



Document	<b>LSR 2022 p. 69</b>
Auteur(s)	<b>Carole-Anne Baud, Valérie Junod, Barbara Broers, Caroline Schmitt-Koopmann, Olivier Simon</b>
Titre	<b>Deux arrêts du Tribunal fédéral sur la prescription « off-label » de stupéfiants et psychotropes</b>
Pages	<b>69-83</b>
Publication	<b>Life Science Recht - Juristische Zeitschrift für Pharma, Biotech und Medtech</b>
Editeur	<b>Philippe Fuchs, Claudio Helmle, Andri Hess, Michael Isler, Valérie Junod, Michael Noth, Janine Reudt-Demont, Barbara Schroeder de Castro Lopes, Martin Wilming</b>
Anciens Editeurs	<b>Andreas Schöllhorn</b>
ISSN	<b>0031-9688</b>
Maison d'édition	<b>Stämpfli Verlag AG</b>

## Deux arrêts du Tribunal fédéral sur la prescription « off-label » de stupéfiants et psychotropes<sup>1</sup>

### **Carole-Anne Baud**

Dr. en droit et post-doctorante à l'Université de Lausanne (Unil) sur le projet FNS 100011\_182477

### **Valérie Junod**

Professeure à la Faculté de droit de l'Université de Genève (Unige) et à la Faculté des HEC de l'Unil, Conseil à l'Etude JMLP, Genève

### **Barbara Broers**

Professeure à la Faculté de médecine de l'Unige et responsable de l'Unité des dépendances des Hôpitaux universitaires de Genève

### **Caroline Schmitt-Koopmann**

MSc en sciences pharmaceutiques et candidate au doctorat dans le cadre du projet FNS 100011\_182477

### **Olivier Simon**

Médecin cadre au Service de médecine des addictions du Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV), maître d'enseignement et de recherche à la Faculté de biologie et médecine de l'Unil

Keywords : Benzodiazépines ; Off-label ; Stupéfiants ; Substances Psychotropes ; Médicaments ; Autorisation de mise sur le marché

Abstract : The Federal Tribunal recently issued two administrative law judgments regarding physicians who had prescribed substances under control in violation of the rules regarding official notification of off-label prescription (first judgment of May 2021) and in violation of the recommendations found in the Professional Information regarding duration of use and posology (second judgment of November 2021). We criticize the two judgments for relying on legal provisions that have fallen into (justified) disuse (first judgment) or that are

<sup>1</sup> Le présent article s'inscrit dans le cadre d'un projet financé par le Fonds national suisse (FNS) (100011\_182477) ; voir aussi notre site sous <https://wp.unil.ch/medicaments-sous-controle/>.

exceedingly vague (second judgment). We recommend alternative practical approaches that safeguard therapeutic freedom of clinicians and that rely on a proper assessment of the benefit-risk ratio for patients.

## I. Introduction

En 2021, le Tribunal fédéral (TF) a rendu deux décisions en droit administratif visant des médecins accusés d'avoir violé la [LPMéd](#) (Loi sur les professions médicales<sup>2</sup>) en lien avec la [LStup](#) (Loi sur les stupéfiants<sup>3</sup>).

Dans le premier arrêt ([2C 782/2020 du 26 mai 2021](#)), le médecin s'est vu interdire de pratiquer la médecine sous sa propre responsabilité professionnelle, et ce pendant une année. Il lui était principalement reproché de ne pas avoir *notifié* à l'autorité jurassienne une (seule) prescription *off-label* d'un médicament « assimilable à un stupéfiant »,<sup>4</sup> le zolpidem (p.ex. : Stil-

### LSR 2022 S. 69, 70

nox).<sup>5</sup> Plus précisément, il avait prescrit le médicament en cause à un dosage jusqu'à quatre fois supérieur à la dose recommandée dans l'information professionnelle (i.e. *off-label* au sens large ; cf. infra III.A.1.).<sup>6</sup>

Dans le second arrêt ([2C 387/2021 du 4 novembre 2021](#)), l'autorité zurichoise a retiré à une médecin son autorisation cantonale de mettre en œuvre des traitements de la dépendance au moyen de stupéfiants ([art. 3e LStup](#)) et lui a infligé un blâme. La médecin avait prescrit et remis à un nombre indéterminé de personnes souffrant de troubles addictifs, des quantités de benzodiazépines (midazolam) et d'opioïdes (péthidine) allant bien au-delà de ce que prévoient leur autorisation respective de mise sur le marché (AMM) et leur Information professionnelle (IP – voir pt. III.A.3).<sup>7</sup>

Ces deux arrêts, résumés à la section II, nous donnent l'occasion de revenir sur les obligations en matière d'usage *off-label* de médicaments contenant des substances sous contrôle (SSC) (section III), sur l'obligation de la [LStup](#) de notifier ces prescriptions *off-label* (section III.B.2), y compris sa mise en œuvre (section III.B.3.). Après une analyse critique des arrêts (section IV), nous formulons des recommandations à destination des médecins et des autorités cantonales (section V).

---

2 RS 811.11, loi du 23 juin 2006.

3 RS 812.121, loi du 3 octobre 1951.

4 La [LStup](#) est applicable aux stupéfiants ainsi qu'aux substances psychotropes, catégorie dont relèvent le zolpidem et le midazolam ([art. 2 let. a et b LStup](#)). Cependant, tout au long de la [LStup](#), seul le terme « stupéfiants » est ensuite utilisé, l'[art. 2b LStup](#) précisant que les dispositions applicables aux stupéfiants le sont également aux substances psychotropes. Dans l'ordonnance du 25 mai 2011 sur le contrôle des stupéfiants ([OCStup](#) ; RS 812.121.1) [OCStup](#), de même que dans l'ordonnance du 30 mai 2011 sur les tableaux des stupéfiants ([OTStup-DFI](#) ; RS 812.121.11) [OTStup-DFI](#), les stupéfiants et les substances psychotropes, entre autres, sont désignées par le terme générique « substances soumises à contrôle » ([art. 2 let. h OCStup](#)), que nous utilisons dans la suite de cet article, avec l'abréviation SSC. Sur les définitions : V. Junod et al., Définition et Classification – Le Labyrinthe de la [LStup](#) a-t-il une issue ?, Jusletter 1<sup>er</sup> février 2021.

5 TF, 26.5.2021, [2C 782/2020, c. A](#). L'arrêt ne précise pas la substance concernée. Celle-ci est toutefois mentionnée dans l'arrêt cantonal ayant fait l'objet du recours, soit l'arrêt de la Cour administrative du Tribunal cantonal jurassien, 5.8.2020, ADM 1/2020, c. 4.

