

Critique  
internationale  
des essais suisses  
de prescription  
d'héroïne

Rapport de la  
Commission externe  
d'experts de l'OMS

Prises de position de  
l'Organe international  
de contrôle des  
stupéfiants (OICS)

Die Deutsche Bibliothek – CIP-Einheitsaufnahme

Critique internationale des essais suisses de prescription d'héroïne: rapport de la commission externe d'experts de l'OMS; prises de position de l'Organe International de Contrôle des Stupéfiants (OICS) / ed.: Médecins Suisses contre la Drogue et SIDA Information Suisse, 1999. Deutsche Ausgabe u.d.T.: Internationale Kritik an «Schweizer Heroinversuchen». – Englische Ausgabe u.d.T.: International criticism of the Swiss heroin trials.

ISBN 3-9521546-5-2

© Editeurs: Médecins Suisses contre la Drogue et SIDA Information Suisse

1<sup>re</sup> édition en française 1999

1<sup>re</sup> édition en allemand 1999

---

## Table des matières

---

1.	Avant-propos	4
2.	Historique des essais suisses de prescription d'héroïne	6
3.	Chronologie	16
4.	Communiqué de presse de l'OICS. Nation Unies – Service de presse. Après l'évaluation des projets suisses, les préoccupations concernant la distribution d'héroïne persistent	18
5.	Déclaration de l'OMS concernant l'évaluation des études scientifiques suisses sur la prescription médicale de stupéfiants aux toxicomanes	20
6.	Rapport de la Commission externe d'experts de l'OMS consacré à l'évaluation des études scientifiques suisses sur la prescription médicale de stupéfiants aux toxicomanes	22
7.	Rapports annuels de l'OICS pour les années 1996, 1997, 1998 concernant la situation en Suisse	48

---

## 1. Avant-propos

---

Le rapport de la Commission externe d'experts de l'OMS, publié au printemps 1999, confirme l'échec des essais de prescription d'héroïne. Les responsables des essais suisses n'ont pas réussi à prouver que la prescription médicale d'héroïne aux toxicomanes a plus de succès ou atteint du moins des résultats équivalents à ceux des traitements de la toxicomanie éprouvés et généralement reconnus. La conception des essais n'était pas appropriée pour mettre en évidence si l'état de santé des participants aux essais s'est amélioré grâce à la prescription médicale d'héroïne, si le taux de criminalité des toxicomanes a pu être réduit ou si les contaminations de VIH ont pu être empêchées. Les experts attirent l'attention sur des défauts méthodologiques. L'absence de protocoles d'essais standardisés a également fait l'objet de critiques.

Il est donc incompréhensible pourquoi la prescription d'héroïne a pu, malgré tout cela, devenir un traitement reconnu.

L'Organe international de contrôle des stupéfiants de l'ONU à Vienne a exprimé ses réserves et ses préoccupations dès le début des essais de prescription d'héroïne. En 1994 déjà, il a demandé au Conseil fédéral de faire vérifier par l'OMS le caractère scientifique des essais.

Les publications euphoriques de la presse quant au succès des essais de prescription d'héroïne, alors que ces derniers étaient toujours en cours et qu'aucun résultat n'avait été présenté dans des publications scientifiques spécialisées, ont provoqué chez bon nombre de médecins et de chercheurs des doutes par rapport à la rigueur scientifique des essais fédéraux.

En effet, les conséquences de la prescription d'héroïne sont néfastes et irréversibles: les traitements de la toxicomanie reconnus et à l'efficacité prouvée ont été désavoués, rendant ainsi le traitement et la réhabilitation des toxicomanes d'autant plus difficiles; les milieux scientifiques ont capitulé sous la pression des médias suisses, de certains responsables des essais et personnalités politiques; environ 50 millions de francs de recettes fiscales ont été gaspillés pour ces essais.

Afin de vous permettre de vous faire une opinion au sujet des essais suisses de prescription d'héroïne, nous vous présentons ci-après le rapport de la commission externe d'experts de l'OMS et les prises de position de l'Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS) dans leur traduction française. Le texte d'origine rédigé en langue anglaise peut être lu dans l'édition correspondante de la présente brochure. Le chapitre d'ouverture intitulé «Historique des essais suisses de prescription d'héroïne» contient

une esquisse du contexte et du cadre dans lequel ces essais ont été réalisés.

Pour obtenir un aperçu général, il est conseillé de lire les passages suivants:

- Historique des essais suisses de prescription d'héroïne (p. 6)
- Communiqué de presse de l'OICS (p. 18)
- Résumé contenu dans le rapport de l'OMS (p. 24)
- Contexte général décrit dans le rapport de l'OMS (p. 25)
- Conclusions du rapport de l'OMS (p. 37)

La retenue dans les formulations de la commission d'experts n'empêchera pas le lecteur de formation scientifique d'interpréter l'évaluation fondée, claire et compréhensible des experts comme un échec indiscutable des essais. L'évaluation des experts indépendants mandatés par l'OMS met les responsables des essais dans l'embarras et dans la gêne.

De cette évaluation, les vraies conclusions sont loin d'être tirées. Le Conseil fédéral avait promis de ne transformer les essais avec prescription médicale d'héroïne en un traitement reconnu qu'en cas de succès. Malgré l'échec des essais, la prescription médicale d'héroïne est maintenant poursuivie sur la base d'une ordonnance fédérale et la révision imminente de la loi sur les stupéfiants donnera une base légale à ces essais. Bien que la méthode employée ne soit pas scientifique du tout, les responsables des essais font le tour du monde, les défendent, en dépit du bon sens, comme étant un succès et recommandent aux autres pays d'introduire la prescription d'héroïne. Ceci est en pure contradiction avec la position de l'OICS lequel déconseille à tous les pays d'introduire la prescription d'héroïne en tant que méthode de traitement.

La conscience et la méthodologie scientifiques requièrent une grande éthique et des standards élevés lesquels doivent être respectés et ne doivent pas seulement servir de couverture pour des objectifs politiques cachés. Nous souhaitons garantir aux toxicomanes des thérapies efficaces, conformes aux règles reconnues de la pratique médicale.

Pour les éditeurs

Dr Hans Köppel,  
Médecins suisses contre la drogue

Dr G. Fantacci,  
SIDA Information Suisse

---

## 2. Historique des essais suisses de prescription d'héroïne

---

### 2.1 Contrôle international des stupéfiants

Vers 1900, l'abus de drogues s'est répandu surtout en Asie. En Chine, par exemple, plus de dix millions de personnes sur une population totale estimée à 450 millions, étaient considérées comme dépendantes de l'opium. Peu de temps après, la consommation d'opium s'est répandue également dans certains pays d'Europe. D'autres stupéfiants telles que la cocaïne, la morphine et la marijuana, étaient disponibles de manière relativement libre.

Vu les effets néfastes reconnus des drogues sur l'individu et sur la société, un système international de contrôle des stupéfiants a été créé sous l'égide de la Société des Nations et plus tard de l'ONU, système qui a été développé et adapté en permanence aux nouvelles données pendant les nonante dernières années. Ce système de contrôle intègre une série de conventions internationales concernant les drogues, dont les plus importantes sont la Convention unique de 1961, la Convention sur les substances psychotropes de 1971 et la Convention des Nations Unies sur le trafic illicite des stupéfiants et des substances psychotropes de 1988.

Par la création, en 1991, du Programme des Nations Unies de contrôle international des drogues (PNUCID), né de la fusion des différents organes décentralisés de l'ONU pour le contrôle des stupéfiants, l'ONU a accordé une priorité encore plus grande au combat contre les drogues. Le succès des programmes internationaux de contrôle des drogues repose en premier lieu sur la solidarité internationale, c'est-à-dire la volonté des pays membres d'appliquer les résolutions communes dans leurs pays respectifs. En juillet 1998, une session spéciale de l'Assemblée générale de l'ONU a eu lieu à New York, consacrée exclusivement aux problèmes liés à la drogue. La déclaration politique entérinée par tous les pays membres met à nouveau l'accent en particulier sur la responsabilité commune de tous les pays dans la lutte anti-drogue. Dans son discours, Pino Arlacchi, directeur du PNUCID, a invité à la réalisation d'un objectif optimiste: «Un monde sans drogues, faisons-le».

Le succès et l'importance du contrôle international des drogues ont également été soulignés par Hamid Ghodse, président de l'Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS), à l'occasion de la session annuelle de la Commission des stupéfiants en mars 1999 à Vienne. Selon

lui, les Conventions sur les drogues et la surveillance consciente de leur application par les gouvernements des pays membres ont contribué au succès du contrôle international des drogues. Mais il poursuit en affirmant que le succès du contrôle international des drogues n'a pas été suffisamment souligné. Ainsi, il réfute fortement l'argument défaitiste selon lequel la lutte contre les drogues serait perdue.

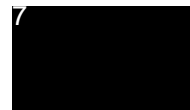
## 2.2 Historique des problèmes liés aux drogues en Suisse

Quelques rares pays se sont éloignés au cours des dernières années des concepts politiques éprouvés en matière de lutte contre les drogues, basés sur la répression, le traitement et la prévention de la toxicomanie. La Suisse a effectué ce changement de paradigme dans sa politique anti-drogue au milieu des années 80. Cet éloignement d'une politique orientée sur l'abstinence de drogues a été justifié par la propagation du VIH dans la population des consommateurs de drogues par voie d'injections intraveineuses. La distribution de seringues stériles, l'administration facilitée de mé-thadone en dehors d'un programme de traitement et la tolérance à l'égard des scènes ouvertes de la drogue faisaient partie des mesures dites «à bas seuil» nouvellement introduites. Les mesures d'aide «à bas seuil» seraient plus importantes que l'abstinence, tel était l'argument avancé. Ainsi a été bâtie une contradiction dangereuse entre l'aide fournie et l'objectif de l'abstinence, sans tenir compte du fait que les conditions d'une consommation facilitée aggravent le problème de la dépendance et affaiblissent toute motivation pour une thérapie et l'espoir d'une vie sans drogues.

Les autorités compétentes ont toujours refusé de collecter des données épidémiologiques fiables sur la prédominance du VIH et la consommation de drogues. Ainsi, des allégations improuvables, basées sur les données rudimentaires disponibles, risquent d'être interprétées comme faits indiscutables. L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) prétend que la politique libérale en matière de drogues aurait permis d'éviter des infections de VIH. Il paraît néanmoins plus probable que non seulement le nombre de toxicomanes mais également les contaminations VIH ont augmenté du fait des scènes ouvertes de la drogue.

Cette politique en matière de drogues a été déterminée surtout par des personnes ayant à plusieurs reprises déjà défendu l'idée d'une légalisation de toutes les drogues. Depuis la fin des années 80, diverses voix parmi les partis politiques, les membres du gouvernement, les associations

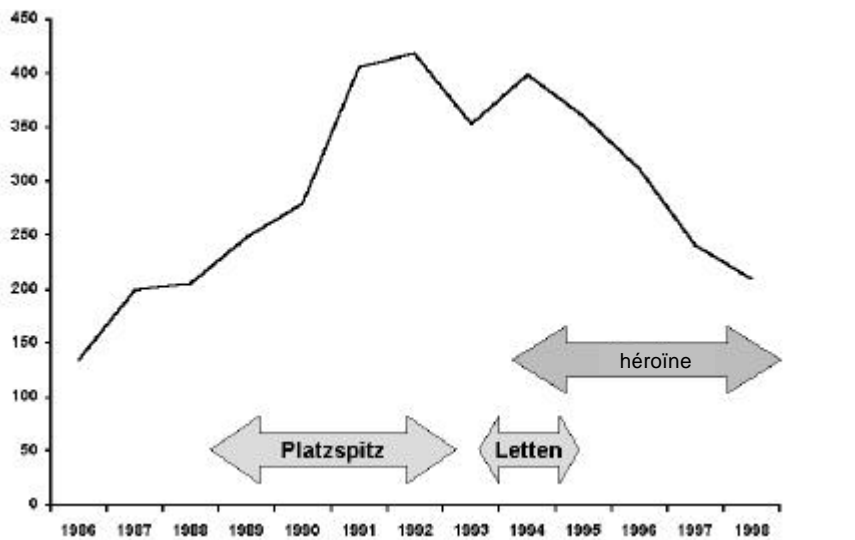
<sup>1</sup> PRD, SonntagsBlick, 29.10.1989



privées ou des voix individuelles ont formulé des revendications multiples allant de la consommation de cannabis, la distribution d'héroïne à des toxicomanes jusqu'à la demande de la légalisation de toutes les drogues.<sup>1</sup> Toutes ces revendications étaient basées sur l'idée erronée que les problèmes liés aux drogues auraient pour origine le mode de consommation et la lutte contre cette consommation et non pas la substance elle-même. Conformément à ce mode de penser, il était logique d'éviter toute discussion sur un niveau scientifique ou, lorsque ceci n'était pas possible, de minimiser les connaissances scientifiques sur le danger des stupéfiants tout simplement comme étant sans importance significative. On a souvent souligné la responsabilité individuelle des personnes et avancé l'argument que la condamnation de l'autodestruction n'est fondamentalement pas prévue par la loi, ce qui est au moins un aveu indirect du caractère dangereux des stupéfiants. On a négligé à dessein la mise en danger d'autrui par les consommateurs de drogues ainsi que les énormes coûts de santé et la délinquance qui en découlent.

