



Doc. 15454

15 février 2022

Dépendance aux médicaments prescrits

Rapport¹

Commission des questions sociales, de la santé et du développement durable

Rapporteur: M. Joseph O'REILLY, Irlande, Groupe du Parti populaire européen

Résumé

La dépendance aux médicaments prescrits est un problème mondial, qui a des conséquences dramatiques pour le bien-être des personnes concernées et de leurs familles. Son coût social et économique est élevé pour la collectivité. Une approche globale et pluridisciplinaire est nécessaire pour établir un juste équilibre entre deux impératifs, qui font tous deux partie intégrante du droit de jouir du meilleur état de santé susceptible d'être atteint: garantir un accès effectif aux médicaments prescrits, et prévenir une dépendance délétère à ces médicaments.

Il est donc recommandé que le Conseil de l'Europe et ses États membres travaillent de concert avec l'Organisation mondiale de la Santé, notamment pour pouvoir éventuellement rédiger et diffuser des orientations sur la prévention, l'identification, la prise en charge et le traitement de la dépendance aux médicaments prescrits, à tous les niveaux.

Le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe devrait envisager de formuler une recommandation sur les droits des patients en lien avec l'utilisation de médicaments prescrits, qui énoncerait, entre autres, le droit à l'accessibilité effective et à la disponibilité des médicaments essentiels, y compris ceux qui contiennent des substances contrôlées au titre du droit international, ainsi que le droit de toute personne de jouir du meilleur état possible de santé physique et mentale, sans dépendance ni addiction.

1. Renvoi en commission: [Doc. 14646](#), Renvoi 4415 du 21 janvier 2019.



Sommaire	Page
A. Projet de résolution	3
B. Projet de recommandation	5
C. Exposé des motifs par M. Joseph O'Reilly, rapporteur	6
1. Introduction	6
2. But et portée du rapport	7
3. Les principaux défis	9
3.1. Comprendre le risque de dépendance aux médicaments sur ordonnance	9
3.2. L'impact de la pandémie de covid-19	10
3.3. Enseignements tirés de l'expérience du Danemark	12
4. Conclusions et recommandations: trouver un juste équilibre	15

A. Projet de résolution²

1. La dépendance aux médicaments prescrits est un problème mondial, qui a des conséquences dramatiques pour le bien-être des personnes concernées et de leurs familles. Son coût social et économique est élevé pour la collectivité. Ce phénomène a atteint des proportions épidémiques aux États-Unis d'Amérique et prend de l'ampleur en Europe, où l'on peut cependant regretter qu'il reste largement sous-déclaré et que les recherches qui lui sont consacrées restent très insuffisantes. La pandémie de covid-19 semble avoir renforcé cette tendance partout dans le monde, en déstabilisant les services de traitement, en multipliant et en aggravant les problèmes de santé mentale et en reléguant le sujet au second plan des préoccupations de santé publique.

2. Selon l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies, la dépendance est une motivation puissante et répétée qui pousse à adopter un comportement déterminé n'ayant aucune valeur de survie, acquise à la suite de ce comportement, avec un risque important de préjudice non intentionnel. Dans le cas de la dépendance aux médicaments prescrits, elle est généralement le résultat d'un processus insidieux et progressif qui pousse à perdre le contrôle de sa propre vie dans la quête du soulagement procuré par le médicament, généralement prescrit contre des douleurs physiques ou une souffrance psychologique, des troubles du sommeil ou des troubles anxieux, des troubles du contrôle des impulsions ou un trouble du déficit de l'attention avec hyperactivité.

3. La dépendance aux médicaments prescrits est un problème social systémique et particulièrement complexe qui nécessite une approche globale et pluridisciplinaire. Il faut trouver le juste équilibre entre deux impératifs: garantir un accès effectif aux médicaments prescrits (en tant que partie intégrante du droit à la santé) et prévenir une dépendance délétère à ces médicaments. D'une part, les réglementations ne devraient pas limiter la délivrance des médicaments prescrits aux personnes qui en ont besoin, car les patients ne devraient pas être pris en otage par des réglementations nationales restrictives (ce qui peut être le cas des patients en fin de vie qui doivent avoir accès à de forts antidouleurs narcotiques dans le cadre des traitements du cancer ou des soins palliatifs, par exemple, ou des patients auxquels des médicaments similaires ont été prescrits dans le cadre du traitement de troubles de l'usage de substances). En effet, la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 reconnaît que l'usage médical des stupéfiants est indispensable pour le soulagement de la douleur et de la souffrance et exige que la disponibilité de ces médicaments soit assurée et non indûment restreinte. D'autre part, les réglementations doivent faire en sorte que les médicaments prescrits qui présentent un risque de dépendance ne soient pas distribués trop facilement ou pour une durée plus longue que nécessaire, et qu'ils s'intègrent dans un protocole de soins global, adapté au patient, en vue d'éviter un usage abusif des médicaments prescrits.

4. L'Assemblée parlementaire salue les lignes directrices de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) qui comportent des recommandations sur le bon usage des médicaments prescrits, présentant un risque de dépendance, telles que les lignes directrices de 2021 sur la prise en charge de la douleur chronique chez l'enfant. Elle encourage l'OMS à poursuivre ses travaux dans ce domaine, notamment à élaborer et à diffuser des lignes directrices spécialement consacrées à la prévention, à l'identification, à la prise en charge et au traitement de la dépendance aux médicaments prescrits.

5. L'Assemblée recommande aux États membres du Conseil de l'Europe de suivre les orientations de l'OMS fondées sur des données probantes et, en s'inspirant des exemples européens de bonnes pratiques, de prendre les mesures suivantes (s'ils ne les ont pas déjà prises):

5.1. élaborer des lignes directrices nationales sur le bon usage des médicaments prescrits qui présentent un risque de dépendance; dans ces lignes directrices, il s'agit de trouver le juste équilibre entre deux impératifs concurrents: garantir un accès effectif aux médicaments prescrits, en tant que partie intégrante du droit à la santé, et prévenir une dépendance délétère à ces médicaments, en tant que partie intégrante du même droit à la santé, qui suppose aussi une protection contre la dépendance ou l'addiction; à l'élaboration de ces lignes directrices devraient être associées toutes les parties prenantes concernées, dont les prescripteurs, les pharmaciens, les associations de patients et les universitaires;

5.2. intégrer dans ces lignes directrices des orientations sur la prévention, l'identification, la prise en charge et le traitement de la dépendance aux médicaments prescrits, les rendre disponibles et accessibles pour les professionnels de santé concernés (prescripteurs, pharmaciens), ainsi que pour les patients et le grand public, et former les professionnels à leur utilisation;

2. Projet de résolution adopté à l'unanimité par la commission le 1^{er} décembre 2021.

- 5.3. allouer les fonds nécessaires pour assurer la prise en charge globale des maladies des patients (en particulier de la douleur chronique non maligne, de la dépression, des troubles du sommeil et des troubles anxieux) qui sont traditionnellement traitées avec des médicaments prescrits qui présentent un risque de dépendance; il s'agirait notamment de faire en sorte que les interventions non médicamenteuses (comme l'accompagnement psychologique ou la réadaptation) soient accessibles à toutes celles et ceux qui en ont besoin et aussi rapidement que possible;
- 5.4. conformément à la Convention unique sur les stupéfiants de 1961, assurer un accès effectif aux médicaments essentiels qui contiennent des substances contrôlées au titre du droit international pour répondre à la demande médicalement indiquée, et faire tout ce qui est en leur pouvoir pour lutter contre les pénuries;
- 5.5. accorder une attention particulière aux déterminants sociaux de la santé dans le cadre des mesures visant à prévenir et à combattre la dépendance délétère aux médicaments prescrits;
- 5.6. collecter systématiquement des données pertinentes sur l'utilisation des médicaments soumis à prescription qui présentent un risque de dépendance, et suivre l'évolution de ces données, afin de pouvoir intervenir aussi vite que possible en cas de besoin;
- 5.7. veiller à ce que la question de la dépendance aux médicaments prescrits reste en bonne place sur la liste des priorités de santé publique, vu le grand nombre de personnes touchées et le coût social et économique élevé pour la collectivité;
- 5.8. suivre les effets de la pandémie de covid-19 sur la dépendance aux médicaments prescrits et faire évoluer les lignes directrices nationales en conséquence.