6 TF, 4.11.2021, [2C 387/2021, c. 5.3](#).

7 L'IP du midazolam indique notamment : « Traitement à court terme des troubles du sommeil. [...] D'une manière générale, il est toujours fait appel à la plus faible dose efficace pendant une période aussi courte que possible. [...] Dose standard : 7,5-15 mg constituent la dose habituelle chez l'adulte. [...] La durée du traitement doit être la plus brève possible et ne doit généralement pas dépasser 2 semaines. [...] un traitement de plus longue durée peut s'avérer nécessaire, mais il doit être réévalué avec soin. » Il est intéressant de noter qu'une durée supérieure à deux semaines n'est pas interdite, juste déconseillée, avec des exceptions possibles si évaluées « avec soin ». Nous y revenons dans l'analyse critique.

8 Dans l'affaire de mai 2021, le médecin avait refusé de se déplacer pendant sa garde, n'avait pas transmis les attestations de formation continue et d'assurance responsabilité civile professionnelles demandées et n'avait pas collaboré pendant la procédure (c. B). Dans l'affaire de novembre 2021, la médecin vendait des médicaments alors qu'elle n'avait pas l'autorisation de pharmacie (c. A.b). Elle ne documentait pas ces ventes ni ne tenait la comptabilité requise. La médecin avait d'ailleurs été condamnée au pénal à hauteur de 120 jours-amende pour un montant s'élevant CHF 2000 ainsi qu'à une amende de CHF 10 000 (c. B.b). Elle n'avait pas recouru contre sa condamnation pénale. L'autorité cantonale avait toutefois décidé de ne pas retirer l'autorisation (générale) de pratiquer (c. B.c).



Dans les deux affaires, les médecins avaient commis divers autres manquements<sup>8</sup> qui faisaient douter de leur intégrité. Il n'en est toutefois pas question ici, notre commentaire étant volontairement axé sur les aspects liés à la [LStup](#), la [LPT<sup>h</sup>](#)<sup>9</sup> et la [LPMéd](#).

## II. Résumé des deux arrêts du Tribunal fédéral

### A. L'arrêt de mai 2021

Depuis 2011, l'art. 11 al. 1<sup>bis</sup>LStup prévoit que le médecin doit notifier aux autorités cantonales toute prescription médicale *off-label*<sup>10</sup> de SSC. Selon l'arrêt de mai 2021, ne pas s'y plier constitue une violation du devoir du médecin d'exercer son activité avec soin et conscience professionnelle (au sens de l'[art. 40 let. a LPMéd](#)). Pareille violation peut être sanctionnée par une interdiction temporaire de pratiquer sous sa propre responsabilité professionnelle ([art. 43 al. 1 LPMéd](#)). Le Tribunal retient que les prescriptions *off-label* de zolpidem<sup>11</sup> du médecin ont exposé la patiente à un risque de dépendance, créant un danger pour sa santé, voire sa vie.<sup>12</sup> Or, notifier aurait permis au Médecin cantonal de « vérifier la prescription » du médecin,<sup>13</sup> et donc – possiblement – d'intervenir auprès de ce dernier pour plus de renseignements.

Selon le Tribunal fédéral, la sanction infligée (pour rappel : une interdiction de pratiquer pendant un an) est apte à atteindre le but de protection de la santé des patients, puisque le médecin ne peut désormais plus pratiquer de manière autonome.<sup>14</sup> La mesure est également jugée nécessaire, le soignant en cause ayant déjà dans le passé reçu, certes pour d'autres motifs, un avertissement et un blâme ; l'amende seule ne pouvait pas être retenue, au vu de sa faillite personnelle déjà prononcée.<sup>15</sup> Enfin, la mesure apparaît proportionnée après une pesée des intérêts en jeu, soit celui de la population à ne pas être mise en danger et celui du médecin à travailler librement. Il est noté que la mesure est d'assez courte durée (un an) et ne porte que sur l'activité économique privée *indépendante*, et non par exemple l'activité dépendante au sein d'une

LSR 2022 S. 69, 71

clinique.<sup>16</sup> Les tribunaux n'avaient cependant pas envisagé une restriction ciblée de l'autorisation, soit une interdiction portant sur la seule prescription de SSC ([art. 37 LPMéd](#) ou 12 [LStup](#) : sur ce sujet, section III.B.2 infra).

### B. L'arrêt de novembre 2021

Dans la seconde affaire, la question de la notification aux autorités selon l'art. 11 al. 1<sup>bis</sup>LStup n'avait pas été soulevée, alors même que la quantité de la SSC prescrite, voire la durée du traitement, étaient clairement au-delà de la posologie autorisée par Swissmedic. En effet, la médecin commandait, par année (2008-2014), plusieurs milliers de comprimés de midazolam et d'ampoules de péthidine, alors qu'elle n'avait pas de droit de remise cantonal (propharmacie)<sup>17</sup>. A cet égard, pour déterminer les quantités vraisemblablement

<sup>9</sup> Loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques, RS 812.21.

<sup>10</sup> Plus précisément, la formulation utilisée dans l'art. 11 al. 1<sup>bis</sup>LStup est « pour une indication autre que celle qui est admise ». Le délai pour notifier est de 30 jours après la prescription. Les autorités peuvent demander au médecin de fournir « toutes les informations nécessaires sur la nature et le but du traitement » (obligation de renseigner). L'[article 49 OCStup](#) énumère les informations à fournir.

<sup>11</sup> L'IP du zolpidem (Stilnox®) indique notamment : « Traitement à court terme de l'insomnie chez l'adulte. [...] La dose par jour ne doit pas dépasser 12,5 mg. Durée du traitement : Comme tous les hypnotiques, l'utilisation à long terme de zolpidem n'est pas recommandée. Le traitement avec Stilnox CR doit être aussi bref que possible et ne devrait pas dépasser 4 semaines (phase d'arrêt progressif comprise). Toute prolongation du traitement ne doit avoir lieu qu'après une réévaluation stricte de l'état du patient, puisque le risque d'abus et de dépendance augmente avec la durée du traitement (voir « Mises en garde et précautions »). » Comme pour le midazolam (cf. supra note 7), une durée plus longue n'est pas strictement interdite, mais doit être évaluée attentivement.

<sup>12</sup> TF, 26.5.2021, [2C\\_782/2020](#), c. 5.3.

<sup>13</sup> Id., c. 5.5.4.

<sup>14</sup> Id., c. 5.5.2.

<sup>15</sup> Id., c. 5.5.3.