Une des conséquences de cette politique manquée au début des années 90 a été l'augmentation du nombre de scènes ouvertes de la drogue

Nombre des décès dus à la drogue



Dans les années suivantes, les partisans des projets suisses de prescription d'héroïne ont affirmé sans cesse que le nombre de décès dus à l'héroïne aurait baissé. L'illustration graphique ci-dessus montre clairement que la baisse du nombre de décès pour cause de drogue est en corrélation avec la fermeture des scènes ouvertes de la drogue et non pas avec la distribution d'héroïne.

dans différentes villes suisses, lesquelles offraient des marchés lucratifs pour diverses organisations criminelles très actives dans le trafic de drogues. D'autres effets ont été le dénuement grandissant des toxicomanes, un nombre croissant de morts et de consommateurs de drogues suite à l'accès plus facile aux drogues. Les images des scènes ouvertes de la drogue en Suisse, comme celle du Platzspitz de Zurich, ont fait le tour du monde et sont devenues tristement célèbres.

Au lieu de se rappeler les concepts éprouvés en matière de lutte anti-drogue, les responsables de cette misère ont demandé du courage pour promouvoir des idées nouvelles. Ces milieux ont défendu de manière ultimative l'introduction de projets de prescription médicale d'héroïne aux toxicomanes. Le gouvernement local de la ville de Zurich est même allé jusqu'à faire dépendre la fermeture des scènes ouvertes de la drogue de l'acceptation de la distribution d'héroïne.

### 2.3 Réactions politiques par rapport aux problèmes croissants liés à la drogue

En février 1991, le Conseil fédéral a formulé pour les années à venir sa stratégie visant à réduire les problèmes liés aux drogues en Suisse. A cette époque, il a explicitement exclu la prescription médicale d'héroïne. Sous une forte pression politique, le Conseil fédéral a néanmoins approuvé, en mai 1992, la réalisation de projets de traitement avec prescription d'héroïne, incluant également des recherches scientifiques dites d'accompagnement. Ces projets ont été lancés en janvier 1994 et limités à une période d'essai de 3 ans. L'évaluation finale devait mettre en évidence, dans quelle mesure l'administration d'héroïne pourrait élargir la gamme des traitements existants pour les toxicomanes.

Immédiatement après l'octroi de l'autorisation par le Conseil fédéral, un certain nombre de points ont été massivement critiqués, à savoir le nombre restreint de participants, les conditions d'admission et la restriction imposée à l'administration d'héroïne. On a surtout exigé un accès plus facile au traitement avec prescription d'héroïne et non limité du point de vue du nombre de participants, l'offre d'autres drogues telle que la cocaïne ainsi que la distribution à domicile.<sup>2,3</sup> C'est la raison pour laquelle ces essais ont été considérés par bon nombre de personnes comme un pas vers la libéralisation de toutes les drogues. On a craint notamment que la possibilité

<sup>2</sup> «Die kontrollierte Heroinabgabe ist machbar»,  
(«La distribution contrôlée d'héroïne est faisable») NZZ, 16. 8. 1995

<sup>3</sup> Kokain – der nächste Streitpunkt,  
(Cocaïne – le prochain point de controverse), Tages-Anzeiger, 11. 7. 1997

d'obtenir des drogues légalement puisse porter préjudice à la motivation des toxicomanes à accepter un sevrage suivi d'un traitement. En effet, les dirigeants des institutions thérapeutiques résidentielles ont signalé une forte baisse des inscriptions. Dans certains cas, la capacité de ces institutions n'était utilisée qu'à 50 % environ.

Les doutes quant à l'intérêt scientifique porté à ces essais ont été renforcés par les modifications répétées des plans d'essais. Au début des essais, l'administration d'héroïne a été limitée à 250 participants. Un groupe de 250 personnes recevant de la morphine et un groupe de 200 personnes recevant de la méthadone devaient permettre de comparer les résultats obtenus dans les différents groupes. Du fait de la préférence des participants pour l'héroïne, le groupe des personnes recevant de l'héroïne a été élargi en deux étapes, d'abord à 500 et ensuite à 800 participants, et le groupe des personnes recevant de la morphine ou de la méthadone a été réduit à 100 participants.

Dans le rapport de synthèse des essais, on réfléchit déjà ouvertement à la possibilité qu'un seuil d'admission plus bas et une plus grande liberté de mouvement pourraient avoir des effets positifs sur les patients. Après la publication du rapport, certains partisans des essais de prescription d'héroïne ont exprimé des propositions diverses visant une introduction définitive de la distribution d'héroïne. De leur point de vue, un tel projet devrait comprendre entre 8000 et 9000 participants; la Conseillère fédérale responsable, Madame Dreifuss, parle de 3000 participants. Il y a lieu de craindre que bientôt il n'y aura plus de limites concernant le nombre total des participants, la durée de prescription du stupéfiant, les critères d'admission tels que l'âge, l'importance de l'abus de drogues, les tentatives de traitement antérieures et le type de drogues prescrites.

Dans ce contexte il faut également mentionner les effets négatifs sur le réseau existant des institutions résidentielles axées sur l'abstinence. Après le début de la distribution d'héroïne, ces institutions ont signalé une baisse très marquée des demandes de places thérapeutiques. La situation est même devenue grave pour certaines stations thérapeutiques, lorsque le subventionnement a été mis en relation avec le nombre de places occupées. Par conséquent, certaines institutions ont dû fermer leurs portes.

#### 2.4 Prise de position de l'Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS)

La pression permanente visant l'élargissement de la distribution d'héroïne et les modifications diverses du protocole d'étude ont suscité des réserves de la part de l'Organe international de contrôle des stupéfiants

(OICS). En 1994, l'OICS a exprimé ses préoccupations concernant la prescription médicale d'héroïne en Suisse. Dans son rapport annuel publié en 1994, il a recommandé au gouvernement suisse d'inviter l'Organisation mondiale de la santé (OMS) à réfléchir en commun sur les aspects médicaux et scientifiques des essais suisses en cours.

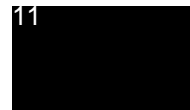
Dans une interview spectaculaire accordée au «Zürcher Tages-Anzeiger», le secrétaire de l'OICS, Herbert Schaepe, a exprimé de façon claire et précise ses préoccupations: «Nous craignons que le caractère scientifique se perde car le projet n'a pas cessé d'être modifié.» Il a mis en doute l'intérêt visant à obtenir des résultats scientifiques: «Les aspects scientifiques et médicaux n'ont pas l'attention qu'ils méritent à cause de la pression politique exercée afin d'utiliser une telle démarche également à des fins d'ordre politique.» Et il a refusé sans ambiguïté toute utilisation d'héroïne: «En ce qui concerne l'héroïne, il existe des résolutions aussi bien de l'Organisation mondiale de la santé que de l'Organe international de contrôle des stupéfiants, qui demandent aux Etats de renoncer à l'utilisation d'héroïne.» (Tages-Anzeiger, 28.02.95, entretien avec Herbert Schaepe, secrétaire de l'OICS)

## 2.5 L'OMS demande l'évaluation des essais suisses de prescription d'héroïne

L'OMS a chargé une commission externe d'experts d'évaluer la prescription médicale d'héroïne en Suisse, évaluation conduite en trois phases à partir de 1996. C'est alors qu'a commencé la longue attente d'une appréciation par un comité d'experts indépendants.

«Je me réjouis du fait que le Conseil fédéral suisse a annoncé récemment ne plus vouloir prendre de décisions avant la mi-1997 au sujet de la distribution d'héroïne à des toxicomanes, c'est-à-dire pas avant que l'OMS n'ait terminé l'évaluation des projets.» (Docteur O. Schroeder, Président de l'Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS) devant la Commission des stupéfiants de l'ONU, en avril 1996).

Le 11 juillet 1997, le «Zürcher Tages-Anzeiger» écrivait ceci au sujet du rapport de l'OMS attendu avec tant d'impatience: «L'Organisation mondiale de la santé (OMS) prendra position sur le rapport de synthèse probablement l'année prochaine.» Questionné à ce sujet, Monsieur Andrew Ball, collaborateur médical à Genève, répondit que six experts indépendants avaient bien suivi le projet suisse, mais que l'OMS disposait de trop peu de données scientifiques pour pouvoir se faire une opinion fondée dès aujourd'hui. Pour le moment, son Organisation misait sur les méthodes éprouvées dans le combat contre la toxicomanie: la distribution de



méthadone accompagnée d'un encadrement et de conseils complets. L'OMS avait émis des avertissements répétés en disant que la distribution d'héroïne risquait de saper l'objectif visant à réduire la consommation de drogues.

A plusieurs reprises, l'OFSP a attiré l'attention sur l'évaluation par les experts de l'OMS des projets de prescription d'héroïne, en soulignant le jugement soi-disant positif émis par cet organe. Cette manière de procéder a été sévèrement critiquée par l'Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS) à Vienne. L'OICS fait remarquer qu'il s'agit de citations hors du contexte et extraites d'un rapport non publié jusqu'ici. Il regrette l'abus des essais par certains groupes politiques aux seules fins d'obtenir une extension de la prescription d'héroïne. En outre, l'OICS avance qu'il travaille, certes, avec les autorités suisses dans le cadre des programmes internationaux de contrôle des stupéfiants, mais que ceci n'équivaut d'aucune manière à son approbation des essais de prescription d'héroïne.

«Le Conseil regrette que des groupes d'intérêt et certaines personnalités politiques exercent déjà une pression afin de faire avancer l'évaluation de tels programmes en Suisse et leur extension dans d'autres pays, ceci avant même que l'examen des résultats suisses par l'OMS ne soit disponible». (Rapport de l'Organe international de contrôle des stupéfiants 1997, 367, février 1998).

## 2.6 Le rapport de l'OMS confirme les réserves formulées depuis longtemps

En avril 1999, le rapport de la commission mandatée par l'OMS, appelé ci-après rapport de l'OMS, a enfin été publié et présenté lors d'une conférence de presse tenue à Berne. Le rapport ne contient pratiquement pas d'éléments positifs soutenant les positions des responsables partisans de la distribution d'héroïne.

L'OMS confirme dans son rapport une série de points évoqués depuis longtemps par les adversaires de la prescription d'héroïne. Selon l'OMS, l'attitude sceptique vis-à-vis de la thérapie à base d'héroïne persiste. Selon elle, la distribution d'héroïne comporte le danger que l'image des traitements existants à la méthadone peut être dénaturée aux yeux du public et des toxicomanes. Elle préconise de faire plus en Suisse pour faciliter l'accès à d'autres formes thérapeutiques.

L'un des principaux points critiques réside dans l'impossibilité d'attribuer les éventuelles améliorations dans les domaines de la santé et de l'intégration sociale à la distribution d'héroïne. Selon l'OMS, on a omis de tenir compte de l'influence de l'encadrement psychosocial dans l'évaluation scientifique. Cette leçon de l'OMS est particulièrement embarrassante pour les scientifiques suisses: dès le départ, le plan d'étude n'était pas

approprié pour fournir une réponse à cette question.

Cette constatation seule justifie l'arrêt de la prescription médicale d'héroïne. Aucun avantage par rapport aux programmes existants avec prescription de méthadone n'a pu être démontré. Bien au contraire, l'OMS recommande à la Suisse un élargissement qualitatif des traitements existants avec prescription de méthadone.

L'argument, souvent avancé, du taux élevé de maintenance est considéré comme inadmissible par les experts mandatés par l'OMS. Selon eux, un taux élevé de maintenance ne dit rien sur la nécessité de la distribution d'héroïne. Un taux de maintenance comparable a été documenté également dans d'autres pays pour les programmes avec méthadone très avancés.

Les autres points critiqués se lisent comme le refus d'une mauvaise thèse de doctorat. Ainsi, du fait que les participants préfèrent l'héroïne, les responsables des essais se sont écartés du standard reconnu d'une étude contrôlée. Le projet a été interprété comme une étude avant-après qui débouche, selon l'OMS, sur des résultats faussés, les données provenant de différents lieux d'application des essais. Dans l'ensemble, la fiabilité des données indiquées par les participants eux-mêmes a été relativisée. Par exemple, aucune donnée n'a été fournie pour corroborer l'affirmation qu'après la sortie de l'essai, le taux de délinquance reste également très faible. De la même manière, l'affirmation que la consommation secondaire serait en régression n'a pas été prouvée. La réduction de la consommation de drogues illégales n'a pas été vérifiée par des tests d'urine. Même l'argument des coûts soi-disant faibles de la prescription d'héroïne et les économies réalisées en comparaison avec d'autres formes de traitement n'ont trouvé grâce aux yeux des experts de l'OMS. Celle-ci note de manière laconique que les données disponibles et les méthodes employées ne sont pas en mesure d'en apporter la preuve.

## 2.7 Réactions des médias au rapport de l'OMS

Non seulement le gouvernement mais aussi les médias suisses ont du mal à accepter le rapport de l'OMS et son rejet des essais de prescription d'héroïne. Selon le quotidien NZZ du 16.4.1999, les conclusions tirées par l'OMS sont de tendance positive, et il poursuit par l'affirmation que la distribution d'héroïne demeure faisable. Le fait que l'OMS a confirmé pratiquement tous les points critiques avancés dès le départ par les adversaires de la distribution d'héroïne, est le plus souvent passé sous silence.

