

Recommandations de vaccination de l'OFSP qui impliquent une utilisation hors étiquette: explications et implications pour les médecins traitants

Les recommandations de vaccination de l'OFSP et de la Commission fédérale pour les vaccinations (CFV) peuvent diverger des indications mentionnées dans l'information sur le vaccin approuvée par les autorités dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché, et peuvent donc impliquer une utilisation dite « hors étiquette ». Ceci est permis dans le cadre du devoir de diligence et en prenant en considération les règles reconnues des sciences médicales. Le devoir d'informer s'applique, ainsi que les règles habituelles de responsabilité le cas échéant.

INTRODUCTION

Par utilisation hors étiquette ou « off-label use », on entend l'emploi d'un médicament en dehors du cadre fixé par l'information destinée aux professionnels et approuvée par les autorités: autrement dit, un médicament autorisé par l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) est employé dans une indication non autorisée et non contenue dans l'information sur le médicament destinée aux professionnels, ou dans un dosage différent de celui recommandé. Les recommandations de vaccination de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et de la commission d'experts (Commission fédérale pour les vaccinations, CFV), qui conseille l'OFSP en matière de vaccination, peuvent diverger des indications prescrites dans l'information destinée aux professionnels et approuvée par Swissmedic. On peut citer comme exemple actuel la recommandation de l'OFSP d'administrer un vaccin conjugué 13-valent contre les pneumocoques (PCV13, Prevenar 13®) [1,2] aux personnes de tout âge qui présentent un risque spécifique de maladies invasives à pneumocoques. Selon les indications de l'information destinée aux professionnels, le vaccin PCV13 n'est toutefois autorisé que chez l'enfant jusqu'à cinq ans. D'autres exemples se trouvent dans le tableau.

L'utilisation hors étiquette n'est pas interdite par la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh; RS 812.21) et est en principe permise dans le cadre du devoir de diligence prévu par ce texte (art. 3 et 26 LPTh). Ce type d'utilisation ne

représente pas en soi une situation exceptionnelle, puisqu'il est fréquent dans la pratique clinique quotidienne, notamment en oncologie et en pédiatrie. Toutefois, les réserves vis-à-vis des utilisations hors étiquette sont probablement plus importantes dans le cas des vaccinations, car il s'agit d'injecter un produit thérapeutique à une personne en bonne santé afin de prévenir un risque potentiel.

Dans ce qui suit, il sera question des recommandations de vaccination de l'OFSP qui divergent de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'information destinée aux professionnels, des implications d'une utilisation hors étiquette pour le médecin, ainsi que des éventuelles conséquences en matière de responsabilité juridique, et de la prise en charge des coûts par l'assurance obligatoire des soins (AOS).

Recommandations de vaccination de l'OFSP divergeant de l'autorisation ou de l'information destinée aux professionnels

L'autorisation de mise sur le marché d'un vaccin et l'information destinée aux professionnels approuvée par les autorités ont une finalité différente de celle des recommandations de vaccination de l'OFSP.

Autorisation de mise sur le marché et information destinée aux professionnels

Les produits thérapeutiques prêts à l'emploi doivent avoir été autorisés par Swissmedic pour pouvoir être mis sur le marché. Cette autorisation, qui est délivrée sur demande du fabricant ou du distributeur, est

principalement fondée sur les données cliniques et précliniques et la documentation relative à la qualité fournies avec la demande d'autorisation, ainsi que sur l'état actuel des connaissances. Swissmedic accorde une autorisation pour un médicament au vu notamment des indications et des recommandations de dosage pour lesquelles une demande a été déposée. Sauf dans le cas d'un problème lié à la sécurité, toute modification ultérieure des indications requiert le dépôt d'une demande par le titulaire de l'autorisation. L'autorisation garantit qu'un médicament est conforme à la législation sur les produits thérapeutiques ainsi qu'aux normes internationales en vigueur, et qu'il est ainsi de qualité, sûr et efficace.

L'information destinée aux professionnels constitue, avec l'information destinée aux patients, l'information sur le médicament. Elle contient des renseignements sur l'étendue de l'autorisation de mise sur le marché, faisant ainsi partie intégrante de la décision d'autorisation rendue par Swissmedic. A ce titre, le titulaire de l'autorisation peut distribuer le produit avec les indications définies dans l'information destinée aux professionnels. Celle-ci contient tous les renseignements nécessaires à la prescription correcte du médicament dans l'indication et le dosage autorisés. Contrairement au titulaire de l'autorisation, qui ne peut promouvoir un produit que pour l'emploi approuvé par les autorités, le médecin a la possibilité de s'écarter des consignes figurant dans l'information destinée aux professionnels, dans le cadre de son devoir de diligence.

Recommandations de vaccination de l'OFSP

Les recommandations d'une autorité, comme les recommandations de vaccination de l'OFSP, ne constituent pas une décision au sens juridique. Elles ne créent aucun droit ni devoir, mais visent à influencer sur un état de fait. Les recommandations ont souvent pour fonction d'orienter: elles permettent aux autorités d'influer sur le comportement des citoyens et de l'orienter dans une certaine direction. Les recommandations officielles doivent – comme toute action de l'Etat – reposer sur

une base légale, poursuivre un intérêt public et être proportionnées au but visé. Selon l'art. 3, al. 3, de la loi du 18 décembre 1970 sur les épidémies (LEp; RS 818.101), l'OFSP est l'autorité habilitée à formuler des recommandations de vaccination.