B. Projet de recommandation³

1. L'Assemblée parlementaire renvoie à sa Résolution... (2022) « Dépendance aux médicaments prescrits ». L'Assemblée est convaincue qu'il faudrait accorder un degré de priorité plus élevé à cette question en Europe. Elle considère que le Conseil de l'Europe, avec ses différents organes spécialisés (comme le Groupe de coopération du Conseil de l'Europe en matière de lutte contre l'abus et le trafic illicite des stupéfiants (Groupe Pompidou), la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé et le Comité directeur pour les droits de l'Homme dans les domaines de la biomédecine et de la santé), est bien placé pour contribuer à la lutte et la prévention de la dépendance délétère aux médicaments prescrits.

2. En conséquence, l'Assemblée recommande au Comité des Ministres:

2.1. d'envisager de formuler une recommandation sur les droits des patients en lien avec l'utilisation de médicaments sur ordonnance, qui énoncerait, entre autres, le droit à l'accessibilité effective et à la disponibilité des médicaments essentiels, y compris ceux qui contiennent des substances contrôlées au titre du droit international, ainsi que le droit de jouir du meilleur état possible de santé physique et mentale, sans dépendance ni addiction;

2.2. d'encourager les organes compétents du Conseil de l'Europe à travailler en étroite collaboration avec l'Organisation mondiale de la Santé dans ce domaine, notamment pour pouvoir éventuellement rédiger et diffuser des orientations sur la prévention, l'identification, la prise en charge et le traitement de la dépendance aux médicaments prescrits, au niveau mondial et/ou au niveau du Conseil de l'Europe.

3. Projet de recommandation adopté à l'unanimité par la commission le 1^{er} décembre 2021.

C. Exposé des motifs par M. Joseph O'Reilly, rapporteur

1. Introduction

1. La dépendance aux médicaments prescrits est un problème mondial aux conséquences dramatiques pour le bien-être des personnes concernées (et de leurs familles) et dont le coût économique et social est élevé pour la collectivité. Elle a atteint des proportions épidémiques aux États-Unis, où le nombre de personnes qui avaient abusé au moins une fois de médicaments prescrits était estimé à 18 millions avant la pandémie en 2017⁴ et où 130 personnes en moyenne mourraient chaque jour d'une overdose d'opioïdes. Ce chiffre a plus que doublé lors de la pandémie, passant à plus de 270 décès par jour⁵. Le problème se répand rapidement dans d'autres parties du monde⁶, y compris en Europe, comme en atteste, par exemple, le nombre croissant de personnes prises en charge pour usage non médical d'opioïdes pharmaceutiques⁷. Cependant, si cette dépendance était l'une des préoccupations majeures en matière de santé publique aux États-Unis avant 2020, le phénomène reste largement sous-déclaré en Europe et les recherches dans ce domaine y sont encore très insuffisantes. La pandémie de covid-19 semble avoir accentué ce problème partout dans le monde⁸, en déstabilisant les services de traitement, en multipliant et en aggravant les problèmes de santé mentale et en reléguant ce sujet au second plan des priorités de santé publique.

2. Il n'a pas été simple de trouver la terminologie adéquate pour ce rapport. La proposition de recommandation qui a lancé les travaux de notre commission sur le sujet s'intitulait « Dépendance involontaire aux médicaments sur ordonnance ». L'expression « dépendance involontaire » a été employée à l'origine pour souligner l'absence de choix/contrôle de la part de la personne dépendante aux médicaments, par opposition à ceux qui « choisissent » de se livrer à un usage « récréatif » de médicaments ou à l'automédication. Mais fondamentalement, personne ne choisit de devenir dépendant : toutes les dépendances sont involontaires. Selon l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies, la toxicomanie est une motivation puissante et répétée pour adopter un comportement déterminé qui n'a aucune valeur de survie, acquis à la suite de ce comportement, avec un potentiel important de préjudice non intentionnel. Dans le cas de la dépendance aux médicaments prescrits, elle est généralement le résultat d'un processus insidieux et progressif qui nous amène à perdre le contrôle de notre propre vie dans la quête du soulagement procuré par le médicament, généralement contre des douleurs physiques ou une souffrance psychologique.

3. J'ai également décidé d'utiliser le terme « médicaments prescrits » plutôt que « médicaments sur ordonnance » dans ce rapport⁹, afin de me concentrer sur la prévention, l'identification, la gestion et le traitement de la dépendance aux médicaments prescrits. Le traitement de la dépendance aux médicaments sur ordonnance en général, dont beaucoup sont acquis illégalement et/ou sur le marché noir, et sont donc souvent falsifiés, nécessiterait une approche légèrement différente¹⁰. J'ai aussi utilisé le terme « addiction » plutôt que « dépendance » tout au long du rapport¹¹ ; ce choix a été critiqué car le terme « addiction » a été jugé stigmatisant¹², en particulier pour les patients qui sont (physiologiquement) dépendants à des

4. Selon DrugBase, l'expression « abuser » telle qu'utilisée dans ce rapport sert uniquement à décrire l'usage non médical de médicaments prescrits, conformément à la politique de l'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime (ONUDC).

5. [Overdose Deaths Reached Record High as the Pandemic Spread](#), *New York Times*, novembre 2021.

6. La pandémie de covid-19 a exacerbé la crise d'overdoses mortelles au Canada, par exemple. Selon l'Agence de santé publique du Canada, le nombre de décès liés aux opioïdes est monté en flèche, passant de moins de 4 000 cas en 2019 à 6 213 cas en 2020. <https://bcmj.org/blog/covid-19-and-opioid-epidemic>.

7. « Global overview of drug demand and supply », ONUDC, 2018.

8. « Study explores whether Nordic countries could head towards opioid crisis like the US », *News-Medical*, 2019.

9. Raison pour laquelle le titre du rapport a été modifié.

10. Notre commission prépare actuellement un rapport sur la « Sécurisation de la chaîne d'approvisionnement en produits médicaux » (rapporteuse : M^{me} Jennifer De Temmerman, France, ADLE) présentant un intérêt pour le problème de la dépendance aux médicaments sur ordonnance.

11. Définitions de la dépendance et de l'addiction tirées de l'analyse, par Public Health England, des données issues de la recherche concernant la dépendance à certains médicaments prescrits et l'état de manque provoqué par l'arrêt de ces médicaments (https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/940255/PHE_PMR_report_Dec2020.pdf).

Dépendance : Une adaptation à l'exposition répétée à certaines substances et à certains médicaments, qui se caractérise généralement par une tolérance et par un état de manque lors de l'arrêt de la consommation, bien que la tolérance ne soit pas systématique. La dépendance est une conséquence inévitable (et souvent acceptable) de l'utilisation prolongée de certains médicaments et se distingue en cela de l'addiction.

