

Note valant avis sur le classement de la buprénorphine en produit stupéfiant

Adoptée en séance plénière le 27 avril 2006

Après avis positif de la Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes, la Mission Interministérielle de Lutte contre les Drogues et les Toxicomanies (MILDT) demande le classement du médicament buprénorphine (Subutex®), actuellement répertorié comme plante vénéneuse, dans la liste des stupéfiants, sans que cette demande s'inscrive dans une réflexion de santé publique. Cette demande répond à un souhait du ministère de l'intérieur afin de lutter contre le mésusage et le trafic.

Une réunion du comité d'experts OMS chargés du classement des produits psychoactifs s'est tenue à Genève fin mars 2006. Les experts ont décidé de ne pas classer la buprénorphine dans la liste des stupéfiants pour le moment, eu égard aux effets négatifs que cela pourrait avoir sur l'accessibilité du produit. Ce comité d'experts a reconnu que la buprénorphine joue un rôle central dans le traitement des dépendances aux opiacés et qu'il contribue à l'efficacité de la prévention et des traitements du VIH/sida ainsi que d'autres maladies transmissibles par le sang, notamment les hépatites virales.

Les caractéristiques mêmes de la buprénorphine ont permis d'obtenir dans la politique de réduction des risques de vraies avancées, qui risqueraient d'être compromises par le classement de ce médicament dans la catégorie des stupéfiants. C'est pourquoi le Conseil national du sida (CNS) réaffirme, comme il l'a déjà fait par le passé¹, la priorité de la réduction des risques et la nécessité de poursuivre la prise en charge sanitaire des usagers de drogues.

Les résultats significatifs obtenus grâce à la buprénorphine dans la lutte contre le VIH

Une accessibilité et une efficacité indispensables à la politique de réduction des risques

En matière d'usage de drogues, la politique de réduction des risques décline une palette d'outils comprenant les seringues stériles, les automates distributeurs de seringues et les produits de substitution. Les caractéristiques de la buprénorphine ont permis d'atteindre les objectifs fixés par cette politique, notamment ceux visant à réduire la transmission du VIH. En effet, ce médicament possède trois avantages unanimement reconnus qui ont permis d'obtenir des résultats significatifs : l'accessibilité, l'efficacité et la maniabilité. Ils sont dus à

¹ Conseil national du sida, *Communiqué de presse : Politique à l'égard de l'usage de drogues : le CNS réaffirme la priorité de la réduction des risques*, 6 avril 2004.

la simplicité de ses modalités de dispensation. Dès son introduction sur le marché en 1996, il a été décidé que ce médicament pouvait être aisément prescrit par les médecins généralistes par le biais d'une prescription sécurisée. De plus, sa délivrance sous forme d'un emballage individualisé lui confère une maniabilité très appréciable qui accroît son efficacité. En conséquence, le nombre de personnes dépendantes aux opiacés qui bénéficient de la buprénorphine est aujourd'hui estimé à 90 000.

Des progrès spectaculaires dans la prévalence de l'infection à VIH chez les usagers de drogue par voie intraveineuse

Ces dernières années, des résultats spectaculaires ont été obtenus grâce à la buprénorphine notamment en matière de transmission du VIH/sida, avec un coup d'arrêt de l'épidémie de sida chez les toxicomanes et une limitation de la transmission du VHC. En 2004, les toxicomanes ne représentaient plus que 3 % des nouveaux dépistages d'infection à VIH contre 40 % des cas de sida vingt ans plus tôt avant l'arrivée de ce médicament. Fort de ces très bons résultats, le système français est regardé en exemple par de très nombreux pays, notamment en Europe. Il est dès lors important de ne pas décourager les politiques d'autres pays et de ne pas freiner l'accès aux soins de milliers de nouveaux patients héroïno-dépendants dans ces pays.

Les inconvénients d'un tel classement de la buprénorphine dans la liste des stupéfiants

