

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2022-2023

12 DÉCEMBRE 2022

Proposition de résolution relative à la mise à disposition de la naloxone en vue de réduire le nombre de décès liés aux surdoses et la mise à disposition d'eau pour préparation injectable afin de diminuer les risques sanitaires liés aux injections

RAPPORT

fait au nom de la commission
des Matières transversales
par
M. Hermant

BELGISCHE SENAAT

ZITTING 2022-2023

12 DECEMBER 2022

Voorstel van resolutie betreffende de terbeschikkingstelling van naloxon om het aantal sterfgevallen ten gevolge van een overdosis te verminderen en de terbeschikkingstelling van water voor injecties om de gezondheidsrisico's bij injecties te verminderen

VERSLAG

namens de commissie
voor de Transversale Aangelegenheden
uitgebracht door
de heer **Hermant**

Composition de la commission / Samenstelling van de commissie
Président / Voorzitter: Mark Demesmaeker

Membres / Leden

N-VA:	Cathy Coudyser, Mark Demesmaeker, Maaïke De Vreese
Ecolo-Groen:	Fourat Ben Chikha, Soetkin Hoessen, Hélène Ryckmans
Vlaams Belang:	Yves Buysse, Bob De Brabandere, Klaas Sloopmans
PS:	Fatima Ahallouch, Nadia El Yousfi
MR:	Philippe Dodrimont, Gaëtan Van Goidsenhoven
CD&V:	Karin Brouwers, Stijn De Roo
Open Vld:	Els Ampe, Tom Ongena
PVDA-PTB:	Jos D'Haese, Antoine Hermant
Vooruit:	Kurt De Loor, Annick Lambrecht

Voir:

Documents du Sénat:
7-346 – 2021/2022:
N° 1: Proposition de résolution.

7-346 – 2022/2023:
N° 2: Amendements.

Zie:

Documenten van de Senaat:
7-346 – 2021/2022:
Nr. 1: Voorstel van resolutie.

7-346 – 2022/2023:
Nr. 2: Amendementen.

I. INTRODUCTION

La proposition de résolution relative à la mise à disposition de la naloxone en vue de réduire le nombre de décès liés aux surdoses et la mise à disposition d'eau pour préparation injectable afin de diminuer les risques sanitaires liés aux injections (doc. Sénat, n° 7-346/1) a été déposée le 26 avril 2022. La commission des Matières transversales l'a examinée au cours de ses réunions des 4 juillet, 24 octobre, 28 novembre et 12 décembre 2022.

Le 4 juillet 2022, la commission a décidé d'organiser des auditions à ce sujet, qui ont eu lieu les 24 octobre et 28 novembre 2022. Lors de ces auditions, la commission s'est aussi penchée, d'une part, sur l'avis conjoint de l'Académie royale de médecine de Belgique et de la *Koninklijke Academie voor geneeskunde van België* du 30 avril 2022 (1) et, d'autre part, sur l'avis relatif à la mise à disposition de naloxone aux consommateurs d'opioïdes, émis le 5 octobre 2022 par le Conseil supérieur de la santé (2).

Le vote sur la proposition de résolution a eu lieu lors de la réunion du 12 décembre 2022.

II. EXPOSÉ INTRODUCTIF DE M. UYTENDAELE, AUTEUR PRINCIPAL DE LA PROPOSITION

La mort par surdose est la principale cause de décès évitable chez les consommateurs de drogues injectables. La surdose est à la fois évitable et réversible grâce à l'administration de la naloxone, qui inverse rapidement les effets. La naloxone peut être administrée par voie intraveineuse, intramusculaire, mais aussi par des procédés moins invasifs comme le *spray* nasal qui est tout aussi efficace.

Depuis plus de quarante ans, la naloxone est le médicament de référence dans le traitement d'urgence des surdoses d'opioïdes. En 2013, la naloxone a été reprise dans la liste des médicaments essentiels de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Sont considérés comme «essentiels», les médicaments qui satisfont les besoins de santé prioritaires d'une population. Ils sont destinés à être disponibles à tout moment dans les systèmes de santé fonctionnels. En 2014, une directive de l'OMS recommandait officiellement un accès plus large à la naloxone. Aujourd'hui, cet accès élargi à la naloxone fait

(1) https://feditobxl.be/site/wp-content/uploads/2022/05/Avis_Naloxone_NL_FR.pdf.

(2) https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fps-health_theme_file/20221005_css-9695_naloxone_vweb.pdf.

I. INLEIDING

Het voorstel van resolutie betreffende de terbeschikkingstelling van naloxon om het aantal sterfgevallen ten gevolge van een overdosis te verminderen en de terbeschikkingstelling van water voor injecties om de gezondheidsrisico's bij injecties te verminderen (doc. Senaat, nr. 7-346/1) werd ingediend op 26 april 2022. De commissie voor de Transversale Aangelegenheden heeft het voorstel besproken tijdens haar vergaderingen van 4 juli, 24 oktober, 28 november en 12 december 2022.

Op 4 juli 2022 besliste de commissie om enkele hoorzittingen te organiseren over dit thema. Deze vonden plaats op 24 oktober en 28 november 2022. Tijdens deze hoorzittingen werd ook aandacht besteed aan, enerzijds, het gemeenschappelijk advies van de *Académie royale de médecine de Belgique* en de Koninklijke Academie voor geneeskunde van België van 30 april 2022 (1) en, anderzijds het advies over het beschikbaar stellen van naloxon aan opioïdengebruikers dat de Hoge Gezondheidsraad uitbracht op 5 oktober 2022 (2).

Tijdens de vergadering van 12 december 2022 vond de stemming plaats over het voorstel van resolutie.

II. INLEIDENDE UITEENZETTING VAN DE HEER UYTENDAELE, HOOFDINDIENER VAN HET VOORSTEL

Een overdosis is de voornaamste oorzaak van vermijdbare sterfte onder intraveneuze drugsgebruikers. Een overdosis is zowel vermijdbaar als omkeerbaar door toediening van naloxon, die de effecten snel ongedaan maakt. Naloxon kan intraveneus en intramusculair worden toegediend, maar ook via minder invasieve procedés, zoals een neusspray die even doeltreffend is.

Naloxon is sinds meer dan veertig jaar het standaardgeneesmiddel bij de spoedbehandeling van overdosissen opioïden. In 2013 werd naloxon opgenomen in de lijst van de essentiële geneesmiddelen van de Wereldgezondheidsorganisatie (*World Health Organization* – WHO). «Essentiële» geneesmiddelen zijn geneesmiddelen die voorzien in de prioritaire gezondheidsbehoeften van een bevolking. Ze moeten te allen tijde beschikbaar zijn in functionele gezondheidsstelsels. In 2014 werd in een richtlijn van de WHO officieel een ruimere toegang tot naloxon aanbevolen.

(1) https://feditobxl.be/site/wp-content/uploads/2022/05/Avis_Naloxone_NL_FR.pdf.

(2) https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fps-health_theme_file/20221005_hgr_9695_naloxone_vweb_0.pdf.

l'objet de vingt-trois recommandations d'organismes tels que l'OMS et l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (OEDT).

Il est impératif de se défaire des préjugés que l'on a à l'égard de telles drogues. En effet, la population consommant des opioïdes est extrêmement protéiforme. Il y a des consommateurs de rue, tout comme des personnes qui n'ont jamais touché à des drogues illicites, mais qui font l'objet d'un traitement par le biais de prescriptions médicales. En Belgique, en 2016, plus d'un million de Belges se sont vus prescrire des opioïdes.

Or, on estime que 50 à 80 % des décès par surdose sont causés par les opioïdes. L'administration précoce de naloxone permettrait dès lors d'éviter jusqu'à quatre décès par surdose sur cinq.

La Belgique est aujourd'hui confrontée à cette crise dite des opioïdes. Comme souvent, ces phénomènes apparaissent d'abord outre-Atlantique et touchent ensuite l'Europe. Aussi, il convient de suivre la situation aux États-Unis et au Canada. En effet, aux États-Unis, les modèles suggèrent que la crise des opioïdes n'a pas encore atteint son pic. Celle-ci pourrait tuer jusqu'à un demi-million de personnes entre 2020 et 2032, notamment à cause des opioïdes de synthèse et du fentanyl. Au Canada, les chiffres ne cessent de croître. Dans la province de la Saskatchewan, le nombre d'administrations de naloxone par les secours a bondi de 500 % depuis 2019. Ces chiffres ne tiennent pourtant compte que des administrations réalisées par les services de secours.

En France, la Haute Autorité de santé a publié, le 24 mars 2022, un communiqué de presse dans lequel elle rappelle les risques liés à la banalisation des opioïdes et la nécessité d'administrer le plus vite possible la naloxone en cas de surdosage (3).

Face à l'urgence de la situation, les pouvoirs publics tentent partout d'adapter la législation du niveau national jusqu'à l'échelon local.

Le Tennessee vient ainsi de rejoindre les sept États, dont le Connecticut, qui permettent aux prestataires de soins de santé, mais aussi aux groupes communautaires, comme les églises, et aux institutions gouvernementales et non gouvernementales de distribuer plus facilement la naloxone.

(3) https://www.has-sante.fr/jcms/p_3326113/fr/opioides-eviter-leur-banalisation-pour-limiter-les-risques.

Deze ruimere toegang tot naloxon staat vermeld in drieëntwintig aanbevelingen van instanties zoals de WHO en het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (EWDD).

Spreker geeft aan dat men alle vooroordelen ten aanzien van dergelijke drugs moet bannen. De populatie die opioïden gebruikt, is immers uiterst protëisch. Er zijn straatgebruikers, maar ook mensen die nooit illegale drugs hebben aangeraakt en die worden behandeld op basis van medische voorschriften. In België kregen in 2016 meer dan een miljoen Belgen opioïden voorgeschreven.

Men raamt dat 50 à 80 % van de overlijdens door een overdosis te wijten zijn aan opioïden. De vroegtijdige toediening van naloxon kan met andere woorden vier op vijf overlijdens door overdosis voorkomen.

België wordt nu geconfronteerd met deze zogenaamde opioïden crisis. Zoals vaak het geval is, doen deze verschijnselen zich eerst voor aan de andere kant van de Atlantische Oceaan en treffen vervolgens Europa. De situatie in de Verenigde Staten en Canada moet dus in het oog worden gehouden. In de Verenigde Staten wijzen modellen erop dat de opioïden crisis zijn hoogtepunt nog niet heeft bereikt. Tussen 2020 en 2032 zou die crisis tot een half miljoen doden kunnen maken, onder meer door synthetische opioïden en fentanyl. In Canada blijven de cijfers stijgen. In de provincie Saskatchewan is het aantal noodtoedieningen van naloxon sinds 2019 met 500 % gestegen. Deze cijfers houden echter alleen rekening met toedieningen door hulpdiensten.

In Frankrijk heeft de *Haute Autorité de santé* op 24 maart 2022 in een perscommuniqué herinnerd aan de risico's van het banaliseren van opioïden en de noodzaak om in geval van een overdosis zo snel mogelijk naloxon toe te dienen (3).

Door de urgentie van de situatie proberen overheden overall de wetgeving van het nationale tot het lokale niveau aan te passen.

Tennessee heeft zich onlangs aangesloten bij de zeven Staten, waaronder Connecticut, waar zorgverleners, maar ook gemeenschappen zoals kerken, en overheids- en niet-overheidsinstellingen gemakkelijker naloxon kunnen verdelen.

(3) https://www.has-sante.fr/jcms/p_3326113/fr/opioides-eviter-leur-banalisation-pour-limiter-les-risques.

En Virginie, à Alexandria, les infirmières scolaires sont autorisées à administrer la naloxone depuis 2019. Dans le Maryland, les écoles sont à présent obligées de détenir un stock de ce produit. L'Association nationale des infirmières scolaires soutient par ailleurs les politiques qui permettent aux infirmières scolaires d'administrer de la naloxone sur les campus.

En Indiana, où ce fléau continue à faire des ravages et où les décès sont en forte hausse, les autorités misent sur la diffusion de naloxone, en plaçant des «NaloxBox» et des distributeurs automatiques de naloxone à un maximum d'endroits.

À San Diego, face à l'augmentation des décès en prison, les experts dans le domaine de la santé en milieu carcéral plaident pour une meilleure accessibilité de la naloxone.

La police canadienne de Trois-Rivières dispose depuis peu de naloxone dans tous ses véhicules de patrouille. Toujours au Canada, les élèves des écoles secondaires publiques seront formés aux soins nécessaires à prodiguer en cas de surdose d'opioïdes.

La Presse révèle ainsi que l'incidence de surdoses d'opioïdes a quadruplé pendant les deux années de pandémie et que le nombre de décès a augmenté de 25 % pendant la période 2020-2021. Les jeunes âgés de quinze à vingt-quatre ans affichent le taux de croissance le plus élevé de la population requérant des soins hospitaliers causés par des surdoses d'opioïdes.

Des centaines d'initiatives se mettent en place à travers le monde. Toutefois, la Belgique n'est encore nulle part alors que la crise des opioïdes touche aussi son territoire.

La Belgique est une terre de festivals musicaux mondialement reconnus. Il ressort également des différents rapports sur le sujet que la consommation de drogues est accrue durant ces festivités. Pourtant, contrairement à d'autres pays, comme le Canada ou les États-Unis, la mise à disposition de naloxone en milieu festif, que ce soit par les acteurs du secteur de la prévention des risques ou par les festivaliers eux-mêmes, est rendue impossible par le cadre légal actuel.

L'Académie royale de médecine de Belgique et son pendant néerlandophone ont récemment rendu un avis sur l'utilisation de la naloxone. Leur constat rejoint celui exposé dans la présente proposition de résolution: «à l'heure actuelle, la Belgique ne dispose pas d'un programme mettant la naloxone à la disposition des consommateurs d'opioïdes (illégaux ou sur ordonnance) sous une forme facilement administrable.»

In Alexandria, Virginia, mogen schoolverpleegkundigen sinds 2019 naloxon toedienen. In Maryland zijn scholen nu verplicht om dit product in voorraad te hebben. De nationale vereniging van schoolverpleegkundigen steunt ook het beleid waarbij zij naloxon mogen toedienen op de campus.

In Indiana, waar deze plaag een ware ravage blijft aanrichten en het aantal doden sterk toeneemt, proberen de autoriteiten zich op de distributie van naloxon te richten door op zoveel mogelijk plaatsen «NaloxBoxen» en naloxon-automaten te plaatsen.

In San Diego pleiten gezondheidsdeskundigen voor een grotere toegankelijkheid van naloxon, vanwege het stijgende aantal sterfgevallen in gevangnissen.

De Canadese politie in Trois-Rivières beschikt sinds kort over naloxon in al haar dienstwagens. Ook in Canada zullen middelbare scholieren in het hele land een opleiding krijgen over hoe zij kunnen handelen bij een overdosis opioïden.

La Presse bericht dat het aantal overdossissen aan opioïden in de twee jaar van de pandemie is verviervoudigd en dat het aantal doden in de periode 2020-2021 met 25 % is toegenomen. Jongeren tussen vijftien en vierentwintig jaar vertonen het grootste groeipercentage in de populatie die ziekenhuiszorg nodig heeft als gevolg van een overdosis opioïden.

Wereldwijd worden er honderden initiatieven genomen. België staat echter nog nergens, terwijl de opioïden-crisis nu ook zijn grondgebied heeft bereikt.

België is een land van wereldberoemde muziekfestivals. Uit verschillende rapporten over dit onderwerp blijkt ook dat het drugsgebruik tijdens die festivals toeneemt. In tegenstelling tot andere landen, zoals Canada of de Verenigde Staten, belet het huidige wettelijke kader echter de verstrekking van naloxon in het uitgaansleven, zowel door de actoren uit de risicopreventiesector, als door de festivalgangers zelf.

De *Académie royale de médecine de Belgique* en haar Nederlandstalige tegenhanger hebben onlangs een advies uitgebracht over het gebruik van naloxon. Hun bevindingen komen overeen met die in deze ontwerp-resolutie: «België beschikt momenteel nog niet over een programma dat naloxon in een eenvoudig toe te dienen vorm beschikbaar stelt aan gebruikers van opioïden (illegale gebruikers van opioïden of gebruikers van opioïden op voorschrift).»

«L’objectif de rendre disponible la naloxone en Belgique va bien au-delà de la réduction des risques pour les usagers d’opioïdes. En effet, les patients souffrant de douleurs chroniques, les enfants de toxicomanes, le personnel soignant, les ambulanciers, les policiers et les pompiers peuvent souffrir également de surdoses d’opioïdes. Même un simple contact cutané avec certains dérivés synthétiques du fentanyl peut s’avérer fatal (4).»

Il est de pratique courante pour le personnel ambulancier d’administrer la naloxone aux victimes de surdoses. Lorsque ce personnel intervient à temps, les surdoses d’opioïdes peuvent être efficacement inversées. Sur le plan sanitaire et de la prévention des décès, l’efficacité de la naloxone est incontestable.

En outre, il convient d’indiquer que la naloxone n’a pratiquement aucun effet sur les personnes qui n’ont pas consommé d’opioïdes et que son coût de fabrication est faible.

Au niveau du contexte entourant les surdoses, il faut aussi souligner que l’extrême majorité de celles-ci survient en présence de pairs, d’amis ou de membres de la famille. Les études montrent que la naloxone à emporter à domicile, en plus d’être rentable et commercialement viable, a prouvé son efficacité pour réduire le nombre de décès par surdose d’opioïdes; et ce, en fournissant aux pairs, aux amis et à la famille les moyens nécessaires pour pouvoir intervenir à temps.

Les constats sont clairs, les recommandations sont claires et les solutions sont évidentes. Pourtant, la Belgique ne bouge pas malgré les appels du secteur associatif et du monde scientifique. La Belgique accuse un retard inquiétant face à ce phénomène voire freine le développement de ces solutions.

Tout d’abord, le membre explique qu’en Belgique, la notification d’une surdose déclenche automatiquement un rapport de la police. Ce processus peut décourager les témoins de surdose de contacter les services médicaux d’urgence. En réponse à cette problématique, le Canada a mis en place «la loi sur les bons samaritains secourant les victimes de surdose». Cette loi protège la personne qui signale la surdose, la victime de surdose et toute personne sur place des risques de poursuite.

Ensuite se pose la question de la légalité de l’administration de naloxone à une victime de surdose par un témoin,

(4) https://www.armb.be/fileadmin/sites/armb/uploads/Document-site/pdf/Avis/2022/Avis_Naloxone_NL_FR.pdf.

«Het doel om naloxon in België beschikbaar te maken, gaat veel verder dan enkel de risicobeperking bij gebruikers van opioïden. Een overdosis opioïden kan ook gevolgen hebben voor patiënten die lijden aan chronische pijn, kinderen van drugsverslaafde ouders, zorgpersoneel, paramedici, politieagenten, brandweerlieden, enz. Sommige synthetische derivaten van fentanyl kunnen namelijk al dodelijk zijn door eenvoudig contact met de huid (4).»

Voor het ambulancepersoneel is het een courante praktijk om slachtoffers van een acute overdosis opioïden naloxon toe te dienen. Wanneer de spoeddienst op tijd handelt, kunnen overdosissen opioïden doeltreffend worden aangepakt. Op het gebied van gezondheid en van het voorkomen van overlijdens is de doeltreffendheid van naloxon onbetwistbaar.

Naloxon heeft bijna geen uitwerking op personen die geen opioïden hebben gebruikt en de productiekosten ervan zijn laag.

De grote meerderheid van de overdosissen met opioïden doen zich voor in aanwezigheid van *peers*, vrienden of familieleden. Studies tonen aan dat naloxon voor thuisgebruik niet alleen rendabel en commercieel leefbaar is, naloxon heeft ook bewezen doeltreffend te zijn in het verminderen van het aantal overlijdens door een overdosis opioïden, omdat het *peers*, vrienden en familie de nodige middelen geeft om tijdig te kunnen handelen.

De vaststellingen zijn duidelijk, de aanbevelingen zijn helder en de oplossingen liggen voor de hand. België komt echter niet in beweging, ondanks de oproepen van de verenigingssector en de wetenschappelijke wereld. België loopt verontrustend achter op dit fenomeen en houdt de ontwikkeling van die oplossingen zelfs tegen.

Ten eerste legt spreker uit dat in België de melding van een overdosis automatisch leidt tot een politieverslag, wat getuigen van een overdosis kan ontmoedigen om contact op te nemen met medische hulpdiensten. Om dat probleem aan te pakken, heeft Canada de «*loi sur les bons samaritains secourant les victimes de surdose*» ingevoerd, die de melder, het slachtoffer van een overdosis en alle andere aanwezigen beschermt tegen vervolging.

