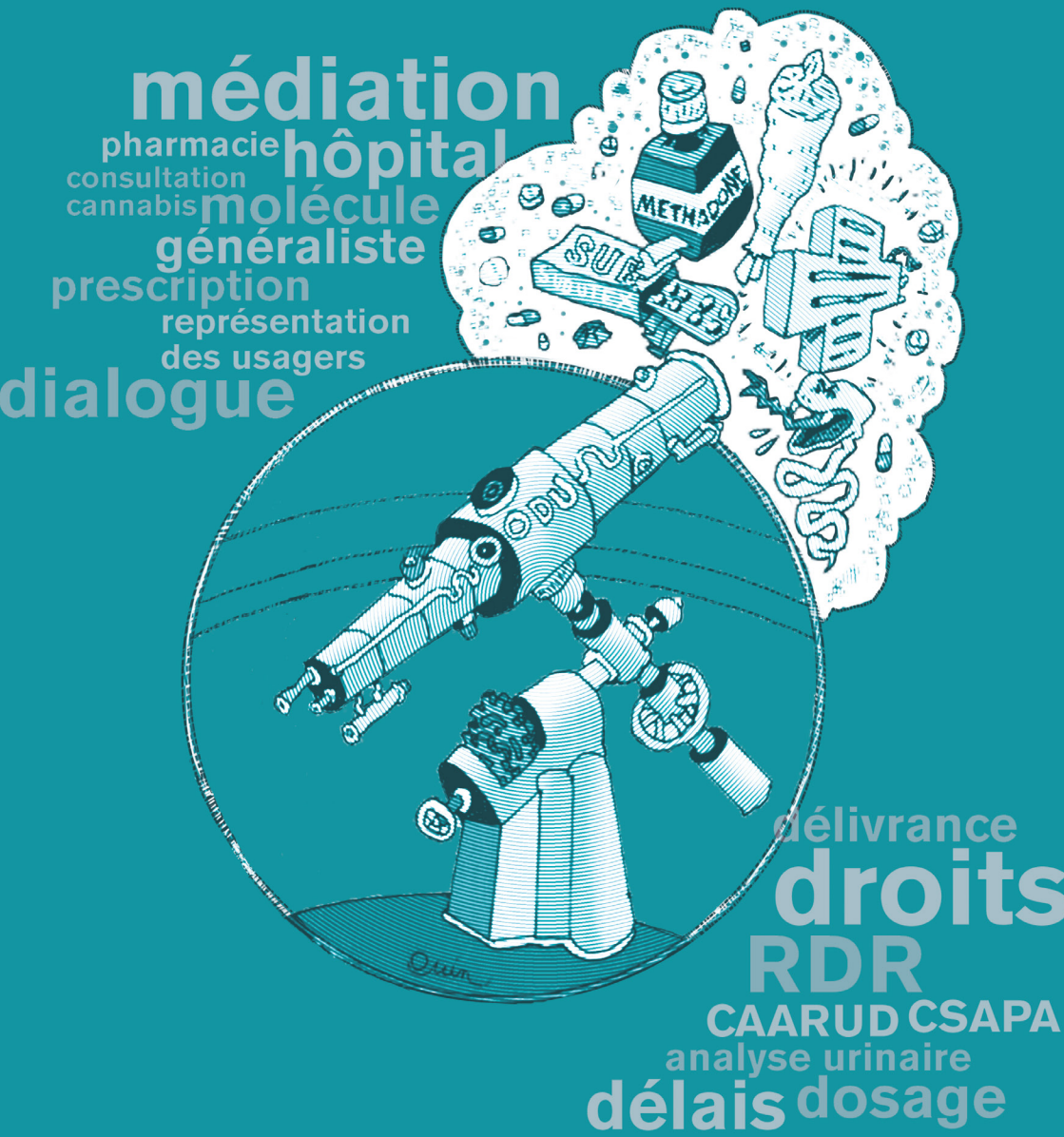
PETIT GUIDE DES DROITS DES USAGERS
À L'USAGE DES PROFESSIONNELS



METHADONE
SUTE

SOMMAIRE

PHARMACIE 4
HOSPITALISATION 5
CAARUD ET CSAPA 6
PRESCRIPTION 6
MÉTHADONE 7
BHD ET SUBOXONE 9
SULFATES DE MORPHINE 9
CNAM, CPAM 10
TSO ET GROSSESSE 10
CONTRÔLES/GARDE À VUE/INCARCÉRATION 11
AUTORITÉS 13
GLOSSAIRE 14

PHARMACIE

CHOIX DU PHARMACIEN

Choisir une pharmacie est entièrement de la responsabilité du patient. Néanmoins, dans un souci de prévention des conflits, le Parlement a ratifier une disposition en 2007 obligeant les médecins à inscrire le nom d'une officine sur l'ordonnance. L'usager doit donc indiquer le nom d'une pharmacie à son médecin. Si cet endroit ne lui convient plus, il est parfaitement en droit de mentionner une autre officine lors du renouvellement de son ordonnance.

CONFIDENTIALITÉ

Pour délivrer et suivre les TSO dans de bonnes conditions, l'officine doit disposer d'un espace de confidentialité, tel que défini par l'article 8 de la Convention Nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'Assurance Maladie : *« Le pharmacien prévoit dans son officine un espace de confidentialité où il peut recevoir isolément les patients. Cet espace est réputé adapté dès lors qu'il permet un dialogue entre le pharmacien et le patient en toute confidentialité. »*

Cette discrétion est également définit par l'article R.4235-55 du CSP : *« Le pharmacien veille à ce que le public ne puisse accéder directement aux médicaments et à ce que ceux-ci soient dispensés avec la discrétion que requiert le secret professionnel. »*

REFUS DE DÉLIVRANCE