<sup>16</sup> Id., c. 5.5.4. Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2018, la [LPMéd](#) modifiée ne fait plus référence à l'activité « à titre indépendant », mais seulement celle « sous sa propre responsabilité professionnelle » qui constitue au demeurant une notion plus large. cf. FF 2013 5587 et 5591. Ici, le Tribunal fédéral continue à faire référence à l'ancienne notion.

<sup>17</sup> Les faits exposés soulèvent des interrogations sur un potentiel dessein d'enrichissement illégitime de la médecin et

remises, le Tribunal se contente d'une analyse statistique : il compare le volume commandé à la moyenne – très nettement moindre – de celles de ses confrères.<sup>18</sup> Puis, il estime le nombre – en l'occurrence irréalisable – de patients (700) que la médecin aurait dû prendre en charge si elle n'avait remis que le nombre de comprimés de midazolam commandés (21000 en une année), à des doses et sur une durée jugées « défendables ». Pour ce dernier calcul, se fondant implicitement sur l'IP, le TF se réfère à un besoin de 14, maximum 30 comprimés de 15 mg de midazolam par patient sur une durée qui ne devrait pas dépasser deux semaines (rappel : dans l'indication du trouble du sommeil).

L'autorité avait prononcé un blâme ainsi que le retrait de l'autorisation cantonale requise pour mener des traitements de la dépendance au moyen de stupéfiants ([art. 3e LStup](#)). Cette autorisation permet notamment de prescrire de la méthadone à des patients dépendants à l'héroïne, étant précisé que les benzodiazépines sont souvent prescrites en complément.<sup>19</sup>

S'agissant du retrait de cette autorisation, le Tribunal fédéral juge que les règles de la [LPMéd](#) sur le retrait de l'autorisation générale de pratiquer sont ici à appliquer,<sup>20</sup> dès lors que la [LStup](#) elle-même n'aborde pas le retrait de l'autorisation spécifique.<sup>21</sup> Ainsi, il suffit que le médecin ne soit plus digne de confiance ou ne présente plus les garanties d'une activité irréprochable ([art. 36 al. 1 let. b LPMéd](#)) pour que le retrait soit justifié.<sup>22</sup> De surcroît, selon le Tribunal, les médecins titulaires d'une autorisation de mener des traitements de la dépendance avec des stupéfiants doivent être hautement dignes de confiance, compte tenu du potentiel d'abus liés à ces produits. Dès lors, un médecin qui commande des médicaments en quantités qui excluent une utilisation conforme aux règles de l'IP ne remplit pas cette condition.<sup>23</sup> Ce comportement est de plus en contradiction avec l'objectif des traitements de la dépendance avec des stupéfiants ([art. 6 let. e de l'Ordonnance relative à l'addiction aux stupéfiants \[OASup\]](#) ; RS 812.121.6).

A propos du blâme prononcé ([art. 43 al. 1 let. b LPMéd](#)), le Tribunal fédéral réitère que la remise d'une grande quantité de SSC a forcément dû se faire de manière non contrôlée, par opposition au suivi étroit des patients qui aurait été nécessaire.<sup>24</sup> Faisant référence à l'[art. 8 al. 1 OASup](#), énumérant les buts du traitement,<sup>25</sup> il en conclut – de manière sommaire – que cette remise incontrôlée de SSC constitue une violation d'exercer la profession de médecin avec soin et conscience professionnelle (« *sorgfältig und gewissenhaft* ») et donc une violation des devoirs professionnels au sens de l'[art. 40 let. a LPMéd](#). Le blâme était donc justifié.

### III. La prescription « off label »

La prescription *off-label* est au cœur du premier arrêt et figure en filigrane dans le second. Il est donc inté-

LSR 2022 S. 69, 72

---

sur le risque élevé de conflits d'intérêts. Ces thèmes importants ne sont toutefois pas abordés par le Tribunal fédéral.

<sup>18</sup> La médecin avait commandé 21 fois plus de paquets de 100 comprimés de Dormicum 15mg que 152 autres médecins en 2013. Certaines années, elle en avait commandé 34 fois plus. Id., c. 6.2.

<sup>19</sup> S. Stadelmann/M. Amiguet/S. Samitca, Suivi épidémiologique des traitements agonistes opioïdes dans le canton de Vaud : Profil des patients sous co-médication aux benzodiazépines, in : Raisons de Santé : Les Essentiels 14, juin 2020, sous <https://www.unisante.ch/fr/formation-recherche/recherche/publications/raisons-sante-essentiels/raisons-sante-essentiels-14>; S. Stadelmann et al., Traitements agonistes opioïdes dans le canton de Vaud : Suivi épidémiologique entre 2015 et 2017, in : Raisons de santé 301, 2019 sous <https://www.unisante.ch/fr/formation-recherche/recherche/publications/raisons-sante/raisons-sante-301>.

<sup>20</sup> [Art. 38 al. 1 et 36 LPMéd](#).

<sup>21</sup> Selon le Tribunal fédéral, le retrait d'autorisation n'a pas de caractère disciplinaire. En effet, la mesure vise à garantir les qualités personnelles du médecin, donc à protéger la santé publique, plutôt qu'à sanctionner (TF, 4.11.2021, [2C 387/2021, c. 4.3](#)). Le retrait d'autorisation n'est pas non plus une mesure à caractère pénal, les garanties procédurales allant de pair avec la procédure pénale ne trouvent donc pas application (Id., c. 7.1-7.2.4).

<sup>22</sup> La violation d'une obligation professionnelle selon l'[art 40 LPMéd](#) n'est pas nécessaire pour qu'un retrait soit prononcé.

<sup>23</sup> « *Angeichts des Missbrauchspotenzials bei Betäubungsmitteln ist diese Vertrauenswürdigkeit bereits infrage gestellt, wenn diese Ärztinnen und Ärzte Betäubungsmittel in einer derart grossen Menge bestellen, dass nicht ersichtlich ist, wie sie die Betäubungsmittel zeitnah rechtmässig verwenden.* » TF, 4.11.2021, [2C 387/2021, c. 7.4.3](#).

<sup>24</sup> « [...] *nicht im Rahmen einer engmaschigen Betreuung der Patientinnen und Patienten erfolgen konnte* ». Id., c. 8.

<sup>25</sup> Ces buts sont : « éloigner la personne traitée du milieu de la drogue ; prévenir la criminalité liée à l'approvisionnement en drogue ; faire évoluer la personne traitée vers des formes de consommation de substances psychoactives présentant un risque faible ; amener la personne traitée à réduire sa consommation de produits de substitution jusqu'à s'en abstenir ».

ressant d'y revenir et de clarifier cette notion, à la fois sous l'angle de la [LPT](#) (médicaments en général, qui peuvent inclure des SSC) et sous l'angle de la [LStup](#) (SSC, qui peuvent inclure des médicaments).