Ten tweede rijst de vraag of het wel wettig is om een getuige naloxon te laten toedienen aan een slachtoffer

(4) https://www.armb.be/fileadmin/sites/armb/uploads/Document-site/pdf/Avis/2022/Avis_Naloxone_NL_FR.pdf.

y compris dans le cas où la naloxone utilisée n'aurait pas été prescrite préalablement à la victime. Ce scénario est similaire à la fourniture d'autres médicaments d'urgence, comme l'adrénaline, aux patients dans les cas de crise aiguë de réaction allergique anaphylactique. L'injection de naloxone à un tiers peut entraîner des poursuites pour exercice illégal de la médecine.

En Belgique, la naloxone n'est mise à disposition à titre préventif, ni dans les comptoirs d'échange de matériel stérile, ni auprès des usagers à risques ou encore des travailleurs sociaux et des acteurs de terrain. Elle ne figure pas non plus dans la liste des médicaments devant se trouver systématiquement dans une ambulance. La naloxone n'est également pas disponible en vente libre et sa délivrance nécessite une prescription médicale. Elle doit être administrée par un médecin et elle n'est pas disponible en *spray* nasal alors que la Commission européenne en a autorisé la commercialisation.

Dans notre pays, la naloxone n'existe que sous sa forme injectable, conditionnée en ampoule, sans seringue et sur prescription médicale non remboursée. Pourtant, partout dans le reste du monde, sa forme en *spray* nasal est plébiscitée pour sa simplicité d'utilisation.

En outre, cette résolution vise également une seconde incohérence sur le plan sanitaire. Il s'agit de la mise à disposition d'eau pour préparation injectable.

En effet, parmi les facteurs aggravants qui accompagnent l'addiction aux produits stupéfiants, certains relèvent directement de la pratique des injections. Ce mode de consommation par administration parentérale nécessite une dissolution du produit dans de l'eau qui peut devenir un vecteur de risques sanitaires graves.

Les injections doivent idéalement être préparées avec de l'eau pour préparation injectable (EPPI). Celle-ci est parfois remplacée par de l'eau minérale, par de l'eau bouillie du robinet, voire dans certains cas extrêmes, particulièrement lors de la consommation de rue, par de l'eau des flaques ou de fonds de canettes. Or, ces pratiques sont extrêmement dangereuses pour les consommateurs, mais engendrent également des risques en ce qui concerne la propagation de certaines maladies.

En mai 2018, le Parlement bruxellois francophone a approuvé une proposition de résolution afin de mettre en place des «stéribornes» sur le territoire régional. Ces automates visent à faciliter l'échange de matériel usagé contre des kits de matériel propre et stérile pour les personnes qui consomment des drogues sous forme injectable.

van een overdosis, ook indien de gebruikte naloxon niet vooraf was voorgeschreven aan het slachtoffer. Dit scenario is vergelijkbaar met het verstrekken van andere noodmedicatie aan patiënten, zoals bij acute anafylactische reacties die veroorzaakt worden door ernstige allergieën (adrenaline). Het injecteren van naloxon bij een derde partij kan leiden tot vervolging voor het illegaal uitoefenen van de geneeskunde.

In België wordt naloxon niet preventief ter beschikking gesteld, noch aan de omruilbalies voor steriel materieel, noch aan risicogebruikers, sociale werkers of andere betrokken actoren. Het staat ook niet op de lijst van medicijnen die systematisch in een ambulance voorhanden zijn. Naloxon is momenteel niet vrij te koop en vereist een medisch voorschrift. Het mag alleen door een arts worden toegediend en is niet beschikbaar als neusspray, terwijl het van de Europese Commissie in de handel mag worden gebracht.

In België bestaat naloxon alleen in de injecteerbare vorm, verpakt in ampullen, zonder spuiten en op niet terugbetaald medisch voorschrift. In de rest van de wereld is de neusspray echter populair vanwege het gebruiksgemak.

Bovendien beoogt deze resolutie ook een tweede incoherentie inzake gezondheidsrisico's. Het gaat om de terbeschikkingstelling van water voor injecties.

Onder de verzwarende factoren die met drugsverslaving gepaard gaan, zijn er enkele die rechtstreeks verband houden met het toedienen van injecties. Het gebruik van verdovende middelen via parenterale toediening vereist dat het product in water wordt opgelost, wat ernstige gezondheidsrisico's kan inhouden.

Injecties moeten idealiter worden bereid met *water for injection* (WFI). Soms wordt dat water vervangen door mineraalwater of gekookt leidingwater, of zelfs in sommige extreme gevallen, vooral bij straatgebruik, wordt water uit plassen of blikjes gebruikt. Die praktijken zijn niet alleen uiterst gevaarlijk voor de consument, maar vormen ook een risico voor de verspreiding van bepaalde ziekten.

In mei 2018 keurde het Franstalige Brussels Parlement een voorstel van resolutie goed om «spuitenruilpunten» in te stellen op het gewestelijk grondgebied. Deze automaten zijn bedoeld om gemakkelijker gebruikt materiaal om te ruilen voor schone en steriele kits voor mensen die injecteerbare drugs gebruiken.

Ces dispositifs permettent de récupérer le matériel usagé afin d'éviter que celui-ci ne se retrouve en rue, dans des parcs ou des aires de jeux. Ils permettent donc également de mettre à disposition des consommateurs du matériel stérile, ce qui est évidemment salutaire en ce qui concerne la réduction des risques et la santé publique. Lorsque l'on connaît les risques d'infection à l'hépatite C ou au VIH (virus de l'immunodéficience humaine) en raison de l'utilisation de matériel non stérile et le coût des traitements médicaux qui s'imposent, il est indiscutable que ces bornes limiteraient les risques d'infections, mais aussi les coûts que celles-ci engendrent sur les finances publiques.

Enfin, ces bornes constituent également des points d'accroche extrêmement importants pour capter ces publics désaffiliés et pour tenter de les introduire dans des parcours d'accompagnement sanitaires ou socio-administratifs. Malheureusement, quatre ans plus tard, ce projet vital pour les usagers les plus fragiles n'est pas encore mis en œuvre.

En effet, les kits fournis comprennent des ampoules d'eau injectable, dont la classification comme médicament empêche l'installation de distributeurs en rue. Le stockage et la distribution de ces ampoules par les acteurs du secteur de la prévention des risques sont un véritable casse-tête logistique et juridique qui repose jusqu'à présent sur des accords tacites qui rendent le système précaire. On se trouve donc aujourd'hui dans une situation kafkaïenne où les associations de terrain se voient interdire de distribuer de l'eau, ce qui a pour conséquence d'aggraver sensiblement les risques sanitaires.

Des solutions anodines peuvent sauver des vies et pourtant, elles sont aujourd'hui interdites en Belgique. Le monde politique a trop souvent oublié ces personnes au destin souvent tragique. Les responsables politiques se doivent de leur offrir des solutions, mais aussi de les réhumaniser, notamment en leur garantissant le droit à la santé et à la dignité.

III. DISCUSSION GÉNÉRALE

M. Van Goidsenhoven explique que son groupe, bien que cosignataire de la proposition de résolution, déposera plusieurs amendements.

Le premier portera sur le point 4 du dispositif qui vise à examiner la pertinence de la modification de l'article 3 de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques

Dankzij die automaten kan gebruikt materiaal worden gerecupereerd zodat het niet op straat, in parken of op speelpleinen terecht komt. Ook wordt steriel materiaal ter beschikking gesteld van de consument, wat uiteraard minder gezondheidsrisico's inhoudt en beter is voor de volksgezondheid. Gelet op het risico van hepatitis C- en hiv (*Human Immunodeficiency Virus*, menselijk immuundeficiëntievirus) besmetting door het gebruik van niet-steriel materiaal en de kosten van de nodige medische behandeling, lijkt het geen twijfel dat die ruilpunten het risico van besmetting en de kosten voor de overheidsfinanciën zouden verminderen.

Ten slotte zijn deze ruilpunten ook uiterst belangrijke contactpunten voor dit publiek aan de rand van de samenleving waarbij men probeert hen te begeleiden inzake gezondheid of sociale en administratieve aangelegenheden. Helaas is dit essentiële project voor de meest kwetsbare gebruikers vier jaar later nog steeds niet uitgevoerd.

De kits bevatten namelijk ampullen injecteerbaar water, maar deze worden als geneesmiddel beschouwd waardoor de installatie van straatautomaten niet mogelijk is. De opslag en verdeling van deze ampullen door de actoren uit de risicopreventiesector vormen een echte logistieke en juridische hoofdbreker, die tot nu toe berust op stilzwijgende afspraken, waardoor het systeem precair is. We zitten nu in een kafkaïaanse situatie waarin verenigingen op het terrein geen water mogen verdelen, wat de gezondheidsrisico's aanzienlijk verhoogt.

Onschadelijke oplossingen kunnen levens redden en toch zijn ze nu verboden in België. De politiek heeft al te vaak mensen over het hoofd gezien wier lot vaak tragisch is. Het is de taak van de politiek om hen oplossingen aan te bieden en om hen terug een menswaardig bestaan te geven, met name door hun recht op gezondheid en waardigheid te waarborgen.

III. ALGEMENE BESPREKING

De heer Van Goidsenhoven legt uit dat zijn fractie, hoewel medeondertekenaar van het voorstel van resolutie, een aantal amendementen zal indienen.

Het eerste amendement heeft betrekking op punt 4 van het dispositief dat ertoe strekt na te gaan of het nodig is om artikel 3 van de wet van 24 februari 1921 te wijzigen, betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope

et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes. Pour son groupe, il n'est pas opportun de remettre en question le cadre légal établi par cet article 3 dans la mesure où la dispensation de la naloxone doit rester une prérogative du corps médical.

D'autres amendements concerneront les points 5)a), 5)e) et 5)g). En effet, l'ouverture de l'utilisation de ces substances à des profanes ne lui semble pas judicieuse. La naloxone a des effets cliniques à courte durée et une démocratisation totale de son utilisation pourrait entraîner des conséquences dangereuses. Utilisée dans une situation d'urgence, elle supprime la détresse respiratoire dans les une à deux minutes, ce qui veut dire qu'elle a en effet une réaction courte par injection intraveineuse, en cinq minutes par voie intramusculaire et entre huit et treize minutes via le *spray* nasal.

Il serait dangereux qu'une personne lambda puisse injecter ce type de médication sans avoir de connaissance médicale. En effet, il est nécessaire avant une injection de pouvoir établir un diagnostic et de pouvoir estimer la dose nécessaire à injecter en fonction des différents facteurs cliniques. Il apparaît donc évident que le corps médical est le plus apte à gérer de telles situations.

Pour rappel, une injection est un acte technique médical régi par la loi. Même un infirmier doit être couvert par une prescription médicale délivrée par un médecin pour y procéder. Au regard de la complexité énoncée, il paraît difficile de déléguer cet acte à un profane.

Cependant, le membre salue les points 2 et 3 du dispositif visant à élargir les possibilités d'utilisation de cette molécule pour le personnel médical et urgentiste. Le point 6 semble également un point positif de la proposition de résolution en matière de prévention des risques.

M. Van Goidsenhoven indique réfléchir à l'insertion, dans le dispositif, d'un point relatif à la nécessité d'établir un protocole d'utilisation de la naloxone. Ce dernier reprendrait les définitions, les précautions d'emploi, les implications et les contre-indications ainsi que le protocole de soins et de surveillance.

Enfin, le membre réitère son soutien à la démarche développée par la proposition de résolution puisque celle-ci vise à pallier un problème de santé publique.

stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen. Volgens zijn fractie is het niet opportuun om het wettelijk kader ter discussie te stellen dat door dit artikel 3 wordt vastgesteld, aangezien de verstrekking van naloxon een voorrecht van het medische personeel moet blijven.

Andere amendementen hebben betrekking op de punten 5)a), 5)e) en 5)g). Het gebruik van deze stoffen openstellen voor leken lijkt hem namelijk geen goed idee. Naloxon heeft klinische effecten op korte termijn en een volledige democratisering van het gebruik ervan zou gevaarlijke gevolgen kunnen hebben. Bij gebruik in een noodsituatie verdwijnt de ademnood binnen één tot twee minuten, wat betekent dat er een korte reactietijd is bij intraveneuze injectie, binnen vijf minuten bij intramusculair gebruik en tussen acht en dertien minuten via neusspray.

Het zou gevaarlijk zijn om een leek zonder medische kennis dit soort medicatie te laten injecteren. Er moet immers vóór een injectie een diagnose kunnen worden gesteld en de benodigde dosis moet ingeschat kunnen worden aan de hand van verschillende klinische factoren. Het ligt dan ook voor de hand dat medisch personeel het meest geschikt is om dergelijke situaties in goede banen te leiden.

Ter herinnering, een injectie is een technische medische handeling die bij wet geregeld is. Zelfs een verpleger moet een medisch voorschrift van een arts hebben om de handeling uit te voeren. Gelet op deze complexiteit, lijkt het moeilijk deze handeling door een leek te laten uitvoeren.

Spreker is echter verheugd over de punten 2 en 3 van het dispositief om medisch personeel en noodhulpverleners meer mogelijkheden te bieden deze molecule aan te wenden. Punt 6 lijkt ook een positief punt van het voorstel van resolutie inzake risicopreventie.

De heer Van Goidsenhoven overweegt in het dispositief een punt in te voegen over de noodzaak om een protocol voor het gebruik van naloxon op te stellen. Dit omvat definities, voorzorgsmaatregelen bij gebruik, gevolgen en contra-indicaties, alsook het protocol voor zorg en toezicht.

Tot slot herhaalt spreker zijn steun voor de aanpak die in het voorstel van resolutie wordt uiteengezet, aangezien men een probleem inzake volksgezondheid wil verhelpen.

Mme Genot, cosignataire du texte, estime que la Belgique est en retard dans ce domaine. Cela fait des années que des discussions ont lieu sur l'accessibilité notamment en termes de coûts et d'une simplification des procédures liées à la dispensation de la naloxone. Elle entend les craintes de certains. Néanmoins, ce texte vise à élargir la mise à disposition à certaines personnes du milieu médical et aux acteurs de première ligne. Ces derniers sont en effet souvent démunis en cas d'accident. Il s'agit également de favoriser l'accès à la naloxone aux familles.

De nombreuses initiatives existent dans le monde et aucune étude n'a démontré qu'un élargissement de l'accessibilité de la naloxone a engendré des problèmes. Restreindre les demandes formulées dans la proposition de résolution ne lui semble dès lors pas souhaitable. En effet, la dispensation de la naloxone est une question de temps face à une urgence. Limiter l'accessibilité de la naloxone au seul personnel médical en interdira par conséquent l'accès à d'autres personnes qui en auraient besoin.

Elle note les efforts du secteur pharmaceutique pour favoriser l'accessibilité du produit, entre autres avec les *sprays* nasaux. Certes, l'on peut réfléchir à rendre les instructions d'administration les plus simples et les plus accessibles au plus grand nombre, mais il faut maintenant populariser davantage ce produit.

Aussi, Mme Genot propose d'inviter le ministre de la Santé publique afin d'entendre son point de vue sur la question et de comprendre les obstacles en la matière, l'objectif étant d'éviter d'examiner une énième résolution sans que des mesures ne soient prises effectivement. De plus, elle ne doute pas, au regard des éléments présentés dans la proposition de résolution, que le ministre prendra rapidement les mesures *ad hoc* pour résoudre ce problème de santé publique.

Mme Brouwers partage l'avis de M. Van Goidsenhoven. À première vue, elle pense qu'il est utile que les ambulanciers aient de la naloxone dans leur ambulance pour les cas d'urgence. La question est de savoir jusqu'où il faut aller. Faut-il faire en sorte que l'on puisse aussi administrer librement de la naloxone dans le cadre familial? Par ailleurs, il s'agit d'éviter de donner ainsi un blanc-seing aux personnes souffrant d'une addiction, qui auraient alors l'impression de toujours pouvoir se raccrocher à cet expédient. L'intervenante aurait voulu

Mevrouw Genot, die de tekst mee heeft ondertekend, vindt dat België op dit gebied achterloopt. Al jarenlang wordt gediscussieerd over mogelijkheden om op betaalbare wijze naloxon toegankelijk te maken en over de vereenvoudiging van de procedures voor de verspreiding ervan. Ze merkt de terughoudendheid van sommigen op. De bedoeling van deze tekst is naloxon ruimer ter beschikking te stellen voor bepaalde medische hulpverleners en eerstelijnsgezondheidswerkers. Zij beschikken vaak niet over de nodige hulpmiddelen bij ongevallen. Ook gezinnen zouden gemakkelijker toegang moeten krijgen tot naloxon.

Er zijn in de wereld al veel verschillende initiatieven en uit geen enkele studie is gebleken dat een ruimere beschikbaarheid van naloxon tot problemen zou hebben geleid. Een beperking van de vraag die in het voorstel van resolutie wordt geformuleerd lijkt haar dan ook niet wenselijk. De toediening van naloxon moet immers snel kunnen gebeuren wanneer zich een noodgeval voordoet. Als de toegang tot naloxon wordt voorbehouden voor medisch personeel sluit dat andere personen uit, die het nodig zouden kunnen hebben.

Ze merkt dat de farmaceutische sector inspanningen doet om het product toegankelijk te maken, onder meer in de vorm van neussprays. Er kan uiteraard nog verder nagedacht worden om de gebruiksaanwijzingen zo eenvoudig en toegankelijk mogelijk te maken voor zoveel mogelijk mensen, maar nu moet vooral het product zelf meer bekendheid krijgen.

Mevrouw Genot stelt daarom voor de minister van Volksgezondheid uit te nodigen om zijn standpunt te horen over deze problematiek en te vernemen wat de knelpunten juist zijn. De bedoeling hiervan is te voorkomen dat er opnieuw veel tijd gestoken wordt in de zoveelste resolutie maar dat er geen effectieve maatregelen worden genomen. Bovendien twijfelt ze er, gelet op de elementen die naar voren gebracht worden in het voorstel van resolutie, niet aan dat de minister spoedig de nodige *ad hoc* maatregelen zal nemen om dit probleem van volksgezondheid aan te pakken.

Mevrouw Brouwers deelt de mening van de heer Van Goidsenhoven. Op het eerste zicht, vindt ze het nuttig dat ambulanciers de naloxone in hun ambulance ter beschikking hebben voor noodgevallen. De vraag is hoever men hierin moet gaan. Kan men dit ook zomaar in familiaal verband verstrekken? Men moet ook vermijden dat op die manier een vrijgeleide ontstaat voor mensen met een verslaving: zij krijgen de indruk om toch steeds op dat noodmiddel te kunnen terugvallen. Op deze en andere vragen had zij tijdens de bespreking

que la discussion apporte des réponses, entre autres, à ces questions. Le fait de discuter de cette problématique est une bonne chose, mais cela ne doit évidemment pouvoir se faire que dans un cadre qui soit aussi acceptable d'un point de vue médical.

M. Uyttendaele indique que l'administration de la naloxone à des personnes qui n'ont pas consommé d'opioïdes n'engendre pas d'effets secondaires. Ces effets sont anecdotiques, voire inexistantes. Le membre explique que les usagers consomment généralement dans des endroits spécifiques qui permettent de savoir ce qu'ils ont consommé. Dès lors, lorsque l'on se trouve dans une situation d'urgence où il faut réagir en quelques secondes ou quelques minutes, et que l'on peut sauver une vie, il faut se poser la question à qui l'on pourrait offrir cette possibilité. Bien sûr, le corps médical reste le plus apte à administrer la naloxone et la mise à disposition de la naloxone à des personnes tierces ne devrait viser que les consommateurs eux-mêmes ou leurs proches. Ces personnes pourraient être identifiées par les acteurs de terrain et être formées à la dispensation de la naloxone. Il s'agirait donc d'un groupe cible bien précis et non pas d'une mesure généraliste.

M. Uyttendaele estime en effet que le protocole d'utilisation de la naloxone est une excellente idée, qui pourrait être insérée par le biais d'un amendement. Un tel protocole devrait être plus simple et plus didactique que la posologie incluse avec le médicament.

L'orateur souhaite rappeler les principes de base. L'objectif de ces dispositifs au sens large – que cela soit les stérilisations, les salles de consommation ou encore la dispensation de la naloxone – n'est pas de promouvoir l'abstinence, même si celle-ci est une fin en soi. Il s'agit avant tout de réduire les risques pour les consommateurs. En effet, une personne qui consomme de l'héroïne de rue ne va pas forcément consommer deux fois plus de drogue parce qu'elle a à sa disposition de la naloxone. Celle-ci consommera quoi qu'il arrive. Dès lors, soit on aide ces personnes, soit on les laisse périr dans la rue. Les dispositifs évoqués permettent précisément de recréer du lien avec les consommateurs et *in fine* ceux-ci permettent parfois de les réintégrer dans des parcours sociosanitaires voire de les réintégrer dans la société. Même si dans un monde idéal, personne ne devrait consommer de la drogue, dans les faits cette problématique existe et il est du devoir des décideurs politiques d'offrir à ce public un minimum de dignité.