La lettre d'accompagnement que l'OMS a jointe au rapport proprement dit, pose quelques problèmes au correspondant de la NZZ. Dans

cette lettre, la distribution d'héroïne aux toxicomanes comme méthode thérapeutique est rejetée de manière explicite. Le 23.4.1999, le quotidien N Z Z publie un article intitulé «Verwirrspiele um die Heroinabgabe» («Valse-hésitation devant la distribution d'héroïne»). Cet article contient des spéculations plus ou moins directes sur le caractère non officiel de ce document qui aurait été mis en circulation uniquement pour scier la branche des programmes suisses de prescription d'héroïne. On peut également lire que cette prise de position pourrait être une simple prise de notes de ce qu'aurait dit la directrice de l'OMS lors d'une conférence de presse.

Un communiqué de presse de l'OICS, publié le 19 mai 1999, concernant les essais de prescription d'héroïne, cite la directrice de l'OMS, M a - dame Gro Harlem Brundtland. Selon elle, il n'y aurait pas de relation de cause à effet entre l'héroïne prescrite et les améliorations dans le domaine de la santé et la situation sociale des toxicomanes. Selon ses termes, rien ne prouve que la prescription d'héroïne donne de meilleurs résultats que la prescription de méthadone (voir page 18, Nations Unies, service d'information).

Il est donc clair que l'Organisation mondiale de la santé et l'Organe international de contrôle des stupéfiants, en tant que gardien de l'application des Conventions internationales de contrôle des stupéfiants des Nations Unies, ont rejeté les essais suisses de prescription d'héroïne et déconseillent vivement aux autres pays de suivre la même voie que la Suisse.

## 2.8 Situation actuelle de la politique suisse

En octobre 1998 déjà, le Conseil national et le Conseil des Etats ont approuvé un arrêté fédéral urgent pour l'introduction définitive de la prescription d'héroïne aux toxicomanes. Cet arrêté implique une révision de la loi sur les stupéfiants et est soumis au référendum facultatif. En effet, cette possibilité a été utilisée et les 50 000 signatures requises ont été déposées à temps. Malheureusement, les votants suisses n'ont pas été informés, avant le référendum, sur l'évaluation critique de l'OMS. Bien au contraire, dans la déclaration traditionnelle du Conseil fédéral faite au citoyens quelques jours avant la votation, le Conseiller fédéral Deiss a qualifié le rapport de l'OMS de très positif: «Les conclusions des experts qui ont évalué les essais réalisés jusqu'ici sont positives. L'état de santé des participants, leur situation sociale et personnelle se sont largement améliorés. Actuellement quelque 1000 personnes sont concernées, et le

report ou le refus de ce projet de loi remettrait en question leur traitement, ce qui entraînerait certainement une détérioration de leur situation.» Le 13 juin 1999, 54 % des votants se sont prononcés pour une poursuite limitée dans le temps de la distribution d'héroïne, sans connaître les objections émises par l'OMS.

Au terme de l'arrêté fédéral urgent, la loi sur les stupéfiants devrait être révisée afin de fournir une base légale à la poursuite de la prescription médicale d'héroïne. Sa version actuelle ne prévoit pas de prescription d'héroïne à des fins thérapeutiques.

Les discussions sur la teneur d'une modification éventuelle de cette loi datant de l'année 1951 ont déjà commencé. Différents groupes d'intérêt profitent de la révision prévue de cette loi pour pouvoir concrétiser leur objectif de longue date, à savoir la libéralisation des drogues. Une commission d'experts a recommandé d'abolir la pénalisation de la consommation, de la possession et du commerce de drogues à des fins personnelles, conformément au principe d'opportunité. Certains groupuscules réclament une légalisation totale des produits à base de cannabis, d'autres prônent un accès plus facile.

Le 25 août 1999, le Conseil fédéral a défini, dans un projet de consultation, l'orientation future de la politique en matière de drogues. Comme première variante, le gouvernement propose de ne plus pénaliser la consommation de tous les stupéfiants ainsi que les actes préparatoires de la consommation. Une alternative pour la dépénalisation pourrait être l'introduction d'un principe d'opportunité, selon le modèle néerlandais. On ne sait pas encore comment traiter la culture de cannabis et le commerce de produits à base de cannabis. Dans ce cas également, on considère l'application du principe d'opportunité.

Dans un ou deux ans on saura quelle sera la variante soumise au vote du parlement. Dans tous les cas, cette résolution sera soumise, elle aussi, au référendum, ce qui revient à dire que c'est le peuple suisse qui décidera en fin de compte de l'orientation future de la politique suisse en matière de drogues. Mais seul un citoyen bien informé sur les faits en question est en mesure d'exercer correctement ses droits politiques de votant.

---

### 3. Chronologie

---

- 1985 Changement de paradigme dans la politique suisse en matière de drogues. Introduction d'une politique «libérale» en matière de lutte contre les toxicomanies.
- 1987 Extension des programmes avec prescription de méthadone et de distribution de seringues.
- 1989–1992 Scène ouverte de la drogue au Platzspitz de Zurich.
- Févr. 1991 Le Conseil fédéral exclut de manière explicite tout programme de prescription d'héroïne.
- Oct. 1993 Le Conseil fédéral autorise les essais de prescription médicale d'héroïne accompagnés de recherches scientifiques pour une période de trois ans.
- 1993–1995 Scène ouverte de la drogue du Letten à Zurich.
- Mai 1993 Le Conseil fédéral décide de ratifier les Conventions de l'ONU de 1971, 1972 et 1988.
- Févr. 1994 L'Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS) recommande au Conseil fédéral d'inviter l'Organisation mondiale de la santé (OMS) à reconsidérer les essais de prescription d'héroïne.
- Janv. 1994 Début des essais de prescription d'héroïne avec autorisation de prise en charge de 260 participants.
- Avril 1994 Le Conseil fédéral change d'avis et décide de ne pas ratifier la Convention de 1988.
- Oct. 1994 Elargissement des essais de prescription d'héroïne à 500 participants.
- Févr. 1995 Fermeture de la scène ouverte de la drogue à Zurich (Letten).
- Févr. 1995 Le secrétaire de l'OICS craint que le caractère scientifique des essais de prescription d'héroïne ne soit pas garanti.
- Mars 1995 Ratification des Conventions de l'ONU de 1971 et 1972.
- Mai 1995 Extension des essais de prescription d'héroïne à 800 participants.

- Déc. 1996 Clôture des recherches de suivi des essais de prescription d'héroïne.
- 1996 Le Conseil fédéral décide de poursuivre la distribution d'héroïne.
- Avril 1996 Le président de l'OICS se réjouit que le Conseil fédéral veut seulement poursuivre la distribution d'héroïne lorsque l'OMS aura publié son rapport.
- Sept. 1996 Publication du rapport intermédiaire sur les essais de prescription d'héroïne.
- Juillet 1997 Publication du rapport de synthèse sur les essais de prescription d'héroïne.
- Févr. 1998 Le Conseil fédéral décide d'élargir la distribution d'héroïne sans limitation du nombre de participants.
- Mars 1998 Dans son rapport annuel de 1997, l'OICS critique la poursuite de la prescription d'héroïne sans que le rapport de l'OMS ne soit disponible.
- Avril 1999 Publication du rapport du groupe d'experts externes de l'OMS.
- Mai 1999 L'OICS publie sa prise de position à l'égard du rapport de l'OMS.
- Juin 1999 Avec 54 % des voix, le peuple suisse approuve la prescription médicale d'héroïne, limitée dans le temps.

---

#### 4. Communiqué de presse de l'OICS. Nations Unies – Service de presse

---

Après l'évaluation des projets suisses, les préoccupations concernant  
la distribution d'héroïne persistent

Vienne, le 19 mai 1999 (Service d'information de l'ONU) – Le communiqué suivant est repris tel que nous l'avons reçu ce jour de l'Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS).

##### 4.1 Prise de position à l'intention de la presse

L'Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS) a examiné et commenté le «Rapport de la Commission indépendante concernant les effets des essais scientifiques suisses de prescription médicale de stupéfiants aux toxicomanes», publié au mois d'avril 1999 et appelé ci-après «rapport d'évaluation».

Dès 1994, l'OICS avait proposé au gouvernement suisse de demander à l'OMS de faire évaluer par une commission indépendante le projet suisse de prescription d'héroïne, ce qui a abouti à ce rapport d'évaluation. Depuis la publication de ce rapport, l'OICS a été sollicité à maintes reprises par les médias et le grand public, afin qu'il prenne position sur ce rapport d'évaluation, sollicitations que l'OICS ne veut pas laisser sans suite.

En ce qui concerne la comparaison du faisable et du souhaitable, d'une part, et de l'héroïne et de la méthadone, d'autre part, l'appréciation finale du «rapport d'évaluation» contient la constatation suivante:

«Les études suisses n'étaient pas en mesure d'examiner si les améliorations de l'état de santé ou du comportement social des différents participants étaient dues à la prescription d'héroïne ou constituaient le résultat du programme de traitement très élaboré. ( ... ) D'un point de vue méthodologique clair, il n'est pas possible de donner une réponse valable à la question de savoir s'il y a une relation de cause à effet entre ces améliorations et la prescription médicale d'héroïne. ( ... ) Pour la plupart des situations médicales, il existe des méthodes de traitement alternatives, et dans de nombreux cas, ces méthodes de traitement n'ont pas été évaluées de manière exhaustive par des études comparatives. ( ... ) La méthadone et d'autres opiacés administrés par voie orale constituent l'alternative la plus importante à l'héroïne. ( ... ) Dans le cadre des essais suisses, on propose la prescription d'héroïne aux patients qui ont échoué plusieurs fois dans des

programmes de méthadone. L'étude n'a toutefois pas réussi à prouver de manière convaincante que les résultats de la prescription médicale d'héroïne sont dans l'ensemble meilleurs que ceux d'une poursuite du traitement avec de la méthadone – même pour les toxicomanes ayant échoué plusieurs fois dans des programmes de méthadone.»

Dans son écrit en date du 12 avril 1999, adressé au président de l'OICS, la directrice générale de l'OMS a communiqué les conclusions suivantes concernant le projet suisse de prescription d'héroïne:

- Ce projet constituait une «étude d'observation n'offrant aucune possibilité de procéder à des comparaisons fiables et véridiques entre les différentes options de traitement».
- Ce projet n'a apporté «aucune preuve évidente des avantages d'un traitement à l'héroïne par rapport à d'autres substances de substitution».
- Ce projet n'a démontré «aucun rapport de cause à effet entre la prescription d'héroïne et les améliorations de l'état de santé et de la situation sociale».
- Il est donc «difficile d'en conclure que les résultats issus du projet suisse puissent servir à un quelconque autre pays».

#### 4.2 Position de l'OICS

Conscient de sa responsabilité sur le plan international en ce qui concerne la surveillance des conventions mondiales pour le contrôle des stupéfiants et tenant compte des conclusions de l'OMS citées ci-dessus, l'Organe international de contrôle des stupéfiants ne voit aucune raison de modifier sa position. L'OICS a exprimé à maintes reprises ses préoccupations relatives au projet suisse de prescription d'héroïne et à la politique de prescription d'héroïne, lesquels ne reposent pas sur des résultats scientifiques et médicaux. Aussi, l'OICS déconseille à tous les autres pays de suivre cette façon de procéder.

L'OICS a toujours soutenu les recherches scientifiques concernant la prescription médicale de stupéfiants ou de substances psychotropes, dans le but de créer une base de connaissances scientifiques pour formuler des directives. Il partage également l'opinion manifestée en octobre 1996 par la 30e commission d'experts de l'OMS, concernant la toxicomanie, opinion selon laquelle il est improbable que de tels essais puissent contribuer à trouver une réponse à ces questions.

Comme par le passé, l'OICS continuera à s'inscrire dans le cadre des conventions correspondantes de l'Organisation mondiale de la santé de 1953 et de la Commission des drogues des Nations Unies. Cette Commis-

---

sion a rappelé, en 1995, ses résolutions des années 1978 et 1987, par lesquelles elle a demandé avec insistance aux gouvernements d'interdire l'application d'héroïne à l'être humain.

---

## 5. Déclaration de l'OMS concernant l'évaluation des études scientifiques suisses sur la prescription médicale de stupéfiants aux toxicomanes

---

L'organe international de contrôle des stupéfiants a demandé à l'OMS de constituer une commission d'experts capables d'évaluer les études scientifiques suisses de la prescription d'héroïne. L'OMS n'a pas été impliquée dans le travail essentiel d'évaluation, mais elle a facilité la constitution du groupe externe d'évaluation. Le rapport joint expose les points de vue de la commission externe chargée de l'évaluation; il ne reflète nullement une position officielle de l'Organisation mondiale de la santé.

Le rapport représente un important investissement de temps et d'énergie de la part des membres de la commission d'évaluateurs et constitue une contribution significative à notre compréhension des méthodes recourant à l'héroïne injectable en tant que traitement dispensé en combinaison avec un encadrement psychosocial substantiel aux héroïnomanes ayant échoué dans toutes les autres modalités thérapeutiques. Comme aucun lien de causalité n'a pu être établi entre la prescription médicale d'héroïne et les améliorations survenues dans l'état de santé ou social, il faut encore tirer des enseignements des expériences faites dans les autres pays avant de pouvoir évaluer complètement cette approche. Il convient de soumettre cette question à une discussion et à des recherches continues.