Addiction : Dépendance et besoin compulsif de rechercher et de consommer une substance en dépit des conséquences.

antidépresseurs prescrits. Mon but n'était pas de stigmatiser qui que ce soit. Les contributions étant arrivées trop tard pour que je puisse réécrire l'ensemble de mon rapport, j'ai entrepris de rédiger un amendement au paragraphe 2.2. du projet de recommandation en ce sens.

4. Il est essentiel de s'attaquer à la dépendance aux médicaments prescrits pour protéger les droits humains et assurer le développement durable. Selon l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), la possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de tout être humain¹³. À cet égard, toute forme de dépendance constitue clairement un obstacle. L'objectif 3.5 du Programme des Nations Unies de développement durable à l'horizon 2030 qui porte sur le renforcement de la prévention et du traitement de l'abus de substances psychoactives, doit servir de cadre et d'incitation au niveau mondial pour des actions plus fortes dans ce domaine – maintenant, vers la fin (du moins on l'espère) d'une pandémie globale, plus que jamais.

5. L'accès effectif aux médicaments prescrits fait aussi partie intégrante du droit à la santé. En effet, la Convention unique sur les stupéfiants (1961) reconnaît que l'usage médical de stupéfiants est indispensable pour soulager la douleur et la souffrance et exige que la disponibilité de ces médicaments soit assurée et non indûment limitée. Dès lors, les réglementations ne devraient pas limiter la distribution des médicaments prescrits aux personnes qui en ont besoin, car les patients ne devraient pas être pris en otage par des réglementations nationales restrictives (ce qui peut être le cas des patients en fin de vie qui doivent avoir accès à de forts antidouleurs narcotiques dans le cadre des soins anticancéreux ou palliatifs, par exemple, ou des patients auxquels des médicaments similaires ont été prescrits dans le cadre du traitement de troubles de l'usage de substances)¹⁴.

6. Dans la lutte contre la dépendance aux médicaments prescrits, tout est question d'équilibre entre deux impératifs concurrents: garantir un accès effectif aux médicaments prescrits, en tant que partie intégrante du droit à la santé, et prévenir une dépendance délétère à ces médicaments, en tant que partie intégrante du même droit à la santé, qui suppose aussi une protection contre la dépendance ou l'addiction. En rédigeant ce rapport, je me suis donné pour buts d'étudier la situation actuelle en Europe au regard de la dépendance aux médicaments prescrits, d'examiner des exemples de bonnes pratiques – dont j'ai eu connaissance grâce à une visite d'information au Danemark – et de formuler des recommandations sur comment s'assurer que les patients qui ont besoin de ces médicaments peuvent les obtenir, en prévenir tout usage inutile ou inapproprié, veiller à ce que des traitements alternatifs soient utilisés dans toute la mesure du possible, minimiser les risques et fournir un soutien adapté aux victimes d'une telle dépendance.

2. But et portée du rapport

7. Un médicament sur ordonnance est un produit pharmaceutique qui ne peut être légalement dispensé que sur prescription médicale. Inversement, un médicament en vente libre peut être obtenu sans ordonnance. Le but de cette limitation est de garantir que le médicament soit utilisé par le patient dans un but spécifique et conformément aux instructions d'un professionnel de santé qualifié (par exemple, pour ce qui est de la durée et du dosage).

8. Les catégories de médicaments les plus susceptibles d'entraîner une dépendance sont: 1) les stimulants prescrits pour traiter des troubles du contrôle des impulsions, tels que les troubles du déficit d'attention avec hyperactivité; 2) les opioïdes, prescrits principalement pour lutter contre la douleur; et 3) les tranquillisants/sédatifs et antidépresseurs, prescrits pour traiter notamment l'anxiété, la dépression et les troubles du sommeil¹⁵.

9. Dans de nombreux cas, la dépendance aux médicaments sur ordonnance a pour origine la prise de ces médicaments dans le cadre d'un traitement prescrit par un professionnel de santé¹⁶. D'autres trajectoires menant à la dépendance et s'en éloignant ont cependant été observées dans différents groupes de population (jeunes, femmes, personnes âgées, enfants). Au Danemark, par exemple, la dépendance pharmacologique de certains patients aux médicaments prescrits est traitée par un régime d'arrêt progressif

12. Contributions de M. Danny Kruger, député, président du groupe parlementaire multipartite sur la dépendance aux médicaments prescrits, Royaume-Uni (datée du 1er février 2022), et du professeur John Read, International Institute for Psychiatric Drug Withdrawal, Londres, Royaume-Uni (datée du 2 février 2022).

13. «Health is a fundamental human right», OMS, 2017.

14. Voir la [Résolution 2249 \(2018\) «L'offre de soins palliatifs en Europe»](#).

15. Cette dernière classe de médicaments est parfois administrée à tort aux femmes souffrant de déséquilibres hormonaux en péri-ménopause ou en ménopause, dont les symptômes peuvent être diagnostiqués à tort comme une dépression ou des troubles du sommeil.

16. Riggs P (2019). [Editorial: «Prescription for Addiction»](#), JAACAP [article consulté le 7 septembre 2021].

avec le médecin généraliste, tandis que d'autres patients présentant des problèmes de dépendance plus complexes (y compris une dépendance psychologique, des codépendances multiples ou d'autres troubles) sont traités dans des centres spécialisés dans la prise en charge de la douleur ou le sevrage.

10. La dépendance aux médicaments sur ordonnance a explosé ces dernières années¹⁷, en raison de l'offre et de la commercialisation de nouvelles formes de médicaments comme les opioïdes (OxyContin ou tramadol, par exemple). En 2018, la production d'opium et la fabrication de cocaïne ont atteint les niveaux les plus élevés jamais enregistrés au niveau mondial¹⁸. Par ailleurs, la production mondiale d'opium s'est stabilisée en 2020¹⁹. Si l'usage croissant de leurs dérivés par l'industrie pharmaceutique est d'une aide incommensurable pour réduire les souffrances de nombreuses personnes de par le monde, il pose aussi de graves problèmes.

11. L'industrie pharmaceutique a tout intérêt à générer des ventes pour couvrir les dépenses toujours croissantes en recherche et développement et en marketing²⁰. L'Assemblée a soulevé le problème de la compatibilité de la santé publique et des intérêts de l'industrie pharmaceutique dans sa [Résolution 2071 \(2015\)](#) «La santé publique et les intérêts de l'industrie pharmaceutique: comment garantir la primauté des intérêts de santé publique ?». C'est un aspect important qu'il convient sans aucun doute de prendre aussi en compte dans le présent rapport, en particulier au vu de la condamnation pour racket d'Insys Therapeutics – laboratoire pharmaceutique américain – lors d'une procédure pénale rare²¹, et de l'accord amiable de Purdue Pharma, se chiffrant à 270 millions USD, concernant l'OxyContin, son puissant analgésique narcotique sur ordonnance²². Beaucoup d'autres procédures à l'encontre de compagnies soupçonnées d'avoir alimenté l'épidémie de dépendance sur les opioïdes aux États-Unis sont encore pendantes. Le 26 août 2019, un juge de l'Oklahoma a déclaré que Johnson & Johnson avait intentionnellement minimisé les dangers et exagérément vanté les avantages des opioïdes et a condamné la société à payer 572 millions USD à l'État²³. La décision de justice a été cependant cassée par la Cour suprême de l'Oklahoma en novembre 2021²⁴. Dans tous les cas, l'absence de réglementation dans le domaine entraîne un faible niveau de responsabilisation, des milliers de victimes et des pertes à long terme pour l'industrie pharmaceutique, comme en atteste la faillite de Purdue Pharma en 2021²⁵. Le Congrès américain enquête actuellement sur le rôle du cabinet de conseil international McKinsey & Company dans la crise des opioïdes, notamment ses pratiques commerciales, ses conflits d'intérêts et ses principes de gestion²⁶.