Enfin, M. Uyttendaele est favorable à l'organisation de quelques auditions pour se faire une idée de la réalité et

un antwoord willen krijgen. Het is weliswaar goed dat deze problematiek wordt besproken maar vanzelfsprekend kan dit enkel in een kader dat ook aanvaardbaar is vanuit medisch oogpunt.

De heer Uyttendaele verklaart dat er geen bijwerkingen zijn bij het toedienen van naloxon aan mensen die geen opioïden hebben gebruikt. Deze effecten zijn anekdotisch of onbestaand. Het lid legt uit dat gebruikers gewoonlijk consumeren op specifieke plaatsen waar men kan weten wat zij hebben geconsumeerd. Wanneer men zich in een noodsituatie bevindt waarin men binnen enkele seconden of minuten moet reageren om een leven te redden, moet men zich dus afvragen aan wie men deze mogelijkheid kan bieden. Uiteraard blijven de medische diensten de meest aangewezen personen om naloxon toe te dienen en zou naloxon alleen aan de gebruikers zelf of hun naasten mogen worden verstrekt. Deze mensen kunnen door mensen uit de praktijk worden geïdentificeerd en opgeleid om naloxon toe te dienen. Het gaat dus om een zeer specifieke doelgroep en niet om een algemene maatregel.

De heer Uyttendaele vindt het protocol voor het gebruik van naloxon een uitstekend idee, dat via een amendement kan worden ingevoegd. Een dergelijk protocol moet eenvoudiger en didactischer zijn dan de doseringsinstructies die bij het geneesmiddel wordt geleverd.

Spreker wil herinneren aan de basisprincipes. Het doel van deze voorzieningen in de ruimste zin – of het nu gaat om spuitruilpunten, ruimtes voor drugsgebruik of de verstrekking van naloxon – is niet het bevorderen van onthouding, ook al is dat een doel op zich. Het gaat er vooral om de risico's voor de gebruikers te beperken. Iemand die straat heroïne gebruikt, zal immers niet noodzakelijk twee keer zoveel gebruiken omdat hij of zij naloxon tot zijn of haar beschikking heeft. Hij of zij gebruikt hoe dan ook. Dus helpen we deze mensen of we laten ze op straat sterven. De bovengenoemde voorzieningen maken het mogelijk de band met de gebruikers aan te halen en uiteindelijk kunnen zij soms opnieuw in de sociale en gezondheidszorg of zelfs in de samenleving worden geïntegreerd. Ook al zou in een ideale wereld niemand drugs mogen gebruiken, in werkelijkheid bestaat dit probleem en is het de plicht van de politici om deze mensen een minimum aan waardigheid te bieden.

Ten slotte pleit de heer Uyttendaele ervoor om enkele hoorzittingen te houden om te discussiëren met mensen

de la complexité de la problématique, en discutant avec les acteurs de terrain.

M. Hermant estime que la proposition de résolution visant à mettre à disposition de la naloxone injectable pour les services de secours va dans le bon sens. Toutefois, cette mesure est insuffisante et il conviendrait également de mettre ce médicament à la disposition des consommateurs de drogue puisque du personnel de santé n'est pas toujours présent au moment où il est nécessaire de faire usage de la naloxone.

En outre, il estime que les dispositions de la résolution portant sur l'information relative à l'usage de la naloxone sont parfaitement pertinentes. Il se félicite également des réflexions contenues dans la proposition visant à autoriser les *sprays* nasaux et les kits d'injection. Il rappelle que ces moyens d'administrer la naloxone sont reconnus au niveau européen et qu'il est de ce fait aisé de rapidement légiférer pour commercialiser ces produits en Belgique.

Enfin, le membre revient sur le point 6 du dispositif qui vise à encourager la mise en place d'un accord de coopération permettant aux services actifs agréés en matière de toxicomanie de commanditer une production de kits contenant le matériel de réduction des risques, y compris de l'eau ou du sérum physiologique pour préparation injectable (PPI), pour pratiquer des injections à moindre risque, et d'en assurer le stockage et la distribution. Pour lui, il est nécessaire d'aller plus loin notamment en créant des salles de consommation sécurisée.

M. Uyttendaele rappelle que la Région de Bruxelles-Capitale mène différents projets pilotes en matière de salle de consommation à moindre risque. En outre, plusieurs textes législatifs ont été votés afin d'autoriser la mise en place de telles salles, mais aussi afin de protéger le personnel de tout risque pénal.

Enfin, le membre propose que l'on auditionne le ministre de la Santé publique et un expert de terrain bruxellois sans pour autant organiser d'autres auditions. Il fera une proposition dans ce sens.

M. Uyttendaele confirme la pertinence de demander un avis écrit au Conseil supérieur de la santé et renvoie les membres au rapport rédigé par l'Académie royale de médecine qui est composée de médecins.

met praktijkervaring en zich een idee te vormen van de realiteit en complexiteit van deze kwestie.

De heer Hermant vindt het voorstel van resolutie om injecteerbare naloxon ter beschikking te stellen van de hulpdiensten een stap in de goede richting. Dit is echter niet voldoende en het product moet ook ter beschikking worden gesteld van drugsgebruikers, aangezien gezondheidspersoneel niet altijd aanwezig is wanneer naloxon nodig is.

Voorts acht hij de bepalingen van de resolutie over een toelichting bij het gebruik van naloxon volkomen terecht. Hij is ook tevreden over de plannen in het voorstel om neussprays en injectiekits toe te staan. Hij herinnert eraan dat deze middelen om naloxon toe te dienen op Europees niveau zijn erkend en dat het dus gemakkelijk is om snel wetgevend op te treden en deze producten in België op de markt te brengen.

Tot slot komt het lid terug op punt 6 van het dispositief, dat tot doel heeft te streven naar een samenwerkingsakkoord dat de erkende diensten op het gebied van drugsverslaving de mogelijkheid biedt kits te bestellen met het nodige materiaal, inclusief fysiologisch water of serum voor injectie (WFI), om de risico's van injecties te verkleinen en de opslag en distributie van die kits te verzekeren. Volgens hem moet men verder gaan, met name door veilige consumptieruimtes in te richten.

De heer Uyttendaele herinnert eraan dat het Brussels Hoofdstedelijk Gewest verschillende proefprojecten uitvoert op het gebied van verbruiksruimten met een laag risico. Bovendien zijn er verschillende wetgevings teksten aangenomen om het openstellen van dergelijke ruimten toe te staan, maar ook om het personeel te beschermen tegen strafrechtelijke risico's.

Ten slotte stelt het lid voor de minister van Volksgezondheid en een Brusselse praktijkdeskundige te horen, zonder nog andere hoorzittingen te organiseren. Hij zal daartoe een voorstel doen.

De heer Uyttendaele bevestigt dat het aangewezen is om een schriftelijk advies aan de Hoge Gezondheidsraad te vragen, en verwijst de leden naar het rapport van de *Académie royale de médecine*, die is samengesteld uit artsen.

IV. AUDITIONS

A. Audition du 24 octobre 2022 de Mme Charlotte Lonfils, coordinatrice de projet à l'ASBL Modus Vivendi et de M. Stéphane Leclercq, directeur de la FEDITO BXL ASBL (Fédération bruxelloise des Institutions pour Toxicomanes ASBL)

1) Exposé de M. Stéphane Leclercq relatif à la naloxone

Les analyses et recommandations internationales (Organisation mondiale de la santé et Observatoire européen des drogues et des toxicomanies) et belges (l'avis conjoint des académies de médecine sur l'usage de la naloxone et l'avis 9695 sur la mise à disposition de naloxone aux consommateurs d'opioïdes du Conseil supérieur de la santé) convergent et sont unanimes sur la nécessité de faciliter l'accès à la naloxone en levant les barrières de coût et d'accessibilité.

Il souhaite donc mettre en avant quelques points clés, faisant partie de l'avis du CSS publié la semaine dernière.

Pour rappel, d'abord quelques mots sur cet antidote particulièrement efficace, la naloxone, qui sauve sans conteste des vies et répond à un besoin du terrain et des usagers:

- le décès à la suite d'une surdose d'opioïdes peut être évité si la personne reçoit des soins de base et l'administration à temps de la naloxone. En attendant l'arrivée des services d'urgence, la naloxone, un antagoniste des opioïdes, constitue un antidote sûr, sans accoutumance, à action rapide, peu coûteux et fiable;
- la naloxone n'a pratiquement aucun effet chez les personnes qui n'ont pas pris d'opioïdes et ne présente aucun risque d'abus ou d'utilisation détournée.

En raison de son efficacité, la naloxone est utilisée depuis plus de quarante ans par le personnel d'urgence dans le monde entier. Cependant, alors qu'il y a des témoins lors de la plupart des surdoses, le médicament est souvent administré trop tard. Afin de favoriser la disponibilité de la naloxone, les instances internationales (Organisation des Nations unies – ONU, OMS) et européennes (Union européenne – UE, OEDT) recommandent la mise en place de programmes de *Take-Home Naloxone*. Ce type de programme est disponible à l'heure actuelle dans une dizaine de pays européens, aux États-Unis et au Canada.

IV. HOORZITTINGEN

A. Hoorzitting van 24 oktober 2022 met mevrouw Charlotte Lonfils, projectcoördinator bij de vzw Modus Vivendi en de heer Stéphane Leclercq, directeur van de vzw FEDITO BXL (Brusselse Federatie van Instellingen voor Verslaafden)

1) Uiteenzetting van de heer Stéphane Leclercq over naloxon

Analyses en aanbevelingen van internationale (Wereldgezondheidsorganisatie en het Europees Observatorium voor drugs en toxicomanie) en Belgische instellingen (Gezamenlijk advies van de Academies voor geneeskunde betreffende het gebruik na naloxon en advies 9695 van de Hoge Gezondheidsraad over het beschikbaar stellen van naloxon aan opioïdengebruikers) zijn het er unaniem over eens dat naloxon makkelijker verkrijgbaar moet zijn door de kosten te drukken en de toegankelijkheid te verhogen.

Hij zal dus een aantal sleutelaspecten toelichten, die aan bod komen in het advies van de HGR dat vorige week is bekendgemaakt.

Vooreerst enkele woorden over dit bijzonder efficiënte antidotum naloxon, dat ongetwijfeld levens redt en beantwoordt aan een behoefte op het terrein en bij de gebruikers:

- overlijden na een overdosis opioïden kan worden voorkomen als de persoon basiszorg krijgt en hem of haar op tijd naloxon wordt toegediend. In afwachting van de komst van de spoeddiensten, is naloxon, een antagonist van opioïden, een veilig tegengif dat niet verslavend is, snel werkt, goedkoop en betrouwbaar is;
- naloxon heeft zo goed als geen gevolgen voor personen die geen opioïden hebben genomen en het risico op misbruik of oneigenlijk gebruik is *nihil*.

Vanwege zijn doeltreffendheid wordt naloxon al meer dan veertig jaar wereldwijd door hulpverleners gebruikt. Hoewel er bij de meeste overdossissen getuigen zijn, wordt het geneesmiddel vaak te laat toegediend. Om de beschikbaarheid van naloxon te vergroten, bevelen internationale (Verenigde Naties – VN, WHO) en Europese (Europese Unie – EU, EWDD) instanties aan om *Take-Home Naloxon*-programma's in te stellen. Dit type programma is momenteel beschikbaar in een tiental Europese landen, de Verenigde Staten en Canada.

Le nombre de vies sauvées est d'autant plus important que la diffusion et la disponibilité de la naloxone sont larges.

En Belgique cependant, la naloxone n'est pas encore disponible pour l'usage à domicile.

En effet:

- la naloxone n'est actuellement pas en vente libre;
- selon la loi belge, la naloxone doit être administrée par un médecin uniquement, la molécule est uniquement disponible sous forme injectable. Son utilisation en dehors de ce cadre constitue une infraction pénale susceptible de déboucher sur des poursuites et condamnations pénales envers la personne morale ou physique (travailleurs, pairs) à l'origine de l'administration;
- ce médicament n'est pas obligatoirement présent dans les ambulances et chez les médecins de garde;
- les spécialités pour administration nasale (Nyxoid® et Ventizolve®) sont autorisées mais ne sont pas disponibles sur le marché belge à ce jour.

La Belgique a des années de retard et il semble donc nécessaire de mettre en place, le plus vite possible, les recommandations du CSS.

Le CSS recommande qu'elle soit disponible sur le marché belge et facilement accessible (au niveau financier, géographique, et au niveau des conditions d'obtention) pour toute personne susceptible d'en avoir besoin (à savoir les usagers, les proches des usagers et tous les travailleurs de première ligne que ce soit dans les centres spécialisés, dans certains quartiers voire auprès des pompiers et des policiers). La forme nasale est privilégiée pour sa facilité d'utilisation, mais l'accessibilité financière doit rester prioritaire.

Pour cela, le CSS recommande que:

- le cadre juridique soit adapté et que l'utilisation de la naloxone soit inscrite dans la liste des activités qui ont trait à la vie quotidienne et qui ne relèvent pas de l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, de la kinésithérapie ou d'une profession paramédicale;
- les autorités belges fassent le nécessaire pour que la naloxone sous forme nasale soit disponible en Belgique, en incitant les sociétés à mettre sur le marché les médicaments autorisés en Belgique (Nyxoid® et Ventizolve®) ou, si ce n'est pas le cas,

Het aantal geredde levens stijgt naarmate naloxon ruimer verspreid en verkrijgbaar is.

In België is naloxon echter nog niet beschikbaar voor thuisgebruik.

Inderdaad:

- naloxon is niet vrij in de handel verkrijgbaar;
- volgens de Belgische wet mag naloxon alleen door een arts worden toegediend en is de molecule alleen in injecteerbare vorm verkrijgbaar. Het gebruik ervan buiten dit kader vormt een strafbaar feit dat kan leiden tot vervolging en strafrechtelijke veroordeling van de rechtspersoon of fysieke persoon (werknemers, *peers*) die verantwoordelijk is voor de toediening;
- dit geneesmiddel is niet verplicht aanwezig in ambulances en bij dokters van wacht;
- specialiteiten voor nasale toediening (Nyxoid® en Ventizolve®) zijn toegestaan, maar momenteel nog niet beschikbaar op de Belgische markt.

België heeft jaren vertraging, en het is dus aangewezen om de aanbevelingen van de HGR zo snel mogelijk ten uitvoer te brengen.

De HGR beveelt aan dat naloxon op de Belgische markt beschikbaar en gemakkelijk toegankelijk gemaakt wordt (financieel, geografisch en wat betreft de voorwaarden om het te verkrijgen) voor iedereen die het product nodig kan hebben (met name gebruikers, familieleden van gebruikers en alle eerstelijns werkers, hetzij in gespecialiseerde centra, in bepaalde wijken of zelfs bij brandweerlieden en politieagenten). De nasale vorm geniet de voorkeur vanwege het gebruiksgemak, maar betaalbaarheid moet een prioriteit blijven.

Daarom beveelt de HGR het volgende aan:

- het wettelijk kader moet worden aangepast en het gebruik van naloxon moet worden opgenomen in de lijst van dagelijkse activiteiten die geen deel uitmaken van de uitoefening van de geneeskunde, de verpleging, de kinesitherapie of een paramedisch beroep;
- de Belgische overheid moet de nodige maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat naloxon in nasale vorm in België beschikbaar is, door de ondernemingen aan te moedigen de in België toegelaten geneesmiddelen (Nyxoid® en Ventizolve®) op de markt te brengen

en s'approvisionnant activement auprès des firmes agréées (sans attendre que celles-ci décident de le commercialiser) afin que:

- la naloxone soit présente dans les véhicules qui prennent en charge le transport de personnes dans le cadre des soins médicaux urgents;
- des kits prêts à l'emploi de naloxone (de préférence sous forme de *spray* nasal) soient distribués gratuitement, sans prescription (car on ne sait pas à l'avance à quel patient la naloxone devra être donnée) et sans autre contrainte, selon des modalités prenant en compte les lieux de distribution, les groupes cibles et la formation.

Son secteur est prêt, depuis des années, à déployer des programmes *Take-Home Naloxone*.

Les membres du groupe de travail opioïde et naloxone de la FEDITO BXL sont à votre disposition afin que cela devienne, enfin, une réalité en Belgique en 2023.

2) Exposé de Mme Charlotte Lonfils relatif à l'eau pour préparation injectable

Pour les usagers de drogues par injection, l'accès à du matériel stérile à usage unique et personnel, notamment les seringues, cuillères, filtres et flapules d'eau pour préparation injectable, est essentiel en termes de santé publique.

La mise à disposition gratuite de ce matériel a permis de limiter drastiquement les infections au VIH/SIDA principalement transmises par le partage des seringues. Cette mise à disposition se doit d'être renforcée si la Belgique veut garder possible une éradication du virus de l'hépatite C, dont la transmission peut se faire par le partage de matériel connexe. L'éradication de ce virus constitue un objectif défini par l'OMS.

Cette réponse sanitaire aux risques liés à la consommation de stupéfiants par voie injectable est reconnue et soutenue par des instances internationales telles que l'OMS et l'OEDT.

Actuellement, en Belgique, au niveau francophone, l'ensemble de ce matériel est fourni aux usagers par le biais de points d'accès dont les comptoirs d'échange de seringues.

of, indien dit niet het geval is, door zich actief bij de vergunde ondernemingen te bevoorraden (zonder te wachten tot zij besluiten het geneesmiddel op de markt te brengen), zodat:

- naloxon voorhanden is in voertuigen die instaan voor het vervoer van personen in medische noodsituaties;
- gebruiksklare naloxon-kits (bij voorkeur in de vorm van een neusspray) gratis, zonder voorschrift (aangezien men niet van tevoren weet aan welke patiënt naloxon zal moeten worden toegediend) en zonder andere beperkingen worden verdeeld, op een wijze die rekening houdt met distributielocaties, doelgroepen en opleiding.

Zijn sector staat al jaren klaar om *Take-home*-programma's voor naloxon uit te rollen.

De leden van de werkgroep opioïden en naloxon van FEDITO BXL staan tot uw beschikking om dit in 2023 in België eindelijk te helpen realiseren.

2) Uiteenzetting door mevrouw Charlotte Lonfils over water voor injectie

Voor injecterende drugsgebruikers is de toegang tot steriel materiaal voor eenmalig en persoonlijk gebruik, waaronder spuiten, lepels, filters en flacons injectiewater, van essentieel belang op het vlak van de volksgezondheid.

De gratis verstrekking van dit materiaal heeft het mogelijk gemaakt het aantal besmettingen met hiv, dat voornamelijk wordt overgedragen door het delen van spuiten, en het aantal aidsgevallen, drastisch te verminderen. Er moet nog sterker worden ingezet op het ter beschikking stellen van dat materiaal als België wil dat het mogelijk blijft om de uitroeiing van het hepatitis C-virus, dat kan worden overgedragen door het delen van bijbehorend materiaal, uit te roeien. De uitroeiing van dat virus is een doelstelling van de WHO.

Dit antwoord vanuit gezondheidsoogpunt op de risico's van intraveneus druggebruik wordt erkend en gesteund door internationale organen zoals de WHO en het Europees waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (EWDD).

Momenteel wordt in het Franstalige landsgedeelte in België al dit materiaal aan gebruikers verstrekt via toegangspunten, waaronder spuitenruilbalies.

À Bruxelles et en Wallonie, les comptoirs s'approvisionnent depuis près de vingt ans auprès de la centrale d'achat de matériel de réduction des risques gérée par Modus Vivendi à la demande de la Cocof et de la Wallonie. Cette centrale fournit des dispositifs médicaux et de l'eau pour préparation injectable.

Outre la centrale d'achat, Modus Vivendi confectionne le seul kit de matériel stérile d'injection (pour deux injections) disponible par le biais des pharmacies en Belgique. Le *Stérifix* combine du matériel de consommation à moindre risque ainsi qu'une information écrite concernant le bon usage de ce matériel. Ce kit est confectionné principalement par Modus Vivendi et est distribué gratuitement aux pharmacies d'officine qui en font la demande, via des grossistes répartiteurs.

La centrale d'achat n'est aujourd'hui pas spécifiquement accréditée pour acheter auprès des fournisseurs, stocker ainsi que diffuser auprès des comptoirs, l'eau pour préparation injectable (5 ml), qui est devenue un médicament par suite d'une résolution européenne. Elle n'est pas habilitée à commanditer la confection de ces kits auprès d'acteurs habilités à le faire.

En l'état, un manque d'accès à l'eau stérile pour l'usage de drogues par injection engendre un risque réel de recrudescence du virus de l'hépatite C chez le public injecteur.

De plus, les comptoirs d'échange de seringues ne sont pas en mesure d'acheter les dispositifs médicaux et l'eau pour préparation injectable individuellement.

