ses résultats, le groupe TSO a émis des propositions consensuelles et concrètes afin de sécuriser l'extension du dispositif expérimental et son accessibilité. Trois conditions apparaissent indispensables pour autoriser des médecins généralistes à primo-prescrire la Méthadone :

- la nécessité d'une formation spécifique et d'échanges de pratiques,
- l'agrément de médecins sous 3 conditions : volontariat, formation, conventionnement,
- la collaboration entre acteurs et l'implication des pharmaciens avec l'obligation d'une dispensation supervisée à l'instauration du traitement.

L'extension de l'expérimentation vise :

- un accès simplifié et sécurisé à la Méthadone dans des zones peu/mal pourvues (zones rurales et semi-rurales),
- une adéquation entre le traitement, le suivi et les lieux de soins proposés,
- une diminution des inductions sans supervision médicale ou par des médecins non autorisés,
- une amélioration de l'accès à une prise en charge globale par les collaborations entre acteurs,
- une réduction du mésusage de la buprénorphine et des pratiques à risques,
- une amplification des pratiques de réduction des risques,
- une diminution de la surcharge des files actives des CSAPA,
- une amélioration des articulations entre les CSAPA / médecins de ville / pharmaciens
- une amélioration du rapport coût/efficacité

Sur les trois conditions :

- Premièrement, la formation spécifique proposée par le groupe TSO s'inspire des dispositifs mis en place pour Méthaville. Prévue sur une journée, son contenu serait défini à partir d'un cahier des charges agréé par la DGS, le Conseil national professionnel (FFA), et le groupe TSO à partir des guidelines internationales et de l'expérience des formations dispensées dans Méthaville. Cette formation peut être organisée dans le cadre et par des organismes du DPC et intégrer d'autres acteurs locaux : pharmaciens, CSAPA, réseaux, services hospitaliers pour harmoniser les pratiques et favoriser l'interconnaissance et les échanges. L'Ordre des Médecins serait chargé de recevoir les attestations.
- Deuxièmement, l'agrément des médecins généralistes habilités à primo-prescrire nécessiterait de faire une demande écrite adressée au CDOM, à l'ARS et la CPAM, de suivre une formation spécifique et participer aux échanges de pratiques, et enfin de signer une convention de partenariat avec un CSAPA local ou un groupe de structures spécialisées locales. Les CSAPA et réseaux devraient également apporter des soutiens aux acteurs, participer aux formations et échanges et suivre l'application des conventions. Par ailleurs, les services hospitaliers spécialisés devraient également apporter des soutiens et participer aux formations. Enfin, les pharmaciens participant à cette prise en charge devraient participer aux formations et échanges, réaliser la supervision de la dispensation durant la phase d'initialisation et contribuer aux garanties de sécurité.

- Troisièmement, concernant les collaborations et conventionnements entre les différents acteurs, la primo-prescription de la Méthadone en médecine de ville implique 4 acteurs : les patients, les médecins généralistes, les pharmaciens et les CSAPA. Les partenariats entre acteurs professionnels sur un territoire doivent être visibles et il est nécessaire de formaliser des engagements mutuels via une convention de partenariat. Cette convention type permettrait d'offrir des services diversifiés aux patients et des soutiens et ressources pour les médecins via des réunions régulières d'échanges et de coordination. Elle permettrait également de promouvoir la formation continue pluridisciplinaire en addictologie, d'établir des modalités de coopération (ex: médecin/pharmacien) et de faciliter l'accès à des services comme la psychiatrie.

En conclusion, le groupe TSO considère que la primo-prescription de la Méthadone en médecine de ville représente une chance pour améliorer l'ensemble du dispositif de TSO et de soins.

Si elle permet de répondre à des besoins non couverts jusqu'ici et d'accroître le nombre de prescripteurs formés, elle représente également une opportunité pour agir sur des facteurs de mésusage des TSO, pour renforcer la qualité, la continuité des soins et les collaborations au sein de l'ensemble du dispositif (en particulier du trinôme médecin de ville / CSAPA / pharmaciens) et enfin d'allier sécurité et accessibilité. Par ailleurs, il sera nécessaire de prévoir une évaluation du dispositif expérimental.

William LOWENSTEIN insiste sur le caractère pragmatique des propositions, qui essaient de résoudre, 20 ans après la première AMM, l'équation qui peut paraître paradoxale visant à augmenter l'accessibilité tout en augmentant la sécurité. Cette démarche avait fortement surpris les collègues américains au regard des bons résultats de la prescription de la BHD en médecine de ville en France (diminution drastique du nombre d'overdoses et de contaminations au VIH). L'augmentation de l'accessibilité s'accompagne d'une diminution des initiations et des prises sauvages, d'une structuration et d'un ordonnancement du dispositif. Pour ce faire, le groupe TSO a estimé qu'il était nécessaire de se baser sur quatre piliers : l'engagement, l'affichage (agrément), la formation de tous les médecins prescripteurs quel que soit leur parcours (afin d'améliorer le dispositif) et enfin l'adhésion des tutelles et des instances ordinales (les Conseils Nationaux des Ordres des Médecins et des Pharmaciens ont soutenu la démarche). La formation des médecins est une manière d'améliorer l'ensemble du dispositif et d'échanger en restant ouvert, sans se considérer comme sachant (tant pour la Méthadone que pour le Baclofène). Une réflexion commune peut être menée sur l'élargissement de cette AMM et l'augmentation de cette accessibilité et de la sécurité de la primo-prescription de Méthadone, malgré l'apparent paradoxe. Le premier mois de prescription est en effet essentiel dans le parcours d'un patient traité avec des médicaments de substitution. Plus le suivi du premier mois est réussi, plus les premiers mois sont satisfaisants, tant pour l'individu que pour la collectivité.

Michel MALLARET propose d'orienter la discussion sur Méthaville puis sur les propositions du groupe TSO.