Un certain nombre d'observations initiales peuvent néanmoins être faites à l'heure actuelle:

- En raison des problèmes méthodologiques inhérents à cette étude de recherche, l'interprétation possible des résultats des études suisses est limitée. Par conséquent, les conclusions présentées dans ce rapport ne peuvent pas être appliquées de manière générale aux contextes d'autres pays.
- Les essais scientifiques incluant la prescription d'héroïne devraient seulement être envisagés dans des circonstances soumises à un contrôle rigoureux et à un examen scientifique minutieux. Il ne faut en aucun cas considérer ce traitement comme une alternative thérapeutique éprouvée pour les héroïnomanes.
- Au cas où des études ultérieures seraient réalisées afin de déterminer l'efficacité de l'héroïne injectable en tant que traitement,

---

celles-ci ne devraient être considérées que là où les systèmes de santé publique et de services sociaux disposent des ressources suffisantes pour assurer le niveau très élevé de services et de contrôle nécessaires à la garantie de la sécurité, de la santé et de l'encadrement social du public et du patient.

- Comme bon nombre de questions scientifiques touchant à la prescription d'héroïne injectable comme alternative de traitement sont restées sans réponse, il est de la compétence de chaque pays membre de déterminer s'il s'agit ici d'une direction digne d'être étudiée à l'échelle de son territoire.

(Extrait d'une lettre de l'OMS jointe au rapport des experts internationaux sur les essais suisses de prescription d'héroïne, avril 1999.)

---

6. Rapport de la Commission externe d'experts de l'OMS consacré à l'évaluation des études scientifiques suisses sur la prescription médicale de stupéfiants aux toxicomanes

---

Commission externe d'évaluation:

Robert Ali

Marc Auriacombe

Miguel Casas

Linda Cottler

Michael Farrell

Dieter Kleiber

Arthur Kreuzer

Alan Ogborne

Jurgen Rehm

Patricia Ward

Les idées émises dans le présent rapport par les évaluateurs nommés ci-dessus n'engagent qu'eux-mêmes et en aucun cas leurs gouvernements ou leurs employeurs. Les opinions exprimées dans le présent document sont celles des auteurs et ne reflètent nullement la position de l'Organisation mondiale de la santé.

## Table des matières

1.	Sommaire	24
2.	Contexte général	25
3.	Introduction	26
	3.1 Evaluation externe des études suisses	27
4.	Commentaires sur le protocole, les méthodes et les analyses de l'étude	28
	4.1 Conformité avec les standards éthiques internationaux et la Déclaration d'Helsinki	28
	4.2 Questions générales de méthodologie	29
	4.3 Considérations sur les méthodes spécifiques utilisées dans l'étude	31
5.	Résultats	33
	5.1 Changements survenus dans l'état de santé	33
	5.2 Changements survenus dans le fonctionnement social	34
	5.3 Changements survenus dans l'usage de drogues	35
	5.4 Attitudes communautaires	36
	5.5 Détournement des substances prescrites pour la revente sur le marché noir	36
	5.6 Coûts des traitements étudiés	37
6.	Conclusions	37
	6.1 Qualité et rentabilité des traitements par rapport à d'autres programmes de soins disponibles en Suisse	37
	6.2 Les essais examinés dans le cadre général de la politique suisse de lutte contre l'abus des drogues	39
	6.3 Les objectifs premiers ont-ils été atteints?	39
	6.4 Les résultats obtenus encouragent-ils la prescription médicale de stupéfiants aux toxicomanes?	41
7.	Implications	43
	7.1 Implications à l'échelle mondiale	43
8.	Références	45
9.	Evaluateurs	47

1.	Sommaire	
----	----------	--

- Ce document présente le rapport d'évaluation externe relatif aux études scientifiques suisses consacrées à la prescription médicalement contrôlée de stupéfiants à des toxicomanes et effectuées en trois étapes allant de 1995 à 1998. Les études scientifiques suisses examinées seront dorénavant appelées études suisses.
- Les études suisses furent conçues et mises en œuvre au début des années 90 en réaction à des problèmes difficiles posés dans certaines localités par des groupes de toxicomanes qui paraissaient réfractaires aux traitements alors disponibles, auxquels ils ne pouvaient s'associer.
- L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et son équipe de recherche ont pris la décision d'entreprendre une étude directe sur le terrain pour examiner si la prescription d'héroïne et d'autres opiacés était praticable, pour évaluer si une telle méthode de traitement convenait à des héroïnomanes n'ayant pas été guéris par d'autres méthodes et pour juger de l'impact d'un tel traitement dans les domaines de la santé et de la vie sociale.
- Contrairement aux méthodes en vigueur dans la plupart des autres pays, le réseau suisse de traitement de la toxicomanie dispose d'une forte densité d'institutions résidentielles et communautaires axées sur l'abstinence, ainsi que de prescripteurs de méthadone administrée par voie orale.
- Les études suisses ont bénéficié d'une surveillance administrative importante, tant au niveau cantonal et fédéral que de la part des chercheurs de l'Institut de recherche sur la toxicomanie de Zurich. Les rapports médicaux relatifs aux décès des personnes sous traitement ont été évalués et aucun de ces décès n'a pu être imputé à la nature ou à la qualité des soins donnés. Cependant, ces rapports n'ont pas été évalués de manière indépendante par des experts externes.
- Les questions que se posaient les autorités suisses et leurs priorités au commencement de ce projet différaient de celles suscitées plus tard au niveau international. Le plan final du projet était celui d'une étude prospective dont le but était de mesurer l'impact de l'intervention officielle mais qui n'était pas en mesure d'apprécier l'efficacité d'un type d'intervention par rapport à d'autres.
- Les études suisses n'étaient pas en mesure de juger s'il existait effectivement un rapport de cause à effet direct entre l'amélioration de l'état de santé ou du comportement social des patients et la prescription d'héroïne, ou si de tels effets provenaient plutôt de

l'ensemble du traitement donné. En conséquence, d'un point de vue strictement méthodologique, il n'est pas possible à partir de ces seules données internes de répondre de manière satisfaisante à la question scientifique qui est de savoir si la prescription d'héroïne est la cause directement responsable de l'amélioration de la santé et du comportement social des individus traités.

- L'évaluation externe appuie les conclusions suivantes de l'étude: (1) la mise sur pied d'un programme de traitement par injection intraveineuse d'héroïne dans des conditions strictement contrôlées, où la drogue prescrite est injectée sur place de manière sûre et cliniquement responsable, est à la fois médicalement réalisable et acceptable pour la communauté; (2) les participants au traitement ont signalé des améliorations de santé et du comportement social ainsi qu'une diminution de la criminalité et de la consommation illicite d'héroïne.
- Il y a lieu de continuer à se montrer sceptique quant aux bienfaits spécifiques que procurerait l'administration d'un opiacé à effet court par rapport aux effets que produiraient d'autres drogues. De nouvelles études sont nécessaires pour déterminer de manière objective les différences entre les effets produits par ces divers opiacés.

## 2. Contexte général

La substitution des opiacés dans la gestion de la dépendance à l'héroïne et d'autres formes de dépendance aux opiacés est une forme de traitement très controversée qui a été soumise à des évaluations approfondies. Comme le signale le 30<sup>e</sup> Comité d'experts de l'OMS (1998) sur la toxicomanie, le traitement de la dépendance aux opiacés a des objectifs similaires que celui des autres formes de dépendance à d'autres substances, à savoir:

- Réduire la dépendance aux substances psychoactives.
- Réduire la morbidité et la mortalité causées par ou liées à l'usage de substances psychoactives.
- Assurer aux usagers la possibilité de maximiser leurs capacités physiques, mentales et sociales, d'accéder aux services offerts et d'atteindre leur intégration sociale totale.
- Réduire les coûts et les risques pour la société.

Le traitement a également pour objectifs la réduction de la délinquance et du comportement asocial, une diminution de la dépendance

des usagers de l'assistance publique et une augmentation des activités productives légales. Depuis 1970, le traitement de maintenance à la méthadone est devenu la forme prédominante de traitement de substitution des opiacés à l'échelle mondiale (OMS 1998, Farrell et al. 1996, EMCDDA, 1998). Un certain nombre d'essais par contrôle aléatoire et d'études d'observation concernant la maintenance à la méthadone ont mis en évidence une baisse de la consommation illégale d'opiacés, des injections et de la délinquance ainsi qu'une amélioration du bien-être physique, psychologique et social (OMS 1998, Farrell et al. 1994, Gossop et al. 1998).

### 3. Introduction

La Suisse est un pays de sept millions d'habitants environ, et ses toxicomanes, dont la plupart sont des héroïnomanes et/ou cocaïnomanes, sont évalués à 30 000. Environ 13 000 personnes se trouvent dans des programmes de traitement à la méthadone. Le contexte, dans lequel ces études ont été conduites, est donc celui d'un pays connaissant de graves problèmes liés au taux de dépendance élevé auquel il est confronté et ayant mis en place un réseau très dense de programmes de traitement par des substances de substitution orales.

La Suisse est signataire de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961. La loi fédérale sur les stupéfiants d'octobre 1951 (révisée en 1975) règle l'usage médical de stupéfiants et interdit la production, le commerce, la possession et la consommation de drogues à des fins non médicales. Par conséquent, l'usage d'héroïne est limité aux objectifs des études scientifiques suisses qui avaient pour but d'étudier les possibilités de prescription de stupéfiants dans le cadre d'un traitement destiné aux personnes dépendantes de drogues et ayant échoué dans toutes les autres modalités thérapeutiques existantes. Toute prescription d'héroïne nécessite une autorisation préalable de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). La responsabilité de l'application de ces lois incombe aux cantons, lesquels sont responsables légalement non seulement des poursuites judiciaires des contrevenants mais également de la mise à disposition des traitements nécessaires.

Le projet de prescription médicale de stupéfiants PROVE (acronyme de PROjekt zur ärztlichen VErschreibung von Betäubungsmitteln) a été sanctionné par l'ordonnance du gouvernement suisse du 21 octobre 1992, et les objectifs et le plan global des recherches ont été formulés le 1er novembre 1993 (Uchtenhagen et al. Ärztlich kontrollierte Verschreibung von Betäubungsmitteln: Grundlagen, Forschungsplan, erste Erfahrungen).

Beitrag im – Weiterbildungsseminar für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in den Schweizerischen Heroinabgabeversuchen, 1993). Depuis, ce projet porte le nom d'études suisses et sera appelé ainsi dans le présent rapport. Le recrutement des patients a débuté en 1994 et a pris fin le 31 décembre 1996. A l'origine, le nombre de participants était limité à 700 au maximum, mais a été porté en mai 1995 à 1 000 participants.

Le protocole, la mise en œuvre et l'évaluation des études suisses ont été influencés par certaines des différentes parties prenantes, à savoir, les responsables politiques, les autorités de la santé publique, les cliniciens, les sociologues, la police, les bureaux de l'aide sociale, le grand public et, dans une certaine mesure, ceux qui sont devenus les clients des différents sites thérapeutiques. Les intérêts très variés de ces parties prenantes se retrouvent dans les objectifs du programme dans son ensemble et dans les attributions des équipes d'évaluation.

### 3.1 Evaluation externe des études suisses

En 1994, l'Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS) a exprimé ses préoccupations au sujet des études suisses, tout particulièrement en ce qui concerne la prescription d'héroïne. Dans son rapport de 1994, l'OICS a recommandé que «le gouvernement suisse devrait inviter la OMS à participer à l'étude des aspects médicaux et scientifiques des essais cliniques suisses en cours». En réponse, le Substance Abuse Department de l'OMS (anciennement «Programme on Substance Abuse») a entrepris la coordination de travaux de recherche externes et indépendants, pendant qu'un groupe de conseillers interne, composé des représentants de différents programmes de l'OMS et de l'ONU, était formé. L'évaluation a été divisée en trois phases.

En 1996, un groupe d'évaluateurs externes a entamé l'évaluation approfondie de la phase I en s'appuyant sur des visites sur le terrain et l'examen de documents importants. Ce groupe composé de seize experts internationaux a présenté un rapport écrit sur le protocole, l'éthique et la conduite des essais, tout en attirant l'attention sur les limites du protocole des études suisses. Dans l'ensemble, le groupe s'est montré optimiste sur tous les aspects critiques des essais. Rien n'indique que cette évaluation aurait entraîné une modification significative dans le processus de mise en œuvre.

Dans la phase II, six experts internationaux ont effectué des visites sur le terrain et ont eu des entretiens avec les sponsors et investigateurs du projet dans le cadre du processus d'évaluation. Ceci a été consolidé dans un second rapport. L'évaluation concernait de manière spécifique les

questions relatives aux mesures prises pour assurer la sécurité des participants aux études, tout particulièrement en ce qui concerne les injections faites par les patients eux-mêmes et l'overdose. Le groupe a été satisfait par le fait que les aspects cliniques et de recherche des études étaient conduits avec un degré élevé de professionnalisme, d'engagement, de sécurité et d'intégrité scientifique.

Dans la phase III, un groupe de dix experts possédant une expérience particulière dans les essais cliniques, la santé publique, la jurisprudence, l'épidémiologie, l'évaluation des traitements, l'assurance de la qualité et la politique nationale concernant les drogues, a été sollicité par l'OMS pour préparer des rapports individuels écrits sur la conduite globale et les résultats des études suisses. Les objectifs suivants ont été définis:

- Evaluer la fiabilité et la pertinence scientifiques des résultats et des conclusions des études tels que présentés dans le rapport final des évaluateurs principaux des études suisses (Uchtenhagen et al. 1998), en y incluant l'influence sur la santé des individus et la santé publique.
- Evaluer la conduite globale des études suisses en ce qui concerne leur justification et leur pertinence (phase I de l'évaluation), leur mise en œuvre (phase II) et leurs résultats et conclusions (phase III), y compris une comparaison des résultats définitifs avec les objectifs définis à l'origine.
- Evaluer les études suisses dans le contexte des recherches et politiques internationales concernant les approches thérapeutiques pour les populations dépendantes aux opiacés.
- Sur la base des études suisses, élaborer des recommandations pour le développement futur de politiques de traitement et de recherche sur les populations dépendantes aux opiacés, en tenant compte aussi bien du contexte suisse que du contexte international.