Pour l'eau pour préparation injectable, le format adapté à la réduction des risques et donc à la non-réutilisation des flapules est de 5 ml dans un contenant plastique, ce qui permet de répondre aux conditions de vie en rue du public injecteur. Or, ce format est produit seulement par une firme disposant d'une autorisation de mise sur le marché: Fresenius Kabi. Ouvrant une ligne de production seulement pour le secteur, l'entreprise Fresenius Kabi impose une commande de minimum 170 000 flapules, ce qui ne permet donc pas de répondre à des commandes individuelles. Une structure telle que la centrale d'achat de Modus Vivendi est la seule en Belgique à pouvoir mener cette activité.

L'externalisation de la production des kits est rendue difficile pour deux raisons. D'une part, par le nombre restreint d'acteurs du secteur privé qui possèdent les agréments «mixtes» pour dispositifs médicaux et médicaments, et donc habilités à confectionner ces kits

In Brussel en Wallonië bevoorraden de balies zich al bijna twintig jaar bij de aankoopcentrale voor risicobeperkend materiaal die op vraag van de COCOF en Wallonië wordt beheerd door Modus Vivendi. Die centrale levert medische hulpmiddelen en water voor injecties.

Naast het beheer van de aankoopcentrale stelt Modus Vivendi de enige steriele injectiekit (voor twee injecties) samen die in België via de apotheek verkrijgbaar is. De *Stérifixkit* biedt zowel veiliger gebruiksmateriaal als schriftelijke informatie over het juiste gebruik van dat materiaal. Die kit wordt hoofdzakelijk samengesteld door Modus Vivendi en wordt via de groothandel gratis verstrekt aan apotheken die erom vragen.

De aankoopcentrale beschikt niet over een specifieke toelating om water voor injectie (5 ml), dat ingevolge een Europees besluit een geneesmiddel is geworden, aan te kopen bij leveranciers, op te slaan en te verdelen onder de spuitenuilbalies. Ze heeft geen toelating om de productie van die kits bij de bevoegde actoren te bestellen.

Zoals het er nu voorstaat, bestaat er een reëel risico op een heropflakking van het hepatitis-C-virus bij injecterende druggebruikers door een gebrek aan toegang tot steriel water voor injecterend druggebruik.

Bovendien kunnen de spuitenuilbalies niet elk afzonderlijk medische hulpmiddelen en water voor injecties aanschaffen.

Voor water voor injectie is een formaat van 5 ml, in een plastic flacon, het meest geschikt voor risicobeperking en dus voor het niet-hergebruiken van flacons. Dat formaat is het meest geschikt voor de levensomstandigheden op straat van de injecterende gebruikers. Het wordt echter alleen geproduceerd door een bedrijf dat over een vergunning beschikt om het in de handel te brengen, met name Fresenius Kabi. Dat bedrijf heeft alleen voor onze sector een productielijn geopend. Het aanvaardt enkel bestellingen van minstens 170 000 flacons, waardoor individuele bestellingen niet kunnen worden uitgevoerd. Een organisatie zoals de aankoopcentrale van Modus Vivendi is de enige in België die deze activiteit kan uitvoeren.

Het uitbesteden van de productie van kits is om twee redenen moeilijk. Ten eerste vanwege het beperkte aantal particuliere actoren die over een «gemengde» goedkeuring voor medische hulpmiddelen en geneesmiddelen beschikken en deze injectiekits dus mogen

d'injection. D'autre part, par le manque de rentabilité de la production de ces kits.

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) octroie ponctuellement (depuis décembre 2019) à Modus Vivendi une dérogation pour l'achat de l'eau pour préparation injectable auprès du laboratoire Fresenius Kabi.

En ce qui concerne la livraison, le stockage ainsi que le *dispatching* auprès des comptoirs: il existe une convention entre Modus Vivendi et le Centre hospitalier universitaire (CHU) Saint-Pierre pour le stockage sur le site de l'hôpital. Ensuite, le *dispatching* a lieu directement vers les services de réduction des risques. Cette solution provisoire a été approuvée par l'AFMPS. Depuis, deux livraisons se sont déroulées sans écueil.

La situation actuelle ne peut permettre d'envisager la pérennité de la mission de réduction des risques. La demande de l'AFMPS est claire concernant la régularisation de la situation.

Pour reprendre l'avis du Conseil supérieur de la santé sur la proposition de résolution, il n'a pas formulé d'objections concernant la mise à disposition d'eau pour préparation injectable ainsi que concernant toute autre mesure permettant de limiter les risques sanitaires liés aux injections.

Modus Vivendi travaille parallèlement avec la Région wallonne et la Région de Bruxelles-Capitale pour des modifications des décrets et des ordonnances qui régissent la mission des acteurs de la réduction des risques.

Concrètement, il s'agit de permettre aux acteurs de la réduction des risques:

- de commanditer la production de kits de matériel de réduction des risques, y compris de l'eau pour préparation injectable;
- d'en assurer le stockage et la distribution auprès des acteurs habilités.

Les objectifs poursuivis de la sorte sont triples: permettre aux acteurs de la réduction des risques de remplir leur mission, déployer un dispositif adapté aux réalités actuelles en matière de santé publique et répondre aux besoins des personnes injectrices.

produceren. Ten tweede omdat de productie van deze kits niet winstgevend is.

Het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG) staat Modus Vivendi (sinds december 2019) in welbepaalde gevallen een afwijking toe om water voor injectie aan te kopen bij het laboratorium van Fresenius Kabi.

Wat de levering, opslag en verdeling over de balies betreft, bestaat er een overeenkomst tussen Modus Vivendi en het Universitair Medisch Centrum (UMC) Sint-Pieter voor opslag op het ziekenhuisterrein. Vervolgens gebeurt de verdeling rechtstreeks naar de risicobeperkende diensten. Deze tijdelijke oplossing is door het FAGG goedgekeurd. Sindsdien hebben twee leveringen zonder problemen plaatsgevonden.

De huidige situatie maakt het niet mogelijk de opdracht van risicobeperking te blijven uitvoeren. Het FAGG heeft een duidelijk verzoek gedaan om de situatie te regulariseren.

Om het advies van de Hoge Gezondheidsraad over het voorstel van resolutie te herhalen: de Raad heeft geen bezwaar tegen de verstrekking van water voor injecteerbare preparaten of tegen enige andere maatregel om de gezondheidsrisico's van injecties te beperken.

Modus Vivendi werkt samen met het Waals Gewest en het Brussels Hoofdstedelijk Gewest aan de wijziging van de decreten en ordonnances die de opdracht van medewerkers voor risicobeperking regelen.

Concreet is het doel om actoren uit de risicobeperkende sector in staat te stellen om:

- de productie van risicobeperkende materiaalkits, met inbegrip van water voor injectie, te financieren;
- de opslag en distributie van dit materiaal bij de bevoegde actoren te waarborgen.

De aldus nagestreefde doelstellingen zijn drieledig: risicobeperkende actoren in staat stellen hun opdracht te vervullen, een systeem opzetten dat aangepast is aan de huidige realiteit op het vlak van de volksgezondheid en tegemoetkomen aan de behoeften van mensen die drugs injecteren.

En guise de conclusion, mettre à disposition du matériel stérile d'injection sans proposer d'eau stérile injectable n'a pas d'intérêt d'un point de vue sanitaire.

3) *Échange de vues*

Mme Ahallouch remercie les deux orateurs pour leur exposé clair et concis sur la situation en Belgique. Elle souhaite leur poser plusieurs questions. Les premières portent sur l'eau pour préparation injectable.

Que se passe-t-il sur le terrain lorsque l'eau pour préparation injectable n'est pas disponible?

L'existence du kit a-t-elle une incidence sur les échanges de seringue? À ce propos, quels sont les enjeux en matière de santé publique?

Ensuite, elle souhaiterait savoir si, s'agissant de la naloxone, des outils et des relais sont mis à la disposition des acteurs de terrain par les autorités de santé.

De manière plus générale, auriez-vous des chiffres précis sur la consommation d'opioïdes en Belgique?

Quel est le niveau de connaissance des usagers sur les opioïdes? Quels sont les risques de la banalisation des opioïdes? Elle pense notamment aux consommateurs de certains médicaments.

Quels sont les différents environnements dans lesquels se produisent les surdoses? S'agit-il d'une consommation en solitaire ou avec des pairs? Qui sont ces intervenants de première ligne qu'il faudrait pouvoir toucher avec la naloxone (famille, amis, éducateurs, secours, etc.)?

Pourrait-on faire un parallèle avec les défibrillateurs qui se trouvent aujourd'hui de manière généralisée dans les espaces publics et faire de la naloxone un enjeu de santé publique majeur?

L'administration de la naloxone devrait-elle faire partie des sujets abordés dans le cadre du brevet européen des premiers secours?

M. Dodrimont ne souhaite pas revenir sur les mérites de la naloxone et de l'eau pour préparation injectable. Il s'interroge davantage sur l'utilisation de ces deux substances par des personnes ne disposant pas d'une formation certifiée ou certifiante, qui est par ailleurs exigée par l'Académie royale de médecine. En revanche, le Conseil supérieur de la santé n'estime pas une

Kortom, het aanbieden van steriele injectieapparatuur zonder steriel water voor injectie heeft geen zin vanuit het oogpunt van de gezondheid.

3) *Gedachtewisseling*

Mevrouw Ahallouch bedankt beide sprekers voor hun duidelijke en beknopte uiteenzetting over de situatie in België. Ze wil hen verschillende vragen stellen. De eerste gaan over water voor injectie.

Wat gebeurt er op het terrein als er geen water voor injectie beschikbaar is?

Heeft het bestaan van de kit gevolgen voor de uitwisseling van spuiten? Wat zijn de uitdagingen op het vlak van volksgezondheid in dat verband?

Ten tweede wil zij weten of de gezondheidsautoriteiten met betrekking tot naloxon hulpmiddelen en locaties ter beschikking stellen van degenen die op het terrein werkzaam zijn.

Heeft u meer in het algemeen precieze cijfers over het gebruik van opioïden in België?

Hoe is het gesteld met de kennis over opioïden onder gebruikers? Wat zijn de gevaren van de bagatellisering van opioïden? Zij denkt met name aan de gebruikers van bepaalde geneesmiddelen.

In welke omstandigheden komen overdoses voor? Komen ze vooral voor bij personen die in hun eentje gebruiken of bij personen die samen met lotgenoten gebruiken? Wie zijn de eerstelijns werkers die men in contact moet brengen met naloxon (familie, vrienden, opvoeders, hulpdiensten, enz.)?

Kunnen we een parallel trekken met defibrillators die nu op grote schaal beschikbaar zijn in openbare ruimten en ook sterk op naloxon inzetten voor de volksgezondheid?

Moet de toediening van naloxon deel uitmaken van de onderwerpen die aan bod komen in het kader van het Europees brevet voor eerste hulp?

De heer Dodrimont wil niet terugkomen op de voordelen van naloxon en water voor injectie. Hij is meer bezorgd over het gebruik van die twee stoffen door mensen die geen gecertificeerde opleiding hebben, die trouwens vereist wordt door de *Académie royale de médecine de Belgique*. De Hoge Gezondheidsraad daarentegen acht een dergelijke opleiding niet essentieel. Zijn vraag

telle formation indispensable. Sa question est donc la suivante: comment peut-on analyser la contradiction du discours?

Par ailleurs, il demande à la commission s'il ne serait pas judicieux d'inviter l'Académie royale de médecine à une prochaine audition. De la sorte, la commission pourrait connaître les raisons pour lesquelles les médecins et les représentants des médecins préconisent plutôt une utilisation par des professionnels de la santé.

Mme Lonfils explique que si de l'eau stérile n'est pas disponible, il sera recouru à de l'eau non stérile. Dans le meilleur des cas, il s'agit d'eau en bouteille qui présente néanmoins certains risques. Cette eau en bouteille peut en effet être partagée compte tenu de la taille du contenant. Elle peut alors propager certaines maladies telles que l'hépatite C ou provoquer des infections voire des septicémies. Dans le pire des cas, cette eau provient directement de la rue.

Il est pour le moment impossible de fournir des éléments sur l'incidence du kit sur l'échange de seringues. Par contre, ce kit a un intérêt, car il permet de toucher des publics plus isolés, notamment en milieu rural. Ce kit n'est pas seulement du matériel. Il est accompagné de messages sur les risques liés à la consommation de drogues.

Les formations permettent de toucher les publics et de faire passer d'autres messages de réduction des risques. La réduction des risques prône une approche globale afin de toucher les publics de différentes manières que ce soit par les formations, le matériel ou par le biais des pharmacies.

M. Leclercq précise qu'étant donné le caractère illégal des pratiques, disposer de statistiques exactes sur le nombre de consommateurs en Belgique est chose impossible. Des approximations sont disponibles sur le nombre de personnes suivies dans les centres spécialisés. Il est également difficile de connaître le nombre de personnes décédées par surdose, car les systèmes de notification et d'enregistrement n'intègrent pas tous les décès qui pourraient être répertoriés. Ainsi, certaines morts par surdose passent sous le radar des statistiques, car le certificat de décès mentionne seulement «déficience respiratoire», notamment pour épargner la famille.

La consommation d'héroïne par injection dans les publics vulnérables et précaires n'est pas dans une courbe en augmentation. En revanche, la consommation d'opioïdes en Belgique, sous la forme de médicament, connaît une forte hausse ces dernières années. Jusqu'à

is dus: hoe kunnen we de tegenstelling in het discours begrijpen?

Hij vraagt de commissie ook of het niet raadzaam zou zijn de *Académie royale de médecine de Belgique* uit te nodigen voor een toekomstige hoorzitting. Op die manier zou de commissie de redenen kunnen kennen waarom artsen en artsenvertegenwoordigers eerder pleiten voor gebruik door gezondheidswerkers.

Mevrouw Lonfils legt uit dat als er geen steriel water beschikbaar is, men niet-steriel water zal gebruiken. In het beste geval is dat flessenwater, dat niettemin bepaalde risico's inhoudt. De mogelijkheid bestaat immers dat flessenwater, wegens de grote verpakking, wordt gedeeld. Dat kan de verspreiding van bepaalde ziekten zoals hepatitis C teweegbrengen of infecties of in het ergste geval zelfs bloedvergiftiging veroorzaken. In het ergste geval komt het water rechtstreeks van de straat.

Het is momenteel niet mogelijk informatie te verstrekken over het effect van de kit op de uitwisseling van naalden. Anderzijds is de kit van belang omdat hij het mogelijk maakt meer geïsoleerde groepen te bereiken, met name in plattelandsgebieden. Deze kit bevat niet alleen materiaal, maar ook berichten over de gevaren van druggebruik.

De opleidingen maken het mogelijk het publiek te bereiken en andere berichten over het verminderen van risico's door te geven. Bij risicoreductie streeft men een globale aanpak na om het publiek op verschillende manieren te bereiken, hetzij via opleiding, materiaal of via apotheken.

De heer Leclercq preciseert dat, aangezien drugs illegaal zijn, het onmogelijk is om over exacte statistieken over het aantal gebruikers in België te beschikken. Er zijn schattingen beschikbaar over het aantal mensen dat in gespecialiseerde centra wordt gevolgd. Het is ook moeilijk te weten hoeveel mensen aan een overdosis zijn overleden, omdat de meldings- en registratiemethodes niet alle sterfgevallen omvatten die zouden kunnen worden geïnventariseerd. Sommige sterfgevallen door overdoses blijven aldus onder de statistische radar omdat de overlijdensakte alleen melding maakt van «ademhalingsstoornissen», vooral om de familie te ontzien.

Het gebruik van heroïne via inspuiting onder kwetsbare en precare groepen gaat niet in stijgende lijn. Anderzijds is het gebruik van opioïden in België, in de vorm van medicatie, de laatste jaren sterk gestegen. Tot nu toe is België ontsnapt aan fentanyl, waarvan de concentraties

présent, la Belgique échappe au fentanyl qui présente des concentrations bien plus dangereuses que l'héroïne et qui pourrait être un jour disponible sur le marché européen. Le marché des drogues a la particularité d'être très dynamique. Dans un laps de temps d'un an, des substances peuvent «décoller» et de nouveaux usages peuvent voir le jour.

Le travail de réduction des risques, d'information, de prévention et de soins a toujours une incidence sur la consommation. Parler et informer n'entraînent absolument pas une banalisation de la consommation des opioïdes ou une minimalisation des risques y associés.

En ce qui concerne le parallèle dressé entre la naloxone et les défibrillateurs, le public n'est pas aussi général. Il y a lieu de cibler plus précisément les personnes devant avoir accès à la naloxone. Selon l'avis du Conseil supérieur de la santé, il revient de rendre ce produit accessible à:

- toutes les personnes présentant un risque de faire une surdose, à savoir tous les consommateurs d'opioïde qu'ils aient une consommation sur prescription ou une consommation régulière ou de longue durée. Il convient d'être particulièrement attentif aux personnes qui sortent de prison, d'un séjour à l'hôpital ou d'un séjour de sevrage, car elles ont réduit leur tolérance et elles pourraient plus facilement avoir une surdose en reconsommant à un moment donné;
- les proches des usagers d'opioïde, à savoir la famille, les amis et les collègues;
- les professionnels susceptibles d'être en contact avec des personnes consommant des drogues, à savoir le personnel médical d'urgence, les services de première ligne, les gardiens de prison et les services de police.

Il n'est donc pas question de faire des campagnes de promotion généralisées auprès du grand public, mais bien de cibler les publics intermédiaires, à savoir les usagers et ceux qui les entourent.

Pour ce qui est de la formation, les deux académies de médecine (Académie royale de médecine de Belgique et Koninklijke Academie voor geneeskunde van België) et le CSS ne partagent pas le même avis. Les académies de médecine privilégient une formation minimale certifiante pour l'usager qui recevrait le produit ou les professionnels des services qui pourraient en avoir besoin pour l'administrer ou le donner aux usagers ou aux proches. Le CSS préconise, quant à lui, de ne pas rendre la formation obligatoire. Avoir participé à une

veel gevaarlijker zijn dan die van heroïne en dat misschien ooit op de Europese markt verkrijgbaar zal zijn. De drugmarkt is immers zeer dynamisch. In een periode van een jaar kunnen stoffen «in de lift» zitten en nieuwe toepassingen ontstaan.

Risicobeperking, voorlichting, preventie en zorg hebben altijd een invloed op de consumptie. Praten en informeren leidt in geen geval tot een bagatellisering van het opioïdengebruik of een minimalisering van de bijbehorende risico's.

Wat de parallel tussen naloxon en defibrillators betreft, is voor naloxon het doelpubliek minder algemeen. De aandacht moet meer specifiek worden gericht op degenen die toegang tot naloxon moeten hebben. Volgens het advies van de Hoge Gezondheidsraad moet naloxon beschikbaar worden gemaakt voor:

- alle mensen die het risico op een overdosis lopen, dat wil zeggen alle opioïdengebruikers, ongeacht of zij op voorschrift, regelmatig of langdurig gebruiken. Bijzondere aandacht moet worden besteed aan mensen die uit de gevangenis, uit het ziekenhuis of uit de ontwenningkliniek komen, omdat zij een verminderde tolerantie hebben en gemakkelijker een overdosis zouden kunnen krijgen door op een bepaald moment opnieuw te gebruiken;
- degenen die dicht bij opioïdengebruikers staan, namelijk familie, vrienden en collega's;
- personen die door hun beroep in contact kunnen komen met mensen die drugs gebruiken, met name medisch spoedpersoneel, eerstelijnszorgverlening, gevangenisbewakers en politiediensten.

Er is dus geen sprake van algemene promotiecampagnes gericht op het grote publiek, maar veeleer van campagnes die gericht zijn op tussenpersonen, namelijk gebruikers en hun omgeving.

Wat de opleiding betreft, delen de twee medische academies (*Académie royale de médecine de Belgique* en *Koninklijke Academie voor geneeskunde van België*) en de HGR niet dezelfde mening. De medische academies zijn voorstander van een minimale gecertificeerde opleiding voor de gebruiker die het product zou ontvangen of de beroepsmensen van de diensten die het kunnen toedienen of het aan de gebruikers of familieleden te geven. De HGR van zijn kant beveelt aan de opleiding niet verplicht te maken. Deelname aan de opleiding is

formation est la situation idéale, mais elle ne doit pas constituer un frein à l'accessibilité de la naloxone. En effet, la naloxone n'a pas d'effets secondaires et ne met pas en danger les personnes qui n'auraient pas consommé d'opioïdes, mais qui se verraient administrer cette substance. L'absence de formation peut être palliée par un kit incluant des informations et par des explications fournies par le professionnel lors de la distribution de la substance. En guise de conclusion, la mise à disposition de la naloxone ne doit pas être restreinte à cause d'une formation certifiante.

Mme Ahallouch revient sur la question de la formation. Est-il pertinent d'aborder l'administration de la naloxone dans la formation à suivre pour l'obtention du brevet européen des premiers secours compte tenu du public ciblé (les usagers et les proches)?

Le grand public est-il bien conscient des risques liés à l'usage des opioïdes, qui sont présents dans la plupart des pharmacies familiales? Observe-t-on une banalisation de l'usage des opioïdes de la part du grand public?