Muni d'une ordonnance, le patient doit obtenir la délivrance de son médicament auprès d'un pharmacien, soit dans une officine de ville, soit dans une pharmacie hospitalière, un dispensaire ou tout autre établissement habilité.

Le pharmacien ne peut s'opposer en aucun cas à la délivrance d'un MSO. Le 2e article du code de déontologie (article R. 4235-2 du CSP) est en effet très clair sur la question de la lutte contre la "toxicomanie" : *« Le pharmacien exerce sa mission dans le respect de la vie et de la personne humaine. Il doit contribuer à l'information et à l'éducation du public en matière sanitaire et sociale. Il contribue notamment à la lutte contre la "toxicomanie", les maladies sexuellement transmissibles et le dopage. »* Par ailleurs, comme le stipule l'article R. 4235-6 du CSP : *« Le pharmacien doit faire preuve du même dévouement envers toutes les personnes qui ont recours à son art. »*

Le pharmacien peut s'opposer à dispenser un médicament mais avec un certain nombre de règles, tel que défini par l'article R. 4235-61 du CSP : *« Lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament. Si ce médicament est prescrit sur une ordonnance, le pharmacien doit informer immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionner sur l'ordonnance. »*

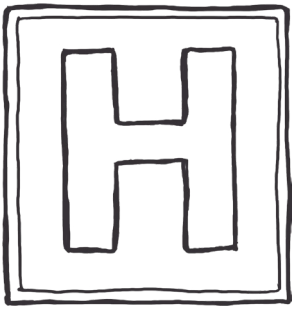
La mise en place d'un traitement de substitution aux opiacés nécessite un accord entre les trois parties prenantes (le patient, le médecin et le pharmacien) afin de créer l'alliance thérapeutique garantissant une relation d'aide efficiente (cf. *Guide de l'addictologie en pharmacie d'officine*, RESPADD).