La remise en cause de la politique de réduction des risques

Le classement de la buprénorphine dans la liste des stupéfiants aurait des conséquences dramatiques en terme d'accessibilité. Il en résulterait une remise en cause des bénéfices récents de notre politique sanitaire des drogues et plus généralement de la politique de réduction des risques. Comme indiqué plus haut, la buprénorphine fait partie d'un ensemble de dispositifs qui ont une cohérence globale allant de la diminution des dommages jusqu'au sevrage. Le classement de ce produit dans les stupéfiants met à mal la cohérence de cette palette d'outils et remettrait en cause la priorité donnée au développement de la médecine des addictions. Au surplus, il alourdirait le travail des pharmaciens en rendant contraignantes les modalités de dispensation. Finalement, les préoccupations sécuritaires iraient à l'encontre de tous les progrès faits en matière de réduction des risques ces dix dernières années. Le CNS dénonçait, il y a quelques années, « la confusion et la contradiction trop fréquentes entre les actions de préservation de la santé publique et celles visant la sécurité publique »². En conséquence, la priorité ne doit pas être donnée à la répression, mais elle doit rester celle des soins, de la réduction des risques et de la prévention. Enfin, comme l'a recommandé la conférence de consensus de Lyon en juin 2005, il est nécessaire de mettre en place une Commission nationale de la réduction des risques, succédant à la Commission nationale de la substitution.

L'inefficacité pour la lutte contre le trafic et le mésusage

Il n'est en rien établi qu'une telle classification serait efficace pour lutter contre le marché illicite, et l'on peut même s'attendre à l'émergence de nouvelles zones de trafic avec une

² Conseil national du sida, Rapport, avis et recommandations sur les risques liés aux usages de drogues comme enjeu de santé publique. Proposition pour une reformulation du cadre législatif, 21 juin 2001.

augmentation des prix pratiqués sur le marché parallèle ou à la professionnalisation du trafic. L'insécurité ne pourrait en être que plus grande, alors même qu'elle avait diminué avec la réduction drastique des overdoses, la baisse de la criminalité liée au trafic d'héroïne et la réinsertion de milliers de malades dans la société. La politique de réduction des risques liés à l'usage des drogues a en effet eut un impact positif en termes de sécurité publique. De plus, le détournement est le fait d'une minorité de personnes qui ne sont souvent pas des toxicomanes : des études ont montré que cela concernait seulement 2 % des « patients ». Le mésusage n'en sera pas non plus diminué, car ce classement pourrait entretenir l'idée fautive auprès des usagers que ce produit offre des effets stupéfiants, ce qui n'est pas le cas, les conduisant à multiplier les combinaisons avec d'autres substances tant qu'ils n'obtiendront pas les effets souhaités. Une forme de mésusage est l'administration de la buprénorphine par injection. Celle-ci pose la question du traitement des dépendances par voie veineuse encore ignoré dans notre pays. Pourtant, depuis de nombreuses années, d'autres nations en Europe soutiennent des programmes d'usage d'héroïne médicalement assisté. La mise en œuvre de tels programmes doit être envisagée en France en tenant compte des accompagnements qui s'imposent.

L'existence du trafic et du mésusage ne peut être niée, mais il est nécessaire de trouver et d'utiliser les outils appropriés pour lutter contre ces abus. En 2004, l'assurance maladie a mis en place un plan de contrôle qui a permis de faire baisser le nombre de fraudeurs, grâce à la suspension de prises en charge et les dépôts de plaintes par la CNAM. Aujourd'hui, d'autres moyens de lutte contre ces abus doivent être donnés à l'assurance maladie, ainsi que le préconise l'AFSSAPS³. La réforme récente de l'assurance maladie permet de faire aisément le lien entre le médecin traitant, le patient et le pharmacien. Il semble ainsi possible de réguler le trafic en traçant la buprénorphine entre les différents acteurs du système de santé. Le Web médecin de l'assurance maladie permet d'ores et déjà d'avoir accès à un an de prescriptions.

Par conséquent, le CNS souhaite le maintien de la buprénorphine dans la catégorie actuelle, afin de faire perdurer les bons résultats en termes de santé publique de la politique de réduction des risques. Reconnaisant l'intérêt de s'assurer que ce produit reste cantonné à un usage médical, le CNS invite les autorités compétentes à utiliser pleinement les moyens existants pour lutter contre le mésusage et le trafic.

Par ailleurs, il semble aujourd'hui nécessaire de compléter la palette des outils de réduction des risques. Plusieurs pistes doivent être soutenues et expérimentées. La méthadone pourrait bénéficier d'un accès simplifié avec une primo-prescription par les médecins généralistes et le développement de la forme galénique en gélule. Sur la base du modèle de prise en charge des affections de longue durée (article L 324-1 du code de la sécurité sociale), les patients sous buprénorphine pourraient bénéficier de protocoles adaptés, sous réserve d'une formation adéquate des médecins et d'un meilleur lien entre pharmaciens et médecins.

³ AFSSAPS, « Comité de coordination des vigilances des produits de santé, bilan 2004 », version corrigée le 10 novembre 2005.