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.

Recommandations de vaccination de l'OFSP concernant une utilisation hors étiquette

En règle générale, les recommandations de vaccination de l'OFSP correspondent aux consignes de l'information sur le vaccin en question destinée aux professionnels. Toutefois, il arrive qu'il soit nécessaire d'adapter ces consignes (limites d'âge, nombre de doses ou intervalles entre les doses, par exemple), au vu notamment de connaissances scientifiques qui n'étaient pas disponibles au moment de l'autorisation, pour protéger de manière optimale certains groupes d'âge ou groupes de population particulièrement sensibles. Dans de telles situations, l'OFSP recommande alors une utilisation hors étiquette. Généralement, ces recommandations sont formulées à partir de données issues d'études scientifiques réalisées indépendamment des titulaires d'autorisation, ainsi que des indications autorisées et des recommandations émises dans d'autres pays.

Implications de l'utilisation hors étiquette pour les médecins en général

L'exercice de la médecine est une profession libérale et le médecin peut invoquer sa liberté thérapeutique protégée par la Constitution (liberté de la science et liberté économique) dans le cadre de son activité. En vertu de sa liberté thérapeutique, le médecin peut en principe librement décider du traitement à recommander à ses patients. Cette liberté est toutefois limitée par le droit à l'auto-détermination

des patients, l'état des connaissances médicales, l'ordre juridique des cantons et de la Confédération, ainsi que par les règles de déontologie médicale et les directives de l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM).

En vertu du mandat thérapeutique qui le lie au patient, le médecin a l'obligation tacite de tout entreprendre pour guérir le patient et d'éviter tout ce qui pourrait lui nuire. L'intérêt thérapeutique et le droit à l'auto-détermination de la personne concernée occupent alors le premier plan.

En principe, il est donc possible, dans certains cas – en prenant en considération le devoir de diligence médical en général et les règles reconnues des sciences médicales en particulier (art. 3 et 26 LPTh) – de prescrire ou d'utiliser des médicaments en vue d'un emploi pour lequel aucune autorisation de Swissmedic n'a été délivrée. Le médecin doit suffisamment informer le patient de l'utilisation hors étiquette du médicament et recueillir son consentement. Il doit être en mesure d'exposer de manière plausible les raisons pour lesquelles, selon les règles reconnues des sciences médicales, il a exceptionnellement utilisé un médicament en dehors du cadre de l'autorisation officielle. Cette obligation doit être considérée comme d'autant plus importante que l'emploi d'un médicament est peu connu.

Si le médecin est confronté à deux informations différentes (information destinée aux professionnels et recommandations de vaccination de l'OFSP), il lui incombe d'examiner ces deux informations et de les peser avec la diligence requise. Dans le cadre de la relation thérapeutique, il doit évaluer les informations à sa disposition, c'est-à-dire l'information professionnelle, les recommandations de vaccination de l'OFSP et d'autres informations pertinentes pour le traitement concret, puis déterminer quel est le traitement qui correspond à l'état actuel des connaissances (« state-of-the-art ») et agir en conséquence.

Le médecin est donc tout à fait légitimé à suivre les recommandations de vaccination de l'OFSP, qui se fondent sur des données scientifiques complètes récentes, et sont adaptées en permanence à l'état de la science. De plus, les recomman-

datations de vaccination de l'OFSP visent à soutenir le médecin dans son travail d'information et à l'aider à prendre une décision selon les règles reconnues des sciences médicales.

Il est important que le patient reçoive tous les renseignements nécessaires lors d'un entretien d'information afin de pouvoir peser les avantages et les inconvénients, puis prendre librement la décision de se faire ou non vacciner (consentement éclairé). En outre, le médecin traitant a le devoir d'informer le patient que l'utilisation hors étiquette de médicaments n'entraîne en principe aucune obligation de prise en charge par l'assurance obligatoire des soins (voir également ci-après).

L'information des patients peut être facilitée et soutenue par le biais des documents d'information de l'OFSP et des factsheets de la CFV. Ils sont explicitement adressés aux patients et les renseignent sur les vaccinations recommandées par l'OFSP.

Responsabilités en cas de lésions post vaccinales

En cas de lésion post vaccinale suite à une utilisation hors étiquette, la responsabilité civile est évaluée selon les mêmes règles de responsabilité que pour tout autre emploi de médicaments ou de vaccins. Le droit applicable est déterminé au cas par cas, en fonction des dispositions sur la responsabilité civile valables pour la personne concernée. En cas de responsabilité du médecin, il faut ainsi tenir compte de la nature juridique de la relation thérapeutique pour déterminer si le droit privé ou le droit public s'applique. Dans la mesure où le médecin a respecté ses obligations de diligence découlant du mandat thérapeutique (devoir d'information et d'explication, notamment) et de la LPTh (action conforme aux règles reconnues des sciences médicales), il ne peut généralement pas être tenu responsable.