Florent PERIN-DUREAU indique que l'ANSM a favorablement accueilli les propositions du groupe TSO mais précise qu'elle ne dispose actuellement pas des outils réglementaires pour les implémenter dans l'immédiat. Elle devra y travailler en collaboration avec la DGS. Pour ce faire, l'ANSM s'appuiera sur l'avis de la Commission sur les orientations à suivre. Elle reviendra ensuite vers elle pour lui soumettre des propositions plus classiques (AMM, ATUc ou RTU). La Commission n'aura pas à voter aujourd'hui sur les questions qu'il va présenter et

qui visent seulement à entamer une discussion clinique et médicale. Les questions sont les suivantes :

- « Etes-vous favorable, dès maintenant, et dans les conditions actuelles de primo-prescription à l'allongement de la durée de prescription de la Méthadone gélule à 28 jours ? »
- « Pensez-vous que les résultats de l'étude Méthaville sont encourageants et que l'expérimentation doit être poursuivie en pratique courante ? »
- « Seriez-vous favorable à l'exemption de la primo-prescription de la Méthadone par un CSAPA/service d'addictologie pour certains médecins libéraux ? » A l'heure actuelle, la primo-prescription est limitée aux CSAPA et le renouvellement se fait soit par le CSAPA, soit par tout médecin. Il pourra être proposé de permettre à des médecins de ville agréés de primo-prescrire la Méthadone, ce qui se traduirait par l'exemption de la primo-prescription par un CSAPA pour ces médecins agréés. Une autre option est de considérer que les médecins de ville agréés « se substituent » aux CSAPA pour la primo-prescription et que le renouvellement peut se faire par tout médecin, alors que l'ordonnance n'émane pas d'un CSAPA.
- « Quelles seraient les conditions nécessaires à l'exemption de la primo-prescription pour ces médecins : formation initiale ? Formation continue ? Convention CSAPA / médecin libéral ? Agrément ? Autre ? »
- Après une primo-prescription par un médecin « agréé », pensez-vous que le suivi du patient doit ensuite être uniquement effectué par un médecin agréé (exemption de la primo-prescription par un CSAPA pour les médecins agréés) ou puisse ensuite être effectué par tout autre médecin ? (élargissement de la primo-prescription réservée aux CSAPA à des médecins agréés »

William LOWENSTEIN indique qu'un texte de janvier 2002 permet à tous les médecins hospitaliers des différentes structures hors CSAPA de primo-prescrire la Méthadone afin d'améliorer l'accessibilité en France au regard des disparités régionales.

Florent PERRIN-DUREAU confirme que l'idée est bien de s'appuyer sur les expérimentations prometteuses et de déterminer ce qui peut être fait dans l'immédiat en termes d'AMM, de CPD....

Fabrice OLIVET souligne l'ampleur des discussions à tenir, qui recoupe celles tenues dans la matinée sur le paradoxe entre libéralisme et sécurité. Il cite l'exemple des stocks réalisés par les usagers, qui représentent un danger potentiel d'overdose. Ils réalisent ces stocks car il existe un problème d'offre. Les stocks sont également liés au fait que certains usagers diminuent d'eux-mêmes leur traitement alors que les prescripteurs le leur déconseillent et préfèrent poursuivre l'indication. Il rappelle que Méthaville a été avant tout menée à la demande des représentants des usagers. Une réflexion doit être menée sur l'organisation générale du dispositif, car plus les réglementations sont nombreuses, plus le dispositif est compliqué et plus le détournement de ces réglementations est favorisé. Les précautions s'adressent avant tout aux professionnels (formations...) en oubliant un peu que la clé du système repose sur la proximité des patients avec la prescription et l'adéquation de la réponse obtenue auprès des prescripteurs.

Michel MALLARET interroge les membres de la Commission sur les éclairages que peut apporter l'expérience de Méthaville sur les propositions.

Ahmed SALMI demande une précision sur la différence entre la prescription de ville et en CSAPA en termes de rétention (88 % versus 66 %).

Alain MOREL précise que la différence apparaît également sur les niveaux de satisfaction, avec de meilleurs scores en médecine de ville qu'en CSAPA. Tout d'abord, le tirage au sort selon le ratio de deux patients en médecine de ville pour un en CSAPA joue. Ensuite, l'étude sur la primo-prescription a été essentiellement menée par des médecins généralistes auxquels les patients se sont en premier lieu adressés pour demander d'initier un traitement de Méthadone. Les médecins généralistes les ont ensuite orientés ou non vers les CSAPA, selon les critères de l'étude et le tirage au sort. Ceci peut expliquer la relative déperdition des patients orientés en CSAPA par tirage au sort, dans la mesure où cela n'était pas forcément leur choix initial. Dans d'autres études internationales, on retrouve des résultats comparables : le niveau de rétention en médecine de ville est souvent plus important que celui constaté dans les établissements institutionnels.

Michel MALLARET confirme avoir été surpris de constater que 50 % des patients arrivant en CSAPA les quittaient.

Jean-Michel DELILE estime que les résultats obtenus par Méthaville sont en bonne adéquation par rapport aux hypothèses de base. Cette validation de l'approche permet d'aller plus avant dans la réflexion sur l'évolution des pratiques en France, en respectant le double impératif de l'amélioration de l'accessibilité sans que cela se fasse au détriment de la sécurité. Il précise qu'il convient de ne pas laisser entendre dans cette étude multicentrique où la moitié des inclusions se font dans le CSAPA de Metz que ce centre est représentatif de la situation nationale. Par ailleurs, il s'agit d'une randomisation particulière : dans un cas le patient obtient ce qu'il souhaitait, dans l'autre il est réorienté vers l'autre solution. D'emblée, l'impact de cette randomisation est négatif. De ce fait, les données de rétention et d'évaporation doivent être relativisées. A l'initiation des traitements de substitution en France entre 1992 et 1994, le Ministère de la Santé a financé des formations de médecins généralistes et de pharmaciens. Ceux qui travaillent aujourd'hui dans les réseaux en Gironde sont ceux qui avaient participé à ces formations. Utiliser une évolution réglementaire pour relancer une dynamique de formation et de constitution de réseaux entre les CSAPA et les médecins volontaires est un élément essentiel. Jean-Michel Delile se déclare très favorable à un système d'agrément, qui peut se donner et se retirer. La possibilité de ce retrait n'est toutefois pas clairement précisée dans les propositions. Actuellement, un certain nombre de praticiens ont des pratiques de prescription de buprénorphine aberrantes et lorsqu'ils sont identifiés peuvent être temporairement suspendus. Ils peuvent néanmoins reprendre leur activité après la sanction. Ces prescripteurs contribuent à diffuser de mauvaises pratiques et mettre ces molécules à disposition du marché noir. Compte tenu de la lourdeur des instances disciplinaires ordinaires et du caractère excessif de l'incarcération, il avait été envisagé la possibilité de mettre en place un système d'agrément administratif, pouvant être retiré en cas de dérapage, sans pour autant empêcher le confrère d'exercer la médecine par ailleurs. Le volontariat et la formation lui semblent essentiels au regard des critères à retenir pour l'agrément. Dans l'expérience bordelaise qu'il a connue, la majorité des volontaires travaillaient en agglomération. Dans Méthaville, une grande partie des médecins volontaires travaillaient en ville. La plupart des grandes agglomérations offrent une certaine accessibilité aux dispositifs. L'accessibilité est plus difficile en milieu rural. Souvent, dans ces zones, les médecins prescripteurs ont peu de pratique au regard de la faible demande et sont de ce fait rarement volontaires. Parfois, les centres de soins éprouvent des difficultés à trouver des relais de ville. Il serait pertinent d'imaginer un système de stimulation de volontariat, par exemple

en articulant l'agrément accordés aux centres de santé qui s'ouvrent dans les territoires plus ruraux avec un volet spécifique au sujet des traitements de substitution.