Suite aux conclusions de ces phases, le groupe d'évaluateurs s'est réuni pour préparer un rapport final consolidé.

#### 4. Commentaire sur le protocole, les méthodes et les analyses de l'étude

##### 4.1 Conformité avec les standards éthiques internationaux et la Déclaration d'Helsinki La Commission suprarégionale d'éthique de l'Académie suisse des

sciences médicales a donné son approbation globale quant à la conformité de ces essais aux critères d'éthique. Les projets locaux ont été approuvés par les commissions régionales ou locales d'éthique. Les médecins participant à l'étude ont été invités à signer un document stipulant le respect de l'esprit des directives de la Déclaration d'Helsinki.

Les participants aux études ont été informés de manière détaillée sur la nature des études et les drogues pouvant être prescrites. Les participants étaient également tenus de confirmer qu'ils avaient été informés en signant un formulaire de consentement détaillé. La participation aux études était facultative et les participants étaient clairement informés qu'ils pouvaient se retirer à tout moment.

Le caractère confidentiel des données était préservé grâce à l'anonymat de toutes les données soumises à l'institut de recherches sociales qui dirigeait les analyses.

#### 4.2 Questions générales de méthodologie

Une série d'études (suisses) était destinée à évaluer les effets de l'héroïne intraveineuse, de la morphine intraveineuse, de la méthadone intraveineuse, seules ou en combinaison avec la méthadone administrée par voie orale, sur:

- l'état de santé des individus traités,
- l'intégration sociale des individus traités,
- l'aboutissement à l'abstinence des drogues,
- l'aptitude de la méthode de traitement pour les dépendants à l'héroïne qui avaient échoué dans les essais de traitement précédents visant l'abstinence de drogues,
- l'efficacité de ce traitement, comparé aux autres traitements existants, et
- le mode d'action des différents stupéfiants.

Bien que les études suisses aient été conçues, à l'origine, comme des essais par contrôle aléatoire, elles ont évolué pour devenir des études d'observation en ouvert, dans lesquelles les investigateurs, les cliniciens et les participants connaissaient les substances prescrites aux participants. Les investigateurs ont modifié leur approche, suite à un certain nombre de problèmes, dont les difficultés de recrutement des individus devant être admis dans l'étude, tout particulièrement dans la partie traitée sans héroïne injectable. Par conséquent, les investigateurs ont adopté une approche différente des règles standard des essais par contrôle aléatoire, laquelle ressemblait plutôt à une approche de type recherche-action.

L'évaluation des effets des opiacés prescrits sur la santé et les comportements d'usage de drogues impliquait l'utilisation de données d'une multitude de sources (informations fournies par le personnel des centres de traitement, entrevues structurées avec les patients et données de laboratoire). Un certain nombre de mesures ont été prises pour assurer l'exhaustivité et l'intégrité des données. Le fait que des personnes indépendantes ont été chargées de la conduite des interviews complémentaires a permis de réduire, dans une certaine mesure, les risques de biais liés aux observateurs et d'augmenter la validité des informations fournies par les participants eux-mêmes.

L'analyse des essais a suivi un protocole d'étude à groupe unique avant-après (Cook & Campbell, 1979) qui se sert d'analyses univariées pour comparer différents points finals avec un niveau de base. Ce type d'analyse n'utilise pas totalement la complexité de la structure des données et peut aboutir à des résultats biaisés, du fait de la nature des données regroupées qui proviennent de centres de traitement assez divers et proposant des programmes différents. Une autre stratégie d'analyse des données aurait pu consister à inclure les conditions cadre de traitement dans toutes les analyses, par exemple en utilisant ces données comme co-variables dans les analyses ou en appliquant des méthodes tels que les modèles linéaires hiérarchiques. Cette méthode aurait permis également une estimation de l'influence sur les résultats des conditions cadre de traitement.

Deux stratégies provisoires d'analyse de données ont trouvé application pour les données non aléatoires afin d'examiner les effets de la prescription d'héroïne sur l'état de santé et le fonctionnement social:

- Un protocole d'étude à groupe unique avant-après, comparant les caractéristiques du niveau de base des patients ayant reçu des injections d'héroïne lors de leur admission dans l'étude, avec les données de suivi respectivement 6, 12 et 18 mois plus tard (Killias & Rabasa, 1997, 1998; Uchtenhagen et al. 1998).
- Une analyse comparative des patients ayant reçu des injections d'héroïne avec des échantillons de traitement sans drogues et des patients traités à la méthadone par voie orale provenant d'autres études qui ne faisaient pas partie des essais PROVE (Uchtenhagen et al. 1998).

Les résultats de ces analyses statistiques peuvent être considérés comme une première étape. Seule une analyse de l'application du traitement a été présentée sans tenir compte de la contribution relative des composants individuels de ces soins. D'autres analyses sont nécessaires pour exploiter totalement les données disponibles.

Les études suisses ont été menées dans une variété de lieux thérapeutiques, et malgré l'intensité du contact et l'importance des interventions supplémentaires incluses, aucun protocole standardisé n'a été utilisé pour ces interventions supplémentaires. Cela se comprend, vu la complexité de ce projet; toutefois, la nécessité d'analyser les données par lieu thérapeutique s'en trouve renforcée afin de rechercher les différences de performance entre un endroit et un autre. Toute différence constatée entre les lieux thérapeutiques donnerait de l'importance à la contribution éventuelle des autres traitements dans le résultat global, en plus de la pharmacothérapie.

Le rapport de synthèse contient également un résumé d'une étude comptable menée par des économistes de la santé et englobant les sept premiers lieux thérapeutiques inclus dans l'étude. Les coûts suivants étaient pris en considération: (1) directs (drogues et autres substances médicales fournies) et services médicaux externes (tests de laboratoire) ainsi que (2) les frais de personnel. L'évaluation de la rentabilité n'était pas possible à l'aide des méthodes et données actuelles.

### 4.3 Considérations sur les méthodes spécifiques utilisées dans l'étude

#### 4.3.1 Mode d'action des différents opiacés

Comme prévu à l'origine, les études suisses reposaient sur trois protocoles (essais en double aveugle, essais randomisés non aveugles et essais avec indication individuelle). Ils avaient pour objectif d'évaluer l'aptitude relative du traitement à l'héroïne intraveineuse, la morphine intraveineuse, la méthadone intraveineuse et les cigarettes imprégnées d'héroïne. Le choix d'une substance de substitution de type opiacé et la voie d'administration ont fait l'objet d'une enquête scientifique minimum. La question de savoir si un opiacé particulier présente des avantages par rapport à un autre et si des voies d'administration particulières sont plus avantageuses pour certains individus, fait toujours l'objet d'âpres controverses.

Il fallait trois études contrôlées randomisées. La première était destinée à comparer le traitement à l'héroïne intraveineuse avec ceux à la morphine intraveineuse et à la méthadone intraveineuse. La seconde étude visait à comparer le traitement à l'héroïne intraveineuse au traitement à la morphine intraveineuse. Une troisième étude contrôlée en double aveugle servait à comparer les effets de l'héroïne intraveineuse à un groupe contrôle en liste d'attente. La conduite des études randomisées s'est avérée très difficile à mener à cause des difficultés de recrutement. Ainsi, les études

randomisées étaient limitées à une durée de six semaines et servaient en premier lieu à la détermination des effets des substances administrées et de leurs effets secondaires. Par conséquent, une comparaison à moyen et long termes des effets thérapeutiques n'était pas possible.

Un travail préliminaire était destiné à comparer la morphine, l'héroïne et la méthadone. Le rapport de synthèse décrit quelques recherches cliniques de petite envergure dans les domaines de la pharmacodynamie, de la pharmacocinétique et des effets toxiques des différentes formes d'héroïne et de morphine. Un résultat important faisait apparaître que les cigarettes imprégnées d'héroïne sont d'une efficacité clinique limitée du fait de la faible biodisponibilité de l'héroïne.

#### 4.3.2 Aptitude de cette méthode de traitement pour atteindre les héroïnomanes

Les études suisses avaient pour objectif d'évaluer la faisabilité d'une prescription d'héroïne dans trois contextes cliniques différents, à savoir: (1) les cliniques nouvellement installées, (2) les programmes existants de traitement ambulatoire à la méthadone et (3) un établissement pénitentiaire disposant d'une ferme exploitée par les détenus.

Les données utilisées pour évaluer l'accessibilité du groupe cible proviennent de la comparaison des études intermédiaires, en se basant sur les données existantes recueillies dans les études avec cohortes respectivement dans la maintenance et la désintoxication à la méthadone (Uchtenhagen et al. 1998). Les comparaisons des caractéristiques des patients au moment de leur admission dans l'étude ont abouti à la conclusion que, par rapport aux patients bénéficiant d'un traitement de maintenance à la mé-thadone et de deux programmes thérapeutiques résidentiels sans drogues, la moyenne d'âge des usagers d'héroïne injectable était plus élevée, qu'ils consommaient des drogues depuis plus longtemps, avaient échoué plus souvent dans des traitements et que leur intégration sociale était moins bonne (Uchtenhagen et al. 1998). L'interprétation de ces différences entre les groupes a conduit à la conclusion que le groupe cible de ce programme peut être atteint plus facilement à travers ce traitement qu'à l'aide d'autres traitements (Uchtenhagen et al. 1998). Il n'est cependant pas surprenant qu'en moyenne, le groupe de l'héroïne injectable remplit mieux ses propres critères d'éligibilité que d'autres groupes cohortes non soumis aux mêmes critères d'admission.

#### 4.3.3 Evaluer l'état de santé et le fonctionnement social des individus traités

L'évaluation des paramètres de santé aussi bien au niveau de base

que lors du suivi s'est fondée sur des instruments standardisés, et il semble que les données aient été saisies de manière exhaustive aussi bien par le personnel clinique que par les chercheurs indépendants. Dans les limites du plan d'étude global, cet aspect de l'étude a permis de fournir une grande quantité de données pour l'analyse et les considérations d'une conduite à tenir quant à la morbidité de cette population.

Le signalement d'une consommation illégale d'héroïne au cours du programme de traitement à l'héroïne reposait uniquement sur les témoignages des participants eux-mêmes car, pendant le déroulement de l'étude, les investigateurs ne disposaient pas de mécanisme indépendant permettant de différencier entre l'usage légal et l'usage illégal d'héroïne.

L'étude des effets du programme de traitement à l'héroïne sur le comportement délinquant des participants avait des facettes multiples et était très bien conçu. L'étude a réuni des investigations sur les activités illégales des participants aussi bien cachées que détectées (enregistrées officiellement). Cette méthode a combiné des interviews et des questionnaires écrits, des analyses de documents/statistiques officiels et a intégré également les expériences des individus, à la fois en tant que délinquants et victimes. Dans cette phase de l'évaluation scientifique, il semblait acceptable de se concentrer sur des méthodes quantitatives.

## 5. Résultats

### 5.1 Changements survenus dans l'état de santé

Tous les participants aux études suisses devaient subir, lors de leur admission dans le programme, un examen médical complet. L'état de santé de 21 % des personnes admises était qualifié de mauvais ou très mauvais. L'état nutritionnel de 20 % était considéré comme mauvais ou très mauvais. La condition mentale de 41 % était mauvaise ou très mauvaise. 16 % des participants étaient infectés par le VIH, 74 % avaient été exposés à une contamination d'hépatite B et 83 % à une contamination d'hépatite C. Au cours de l'étude, de nouvelles infections sont apparues, à savoir trois infections par le VIH, 4 infections d'hépatite B et 5 infections d'hépatite C (au total onze personnes, car une personne présentait deux infections différentes, donc elle était comptabilisée deux fois).

Une amélioration significative a pu être constatée dans l'indice de masse corporelle, l'état physique, les inflammations sous-cutanées et les abcès. Au cours des 18 mois, l'état de la maladie de 18 % des cas de séropositifs VIH/SIDA a progressé.

Dans les limites du protocole d'étude, ces changements représentent des améliorations significatives globales de l'état de santé. La santé physique et mentale des personnes ayant bénéficié d'une prescription d'héroïne (seule ou combinée à la méthadone ou à d'autres médicaments) s'est améliorée de manière significative au cours des 18 mois. A défaut de données spécifiques d'un groupe contrôle approprié, il n'est toutefois pas possible de conclure que la cause de ces améliorations ou le renforcement de ces améliorations étaient la prescription d'opiacés, la mise à disposition de services auxiliaires ou la combinaison des ces interventions. Sans données sur un groupe contrôle, on ne peut pas savoir si l'absence d'intervention ou la mise en œuvre d'autres moyens aurait abouti aux mêmes résultats.

Les taux de mortalité révélés exigent plus de clarification. Dans une cohorte de 1 146 patients, 36 décès ont été documentés. La description des échantillons (page 44 du rapport de synthèse) ne permet pourtant pas de déterminer la date réelle de recrutement ou la méthode de calcul utilisée. Il est important que les analyses soient conduites de telle sorte à tenir compte des temps de séjour individuels dans le programme. Un taux de mortalité global de 3 % dans l'échantillon semble être en accord avec les données limitées disponibles sur la mortalité dans les cohortes de toxicomanes (par ex. EMCDDA, 1998, Hser et al. 1993).