## A. Dans la [LPT](#)

### 1. Définition

L'usage hors indication (ou « *off-label* ») n'est pas défini dans la législation suisse. L'expression fait généralement référence à la pratique consistant à utiliser un médicament sans respecter la ou les indications autorisées par Swissmedic (au moment de l'octroi de l'AMM) et qui figurent dans l'information professionnelle (« IP » ou « la notice ») sur le médicament, publiée sur [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch) (refdata).<sup>26</sup> Pour sa part, l'Association des Pharmaciens cantonaux définit cette pratique comme « l'utilisation d'un médicament prêt à l'emploi autorisé en Suisse [...] qui s'écarte de l'utilisation reconnue par ladite autorité telle que figurant sur la notice. Cela concerne les indications, les possibilités d'emploi, la posologie, le mode d'emploi ou l'application à des groupes de patients déterminés ». <sup>27</sup> Cette définition se calcule sur celle de l'ASSM (Académie Suisse des Sciences Médicales).<sup>28</sup>

La deuxième phrase de la définition précitée est importante car la pratique est venue à distinguer l'*off-label* au sens *étroit* de celui au sens *large*. L'*off-label* au sens *étroit* vise l'utilisation dans une indication thérapeutique (i.e. contre une maladie ou un trouble) différente de celle agréée par Swissmedic. Par exemple, un médicament autorisé contre le cancer du sein est utilisé pour soigner un cancer de la prostate. Quant à l'*off-label* au sens *large*, il englobe tout écart par rapport à l'IP, donc notamment une différence de dosage, de durée d'utilisation, de sous-groupes de patients, mais encore bien d'autres éléments (ex. traitement de première ligne ou de seconde ligne, emploi combiné, non-respect des contre-indications).

L'usage *off-label*, que ce soit au sens large ou étroit, est une pratique fréquente en médecine. Selon les spécialités, entre 20 % et 60 % des prescriptions sont *off-label*, un chiffre qui peut être encore plus élevé pour certaines sous spécialités (par ex. 90 % en néonatalogie).<sup>29</sup>

### 2. Restrictions de la liberté thérapeutique dans la [LPT](#)

L'utilisation *off-label* de médicaments n'est interdite ni aux médecins,<sup>30</sup> ni aux pharmaciens, ni *a fortiori* aux patients. Seule l'industrie pharmaceutique se voit interdite de vanter ses médicaments dans des utilisations *off-label* (au sens large) (art. 5 al. 1 et 16 al. 1 ordonnance du 17 octobre 2001 sur la publicité pour les médicaments [[OPuM](#) ; RS 812.212.5]). La jurisprudence et la doctrine ont mis en évidence le principe de la liberté thérapeutique qui autorise les professionnels de la santé à s'écarter ainsi de l'IP.<sup>31</sup> Aussi, sauf base légale restreignant cette liberté dans l'intérêt public et de manière proportionnée ([art. 36 Cst.](#)), les autorités ne peuvent leur interdire le recours *off-label* à des médicaments.

---

<sup>26</sup> [Art. 11 al. 2 let. a ch. 4 LPT](#) ; 13-14 [OEMéd.](#)

<sup>27</sup> Association des pharmaciens cantonaux, Recommandations de l'association des pharmaciens cantonaux concernant l'*off-label* use de médicaments – Interprétation technique, 1<sup>er</sup> juin 2016, 2.

<sup>28</sup> Selon l'ASSM : « l'utilisation de médicaments prêts à l'emploi, autorisés en Suisse, qui s'écarte de l'utilisation autorisée et publiée dans le compendium des médicaments (p.ex. utilisation d'un médicament pour une indication non enregistrée, pour un groupe d'âge non autorisé ou administration dans une dose, une forme ou une durée non autorisées) » dans le document Distinction entre thérapie standard et thérapie expérimentale dans le cadre individuel », directives médico-éthiques de l'ASSM (2014), adaptées en 2015, 17.

<sup>29</sup> Conseil fédéral, Essais thérapeutiques, rapport en réponse à la motion 11.3001 « Essais thérapeutiques » déposée par la Commission de la science, de l'éducation et de la culture du Conseil national, 11 décembre 2015, 28 ; K. Blondon et al., La prescription « *off-label* », in : Revue Médicale Suisse, 2008 (6:165), 1661-1665, 1662.

<sup>30</sup> TF, 1.10.2008, [2C\\_93/2008, c. 4.2](#) ; [ATF 134 IV 175](#) ; [c. 4.1](#).

<sup>31</sup> [ATF 125 I 335 c. 4c](#) (« *Doch ist zu bemerken, dass die Handels- und Gewerbefreiheit nicht nur die Ausübung von Tätigkeiten schützt, die einer bestimmten Kultur oder Denkrichtung, zum Beispiel der westlichen Auffassung von Medizin, entsprechen. Vielmehr gewährleistet sie bei der Ausübung eines Medizinalberufs die grundsätzliche Methoden- oder Therapiefreiheit* ») ; [ATF 120 Ib 411 \(JDT 1995 I 554, 556\)](#), c. : « Opter pour l'une ou l'autre relève du pouvoir d'appréciation du médecin, sans que sa responsabilité puisse être engagée s'il n'a pas trouvé la meilleure solution objective lors d'une évaluation *ex post* » ; Tribunal cantonal du canton de Neuchâtel, Cour de droit public, 29.8.2014, CDP.2004.87, c. 5a)b)bb) dans [RDAF 2015 I 49, 58](#) ; Y. Donzallaz *Traité de droit médical – Volume II*, Berne (Stämpfli), 2021, N 3199 ss ; D. Manai, *Droits du patient face à la biomédecine*, Berne (Stämpfli), 2013, 73 ss ; H. Bürgi, *Die Voraussetzungen des Off-Label Use von Arzneimitteln in der Schweiz*, Bâle (Helbing Lichtenhahn), 2013, 68 ss ; F. Th. Petermann, *Off-Label*, HILL, 2007, II, 2, 1.