William LOWENSTEIN fait référence aux études nord-américaines de Ball and Ross, sur les centaines de milliers de « méthadoniens ». Ils avaient identifié deux facteurs de réussite : l'adéquation posologique (notamment lors des premières semaines d'initiation) et l'engagement du chef d'équipe ou du directeur de centre. Il insiste par ailleurs sur la nécessité de susciter des vocations et de nouveaux recrutements de médecins et pharmaciens volontaires au sein des nouvelles générations. Enfin, la question du relais a été évoquée officieusement au sein du groupe TSO. Une primo-prescription de médecins généralistes agréés peut-elle être équivalente à une primo-prescription de CSAPA et donc permettre un relais à tout médecin généraliste ? Sans s'être prononcé officiellement sur le sujet, le groupe TSO n'y semble pas favorable la première année et estime que sur cette période, la primo-prescription faite par un médecin agréé pourrait donner lieu à un relais en CSAPA ou à un autre médecin agréé. Il suit la position de Jean-Michel Delile relative à l'agrément, qui doit permettre de réduire les primoprescriptions faites actuellement par ceux qui n'ont pas officiellement le droit de le faire. La situation est identique pour les sulfates de morphine.

Albert HERSZKOWICZ rappelle que Méthaville a été lancée dans le cadre du plan hépatites. Un certain nombre de mésusages avait été identifié avec la buprénorphine, car des patients qui s'injectaient ou sniffaient se mettaient en danger de contamination. Il insiste sur le fait que les TSO et la réduction des risques par le matériel sont bien deux branches d'un même mouvement. Le Ministre de la Santé de l'époque souhaitait établir un rééquilibrage entre la buprénorphine et la Méthadone qui, si elle présente plus de risque de surdose, en entraîne moins sur le mésusage et donc la contamination. Afin de réussir ce rééquilibrage, il était nécessaire de prouver que la primo-prescription de Méthadone en ville n'est pas dangereuse. Méthaville s'est heurtée à une difficulté de mise en route. Par son caractère randomisé, elle impliquait d'avoir sur un même lieu des médecins de ville formés et un CSAPA. En effet, si un CSAPA est prêt à accueillir des patients, pourquoi faire appel à un médecin de ville ? Les patients déjà pris en charge dans les CSAPA n'avaient pas besoin d'intégrer l'étude. Sans mettre en cause le dispositif des CSAPA, dont il est un défenseur, il ajoute que certains patients préfèrent être soignés en médecine de ville pour un traitement de Méthadone.

Ensuite, il souligne la nécessité de ne pas limiter la diffusion de la connaissance et des pratiques des TSO en ville aux seuls médecins déjà sensibilisés. Un pharmacien a indiqué que certains médecins prescrivent des TSO sans forcément y avoir été formés car ils sont médecins de famille et prennent en charge les différentes générations. Après quelques cas, ils peuvent estimer maîtriser le dispositif sans avoir bénéficié d'une formation dans ce domaine.

Enfin, l'habilitation à l'agrément mérite discussion. Existe-t-il une commission de surveillance de la pratique du médecin qui primo-prescrit ? Cette habilitation ne doit pas alors se limiter à la seule Méthadone. Il encourage ses collègues médecins inspecteurs à faire fonctionner les comités départementaux ou régionaux de la substitution afin de travailler à l'amélioration de la qualité et à de la surveillance des dérives.

Nicolas AUTHIER considère que Méthaville est une étude originale mais compliquée à mettre en œuvre et qui soulève des interrogations. Le document « impact de la primo-prescription de Méthadone en médecine de ville et sur les pratiques à risque de transmission du VHC » soulève quelques remarques sur la manière dont l'étude a été menée et les conclusions générales tirées. L'objectif principal de l'étude était la proportion de sujets non consommateurs de substances opiacées à un an de prise en charge. L'étude ne semble pas avoir été modélisée sur cet objectif. Les conclusions portent sur le rapport bénéfice/risque, la

sécurité de la Méthadone en primo-prescription en ville, le taux de rétention... L'abstinence des patients aux produits opiacés a été évaluée via une échelle multidimensionnelle anglo-saxonne, peu utilisée en recherche pour valider l'efficacité d'un médicament de substitution aux opiacés et non validée en Français. Les résultats n'ont pas montré une bonne adéquation entre les résultats de l'échelle et les toxiques urinaires. Il regrette que le critère principal d'évaluation ne soit pas l'évaluation des toxiques urinaires. La répartition des différents bras aurait mérité de s'intéresser également aux conditions de délivrance du médicament. Il aurait été pertinent de définir trois bras : un bras CSAPA / délivrance interne, CSAPA / délivrance en pharmacie (situation plus fréquente) et un bras médecins de ville / délivrance pharmacie de ville. Enfin, le ratio de 1 pour 2 prévu au début se transforme en ratio de 1 pour 4 à l'arrivée. Le nombre de patients dans le groupe CSAPA (33) n'est pas assez solide pour interpréter les courbes de survie. Ainsi, Méthaville ne permet pas à elle seule de prendre des décisions sur des changements de CPD.

Mireille BECCHIO considère que l'étude Méthaville et le dispositif visent à rééquilibrer les TSO au profit de la Méthadone. Il lui semble qu'il n'existe pas de chiffres relatifs aux dysfonctionnements du Subutex®. Elle demande à combien est estimé le nombre de médecins à former à la primo-prescription.

Alain MOREL répond que les objectifs de Méthaville sont ceux repris dans la présentation et portent sur la sécurité, la faisabilité et l'acceptabilité par les patients et les médecins de la primo-prescription de Méthadone en ville et sur les critères d'efficacité internationalement retenus. Le groupe TSO est bien conscient de la critique relative à l'OTI (Opiate Treatment Index) pour mesurer la modification dans l'usage d'opiacés non prescrits et à l'absence de tests par des examens urinaires. Méthaville porte sur des patients suivis et traités par des acteurs de terrain, évalués au cours de différentes étapes. D'un point de vue des coûts, l'obtention d'examens urinaires à toutes les étapes d'évaluation sur plus de 200 patients paraissait disproportionnée. De plus des études ont montré que le différentiel entre le déclaratif de consommation d'opiacés et les résultats des examens urinaires est assez limité. Enfin, l'étude visait initialement à montrer que la primo-prescription par des médecins de ville permettait une diminution des pratiques à risque et du risque de contamination par VHC. L'objectif a été modifié du fait du grand nombre d'injecteurs qu'il aurait fallu inclure. Les aspects méthodologiques ont posé problème comme pour toute étude pragmatique de pratique in situ, et l'article issu de cette étude éprouve des difficultés à être soumis aux revues américaines, du fait notamment de l'absence d'examens urinaires systématiques jusqu'à M12.