## 5.2 Changements survenus dans le fonctionnement social

Parmi les personnes restées pendant 18 mois dans les programmes des études suisses, le nombre de participants sans abri est passé de 12 % à l'entrée à 1 % au bout de 18 mois. L'hébergement des participants dans les institutions est passé de 9 % à l'entrée à

2 % au bout de 18 mois. Les conditions de logement se sont améliorées surtout durant les six premiers mois de traitement. Une régression significative des conditions de logement instables s'est produite au cours des 18 mois, le taux est passé de 43 % à 21 % des participants.

Le pourcentage des participants ayant un emploi a augmenté (de 14 % à 32 %). Le niveau d'endettement financier des participants a baissé au cours de l'étude. Alors que, lors de l'admission, seuls 15 % des participants n'étaient pas endettés, ce pourcentage a augmenté pour atteindre 34 % après 18 mois. La proportion des participants très endettés (endettement supérieur à 30 000 CHF) est passée de 21 % à l'admission à 14 % au bout de 18 mois.

Selon les témoignages des participants, le comportement délinquant et les rapports de police sur les activités illégales impliquant les participants ont diminué au cours de l'étude. La régression portait surtout sur les vols à l'étalage et le nombre de vols avec effraction signalés par les participants

eux-mêmes ou enregistrés par la police. Les infractions enregistrées par la police ont diminué de plus de 50 % pendant la durée de l'étude. Il n'y a pas de données disponibles qui indiqueraient la fréquence ou les coûts financiers liés à ces délits. Les investigateurs affirment que la régression de la délinquance a même persisté après l'abandon du traitement, mais il n'y a pas de données qui soutiennent cette affirmation.

Globalement, au terme des essais, des changements significatifs ont pu être notés (également par les participants eux-mêmes) sur le plan du logement, de l'emploi, des contacts sociaux et de la délinquance; ces améliorations s'inscrivaient toutes dans la direction désirée. L'éventualité que cette évolution puisse être imputée à des changements dans les conditions locales de logement et d'emploi a été relevée par les auteurs du rapport de synthèse (Uchtenhagen et al. 1998, page 122).

### 5.3 Changements survenus dans l'usage de drogues

A l'entrée, 81 % de l'échantillon ayant suivi le traitement pendant au moins 18 mois, consommaient quotidiennement de l'héroïne illégale. Au bout de six mois, seulement 6 % signalaient qu'ils continuaient à consommer quotidiennement de l'héroïne illégale, et cette régression a persisté pendant les mois restants du traitement. Ainsi, après six mois, 61 % de l'échantillon affirmaient ne plus consommer de l'héroïne illégale et 74 % au bout de 18 mois.

Des réductions significatives globales de la consommation d'héroïne, de cocaïne, de cannabis et de benzodiazépines illicites ont été rapportées. Néanmoins, il ne ressort pas clairement du rapport si ces résultats révélés par les patients eux-mêmes sont confirmés par les résultats des analyses d'urine. Les principales améliorations ont été identifiées pour les consommateurs quotidiens, alors que les consommateurs occasionnels semblaient être plus résistants aux changements. Un tiers de la population de l'essai a continué à consommer quotidiennement du cannabis au bout de 18 mois, alors que la consommation quotidienne d'héroïne illégale touchait 6 %, la consommation quotidienne de cocaïne 5 % et la consommation quotidienne de benzodiazépines 9 %.

La comparaison des études intermédiaires, basée sur un plan de pondération (Uchtenhagen et al. 1998, p.132), a fourni une méthode fiable pour l'évaluation des taux de maintien des différentes approches de traitement. (La pondération servait ici de variable représentative pour une analyse à facteur de risque stratifié). Selon ce plan, le taux de maintien de 12 mois était environ deux fois plus élevé dans le groupe de maintenance à l'héroïne par rapport au groupe de maintenance à la méthadone et aux traitements résidentiels sans drogues dans le cadre d'autres essais en

Suisse.

Les données présentées sur les taux de maintien comptent parmi les plus significatives dans les études suisses. Les taux d'abandon dans les études randomisées et en double aveugle pour les groupes méthadone et morphine étaient de 3 à 13 fois plus élevés que ceux du groupe héroïne. Des taux de maintien similaires ont été décrits dans les premières études hautement structurées relatives à la méthadone (Dole et Nyswander 1965).

Parmi les 1 035 participants, 83 sont passés à un traitement thérapeutique axé sur l'abstinence. Ce passage a eu lieu, en moyenne, au bout de 320 jours de traitement. Ce pourcentage de personnes optant pour l'abstinence est en accord avec la littérature internationale en la matière.

Les résultats de l'essai par contrôle aléatoire d'un programme de maintenance à l'héroïne, mis en place à Genève, ont été publiés dans un journal soumis à l'examen critique de confrères (Perneger et al. 1998). Le protocole de cette étude était plus rigoureux que celui de certaines autres études, comportant la randomisation des sujets soit dans un groupe de maintenance à l'héroïne soit sur une liste d'attente de six mois, tout en encourageant les personnes de la liste d'attente à s'inscrire dans un traitement de leur choix (généralement un programme méthadone).

Cependant, comme il n'y avait ni la possibilité de contrôler les traitements auxquels s'inscrivaient les participants du groupe de référence, ni de tentative d'évaluation comparative des éléments non pharmacologiques de ces traitements, toutes les différences dans les résultats des deux groupes ne peuvent pas clairement être imputées à la prescription de l'héroïne. Ce fait est particulièrement pertinent car le programme de maintenance à l'héroïne offrait un réseau très dense de contacts et de services auxiliaires. Face à ces limitations, certains résultats de cette étude ont été quelque peu surestimés comme étant favorables à un traitement de maintenance à l'héroïne. Il y a une multitude d'explications possibles pour rendre compte de l'impact du traitement expérimental dans ce programme précis.

#### 5.4 Attitudes communautaires

Les informations contenues dans le rapport de synthèse (Uchtenhagen et al. 1998, page 118) et le rapport sur les opinions du public et des médias (Boller, sans date) suggèrent que les essais ont fini par trouver un large appui auprès des personnalités influentes et du grand public. Le rapport de synthèse révèle également que tous les problèmes avec le voisinage ont été résolus. Il semble y avoir des stratégies pour poursuivre les consultations au niveau des communautés locales sur les impacts des

différents projets.

#### 5.5 Détournement des substances prescrites pour la revente sur le marché noir

Le rapport d'évaluation de la phase II de 1996 a constaté que toutes les drogues destinées à la prescription médicale étaient déposées dans des coffres-forts fermés à clé, situés dans des pièces avec surveillance vidéo. Les produits injectables étaient préparés dans une pièce dont l'accès était interdit aux patients et toutes les injections se faisaient sous surveillance du personnel de l'institution. Tous les stupéfiants délivrés aux établissements participant aux essais ainsi que les drogues dispensées aux patients étaient enregistrés. Toutes les mesures de sécurité ont été approuvées par les autorités fédérales et la police locale.

Selon le rapport de synthèse, les procédures de sécurité ont empêché avec succès trois cambriolages et une tentative d'emporter de l'héroïne prescrite à l'extérieur du site thérapeutique.

#### 5.6 Coûts des traitements étudiés

Le coût moyen total par journée de traitement et par patient était de 51 CHF ou de 18 600 CHF environ par année de traitement et par patient. Ces coûts étaient compensés, dans une large mesure (35 CHF) par les recettes provenant de la contribution des patients, de la caisse-maladie et des pouvoirs publics. Les déficits ont généralement été pris en charge par les pouvoirs publics, exceptionnellement par des sponsors privés.

### 6. Conclusions

#### 6.1 Qualité et rentabilité des traitements par rapport à d'autres programmes de soins disponibles en Suisse

En 1993, la Suisse disposait de 12 000 places de traitement à la méthadone par voie orale et de 1 300 places de traitement résidentiel (Zeltner, 1997). Aucune information n'est disponible sur la qualité des programmes de traitement résidentiel. Un rapport détaillé sur le traitement à la méthadone en Suisse (Rapport suisse sur la méthadone, sans indication de date) montre que ces programmes varient de manière significative et que certains directeurs des services de santé publique sont inquiets quant à la conformité de ces pratiques aux lois. Cependant, ce rapport ne contient aucun barème de qualité permettant de comparer le traitement à la méthadone avec les études suisses sur l'héroïne.

Un rapport substantiel comparant les traitements à la méthadone et ceux par substitution d'héroïne est disponible (Dobler-Mikola et al. 1998). Il est rédigé en allemand. Un bref résumé de ses conclusions et de ses recommandations a été traduit en anglais à l'intention de notre commission (s'appuyant sur Dobler-Mikola et al, p. 171–172):

- L'assistance thérapeutique (psychosociale et autre) est d'une grande importance pour les groupes d'individus qui souffrent d'une dépendance de longue date aux opiacés et d'importantes déficiences sociales et physiques, ceci indépendamment de tout traitement avec de l'héroïne ou de la méthadone de substitution.
- Le fait que la distribution d'héroïne était médicalement réalisable pour ceux qui avaient suivi sans succès un traitement à la méthadone, ne constitue pas une raison suffisante pour étendre l'étude du traitement à long terme par prescription d'héroïne à d'autres groupes de toxicomanes.
- Tant l'héroïne que la méthadone n'ont qu'un succès limité, en particulier pour des malades souffrant de dépendance à de multiples substances ou souffrant simultanément de troubles psychiatriques. Il est impossible de fournir des preuves indiscutables indiquant des résultats meilleurs pour des traitements soit à l'héroïne, soit à la méthadone.
- A l'heure actuelle, il n'existe toujours pas d'essai clinique médicalement contrôlé permettant de distinguer les effets produits par les substances de substitution diverses. De nouvelles recherches devraient envisager la conduite d'un tel essai.
- La pratique actuelle du traitement à la méthadone en Suisse devrait être améliorée.
- La recherche sur la prescription médicale d'héroïne pourrait être poursuivie dans les conditions cadre actuelles.

Ces conclusions prudentes, notamment lorsqu'elles sont comparées au rapport de synthèse (Uchtenhagen et al. 1998) et aux traitements de substitution à l'héroïne ou à la méthadone, se fondent sur le caractère non scientifiquement contrôlé et la nature quasi expérimentale des études suisses. Le groupe de patients traités à la méthadone ne fut pas constitué au hasard mais grâce à la participation volontaire de patients provenant de divers programmes de méthadone, avec des taux de participation de 40 % à 60 % des patients concernés. Par contraste, la participation aux programmes de prescription médicale de stupéfiants était obligatoire.

Le rapport de synthèse ne fournit pas, pour le groupe examiné, de données sur la rentabilité des traitements testés par rapport au traitement à la méthadone ou à d'autres traitements. L'évaluation financière relève le niveau des ressources en personnel en fonction du coût quotidien. Il serait utile, en particulier pour des comparaisons internationales, d'être renseigné sur le rapport des coûts patients-personnel.

#### 6.2 Les essais examinés dans le cadre général de la politique suisse de lutte contre l'abus des drogues

Les études des nouveaux traitements pour personnes dépendantes d'opiacés, comprenant celles des traitements de substitution, correspondent clairement à la démarche générale qu'a adoptée la Suisse face au problème de la drogue. Les expériences de substitution des opiacés concordent avec les quatre éléments ou piliers de la stratégie fédérale de lutte contre l'abus de la drogue, en ce sens qu'elles visent à réduire les problèmes liés à l'usage de stupéfiants et à aider à la survie des toxicomanes chroniques. La stratégie globale jouit d'un important appui, tant sur le plan politique que dans le public. La diminution des dommages liés à la toxicomanie n'est en général pas considérée comme une menace aux autres volets de la stratégie anti-drogue que sont la répression, la prévention et le traitement.

Comme le signale le rapport du 30<sup>e</sup> Comité d'experts de l'OMS (1998), un résultat non voulu des études suisses pourrait être la dévaluation du traitement à la méthadone dans l'esprit tant du public en général que des toxicomanes eux-mêmes. Un traitement de maintenance à l'aide d'un opiacé à longue durée d'action par voie orale est de loin le traitement le plus efficace de la toxicomanie. Mais il semble qu'en Suisse, on pourrait faire davantage pour améliorer l'accès aux programmes existants, perfectionner ces traitements et étudier d'autres traitements de substitution. Etant donné les contrôles très stricts associés à la prescription d'héroïne et le coût élevé de cette distribution, il est probable que celle-ci, si elle s'avère efficace, ne pourra convenir et ne deviendra accessible qu'à une minorité d'héroïnomanes.

#### 6.3 Les objectifs premiers ont-ils été atteints?

Les études suisses:

- ont fourni des éléments permettant d'affirmer que, si une substance injectable doit être utilisée pour un traitement de substitution, la prescription de l'héroïne injectable est réalisable;
- ont démontré qu'il est possible de maintenir les patients avec une dose stable d'héroïne;
- ont montré qu'un programme de traitement à l'héroïne peut, avec quelques modifications, être assuré dans des centres de mainte-

nance à la méthadone et disposant d'un niveau de soins généraux très élevé;

- ont montré que le programme de traitement à l'héroïne atteignait des niveaux de maintien raisonnables;
- ont mis en évidence, selon les indications des patients eux-mêmes, des améliorations de leur santé physique et mentale, de leur fonctionnement social (emploi), de l'usage qu'ils font des drogues et de leur comportement criminel.