12. De plus, ces médicaments sont parfois prescrits trop facilement et pour des périodes plus longues que nécessaire. Dans les faits, les médecins ne peuvent pas toujours évaluer le niveau de souffrance d'un patient et détecter une possible dépendance. La formation, les lignes directrices ou les normes en la matière ne sont pas toujours cohérentes ou suffisantes. De même, dans certains pays, le modèle de «décision partagée» fait partie de la culture et les patients peuvent demander un médicament qui a bien fonctionné pour eux par le passé.

13. Une fois la dépendance installée et lorsque les médicaments ne peuvent être obtenus auprès des médecins, les intéressés se les procurent souvent auprès d'amis ou de leur famille, voire en se lançant dans la «tournée des pharmacies» ou le «tourisme pharmaceutique». Internet devient aussi une nouvelle source d'approvisionnement en médicaments, facile d'accès et difficile à contrôler. La dépendance à des médicaments sur ordonnance débouche donc fréquemment sur la consommation de médicaments falsifiés et/ou de substances illicites.

14. Je suis convaincu que l'approche de «guerre contre la drogue» n'est pas la bonne solution face à ce problème. De plus, la dépendance aux médicaments prescrits me paraît être un problème social systémique très complexe qui nécessite une approche globale et pluridisciplinaire. Dans ce rapport, je me propose: 1) de mettre en lumière les principaux problèmes, y compris l'impact de la pandémie de la covid-19 ; 2) d'étudier les politiques et stratégies actuelles en la matière ; 3) d'examiner dans quelle mesure elles prennent en compte les besoins spécifiques de divers groupes de population et de voir si elles traitent les causes premières de la

17. «Trends in Opioid Analgesic Abuse and Mortality in the United States», Richard C. Dart et al., *NEJM*, 2015.

18. «Global opium and cocaine production at record highs, UN report says», *France 24*.

19. «World Drug Report 2021», ONUDC.

20. Taylor D., «The Pharmaceutical Industry and the Future of Drug Development», *Issues in Environmental Science and Technology*, 2015.

21. «Top Executives of Insys, an Opioid Company, Are Found Guilty of Racketeering», *New York Times*, 2019.

22. «Purdue Pharma and Sacklers Reach \$270 Million Settlement in Opioid Lawsuit», *New York Times*, 2019.

23. «Johnson & Johnson Ordered to Pay \$572 Million in Landmark Opioid Trial», *New York Times*, 2019.

24. «Oklahoma court overturns \$465m opioid ruling against Johnson & Johnson », *The Guardian*, 2021.

25. «Purdue's bankruptcy deal shields Sackler family owners from future opioid liability», *Financial Times*, 2021.

26. «Congress Is Investigating McKinsey Over Its Role in the Opioid Crisis », *New York Times*, 2021.

dépendance aux médicaments sur ordonnance. Je formulerai ensuite des recommandations d'action en vue de l'élaboration et la consolidation d'un modèle de santé publique pour la prévention et le traitement de la dépendance aux médicaments prescrits. J'espère aussi que ce rapport permettra de favoriser le débat public et de sensibiliser à l'ampleur et à la gravité de ce problème en Europe.

15. J'ai analysé les travaux de recherche disponibles, notamment les rapports du Programme des Nations Unies pour le contrôle de la drogue, de l'Organisation mondiale de la Santé, de l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies et du Groupe de coopération du Conseil de l'Europe en matière de lutte contre l'abus et le trafic illicite des stupéfiants (Groupe Pompidou). J'ai aussi fondé mon rapport sur les travaux menés par l'Assemblée sur le thème «Politique en matière de drogues et droits humains en Europe: une étude de référence»²⁷, auxquels j'ai participé en qualité de rapporteur pour avis, et je l'ai actualisé à partir d'informations récentes diffusées dans les médias. Enfin, les 11 et 12 octobre 2021, je me suis rendu au Danemark, un pays doté d'une politique bien développée dans ce domaine, afin d'étudier les points de vue des responsables de la santé publique et des organisations représentant les intérêts des patients, ainsi que les canaux de dialogue politique existants et les améliorations qui pourraient leur être apportées.

3. Les principaux défis

3.1. Comprendre le risque de dépendance aux médicaments sur ordonnance

16. L'acte de prescription d'un médicament en tant que tel se fonde sur plusieurs motifs. Dans certains cas, l'intention est de permettre à un patient d'accéder à des médicaments gratuits ou subventionnés²⁸; dans d'autres, l'objectif est de maîtriser la consommation de médicaments qui perdent de leur effet s'ils sont consommés de manière incontrôlée, tels que les antibiotiques, et le problème de la résistance des bactéries aux antibiotiques²⁹, dans d'autres cas encore la prescription permet de prendre soin de la santé du patient et d'éviter une «overdose» de prescriptions³⁰.

17. Il convient également de s'intéresser dans ce contexte au syndrome de sevrage. Ce type de syndrome iatrogène apparaît souvent comme une conséquence de l'arrêt des opioïdes et des benzodiazépines³¹. Le syndrome de sevrage aux opioïdes, par exemple, se caractérise par une humeur dysphorique, des nausées, des vomissements, des diarrhées ou de la fièvre pendant plusieurs jours après l'arrêt du traitement par opioïdes³². On sait, depuis des décennies, que, contrairement aux traitements à long terme, les traitements à court terme ne sont généralement pas associés au syndrome de sevrage^{33,34}. La dépendance est le résultat naturel d'un syndrome de sevrage, physique ou psychologique, durable³⁵.

18. Bien que les catégories de médicaments précitées soient très appréciées pour leur effet thérapeutique, leur utilisation abusive peut entraîner une dépendance voire une addiction³⁶. L'addiction est attestée lorsque le système récepteur endogène de l'organisme ciblé par ces substances ne peut plus fonctionner correctement sans stimulation externe par certains médicaments³⁷.

19. De plus, si les antidépresseurs tiennent assurément une place importante dans le traitement de la dépression et de l'anxiété, il est néanmoins essentiel de s'interroger sur les modalités de fin du traitement. En effet, à l'arrêt des antidépresseurs, les patients peuvent ressentir des symptômes de sevrage également, qui varient en fonction de la dose, de la durée du traitement et de l'antidépresseur utilisé. Ils peuvent être légers ou inexistant, mais aussi perturbants et désagréables, voire sévères. Parmi les symptômes courants figurent les vertiges, les nausées, l'anxiété, la panique, les sautes d'humeur, les sueurs, l'agitation, l'insomnie, les

27. [Résolution 2335 \(2020\)](#).

28. «Prescribed drugs and medicines», *Citizens Information*, 2020.

29. Marston HD, «Antimicrobial resistance», *JAMA*, 2016.

30. Kay C, «Prescription Opioids, Time to Rethink How We Assess Risk», *Journal of General Internal Medicine*, 2020.

31. Arroyo-Novoa CM et al., «Opioid and Benzodiazepine Iatrogenic Withdrawal Syndrome in Patients in the Intensive Care Unit», *AACN Adv Crit Care*, 2019.

32. *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders: DSM-5. 5th ed*, American Psychiatric Association. Arlington, VA, American Psychiatric Publishing, 2013.

33. Hyun DG et al., «Iatrogenic Opioid Withdrawal Syndrome in Critically Ill Patients: a Retrospective Cohort Study », *Journal of Korean Medical Science*, 2020.