Nicolas AUTHIER souligne la difficulté de communication liée à cette étude, dont le message scientifique est brouillé.

Michel MALLARET insiste sur la nécessité de permettre aux médecins généralistes d'avoir accès aux contrôles urinaires remboursés, ces contrôles étant un important levier des suivis.

William LOWENSTEIN approuve la rigueur scientifique dont fait preuve Nicolas Authier, mais considère que dans le domaine discuté ce jour, il ne suffit pas d'avoir raison.

Nicolas AUTHIER le reconnaît, mais considère qu'il est toutefois nécessaire de convaincre l'auditoire.

Claude MAGNIN comprend la gêne qu'éprouve Nicolas Authier quant à la modification de l'objectif en cours d'étude. Le résultat recherché a été atteint, à savoir montrer que la primo-prescription de Méthadone en médecine de ville par des médecins bien formés est de qualité équivalente à celle observée en CSAPA. La réalisation de cette étude a été difficile, y compris dans le recrutement même des médecins. Elle montre la capacité de la médecine générale à entrer dans une procédure de primo-prescription. Des médecins formés, engagés et

empathiques sont capables de faire très bien leur travail en garantissant la sécurité du patient. Les biais ont existé sur la question de la rétention et l'aspect relationnel entre en compte dans la qualité du suivi. Les patients qu'il a lui-même inclus dans l'étude savaient qu'il les reprendrait après l'étude.

Florent PERIN-DUREAU déduit des propos de William Lowenstein que le groupe TSO serait donc plutôt favorable non pas à un remplacement du CSAPA par un médecin agréé, mais, pour les médecins agréés, à une exemption de primo-prescription par un CSAPA.

William LOWENSTEIN précise que lorsqu'une primo-prescription est donnée par un médecin agréé, elle devrait pouvoir être relayée par un médecin agréé en ville ou par un CSAPA, dans un souci de continuité de sécurité. Cette orientation n'a pas été vraiment débattue au sein du groupe TSO.

Florent PERIN-DUREAU estime que la traduction réglementaire de cette position est davantage, pour certains médecins agréés, une exemption de primo-prescription par un CSAPA, qu'un élargissement de la primoprescription, qui signifierait que les médecins qui primo-prescrivent le font au même titre que les CSAPA et que tout médecin peut prescrire à leur suite.

Alain MOREL précise qu'il s'agit d'avis personnels et non plus l'expression du groupe TSO. Il est quant à lui d'avis que l'habilitation dont disposeraient des médecins généralistes serait pleine et entière pour pouvoir primo-prescrire. Le médecin généraliste ainsi agréé devrait donc pouvoir organiser le relais à un autre médecin généraliste non agréé, à travers une ordonnance de délégation. Il ne s'agit pas de donner une moitié d'habilitation à des généralistes, qui doivent pouvoir adresser leurs patients à un confrère.

Florent PERIN-DUREAU considère que techniquement, il ne s'agit pas des postulats initiaux de Méthaville dans laquelle un CSAPA ou un médecin agréé prescrit et les malades sont ensuite uniquement suivis par des médecins agréés.

Alain MOREL ne sait pas ce que deviennent les patients suivis par les médecins généralistes ayant primoprescrit la Méthadone.

Claude MAGNIN explique que l'essentiel du bras « médecine de ville » a été assuré par des médecins qui ont fait cette proposition à leurs propres patients et les ont gardés. Ils n'ont pas opéré de délégation de prescription à des confrères.

Albert HERSZKOWICZ déclare avoir été surpris de la formulation des questions. Les experts du groupe TSO sont en effet venus discuter de l'élargissement de la primo-prescription, alors que l'ANSM parle d'exemption. Or médicalement, les périodes délicates en matière de TSO sont l'initialisation et l'arrêt. Si l'initialisation s'est déroulée correctement, le patient n'a pas de raison médicale d'avoir une prise en charge différente de celle d'un patient initialisé en CSAPA, avec un relais pris en ville. Le risque est de restreindre cette exemption en ville, de réduire le nombre de médecins qui s'engagent dans cette démarche et d'avoir des « faux retours » vers les CSAPA, uniquement pour pouvoir bénéficier d'un relais en ville. La méthode la plus logique semble être qu'une fois que le patient a été initialisé, il entre dans le droit commun et la suite de sa prescription peut être faite par tous les médecins.

Jean-Michel DELILE considère que la nécessité de développer les possibilités de primo-prescription de Méthadone en ville n'émane pas de Méthaville. Compte tenu des réserves méthodologiques évoquées précédemment, Méthaville n'est pas conclusive. Il serait erroné de fonder le point de vue de la Commission uniquement sur ce qu'elle pense de Méthaville. Actuellement, la primo-prescription de Méthadone en ville n'est pas une forte demande de la communauté médicale.

Claude MAGNIN estime que le statut réglementaire du médecin agréé pose problème. Dans ses propositions adressées en 2013 au directeur général de l'ANSM, le groupe MG addictions évoquait son souci d'améliorer le dispositif, c'est-à-dire rendre accessible sur le lieu de vie des patients un traitement de Méthadone lorsqu'il est indiqué. De nombreux consommateurs d'héroïne sont ruraux et rencontrent des difficultés pour accéder aux CSAPA. Par ailleurs, les files actives des CSAPA sont importantes. Il est nécessaire de simplifier le dispositif. De ce fait, le médecin agréé doit posséder toutes les compétences des médecins de CSAPA :

- poser une indication de traitement Méthadone,
- passer le relais à un médecin traitant
- donner la possibilité à ces derniers de passer à la gélule lorsque cela est nécessaire.

Alain MOREL assure que cette mesure est attendue depuis longtemps, notamment dans des zones où certains généralistes sont déjà impliqués mais ne peuvent pas primo-prescrire et doivent envoyer leurs patients dans des CSAPA voire à l'hôpital le temps de la mise en place du traitement. Certains CSAPA font des primo-prescriptions express afin de répondre aux difficultés des patients. Il témoigne du rapprochement opéré au cours des 15 dernières années entre des généralistes et des CSAPA pour travailler ensemble. Ce dispositif se jouera essentiellement sur la formation des médecins, l'agrément et les conventionnements entre CSAPA et généralistes pour les obliger à travailler ensemble.

Michel MALLARET demande si l'addictologie reste toujours, statutairement, une compétence au même titre que la médecine du sport et à peine mieux que l'homéopathie, qui est une orientation. L'addiction mérite mieux qu'une simple « compétence ». Par ailleurs, un programme de formation des médecins pourrait être mis en place sans forcément le lier à la primo-prescription. Enfin, il s'enquiert de la part de nouveaux patients qui justifient une primo-prescription.