S'agissant de ces restrictions, la [LPT](#) impose divers devoirs professionnels aux acteurs du médicament, dont celui « de prendre toutes les mesures requises par l'état de la science et de la technique afin de ne pas mettre en danger la santé de l'être humain » ([art. 3 LPT](#)). Ceci implique, en cas d'usage *off-label*, d'avoir pesé les avantages et les inconvénients d'une telle approche thérapeutique, pour être (raisonnablement) sûr que le traitement servira les intérêts du patient.<sup>32</sup> S'agissant de médecins et pharmaciens, l'[art. 26 al. 1 LPT](#) exige le respect des « règles reconnues des sciences pharmaceutiques et médicales » au moment « de la prescription, de la remise et de l'utilisation de médicaments »<sup>33</sup>. Les médecins sont en outre tenus d'avoir examiné eux-mêmes leurs patients avant de leur prescrire des médicaments.<sup>34</sup> La formation que les médecins et pharmaciens suivent et doivent conti-

#### LSR 2022 S. 69, 73

nuer de suivre ([art. 36 al. 1 et 2 et 40 let. b LPMéd](#))<sup>35</sup> les oblige d'ailleurs à mettre à jour leur connaissances et leurs aptitudes critiques, y compris sur l'usage *off-label* ([art. 6 al. 1 LPMéd](#))<sup>36</sup>.

Les deux principes généraux sus-décrits ([art. 3 et 26 LPT](#)) font, en cas de violation, l'objet de sanctions pénales (trois ans de peine privative de liberté au plus à l'[art. 86 al. 1 let. a LPT](#) ; la preuve de l'intention est alors requise ; al. 4 peine pécuniaire en cas de négligence), respectivement de sanctions administratives ([art. 66 LPT](#)).<sup>37</sup>

La [LPT](#) n'exige pas que l'ordonnance (prescription) du médecin fasse état d'un usage *off-label*. Pas davantage ne donne-t-elle explicitement aux cantons la compétence de l'exiger. Toutefois, l'[art. 26 al. 2<sup>bis</sup> let. a LPT](#)<sup>38</sup> et le titre du chapitre 4 [OMéd](#)<sup>39</sup> font mention d'« exigences minimales », tandis que le commentaire de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) sur l'[OMéd](#) indique que les cantons sont libres de définir d'autres exigences.<sup>40</sup> Ainsi, le canton de Neuchâtel impose la mention « usage hors AMM » sur les ordonnances concernées.<sup>41</sup>

---

<sup>32</sup> Conseil fédéral, Message concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT) du 1<sup>er</sup> mars 1999, FF 1999 III 3151, 3193 et 3208.

<sup>33</sup> Selon la deuxième phrase de l'[art. 26 al. 1 LPT](#), le Conseil fédéral est habilité à préciser ces règles. Il ne l'a toutefois fait que très partiellement et de manière ponctuelle.

<sup>34</sup> [Art. 26 al. 2 LPT](#) ; Conseil fédéral, Message LPT 1999, FF 1999 3209.

<sup>35</sup> La sanction pour le non-respect des règles de formation continue figure à l'[art. 43 al. 2 LPMéd](#). L'offre et les conditions de formation continue figurent sur le site de l'institut suisse pour la formation médicale postgraduée et continue (ISFM) : [www.siwf.ch](http://www.siwf.ch).

<sup>36</sup> Dans le cadre de leur formation, les médecins doivent apprendre à « analyser les informations médicales et les résultats de recherches, d'évaluer leurs conclusions de façon critique et de les appliquer dans leur activité professionnelle » ([art. 6 al. 1 let. e LPMéd](#)).

<sup>37</sup> On peut cependant douter qu'une formulation aussi vague dans une norme pénale soit conforme au principe de la légalité des peines.

<sup>38</sup> Cet alinéa a été ajouté par le Parlement sur proposition de la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national (BO 2014 N 684).

<sup>39</sup> Ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments, RS 812.212.21.

<sup>40</sup> Selon l'OFSP, « [l]es exigences énoncées à l'al. 1 sont des exigences minimales. Les cantons ont donc toute liberté d'en définir d'autres (p.ex. numéro de téléphone ou adresse électronique pour pouvoir entrer immédiatement en contact avec le patient) ». OFSP, Rapport sur le 4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques, Rapport explicatif relatif à l'ordonnance sur les médicaments ([OMéd](#)), mai 2017, 27 sous [https://fedlex.data.admin.ch/filestore/fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/6017/54/cons\\_1/doc\\_18/fr/pdf-a/fedlex-data-admin-ch-eli-dl-proj-6017-54-cons\\_1-doc\\_18-fr-pdf-a.pdf](https://fedlex.data.admin.ch/filestore/fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/6017/54/cons_1/doc_18/fr/pdf-a/fedlex-data-admin-ch-eli-dl-proj-6017-54-cons_1-doc_18-fr-pdf-a.pdf). Selon Swissmedic, « La législation fédérale sur les produits thérapeutiques ne règlemente que dans leurs grandes lignes la remise et l'utilisation de médicaments et laisse en grande partie au législateur cantonal le soin d'organiser ces activités. Les questions sur l'utilisation *off-label* [...] relèvent du domaine de compétence des cantons. » sous <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/news/coronavirus-covid-19/off-label-use.html>. Voir également TF, 30.8.2002, [2P.38/2001, c. 2.4.2](#) sur les spécialités de comptoir.

<sup>41</sup> Cf. art. 17 al. 6 et 7 du règlement sur les produits thérapeutiques du 18 octobre 2006 (RSN 804.10). Selon cette disposition, « Lorsque le médicament est prescrit pour un usage qui ne correspond pas à l'autorisation de mise sur le marché (AMM), l'indication « usage hors AMM » doit être mentionnée en toutes lettres dans l'ordonnance ; Lorsque, dans une ordonnance, la dose maximale prévue par le fabricant est dépassée, la dose prescrite doit être répétée en toutes lettres, en plus de la mention « usage hors AMM ». »

Cependant, ce type d'exigence nous paraît discutable, dans la mesure où la Confédération a largement fait usage de sa compétence pour légiférer en matière de produits thérapeutiques (art. 118 al. 2 let. a Cst<sup>42</sup> ; art. 46 al. 1 Cst ; 83 LPT<sup>43</sup>). L'harmonisation au niveau fédéral est de surcroît ici importante pour permettre aux patients de présenter une ordonnance à la pharmacie de n'importe quel canton. En outre, selon le Parlement, les exigences minimales en matière de prescription doivent servir un but de « qualité du suivi thérapeutique ».<sup>44</sup> Or on ne voit pas en quoi la mention « usage hors AMM » sur une ordonnance contribuerait à améliorer le suivi des patients, puisque le pharmacien ignore le diagnostic posé par le médecin ; la simple mention « usage hors indication » ne renseigne pas le pharmacien sur les aspects qui s'écarteraient de l'IP ni sur la justification médicale sous-jacente. Sans ces informations et sans accès au dossier médical, le pharmacien est bien en peine de proposer des améliorations du suivi médical. On se demande donc ce que cette mention supplémentaire exigerait du pharmacien en termes de vérifications complémentaires – en pratique, le pharmacien qui reçoit une ordonnance avec la mention « hors indication » partira du principe que le médecin a consciemment choisi de s'écarter de l'IP ; et que ce dernier en assume la responsabilité.