En cas de refus non justifié de délivrer le traitement, l'usager est en droit de demander poliment l'identité du pharmacien, puis de porter le cas devant les instances ordinales (Conseil régional de l'ordre). Le refus de délivrance n'est pas un crime, ce n'est pas un délit non plus, ce n'est qu'une infraction, mais qui peut être sanctionnée.

LA BUPRÉNORPHINE

Sans mention spécifique sur l'ordonnance, le pharmacien est tenu de procéder de lui-même à la fourniture du générique en lieu et place du princeps lors de la délivrance. Si l'usager souhaite conserver le princeps, il doit le signaler à son médecin prescripteur, qui fera ensuite le nécessaire.

Dans tous les cas de figure, le pharmacien ne peut pas refuser le Subutex® et doit proposer l'avance du tiers-payant. Si le médecin a noté "non substituable" à la main et à côté du nom Subutex®, c'est tant mieux, mais inutile. L'usager a cependant de grands risques de se heurter à des professionnels réticents à délivrer un princeps.



HOSPITALISATION

En application du principe d'égalité d'accès au service public, aucune discrimination n'est susceptible d'être opérée entre les malades (définit au premier alinéa de l'article 225-1 du CSP) : *« Constitue une discrimination toute distinction opérée entre les personnes physiques à raison de leur origine, de leur sexe, de leur situation de famille, de leur grossesse, de leur apparence physique, de leur patronyme, de leur lieu de résidence, de leur état de santé, de leur handicap, de leurs caractéristiques génétiques, de leurs moeurs, de leur orientation ou identité sexuelle, de leur âge, de leurs opinions politiques, de leurs activités syndicales, de leur appartenance ou de leur nonappartenance, vraie ou supposée, à une ethnie, une nation, une race ou une religion déterminée. »*

CAARUD ET CSAPA

L'ACCUEIL

Selon la réglementation, les CAARUD et les CSAPA sont tenus d'accueillir toutes personnes usagère ou ex-usagère de drogues, gratuitement et anonymement si la personne le demande :

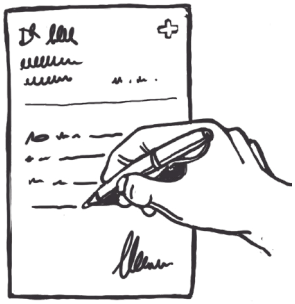
La loi n° 70-1320 du 31 décembre 1970 relative aux mesures sanitaires de lutte contre la toxicomanie et à la répression du trafic et de l'usage illicite des substances vénéneuses explicite dans l'Art. L. 355-21. : *« Les toxicomanes qui se présenteront spontanément dans un dispensaire ou dans un établissement hospitalier, afin d'y être traités, ne seront pas soumis aux dispositions indiquées ci-dessus. Ils pourront, s'ils le demandent expressément, bénéficier de l'anonymat au moment de l'admission. Cet anonymat ne pourra être levé que pour des causes autres que la répression de l'usage illicite de stupéfiants. »*

CIRCULAIRE N°DGS/S6B/DSS/1A/DGAS/5C/2006/01 du 2 janvier 2006 :

« Accueil sans préalable des usagers dans l'état où ils se présentent et responsabilisation de l'usager en tant qu'acteur du maintien de sa santé. »

L'article L. 3121-5 du CSP : *« Les personnes accueillies dans les centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogue bénéficient d'une prise en charge anonyme et gratuite. »*

IGAS rapport n°2013-119R : *« Le dispositif médico-social (CSAPA CAARUD) s'est fondé sur le principe d'une prise en charge gratuite et sur celui de l'anonymat à la demande de la personne prise en charge. »*



PRESCRIPTION

LA LIBERTÉ DE PRESCRIPTION

En France, la liberté de prescription est une des bases de la médecine libérale. Un docteur en médecine exerçant en cabinet, dans une clinique, un dispensaire, ou à l'hôpital, est légalement autorisé à prescrire n'importe quelle substance inscrite au répertoire des spécialités pharmaceutiques. Il lui est donc théoriquement possible de prescrire telle ou telle substance opiacée à des fins de substitution, même si celle-ci n'est pas répertoriée comme étant un médicament de substitution. Il est seul responsable de cette décision, et n'est théo-

riquement tenu de se justifier que devant ses pairs, constitués en autorité tutélaire, à savoir l'ordre des médecins.