M. Leclercq confirme l'augmentation du nombre de prescriptions d'opioïdes et partant, d'usagers. Un travail est développé par le service public fédéral (SPF) Santé publique et différents organismes afin de mettre en place un certain nombre d'actions au niveau des prescripteurs, et ce, dans le but de réduire voire d'arrêter ces prescriptions.

M. Demesmaeker souhaite savoir s'il existe une organisation similaire à Fedito et à Modus Vivendi de l'autre côté de la frontière linguistique.

M. Leclercq travaille pour la Fédération bruxelloise, mais il est régulièrement en contact avec la Fédération wallonne et le *Vlaams expertisecentrum alcohol en andere drugs* (VAD). Différents services font également ce travail de première ligne avec des consommateurs d'opioïdes.

M. Demesmaeker demande s'il s'agit du service *De Sleutel*.

M. Leclercq confirme le rôle de *De Sleutel*, mais d'autres organismes sont actifs tels que *Free Clinic*. Ce sont les services dits «bas seuil» qui sont le plus en contact avec les personnes se trouvant dans des situations de grande vulnérabilité et de précarité.

de ideale situatie, maar mag geen belemmering vormen voor de toegang tot naloxon. Naloxon heeft immers geen bijwerkingen en vormt geen risico voor mensen die geen opioïden hebben gebruikt maar het toch toegediend zouden krijgen. Het gebrek aan opleiding kan worden verholpen door bij de afgifte van de stof een kit met informatie en uitleg door de beroepsbeoefenaar te voegen. Kortom, de beschikbaarheid van naloxon mag niet worden beperkt vanwege een gecertificeerde opleiding.

Mevrouw Ahallouch komt terug op de kwestie van de opleiding. Is het relevant om de toediening van naloxon te behandelen in de opleiding voor het Europees brevet voor eerste hulp, gezien de doelgroep (gebruikers en familieleden)?

Is het grote publiek goed op de hoogte van de risico's van het gebruik van opioïden, die zich in de meeste huisapotheken bevinden? Wordt het gebruik van opioïden door het grote publiek gebagatelliseerd?

De heer Leclercq bevestigt dat het aantal opioïdevoorschriften en -gebruikers toeneemt. De federale overheidsdienst (FOD) Volksgezondheid en verschillende organisaties werken aan een aantal acties op het niveau van de voorschrijvers, met als doel de voorschriften te verminderen of zelfs stop te zetten.

De heer Demesmaeker zou graag weten of er een gelijkwaardige organisatie als Fedito en als Modus Vivendi bestaat aan de andere kant van de taalgrens.

De heer Leclercq werkt voor de Franse Gemeenschapscommissie, maar hij heeft regelmatig contact met het Waals Gewest en het Vlaams expertisecentrum voor alcohol en andere drugs (VAD). Verschillende diensten doen ook dit eerstelijnswork met opioïdengebruikers.

De heer Demesmaeker vraagt of hij *De Sleutel* bedoelt.

De heer Leclercq bevestigt de rol van *De Sleutel*, maar er zijn ook andere organisaties actief, zoals *Free Clinic*. Het zijn de zogenaamde «laagdrempelige» diensten die het meest in contact komen met mensen die zich in zeer kwetsbare en precarie situaties bevinden.

B. Audition du 28 novembre 2022 de M. Dominique Lamy, membre de l'Académie royale de médecine de Belgique, de Mme Tina Van Havere, conseillère au cabinet de M. Frank Vandenbroucke, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de Mme Katia Huard, SPF Santé publique

1) Exposé de Mme Tina Van Havere, conseillère au cabinet de M. Frank Vandenbroucke, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Mme Van Havere confirme que le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique a, début 2022, demandé un avis sur cette question au Conseil supérieur de la santé et à l'Académie royale de médecine. Les deux avis ont entre-temps été réceptionnés et sont à la disposition de la commission. Ils sont tous deux positifs en ce qui concerne l'utilisation de la naloxone, mais proposent néanmoins une série de modalités relatives à l'utilisation de ce médicament. Il reste donc quelques étapes à franchir pour que la naloxone puisse effectivement être utilisée dans notre pays, mais le ministre est en principe favorable à la proposition d'utiliser ce médicament.

Ce point a d'ailleurs déjà été abordé lors de la discussion menée au sein du gouvernement fédéral au sujet de l'approche administrative. Selon le rapport de cette discussion, le ministre de la Santé publique est chargé de mettre en place des traitements basés sur des preuves scientifiques.

2) Exposé de M. Dominique Lamy, membre de l'Académie royale de médecine de Belgique

Le docteur Lamy est praticien-clinicien en médecine générale et il travaille au quotidien avec des usagers de drogues depuis une trentaine d'années. Il est également membre de l'Académie royale de médecine de Belgique et du Conseil supérieur de la santé. Il participe à la présente audition en sa qualité de représentant de l'Académie royale de médecine de Belgique.

L'Académie royale de médecine de Belgique et la *Koninklijke Academie voor geneeskunde van België* ont remis un avis conjoint sur la mise à disposition de la naloxone en Belgique.

La question de la naloxone constitue un problème pour les médecins. Des décès ne peuvent pas être maîtrisés en raison du manque de disponibilité et de la difficulté d'accès de la naloxone pour la médecine générale.

B. Hoorzitting van 28 november 2022 met de heer Dominique Lamy, lid van de Académie royale de médecine de Belgique, mevrouw Tina Van Havere, adviseur bij het kabinet van de heer Frank Vandenbroucke, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en mevrouw Katia Huard, FOD Volksgezondheid

1) Uiteenzetting van mevrouw Tina Van Havere, adviseur bij het kabinet van de heer Frank Vandenbroucke, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Mevrouw Van Havere bevestigt dat de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid begin 2022 een advies heeft aangevraagd over deze aangelegenheid aan zowel de Hoge Gezondheidsraad als aan de Koninklijke Academie voor geneeskunde. Beide adviezen werden intussen ontvangen en zijn ter beschikking van de commissie. De adviezen zijn beide positief voor wat het gebruik van naloxon betreft, maar stellen wel enkele modaliteiten voor om dit medicijn te gebruiken. Er moeten dus nog wel enkele stappen worden gezet om het gebruik van naloxon in ons land te implementeren, maar de minister staat principieel wel positief tegenover het voorstel om naloxon te gebruiken.

Dit is overigens reeds aan bod gekomen bij de bespreking die in de federale regering werd gevoerd over bestuurlijke handhaving. De notificatie van deze bespreking stelt dat aan de minister van Volksgezondheid wordt opgedragen om «*evidence based*» behandelingen op te starten.

2) Uiteenzetting van de heer Dominique Lamy, lid van de Académie royale de médecine de Belgique

Dokter Lamy is arts-clinicus in de algemene geneeskunde en werkt sinds een dertigtal jaar dagelijks met drugsgebruikers. Hij is ook lid van de *Académie royale de médecine de Belgique* en van de Hoge Gezondheidsraad. Hij nam deel aan de recente hoorzitting als vertegenwoordiger van de *Académie royale de médecine de Belgique*.

De *Académie royale de médecine de Belgique* en de Koninklijke Academie voor geneeskunde van België gaven een gezamenlijk advies over de terbeschikkingstelling van naloxon in België.

De naloxonkwestie is een probleem voor de artsen. Overlijdens kunnen niet worden voorkomen omdat naloxon voor de algemene geneeskunde onvoldoende beschikbaar en moeilijk te verkrijgen is.

Il convient de savoir que la naloxone agit seulement sur l'héroïne, les opioïdes et les opiacés.

Tout produit qui est ingéré par un être humain est métabolisé par le foie. Ce dernier est l'usine de transformation et de désintoxication de notre corps. Il garde les éléments utiles à notre fonctionnement et il élimine ce qui ne l'est pas. Pour atteindre le cerveau et toucher les récepteurs, il faut donc contourner ce passage hépatique. Les usagers de drogues contournent le foie en inhalant, en fumant ou en s'injectant des produits. Les *patches* contre la douleur constituent également une voie de contournement du passage hépatique.

Un produit présent dans le sang n'arrive pas nécessairement au cerveau grâce à la barrière hématoencéphalique. Celle-ci joue un rôle de filtre et sépare la voie sanguine de la voie cérébrale.

De nombreux produits ne passent pas cette barrière. Toutefois, les opioïdes (héroïne, méthadone, tramadol, etc.) et les opiacés (opium, morphine, codéine, etc.) la traversent facilement et vont rejoindre les récepteurs dans le cerveau, et plus particulièrement les récepteurs mu (μ). Ces derniers sont comparables à des serrures et les clés opioïdes arrivent sur ces récepteurs et les activent.

Plus le cerveau est stimulé par ces clés opioïdes, plus il développe de récepteurs, ce qui entraîne la tolérance et la dépendance de l'utilisateur de drogues.

Les clés qui agissent sur les récepteurs sont des agonistes opioïdes. Ces agonistes opioïdes peuvent être totaux (à l'instar de la morphine, de l'héroïne, de la méthadone) ou partiels (à l'instar de la buprénorphine).

Les antagonistes, et en particulier la naloxone, vont avoir un rôle inverse et bloquer les récepteurs. Ainsi, quand le récepteur est occupé par un opioïde, l'antagoniste va déplacer l'opioïde du récepteur et prendre sa place. La naloxone est intéressante dans le sens où elle va agir et bloquer le récepteur dans les trois-quatre minutes. Une personne en surdose et partant en détresse respiratoire sera tout d'un coup réveillée.

Il faut savoir que les surdoses sont relativement fréquentes dans les usages de drogues; elles sont de l'ordre de 1 à 3 % par an. Dans une population du même âge, les décès surviennent quinze à trente fois plus pour les usagers de drogues. Leur espérance de vie est quasiment réduite de moitié. Si l'espérance de vie est comprise entre septante-cinq et quatre-vingts ans dans la population générale, elle sera seulement de quarante ans pour

Men moet weten dat naloxon alleen werkt op heroïne, opioïden en opiaten.

Elk product dat een mens inneemt, wordt door de lever gemetaboliseerd. Die laatste is de omzettings- en ontgiftingsfabriek van ons lichaam. Hij behoudt de bestanddelen die nuttig zijn voor ons functioneren en verwijdert wat niet nuttig is. Om het brein te bereiken en de receptoren te raken, moet men dus die leverbarrière omzeilen. Drugsgebruikers omzeilen de lever door producten te inhaleren, te roken of te injecteren. Pijnpleisters zijn eveneens een manier om de leverbarrière te omzeilen.

Een product in het bloed komt niet noodzakelijk in het brein, dankzij de bloed-hersenbarrière, die werkt als een filter en het bloed van de hersenen scheidt.

Heel wat producten komen niet door die barrière heen. De opioïden (heroïne, methadon, tramadol, enz.) en de opiaten (opium, morfine, codeïne, enz.) overschrijden ze echter gemakkelijk en komen bij de receptoren in de hersenen, meer bepaald bij de mu (μ)-receptoren. Die laatste zijn vergelijkbaar met sloten en de opioïden komen op die receptoren en activeren ze.

Hoe meer het brein door die sleutel-opioïden gestimuleerd wordt, hoe meer receptoren het ontwikkelt, wat de gewenning en de verslaving van de drugsgebruiker met zich brengt.

De sleutels die op deze receptoren inwerken, zijn opioïde agonisten. Die opioïde agonisten kunnen totaal (zoals morfine, heroïne, methadon) of partieel (zoals buprenorfine) zijn.

De antagonisten, en naloxon in het bijzonder, zullen een omgekeerde rol hebben en de receptoren blokkeren. Wanneer dus de receptor door een opioïde is ingenomen, zal de antagonist de opioïde uit de receptor verwijderen en haar plaats innemen. Naloxon is interessant omdat het binnen drie-vier minuten actief is en de receptor blokkeert. Iemand met een overdosis die in ademnood gaat, zal meteen bij bewustzijn komen.

Overdosisen zijn relatief frequent bij drugsgebruik; er zijn er 1 à 3 % per jaar. In vergelijking met een bevolking van dezelfde leeftijd, zijn er vijftien tot dertig maal meer overlijdens bij drugsgebruikers. Hun levensverwachting is nagenoeg tot de helft herleid. Bij een levensverwachting tussen vijfenzeventig en tachtig jaar in de algemene bevolking, zal ze voor een drugsgebruiker amper veertig jaar zijn. De helft van die overlijdens

un usager de drogues. La moitié de ces décès sont liés à des surdoses, soit des usages de produits au-delà de ce qui aurait dû être consommé (dosage excessif, pureté plus grande du produit, consommation similaire à celle avant traitement, etc.). L'autre moitié de ces décès est liée à des accidents, des suicides, des violences, etc.

Tous les usagers n'ont pas des comportements addictifs majeurs. Les risques de surdose sont les plus fréquents au moment des entrées et sorties de traitement. Lorsque des usagers commencent un traitement, ils le suivent, mais ils continuent à consommer en même temps, ce qui peut générer des surdoses. À la sortie d'un traitement, le risque est aussi important. Les usagers consomment moins et par la suite, ils refont des essais avec des doses qu'ils consommaient auparavant, mais qui sont des doses largement supérieures pour leur cerveau (phénomène de la neuroplasticité inverse).

Ensuite, il y a toute une série d'accidents avec des consommateurs ou des patients naïfs. À titre d'exemple, la méthadone est une préparation magistrale en Belgique. Il n'est pas indiqué sur la gélule s'il s'agit de 20 mg, 30 mg, 50 mg voire 100 mg de méthadone. Or, certains patients avec de hauts dosages en revendent de temps à autre et certains médecins peu scrupuleux peuvent avoir des pratiques douteuses.

Il faut également faire attention aux enfants d'usagers qui peuvent accéder à la pharmacie familiale et qui ne savent pas que la gélule sur la table du salon n'est pas du paracétamol ou un bonbon, mais de la méthadone. Chaque année, le Centre Antipoisons est appelé pour des accidents de ce type.

Enfin, il ne faut pas oublier les antidouleurs. Il faut savoir que les États-Unis ont fait face à une épidémie de surdoses aux antidouleurs et essentiellement au tramadol et à l'oxycodone. La Belgique y a échappé, car ces produits sont soumis à prescription. Il n'empêche que certains patients en Belgique sont en surdosage et en mésusage de ces produits.

Si la naloxone est mise à disposition, les publics cibles seront:

- les usagers d'opioïdes qu'ils soient en traitement ou en mésusage;
- les personnes souffrant de douleurs chroniques et en mésusage de ces produits (fentanyl);
- les enfants d'usagers d'opioïdes et opiacés;

hebben met overdosissen te maken, het gebruik van meer product dan wat gebruikt had mogen worden (te hoge dosis, grotere zuiverheid van het product, gebruik dat vergelijkbaar is met het gebruik van voor de behandeling, enz.). De andere helft van die overlijdens heeft te maken met ongevallen, zelfdoding, geweld, enz.

Niet alle gebruikers hebben een zwaar verslavingsgedrag. De risico's op een overdosis zijn het grootst bij het begin of het einde van een behandeling. Wanneer gebruikers een behandeling beginnen en die volgen maar tegelijk blijven gebruiken, dan kan dat een overdosis veroorzaken. Bij het eindigen van een behandeling is het risico eveneens groot. De gebruikers gebruiken minder en vervolgens proberen ze opnieuw met de dosissen die ze vroeger innamen, maar die dosissen zijn veel hoger voor hun hersenen (verschijnsel van de inverse neuroplasticiteit).

Verder is er een hele reeks ongevallen met gebruikers of met naïeve patiënten. Een voorbeeld is methadon, dat in België een magistrale bereiding is. Op de capsule staat niet of het om 20 mg, 30 mg, 50 mg of zelfs om 100 mg methadon gaat. Sommige patiënten met hoge dosissen verkopen er soms door en bepaalde, weinig scrupuleuze artsen houden er dubieuze praktijken op na.

Men moet ook opletten voor kinderen van gebruikers die toegang hebben tot de huisapotheek en die niet weten dat de capsule op het salontafeltje geen paracetamol of snoep is, maar methadon. Elk jaar wordt het Antigifcentrum voor dergelijke ongevallen opgeroepen.

Men mag ten slotte de pijnstillers niet vergeten. De Verenigde Staten kregen met een overdosissenepidemie te maken van pijnstillers, hoofdzakelijk van tramadol en oxycodon. België is eraan ontsnapt, want voor die producten moet men een voorschrift hebben. Dat belet niet dat sommige patiënten in België een overdosis van die producten innemen, of er verkeerd gebruik van maken.

Als naloxon ter beschikking zou worden gesteld, dan zijn de doelgroepen:

- opioïdengebruikers, of ze nu in behandeling zijn dan wel bij verkeerd gebruik;
- personen die chronisch pijn lijden en die producten verkeerd gebruiken (fentanyl);
- kinderen van opioïden- en opiatengebruikers;

- les enfants de personnes souffrant de douleurs chroniques ayant de gros dosages à domicile;
- les soignants et les différents services d'accompagnement.

La naloxone n'a aucun effet si elle est utilisée seule. Si elle est administrée à une personne qui n'est pas dépendante aux opioïdes, il ne se passera rien.

La durée d'action de la naloxone est très courte. Elle est de l'ordre de quarante-cinq à nonante minutes maximum. Or, de nombreux opioïdes sur le marché ont une très longue durée d'action. La méthadone a plus de vingt-quatre heures d'action. Si une personne est en surdose avec de la méthadone et reçoit de la naloxone, elle risque d'être de nouveau en surdose après une heure. Il est donc essentiel d'appeler les secours afin que la personne soit surveillée et prise en charge.

Il convient de noter que la naloxone est inefficace par la bouche. Il faut donc l'administrer soit par voie intranasale (*spray* nasal) soit par injection (ampoule ou seringue prête à l'emploi).

Il existe des preuves formelles que les pays utilisant la naloxone ont vu une réduction de la mortalité des usagers.

L'écolage et la formation concernant l'administration de la naloxone devront mettre l'accent sur le fait d'appeler directement les secours.

La naloxone devrait être mise à la disposition des usagers, des généralistes, dans les centres qui accompagnent les usagers, dans les pharmacies, dans les comptoirs d'échange de seringues, etc. Le public cible serait donc assez large.

Il faut dès lors discuter des modalités de prescription, de délivrance et d'administration de la naloxone.

En guise de conclusion, il y aura un intérêt supérieur pour la forme nasale par rapport à celle de l'ampoule, sauf si une formule prête à l'emploi venait à être disponible en Belgique, comme un stylo auto-injecteur EpiPen ou une seringue préremplie.

- kinderen van personen die chronisch pijn lijden en die thuis zware dosissen hebben;
- het zorgpersoneel en de diverse begeleidingsdiensten.

Naloxon heeft geen effect wanneer het op zich gebruikt wordt. Wanneer het wordt toegediend aan een persoon die niet aan opioïden verslaafd is, zal er niets gebeuren.

De werkingstijd van naloxon is heel kort. Hij bedraagt vijfenveertig tot maximum negentig minuten. Talrijke opioïden op de markt hebben echter een heel lange werkingstijd. Methadon heeft een werkingstijd van meer dan vierentwintig uren. Wanneer iemand een overdosis methadon heeft en naloxon krijgt, dan dreigt hij na een uur opnieuw in een toestand van overdosis te komen. Het is dus essentieel dat men de hulpdiensten oproept om de persoon in het oog te houden en te verzorgen.

Oraal gebruik van naloxon is niet efficiënt. Het moet dus intranasaal (neusspray) of met een injectie (ampul of gebruiksklare spuit) worden toegediend.

Er is formeel bewijs dat in landen die naloxon gebruiken de sterfte bij gebruikers afnam.

De opleiding voor het toedienen van naloxon moet de klemtoon leggen op het feit dat men onmiddellijk de hulpdiensten moet oproepen.

Naloxon moet ter beschikking worden gesteld van gebruikers, artsen, centra die gebruikers begeleiden, apotheken, spuitomruilbalies, enz. De doelgroep zou dus vrij breed zijn.

Er moet dan ook gedebatteerd worden over de modaliteiten voor het voorschrijven, afgeven en toedienen van naloxon.

Tot besluit is de nasale vorm interessanter dan de ampul, tenzij er in België een gebruiksklare formule komt, zoals een auto-injector zoals de EpiPen of een voorgevulde spuit.

3) Suite de l'exposé de Mme Tina Van Havere, conseillère au cabinet de M. Frank Vandenbroucke, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Mme Van Havere poursuit son exposé en indiquant que, sur la base des avis recueillis, un groupe de travail composé de représentants de l'AFMPS, de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI), du SPF Santé publique et de Sciensano a été mis en place; il s'est déjà réuni à plusieurs reprises au cours des derniers mois afin de voir comment l'utilisation de la naloxone peut être mise en œuvre, quelles en sont les conditions préalables et quel cadre juridique il convient de créer à cet effet.