34. Une étude évaluée par des pairs de l'Agence danoise du médicament a cependant détecté dans un petit nombre de cas le développement d'une dépendance lors d'un traitement avec l'opioïde tramadol sur une période inférieure à quatorze jours, à des doses normales inférieures à 400 mg.

35. Petursson H, «The benzodiazepine withdrawal syndrome», *Addiction*, 1994.

36. O'Brien CP, «Benzodiazepine use, abuse, and dependence», *Journal of Clinical Psychiatry*, 2005.

37. Valentino RJ, Volkow ND, «Untangling the complexity of opioid receptor function», *Neuropsychopharmacology*, 2018.

cauchemars et les sensations de chocs électriques. La dose d'antidépresseur doit être diminuée très progressivement, généralement sur une période de plusieurs mois, voire davantage, et les réductions doivent être particulièrement faibles lors des dernières étapes précédant l'arrêt du médicament³⁸. Les stéroïdes doivent être aussi réduits progressivement.

20. Les pharmaciens, médecins et prescripteurs en général doivent être plus vigilants lorsqu'ils prescrivent ou délivrent des médicaments³⁹, afin de prévenir et de contrôler les comportements de détournement de ces produits et de réduire les effets négatifs de leur usage impropre. Ils doivent donner des informations claires sur les effets possibles des médicaments ainsi que des conseils sur les éventuelles interactions entre les produits. Ils peuvent créer des ordonnanciers afin de prévenir les consultations avec plusieurs médecins et les multiples prescriptions de médicaments présentant un risque d'usage abusif (ce que l'on appelle le «nomadisme médical»). Par ailleurs, les patients doivent être informés sur les modalités d'arrêt de leur traitement.

3.2. L'impact de la pandémie de covid-19

21. Depuis début 2020, avec l'émergence de la pandémie de covid-19, le monde est confronté à une menace de santé publique sans précédent. L'apparition de ce virus a donné lieu à toute une série de mesures d'endiguement pour limiter sa propagation. Ces mesures ont provoqué une détérioration massive de la santé mentale, qui s'est traduite par de l'anxiété, des dépressions, du stress, des comportements d'automutilation, des tentatives de suicide, et des suicides⁴⁰. De plus, après l'infection par le virus, un certain nombre de symptômes peuvent subsister, parmi lesquels la douleur, la fatigue, l'anxiété, la dépression et le «brouillard mental» (on parle alors de «covid longue»)⁴¹.

22. Il a été montré que les troubles liés à l'abus de substances augmentent le risque d'être contaminé par la covid-19, de développer des symptômes sévères et de mourir de cette maladie⁴². En effet, les stimulants et les opioïdes fragilisent les fonctions immunitaires, car ils empêchent les globules blancs de jouer pleinement leur rôle. De plus, la consommation d'opioïdes peut dégrader la respiration en la ralentissant ou en la rendant inefficace, ce qui peut réduire la quantité d'oxygène dans le sang, endommager le cerveau ou provoquer la mort. L'usage de stimulants peut conduire à des problèmes de santé aigus comme les AVC, les infarctus, les troubles du rythme cardiaque et les crises d'épilepsie, ainsi qu'à des maladies chroniques telles que les lésions cardiaques ou pulmonaires. Il est admis d'une manière générale que ceux qui souffrent de troubles liés à l'abus de substances peuvent être particulièrement exposés à la covid-19⁴³. Les vaccins contre la covid-19 n'interfèrent pas avec le traitement des troubles liés à l'usage de substances. Bien au contraire, les personnes présentant ce type de troubles devraient se faire vacciner. Il est donc important de mobiliser la collectivité, afin d'instaurer un climat de confiance autour de la vaccination⁴⁴.

23. Les effets et les conséquences de la pandémie sont préoccupants. Certaines études ont déjà mis en évidence son impact sur les marchés de la drogue, la toxicomanie, les risques liés à la drogue et les services aux usagers⁴⁵. On a ainsi constaté des pénuries de nombreuses drogues de la rue, comme les opioïdes, une augmentation des prix pour les consommateurs sur le marché noir et une diminution de la pureté des produits. Ces problèmes, conjugués aux tensions économiques générales, ont peut-être favorisé le passage à des comportements différents d'usage de drogues parfois plus risquées.

24. En effet, qu'il s'agisse du tabac, de l'alcool, du cannabis ou des psychotropes, la consommation a augmenté depuis le début de la pandémie. Les psychotropes tels que les anxiolytiques, les antidépresseurs et les somnifères sont prescrits de façon massive. Ces augmentations traduisent probablement l'impact

38. Mark Abie Horowitz, PhD, et Prof David Taylor, PhD, «[Tapering of SSRI treatment to mitigate withdrawal symptoms](#)», article publié le 5 mars 2019, DOI.

39. «Misuse of prescription and over-the-counter drugs to obtain illicit highs: how pharmacists can prevent abuse», *The Pharmaceutical Journal*, 17 novembre 2020.

40. «Covid has led to record levels of antidepressant use», *The Guardian*, 17 mai 2021.

41. Voir le [procès-verbal de l'audition publique sur «La covid longue»](#), tenue par la commission des affaires sociales, de la santé et du développement durable le 9 septembre 2021.

42. «COVID-19 Questions and Answers: For People Who Use Drugs or Have Substance Use Disorder», Centers for Disease Control and Prevention, 29 mars 2021.

43. Volkow ND, «[Collision of the COVID-19 and Addiction Epidemics](#)», *Annals of Internal Medicine*, 2020.

44. Addiction Policy Forum, «[Addiction and COVID 19: A conversation with Dr. Anthony Fauci and Dr. Nora Volkow](#)», 23 mars 2021.

45. «Impact of COVID-19 on drug markets, use, harms and drug services in the community and prisons». Résultats d'une étude de tendances, Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (OEDT), avril 2021.

psychologique important de la flambée de covid-19 – avec son lot de changements émotionnels (inquiétude croissante, tristesse, peur, solitude, etc.) –, ses conséquences sociales, professionnelles et économiques, et les possibilités restreintes de thérapies par la parole pendant les confinements.

25. Depuis début 2020, les défis de l'Europe en matière de médicaments, s'agissant notamment de l'approvisionnement, de la consommation et des risques associés, sont fortement impactés par la pandémie de covid-19. Aujourd'hui, plusieurs études montrent que la crise sanitaire a des répercussions sur l'usage des médicaments sur ordonnance à court terme, et soulignent également le manque de données, notamment en ce qui concerne les effets à long terme de la pandémie en la matière. Il est nécessaire de réfléchir aux effets psychologiques et socio-économiques de la pandémie ainsi qu'aux changements qui peuvent survenir dans les modes de consommation des médicaments et les risques associés. Néanmoins, les études offrent un premier aperçu très utile des changements récents imputables à la pandémie. Par exemple, le recours accru aux plates-formes en ligne pour l'approvisionnement en médicaments et la prise en charge clinique des problèmes liés à ces produits pourrait subsister après la pandémie et probablement conduire à des innovations dans les méthodes de suivi et de recherche dans le domaine des drogues, innovations qui permettraient de mieux cerner la «dimension en ligne» de la situation des drogues en Europe⁴⁶.

26. Ces changements s'expliquent par l'un des premiers effets de la flambée épidémique, qui a été de déstabiliser l'accès aux médicaments et aux services d'assistance en raison de la distanciation physique, des confinements successifs, des quarantaines et autres mesures de santé publique. Face à cela, les États ont pris des mesures pour étendre l'accès aux médicaments nécessaires. Des changements ont été apportés dans les politiques publiques afin de faciliter la «télésanté» ou «télémédecine»⁴⁷.