Article 8 (article R.4127-8 du CSP) : *« Dans les limites fixées par la loi et compte tenu des données acquises de la science, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance. Il doit, sans négliger son devoir d'assistance morale, limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins. Il doit tenir compte des avantages, des inconvénients et des conséquences des différentes investigations et thérapeutiques possibles. »*

PRESCRIPTION EN UNE SEULE FOIS

Le médecin est en droit de faire délivrer sa prescription en une seule fois. Pour cela, il doit expressément inscrire la mention *« à délivrer en une seule fois »* sur l'ordonnance.

Article R.4127-34 du CSP : *« Le médecin doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté indispensable, veiller à leur compréhension par le patient et son entourage et s'efforcer d'en obtenir la bonne exécution. »*

L'ORDONNANCE

La prescription d'opiacés (et des traitements associés) doit être faite au moyen d'une ordonnance sécurisée, théoriquement infalsifiable. Si le médecin n'en possède pas, il est tenu de s'en procurer. Le fait de ne pas posséder un tel document ne doit pas servir d'argument pour refuser une prescription.

Le nom de l'usager est toujours mentionné sur l'ordonnance, et son contenu est personnel. Elle est sa propriété et il doit la conserver (les copies nécessaires pour les pharmacies doivent être faites par le pharmacien). S'il est avéré que le médicament a été consommé par un tiers, l'usager peut être considéré comme responsable, a fortiori en cas de problèmes sanitaires.

Le médecin doit obligatoirement indiquer le nom du pharmacien sur l'ordonnance, selon l'arrêté du 1er avril 2008 relatif à la liste des soins ou traitements susceptibles de faire l'objet de mésusage, d'un usage détourné ou abusif, pris en application de l'article L. 162-4-2 du code de la sécurité sociale. Dans cette logique, la bonne pratique voudrait, même si cela ne constitue pas une obligation réglementaire, qu'il le contacte avant toute prescription.

MÉTHADONE

L'INITIATION

Selon le Guide de l'addictologie en pharmacie d'officine du RESPADD : *« La primo-prescription (initiation de traitement) de méthadone est obligatoirement faite par un CSAPA (Centre de soins, d'accompagnement*

et de prévention en addictologie) ou depuis 2002, par un établissement hospitalier et par tout praticien d'un établissement public de santé (établissement pénitentiaire). Le relais peut être fait auprès de tout médecin après stabilisation du patient avec ordonnance de délégation du primo-prescripteur.»

De plus : *« Le passage de la méthadone sirop à la méthadone gélule se fait après un an de méthadone sirop et la stabilisation addictologique du patient. La prescription initiale de méthadone gélule est réservée aux médecins exerçant en CSAPA et à ceux exerçant en services d'addictologie des établissements de santé. Le relais est ensuite possible vers le médecin de ville.»*

Enfin : *« C'est le praticien qui a la responsabilité légale de fixer par écrit les modalités de prescription (dosages, durée, fractionnement).»*

DURÉE DE PRESCRIPTION

Selon le Guide de l'addictologie en pharmacie d'officine du RESPADD : *« La prescription peut être faite pour une durée maximale de 14 jours … La prescription des gélules de Méthadone passe d'une durée maximale de 14 jours à 28 jours.»*

Selon l'ANSM, cette mesure vise à améliorer la prise en charge des patients stabilisés par leur traitement, pour lesquels une consultation tous les 14 jours n'est plus justifiée sur le plan clinique.

