

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2022-2023

13 JANVIER 2023

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

**TEXTE ADOPTÉ
EN SÉANCE PLENIÈRE**

Voir:

Documents du Sénat:

7-346 – 2021/2022:

- N° 1: Proposition de résolution de M. Uyttendaele, Mme Ahallouch, MM. De Loor et Anciaux, Mme Genot et MM. Van Goidsenhoven et Ongena.

7-346 – 2022/2023:

- N° 2: Amendements.
N° 3: Rapport.
N° 4: Texte adopté par la commission.
N° 5: Texte adopté en séance plénière.

Annales du Sénat: 13 janvier 2023.

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2022-2023

13 JANUARI 2023

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

**TEKST AANGENOMEN
IN PLENAIRE VERGADERING**

Zie:

Documenten van de Senaat:

7-346 – 2021/2022:

- Nr. 1: Voorstel van resolutie van de heer Uyttendaele, mevrouw Ahallouch, de heren De Loor en Anciaux, mevrouw Genot en de heren Van Goidsenhoven en Ongena.

7-346 – 2022/2023:

- Nr. 2: Amendementen.
Nr. 3: Verslag.
Nr. 4: Tekst aangenomen door de commissie.
Nr. 5: Tekst aangenomen in plenaire vergadering.

Handelingen van de Senaat: 13 januari 2023.

Le Sénat,

A. considérant l'augmentation du nombre de décès liés aux surdoses;

B. considérant l'augmentation de la consommation des opioïdes et donc des risques de mortalité liés aux surdoses, mais également leurs effets néfastes potentiels tels que leur addictivité et leur dangerosité, ce compris lors de prises n'entraînant pas de surdosages;

C. considérant la proportion extrêmement élevée des surdoses par opioïdes se déroulant en dehors des centres médicaux;

D. considérant les propriétés antagonistes aux opioïdes de la naloxone, de son conditionnement sous différentes formes et le développement des kits destinés à l'usage des non-professionnels;

E. considérant la recommandation de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) d'élargir l'accès à la naloxone des populations à risque;

F. considérant la présence de la naloxone dans la liste des médicaments essentiels de l'Organisation mondiale de la santé;

G. considérant les autorisations de mise sur le marché de la naloxone par l'Union européenne (UE);

H. considérant la possibilité actuelle pour un pharmacien d'importer un médicament lorsqu'il est disponible ailleurs en Europe, sur la base d'une déclaration du médecin;

I. considérant les compétences de la Commission communautaire française (COCOF) en tant que pouvoir organisateur dans les matières de santé;

J. considérant qu'en tant qu'entité fédérée, la COCOF agit en toute autonomie concernant les compétences de la santé,

Demande au gouvernement fédéral, en collaboration avec les entités fédérées:

1) d'insister sur l'importance de la naloxone et de ses répercussions sur la santé de nos concitoyens, et sur le constat que son utilisation est admise et reconnue par les autorités scientifiques tant nationales qu'internationales;

De Senaat,

A. gelet op het toenemende aantal overlijdens als gevolg van een overdosis;

B. gelet op het toenemende opioïdengebruik en dus op het toenemende sterfterisico als gevolg van een overdosis, maar ook op de mogelijk verslavende werking en de gevaren ervan, zelfs bij gebruik zonder overdosis;

C. gelet op de extreem hoge proportie overdosissen door opioïden die zich buiten de medische centra afspelen;

D. gelet op de antagonistische eigenschappen tegen opioïden van naloxon, zijn verpakking in verscheidene vormen en de ontwikkeling van kits bestemd voor gebruik door niet-professionele personen;

E. gelet op de aanbeveling van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) om de toegang tot naloxon voor de risicopopulatie uit te breiden;

F. overwegende dat naloxon op de lijst van essentiële geneesmiddelen van de Wereldgezondheidsorganisatie staat;

G. gelet op de vergunningen van de Europese Unie (EU) om naloxon op de markt te brengen;

H. overwegende dat apothekers nu al geneesmiddelen kunnen importeren wanneer die elders in Europa beschikbaar zijn, op basis van een artsenverklaring;