27. Depuis les premiers confinements, on constate que les services de traitement et de réduction des risques ont davantage recours à l'accompagnement psychologique en ligne. La télémédecine, par téléphone ou vidéo, a permis d'élargir l'accès aux médicaments pendant les confinements, ce qui a considérablement amélioré la capacité des prestataires à traiter les troubles liés à l'usage d'opioïdes et a aussi contribué à ce que les patients poursuivent leur traitement⁴⁸. Les personnes présentant ce genre de troubles ont pu commencer leur traitement par buprénorphine sans se rendre d'abord chez un médecin, comme c'était auparavant la règle. De même, le traitement par méthadone nécessitait des prises supervisées au jour le jour avec possibilité très contrôlée d'emporter le traitement chez soi, mais pendant la crise, les patients jugés stables ont pu obtenir 28 jours de traitement à prendre à domicile. En ce qui concerne le système de justice pénale, bon nombre d'établissements pénitentiaires ont adopté une politique volontariste et modifié leurs règles pour s'adapter à la pandémie⁴⁹.

28. La télémédecine offre aux collectivités une manière plus équitable d'accéder aux traitements⁵⁰. Elle s'est avérée utile pour atteindre la population et de nouveaux patients qui avaient besoin d'être soignés, car elle a permis d'élargir le périmètre des services, jusqu'à des régions reculées où les services physiques étaient limités. Certains y voient également un moyen efficace de contacter des confrères et les services sanitaires et sociaux, et donc de mieux orienter les patients.

29. Toutefois, de nombreux problèmes ont été signalés. Tout le monde n'a pas accès à internet et certains ont du mal à utiliser cette technologie, notamment les usagers de drogues âgés, les patients orientés par le système de justice pénale et les personnes qui présentent de graves troubles mentaux et des comorbidités complexes. De plus, il y a des disparités d'accès au réseau entre les zones urbaines et les zones rurales. Pour toutes ces raisons, la télésanté n'est pas accessible à tous dans de bonnes conditions et certains n'y ont même pas accès. Face à ces difficultés, un nombre encore inconnu de patients ont dû progressivement abandonner leur traitement. Si les interventions à distance offrent manifestement des avantages, il ne faut pas pour autant sous-estimer le risque qu'elles représentent de perdre ou de négliger certaines catégories de patients⁵¹.

46. Ibid.

47. National Institute of Drug Abuse, «Addressing the Unique Challenges of COVID-19 for People in Recovery», 14 septembre 2020.

48. «Impact of COVID-19 on drug markets, use, harms and drug services in the community and prisons», op. cit.

49. Par exemple, certains établissements ont permis aux personnes libérées d'avoir immédiatement accès à une assurance maladie pour qu'elles continuent à se faire soigner.

50. Addiction Policy Forum, «Addiction and COVID 19: A conversation with Dr. Anthony Fauci and Dr. Nora Volkow», 23 mars 2021.

51. «Impact of COVID-19 on drug markets, use, harms and drug services in the community and prisons», op. cit.

30. Il est donc nécessaire de permettre à tout le monde de se connecter au web, faute de quoi les inégalités en matière de santé ne disparaîtront pas et continueront même de se creuser. Chacun doit pouvoir bénéficier des avantages que procure l'internet, en matière de télésanté, mais aussi d'éducation et d'information.

31. La question de l'accès à internet ne relevant pas des compétences de la commission des questions sociales, de la santé et du développement durable, je demande à l'Assemblée et aux comités intergouvernementaux compétents de se mobiliser et d'élaborer de nouvelles recommandations relatives à la santé électronique et la santé mobile fondées sur des preuves et des bonnes pratiques. L'une des voies à suivre consiste à établir un cadre pour la mise en œuvre de la santé électronique (e-santé) et de la santé mobile (m-santé) au niveau paneuropéen. L'Organisation mondiale de la Santé a publié une série de documents présentant brièvement certains systèmes de santé numériques nationaux illustrant le rôle essentiel que la santé numérique n'a cessé de jouer dans toute la région européenne de l'OMS pendant la pandémie de covid-19⁵². L'Europe a développé son utilisation de la santé numérique et de la santé mobile tandis que la pandémie de covid-19 a déclenché une utilisation accrue de la santé mobile. Ces études de cas présentent les outils, les technologies et les actions innovants en matière de santé numérique que les pays de la région européenne de l'OMS ont mis en place pour renforcer la réponse des systèmes de santé à la covid-19.

32. Cela étant, il y a encore du travail. Grâce aux enseignements tirés de ses différents États membres, le Conseil de l'Europe peut reproduire les bonnes pratiques en les intégrant dans des recommandations. Celles-ci devraient mettre l'accent à la fois sur la disponibilité des infrastructures numériques, ainsi que sur l'accessibilité et l'acceptabilité de ces infrastructures par les utilisateurs finaux, qu'il s'agisse des patients ou des professionnels de santé. Ces actions s'inscrivent également dans le cadre de la [Stratégie mondiale pour la santé numérique 2020-2025](#), en vertu de laquelle les États membres, individuellement ou collectivement, proposent des actions visant à évaluer et promouvoir des solutions de santé numérique qui répondent aux besoins définis par les pays et aux Objectifs de développement durable des Nations Unies relatifs à la santé⁵³. Enfin, pour la pérennité et la généralisation des stratégies susmentionnées, il est essentiel de garantir l'accès à internet.

33. L'utilisation des dossiers patients informatisés permet de garantir que les personnes nécessitant des médicaments sur ordonnance les obtiennent, et que ceux qui en prennent déjà les consomment d'une manière contrôlée par la technologie: ainsi, le risque de sur-prescription est atténué, et la même ordonnance ne peut être utilisée deux fois, ce qui réduit au minimum la possibilité de faire la tournée des pharmacies. La télémédecine, en particulier au moyen d'applications mobiles (santé mobile), permet aux patients de contrôler leur prise de médicaments, de consulter des professionnels de santé à distance au sujet du mode de consommation des médicaments à privilégier et de demander de l'aide pour vaincre le syndrome de sevrage et les problèmes de dépendance.

3.3. Enseignements tirés de l'expérience du Danemark

34. Je tiens à remercier chaleureusement la délégation danoise de l'Assemblée, en particulier son secrétariat, d'avoir organisé pour moi une visite d'information à Copenhague, en octobre 2021, qui a été particulièrement productive. Je remercie également tous les interlocuteurs qui ont pris le temps de me rencontrer, qu'il s'agisse des représentants du ministère de la Santé, des autorités sanitaires, de l'Agence du médicament, de la commission de santé du Parlement danois, du milieu universitaire ou de l'Association danoise de rhumatologie. La visite au Centre interdisciplinaire de l'hôpital Gentofte spécialisé dans la prise en charge la douleur a été particulièrement instructive.

35. Le système de santé danois couvre 5,7 millions de personnes. Il est financé par les impôts généraux et se caractérise par une couverture universelle, un accès libre et équitable et un degré élevé de décentralisation. Les médecins généralistes servent de point d'accès aux hôpitaux et aux soins spécialisés. L'Agence du médicament approuve les nouveaux médicaments et l'Autorité sanitaire évalue si ces médicaments doivent être recommandés pour l'usage quotidien dans le secteur des soins de santé primaire, tandis que les médecins généralistes ont un droit de prescription libre et peuvent également prescrire hors indication. Le Conseil danois du médicament évalue si les médicaments doivent être recommandés dans les soins secondaires. En 2020, le ministère de la Santé du Danemark a débloqué des fonds pour trois initiatives spécifiques visant à lutter contre la dépendance aux médicaments sur ordonnance⁵⁴.