Une fois la primo-prescription effectuée, légalement, tous les médecins généralistes sont en mesure d'assurer la prise en charge d'un patient auquel on prescrit de la méthadone.

EXAMENS URINAIRES

L'Autorisation de mise sur le marché (AMM) de la méthadone stipule en toutes lettres l'obligation de procéder à des examens d'urine. D'abord, pour vérifier que la personne est bien dépendante aux opiacés lors de la primo-prescription. Selon la Circulaire DGS/PS3/95 n°29 du 31 mars : *« La première analyse constitue le seul moyen pour vérifier qu'un même patient ne bénéficie pas de deux suivis avec prescription de méthadone.»*

Les autres analyses doivent permettre d'obtenir une information objective sur les consommations de stupéfiants (de quoi s'agit-il, en quelles quantités ?). C'est une information confidentielle, soumise au secret médical, dont les résultats doivent être communiqués à l'usager intégralement par écrit, afin de suppléer à la parole, voire à une mémoire sélective. Néanmoins, il est absolument interdit de pratiquer de telles analyses sans un "consentement éclairé" de l'usager. Selon le Guide de l'addictologie en pharmacie d'officine : *« Aucune mesure punitive, en particulier l'exclusion, ne peut être justifiée par des analyses urinaires positives.»*

MÉTHADONÉMIE ET POSOLOGIE (DOSAGES)

C'est un examen sanguin qui permet de contrôler la quantité de produit qui atteint effectivement le cerveau. Suivant le métabolisme ou selon les médicaments que prend l'usager (antirétroviraux, interféron…), cette quantité sera plus ou moins importante. La méthadonémie doit permettre au médecin de déterminer la posologie (dosage) qui convient à l'usager (20, 30, 40,100 mg, ou plus si nécessaire). L'usager a le droit d'exiger qu'on lui com-

munique par écrit les résultats de tous les examens biologiques dont il est l'objet.

BAISSE DES DOSAGES ET ARRÊT DU TRAITEMENT

Selon la Circulaire DGS/PS3/95 n°29 du 31 mars, le sevrage et l'abstinence sont mentionnés en toutes lettres comme finalité essentielle du traitement. Cependant, si la substitution n'est pas un traitement à vie, nul n'est cependant en droit d'obliger un usager à l'interrompre. En cas d'incarcération ou d'hospitalisation en HP, la loi oblige à respecter la continuité des soins. La majorité des usagers de méthadone poursuivent leur traitement sur plusieurs années, et parfois plusieurs décennies.

Pour le changement de la posologie, le médecin est censé tenir compte de l'amélioration de l'état de l'usager pour lui proposer. Il n'y a que l'usager pour évaluer quelle quantité lui paraît excessive ou non. En règle générale, la franchise est le meilleur moyen d'éviter des quiproquos facteurs de complications.

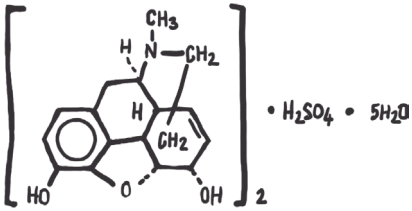
Personne ne peut obliger un usager à consommer sa méthadone s'il ne le souhaite pas. L'usager doit convaincre son interlocuteur du caractère irrévocable de sa décision, puis envisager avec lui les différentes modalités de sevrage.

BHD ET SUBOXONE

LA PRESCRIPTION

Selon le Guide de l'addictologie en pharmacie d'officine : *« La prescription initiale peut être faite par tout médecin. Toute prescription se fait en toute lettre sur une ordonnance sécurisée. La durée de prescription peut aller jusqu'à 28 jours maximum.*

Le chevauchement de l'ordonnance est possible en respectant la réglementation et en informant le pharmacien. Le délai de présentation de l'ordonnance est de trois mois. »



SULFATES DE MORPHINE (MOSCONTIN®, SKÉNAN®...)