Dès lors, à notre avis, ce terme « minimal » à l'art. 26 al. 2<sup>bis</sup> let. a LPT<sup>45</sup> devrait plutôt être interprété

**LSR 2022 S. 69, 74**

comme donnant la possibilité aux médecins eux-mêmes d'ajouter d'autres mentions qu'ils jugent utiles – mais non aux cantons d'imposer des indications spécifiques supplémentaires.

### 3. Contenu de l'IP

Comme expliqué plus haut, l'IP détermine ce qui est « on-label » et ce qui ne l'est pas. Nous avons vu que l'IP est arrêtée par Swissmedic, généralement d'entente avec la société pharmaceutique ayant requis l'AMM.<sup>45</sup> Plus important, l'IP doit être tenue – ou plutôt est censée être tenue – en permanence à jour. La société pharmaceutique doit spontanément annoncer toute information, positive ou négative, qui remet en cause les données contenues dans l'IP actuelle.<sup>46</sup> Elle doit adapter l'IP « en permanence et spontanément,

<sup>42</sup> B. Kahil-Wolff Hummer/M. Joseph, in : Commentaire romand, Constitution fédérale, 2021, art. 118 N 8 : « les cantons conservent leurs compétences de légiférer seulement dans la mesure où la Confédération n'a pas épuisé la sienne » ; D. Sprumont/N. Joset, Réflexion juridique sur la définition de la politique suisse de la santé, in : Revue de droit suisse, 2016 (135 II), 101.

<sup>43</sup> Dans ce domaine, la Confédération dispose d'une « compétence globale dotée d'un effet dérogatoire subséquent » donc d'« une compétence concurrente non limitée aux principes lui permettant de réglementer exhaustivement une matière de sorte à évincer toute compétence cantonale autonome dans ce domaine, sous réserve des compétences réservées ou déléguées aux cantons, ainsi que de celles résultant de l'exécution du droit fédéral en vertu de l'art. 46 Cst. » (ATF 138 I 435, c. 3.4.1). Voir aussi : T. Gächter/S. Renold-Burch, in : Basler Kommentar, Bundesverfassung, 2015, art. 118 N 11 : « Bezogen auf den gesamten Bereich des Gesundheitswesens handelt es sich bei den einzelnen Bereichen zwar um fragmentarische, mit der grundsätzlichen Zuständigkeit der Kantone konkurrierende Kompetenzen. In den ausdrücklich genannten Teilbereichen ist die nachträglich derogatorische Bundeskompetenz jedoch umfassend. Der Bund hat seine Kompetenzen in sämtlichen Bereichen weitgehend ausgeschöpft. » ; T. Poledna, in : SG Komm. Bundesverfassung, 2014, art. 118 N 7 : « Für die drei genannten Teilbereiche verfügt der Bund jedoch über eine umfassende (d.h. nicht auf den Erlass von Grundsätzen beschränkte) nachträglich derogierende Gesetzgebungskompetenz, die er weitgehend ausgeschöpft hat (vgl. beispielhaft zu den kantonalen Kompetenzen bei der Werbung für Tabak und Alkohol BGE 128 I 295 und zu Verkaufsverboten für Alkoholika BGE 2P.278/2004 [4.4.2005], zu den Betäubungsmitteln BGE 138 I 435, zum Fumoirverbot BGE 139 I 242 E. 3.1, 247). Der Vollzug der Bundesgesetzgebung im Bereich des Gesundheitsschutzes obliegt nach der allgemeinen Vollzugsregelung von Art. 46 den Kantonen. »

<sup>44</sup> BO 2014 E 1154.

<sup>45</sup> Un projet d'IP est fourni avec la demande d'AMM (art. 11 al. 2 let. a ch. 4 LPT<sup>45</sup>, art. 12 à 17 ordonnance du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives aux médicaments [OEMéd ; RS 812.212.22]), l'IP est ensuite publiée sur [swissmedicinfo.ch](http://swissmedicinfo.ch) (art. 67 al. 3-6 LPT<sup>45</sup> ; 29 OEMéd).

<sup>46</sup> Art. 21-25 OEMéd ; art. 22a à 22c OEMéd et annexe 7 OEMéd pour la classification des modifications d'AMM, avec les documents à fournir, notamment l'IP révisée. Cette annexe disponible seulement sur le site de Swissmedic sous [https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/fr/dokumente/recht-normen/HMV4-SMC-Appendices/AMZV-Liste-Aenderungen-Art21-24-VAM-Anhang-7.pdf.download.pdf/20200701\\_Anh\\_7\\_AMZV\\_Liste\\_Aenderungen\\_nach\\_Art\\_21\\_24\\_VAM\\_FR.pdf](https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/fr/dokumente/recht-normen/HMV4-SMC-Appendices/AMZV-Liste-Aenderungen-Art21-24-VAM-Anhang-7.pdf.download.pdf/20200701_Anh_7_AMZV_Liste_Aenderungen_nach_Art_21_24_VAM_FR.pdf); voir aussi Swissmedic, Guide complémentaire – Modifications et extensions d'autorisations HMV4, point 6, 28 janvier 2022, disponible sous : [https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/fr/dokumente/zulassung/zl\\_hmv\\_iv/zl300\\_00\\_001d\\_wlaenderungenund\\_zulassungserweiterungen.pdf.download.pdf/ZL300\\_00\\_001f\\_WL%20Guide%20compl%C3%A9mentaire%20Modifications%20et%20extensions%20d%E2%80%99autorisations.pdf](https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/fr/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl300_00_001d_wlaenderungenund_zulassungserweiterungen.pdf.download.pdf/ZL300_00_001f_WL%20Guide%20compl%C3%A9mentaire%20Modifications%20et%20extensions%20d%E2%80%99autorisations.pdf).

<sup>47</sup> Voir aussi Swissmedic, Guide complémentaire Modifications et extensions d'autorisations HMV4, 28.1.2022, pt. 6.7.



à l'état des connaissances scientifiques et techniques ainsi qu'aux nouveaux événements et évaluations » ([art. 28 OMéd](#)).<sup>47</sup> Ces modifications sont au demeurant très fréquentes<sup>48</sup>.