Albert HERSZKOWICZ considère que l'addictologie est une spécialité. La démarche de validation des acquis et de l'expérience (VAE) a permis à plusieurs médecins d'obtenir le DESC. Les échanges avec l'Ordre des Médecins existent aujourd'hui, mais l'addictologie part de très loin dans le système universitaire et des représentations globales de la profession. Concernant la formation, un effort important est fourni auprès des médecins et des pharmaciens pour qu'ils acceptent de prendre en charge des patients en TSO et délivrer aux mêmes patients les kits de sécurité d'injection. Enfin, le nombre de patients concernés n'est pas évaluable actuellement. La HAS avait publié un document expliquant pourquoi il était préférable d'orienter un patient plutôt vers la Méthadone, en s'appuyant sur les nombreux risques d'usage de la buprénorphine et sur les comorbidités psychiatriques. Les évaluations de l'élargissement ont porté sur un millier de médecins formés et une dizaine de milliers de patients pris en charge en ville. Les phénomènes observés aux USA (forte reprise des overdoses d'héroïne,...) ne seront peut-être pas ceux observés en France.

Albert HERSZKOWICZ, Alain MOREL et William LOWENSTEIN quittent la séance.

Fabrice OLIVET souligne l'importance de la médecine générale – sortie d'une forme de spécialisation - dans la réussite de la substitution. Il invite l'ANSM à ne pas reconstruire une pseudo-spécialisation qui serait contreproductive, y compris du point de vue de la sécurité et entraînerait des dérives. Il a milité pour l'élargissement de la prescription aux médecins généralistes et s'inquiète d'entendre le terme « d'exemption ».

Michel MALLARET estime que les propositions ne vont pas vers un retour à une spécialisation. Il s'agit soit d'un statu quo, soit d'un élargissement.

Nicolas AUTHIER confirme que Méthaville ne suffira pas à elle seule à répondre aux questions posées. Les mesures proposées par le groupe TSO pour mettre en place un nouveau dispositif de prescription de Méthadone par les médecins de ville lui paraissent trop complexes, probablement par souci de sécurisation.

Il est persuadé que faire intervenir l'ARS, la CPAM et l'Ordre des Médecins et faire passer des conventions entre les médecins et les CSAPA multipliera les intervenants et découragera les médecins. Le système ne doit pas être sur-sécurisé au détriment de sa faisabilité.

Mireille BECCHIO indique avoir mené une enquête en Ariège et dans son réseau du Val-de-Marne. Les médecins qui prescrivent la Méthadone disposent en moyenne d'une file active de 8 à 12 patients traités par Méthadone. Ils sont favorables à la primo-prescription mais refusent que ce dispositif devienne une « usine à gaz » (prévenir son assureur...). Ils ne veulent pas devenir des hyper-spécialistes avec une grosse file active de patients traités par Méthadone. Dans le Val de Marne, sur les 2 000 médecins dont la moitié sont des généralistes, 10 % prescrivent des TSO et un seul dysfonctionne. Depuis que la CPAM réalise des contrôles, les médecins se sont rapprochés des normes de prescription. Il serait plus simple de proposer la formation aux médecins qui prescrivent déjà la Méthadone.

Claude MAGNIN entend bien le caractère complexe des propositions. En réalité, c'est la réponse apparue après consultation des différents Ordres qui est complexe. Le signalement de primo-prescription de Méthadone à son assurance est une recommandation du Conseil National de l'Ordre des Médecins, non

obligatoire. Ces propositions ont été guidées par la sécurité des patients, face à l'augmentation régulière des décès de patients traités par Méthadone. Le concept de médecin agréé suppose que cet agrément soit détenu par plusieurs instances : l'ARS, car c'est l'instance régionale qui collige la réglementation sanitaire, le Conseil de l'Ordre et les CPAM pour pouvoir intervenir rapidement si un médecin prescrit alors qu'il n'est pas en capacité de le faire. Le groupe TSO s'est appuyé sur le même dispositif que celui des IVG médicamenteuses. Un patient qui habite à 80 km d'un CSAPA éprouve des difficultés pour accéder à la Méthadone.

Michel MALLARET invite la Commission à examiner si la discussion est en adéquation avec les questions présentées par Florent Perin-Dureau.

Florent PERIN-DUREAU distingue les décisions rapidement applicables, telles que « l'allongement de la durée de prescription de la Méthadone gélule à 28 jours dans les conditions actuelles de primo-prescription » des décisions plus globales sur les orientations à prendre concernant les patients traités par Méthadone, sachant qu'actuellement aucun outil réglementaire n'est disponible pour le faire. Le message de la Commission peut être très clair, tout en n'étant pas opérationnel à court terme.

Jean-Michel DELILE se déclare favorable à l'allongement de la durée de prescription de la Méthadone gélule de Méthadone à 28 jours. Il est également partisan de l'élargissement de la primo-prescription de Méthadone à certains médecins libéraux, sous des conditions de formation continue, de convention CSAPA / médecin libéral et d'agrément. Il serait favorable à ce que le relais puisse être ensuite réalisé non pas exclusivement vers un CSAPA ou un autre médecin agréé, mais également par un médecin non agréé.

Michel MALLARET précise que les conditions de délivrance resteraient les mêmes.

Claude MAGNIN demande pour quelle raison cette évolution n'est pas proposée pour la forme sirop. Certains patients bien stabilisés ne veulent pas passer à la forme gélule.

Michel MALLARET comprend la logique de cette position, mais estime que les élargissements doivent être accordés progressivement, compte tenu des décès.

Il met au vote le projet d'avis.

La Commission des stupéfiants et psychotropes, après en avoir délibéré, rend par 9 voix pour et 1 abstention, un avis favorable à l'allongement de la durée maximale de prescription de la Méthadone sous forme gélule à 28 jours. Il propose de ne pas répondre à la question « Pensez-vous que les résultats de l'étude Méthaville sont encourageants et que l'expérimentation doive être poursuivie en pratique courante ? »

Florent PERIN-DUREAU confirme que l'ANSM reviendra vers la Commission au sujet de la question 4. Les messages clés (formation initiale, agrément et convention) ont été entendus. Le risque de mettre en place une « usine à gaz » est majeur. Il demande à la Commission de se prononcer ensuite sur la question 5.

Michel MALLARET précise que les membres de la Commission, également membres du groupe TSO, (Claude Magnin et Fabrice Olivet) ne sont pas en conflit d'intérêts pour voter.

Michel MALLARET demande à procéder à un vote à bulletin secret.

Le Président met au vote le projet d'avis. Les bulletins sont dépouillés.

La Commission des stupéfiants et psychotropes, après en avoir délibéré, rend, par 8 voix pour et 2 voix contre, un avis favorable à l'élargissement de la primo prescription de la Méthadone à certains médecins libéraux agréés. Les conditions de l'agrément seront définies ultérieurement.

Michel MALLARET demande à procéder à un vote à bulletin secret.