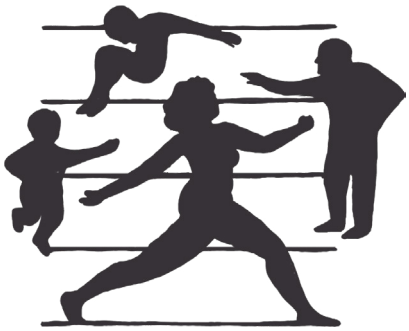
À l'exception des cas relevés par la circulaire Girard (Note d'information DGS/685 du 27 juin 1996 relative au traitement de substitution pour les toxicomanes), la prescription de sulfates de morphine ne peut donc pas bénéficier du cadre de prescription de la substitution. La confusion avec le traitement de la douleur rend difficile l'appréciation globale du nombre réel de personnes substituées à la morphine.

L'INITIATION

N'importe quel médecin généraliste est habilité à prescrire des sulfates de morphine (Moscontin® ou Skénan®) en traitement de substitution, à condition de pouvoir justifier que votre cas relève des dispositions de la circulaire Girard. Il doit ensuite faire une demande d'agrément adressée au médecin inspecteur de l'ARS du département.

DURÉE DE PRESCRIPTION

Le cadre exceptionnel de la circulaire Girard propose une prescription inférieure ou égale 28 jours avec délivrance hebdomadaire, sauf décision médicale de délivrer le traitement en une seule fois.



CNAM, CPAM (LA "SÉCU")

La Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) n'est susceptible d'intervenir que sur les remboursements de prescription. Aucune interdiction de prescrire ne peut être émise par cet organisme. Si la CNAM considère que telle ou telle spécialité n'est pas remboursable, elle doit le signifier par écrit à l'assuré. Cette absence de remboursement ne peut être invoquée par le pharmacien pour justifier un refus de délivrance.

TSO ET GROSSESSE

Les études épidémiologiques ont montré le bénéfice d'un traitement de substitution, qu'il s'agisse de méthadone ou de buprénorphine, associé à une prise en charge psychosociale sur le déroulement de la grossesse et sur le nouveau-né.

CONTRÔLES /GARDE À VUE/ INCARCÉRATION

CONTRÔLES ROUTIERS

La prescription de produits de substitution peut altérer la capacité de conduire (tolérance individuelle). Le médecin pourra être sollicité par le Service des automobiles et de la navigation (SAN) pour établir un certificat d'aptitude. Dans les situations stabilisées le médecin doit au minimum mettre en garde son patient concernant la capacité de conduire, en tenant compte de la tolérance de la personne au traitement de substitution.

Sur les boites de Subutex et sur les emballages méthadone (gélules ou flacon) on peut noter le petit sigle "niveau 2, soyez très prudent etc..". Ce sigle existe pour de nombreux médicaments psychotropes. Cela ne signifie pas que l'usager n'a plus le droit de conduire mais qu' en cas de pépin l'autorité judiciaire demandera l'avis du médecin qui peut par exemple déclarer qu'il a formellement déconseiller à son patient de conduire.

La loi n'exclut pas de son champ d'application l'utilisation thérapeutique des substances classées "stupéfiants". Un patient recevant un TSO (méthadone), comme un patient recevant un traitement contre la douleur (morphine), peut conduire sans risquer les sanctions prévues par la loi 2003-87. Il appartiendra aux Autorités de faire la différence entre un individu conduisant sous l'emprise de stupéfiants consommés de façon illicite et un patient bénéficiant d'un suivi médical incluant la prescription d'un médicament "stupéfiant".

Pour le Skénan, il y a un vide juridique qui nous empêche de pouvoir vous éclairer sur la question, étant donné que ce produit n'a pas d'AMM en TSO.