52. [Digital Health Country Vignettes](#), OMS, 2021.

53. [Stratégie mondiale pour la santé numérique](#), OMS, 2021.

36. Au milieu des années 2010, les Danois ont pris conscience que la consommation d'opioïdes prescrits (y compris de tramadol⁵⁵) était élevée, surtout par rapport aux autres pays nordiques⁵⁶. Le temps d'attente pour une consultation indiquée par un généraliste vers les unités hautement spécialisées dans la prise en charge de la douleur pour un traitement autre que pharmacologique avec des opioïdes était long, tout comme le temps d'attente pour une consultation indiquée chez un spécialiste en psychiatrie, ce qui conduit à un traitement plus long aux antipsychotiques pouvant entraîner une dépendance. Des documentaires sur la dépendance aux médicaments sur ordonnance diffusés à la télévision danoise en 2017 ont sensibilisé le grand public au problème et lui ont fait prendre conscience de l'urgence de la situation. Les médecins, les hôpitaux, les ONG et les autorités sanitaires ont œuvré de concert pour y faire face, par exemple, en rendant obligatoire le signalement de toutes suspicions d'effets indésirables présumés du tramadol de septembre 2017 à septembre 2018⁵⁷.

37. Le 1^{er} janvier 2018, de nouvelles règles de délivrance sont entrées en vigueur, exigeant que les médecins voient, en règle générale, leurs patients en consultation lorsqu'ils prescrivent des opioïdes, mais aussi du tramadol ou de la codéine⁵⁸ en complément d'opioïdes plus forts, sans quoi le renouvellement d'ordonnance n'est pas possible. Les recommandations nationales sur la prise en charge pharmacologique de la douleur ont été mises à jour, y compris les orientations sur la manière d'arrêter progressivement ce type de traitement. Des directives cliniques nationales ont été publiées sur le traitement aux opioïdes de la douleur chronique non maligne en 2018, sur l'utilisation rationnelle des médicaments pour traiter les troubles de déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité chez les enfants et les jeunes en 2021 et sur le traitement des troubles anxieux chez les adultes en 2021, tandis que de nouvelles directives sur les sédatifs (y compris les traitements légers à base de quétiapine) sont prévues pour 2022. Un article sur la prescription de petites quantités de médicaments pouvant créer une dépendance, alors que seuls des conditionnements de grande taille existent, a été publié dans le magazine sur la pharmacothérapie rationnelle en août 2020 et diffusé auprès de tous les médecins du Danemark. Un guide de poche sur la gestion de la douleur a été élaboré et distribué aux médecins généralistes (d'abord gratuitement, puis à mesure que la demande augmentait de la part des autres spécialistes en médecine au prix de 70 centimes pour l'impression), et une campagne de sensibilisation sur le sujet a été diffusée à la télévision et en ligne.

38. Avant le début de la pandémie de covid-19, ces mesures ont réussi à faire baisser la consommation d'opioïdes prescrits, en particulier – la consommation de tramadol seul ayant diminué de 37 % entre 2015 et 2019. Les autorités sanitaires danoises restent toutefois vigilantes et continuent de suivre la situation afin de répondre à l'évolution des modes de consommation d'autres médicaments susceptibles de remplacer les opioïdes et d'autres médicaments pouvant créer une dépendance (par exemple, l'utilisation hors indication de la quétiapine à faible dose). Nos interlocuteurs des autorités sanitaires ont souligné l'importance de maintenir une approche globale en vue d'identifier de meilleures options pour traiter les symptômes et troubles par d'autres interventions que les médicaments créant une dépendance. Ils ont également souligné l'importance de trouver un juste équilibre entre une disponibilité adéquate et les restrictions nécessaires imposées pour les médicaments présentant un risque de dépendance. L'obligation pour le médecin de voir le patient en personne pourrait, par exemple, poser un problème pour les personnes qui suivent un traitement de longue durée bien indiqué médicalement et à base de médicaments créant une dépendance.

39. Ce qui m'a frappé lors de ma visite, c'est que même pour un pays comme le Danemark, qui applique de bonnes pratiques, il ne semble pas y avoir de solution simple pour faire face à l'utilisation problématique des médicaments prescrits, en particulier des opioïdes, afin de soulager les douleurs chroniques non malignes. Le fait est que les opioïdes ne sont pas un choix judicieux pour de tels troubles, car ils entraînent une dépendance et une tolérance (appelant des doses toujours plus élevées pour le même effet de soulagement de la douleur), ce qui intensifie en outre les effets secondaires indésirables. Or, le fait est qu'il n'existe pas d'alternative pharmacologique aux opioïdes qui soit à la fois efficace et sans accoutumance. Il convient donc d'accorder une priorité beaucoup plus importante à la gestion non pharmacologique de la

54. *Benzorådgivningen* – projet de conseils sur la dépendance aux somnifères et aux calmants, ainsi que sur la réduction de la prise d'antidépresseurs ; Dansk Smerteforum – organisation qui travaille à promouvoir la connaissance de la douleur, sa prise en charge et la recherche sur le sujet au Danemark ; et Smertelinjen – service de conseil gratuit pour les personnes en souffrance ou pour les proches de patients en souffrance. Ce service peut être sollicité que la douleur soit aiguë ou chronique.

55. Une idée fausse était très répandue selon laquelle le tramadol créerait moins de dépendance et serait moins dangereux que les autres opioïdes, même s'il est métabolisé en morphine dans l'organisme.

56. Et ce, malgré plusieurs initiatives prises au cours des années précédentes (à partir de 2007), notamment des directives et des formations destinées aux médecins danois.

57. Une autre période de signalement obligatoire de ce type est en cours pour 2020-2021.

58. D'autres opioïdes ont déjà été soumis à ce régime auparavant.

douleur. La réduction des délais d'attente pour la consultation de spécialistes ou la participation à des programmes de traitement alternatif en établissement (tels que les programmes spécialisés de l'Association danoise de rhumatologie) est donc primordiale. Le coût du financement de ce type de traitement global peut sembler élevé au départ, mais il est vite amorti, notamment au regard de la qualité de vie des patients.

40. Une autre recommandation que les autorités danoises envisagent, et qui pourrait être utile également dans d'autres pays, concerne la manière de prescrire et de délivrer en petites quantités des médicaments qui créent une dépendance. En effet, comment prescrire et ne délivrer, par exemple, que deux comprimés indiqués pour un patient, alors que le plus petit conditionnement commercialisé est de 100 comprimés ? Nos interlocuteurs du parlement ont également souligné que la contribution possible des pharmaciens à la lutte contre la dépendance aux médicaments prescrits n'est pas pleinement exploitée au Danemark, malgré la pénurie de médecins dans le pays, ce qui conduit parfois concrètement les secrétariats de généralistes à préparer les ordonnances, que le médecin se contente ensuite de signer, faute de temps et en raison d'une surcharge de travail. Dans ce contexte, la transition des soins hospitaliers vers les soins ambulatoires semble particulièrement problématique.