Le Président met au vote le projet d'avis. Les bulletins sont dépouillés.

La Commission des Stupéfiants et Psychotropes, après en avoir délibéré, rend, par 8 voix pour et 2 voix contre, un avis favorable à ce qu'après une primo-prescription par un médecin « agréé », le suivi du patient et le renouvellement des prescriptions de Méthadone puissent être effectués par tout médecin. »

Source :

http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/125636cafe5929ba7f654eb148fe5c07.pdf

constats

Le relais des usagers en **médecine de ville** est effectué pour répondre à **différents objectifs ou besoins** :

- permettre à des patients dont le TSO est stable et la couverture sociale assurée de poursuivre leur traitement dans un cadre médical courant,
- gérer une demande de traitement de substitution pour laquelle les délais d'accès sont jugés trop longs par le patient ou les professionnels de la structure. Dans ce cas le patient pourra se faire prescrire de la buprénorphine, par un médecin de ville, quitte à revenir au centre plus tard s'il le souhaite,
- réguler la file active d'une structure et faire en sorte qu'il y ait un roulement des patients pris en charge,
- adapter et faciliter le suivi d'un traitement de substitution aux patients travaillant ou habitant loin,
- insuffler une dynamique à des patients accompagnés depuis longtemps, qui « s'installent un peu » dans la structure et risquent de « s'y immobiliser ».

Dans une majorité de structures, la perspective d'un relais en médecine est **annoncée dès le début de la démarche** afin de préparer le patient et structurer l'accompagnement proposé par le centre. L'institution est ainsi présentée comme un passage, un épisode ; défini par un temps d'accompagnement adapté à chacun et préparant à une reprise de contact avec le « milieu ordinaire », « comme monsieur et madame Toulemonde ». Ainsi, la recherche d'un médecin traitant (et si nécessaire l'ouverture des droits à la CMU) est effectuée rapidement.

¹ Plus d'information sur le site de la Coordination nationale des réseaux de microstructures médicales
<http://www.reseau-rms.org>

La **décision** d'activer le réseau des médecins de ville peut être sollicitée par le patient ou par les professionnels de la structure qui le suit.

Si l'initiative vient du centre, ce sont souvent les médecins qui proposent aux patients d'aller en médecine de ville. Le relais est toujours discuté en équipe, lors des réunions transdisciplinaires. Les trois volets de la prise en charge sont concernés par cette décision. Les objectifs et les risques de ce relais sont ainsi définis et évalués.

Dans certaines structures, le relais en ville signifie l'arrêt de la prise en charge psycho sociale.

Et si cette prise en charge psycho sociale se poursuit car non conditionnée à la prescription médicale sur site, les professionnels observent que les patients finissent bien souvent par ne plus y avoir recours, une fois leur TSO prescrit par un médecin en ville.

Lors des journées régionales qui ont accompagné l'étude, des échanges en ateliers ont également mis en lumière **la difficulté des professionnels à « lâcher » les patients**. Certains ont exprimé leur appréhension à orienter un usager vers un médecin en ville, craignant que la personne ne s'adapte pas à ce nouvel interlocuteur ou que le médecin ne sache pas créer des conditions suffisamment bonnes pour que le patient soit suivi à son rythme et selon ses besoins. C'est ainsi que **le terme de « relais » a été remis en question** dans le sens où il s'approche de l'idée de « fin », de « rupture », de « passage », sans possibilité de retour en arrière. Or, les professionnels interviewés ont reconnu qu'idéalement, les relations de partenariat avec les médecins de ville devaient être basées sur le dialogue et l'interconnaissance ; mais aussi permettre au patient de revenir au centre s'il le souhaitait.

Des vocables alternatifs ont été proposés :

collaboration, relation, liaison ou encore, articulation.

Des CSAPA ont aménagé leurs pratiques en proposant au patient des périodes de prescription en ville en alternance avec d'autres plus courtes au centre, pour permettre une adaptation optimum de l'accompagnement et des intervenants.

Pour faciliter l'accueil des patients sous TSO par les médecins généralistes en ville, les **micro structures médicales** sont créées en Alsace en 2000¹. De façon programmée et régulière, un psychologue et un travailleur social issus d'un CSAPA, viennent appuyer le médecin au sein de son cabinet médical, dans son travail avec les usagers sous TSO. Ce dispositif favorise le suivi des patients par une approche qualitative de proximité. Certains patients passant très rapidement en ville après leur initialisation en ville.

Des structures ont témoigné de leurs **innovations** en matière de relais en médecine de ville, lors des journées régionales. En aménageant le relais via des étapes progressives, ces structures réduisent ainsi les risques de déstabiliser le patient... et le médecin de ville. Il s'agit de veiller à ce que :

- le patient trouve ses repères, se sécurise et puisse revenir consulter le médecin du CSAPA s'il le souhaite,
- le médecin relais puisse bénéficier de l'historique du patient concernant son TSO et d'un appui technique de la part du centre, si nécessaire.

Toutefois, des écarts de pratiques professionnelles apparaissent du fait de **l'inégale facilité de travail avec les médecins de ville**. L'histoire des structures étant bien entendu un des éléments d'explication mais pas le seul.

Si pour certaines structures, les relations partenariales sont fluides et naturelles car mises en place dès le départ, pour d'autres, des temps de « prospection » et de suivi des collaborations avec les médecins sont aménagés au sein des emplois du temps des travailleurs sociaux, des infirmières ou des médecins des centres.

En se déplaçant régulièrement dans les cabinets médicaux, les équipes des CSAPA consolident leurs possibilités d'orienter un patient en ville, de façon satisfaisante et sécurisante pour tous (centre, médecin en ville, patient).

Cette démarche comprend un volet relationnel visant l'inter-connaissance, de la formation mais également un travail sur les représentations concernant les TSO et les usagers. De nombreux a priori ou peurs circulent encore concernant les personnes toxicomanes et certains médecins estiment que ces dernières pourraient « effrayer la clientèle habituelle ». De même, les traitements de substitution sont mal connus ou mal utilisés par certains médecins. L'étude montre que l'anticipation de ces freins passe notamment par la mise en place d'outils (dont les rencontres entre les centres et les médecins), mais doit également être envisagée dès la formation des médecins généralistes.

... / ...

relais des usagers en ville (médecins et pharmaciens)

constats (suite)

Les outils de relais utilisés par les structures sont :

- le téléphone,
- les courriers officiels ou les lettres de liaison contenant les informations utiles au médecin relais,
- les visites des équipes de CSAPA aux cabinets médicaux,
- les formations ou « mini formations » auprès des médecins généralistes,
- les réunions des membres de réseaux locaux.