EN GARDE À VUE

Selon l'Article 63-3, modifié par la loi n°2011-392 du 14 avril 2011 - art. 5 :

« Toute personne placée en garde à vue peut, à sa demande, être examinée par un médecin désigné par le procureur de la République ou l'officier de police judiciaire. En cas de prolongation, elle peut demander à être examinée une seconde fois. Le médecin se prononce sur l'aptitude au maintien en garde à vue et procède à toutes constatations utiles.

Sauf en cas de circonstance insurmontable, les diligences incombant aux enquêteurs en application du présent alinéa doivent intervenir au plus tard dans un délai de trois heures à compter du moment où la personne a formulé la demande.

Sauf décision contraire du médecin, l'examen médical doit être pratiqué à l'abri du regard et de toute écoute extérieure afin de permettre le respect de la dignité et du secret professionnel. A tout moment, le procureur de la République ou l'officier de police judiciaire peut d'office désigner un médecin pour examiner la personne gardée à vue.

En l'absence de demande de la personne gardée à vue, du procureur de la République ou de l'officier de police judiciaire, un examen médical est de droit si un membre de sa famille le demande ; le médecin est désigné par le procureur de la République ou l'officier de police judiciaire. »

D'autre part, la visite d'un avocat, éventuellement commis d'office, est également obligatoire selon l'Article 63-3-1, créé par la loi n°2011-392 du 14 avril 2011 - art. 6 :

« Dès le début de la garde à vue, la personne peut demander à être assistée par un avocat. Si elle n'est pas en mesure d'en désigner un ou si l'avocat choisi ne peut être contacté, elle peut demander qu'il lui en soit commis un d'office par le bâtonnier. Le bâtonnier ou l'avocat de permanence commis d'office par le bâtonnier est informé de cette demande par tous moyens et sans délai.

L'avocat peut également être désigné par la ou les personnes prévenues en application du premier alinéa de l'article 63-2. Cette désignation doit toutefois être confirmée par la personne. L'avocat désigné est informé par l'officier de police judiciaire ou, sous le contrôle de celui-ci, par un agent de police judiciaire de la nature et de la date présumée de l'infraction sur laquelle porte l'enquête. »

EN PRISON

Depuis la loi du 18 janvier 1994, le ministère de la Santé (et non plus l'administration pénitentiaire) est responsable des soins en prison. La circulaire du 8 décembre 1994 pose comme objectif *« d'assurer aux détenus une qualité et une continuité des soins équivalentes à celles offertes à l'ensemble de la population »*.

Les autorités médicales qui supervisent l'établissement sont habilitées à effectuer tous les actes médicaux relatifs aux traitements de substitution (initiation, relais, sevrages). La prise en charge s'effectue par le biais de l'UCSA (Unité de consultation et de soins ambulatoire, un service de médecine générale présent dans tous les établissements), du Service médico-psychologique régional (SMPR) dirigé par un médecin psychiatre, ou bien de l'un des 16 CSAPA ouvert en milieu pénitentiaire.

RECOURS

Écrire une lettre officielle de protestation au chef de service de l'UCSA ou au directeur du CSAPA s'il y a lieu, avec copie à l'avocat (le courrier destiné à l'avocat n'est pas censuré). Si cela reste sans suite, il faut s'adresser au médecin inspecteur de l'ARS, puis à l'administration du ministère de la Santé, puis à Monsieur le ministre de la Santé, toujours avec copie à l'avocat.

AUTORITÉS

LES ARS

Chaque département dispose d'un médecin inspecteur de l'ARS qui peut venir en aide en cas de difficulté. C'est lui qui accorde une dérogation au médecin dans le cadre de la circulaire Girard, par exemple en cas de demande de prescription de morphine. C'est lui qui délivre un bon de transport de stupéfiants pour voyager hors d'Europe avec ces substances. Surtout, c'est le médecin inspecteur de l'ARS qui est compétent en cas d'abus de pouvoir d'une autorité médicale ou d'un centre. En cas de préjudice avéré, les sanctions encourues peuvent aller jusqu'à la fermeture administrative du centre.

