

Utilisation de vaccins « off-label »

Les recommandations de vaccination de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et de la Commission fédérale pour les vaccinations (CFV) peuvent diverger de l'information destinée aux professionnels concernant l'autorisation du vaccin par Swissmedic, ce qui peut donc impliquer une utilisation dite « off-label » (ou « hors étiquette »). Pour une utilisation « off-label », notamment en pharmacie, dans le cadre d'une vaccination recommandée, les points suivants sont à prendre en compte:

1. Liberté économique

L'exercice d'une activité professionnelle, telle que la réalisation de vaccinations, est protégé en tant que droit fondamental par l'art. 27 de la Constitution fédérale, dans le cadre de la protection de la liberté économique. La liberté économique n'est toutefois pas absolue. Des restrictions sont possibles aux conditions suivantes (cumulées):

- ✓ S'il existe des **bases juridiques** qui restreignent ou interdisent l'activité (loi fédérale, loi cantonale).
- ✓ S'il y a un **intérêt public prépondérant** qui justifie la restriction ou l'interdiction (p. ex. protection de la santé).
- ✓ Ces dispositions sont **proportionnées**.

La compétence fondamentale des pharmaciens à pratiquer la vaccination est régie au niveau du droit fédéral par la loi sur les professions médicales (art. 9, let. f LPMéd). D'un point de vue professionnel, rien ne s'oppose, sur le plan du droit fédéral, à ce que des pharmaciennes ou pharmaciens dûment formés effectuent des vaccinations. De manière générale, la pharmacienne ou le pharmacien ne doit pas dépasser le cadre de ses compétences acquises lors de sa formation universitaire, postgrade et continue. L'octroi de l'autorisation de vacciner aux pharmaciennes et pharmaciens est du ressort des cantons. Les cantons peuvent subordonner la pratique des vaccinations en pharmacie à une autorisation et prévoir des obligations spécifiques (p. ex. en matière de formation postgrade et continue ou d'infrastructure) ainsi que des conditions particulières (p. ex. autorisation limitée). Elles ne doivent toutefois pas être disproportionnées ou discriminantes.

2. Utilisation « off label »

En Suisse, l'utilisation « off-label » (*off-label use*) n'est pas réglementée par la loi. Ce sont la prise de position de l'Association des pharmaciens cantonaux (APC)¹ et la recommandation de vaccination de l'OFSP/CFV² qui définissent le cadre de cette pratique.

De nombreux cantons n'ont pas de réglementation à ce sujet et/ou renvoient uniquement à la prise de position de la CFV. La prise de position précise que l'utilisation « off-label » d'un médicament n'est autorisée que si elle est clairement expliquée à la patiente ou au patient et dûment documentée. La patiente ou le patient doit en outre donner son consentement à une utilisation « off-label ». Le médecin ou la pharmacienne ou le pharmacien doivent s'assurer que cela est bien respecté (art. 40, let. a LPMéd concernant les devoirs professionnels et plus particulièrement le devoir de diligence). Cette procédure s'applique à toutes les utilisations « off-label ».

¹ Prise de position 0007 de l'APC:

https://www.kantonsapotheker.ch/fileadmin/docs/public/kav/2_Leitlinien___Positionspapiere/0007_recommandations_off-label-use.pdf

² Bulletin de l'OFSP n° 13 du 23 mars 2015; <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/mt/i-und-b/richtlinien-empfehlungen/allgemeine-empfehlungen/impfempfehlungen-off-label-use.pdf.download.pdf/impfempfehlungen-off-label-use-fr.pdf>

En cas d'utilisation « off-label » d'un vaccin, il convient d'ajouter ce qui suit: les recommandations de vaccination de l'OFSP et de la CFV peuvent diverger des indications figurant dans l'information professionnelle du vaccin. Ainsi, pour certains vaccins, une utilisation « off-label » est recommandée, et peut alors être considérée comme traitement standard. L'OFSP écrit: « Les recommandations de vaccination de l'OFSP sont fondées sur des données médicales probantes et sont adaptées en permanence à l'état de la science. Elles s'adressent à des médecins et visent à ce que ceux-ci, grâce aux vaccinations recommandées, protègent leurs patients de maladies infectieuses et préviennent la propagation de ces dernières de manière optimale, c'est-à-dire selon l'état des connaissances. » L'OFSP ajoute: « Une utilisation hors étiquette d'un médicament ou d'un vaccin est en principe permise dans le cadre du devoir de diligence prévu par la LPT. Les conditions de responsabilité qui s'appliquent alors sont les mêmes que pour l'usage de tout autre médicament. »

En cas d'utilisation en dehors de l'autorisation de Swissmedic, mais dans le cadre d'une recommandation de vaccination de l'OFSP et de la CFV, selon la compréhension de la Société Suisse des Pharmaciens pharmaSuisse, on peut partir du principe que le devoir de diligence a été respecté. Le devoir d'information, y compris la documentation du consentement, est également considéré comme respecté s'il est consigné, comme c'est le cas pour les médecins, dans le dossier du patient.

3. Responsabilité en cas d'utilisation « off-label »

Comme la vaccination relève de la compétence de la pharmacienne ou du pharmacien, elle ne peut être exclue de l'assurance entreprise, en particulier si les obligations de diligence ont été respectées et si la vaccination est considérée comme un traitement standard en raison d'une recommandation des autorités. Il est déconseillé d'exercer une activité de vaccination en dehors des recommandations de l'OFSP/CFV et/ou de l'autorisation cantonale de vaccination, en raison des risques liés à la responsabilité et aux conséquences juridiques (p. ex. amende, retrait de l'autorisation).

Il est essentiel, en matière de responsabilité, d'examiner chaque cas particulier et de respecter le devoir de diligence (art. 40, let. a LPMéd en relation avec l'art. 26, al. 1 LPT), ce qui implique une obligation accrue de documentation et de justification. L'OFSP³ écrit à ce sujet: « Le devoir de diligence commande de prendre en compte toutes les informations disponibles, notamment celles du fabricant, d'éventuelles recommandations des autorités ou des associations professionnelles, et les résultats des recherches scientifiques et techniques. De surcroît, le vaccinateur communique l'information spécialisée au patient et le renseigne sur les risques potentiels liés à la vaccination. Le devoir de diligence comprend aussi l'application correcte du vaccin (désinfection, dosage et utilisation). La responsabilité du vaccinateur n'est engagée que s'il a manqué à son devoir de diligence et que les autres conditions de la responsabilité sont remplies (notamment, violation du contrat, lien de causalité adéquat, faute). »

Le professionnel de la santé qui vaccine doit prouver qu'il a respecté les règles admises en sciences médicales et pharmaceutiques et qu'il s'est ainsi acquitté de son devoir de diligence. Les formulaires de vaccination de pharmaSuisse, dans leur version la plus récente, utilisés comme outil d'aide, facilitent le respect de l'obligation de documentation.

Conclusion

Une vaccination « off-label » réalisée par une pharmacienne ou un pharmacien habilité·e à vacciner est possible, à condition qu'aucune loi cantonale ne restreigne cette activité et que les devoirs professionnels ont été respectés. En ce qui concerne le respect des devoirs professionnels (notamment du devoir de diligence), il est essentiel d'examiner chaque cas individuellement et de le documenter. En cas de recommandation de vaccination de l'OFSP et de la CFV, selon la compréhension de la Société Suisse des Pharmaciens pharmaSuisse, le devoir de diligence est respecté.

³ COVID-19 : Stratégie de vaccination (Etat 16.12.2020); <https://www.news.admin.ch/news/message/attachments/64534.pdf>