C'est surtout la question du cadre juridique qui pose problème aujourd'hui. L'intervenante attire l'attention sur l'application de l'article 422*bis* du Code pénal, relatif à l'abstention coupable. Cette disposition punit en effet celui qui s'abstient de venir en aide ou de procurer une aide à une personne exposée à un péril grave. Le principe «nécessité fait loi» peut trouver à s'appliquer en l'espèce: lorsqu'on doit agir dans une situation d'urgence pour sauver la vie d'une personne, on peut par exemple lui administrer un médicament, même si l'on n'est pas médecin.

En ce qui concerne les programmes «*Take Home Naloxone*», le Conseil supérieur de la santé estime que deux éléments peuvent être adaptés. Soit on peut considérer que l'administration de naloxone relève davantage d'une activité quotidienne et n'est donc plus à considérer comme un acte infirmier ou un acte de soin; soit on peut, en application de l'article 124 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, faire une exception comme c'est déjà le cas actuellement pour les aidants proches. Le ministre de la Santé soumettra donc au Conseil des ministres, le 2 décembre 2022, un projet de loi concernant «l'auxiliaire qualifié», habilité à poser quelques actes très simples, comme l'administration d'un analgésique ou d'un *spray* nasal. Si ce projet est adopté, une autre personne de l'entourage du patient pourra poser ces actes simples, sur prescription d'un médecin. Les modalités de cette possibilité doivent encore être précisées, mais celle-ci pourrait en tout cas être envisagée pour les personnes résidant en maison de repos et de soins, en institution ou en prison. Mme Van Havere souligne toutefois que le Conseil des ministres doit donner son accord. Le Conseil d'État doit lui aussi encore rendre son avis, après réception duquel le projet de loi, éventuellement adapté, pourra être soumis à la Chambre des représentants.

3) Vervolg van de uiteenzetting van mevrouw Tina Van Havere, adviseur bij het kabinet van de heer Frank Vandenbroucke, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Mevrouw Van Havere vervolgt dat, op basis van de ingewonnen adviezen, een werkgroep werd opgestart, bestaande uit vertegenwoordigers van het FAGG, het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV), de FOD Volksgezondheid en Sciensano, die de afgelopen maanden reeds meerdere malen is samengekomen om na te gaan hoe het gebruik van naloxon kan worden geïmplementeerd, welke de randvoorwaarden zijn en welk juridisch kader hiervoor dient te worden gecreëerd.

Vooraf dit laatste is vandaag een probleem. Spreekster wijst op de toepassing van artikel 422*bis* van het Strafwetboek met betrekking tot schuldig verzuim. Deze bepaling bestraft immers eenieder die verzuimt hulp te verlenen of te verschaffen aan iemand die in groot gevaar verkeert. Het principe «nood breekt wet» kan hiermee ten uitvoer worden gelegd: wanneer men in een dringende situatie moet handelen om iemands leven te redden betekent dit dat men een geneesmiddel kan toedienen ook al is men geen arts.

Wat de «*take home naloxon* programma's» betreft, kunnen er volgens de Hoge Gezondheidsraad twee elementen te worden aangepast. Ofwel kan men het toedienen van naloxon meer gaan beschouwen als een dagelijkse activiteit, waardoor het niet langer als een verpleegkundige of een zorgkundige handeling moet worden beschouwd. Ofwel kan men, met toepassing van artikel 124 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, een uitzondering maken zoals dit vandaag reeds gebeurt voor mantelzorgers. Daarom zal de minister van Volksgezondheid op 2 december 2022 een wetsontwerp voorleggen aan de Ministerraad dat betrekking heeft op de «bekwame helper», die enkele zeer eenvoudige handelingen kan stellen zoals het toedienen van een pijnstillertje of een neusspray. Daarmee zou, op voorschrift van een arts, een andere persoon in de omgeving van de patiënt dergelijke eenvoudige handelingen kunnen stellen. De modaliteiten dienen nog te worden gepreciseerd maar dit zou een mogelijkheid kunnen worden voor mensen die in een rust- of verzorgingstehuis, in een instelling of in de gevangenis verblijven. Mevrouw Van Havere preciseert evenwel dat de Ministerraad zijn akkoord moet verlenen. Ook de Raad van State dient zijn advies nog te verstrekken en pas wanneer dit werd ontvangen kan het, eventueel aangepaste, wetsontwerp worden voorgelegd aan de Kamer van volksvertegenwoordigers.

4) Exposé de Mme Katia Huard, SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

a) Situation actuelle

En Belgique, seule la forme injectable de la naloxone est commercialisée, son utilisation constitue donc un acte médical et son accès est fortement limité.

Ce sont généralement de grosses ampoules qui sont relativement chères, car il n'y a pas de modalités de remboursement qui sont prévues.

La naloxone sous la forme de *spray* nasal a reçu une autorisation de mise sur le marché européen, mais elle n'est pas encore commercialisée en Belgique. Il est à noter qu'une préparation magistrale permet de transformer la forme injectable en *spray* nasal.

Le SPF Santé publique est en train de mettre en place toutes les démarches nécessaires pour que les entreprises pharmaceutiques sentent un climat serein pour une mise sur le marché en Belgique. Les firmes pharmaceutiques concernées (DNA Pharma et Mundipharma) réclament, en effet, une politique de soutien favorable au marché, prenant la forme d'un programme officiel de délivrance de naloxone en *spray* pour les usagers, leurs proches et les professionnels des secteurs spécialisés.

b) Recommandations du Conseil supérieur de la santé et des Académies royales de médecine

Le ministre fédéral de la Santé publique a sollicité l'avis du Conseil supérieur de la santé et des Académies royales de médecine sur la question de la naloxone en vue de favoriser un climat politique serein pour une mise sur le marché du *spray* nasal.

Les avis des deux instances sont favorables et vont dans le même sens.

Le CSS et les Académies recommandent l'utilisation d'une forme nasale (*spray* nasal).

Des adaptations juridiques sont nécessaires, mais elles sont possibles.

Le CSS et les Académies ont déjà défini les grandes lignes de la formation qui devrait être dispensée aux proches (peut-être avec des pairs aidants ou des aidants qualifiés). Le modèle français est déjà disponible en ligne et est consultable au niveau de la formation.

4) Uiteenzetting van mevrouw Katia Huard, FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

a) Huidige toestand

In België is alleen de injecteerbare vorm van naloxon in de handel. Het gebruik ervan is dus een medische handeling en de toegang ertoe is sterk beperkt.

Meestal zijn het grote ampullen die relatief duur zijn, want in terugbetaling is niet voorzien.

Naloxon in de vorm van neusspray kreeg een vergunning om in de Europese handel te worden gebracht, maar is in België nog niet in de handel. Met een magistrale bereiding kan men de injecteerbare vorm echter omzetten in neusspray.

De FOD Volksgezondheid is alle nodige stappen aan het zetten opdat de farmabedrijven het product in een sereen klimaat in de handel kunnen brengen. De betrokken farmabedrijven (DNA Pharma en Mundipharma) vragen immers een gunstig steunbeleid in de markt, in de vorm van een officieel programma voor het afgeven van naloxon in *spray* voor de gebruikers, hun naasten en de beroepsmensen uit de gespecialiseerde sectoren.

b) Aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad en de Koninklijke Academies voor geneeskunde

De federale minister van Volksgezondheid heeft het advies gevraagd van de Hoge Gezondheidsraad en de Koninklijke Academies voor geneeskunde over de naloxonkwestie, om een sereen politiek klimaat te bevorderen voor het in de markt brengen van de neusspray.

De adviezen van beide instanties zijn gunstig en gaan in dezelfde richting.

De Hoge Gezondheidsraad en de Academies bevelen het gebruik van een nasale vorm (neusspray) aan.

Er zijn juridische aanpassingen nodig, maar die zijn haalbaar.

De Hoge Gezondheidsraad en de Academies hebben de hoofdlijnen van de opleiding die moet worden verstrekt aan de naasten (misschien met *peer* helpers of bekwame helpers) al bepaald. Het Franse model is reeds *online* beschikbaar en de opleiding kan worden geraadpleegd.

Le médicament devrait être disponible dans les hôpitaux, les centres spécialisés, à la sortie de l’incarcération et dans les pharmacies.

c) Obstacles juridiques

Il existe plusieurs obstacles juridiques.

L’article 422*bis* du Code pénal (aide aux personnes exposées à un péril) implique que des normes légales puissent être transgressées afin qu’une vie humaine puisse être directement et immédiatement sauvée. Dans le cas présent, l’on ne rentrerait pas dans l’exercice illégal de la médecine étant donné que l’acte posé vise à sauver une vie. Toutefois, cela pourrait créer des cas de jurisprudence.

C’est la raison pour laquelle le programme de formation est absolument obligatoire, mais cette exigence ne répond pas à la mise en place d’un programme bas seuil de *Take Home Naloxone*.

Ensuite, la loi du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions de santé prévoit que toute personne qui ne remplit pas les conditions requises pour exercer légalement la médecine (diplôme, visa, et le cas échéant, reconnaissance et inscription à l’Ordre) peut être poursuivie. Une adaptation de cette loi est proposée notamment par le biais d’un arrêté royal.

Il est également difficile d’importer un médicament sans ordonnance nominative.

Par ailleurs, la naloxone n’est pas reprise dans la liste des médicaments présents dans les ambulances. Évidemment, lorsque l’on contacte les services d’urgence pour un cas de surdose, le SMUR (service mobile d’urgence et de réanimation) est envoyé et la naloxone y sera systématiquement présente.

d) Réponses en cours

La possibilité de publier un arrêté royal qui considérerait l’administration de la naloxone comme une activité de la vie quotidienne est actuellement à l’étude. L’obstacle ici est de nommer une personne identifiée au préalable qui serait susceptible de se voir administrer de la naloxone.

Une modification de la circulaire (DGGS/DGHA-MU/2016/001 publiée au *Moniteur belge* le 12 avril 2016) qui définit le contenu des ambulances est également à l’examen.

Het geneesmiddel moet beschikbaar zijn in ziekenhuizen, gespecialiseerde centra, op het einde van een gevangenisstraf en in apotheken.

c) Juridische obstakels

Er zijn verscheidene juridische obstakels.

Artikel 422*bis* van het Strafwetboek (hulp aan personen in gevaar) impliceert dat wettelijke normen kunnen worden overtreden om rechtstreeks en onmiddellijk een mensenleven te redden. In dat geval belandt men niet in de onwettige uitoefening van de geneeskunde, aangezien de handeling strekt om een leven te redden. Dat kan echter tot rechtspraak leiden.

Om die reden is het opleidingsprogramma absoluut verplicht, maar die eis beantwoordt niet aan het invoeren van een laagdrempelig *Take Home Naloxon* programma.

Tevens bepaalt de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen dat al wie niet aan de wettelijke voorwaarden beantwoordt om de geneeskunde wettig uit te voeren (diploma, visa en in voorkomend geval erkenning en inschrijving bij de Orde) vervolgd kan worden. Men stelt een aanpassing van die wet via een koninklijk besluit voor.

Het is ook moeilijk een geneesmiddel in te voeren zonder voorschrift op naam.

Overigens staat naloxon niet in de lijst van geneesmiddelen die in ambulances aanwezig moeten zijn. Uiteraard zal, wanneer men de spoeddiensten oproept voor een geval van overdosis, de MUG (mobiele urgentiegroep) worden gezonden en zal naloxon er systematisch beschikbaar zijn.

d) Oplossingen waaraan wordt gewerkt

De mogelijkheid om een koninklijk besluit te publiceren dat het toedienen van naloxon als een dagelijkse activiteit beschouwt, wordt momenteel onderzocht. Het obstakel hiervoor is het noemen van een vooraf geïdentificeerd persoon die in aanmerking komt om naloxon toegediend te krijgen.

Een wijziging van de omzendbrief (DGGS/DGH-AMU/2016/001, die op 12 april 2016 in het *Belgisch Staatsblad* werd bekendgemaakt) die de inhoud van de ambulances vastlegt, wordt eveneens onderzocht.

Les conditions de remboursement (gratuité) par l'INA-MI sont en cours de préparation.

La délivrance de la naloxone via les officines publiques ou hospitalières voire éventuellement les deux est aussi en discussion.

Enfin, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé s'est engagée à faire du *lobbying* auprès des firmes pharmaceutiques pour leur montrer que le terrain est favorable à la mise à disposition de ce produit en Belgique.

5) Échange de vues

M. Uyttendaele se réjouit de l'avis favorable des deux Académies de médecine. Étant donné que la naloxone peut sauver des vies, être très facilement administrée et ne pas avoir de conséquences pour la personne qui n'est pas en surdose mais qui en reçoit, tout plaide pour un accès très facile à cet antidote.

Une personne en surdose doit se faire administrer *de facto* de la naloxone par quelqu'un d'autre. Qui est ce pair aidant? Des membres de la famille, d'autres consommateurs, les associations de terrain peuvent-ils être considérés comme des pairs aidants?

Il partage l'avis des orateurs que les services de secours doivent toujours être contactés et qu'il convient d'insister sur cet aspect. À cet effet, il serait peut-être envisageable d'indiquer en grand, sur le *spray*, une mention de type: «Appeler immédiatement les secours juste avant ou après l'administration de la naloxone».

Il entend la nécessité d'une formation. Cependant, dans une logique d'accès très bas seuil et de réduction des risques, elle constitue un frein. Est-elle indispensable pour les pairs aidants? Quel serait le contenu de cette formation, si la naloxone était commercialisée sous la forme d'un *spray* nasal?

La formation dispensée dans le cadre de l'obtention du brevet européen de premiers secours n'aborde pas la naloxone. Ne serait-il pas intéressant d'inclure un point sur la naloxone dans la formation au brevet?

L'auto-injection à l'aide d'un kit simplifié constitue-t-elle un acte médical? Quid d'une personne en surdose qui demande à une autre d'injecter en son nom et pour son compte?

De voorwaarden voor de terugbetaling door het RIZIV (kosteloosheid) worden voorbereid.

Over het afgeven van naloxon via de openbare apotheken of de ziekenhuisapotheken of zelfs via beide, wordt eveneens gedebatteerd.

Tot slot heeft het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten zich ertoe verbonden bij de farmabedrijven te lobbyen om hen te tonen dat de sector voorstander is van het ter beschikking stellen van dat product in België.

5) Gedachtewisseling

De heer Uyttendaele verheugt zich over het gunstige advies van beide Academies voor geneeskunde. Aangezien naloxon levens kan redden, heel gemakkelijk kan worden toegediend en geen gevolgen kan hebben voor iemand die het krijgt zonder dat hij een overdosis genomen heeft, pleit alles voor een heel laagdrempelige toegang tot dat antidotum.

Iemand die een overdosis heeft, moet zich per definitie naloxon laten toedienen door iemand anders. Wie is die *peer helper*? Kunnen gezinsleden, andere gebruikers, verenigingen in het veld als *peer helpers* worden beschouwd?

Hij deelt de mening van de sprekers dat er steeds contact moet worden opgenomen met de hulpdiensten en dat het raadzaam is dat aspect te benadrukken. Men kan daartoe misschien overwegen op de *spray* in het groot een melding te plaatsen in de zin van: «Roep onmiddellijk de hulpdiensten op voor of na het toedienen van naloxon».

Hij begrijpt de noodzaak van een opleiding. Maar in de logica van een zeer laagdrempelige toegang en van risicobeperking, is dat een rem. Is ze onontbeerlijk voor *peer helpers*? Wat zal de inhoud van die opleiding zijn, als naloxon in de vorm van een neusspray in de handel komt?

In de opleiding die wordt verstrekt voor het verkrijgen van een Europees brevet eerste hulp komt naloxon niet aan bod. Kan het niet interessant zijn een punt over naloxon in de opleiding voor het brevet op te nemen?

Is zelfinjectie met een eenvoudige kit een geneeskundige handeling? Wat als iemand met een overdosis aan iemand anders vraagt om hem in zijn naam en voor zijn rekening te injecteren?

En ce qui concerne la crise des opioïdes, il entend que les phénomènes observés aux États-Unis et au Canada ne sont pas constatés dans la même ampleur en Belgique. Le professeur Lamy a indiqué que la Belgique était épargnée, car ces opioïdes étaient disponibles sur prescription. Le tramadol est-il disponible en vente libre aux États-Unis et au Canada? Le constat rassurant en Belgique est-il lié à des actions de communication de l'Ordre des médecins? Ou est-il le résultat de l'action d'autres organismes en Belgique?

Pour ce qui est de l'eau pour préparation injectable, le Parlement de la Commission communautaire française avait adopté, en mai 2018, une résolution visant à mettre en place un réseau de Stéribornes en Région bruxelloise (<https://www.parlementfrancophone.brussels/documents/proposition-de-resolution-visant-a-la-mise-en-place-de-steribornes-en-region-bruxelloise/document>). Ces Stéribornes devaient être des bornes d'échange de matériel. Les usagers auraient dû avoir accès à du matériel propre soit via un jeton spécifique délivré par une pharmacie ou des acteurs de terrain, soit via la remise du matériel usagé qui, une fois récupéré, aurait permis de recevoir du matériel propre. Ce projet d'échange est toutefois bloqué, à cause de l'eau pour préparation injectable qui ne peut être distribuée. M. Uyttendaele trouve cette situation absurde alors que l'eau pour préparation injectable pourrait réduire les risques d'infection et sauver des vies. Cette interdiction a-t-elle encore un sens aujourd'hui?

Enfin, il voudrait connaître le calendrier du ministre de la Santé publique quant à la mise à disposition de la naloxone et de l'eau pour préparation injectable.

M. Lamy explique qu'il n'a pas abordé l'eau pour préparation injectable, car pour lui, on enfonce une porte ouverte. Cette eau est, en fait, un sérum physiologique stérile et elle est indispensable. Avant de travailler sur la naloxone, il ne pensait même pas que l'eau pour préparation injectable était interdite.

Les pairs aidants sont les premiers acteurs dans l'administration de la naloxone.

La mise à disposition des kits de naloxone doit aller de pair avec l'appel aux services de secours. La formation ne doit pas être très lourde, mais elle doit absolument insister sur ce point. De plus, la personne à l'origine de l'appel au secours ne doit pas pouvoir faire l'objet de sanctions ou de poursuites.

En termes de formation, les programmes «Boule de neige» (méthode de prévention par les pairs) ont toute leur utilité.

Wat de opioïden crisis betreft, hoort hij dat hetgeen men in de Verenigde Staten en Canada ziet, niet in dezelfde omvang in België wordt vastgesteld. Professor Lamy heeft verklaard dat België gespaard bleef, omdat die opioïden op voorschrift beschikbaar waren. Is tramadol in de Verenigde Staten en Canada zonder voorschrift te koop? Heeft die geruststellende vaststelling in België te maken met communicatieacties van de Orde van geneesheren? Of is ze het resultaat van de actie van andere instellingen in België?

Wat water voor injecties betreft, heeft het Parlement van de Franse Gemeenschapscommissie in mei 2018 een resolutie aangenomen om in het Brussels Gewest een netwerk van spuitruilpunten op te zetten (<https://www.parlementfrancophone.brussels/documents/proposition-de-resolution-visant-a-la-mise-en-place-de-steribornes-en-region-bruxelloise/document>). De gebruikers zouden zo toegang krijgen tot steriel materiaal, hetzij door middel van een jeton via een apotheek of via actoren op het terrein, hetzij via het inleveren van gebruikt materiaal dat recht geeft op nieuw steriel materiaal. Dit omruilproject is echter geblokkeerd vanwege het water voor injecties dat niet mag worden verstrekt. De heer Uyttendaele vindt deze situatie absurd, terwijl water voor injectie het infectierisico zou kunnen verminderen en levens zou kunnen redden. Heeft dit verbod vandaag nog zin?

Ten slotte zou hij graag willen weten binnen welke termijn de minister van Volksgezondheid naloxon en water voor injecties zal aanbieden.

De heer Lamy legt uit dat hij niet over water voor injecties heeft gesproken omdat hij het gevoel heeft daarmee een open deur in te trappen. Dit water is in feite een steriele zoutoplossing en het is onmisbaar. Voordat hij rond naloxon werkte, dacht hij zelfs niet dat water voor injecties verboden was.

Peer helpers zijn de belangrijkste actoren bij de toediening van naloxon.

De verstrekking van naloxonkits moet gepaard gaan met het oproepen van de hulpdiensten. De opleiding hoeft niet erg uitgebreid te zijn, maar moet dit punt zeker benadrukken. Bovendien mag de persoon die de oproep doet niet worden bestraft of vervolgd.

Op het gebied van opleiding zijn de «sneeuwbalprogramma's» (peer-preventiemethode) zeer nuttig.