Une raison importante invoquée pour le traitement des toxicomanes à l'héroïne a été que cette méthode permettait d'inciter des personnes qui autrement n'auraient jamais été traitées, à entreprendre un traitement. Dans ce contexte, il est important de noter que

38 % seulement de ceux faisant partie du groupe de contrôle à Genève et participant à l'étude du groupe des cas choisis au hasard, ont opté pour le traitement à l'héroïne, lorsque celui-ci leur fut offert après la période d'attente (Perneger et al. 1998). L'intérêt pour la méthadone a été un des traits caractéristiques chez ceux qui ont refusé l'héroïne.

Un tel résultat indique que la question de l'adéquation d'une prescription d'héroïne est complexe et demandera une réflexion approfondie dans toute étude ultérieure. Ceci ne met pas en cause le fait qu'il existe un sous-groupe d'héroïnomanes de longue date qui sont disposés à s'engager dans un traitement sévère et contrôlé afin de continuer à recevoir un opiacé à effet court par injection intraveineuse. Un tel choix a été fait de préférence à celui d'un régime plus souple comportant l'administration orale d'un opiacé à longue durée d'action.

Dans le cadre de cette option, une préférence très nette pour l'héroïne administrée sous forme intraveineuse – seule ou en combinaison avec d'autres drogues – est à noter, et cela pour pas moins de 71,1 % des jours de consommation comptabilisés. Seulement

2,1 % des jours de consommation concernaient la morphine par voie intraveineuse (seule ou combinée) et 3,4 % la méthadone par voie intraveineuse (seule ou combinée). Avec des pourcentages aussi faibles, des comparaisons significatives à l'intérieur des groupes (pour la morphine et la méthadone) ou entre groupes ne sont guère possibles.

A l'exception d'un petit groupe de toxicomanes auxquels on prescrivait de l'héroïne en prison, ou de ceux recevant de l'héroïne dans des policliniques bien organisées, le rapport de synthèse ne fournit aucune indication précise sur le degré de satisfaction des patients quant au traitement reçu. Par rapport à la pratique usuelle d'évaluation des prestations dans les services de santé, ceci est une lacune importante. Le taux élevé

de fidélité au traitement par héroïne pourrait indiquer un niveau élevé de satisfaction chez les patients. Cependant, il pourrait tout aussi bien refléter un haut niveau de dépendance au traitement; ou encore que l'exigence d'une présence quotidienne régulière a pu être perçue par le patient comme un élément extérieur interférant dans ses activités quotidiennes ou l'aidant à structurer celles-ci.

#### 6.4. Les résultats obtenus encouragent-ils la prescription médicale de stupéfiants aux toxicomanes?

Les études suisses de synthèse ainsi que leurs diverses composantes ont démontré qu'il est médicalement possible de prescrire l'héroïne par voie intraveineuse comme drogue de maintenance, du moins sous les conditions dans lesquelles ces études ont été faites. Peu de problèmes furent signalés dans les lieux de traitement, et la majorité de ceux recevant de l'héroïne se sont maintenus à des niveaux stables d'héroïne, d'héroïne associée à de la méthadone, ou d'un autre opiacé de substitution. Il n'y a aucune indication de problèmes importants rencontrés lors de la détermination des doses, l'entrée dans le traitement ou la stabilisation du programme d'injections. La plupart des améliorations observées après le début du traitement sont apparues pendant les six premiers mois. Ces effets bénéfiques concernaient la santé et l'adaptation sociale. Les taux de maintien étaient de 89 % après six mois et de 66 % après dix-huit mois.

Une variété de facteurs semblent avoir contribué au succès de l'introduction de la pratique de la distribution d'héroïne dans les centres participant à l'essai et les résultats pourraient être bien différents là où ces facteurs seraient absents. Ces facteurs sont notamment:

- une surveillance très attentive, y compris de la part des autorités fédérales et cantonales;
- un système de contrôle intégré aux essais en vue de faciliter la recherche;
- la nouveauté de la démarche et l'intérêt marqué du public;
- la présence d'équipes pluridisciplinaires hautement qualifiées;
- la formation et le perfectionnement continu du personnel;
- le refus de donner de la drogue injectable pour consommation à domicile;
- l'obligation pour les patients de renoncer à leur permis de conduire (les patients n'ont légalement pas le droit de conduire sous l'influence des doses d'héroïne prescrites);
- la fourniture de services auxiliaires;
- des mesures appropriées pour mettre à l'abri les divers genres de drogue et assurer la sécurité du personnel et des patients.

Les études suisses n'ont pas été en mesure de déterminer si des améliorations de l'état de santé ou du fonctionnement social des individus traités avaient une relation causale spécifique avec la prescription d'héroïne ou s'ils provenaient en réalité des effets produits par l'ensemble du traitement dispensé. Aussi convaincants et plausibles que puissent paraître les effets positifs présentés par les auteurs, les analyses des causes et des effets dans le cadre d'un seul groupe ne permettent pas l'attribution de ces effets à la prescription d'héroïne. D'un point de vue strictement méthodologique, il n'est tout simplement pas possible d'obtenir des résultats internes significatifs quant à la question faisant l'objet de la recherche: à savoir si la prescription d'héroïne aurait effectivement une responsabilité causale dans l'amélioration de l'état de santé et du fonctionnement social des personnes traitées.

Pour la plupart des conditions médicales, il existe des alternatives de traitement qui, dans de nombreux cas, n'ont pas fait l'objet d'études comparatives complètes. La prescription de traitements particuliers pour des patients traités individuellement est largement dictée par le jugement clinique de médecins qualifiés. L'alternative principale à l'héroïne est la méthadone ainsi que d'autres opiacés par voie orale comme la buprénorphine ou le LAAM. Les études suisses suggèrent que l'héroïne pourrait entrer en ligne de compte pour des patients chez lesquels le traitement à la méthadone aurait échoué de façon répétée. Cependant, les études suisses n'ont pas fourni de preuves convaincantes que, même en ce qui concerne les cas d'échecs persistants de traitement à la méthadone, une prescription médicale d'héroïne conduirait de manière générale à des résultats meilleurs qu'un traitement à base de méthadone.

Une des conséquences de l'étude de contrôle randomisée conduite à Genève est que deux tiers des patients placés sur liste d'attente en vue de la distribution d'héroïne ont refusé ce traitement six mois plus tard. Un bon nombre avait entre-temps fait des progrès avec de la méthadone. Ceci nous montre qu'il convient d'être extrêmement prudent en ce qui concerne la prescription d'héroïne et suggère qu'il est possible de réduire la prescription d'héroïne en intensifiant les efforts poussant les patients à recourir à des programmes de consommation d'opiacés oraux de longue durée. Il est nécessaire de rester sceptique en ce qui concerne les bienfaits spécifiques d'un opiacé de courte durée particulier par rapport à d'autres. De nouvelles études sont nécessaires afin d'établir de manière objective les différences dans la connaissance tant des propriétés que des effets de ces divers opiacés.

Comme nous l'avons déjà signalé, les études suisses ont porté sur la prescription médicale de drogues dans des conditions très particulières.

Celles-ci comportaient un degré élevé de surveillance ainsi que la disponibilité de services sociaux et psychologiques très étendus. De plus, ces études étaient menées dans un pays riche, muni d'excellentes structures médicales et sociales qui englobent une variété de services en faveur des toxicomanes. Nous ne savons pas si dans d'autres circonstances les résultats obtenus seraient les mêmes. Les caractéristiques sociales et politiques uniques de la Suisse limitent aussi la possibilité de généraliser les résultats de ses expériences avec des stupéfiants de substitution.

## 7. Implications

Les résultats des études suisses sur la prescription médicale de stupéfiants aux toxicomanes ont montré que la prescription d'héroïne est médicalement réalisable et que les effets de ce traitement sur les patients et sur la société pourraient être comparables à d'autres formes de traitement. Cependant, les connaissances disponibles ne sont pas suffisantes pour déterminer la rentabilité de ces méthodes et établir des conclusions différenciées pour le traitement de substitution à l'héroïne. Il est nécessaire d'établir des directives cliniques claires ainsi que des normes médicales pour les différentes formes de traitement de substitution en se fondant sur les évidences résultant d'études scientifiques et d'observations cliniques sûres.

De nouvelles études scientifiques fondamentales sont indispensables afin de parvenir à une meilleure compréhension de la pharmacologie du traitement de substitution au moyen d'opiacés agonistes; une compréhension appelée à alimenter le débat sur le choix tant des opiacés que de la méthode de prescription des drogues de substitution dans la gestion de la dépendance à l'héroïne.

### 7.1 Implications à l'échelle mondiale

- Toute recherche ultérieure dans le domaine de la prescription d'héroïne sous contrôle médical pour le traitement de la dépendance à l'héroïne devra respecter des normes éthiques, médicales et scientifiques, mais aussi les contraintes juridiques qui s'y rapportent.
- La recherche et l'évaluation qualitative de différents traitements substitutifs devront être poursuivies pour que ceux-ci soient scientifiquement fondés.
- Les essais de nouveaux traitements de substitution devraient uniquement être envisagés là où il existe déjà des structures de

traitements différenciés comprenant un traitement par voie orale à effet prolongé.

- Les études consacrées à de nouveaux traitements de substitution devraient toujours inclure une thérapie supplémentaire associée à un soutien social.
- Des essais portant sur de nouveaux traitements de substitution par opiacés ne devraient être initiés que dans des conditions de contrôle optimales et avec des évaluations scientifiques rigoureuses.
- Il faudrait indiquer par pays la rentabilité des différents programmes.
- Toute nouvelle recherche éventuelle devra inclure une étude randomisée, scientifiquement contrôlée, où l'impact différencié des services auxiliaires sur les résultats du traitement puisse être évalué avec précision.

## 8. Références

- Bryk AS, Raudenbush SW. Hierarchical linear models. Newbury Park: Sage, 1992.
- Central Committee on the Treatment of Heroin Addicts. Investigating the Medical Prescription of Heroin. A randomized trial to evaluate the effectiveness of medically co-prescribed heroin and oral methadone, compared to oral methadone alone in chronic, treatment-refractory heroin addicts. Utrecht, Pays-Bas, 1997.
- Chalmers I.C., Smith H., Blackburn B., Silvennan B., Reitinan D., Ambroz A. A method for assessing the quality of a randomized control trial. *Controlled Clinical Trials* 2, 31-49, 1981.
- Cook T.D., Campbell D.T. Quasi-experimentation: design and analysis for field settings. Boston: Houghton-Mifflin, 1979.
- Dole V.P. , Nyswander M.E. (1965) A medical treatment for diacetylmorphine (heroin) addiction: a clinical trial with methadone hydrochloride. *Journal of American Medical Association* 193:646-50.
- EMCDDA Review of scientific studies of mortality among drug users and feasibility study for a common methodology for monitoring overall and cause-specific mortality among drug users in member states of European Union, 1998, non-publié.
- Farrell M., Neeleman J, Gossop M.-. Griffiths P., Buning E., Finch E., Strang J. The legislation, organization and delivery of methadone in 12 EU member states. Brussels European Commission, 1996.
- Farrell M., Ward J., Mattick R., Hall W., Stinson G.V., des Jarlais D., Gossop M., Strang J. Methadone maintenance treatment in opiate dependence: a review. *British Medical Journal* 309: 997-1001,1994.
- Finkel S.E. Causal analysis with panel data. Sage University Series on Quantitative Applications in the Social Sciences, 07/105, Thousand Oaks, CA: Sage, 1995.
- Frei A., Greiner R.A., Mehnert A., Dinker R. Socioeconomic evaluation of the trials for the medical prescription of opiates, *Health Economics*, Basel, Suisse, 1998.
- Gossop M., Marsden J., Stewart D. NTORS At One Year, The National Treatment Outcome Research Study Changes in Substance Use, Health and Criminal Behavior One Year After Intake, Department of Health, 1998.
- Hartnoll R., Mitcheson M.C., Battersby A. Evaluation of heroin maintenance in a controlled trial. *Archives of General Psychiatry*, 37, 877-884, 1980.
- Hser Y.I., Anglin D., Powers K. A 24-year follow-up of California narcotics addicts, *Archives of General Psychiatry* 50(7):577-584, 1993.
- Killias M., Rabasa J. Studies on Crime and Crime Prevention, Vol 7 No. 1. National Council for Crime Prevention, 1998.
- Kleinbaum D.G., Kuppe, L.L., Morgenstern, H. Epidemiologic Research principles and quantitative methods. New York: Van Nostrand Reinhold, 1982.

- Oppenheimer E., Tobutt C., Taylor C., Andrew T. Death and survival in a cohort of heroin addicts from London clinics: a 22-year follow-up study, *Addiction* 89(10):1299-1308, 1994.
- Pant A., Soellner R., Epidemiology of HIV in intravenous drug users and public health policy in Germany, *Journal of Drug Issues* 27(1) 9-41, 1997.
- Perneger T.V., Giner F., del Rio M., Mino A. Randomized trial of heroin maintenance programme for addicts who fail in conventional drug treatments, *British Medical Journal* 317 13-18, 1998.
- Rehm, J., Anninger, G., & Kohlmeier, L. Using follow-up data to avoid omitted variable bias: An application to cardiovascular epidemiology. *Statistics in Medicine*, 11, 1195-1208, 1992.
- Rihs-Middel M. The Swiss Federal Office of Public Health Research strategy and the prescription of narcotics: fundamentals, research plan, first experiences. In: Rihs-Middel M (ed) *The Medical Prescription of Narcotics: Scientific foundations and practical experiences*. Berne, Hogrefe et Huber, 1994.
- Swiss methadone report: Narcotic substitution in the treatment of heroin addicts in Switzerland, 3rd edition, Swiss Federal Office of Public Health and Addiction Research Foundation (sans date).
- Uchtenhagen A, Gutzwiller F., Dobler Mikola A. Programme for a medical prescription of narcotics: final report of the research representatives. Summary of the synthesis report. Zurich: University of Zurich, 1998.
- Uchtenhagen A, Dobler-Mikola A, Gutzwiller F: Ärztlich kontrollierte Verschreibung von Betäubungsmitteln: Grundlagen, Forschungsplan, erste Erfahrungen. Beitrag im Weiterbildungsseminar für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in den Schweizerischen Heroinabgabeversuchen, Thun, 1993.
- WHO Expert Committee on Drug Dependence. Thirtieth Report. Technical Report Series 873, Genève, 1998.
- Zeltner T.B. Experimental projects in Switzerland involving the medical prescription of narcotics In: M. Rihs-Middel (Ed) *The medical prescription of narcotics: Scientific foundations and practical experiences*, Berne, Hogrefe & Huber, 1997.