LES INSTANCES ORDINALES

Médecins et pharmaciens sont des professions de santé organisées parfois depuis la Haute Antiquité. Leur existence en tant que groupe social inséré dans le tissu économique ne doit pas faire oublier les règles éthiques majeures qui régissent le privilège de se voir confier la santé d'autrui. Ces règles se trouvent rassemblées au sein d'un code de déontologie. Pour juger de la conformité déontologique de l'exercice de la médecine ou de la profession de pharmacien, ces deux activités, lucratives, se sont constituées en ordres, l'ordre des médecins et l'ordre des pharmaciens. Ces deux organismes sont des autorités reconnues par l'État, et disposant du droit de juger, d'absoudre ou de condamner, puis d'infliger des sanctions à leurs confrères et consoeurs, allant jusqu'à l'interdiction d'exercer. Ces sanctions n'exonèrent pas d'éventuelles poursuites judiciaires, dans le cas où les écarts sanctionnés auraient également constitué des crimes, des délits, ou de simples infractions. Le refus de soins ou de délivrance constitue, par exemple, une infraction au code de déontologie et au code de santé publique.

GLOSSAIRE

AMM : **A**utorisation de **M**ise sur le **M**arché

ANSM : **A**gence **N**ationale de **S**écurité du **M**édicament

ARS : **A**gence **R**égionale de **S**anté

BHD : **B**uprénorphine à **H**aut **D**osage

CAARUD : **C**entre d'**A**ccueil et d'**A**ccompagnement à la **R**éduction des risques pour les **U**sagers de **D**rogues

CNAM : **C**aisse **N**ationale d'**A**ssurance **M**aladie

CPAM : **C**aisse **P**rimaire d'**A**ssurance **M**aladie

CSAPA : **C**entre de **S**oins, d'**A**ccompagnement et de **P**révention en **A**ddictologie

CSP : **C**ode de **S**anté **P**ublique

DGS : **D**irection **G**énérale de la **S**anté

HP : **H**ôpital **P**sychiatrique

IGAS : **I**nspection **G**énérale des **A**ffaires **S**ociales

MSO : **M**édicament de **S**ubstitution aux **O**piacés

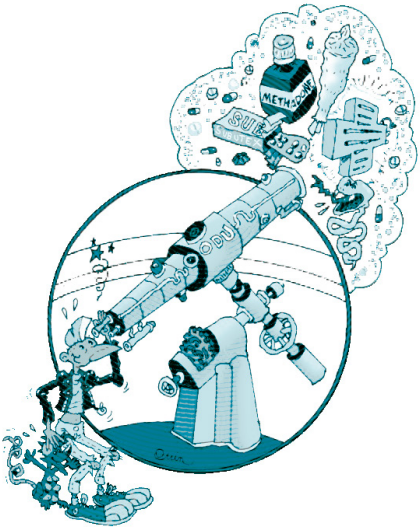
RESPADD : **R**éseau de **P**révention et des **A**ddictions

SAN : **S**ervice des **A**utomobiles et de la **N**avigation

SMPR : **S**ervice **M**édico-**P**sychologique **R**égional

TSO : **T**raitement de **S**ubstitution aux **O**piacés

UCSA : **U**nité de **C**onsultation et de **S**oins **A**mbulatoires



Rédaction: ASUD MARS SAY YEAH • Conception/réalisation: WATH

Observatoire
du droit
des usagers
odu.asud.org

ASUD

MARS SAY YEAH

Pour nous contacter et/ou témoigner :

Le site de l'ODU : www.asud.org/odu

@ : odu.paca@gmail.com

F : www.facebook.com/odupaca

57-59 rue du coq - 13001 Marseille

Tel : 04.91.90.03.70

Agence Régionale de Santé
Provence-Alpes
Côte d'Azur