Pour ce qui est du brevet de premiers secours, il serait peut-être nécessaire d'aborder la question de la naloxone. Il faut savoir que la mort des usagers de drogues en surdose est liée à un arrêt respiratoire et non à un arrêt cardiaque. Lorsqu'un être humain arrête de respirer, la concentration de gaz carbonique augmente rapidement dans le sang. Des indicateurs alertent alors le cerveau qu'il faut respirer et la réaction normale du corps sera de prendre une grande respiration. Les opioïdes empêchent ce réflexe. Les usagers de drogues meurent donc d'un arrêt respiratoire et non d'un arrêt cardiaque. Certains gestes de premiers secours peuvent aider: mettre la personne en position latérale de sécurité, assister la respiration, etc. Toutefois, le plus important est d'appeler les services de secours dans de telles situations.

L'injection est-elle un acte médical ou non? Tout dépend de l'objectif poursuivi ainsi que du cadre et des modalités pratiques dont on souhaite entourer cette action. Pour les diabétiques et les allergiques, les médecins prescrivent respectivement du glucagon et de l'EpiPen et expliquent aux proches, en cinq à dix minutes, les étapes à suivre. L'élément qui prime est de sauver une vie.

En ce qui concerne la crise des opioïdes, les États-Unis ont essayé de réglementer l'opium au XIX^e siècle, sans succès. L'opium rentrait de partout et les pharmaciens en vendaient sans ordonnance. Une personne souffrant d'un mal quelconque pouvait facilement s'en procurer sur simple déclaration. Aujourd'hui, l'histoire se répète aux États-Unis avec le tramadol, qui est un dérivé d'opiacé. Il est aisé de s'en procurer via les *drugstores*. En Belgique, le tramadol est uniquement délivré sur ordonnance.

Les actions de communication existent, mais elles n'émanent pas de l'Ordre des médecins.

Le docteur Lamy déplore que ce soient les premières lignes de soins (urgentistes et généralistes) qui prescrivent le plus d'opioïdes et souvent du tramadol. Il regrette un manque de réflexion sur les différents paliers de la douleur, qui est certes une notion subjective.

Enfin, certains antidotes tels que le Nyxoid sont déjà commercialisés en France. Les firmes pharmaceutiques devraient pouvoir le faire sur le marché belge moyennant un climat serein.

Pour ce qui est des formations, Mme Van Havere estime qu'il faut se baser sur les avis transmis. Il doit s'agir d'une formation très courte et l'intéressé doit de toute façon toujours appeler l'ambulance. La formation doit

Wat het EHBO-brevet betreft, is het wellicht noodzakelijk het thema naloxon aan bod te laten komen. Het is belangrijk te weten dat de dood van drugsgebruikers door een overdosis verband houdt met een ademhalingsstilstand en niet met een hartstilstand. Wanneer een mens stopt met ademen, neemt de koolstofdioxideconcentratie in het bloed snel toe. Indicatoren waarschuwen dan de hersenen om te ademen en het lichaam zal als normale reactie diep ademhalen. Opioïden voorkomen deze reflex. Daarom sterven drugsgebruikers aan een ademhalingsstilstand en niet aan een hartstilstand. Hierbij kunnen enkele eerst hulpmaatregelen nuttig zijn: de persoon in zijligging leggen, de ademhaling ondersteunen, enz. Het belangrijkste is echter om in dergelijke situaties de hulpdiensten te bellen.

Is injecteren een medische handeling of niet? Alles hangt af van het doel van de actie en het praktische verloop ervan. Voor diabetici en allergiepatiënten schrijven artsen respectievelijk glucagon en EpiPen voor en leggen de familie in vijf tot tien minuten de te volgen stappen uit. Een leven redden is wat telt.

Wat de opioïden crisis betreft, hebben de Verenigde Staten in de 19e eeuw geprobeerd opium te reguleren, maar dat is niet gelukt. Opium kwam overal vandaan en apothekers verkochten het zonder voorschrift. Iemand die aan een willekeurige kwaal leed, kon makkelijk opium verkrijgen door een gewone verklaring. Vandaag herhaalt de geschiedenis zich in de Verenigde Staten met tramadol, dat een opium derivaat is. Het is gemakkelijk verkrijgbaar in drogisterijen. In België is tramadol alleen op voorschrift verkrijgbaar.

Er bestaan communicatieacties, maar die komen niet van de Orde van artsen.

Dr. Lamy betreurt dat het de eerstelijnszorg (spoedartsen en huisartsen) is die de meeste opioïden en vaak tramadol voorschrijft. Hij vindt het jammer dat er niet wordt nagedacht over de verschillende niveaus van pijn, hetgeen weliswaar een subjectief begrip is.

Tot slot zijn sommige antidota, zoals Nyxoid, in Frankrijk al in de handel. Farmaceutische bedrijven zouden deze producten in alle sereniteit ook op de Belgische markt moeten kunnen brengen.

Mevrouw Van Havere meent dat, wat de opleidingen betreft, men zich moet baseren op de adviezen die werden ingewonnen. Het moet gaan om een zeer korte opleiding, waarbij de betrokkene hoe dan ook steeds de ambulance

permettre à un tiers de reconnaître une surdose, afin qu'il sache quand de la naloxone peut être administrée.

L'intervenante explique également qu'il est totalement impossible de prévoir l'administration de la naloxone par injection dans le cadre d'une réglementation relative aux «aidants qualifiés». Il est impossible d'avancer davantage dans cette voie sachant qu'il s'agit déjà d'une discussion sensible.

L'épidémie d'opiacés qui sévit depuis déjà un certain temps sur d'autres continents n'est pour le moment pas perceptible en Europe. La prudence reste toutefois de mise: un suivi minutieux des données est assuré. Sciensano organise une étude pour analyser la consommation d'héroïne et les éléments qui interviennent à cet égard, afin que l'on soit préparé si l'on devait également faire face à une épidémie dans nos contrées. Le ministre de la Santé publique a en outre approuvé un plan relatif à la consommation d'opioïdes, dans lequel il est question, entre autres, du comportement de prescription des médecins généralistes et de la possibilité d'aborder la question avec un psychologue.

Mme Huard précise que les antidouleurs sont classés en trois paliers selon leur activité. Le tramadol fait partie de ce palier 2. Il manque des antidouleurs de palier 2, mais il est très difficile d'y remédier. L'INAMI suit de près les prescriptions notamment de tramadol depuis plusieurs années. En 2018, il y a eu une réunion de consensus sur l'usage rationnel des opioïdes. Depuis lors, un plan d'action fédéral opioïdes a vu le jour. Il regroupe une vingtaine d'actions pour la prise en charge de la douleur chronique. Il ne porte pas vraiment sur l'usage récréatif, bien qu'il vise à éviter les fausses prescriptions et les surdosages, en délivrant entre autres une meilleure information aux médecins et aux pharmaciens.

Plus d'un million de Belges ont au moins consommé une dose de tramadol en 2018. Le groupe de travail continuera à suivre ces chiffres et se réunira en mars 2023 afin d'évaluer l'impact du plan d'action et les différentes mesures déjà prises dans le cadre de celui-ci. La naloxone figure dans ce plan, mais pas en tant qu'action à part entière.

Mme Van Havere souligne ensuite que la problématique de l'eau stérile pour les injections est encore en cours d'examen. Les obstacles à cet égard peuvent sans doute être levés. La politique du ministre vise à faire en sorte que lorsque des traitements fondés sur des faits sont envisageables, ils puissent effectivement être appliqués sur le terrain de la manière la plus simple possible.

moet bellen. Deze opleiding moet ertoe leiden dat men een overdosis kan herkennen, zodat de betrokken persoon weet wanneer men naloxon kan toedienen.

Zij verduidelijkt ook dat, voor zover naloxon wordt toegediend door middel van een injectie, dit volstrekt onmogelijk is in het kader van een regeling van «bekwame helper». Men kan hier onmogelijk verder in gaan, vanuit de achterliggende idee dat de discussie hoe dan ook reeds gevoelig ligt.

De opiatenepidemie die reeds een tijdlang aanwezig is in andere continenten is voorlopig in Europa niet merkbaar. Voorzichtigheid is echter op zijn plaats: de data worden strikt opgevolgd. Sciensano organiseert een onderzoek om het heroïnegebruik te analyseren en welke elementen hierin voor komen, zodat men voorbereid is voor het geval dat de epidemie ook onze kant uitkomt. De minister van Volksgezondheid heeft daarenboven ook een opioïdeplan goedgekeurd, waarin onder meer het voorschrijfgedrag van huisartsen en het bespreekbaar maken bij de psycholoog aan bod komen.

Mevrouw Huard wijst erop dat pijnstillers in drie niveaus worden ingedeeld volgens hun werking. Tramadol maakt deel uit van niveau 2. Er is een gebrek aan pijnstillers van niveau 2, maar het is erg moeilijk om daar iets aan te doen. Het RIZIV volgt de voorschriften van met name tramadol al enkele jaren op de voet. In 2018 was er een consensusvergadering over het rationele gebruik van opioïden. Sindsdien is er een federaal actieplan voor opioïden opgesteld. Het bevat ongeveer twintig acties voor de behandeling van chronische pijn. Het gaat niet echt over recreatief gebruik, hoewel het bedoeld is om valse voorschriften en overdoseringen te voorkomen, onder andere door artsen en apothekers beter te informeren.

Meer dan een miljoen Belgen hebben in 2018 minstens één dosis tramadol ingenomen. De werkgroep zal deze cijfers blijven volgen en in maart 2023 bijeenkomen om het effect van het actieplan en de verschillende maatregelen die in het kader daarvan reeds zijn genomen, te evalueren. Naloxon is in dit plan opgenomen, maar niet als een afzonderlijke actie.

Vervolgens stelt mevrouw Van Havere dat de problematiek van het steriel water voor injectie nog wordt onderzocht. Mogelijk kunnen ook hier hinderpalen worden weggenomen. Het beleid van de minister is er steeds op gericht om, wanneer mogelijke behandelingen «evidence based» zijn, deze ook daadwerkelijk te implementeren op het terrein op een zo eenvoudig mogelijke manier.

M. Uyttendaele souhaite revenir sur l'injection d'EpiPen et de glucagon. Est-on dans un acte infirmier ou médical qui interdit aux proches de l'injecter? Ou existe-t-il une tolérance? Si oui, comment est-elle institutionnalisée dans notre ordre juridique?

En ce qui concerne l'Ordre des médecins, pourquoi n'est-il pas plus proactif voire ne donne-t-il pas des directives sur les prescriptions d'opioïdes? Les acteurs doivent se rendre compte de la situation aux États-Unis.

Pour ce qui est de l'eau pour préparation injectable, il lui semble que les choses sont assez claires. Il faut retirer l'eau pour préparation injectable de la liste des médicaments. Ou y a-t-il d'autres éléments qui font obstacle? A-t-on un calendrier clair par rapport à ce dossier précis?

Mme Huard indique que l'administration de médicaments ne relève pas de sa compétence. Selon elle, il y a deux catégories juridiques d'aidants, à savoir les aidants proches et les aidants qualifiés.

Un aidant proche est, par exemple, la maman qui peut administrer à son enfant. Les actes autorisés sont définis dans une liste.

Un aidant qualifié est, par exemple, un professeur ou un animateur dans un mouvement de jeunesse qui va recevoir une dérogation pour administrer des médicaments.

M. Uyttendaele demande si les co-consommateurs seraient des aidants qualifiés.

M. Lamy répond qu'ils devraient le devenir. Par rapport à la remarque sur l'Ordre des médecins, il n'en fait pas partie. Il ne pense pas qu'il s'agisse du rôle de l'Ordre des médecins qui travaille davantage sur la pratique médicale, sur l'organisation de celle-ci et les déviances, que sur le médicament en lui-même.

M. Uyttendaele connaît l'Ordre des avocats. Le parallèle qu'il a dressé n'est probablement pas correct. Il ne parle pas du médicament en tant que tel, mais du comportement de surprescription de celui-ci. L'Ordre des médecins n'a peut-être pas le même rôle que l'Ordre des avocats. Ce dernier aborde des questions déontologiques, mais conseille également des bonnes pratiques ou organise encore des colloques pour faire bouger les lignes.

M. Lamy explique que les universités y sont attentives. Elles donnent des formations aux jeunes médecins. Il n'a jamais entendu l'Ordre des médecins à ce propos.

De heer Uyttendaele wil terugkomen op de injectie van EpiPen en glucagon. Gaat het om een verpleegkundige of medische handeling, zodat familieleden dit niet mogen doen? Of is er sprake van tolerantie? Zo ja, hoe is dit geïnstitutionaliseerd in ons rechtssysteem?

Waarom stelt de Orde van artsen zich niet proactiever op en geeft ze geen richtlijnen voor het voorschrijven van opioïden? De actoren moeten zich bewust zijn van wat er in de Verenigde Staten gebeurt.

Wat water voor injecties betreft, lijken de zaken hem vrij duidelijk. Water voor injecties moet uit de lijst van geneesmiddelen worden geschrapt. Of zijn er andere struikelblokken in het spel? Is er een duidelijk tijdschema voor dit specifieke dossier?

Mevrouw Huard zegt dat de toediening van geneesmiddelen niet onder haar bevoegdheid valt. Volgens haar zijn er twee wettelijke categorieën van verzorgers, namelijk mantelzorgers en gekwalificeerde verzorgers.

Een mantelzorger is bijvoorbeeld een moeder die een geneesmiddel aan haar kind mag toedienen. De toegestane handelingen worden omschreven in een lijst.

Een gekwalificeerde verzorger is bijvoorbeeld een leraar of jeugdwerker die een machtiging krijgt om geneesmiddelen toe te dienen.

De heer Uyttendaele vraagt of medegebruikers gekwalificeerde verzorgers zijn.

De heer Lamy antwoordt dat ze dat zouden moeten worden. Wat de opmerking over de Orde van artsen betreft, daar maakt hij geen deel van uit. Volgens hem behoort dit niet tot de rol van de Orde van artsen, die zich meer bezighoudt met de medische praktijk, de organisatie en afwijkingen ervan, dan met de geneesmiddelen zelf.

De heer Uyttendaele kent de Orde van advocaten. De vergelijking die hij heeft gemaakt, gaat waarschijnlijk niet op. Hij heeft het niet over het geneesmiddel als zodanig, maar over het overmatig voorschrijven ervan. De Orde van artsen heeft misschien niet dezelfde rol als de Orde van advocaten. Deze laatste houdt zich bezig met kwesties inzake beroepsethiek, maar adviseert ook over goede praktijken of organiseert colloquia om bakens te verzetten.

De heer Lamy legt uit dat de universiteiten hier aandacht aan besteden. Zij verzorgen de opleiding van jonge artsen. Hij heeft de Orde van artsen hier nooit iets over horen zeggen.

Mme Van Havere ne souhaite pas se prononcer pour le moment sur la question de l'eau physiologique. Si le problème était aussi simple que le laisse entendre M. Uyttendaele, il serait probablement résolu depuis longtemps. Mais il n'est pas si évident de ne plus considérer, du jour au lendemain, un médicament comme tel, pas plus qu'il ne l'est de décréter que certaines activités infirmières ne seront désormais plus considérées comme telles. Cela soulève chaque fois des discussions délicates. C'est le cas également de la problématique de «l'aidant qualifié». L'intervenante est toutefois d'accord sur le fait qu'un cadre juridique doit être créé pour que certains actes médicaux ne soient plus considérés comme tels dans des situations exceptionnelles et elle espère que le conseil des ministres est également de cet avis. Si tel est le cas, on pourra disposer d'ici quelques mois d'un cadre juridique pour que de la naloxone puisse être administrée par *spray* nasal – mais pas par injection. En ce qui concerne l'eau pour préparations injectables, l'intervenante prendra contact avec l'AFMPS pour vérifier quels sont précisément les obstacles.

M. De Roo fait remarquer que le Conseil supérieur de la santé, contrairement à la *Koninklijke Academie voor geneeskunde*, n'exige pas de formation certifiée pour l'administration de naloxone. Quel avis s'applique en la matière en cas d'administration d'autres substances? Il est question d'une formation de cinq à dix minutes pour reconnaître une surdose, mais quand prévoit-on de donner cette formation? Comment peut-on effectivement mettre cette piste en œuvre et faire passer le message clé?

Une autre question concerne la présence de naloxone dans l'équipement du SMUR, en cas d'intervention médicale urgente des services de secours. Quand un SMUR se déplace pour une surdose, il a de la naloxone avec lui. Quel est toutefois l'effet attendu de la présence de naloxone dans une ambulance ordinaire? Applique-t-on le principe de précaution ou s'attend-on à ce que cela ait effectivement un effet dans la pratique?

Enfin, une troisième question concerne l'administration de naloxone par voie nasale, c'est-à-dire au moyen d'un *spray* nasal. L'avis ne fait état que de ce mode d'administration. Quelle en est la raison? Cela a-t-il à voir avec la complexité d'une injection? Y a-t-il d'autres arguments? Pourquoi les autres modes d'administration de la naloxone n'ont-ils pas été examinés plus avant dans l'avis?

Mme Van Havere souligne que le Conseil supérieur de la santé a rendu son avis en toute indépendance. Là où l'avis de la *Koninklijke Academie voor geneeskunde*

Mevrouw Van Havere wenst voorlopig geen uitspraak te doen over de kwestie van het fysiologisch water. Wanneer, zoals de heer Uyttendaele stelt, het om iets heel eenvoudig zou gaan, was het probleem wellicht al lang opgelost. Het is niet zo eenvoudig om een geneesmiddel plots niet langer als een geneesmiddel te beschouwen, net zomin als verpleegkundige activiteiten voortaan niet langer als verpleegkundige activiteiten te beschouwen. Het gaat telkens om delicate discussies. Dit is ook het geval voor de problematiek van de «bekwame helper». Zij is het er wel mee eens dat een juridisch kader moet worden gecreëerd om in uitzonderingssituaties bepaalde geneeskundige handelingen niet als dusdanig te beschouwen en hoopt dat de ministerraad het hiermee eens is. Wanneer dat het geval is, kan er binnen enkele maanden een juridisch kader voorhanden zijn om naloxon als neusspray – niet als injectie – toe te dienen. Wat het water voor injectie betreft, zal spreekster met het FAGG contact opnemen om na te gaan wat precies de obstakels zijn.

De heer De Roo merkt op dat de Hoge Gezondheidsraad, in tegenstelling tot de Koninklijke Academie voor geneeskunde, de vereiste van een gecertificeerde opleiding om naloxon toe te dienen niet eist. Welk advies geldt ter zake bij het toedienen van andere substanties? Er wordt gesproken over een vijf à tien minuten opleiding om een overdosis te herkennen, maar op welke plaatsen wordt die ruimte gecreëerd? Hoe kan dit in de praktijk worden omgezet en hoe kan de kernboodschap worden meegegeven?

Een andere vraag betreft de aanwezigheid van naloxon in de MUG, in geval van dringende medische interventie van de hulpdiensten. Wanneer een MUG ter plaatse komt voor een overdosis is er naloxon aanwezig. Wat is echter het effect van het meegeven van naloxon bij gewone ziekenwagens? Gaat het om het toepassen van het voorzorgsprincipe of verwacht men dat zulks ook daadwerkelijk een effect heeft in de praktijk?

Een derde vraag heeft ten slotte betrekking op het toedienen van naloxon op een nasale manier, dat wil zeggen via een neusspray. Het advies opteert voor deze vorm van toedienen en heeft dan ook enkel daarop betrekking. Wat is hiervoor de reden? Heeft dit te maken met de complexiteit van de injectie? Zijn er andere argumenten? Waarom werden de andere vormen van toediening van naloxon niet verder onderzocht in het advies?

Mevrouw Van Havere wijst erop dat de Hoge Gezondheidsraad zijn advies in volle onafhankelijkheid heeft uitgebracht. Waar het advies van de Koninklijke

mentionne une formation certifiée, le Conseil supérieur de la santé envisage également l'administration de naloxone par des personnes qui, à défaut d'avoir suivi une telle formation et de pouvoir fournir une attestation formelle, ont néanmoins reçu les instructions nécessaires. On peut songer à cet égard au personnel infirmier ou à des membres de l'équipe médicale d'une prison. Une telle formation peut se limiter à une dizaine de minutes. L'intervenante fait la comparaison avec les défibrillateurs automatiques qui sont disponibles dans de nombreux endroits publics et qui contiennent également des explications simples qui peuvent être suivies étape par étape par les personnes qui n'ont jamais utilisé un tel appareil. Si des personnes n'ayant reçu aucune formation préalable pouvaient quand même administrer de la naloxone et appeler ensuite immédiatement une ambulance, de nombreuses vies pourraient être sauvées.

Mme Van Hevere estime qu'il serait très utile de prévoir de la naloxone dans les ambulances, en particulier dans les grandes villes, où la consommation de drogues est une pratique plus courante, ou dans les maisons de repos et de soins.

L'administration de naloxone par injection est infiniment plus compliquée que par *spray* nasal, un dispositif que beaucoup de personnes ont déjà l'habitude d'utiliser. Il est important de souligner qu'il est impossible de cette manière de commettre une erreur: s'il s'avère au final qu'une personne qui a reçu de la naloxone n'est pas en surdose, les effets secondaires sont négligeables pour elle.