9. Evaluateurs

Phase I

Dr Robert Ali (Australie)  
Dr Gabrielle Bammer (Australie)  
Dr Miguel Casas (Espagne)  
Dr Michel Cotnoir (France)  
Dr Thomas J Crowley (Etats-Unis)  
Dr Michael Farrell (Royaume-Uni)  
Dr Wayne Hall (Australie)  
Dr Eigill Hvidberg (Danemark)  
Dr Jerome Jaffe (Etats-Unis)  
Dr David Lewis (Etats-Unis)  
Dr Marc Reisinger (Belgique)  
Dr Robin Room (Canada)  
Dr Brian Rush (Canada)  
Dr Swarup Sarkar (Inde)  
Dr Edward M Sellers (Canada)  
Dr Gerry Stimson (Royaume-Uni)

Phase II

Dr Miguel Casas (Espagne)  
Dr Michael Farrell (Royaume-Uni)  
Dr Wayne Hall (Australie)  
Dr Eigill F. Hvidberg (Danemark)  
Dr Alan C. Ogborn (Canada)

Phase III

Dr Robert Ali (Australie)  
Dr Marc Auriacombe (France)  
Dr Miguel Casas (Espagne)  
Dr Linda Cottler (Etats-Unis)  
Dr Michael Farrell (Royaume-Uni)  
Dr Dieter Kleiber (Allemagne)  
Dr Arthur Kreuzer (Allemagne)  
Dr Alan C. Ogborne (Canada)  
Dr Jürgen Rehm (Allemagne)  
Mrs Patricia Ward (Australie)

---

## 7. Rapports annuels de l'OICS pour les années 1996, 1997, 1998 concernant la situation en Suisse

---

---

### Rapport de l'OICS pour 1996

320. L'Organe note avec préoccupation les déclarations faites par certains fonctionnaires en Suisse et dans d'autres pays concernant les résultats préliminaires du projet suisse relatif à la prescription d'héroïne aux toxicomanes et l'évaluation de ce projet par l'OMS(53). Ces déclarations s'inspirent de quelques phrases sorties de leur contexte, un rapport intérimaire inédit qui sera étudié par des experts de l'OMS. En réalité, le projet suisse relatif à l'héroïne n'a pas été finalisé et il n'a été évalué ni par les autorités suisses ni par l'OMS. L'Organe déplore les tentatives faites par des groupes de pression politique pour exploiter le projet dans le cadre de leur campagne visant à une plus large distribution d'héroïne. L'Organe coopérera pleinement avec le Gouvernement suisse conformément aux traités internationaux relatifs au contrôle des drogues, mais cela ne signifie pas qu'il approuve le projet.

---

### Rapport de l'OICS pour 1997

365. L'Organe rappelle que la politique de tolérance de l'abus des drogues dans les lieux publics appliquée dans les grandes villes suisses jusqu'au début des années 90 s'est soldée par une augmentation du trafic de drogues et du nombre des toxicomanes. L'Organe, qui s'était inquiété de cette politique à l'époque, se félicite de son abandon.

366. L'Organe a exprimé des doutes concernant un aspect de la nouvelle politique appliquée en Suisse, qui consistait à distribuer de l'héroïne aux toxicomanes, et il a recommandé que l'OMS évalue les mérites scientifiques du protocole de recherche ainsi que les résultats de cette expérience. Cette proposition a été acceptée par le Gouvernement suisse et par l'OMS.

367. En juillet 1997, le Gouvernement suisse a présenté sa propre évaluation du projet, dans le cadre duquel il avait été administré de l'héroïne à environ 1 000 héroïnomanes. Il a fait valoir que pour un nombre limité de toxicomanes qui ne pouvaient pas être contactés par d'autres moyens, la distribution médicale d'héroïne, associée à un soutien médicosocial, avait donné des résultats positifs. L'Organe s'inquiète que l'annonce de ces résultats et l'organisation ultérieure d'un référendum national sur la politique suisse en matière de drogues aient donné lieu, de la part de certains responsables politiques et des médias de plusieurs pays européens, à des

interprétations fallacieuses et à des conclusions hâtives. L'Organe déplore qu'avant même l'évaluation par l'OMS des résultats de l'expérience suisse, des groupes de pression et des responsables politiques préconisent déjà de développer ces programmes en Suisse et de les étendre à d'autres pays. Le Gouvernement néerlandais a déjà communiqué à l'Organe des évaluations pour l'héroïne dans le but de mener un projet analogue. L'Organe a exprimé, à propos de ce projet, les mêmes réserves qu'il avait déjà exprimées concernant le projet suisse et il reste fermement convaincu qu'aucune autre expérience ne devrait être entreprise tant que le projet suisse n'aura pas fait l'objet d'une évaluation complète et indépendante.

368. L'Organe n'est pas convaincu que les résultats positifs limités revendiqués par le Gouvernement suisse puissent être attribués uniquement à la distribution d'héroïne proprement dite, puisque d'autres facteurs, comme la prescription d'autres drogues placées sous contrôle et des conseils et un appui intensifs sur le plan psychosocial, devaient être également pris en compte.

369. L'Organe attend avec intérêt l'évaluation médicale et scientifique de l'OMS et escompte que les résultats en seront communiqués à la Commission des stupéfiants, qui a toujours recommandé l'interdiction de l'usage de l'héroïne (par exemple dans la résolution 5 (S-V) de la Commission, du 23 février 1978, et dans sa résolution 2 (XXXII), du 11 février 1987).

370. L'Organe note avec satisfaction que le Gouvernement néerlandais et les autorités locales néerlandaises ont redoublé d'efforts pour lutter contre la demande de cannabis, par exemple en organisant dans les médias des campagnes d'information à l'intention des parents sur le cannabis et les autres drogues et en incitant ceux-ci à expliquer à leurs enfants les risques inhérents à l'abus des drogues.

371. Une société des Pays-Bas a entrepris de se servir d'Internet (voir par. 23 et 120 et 121 ci-dessus) pour vendre des produits du cannabis et des graines de cannabis; les autorités néerlandaises, qui enquêtent sur cette affaire, ont décidé de redoubler d'efforts en ce qui concerne la lutte contre les exportations de cannabis et de graines de cannabis à des fins illicites. La vente dans les coffee shops de cannabis en quantités dépassant 5 grammes (au lieu de 30 grammes, ce qui était auparavant la limite) prêterait également à des poursuites aux Pays-Bas. L'Organe note qu'aux Pays-Bas, les sanctions visant la production commerciale de cannabis ont doublé, que la culture du cannabis en serre sera rendue illégale et qu'une loi devant permettre aux maires de fermer les coffee shops et les locaux commerciaux où des drogues sont vendues de façon illégale va être élaborée. Au

Royaume-Uni, une législation adoptée en 1997 permet aux autorités locales et aux tribunaux de fermer un établissement dans lequel ou à la proximité duquel l'existence d'un grave problème de drogue a été observée, sans avoir à attendre l'issue d'une longue procédure de recours. L'Organe estime que ces mesures sont judicieuses.

---

Rapport de l'OICS pour 1998

435. Les Pays-Bas ont entrepris un essai clinique randomisé afin de comparer l'efficacité de la prescription médicale d'héroïne associée à de la méthadone prise par voie orale, d'une part, et de l'usage de méthadone seule, d'autre part, chez les héroïnomanes chroniques réfractaires aux traitements. D'une manière générale, l'Organe reste préoccupé par les risques de multiplication des expériences portant sur l'héroïne et d'adoption de politiques sociales, y compris la prescription d'héroïne, avant que les projets n'aient été évalués en détail et de manière indépendante. Il reste également préoccupé par les répercussions que ce type d'expérience pourrait avoir sur les efforts entrepris dans le monde pour traiter le problème de la drogue. Il compte que le Gouvernement néerlandais veillera à ce que le protocole de recherche soit strictement suivi, afin de pouvoir obtenir des résultats impartiaux et scientifiquement valables.

436. En février 1998, le Gouvernement suisse a présenté à l'organe législatif du pays un décret portant amendement de la loi fédérale du 3 octobre 1951, de sorte qu'il soit possible de prescrire de l'héroïne à des toxicomanes très dépendants. Cette décision a été prise à l'issue d'un référendum national sur la politique des pouvoirs publics en matière de drogue (y compris la prescription d'héroïne) qui a eu lieu en septembre 1997 et lors duquel le programme de distribution d'héroïne a été approuvé. Même si l'amendement recommande certaines limites à la prescription d'héroïne, pour ce qui est tant du nombre que du type de patients pouvant être ainsi traités, l'Organe fait à nouveau part de ses inquiétudes au sujet de ce programme. Il regrette que l'évaluation du programme que le Gouvernement suisse a demandée à l'OMS sur proposition de l'Organe n'ait pas été disponible avant la promulgation du décret.

437. Certains États européens ont créé des « piqueries » où les toxicomanes peuvent se droguer sous supervision et, on peut le supposer, dans de bonnes conditions d'hygiène. L'Organe invite instamment ces États à étudier avec soin toutes les conséquences de la création de telles zones, notamment les incidences juridiques, le regroupement de toxicomanes, la facilitation du trafic illicite, le message que ces zones peuvent véhiculer auprès du grand public et la perception par le public de l'abus des drogues.



---

Nos publications en français

---

Dépliants

Cannabis. La vérité sur le cannabis. 1999.  
français/allemand/italien/anglais/espagnol

Héroïne. La vérité sur l'héroïne. 1999.  
français/allemand/italien/anglais/espagnol

Charte contre la drogue. 1998  
français/allemand

Poin de vue des Médecins suisses contre la drogue. 1998.  
français/allemand

---

Brochures et livres

Aeschbach, Ernst: Remise d'héroïne en Suisse.  
A propos du rapport final sur les «Essais de prescription médicale  
de stupéfiants». Analyse de la valeur scientifique de la recherche.  
32 pages, 1998. sFr. 8.–, français/allemand/anglais

Des voies pour sortir de la toxicomanie – Se prémunir  
efficacement contre le VIH et la drogue.  
II<sup>e</sup> Symposium international contre la drogue en Suisse.  
12 et 13 avril 1997. Volume contenant une sélection  
d'exposés. 224 pages, 1997. sFr. 22.–, français/allemand

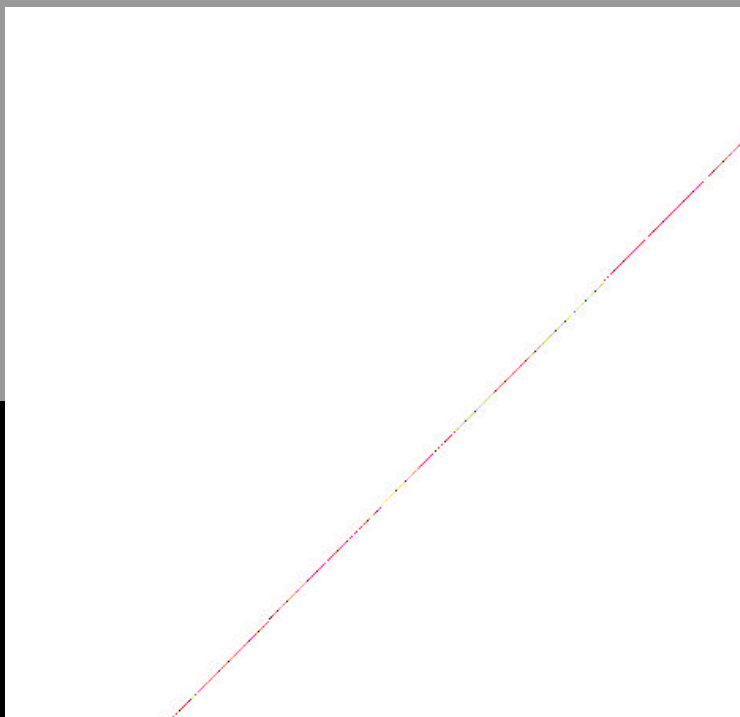
Volume contenant la totalité des exposés, 580 pages, 1999. sFr.  
89.– français/allemand

Critique internationale des essais suisses de prescription  
d'héroïne.  
Rapport de la Commission externe d'experts de l'OMS . 1999.  
54 pages, sFr. 8.–, français/allemand/anglais

Commandes: Médecins suisses contre la drogue,  
case postale 2170, CH-8033 Zurich  
Fax +41-1- 261 03 29

# Remise d'héroïne en Suisse

Analyse de la valeur scientifique de la recherche



MEDECINS SUISSES CONTRE LA DROGUE  
MEDICI SVIZZERI CONTRO LA DROGA