La responsabilité du fabricant (en raison d'un produit défectueux) peut aussi être envisagée en vertu de la loi fédérale sur la responsabilité du fait des produits (LRFP) ou au titre de la responsabilité délictuelle et des organes relevant du droit privé.

Enfin, la question d'une responsabilité subsidiaire des autorités en vertu d'une loi spéciale (art. 23, al. 3

L'Ep) peut se poser en cas de lésion post vaccinale. Cette disposition prévoit que les cantons accordent une indemnité pour les lésions post vaccinales survenues à la suite de vaccinations obligatoires ou recommandées par les autorités, si ce risque n'est pas couvert autrement. Cette obligation d'indemnisation subsidiaire est valable pour les situations dans lesquelles la couverture des parties qui sont en premier lieu tenues de dédommager les victimes (médecin, fabricant, assurance sociale) n'est pas suffisante.

Prise en charge des coûts en cas d'utilisation hors étiquette

Les coûts d'un médicament admis dans la Liste des spécialités ne sont pris en charge par l'assurance obligatoire des soins (AOS) qu'en cas de prescription dans l'une des indications médicales autorisées par Swissmedic. L'emploi d'un médicament en dehors des indications et consignes d'utilisation approuvées – c'est-à-dire l'utilisation hors étiquette – n'est en principe soumis à aucune obligation de prise en charge par l'AOS. Une prise en charge n'intervient qu'exceptionnellement, lorsque les conditions énoncées à l'article 71a de l'ordonnance du 27 juin 2005 sur l'assu-

rance-maladie (OAMal ; RS 832.102) sont remplies. C'est entre autres le cas lorsque l'usage du médicament hors étiquette entre dans le cadre d'un complexe thérapeutique, permet d'écartier un danger de mort pour le patient et qu'il n'existe aucune alternative thérapeutique (art. 71a, al. 1, let. b, OAMal). L'exception régie par l'art. 71a OAMal ne s'applique pas aux vaccinations. Le patient doit donc payer lui-même la vaccination s'il ne dispose pas d'une assurance complémentaire qui prend en charge cette dernière ou si ces coûts ne sont pas compris dans un forfait hospitalier. Le médecin traitant est tenu d'informer le patient de l'absence de prise en charge des coûts par l'AOS.

Résumé

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. Dans le cadre du contrat thérapeutique, le médecin traitant doit se procurer des informations complètes et expliquer suffisamment au patient l'emploi envisagé du médicament. Les recommandations

de vaccination de l'OFSP qui divergent de l'information destinée aux professionnels reposent toujours sur des fondements scientifiques. Lorsque le médecin traitant s'appuie sur celles-ci pour choisir ou prescrire un vaccin, il peut démontrer qu'il a pris en considération les règles reconnues des sciences médicales et pharmaceutiques et ainsi satisfait au devoir de diligence inscrit dans la LPT. Si le médecin traitant a également respecté ses obligations de diligence découlant du contrat thérapeutique (notamment son devoir d'information, d'explication et de documentation), il ne peut généralement pas être tenu responsable. ■

Contact

Office fédéral de la santé publique
Unité de direction Santé publique
Division Maladies transmissibles
Téléphone 058 463 87 06

Références

1. Plan de vaccination suisse 2015
2. OFSP. Vaccination contre les pneumocoques : recommandations visant à prévenir les maladies invasives à pneumocoques chez les groupes à risque. Bulletin OFSP du 17 février 2014.

Tableau

Recommandations de vaccination OFSP divergeant des indications mentionnées dans l'information professionnelle: exemples (état mars 2015)

Produit	Recommandation OFSP	Indication dans l'Information professionnelle
Prevenar®	Pour personnes de tout âge présentant un risque spécifique de maladies invasives à pneumocoques.	Pour les nourrissons et les enfants âgés de 6 semaines à 5 ans.
Menveo®	Dès l'âge de 12 mois pour les personnes à risque accru d'infection invasive à méningocoques et d'exposition.	Pour les enfants âgés d'au moins 2 ans, adolescents et adultes.
Gardasil®	Il suffit de donner les doses manquantes même si > 1 an s'est écoulé depuis la dernière dose.	Toutes les trois doses doivent être administrées en moins d'un an.
Encepur® N ; Encepur® N Enfants ; FSME Immun® Junior ; FSME Immun® CC	Première vaccination de rappel après 10 ans.	La première vaccination de rappel ne devrait pas avoir lieu plus de 3 ans après la troisième dose. Puis tous les 3 ou 5 ans.
Boostrix® ; Boostrix® polio ; Revaxis®	Peut aussi être utilisé pour le rattrapage d'une primovaccination à partir du 8 ^e anniversaire.	Ne doit pas être utilisé pour la primovaccination.
Vaccins à dosage réduit d'antigène diphtérique (Boostrix® ; Boostrix® polio ; Revaxis® ; Ditanrix® ; Td-pur® ; Td-Virelon®)	Dès le 8 ^{ème} anniversaire.	À partir de 4, 5 ou 7 ans selon le produit.