41. Les universitaires que nous avons rencontrés, M. Anton Pottegård et M^{me} Anne Mette Skov Sørensen, nous ont transmis de précieux messages à relayer dans nos pays. Tout d'abord, ils ont souligné qu'il était nécessaire de disposer en temps utile de registres de données sur la consommation de drogues pour guider les interventions (y compris en cas de changements de politique). Cela vaut particulièrement pendant et après la pandémie de covid-19, car cette période a pu affecter la consommation de médicaments sur ordonnance. Tout comme nos collègues parlementaires de la commission danoise de la santé, ces spécialistes ont tiré la sonnette d'alarme sur les conséquences de la forte consommation de médicaments créant une dépendance en psychiatrie, notamment en psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent, et en psychiatrie pour adultes et gériatrie. Ils ont ensuite souligné que si un médicament entraînant une dépendance était éliminé progressivement, un autre risquait d'être utilisé davantage (comme lorsque l'on remplace, par exemple, des benzodiazépines par d'autres antidépresseurs). Ils ont estimé que l'utilisation des gabapentinoïdes (gabapentine/prégabaline) allait probablement poser problème dans un avenir proche, en raison d'une prescription d'opioïdes en forte baisse. Troisièmement, ils ont souligné que les dossiers médicaux électroniques ne sont pas la panacée, car il y a souvent des divergences entre ce qui est inscrit dans le dossier et l'utilisation réelle du médicament par le patient. Ils estiment que la supervision qui s'impose ne doit pas être numérique, mais plutôt physique, c'est-à-dire en personne et axée sur le patient.

42. Nos interlocuteurs de l'Association danoise de rhumatologie nous ont informés qu'un Danois sur cinq se plaignait de douleurs chroniques, principalement dues à des rhumatismes et des troubles musculo-squelettiques, ce qui entraîne une très forte consommation d'analgésiques puissants (opioïdes). La douleur elle-même a de nombreux effets secondaires (inconfort, troubles du sommeil, troubles de l'humeur) ; 46 % des membres de l'Association ayant répondu à un questionnaire récent ont pris des opioïdes au cours de l'année écoulée, dont 78 % ne s'étaient pas vu proposer d'alternatives, 18 % s'étaient procuré des antidouleurs en dehors du système de santé et 19 % avaient envisagé de le faire ; 58 % considéraient qu'il leur était insupportable et trop cher de vivre avec cette douleur accablante et 11 % avaient eu des idées suicidaires. L'Association s'efforce de soutenir ses membres notamment par des services de conseil, en les orientant vers des interventions non pharmacologiques telles que la kinésithérapie, la perte de poids, les services ambulatoires de prise en charge de la douleur et ses propres centres hospitaliers de traitement global (cliniques *Sanos*). Les membres de l'Association se sont plaints que les listes d'attente étaient trop longues (6 à 10 mois pour les centres de prise en charge de la douleur, 5 à 8 mois pour les cliniques *Sanos*) et qu'il était encore trop simple de se faire prescrire des opioïdes, alors que le cannabis médical était encore largement inaccessible.

43. Nos échanges avec M^{me} Anne Hansen, médecin en chef du service ambulatoire du Centre interdisciplinaire de prise en charge de la douleur de l'hôpital Gentofte, résument à eux seuls tous les enseignements que nous pouvons tirer de l'expérience et des bonnes pratiques du Danemark. Les patients souffrant de douleurs chroniques non malignes doivent avoir accès à un traitement antidouleur aux opioïdes qui soit approprié, mais dans le cadre d'un plan de traitement global pluridisciplinaire qui tient compte de leur situation individuelle (y compris des déterminants sociaux de santé). Ils doivent être bien informés et avoir la possibilité de faire leurs propres choix quant à la meilleure façon de gérer leur état de santé. Il faut cesser de stigmatiser les patients qui suivent un traitement aux opioïdes. Nous devons tous apprendre à écouter davantage notre corps avant de développer des douleurs sévères et/ou chroniques. Les médecins doivent être correctement informés et formés sur la manière de mieux gérer la douleur (y compris les chirurgiens), et leur charge de travail doit être réduite pour qu'ils puissent consacrer plus de temps au suivi des patients. Il faut pour cela s'assurer d'un financement adéquat.

4. Conclusions et recommandations: trouver un juste équilibre

44. En 2021, le nombre de citoyens de l'Union européenne consommant des médicaments prescrits a atteint 38 %⁵⁹. Il est peu probable que les chiffres à l'échelle du Conseil de l'Europe diffèrent considérablement, ce qui signifie que la menace de l'épidémie de dépendance aux médicaments sur ordonnance est bien réelle. Parallèlement, il convient de garantir une offre de médicaments adéquate à des fins médicales. Les réglementations ne devraient pas limiter la délivrance des médicaments prescrits pour les personnes qui en ont besoin, et les patients ne devraient pas être pris en otage par des réglementations nationales restrictives. L'accès aux médicaments fait partie intégrante du droit à la santé. Les autorités nationales compétentes des États membres ont l'obligation de garantir la disponibilité et l'accessibilité des médicaments⁶⁰. Il convient donc de s'assurer que les législations et les politiques nationales n'utilisent pas les conventions des Nations Unies relatives au contrôle des drogues à titre de mesures obstructives, restreignant l'accessibilité et la disponibilité des médicaments prescrits. Les besoins médicaux de la population doivent être satisfaits et le droit à la santé doit être garanti.

45. Je suis convaincu que le sujet de la dépendance aux médicaments prescrits devrait avoir une priorité plus élevée en Europe. Avec nos différents organes spécialisés (tels que le Groupe Pompidou, la Direction européenne de la qualité du médicament (EDQM) et le nouveau Comité directeur pour les droits de l'Homme dans les domaines de la biomédecine et de la santé), nous sommes bien placés, au Conseil de l'Europe, pour contribuer aux initiatives visant à prévenir et combattre la dépendance délétère aux médicaments prescrits et pour veiller à ce que les patients nécessitant des médicaments prescrits obtiennent leur traitement en temps utile, en particulier si nous travaillons de concert avec l'OMS, notamment pour pouvoir éventuellement rédiger et diffuser des orientations sur la prévention, l'identification, la prise en charge et le traitement de la dépendance aux médicaments prescrits, au niveau mondial et/ou au niveau du Conseil de l'Europe.

46. Mes principales recommandations peuvent donc se résumer comme suit:

- les États membres du Conseil de l'Europe devraient suivre les orientations de l'OMS fondées sur des données probantes et, en s'inspirant des exemples européens de bonnes pratiques, élaborer des lignes directrices nationales (s'ils ne l'ont pas déjà fait) sur le bon usage des médicaments prescrits qui présentent un risque de dépendance, en associant toutes les parties prenantes concernées, dont les prescripteurs, les pharmaciens, les associations de patients et les universitaires ;
- le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe devrait envisager de formuler une recommandation sur les droits des patients en lien avec l'utilisation de médicaments sur ordonnance, qui énoncerait, entre autres, le droit à l'accessibilité effective et à la disponibilité des médicaments essentiels, y compris ceux qui contiennent des substances contrôlées au titre du droit international, ainsi que le droit de tout être humain de jouir du meilleur état possible de santé physique et mentale, sans dépendance ni addiction.

47. Si, de plus, nous allouons les fonds nécessaires pour assurer la prise en charge globale des maladies (en particulier la douleur chronique non maligne, la dépression, les troubles du sommeil et les troubles anxieux) qui sont habituellement traitées par des médicaments prescrits présentant un risque de dépendance, notamment en rendant les interventions non médicamenteuses (telles que l'accompagnement psychologique ou la réadaptation) accessibles à tous ceux qui en ont besoin et aussi rapidement que possible, et si nous accordons une attention particulière aux déterminants sociaux de la santé et tirons des enseignements de la pandémie de covid-19, nous parviendrons alors à prévenir et à combattre la dépendance délétère aux médicaments prescrits.

59. «Self-reported use of prescribed medicines by sex, age and country of citizenship», Eurostat, 2021.

60. «Human Rights and Drug Policy: a paradigm shift», Note prepared for the Committee on Legal Affairs and Human Rights of the Council of Europe's Parliamentary Assembly, Amnesty International, 2019.