Les modifications majeures de l'AMM et les extensions de celle-ci, y compris sur la modification de l'IP, font l'objet d'une autorisation de Swissmedic<sup>49</sup> ; les autres modifications sont réputées acceptées après leur notification, si Swissmedic n'a pas formulé d'objection.<sup>50</sup> A cet égard, la « transformation » d'un *off-label* au sens *étroit* (i.e., indication thérapeutique) en un traitement in-label constitue une modification *majeure* selon l'[art. 23 OMéd](#).<sup>51</sup> Il en va de même pour intégrer dans l'AMM et l'IP un usage *off-label* au sens *large* portant par exemple sur la durée du traitement ou le dosage.<sup>52</sup> Dans tous ces cas, le titulaire doit soumettre à Swissmedic le résultat d'essais cliniques attestant du rapport bénéfice-risque positif (après changement). Des données précliniques sont également requises.<sup>53</sup> A l'inverse, l'adjonction de nouvelles contre-indications dans l'IP fait généralement suite à une décision de Swissmedic fondée sur des données de pharmacovigilance qui lui ont été transmises, par exemple par la société pharmaceutique.<sup>54</sup> La modification de l'IP est alors dite mineure si elle reprend telles quelles les conclusions de Swissmedic.<sup>55</sup>

#### LSR 2022 S. 69, 75

On comprend bien ainsi que les exigences pour modifier l'IP sont plus strictes s'agissant de modifications « positives » que de « négatives ». De plus, le titulaire ne peut pas être contraint d'apporter des modifications « positives » (sauf éventuellement pour une indication pédiatrique selon le plan d'investigation pédiatrique requis à l'[art. 54a LPTH](#)).<sup>56</sup> Il s'ensuit qu'un usage *off-label* peut très bien être conforme « à l'état des connaissances scientifiques et techniques ainsi qu'aux nouveaux événements et évaluations » ([art. 28 OMéd](#)) même s'il ne figure pas dans l'IP.

<sup>48</sup> Cf. Swissmedic, Rapport annuel 2021, p. 18. Ainsi, cette année, il y a eu 2942 modifications majeures et 6568 modifications mineures.

<sup>49</sup> Les modifications d'AMM donnent lieu à perception d'émoluments ([art. 65 al. 5 LPTH](#)). Le montant de ceux-ci varie et dépend de la charge de travail requise de Swissmedic. Par exemple, l'adjonction d'une nouvelle indication thérapeutique est « facturée » CHF 15 000 (cf. Annexe 1 de l'Ordonnance de Swissmedic sur les émoluments du 14 septembre 2018 [OE-Swissmedic ; 812.214.5]), tandis que l'ajout d'une nouvelle taille d'emballage ne « coûte » que CHF 750. Toutefois, le montant des émoluments n'est probablement pas en soi un motif dissuasif pour les entreprises pharmaceutiques, compte tenu des revenus généralement élevés générés par la vente de leurs médicaments.

<sup>50</sup> L'[OMéd](#), à son chapitre 2, sa section 3, crée quatre catégories de procédures de modification ([Art. 21-24 OMéd](#)), que Swissmedic doit ensuite préciser ([art. 25 OMéd](#) ; [art. 22a à 22c OEMéd](#) ; Annexe 7 [OEMéd](#) s'agissant de médicaments à usage humain ; ordonnance administrative de Swissmedic intitulée Guide complémentaire citée en note 46). Ces quatre procédures suivent une gradation, de la plus légère à la plus rigoureuse. Dans le cas visé à l'[art. 21 OMéd](#), le titulaire peut lui-même procéder à la modification et la notifier après coup à Swissmedic (modifications dites mineures ; aussi dite type la si al. 1 ou AIN si al. 2). Ce cas de figure ne vise que les changements qui n'ont pas du tout ou guère (minimales) de répercussions sur la qualité, la sécurité ou l'efficacité du médicament. On peut mentionner à titre d'exemple un changement d'adresse du titulaire de l'AMM. L'[art. 22 OMéd](#) vise des modifications toujours mineures, mais qui doivent être d'abord être notifiées à Swissmedic avant d'être mises en œuvre (aussi dite de type IB). Ici, les répercussions sur la sécurité peuvent être légèrement plus importantes ; il peut s'agir par exemple d'une nouvelle taille d'emballage. Les modifications dites majeures sont prévues à l'[art. 23 OMéd](#) (aussi dite type II) et vise les cas où les répercussions sur la qualité, la sécurité ou l'efficacité peuvent être significatives. L'ajout ou la modification d'une nouvelle indication thérapeutique est classé de type II. Finalement, l'[art. 24 OMéd](#) institue la dernière catégorie dans la gradation, à savoir l'« extension d'autorisation » ; parmi les cas de figure, on citera la modification du principe actif ; dans ce cas, l'[art. 24](#) exige qu'une « nouvelle procédure d'autorisation de mise sur le marché » soit mise en œuvre.

<sup>51</sup> [Art. 23 OMéd](#) ; 22a et annexe 7 [OEMéd](#) point C.I.6 (p. 52).

<sup>52</sup> [Art. 23 OMéd](#) ; 22a et annexe 7 [OEMéd](#), point C.I.101 (p. 53).

<sup>53</sup> Annexe 7 [OEMéd](#) point C.I.6 (p. 52) et point C.I.101 (p. 53).

<sup>54</sup> Sur les règles en matière d'annonce de pharmacovigilance : [Art. 59 LPTH](#) ; 61 à 66 [OMéd](#). Selon la ligne directrice européenne intitulée *Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module IX- Signal management* (p. 6), à laquelle Swissmedic se réfère dans son Guide complémentaire (Swissmedic, Guide complémentaire Signaux relatifs MUH, 1.2.2022, p. 4 point 6.1), une nouvelle contre-indication serait classée comme étant une « emerging safety issue », ce qui entraîne l'ouverture d'une procédure administrative selon l'[art. 58 al. 3 LPTH](#) en relation avec 66 [LPTH](#).

<sup>55</sup> [Art. 21 OMéd](#) ; modification de type IAIN. Swissmedic, Guide complémentaire Signaux relatifs MUH, 1.2.2022, p. 7 pt. 7.1.1 et p. 9 pt. 11 renvoyant à la catégorie C.I.1 a) de l'Annexe 7 [OEMéd](#) (p. 50). La modification peut néanmoins être considérée comme majeure si Swissmedic n'a pas, ou n'a pas encore, rendu de décision en matière de pharmacovigilance (Swissmedic, Guide complémentaire Signaux relatifs MUH, 1.2.2022, p. 5 pt 6.2.1 ; p. 7 pt 7.1.1 renvoyant à la catégorie C.I.4 de l'Annexe 7 [OEMéd](#)). Mais même dans ce cas, le fabricant n'est pas tenu de fournir des essais précliniques et/ou cliniques (Annexe 7 [OEMéd](#), pt. C.I.4 (p. 51)).

<sup>56</sup> [Art. 5 al. 1 OMéd](#).