I. gelet op de bevoegdheden van de Franse Gemeenschapscommissie (FGC) als inrichtende macht inzake gezondheidsaangelegenheden;

J. overwegende dat de FGC als deelstaatorgaan volledig autonoom handelt wat de bevoegdheden inzake gezondheid betreft,

Vraagt de federale regering, in samenwerking met de deelstaten:

1) de aandacht te vestigen op het belang van naloxon en de impact ervan op de gezondheid van onze medeburgers en er daarbij op te wijzen dat het gebruik ervan door zowel de nationale als de internationale wetenschappelijke autoriteiten wordt aanvaard en erkend;

- 2) de suivre les recommandation de l'OMS et de faciliter l'accès à la naloxone en matière de coût et d'accessibilité;
- 3) d'instaurer, en collaboration avec l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI), les organismes assureurs et les acteurs de la santé, des mesures devant aboutir à ajouter la naloxone à la liste des médicaments présents dans les ambulances et tous les secours d'urgence, et cela dans le cadre des diverses expériences des autres pays européens et autres;
- 4) d'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 et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes, en vue de l'exercice des compétences de prévention et de sécurité des acteurs (régionaux et communautaires) en matière de réduction des risques, afin de permettre le déploiement d'un dispositif adapté aux réalités actuelles en matière de santé publique et de tranquillité publique;
- 5) de lancer des pistes de réflexions et d'actions pour une politique cohérente et intégrée dans notre pays en vue:
- a) de faciliter l'utilisation de la naloxone par des pairs profanes (non professionnels de santé) grâce à des formes galéniques simples d'emploi de la naloxone: formes injectables intramusculaires, auto-injecteurs, *spray* nasal, etc., 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;
- b) d'informer et d'impliquer l'ensemble des personnes concernées et leur entourage grâce à une approche large de type «grand public», visant aussi bien les usagers dépendants «classiques», les usagers récréatifs, les personnes traitées par substitution opioïde (TSO: méthadone, buprénorphine) que les personnes souffrant simplement de douleurs chroniques et bénéficiant à ce titre de traitements par des opioïdes médicamenteux antalgiques;
- c) de déployer une communication d'ampleur et non stigmatisante afin de sensibiliser les différents publics aux risques liés aux opioïdes, aux autres possibilités de traitement de la douleur et au recours efficace que constitue la naloxone en cas de surdosage;
- 2) de aanbevelingen van de WHO te volgen en de toegang tot naloxon mogelijk te maken op het vlak van kostprijs en beschikbaarheid;
- 3) in samenwerking met het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV), de verzekeringsinstellingen en de betrokkenen uit de gezondheidssector, de nodige maatregelen te nemen opdat naloxon wordt toegevoegd aan de lijst van geneesmiddelen die in ambulances en in alle spoeddiensten voorhanden moeten zijn, in het kader van de diverse experimenten hiermee in andere Europese landen en buiten Europa;
- 4) na te gaan of het nodig is om artikel 3 van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen te wijzigen, zodat de actoren die werken rond risicobeperking (in de Gewesten en Gemeenschappen) hun bevoegdheden inzake preventie en veiligheid kunnen inzetten om de uitrol mogelijk te maken van een voorziening die aangepast is aan de huidige werkelijkheid inzake volksgezondheid en openbare rust;
- 5) denksproten en actiemogelijkheden aan te geven voor een coherent en geïntegreerd beleid in ons land, om:
- a) het gebruik van naloxon door leken (dus geen gezondheidsprofessionals) mogelijk te maken door middel van eenvoudig te gebruiken galenische vormen van naloxon: intramusculair injecteerbare vormen, zelfinjecties, neusspray, enz., 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;
- b) alle betrokkenen en hun entourage te informeren en te activeren door middel van een brede aanpak voor het «grote publiek», zowel gericht op «klassieke» verslaafde gebruikers, als op recreatieve gebruikers, personen die worden behandeld met opioïdenvervangers (therapie met opioïdenvervangers: methadon, buprenorfine) en chronische pijnpatiënten die worden behandeld met pijnstillende geneesmiddelen die opioïden bevatten;
- c) een communicatiecampagne uit te rollen die niemand stigmatiseert, om alle doelgroepen bewust te maken van de risico's van opioïden, van andere mogelijke pijnbehandelingen en van het doeltreffende middel dat naloxon bij een overdosis is;