Dans certaines régions, les centres peuvent participer, nourrir et s'appuyer sur les réseaux médico-sociaux existants². Ces réseaux, animés par la même volonté des professionnels de mieux connaître, de confronter les pratiques de chacun et de consolider les complémentarités entre les acteurs permettent aux dispositifs de soin de mieux se coordonner. Certains réseaux co-produisent des outils destinés à définir des bonnes pratiques partenariales pour améliorer l'accueil et l'accompagnement des usagers. Par exemple : une plaquette récapitulant les coordonnées des lieux de soin d'une région.

Les relais instituant la délivrance des traitements de substitution en **pharmacie d'officine** répondent à différents objectifs :

- fournir leurs TSO aux usagers dont la prescription est effective en CSAPA mais que celui-ci ne délivre pas sur place,
- faciliter l'accès à leur TSO aux usagers qui travaillent ou qui habitent loin d'un centre de soin. La proximité et les amplitudes horaires des pharmacies d'officine étant généralement plus larges que celles des centres de soin,
- permettre au patient de se réinscrire dans un environnement de « droit commun ».

Ces relais sont parfois formalisés à l'aide de **conventions** entre le centre et les pharmacies d'officine. Le passage peut s'effectuer en une fois ou par étapes. Par exemple : pendant une semaine le patient obtient son traitement au centre, la semaine suivante au sein d'une pharmacie d'officine. Dans ce cas, le pharmacien se substituera en quelque sorte à l'infirmière du CSAPA dans l'observation clinique de l'usager lors de sa venue quotidienne. Il pourra, le cas échéant, contacter le centre pour faire part de son inquiétude concernant telle personne ou si telle autre n'est pas venue chercher son traitement.

Les relais en pharmacie peuvent également servir de levier pour que le patient puisse consulter en médecine de ville. Ces étapes permettent une progression dans le parcours de soin et une adaptation mutuelle entre intervenants et patient. Celui-ci garde cependant la possibilité de revenir au centre notamment s'il rencontre des difficultés dans ses relais. En cela, les CSAPA se positionnent et sont positionnés par les partenaires extérieurs (médecins, pharmaciens d'officine...) comme **des centres ressources**, « experts » de l'addictologie et des TSO, identifiés comme des « référents » dans l'accompagnement des usagers.

Les équipes témoignent du fait qu'elles sont amenées à transmettre des informations, voire à dispenser des formations, aux pharmaciens d'officine sur les TSO, la réduction des risques ou la réglementation entourant la substitution par exemple. En étant présents et disponibles pour répondre aux questions ou donner des conseils, les centres aident les pharmacies à renforcer leur alliance thérapeutique avec les patients. Certaines pharmacies ont ainsi aménagé une arrière-salle pour la délivrance des TSO afin de garantir discrétion et confidentialité aux patients.

Dans les centres dans lesquels le travail avec les pharmacies n'est pas originel et nécessite d'être construit et entretenu, **un temps consacré aux partenariats** est aménagé. Les équipes vont rendre visite aux pharmacies ou les contactent par téléphone, afin d'entretenir les liens existants ou d'en tisser de nouveaux. Des professionnels expliquent qu'à force de travailler avec « le même noyau de pharmaciens, ils s'épuisent ». Il arrive également qu'un patient ne souhaite pas aller chercher son traitement dans la pharmacie de son quartier, mais préfère, par souci de confidentialité, se rendre un peu plus loin, dans une nouvelle pharmacie. Le centre pourra accompagner cette personne dans sa recherche et son choix, l'appuyer pour ses contacts et s'inscrire comme lieu ressource.

Les **dépannages ou les chevauchements d'ordonnance** se pratiquent exceptionnellement lorsque les partenariats avec les pharmacies sont bien ancrés. Seule une relation de confiance entre intervenants peut garantir un accompagnement adapté au patient.

² Les réseaux Ville-Hôpital, les réseaux de médecins et pharmaciens, etc.

problématisation

- Qui décide de proposer un relais au patient ?
- À quel moment et sur quelles indications proposer un relais en médecine de ville ?
- De quelles façons les relais sont-ils annoncés et préparés avec le patient, avec l'équipe, avec les médecins en ville ?
- La structure promeut-elle les relais ?
- Comment améliorer les collaborations entre les centres de soin et les médecins de ville ?

Les médecins en ville travaillent seuls la plupart du temps. Les journées régionales organisées dans le cadre de l'étude ont été l'occasion d'entendre des médecins généralistes, témoigner de leur isolement face aux patients et parfois de leur méconnaissance des TSO.

- Comment faire cohabiter des cultures professionnelles différentes ?
- Comment promouvoir la transdisciplinarité à l'extérieur des centres ?
- Comment resserrer les liens de partenariat ?
- Comment faire en sorte que le relais n'ait pas d'impact négatif sur le patient et le suivi de son TSO ?
- Comment s'assurer que la réduction des risques est bien prise en compte par les intervenants, et ce quel que soit le lieu de soin fréquenté par les usagers ?

principes adoptés

- Les relais, vers la médecine de ville ou d'autres partenaires (pharmacie, psychiatrie, hôpital, maternités...) se préparent en amont avec le patient et avec l'ensemble de l'équipe.
- Les centres ont à travailler des outils pour favoriser et formaliser des modes relationnels articulés et coordonnés avec ces interlocuteurs extérieurs.
- Les passages en médecine de ville, sans être systématisés, doivent faire partie des objectifs initiaux et être une préoccupation avant, pendant et après l'accompagnement dans les centres.
- En cas de relais en médecine de ville, la prise en charge psycho-sociale peut se poursuivre.
- Le CSAPA doit se positionner et être reconnu comme « centre ressource » pour les médecins de ville et proposer son appui en cas de besoin.
- Cet appui technique peut être apporté ponctuellement (en cas de période aiguë ou de relais momentané) ou dans la durée (en phase de stabilisation d'un patient ou dans les premiers temps d'un relais).
- Les allers et retours entre le CSAPA et les médecins de ville doivent devenir la pratique courante. Le relais est ainsi à envisager non pas comme un transfert de responsabilité mais comme une relation coordonnée et articulée entre intervenants, reposant sur la communication.

relais des usagers en ville (médecins et pharmaciens)

**5_Manifeste du groupement de médecins généralistes libéraux « MG Addictions » - Novembre 2012 -
PROMOUVOIR LA PRIMO-PRESCRIPTION DE METHADONE
EN MEDECINE AMBULATOIRE**

« PREAMBULE

Le manifeste pour une prise en charge, d'inspiration humaniste, des patients dépendants des opiacés traités par les Médicaments de Substitution aux Opiacés (MSO) en médecine générale, publié en 2010, a permis un large échange entre Médecins Généralistes concernés par le sujet, sur tout le territoire.

Ainsi, un regroupement de médecins généralistes dénommé « MG Addictions » s'est constitué afin de prolonger cet échange sur tous les sujets touchant à la substitution aux opiacés et aux problématiques addictives rencontrées en médecine générale.