M. Lamy indique que le *spray* nasal est la forme privilégiée, parce qu'elle est la plus simple à administrer. Faire une injection nécessite beaucoup plus d'étapes: prendre une ampoule et une seringue, casser l'ampoule, prélever, utiliser le désinfectant, etc., ce qui est très stressant en cas d'urgence, même pour les médecins.

Lorsque le personnel médical à bord d'un SMUR découvre une personne inconsciente pour une raison inconnue, il ne prend aucun risque à administrer de la naloxone. Celle-ci réanimera la personne si l'origine de l'inconscience est liée aux opioïdes, mais elle n'aura aucun effet si l'origine est autre. À ses yeux, la naloxone doit être présente dans tous les SMUR et ambulances.

Quant à la formation, il estime que le médecin ou le pharmacien peuvent donner des explications au moment de la prescription et de la délivrance. Cette délivrance doit être accompagnée d'un petit dépliant contenant

Académie voor geneeskunde spreekt van een gecertificeerde opleiding, heeft de Hoge Gezondheidsraad ook de toediening van naloxon door personen die een dergelijke opleiding niet hebben genoten en ook geen formeel attest kunnen voorleggen, maar wel de nodige instructies hebben ontvangen. Daarbij moet worden gedacht aan verpleegkundigen of iemand van het medisch team in een gevangenis. Een dergelijke opleiding kan beperkt zijn tot een tiental minuten. Spreekster maakt de vergelijking met de automatische defibrillatoren die op vele openbare plaatsen beschikbaar zijn en ook een eenvoudig stappenplan bevatten voor wie een dergelijk toestel nog nooit heeft bediend. Wanneer iemand zonder voorafgaande opleiding toch naloxon zou toedienen en vervolgens onmiddellijk de ambulance belt om ter plekke te komen, kunnen vele levens worden gered.

Het meegeven van naloxon in ziekenwagens lijkt mevrouw Van Hevere zeer zinvol te zijn, zeker in grotere steden waar vaker druggebruik aanwezig is, of in rust- en verzorgingstehuizen.

Het toedienen van naloxon middels injecties is vele malen gecompliceerder dan het toedienen ervan via een neusspray, wat vele mensen reeds gewoon zijn te doen. Belangrijk is dat het op die manier niet mogelijk is om een fout te maken: wanneer iemand toch blijkt geen overdosis te hebben, zijn de bijwerkingen van het toedienen van naloxon verwaarloosbaar.

De heer Lamy zegt dat neussprays de voorkeur genieten, omdat die het eenvoudigst toe te dienen zijn. Een injectie toedienen, vereist veel meer stappen: een ampul en een injectiespuit nemen, de ampul breken, optrekken, het ontsmettingsmiddel gebruiken, enz. Deze handelingen zijn erg stresserend in noodgevallen, zelfs voor artsen.

Wanneer het medisch personeel aan boord van een MUG-voertuig een persoon ontdekt die om een onbekende reden bewusteloos is, nemen de hulpverleners geen enkel risico door naloxon toe te dienen. Naloxon zal de persoon reanimeren als de oorzaak van de bewusteloosheid verband houdt met opioïden, maar heeft geen enkel effect als de oorzaak elders ligt. Volgens hem moet naloxon aanwezig zijn in alle MUG-wagens en ambulances.

Wat de opleiding betreft, meent hij dat de arts of de apotheker uitleg kunnen geven op het moment van voorschrijven en afleveren. Bij deze aflevering hoort een kleine bijsluiter met enkele pictogrammen. Mensen

quelques idéogrammes. Il faut apprendre aux personnes ce qu'est une urgence vitale, à l'instar de ce qui a été fait avec les défibrillateurs.

M. Dodrimont entend qu'un accès facilité à la naloxone semble une évidence. Les différents acteurs entendus (médecin, acteurs de terrain, etc.) plaident dans ce sens. Il a une simple réflexion. Il a participé à un colloque sur le sida au cours duquel il a été expliqué que depuis que des traitements d'accompagnement des malades du sida existent, toute une série de personnes à risque prennent moins de précautions. Dans le cas présent, la naloxone peut constituer un remède à la surdose, qui ne serait dès lors plus aussi tragique. Cela pourrait-il avoir une influence sur certains consommateurs qui expérimenteraient des doses plus extrêmes?

M. Lamy ne pense pas que certains feraient de telles expérimentations. Il faut opérer une distinction entre sida et surdose. Les enjeux ne sont pas les mêmes: il est de l'ordre du maléfique pour le sida, alors qu'il est du vital pour une surdose.

Il faut aussi dire que le paysage des usages et des usagers a fort changé ces quinze dernières années. Aujourd'hui, la consommation se caractérise par des polyusages et non plus par des mono-usages. Les surdoses sont davantage liées à des accidents: un usager qui consommerait une drogue plus pure que celle prise d'habitude ou des jeunes qui prendraient leur première dose sans aucun écolage de pairs.

Mme Van Havere déclare que d'autres mesures seront prises aussi en ce qui concerne la consommation de drogues illégales, l'idée étant de permettre aux toxicomanes qui sont hospitalisés de bénéficier d'un trajet de soins assertifs afin de les aider à se débarrasser de leur assuétude. Techniquement parlant, il s'agit des «projets article 56» au sein de l'INAMI, auxquels un budget supplémentaire a été alloué dans le cadre de la lutte contre la problématique de la toxicomanie. On peut penser à cet égard aux travailleurs de rue, à l'organisation Médecins du monde, etc. De nombreuses initiatives sont donc prises dans ce domaine, l'objectif premier étant de faire en sorte que les gens ne tombent pas dans la toxicomanie. Si c'est le cas malgré tout, on prend alors plusieurs initiatives afin de limiter les méfaits de la drogue et on s'efforce de les délivrer de leur dépendance et de les empêcher de rechuter. L'administration de naloxone, qui peut effectivement sauver des vies, doit être considérée dans ce contexte plus large et n'est qu'une mesure parmi celles que le gouvernement souhaite prendre pour lutter contre la toxicomanie.

moeten worden voorgelicht over wat een levensbedreigende noodsituatie is, net als bij defibrillatoren.

De heer Dodrimont begrijpt dat een vlottere toegang tot naloxon vanzelfsprekend lijkt. De verschillende gehoorde actoren (artsen, terreinwerkers, enz.) pleiten in deze richting. Hij maakt een eenvoudige bedenking. Hij heeft deelgenomen aan een symposium over aids waar werd uitgelegd dat sinds het bestaan van ondersteunende behandelingen voor aidspatiënten heel wat risicopersonen minder voorzorgsmaatregelen nemen. In dit geval zou naloxon een middel kunnen zijn tegen een overdosis, die dan niet zo tragisch zou zijn. Kan dit een invloed hebben op sommige gebruikers die zouden experimenteren met extremere dosissen?

De heer Lamy denkt niet dat sommige mensen zouden overgaan tot dergelijke experimenten. Er moet een onderscheid worden gemaakt tussen aids en overdosis. De inzet is niet hetzelfde: aids is een ziekte, terwijl een overdosis levensgevaarlijk is.

Ook moet worden opgemerkt dat het landschap van toepassingen en gebruikers de afgelopen vijftien jaar aanzienlijk is veranderd. Tegenwoordig is het gebruik veeleer meervoudig dan eenmalig. Overdosisen zijn vaker het gevolg van ongelukken: een gebruiker die een zuiverdere drug dan gewoonlijk neemt of jongeren die hun eerste dosis nemen zonder enige begeleiding door *peers*.

Mevrouw Van Havere verklaart dat ook andere maatregelen zullen worden genomen op het punt van het illegaal druggebruik zodat, wanneer druggebruikers worden opgenomen in het ziekenhuis, daaraan een heel aanklampend zorgtraject wordt uitgestippeld om hen van hun drugverslaving af te helpen. Technisch gesproken, gaat het om de zogenaamde «artikel 56 projecten» binnen het RIZIV waarvoor extra budget werd voorzien met het oog op het aanpakken van de problematiek van drugverslaving. Daarbij moet men denken aan straathoekwerkers, *Médecins du monde*, enz. Er worden dus vele initiatieven genomen ter zake waarbij het in eerste instantie de bedoeling is ervoor te zorgen dat mensen niet drugverslaafd worden. Wanneer dit toch het geval is worden enkele schadebeperkende initiatieven genomen en wordt getracht hen van hun verslaving te verlossen en te vermijden dat zij hervallen. Het toedienen van naloxon, dat inderdaad levens kan redden, moet in die ruimere context worden gezien en is slechts één van de maatregelen die de regering wenst te nemen op het punt van druggebruik.

M. Uyttendaele s'interroge encore sur les points suivants. Un aidant qualifié connaît-il nécessairement la personne à qui il va administrer le produit? Il trouve l'exemple du défibrillateur très intéressant. Le défibrillateur est-il un acte médical? À sa connaissance, il ne faut pas suivre une formation obligatoire pour l'utiliser. Ne pourrait-on dès lors pas appliquer les mêmes solutions que celles utilisées pour les défibrillateurs à la naloxone?

La présence de la naloxone dans les ambulances est reprise dans la proposition de résolution. Toutefois, il ne faut pas oublier d'autres acteurs et d'autres terrains. Il pense à la police, à certains bars, etc. Il faut examiner tous les lieux et acteurs pertinents qui devraient disposer de la naloxone.

M. Lamy explique que les aidants qualifiés ne le sont pas pour une personne. Ils le sont pour tout le monde.

Il y a un certain parallélisme qui peut être dressé entre la naloxone et un défibrillateur. Cependant, un défibrillateur mesure d'abord l'activité cardiaque d'une personne et si elle est anormale, il choquera. La naloxone doit, quant à elle, être administrée et elle aura seulement des effets chez la personne dont le coma est lié aux opioïdes.

Les aidants ne se limitent pas au personnel médical et paramédical et aux pharmaciens. Il s'agit également de toute personne en contact avec les usagers, à savoir la police, les éducateurs de rue, les réseaux de santé locaux, etc.

Mme Van Havere ajoute que si un cadre juridique est créé pour les personnes qui ne sont ni médecins ni infirmiers, celui-ci vaudra d'emblée pour tout un groupe de personnes qui entrent en contact avec des toxicomanes. Il s'agit d'un problème autre que celui de savoir à quel endroit les kits de naloxone seront mis à disposition. L'objectif est d'avoir une action la plus large possible et aussi de garantir la gratuité, mais cela dépend évidemment du coût budgétaire. Il n'est donc pas exclu qu'il faille travailler par étapes, en associant au projet d'abord les ambulances, puis les maisons de repos et ensuite les prisons.

L'objectif est aussi, selon l'intervenante, d'attribuer nominativement la qualification requise pour administrer la naloxone, afin que, lorsqu'une personne entre dans un programme de méthadone par exemple, elle seule puisse se voir administrer de la naloxone par une personne participant à ce même programme.

De heer Uyttendaele vraagt zich nog het volgende af. Kent een gekwalificeerde verzorger noodzakelijkerwijs de persoon aan wie hij het product toedient? Hij vindt het voorbeeld van de defibrillator daarbij erg interessant. Is het gebruik van een defibrillator een medische procedure? Voor zover hij weet, moet er geen verplichte opleiding worden gevolgd om het apparaat te gebruiken. Zou men daarom voor naloxon niet dezelfde oplossingen kunnen toepassen als voor defibrillatoren?

De aanwezigheid van naloxon in ambulances is opgenomen in het voorstel van resolutie. We mogen echter niet voorbijgaan aan andere actoren en andere domeinen. Hij denkt aan de politie, aan bepaalde bars, enz. We moeten alle relevante plaatsen en actoren bekijken die over naloxon zouden moeten beschikken.

De heer Lamy legt uit dat gekwalificeerde verzorgers niet gekwalificeerd zijn voor één persoon, maar voor iedereen.

Er kan een zekere parallel worden getrokken tussen naloxon en een defibrillator. Een defibrillator meet echter eerst iemands hartactiviteit en als die abnormaal is, geeft hij een schok. Naloxon daarentegen moet worden toegediend en heeft alleen effect als de coma verband houdt met opioïden.

Verzorgers zijn niet beperkt tot medisch en paramedisch personeel en apothekers. Hieronder valt iedereen die contact heeft met gebruikers, zoals de politie, straathoekwerkers, lokale gezondheidsnetwerken, enz.

Mevrouw Van Havere vult aan dat, indien een juridisch kader wordt gecreëerd voor niet-artsen en niet-verpleegkundigen, dit meteen geldt voor een hele groep van mensen die in contact komen met druggebruikers. Dit is een ander probleem dan de vraag waar men naloxon kits ter beschikking zal stellen. Het is de bedoeling om dit zo breed mogelijk en bovendien gratis te doen, maar vanzelfsprekend hangt dit af van het budgettaire plaatje. Het valt dus niet uit te sluiten dat men in stappen moet werken, waarbij eerst de ambulances, de rusthuizen en de gevangenis aan bod komen.

Het is volgens spreekster ook de bedoeling om de kwalificatie om naloxon toe te dienen op naam te verlenen zodat, wanneer bijvoorbeeld een persoon in een methadonprogramma stapt, enkel deze persoon naloxon kan worden toegediend door eenieder die in ditzelfde programma zit.

V. DISCUSSION DES CONSIDÉRANTS ET DU DISPOSITIF

A. Considérants

1) Point B

MM. Dodrimont et Van Goidsenhoven déposent l'amendement n° 1 (doc. Sénat, n° 7-346/2) visant à compléter le point B par les mots: «, mais également leurs effets néfastes potentiels tels que leur addictivité et leur dangerosité, ce compris lors de prises n'entraînant pas de surdosages;».

M. Dodrimont explique que les considérants initiaux, bien que soulignant les risques de surdoses et les conséquences de ceux-ci, n'envisageaient que de manière très succincte le potentiel néfaste d'une consommation d'opioïdes mal encadrée de manière plus générale.

L'amendement n° 1 est adopté par 12 voix et 2 abstentions.

B. Dispositif

1) Point 2

MM. Dodrimont et Van Goidsenhoven déposent l'amendement n° 2 (doc. Sénat, n° 7-346/2) visant à remplacer les mots «en levant les barrières» par les mots «en matière de».

M. Dodrimont indique que la mention préexistante induisait la gratuité totale de la mise à disposition de la molécule au grand public. Or, une telle mesure n'a, pour l'heure, pas été envisagée sous un angle budgétaire et une latitude devrait être laissée à cet égard. Les formes de naloxone accessibles au «grand public» demeurant extrêmement coûteuses, la gratuité totale devrait être envisagée pour des publics cibles en situation de forte précarité ou vulnérabilité. Les autres publics (aidants, familles, pairs) pourraient bénéficier de tarifs réduits sans pour autant bénéficier d'une totale gratuité. Pour rappel et à titre d'exemple, en France, le Nyxoïd (*spray* nasal) est disponible en pharmacie sur ordonnance au prix de 31,33 euros, dont 65 % sont remboursés par la sécurité sociale.

L'amendement n° 2 est adopté par 12 voix et 2 abstentions.

V. BESPREKING VAN DE CONSIDERANS EN HET DISPOSITIEF

A. Considerans

1) Punt B

De heren Dodrimont en Van Goidsenhoven dienen amendement nr. 1 in (doc. Senaat, nr. 7-346/2) om punt B aan te vullen als volgt: «, maar ook op de mogelijk verslavende werking en de gevaren ervan, zelfs bij gebruik zonder overdosis;».

De heer Dodrimont legt uit dat de oorspronkelijke considerans, die weliswaar wees op de gevaren van overdosis en de gevolgen ervan, slechts een klein deel van de risico's van een slecht gecontroleerd opioïdengebruik in het algemeen vermeldde.

Amendement nr. 1 wordt aangenomen met 12 stemmen bij 2 onthoudingen.

B. Dispositief

1) Punt 2

De heren Dodrimont en Van Goidsenhoven dienen amendement nr. 2 in (doc. Senaat, nr. 7-346/2) dat ertoe strekt de woorden «door de belemmeringen inzake kostprijs en beschikbaarheid op te heffen» te vervangen door de woorden «op het vlak van kostprijs en beschikbaarheid».

De heer Dodrimont geeft aan dat de oorspronkelijke bewoordingen veronderstelden dat de molecule volledig gratis aan het grote publiek zou worden aangeboden. De budgettaire impact van een dergelijke maatregel is echter tot op heden niet onderzocht, en het is raadzaam om wat speelruimte hiervoor te laten. Aangezien de voor een groot publiek beschikbare vormen van naloxon uiterst duur zijn, zou volledige kosteloosheid overwogen moeten worden voor doelgroepen die zeer noodlijdend of kwetsbaar zijn. Anderen (hulpverleners, familieleden, *peers*) zouden verlaagde tarieven kunnen genieten, maar geen volledige kosteloosheid. Ter herinnering en als voorbeeld, is Nyxoïd (neusspray) in Frankrijk op voorschrift verkrijgbaar in de apotheek voor 31,33 euro, waarvan 65 % door de sociale zekerheid wordt terugbetaald.

Amendement nr. 2 wordt aangenomen met 12 stemmen bij 2 onthoudingen.

2) Point 5) a)

M. Uyttendaele dépose l'amendement n° 4 (doc. Sénat, n° 7-346/2) visant à compléter le point 5) a), par les mots suivants: «à condition qu'une notice préventive et extensive sur l'importance de l'appel des secours en cas de dispensation de naloxone accompagne le produit. Cette notice devra également fournir un mode d'emploi comprenant des informations et schémas explicatifs quant à l'utilisation du produit.»

M. Uyttendaele déclare que cet ajout se conforme aux avis entendus lors des travaux de la commission. Les différentes instances auditionnées ont souligné l'importance et le caractère indispensable d'une telle mesure afin que le produit soit utilisé de la manière la plus adaptée possible.

L'amendement n° 4 est adopté par 12 voix et 2 abstentions.

3) Point 5) d)

MM. Dodrimont et Van Goidsenhoven déposent l'amendement n° 3 (doc. Sénat, n° 7-346/2) visant à remplacer les mots «de bonne utilisation des opioïdes» par les mots «d'une utilisation idoine et à moindres risques des opioïdes».

M. Dodrimont indique qu'à travers cette nouvelle formulation, il s'agit de rappeler que de manière parallèle à l'approche de la prévention et de la réduction des risques, il demeure indispensable de souligner la dangerosité de produits mal consommés ou surconsommés.

L'amendement n° 3 est adopté par 12 voix et 2 abstentions.

*
* *

2) Punt 5) a)

De heer Uyttendaele dient amendement nr. 4 in (doc. Senaat, nr. 7-346/2) om punt 5) a), aan te vullen als volgt: «, op voorwaarde dat een preventieve en uitgebreide bijsluiter bij het product aangeeft dat de hulpdiensten moeten worden opgeroepen wanneer naloxon wordt toegediend. Deze bijsluiter moet ook informatie en schema's over het gebruik van het product bevatten.»

De heer Uyttendaele geeft aan dat deze toevoeging de adviezen volgt die tijdens de commissievergaderingen zijn gehoord. De verschillende gehoorde instanties hebben gewezen op het belang en de noodzaak van een dergelijke maatregel om het product zo goed mogelijk te gebruiken.

Amendement nr. 4 wordt aangenomen met 12 stemmen bij 2 onthoudingen.

3) Punt 5) d)

De heren Dodrimont en Van Goidsenhoven dienen amendement nr. 3 in (doc. Senaat, nr. 7-346/2) om de woorden «van goed gebruik van opioïden» te vervangen door de woorden «van een gepast en zo veilig mogelijk gebruik van opioïden».

De heer Dodrimont verklaart dat deze nieuwe formulering eraan herinnert dat men, naast preventie en risicobeperking, moet blijven waarschuwen voor het gevaar van oneigenlijk of overmatig gebruik van deze producten.

Amendement nr. 3 wordt aangenomen met 12 stemmen bij 2 onthoudingen.

*
* *

VI. VOTE FINAL

L'ensemble de la proposition de résolution amendée est adopté par 12 voix et 2 abstentions.

Confiance a été faite au rapporteur pour la rédaction du présent rapport.

Le rapporteur,

Le président,

Antoine HERMANT.

Mark DEMESMAEKER.

*
* *

**Texte adopté par la commission:
voir le doc. Sénat, n° 7-346/4.**

*
* *

VI. EINDSTEMMING

Het geamendeerde voorstel van resolutie in zijn geheel wordt aangenomen met 12 stemmen bij 2 onthoudingen.

Vertrouwen werd geschonken aan de rapporteur voor het opstellen van dit verslag.

De rapporteur,

De voorzitter,

Antoine HERMANT.

Mark DEMESMAEKER.

*
* *

**Tekst aangenomen door de commissie:
zie doc. Senaat, nr. 7-346/4.**

*
* *