d) d'inscrire l'ensemble des initiatives autour de la naloxone dans un cadre plus large d'une utilisation idoine et à moindres risques des opioïdes, de prévention des surdoses et de réduction des risques: modes de régulation par les pouvoirs publics tournés vers la réduction des risques, formation et sensibilisation des médecins, et développement d'autres outils de prévention des surdoses répondant aux besoins des usagers tels que l'analyse de drogues;

e) de décharger de responsabilité pénale et civile les acteurs du premier secours (policiers, pompiers) en cas d'échec de la tentative de réanimation avec la naloxone;

f) d'impliquer et de mettre en réseau tous les acteurs pour favoriser l'accessibilité et le bon usage de la naloxone: personnel de santé, hôpitaux, médecine de ville, pharmacies, services de secours à la personne, police, justice, administration pénitentiaire, secteur médicosocial, services de santé scolaires et inter-universitaires, familles, usagers, patients-experts, ou pairs;

g) de développer l'usage de la naloxone par une approche de santé communautaire où les pairs et leur entourage sont les acteurs essentiels de la prévention des risques et des dommages par leur proximité avec les victimes potentielles;

h) de mieux identifier les zones de vulnérabilité aux «accrochages» et aux surdoses opioïdes: sorties précoces d'hôpital («virage ambulatoire») avec une prescription d'opioïdes, prescriptions massives en cas de douleurs rebelles paroxystiques, sorties de détention, sorties de cures de sevrage, phases d'initiation TSO, rechutes, usages «naïfs» en milieu festif, polytoxicomanies, erreurs médicamenteuses, etc.;

d) alle initiatieven in verband met naloxon op te nemen in een breder kader van een gepast en zo veilig mogelijk gebruik van opioïden, van preventie van overdosissen en van risicobeperking: wijze van regulering door de overheid gericht op risicobeperking, opleiding en bewustmaking van artsen en ontwikkeling van andere instrumenten om overdosissen te voorkomen, die aan de noden van de gebruikers beantwoorden, zoals de analyse van drugs;

e) de eerste hulpverleners (politie, brandweer) te ontheffen van strafrechtelijke en burgerrechtelijke aansprakelijkheid als een reanimatiepoging met naloxon mislukt;

f) alle belanghebbenden te betrekken bij een netwerk om de beschikbaarheid en het goede gebruik van naloxon te bevorderen: gezondheidspersoneel, ziekenhuizen, privépraktijken, apotheken, diensten voor bijstand aan personen, politie, justitie, gevangeniswezen, medisch-sociale sector, gezondheidsdiensten voor scholen en universiteiten, familie, gebruikers, ervaringsdeskundige patiënten, of *peers*;

g) het gebruik van naloxon te ontwikkelen aan de hand van een gemeenschapsbenadering van gezondheid, waarbij de *peers* en hun entourage de essentiële actoren van de risico- en schadepreventie zijn, door hun nabijheid bij de potentiële slachtoffers;

h) de tekenen van kwetsbaarheid voor verslaving en overdosissen met opioïden beter te herkennen: vroegtijdig ontslag uit het ziekenhuis («bocht naar de ambulante zorg») met een voorschrift voor opioïden, talrijke voorschriften bij hardnekkige paroxismale pijnen, vrijlating uit de gevangenis, ontslag uit ontwenningkuren, opstarten van therapie met opioïdenvervangers, terugval, «naïef» gebruik van partydrugs, polydrugsverslaving, medicatiefouten, enz.;

6) d'encourager la mise en place d'un accord de coopération permettant aux services actifs en matière de toxicomanie agréés 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.

6) te ijveren voor het sluiten van 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.

Bruxelles, le 13 janvier 2023.

Brussel, 13 januari 2023.

La présidente du Sénat,

De voorzitter van de Senaat,

Stephanie D'HOSE.

Le greffier du Sénat,

De griffier van de Senaat,

Gert VAN DER BIESEN.