A ce groupe sont venus s'agréger des médecins issus de l'expérience de G&T.

Sur la soixantaine de médecins membres de ce groupe, issus d'une majorité de régions métropolitaines, une vingtaine participe régulièrement aux discussions dans le cadre d'un e-groupe résolument ouvert et support du débat. Chacun(e) est expérimenté(é) dans la prescription des TSO (méthadone et BHD) et est investi dans un travail de réseau en addictologie, dans sa région.

Deux réunions de MG Addictions ont eu lieu à Paris, au siège de la Fédération Addiction en 2010 et 2011.

Parmi tous les sujets abordés, l'un est apparu prioritaire aux membres du groupe : celui de l'inégalité d'accès au traitement par la Méthadone dont la primo-prescription reste réservée aux médecins exerçant en CSAPA et aux médecins hospitaliers. De nombreux patients ne peuvent, en effet, s'inscrire dans ce dispositif.

Le texte ci-après résume les raisons de ces difficultés et comporte une série de propositions de modification du cadre réglementaire de prescription de la méthadone afin que les médecins généralistes puissent primo-prescrire la méthadone dans des conditions que nous avons définies.

Préalablement à la rédaction de ce document, MG Addictions a lancé une enquête interne sous la forme d'un questionnaire pour que chaque membre se prononce, de façon étayée, sur l'opportunité d'une primo-prescription de la méthadone en médecine générale.

Les résultats de cette enquête montrent qu'une écrasante majorité des médecins généraliste du groupe est favorable à l'instauration de cette primo-prescription.

Un texte de synthèse a donc été rédigé collectivement. Il comporte un argumentaire en faveur de la primo-prescription de la méthadone par les médecins généralistes et des propositions précises pour promouvoir un nouveau cadre réglementaire de primo-prescription de la Méthadone.

Ce texte sera présenté aux différents commissions et instances officielles (groupe TSO de la commission nationale addictions, DGS, ANSM) après une phase de concertation et d'échanges avec la Fédération Addiction.

**PLAIDOYER POUR UNE PRIMO-PRESCRIPTION DE LA METHADONE
EN MEDECINE GENERALE AMBULATOIRE**

L'état de santé des personnes dépendantes des opiacés a été considérablement amélioré depuis l'introduction des MSO (Médicaments de Substitution aux Opiacés) en 1995-96 et leur prescription en médecine générale (Buprénorphine Haut Dosage en première intention et Méthadone en relais d'un centre spécialisé). Ces thérapeutiques s'inscrivent dans le cadre d'une politique de santé publique et de réduction des risques des usagers.

L'enquête menée en 2007 par l'OFDT (Source : Données CNAMTS 2006-2007, Estimations OFDT. Décembre 2010) révélait que 97 % des médecins impliqués dans la prise en charge des sujets (environ 120 000 au cours de cette période) bénéficiant de remboursements de MSO en pharmacie de ville étaient des médecins généralistes.

Or il persiste encore sur le territoire national des inégalités importantes dans l'accès aux soins, en ce qui concerne notamment le traitement par la méthadone.

Des contraintes géographiques, des horaires inadaptés dans beaucoup de centres de soins, un délai parfois anormalement long pour accéder au traitement, une crainte de stigmatisation ou de risques de retour vers les milieux de consommateurs, rendent compliqué ou impossible l'accès à la primo prescription de méthadone pour une partie de nos patients.

Pour tenter de remédier à cette insuffisance, des expériences diverses, locales, ont été menées grâce à une pratique plus souple du cadre législatif. Appréciées de tous, patients comme professionnels, elles n'ont pu être suffisamment déployées pour répondre aux besoins.

Conformément aux recommandations du rapport Kouchner (2002) et compte tenu de l'expérience réelle des professionnels de ville (pharmaciens et médecins généralistes) dans le suivi des patients dépendants des opiacés, il apparaît qu'un nouveau pas doit être franchi avec l'extension de la primo-prescription de la méthadone aux médecins généralistes en exercice ambulatoire, dans un cadre national de prescription protocolisée. Les conclusions de l'enquête Méthaville publiées prochainement permettront de valider cette proposition.

Au-delà de la réduction des inégalités d'accès aux soins, les avantages de la primo-prescription de méthadone en ville sont nombreux :

- meilleure adéquation entre clinique, traitement et lieu de soin proposé,
- amélioration de la Réduction des Risques par un accès simplifié et sécurisé,
- discrétion et confidentialité,
- réduction des « inductions » de rue de Méthadone,
- réduction des mésusages de Buprénorphine HD,
- soulagement de la file active des CSAPA,
- amélioration du rapport coût/efficacité.

Le cadre national de prescription protocolisée est rendu indispensable du fait des spécificités de la Méthadone et notamment de son potentiel léthal chez des patients intolérants ou faiblement tolérants aux opiacés.

Cette possibilité de primo-prescription en médecine ambulatoire doit être associée à un rapprochement effectif des médecins de ville et des CSAPA.

Les inconvénients qui pourraient être opposés à une diffusion plus large de la Méthadone doivent être limités par une définition claire des critères d'éligibilité des médecins généralistes habilités à la primo-prescrire et par un protocole de prise en charge établissant les rapports et responsabilités respectives entre les différents professionnels et le patient.

Les médecins généralistes qui accepteraient de primo-prescrire doivent satisfaire aux exigences suivantes:

- être volontaires,
- avoir un diplôme national en addictologie ou une formation initiale et continue qualifiantes dispensée par des organismes de formation agréés
- ou travailler à temps partiel dans un CSAPA,
- ou participer activement à l'activité d'un réseau local ou, à défaut, régional ou national,
- avoir adhéré à la convention de collaboration entre le CSAPA de référence, le Médecin prescripteur, le patient et le pharmacien dispensateur.
- Etre en lien avec un pharmacien volontaire et impliqué dans les Traitements de Substitution aux Opiacés

L'approche médicamenteuse de l'opiodépendance ne saurait résumer l'ensemble de la prise en charge. A l'instar de ce qui est promu dans le traitement de l'alcool-dépendance, les aspects psycho-sociaux constituent une part importante de l'offre de soin. Les relations avec le CSAPA de référence et/ou les réseaux de proximité proposant des prestations sociales ou des tarifs dérogatoires de prise en charge psychothérapique trouvent là leur pleine justification.

La conséquence logique de cet élargissement du cadre réglementaire régissant la mise en place du traitement par Méthadone est de donner la possibilité aux médecins habilités d'être référents pour le passage à la forme gélule de la Méthadone dont les conditions d'accès restrictives (passage obligatoire par le CSAPA) privent nombre de patients de cette facilité galénique.

En outre, les médecins généralistes habilités pourraient constituer autant de points d'appui territoriaux à l'ensemble des médecins généralistes prescripteurs mais en difficulté avec des situations complexes ou délicates. »