## 4. Responsabilité civile

Pour les patients, il est admis que l'usage *off-label* peut entraîner des risques accrus pour leur santé. Dès lors, les médecins ont le devoir d'informer leurs patients sur ces risques spécifiques, afin qu'ils puissent faire un choix libre et éclairé.<sup>57</sup> En effet, à la lecture de l'information destinée aux patients (« notice d'emploi »), ceux-ci ne peuvent pas forcément réaliser que le médicament leur a été prescrit *off-label*, ni a *fortiori* pourquoi. Les patients doivent donc consentir à l'aspect *off-label* du traitement, à tout le moins lorsque le médecin s'écarte « des règles reconnues des sciences pharmaceutiques et médicales ».<sup>58</sup> Ils peuvent bien sûr le rejeter, comme ils peuvent rejeter tout traitement.<sup>59</sup>

L'Association des pharmaciens cantonaux précise à propos du devoir d'information :

« Une prescription *off-label* doit non seulement être justifiée, mais aussi clairement expliquée au patient et documentée (article 40, lettre c, [LPMéd](#)). Le médecin doit également informer le patient concerné sur le fait qu'il recourt à un médicament pour des indications non encore reconnues officiellement en mettant en avant les bénéfices et risques attendus en comparaison des traitements classiques. »<sup>60</sup>

S'agissant du consentement à fournir, le document insiste sur son caractère indispensable : « Plus les risques induits par le traitement sont importants et plus le traitement s'écarte des standards reconnus, plus le médecin doit envisager de documenter l'information et le consentement sous la forme écrite. »<sup>61</sup>

On signalera aussi qu'en cas d'usage *off-label*, le médicament n'est normalement pas remboursé par l'assurance-maladie de base. En effet, et sauf exceptions des art. 71a et ss de l'ordonnance sur l'assurance-maladie ([OAMal](#)),<sup>62</sup> le remboursement est conditionné au respect de l'IP. Le patient doit donc être averti que sa caisse lui refusera – en principe – la prise en charge si elle se rend compte du caractère *off-label* du traitement.<sup>63</sup>

Comme déjà expliqué, la prescription *off-label* de médicaments, respectivement la remise par la pharmacie (voire le médecin propharmacien), est licite. Par conséquent, lorsqu'un usage *off-label* est médicalement indiqué, que le patient a donné son consentement libre et éclairé, et que le dossier en fait état, la

<sup>57</sup> Sur le devoir d'information en général : Donzallaz (n. 31), N 3216 et les arrêts cités ; sur l'*off-label* en particulier : [ATF 114 Ib 350, c. 6](#) ; Donzallaz (n. 31), N 3229 ss.

<sup>58</sup> [ATF 134 IV 175, c. 4.2](#). Également S. Widmer, *Off-label-use in der Schweiz : heilmittelrechtliche Zulässigkeit und Kostenübernahme*, hill : [Zeitschrift für Recht und Gesundheit, 2013 \(132\), N 29-30](#) ; M. Isler, *Zulässigkeit und Rechtsfolgen aus Sicht des Herstellers, des Anwenders und des Patienten*, [LSR 2/2018, p. 79-90](#), A.1 ; F. Th. Petermann, *Off-Label*, HILL, 2007, II:2, p. 8.

<sup>59</sup> A ce sujet : O. Guillod/F. Erard, *Droit médical*, Bâle/Neuchâtel (Helbing), 2020, p. 320-338.

<sup>60</sup> Association des pharmaciens cantonaux (n. 27), 3. Voir aussi [ATF 134 IV 175, c. 4.1](#).

<sup>61</sup> Id., 4. L'exigence de tenir un dossier médical et d'y faire figurer le consentement du patient n'est pas reprise explicitement dans la législation fédérale, que ce soit la [LPT](#) ou la [LPMéd](#). Les lois sur la santé cantonales, en particulier en Romandie, prévoient cependant l'obligation de tenir un dossier médical. Cf. art. 32 LS-VS ; 64 LS-NE, 87 LSP-VD, 53 LS-GE ; 57 LSan-FR ; 28 al. 1 LS-JU. Voir également : A. Ayer et al., *Nul n'est censé ignorer... les exigences en matière de tenue de dossier des professionnels de la santé*, in : *Revue Médicale Suisse*, 2010 (4:260), 1615 – 1618. On également pourrait estimer que la tenue du dossier médical découle indirectement du contrat de mandat (art. 394 COss, en particulier l'[art. 400 CO](#) ; H. Landolt/I. Herzog-Zwitter, *Arzt haftungsrecht*, 2014, Zurich/St. Gall (Dike), N 1057. Sur le plan déontologique, le code de conduite de la FMH prévoit à son art. 12 (obligation de constituer un dossier et de le conserver), que le médecin prenne « suffisamment de notes sur ses observations et les mesures qu'il a prises ».

Par ailleurs, l'obligation de documenter le consentement découle des règles sur l'illicéité. En effet, un traitement médical constitue un acte illicite, à moins que le médecin puisse faire valoir un motif justificatif, à savoir en général le consentement libre et éclairé de son patient (28 [CC](#)) ; la charge de la preuve reposant sur le médecin, il y satisfera en produisant son dossier médical complet. [ATF 133 III 121, c. 4.1.3](#).

<sup>62</sup> RS 832.102, ordonnance du 27 juin 1995. Un médicament ne peut être admis dans la LS, la liste des médicaments remboursés par l'assurance maladie de base lorsque prescrits en ambulatoire, que s'il « dispose d'une autorisation valable de l'Institut » ([art. 65 al. 1 et 65a OAMal](#), [art. 30 al. 1 let. b OPAS](#)) et implicitement, pour l'indication envisagée (découle des art. 30a al. 1 let. a, 32 et 33 ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins ([OPAS](#) ; RS 832.112.3) ([ATF 130 V 532, c. 3.3](#)). Le remboursement d'un médicament prescrit *off-label* est néanmoins possible selon la procédure exceptionnelle prévue à l'[art. 71b OAMal](#). A ce sujet, cf. par exemple : H.-J. Mosimann, *Off-Label-Use von Arzneimitteln*, in : [Revue suisse des assurances sociales et de la prévoyance professionnelle, 2020, 240-247](#) ; B. Kipfer/C. Witzmann, *Die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall nach Art. 71a–d KVV*, in : [LSR 2019, 89-109](#) ; S. Widmer, *Off-label-use in der Schweiz : heilmittelrechtliche Zulässigkeit und Kostenübernahme*, hill : [Zeitschrift für Recht und Gesundheit, 2013 \(132\), N 41 ss](#).

<sup>63</sup> [ATF 119 II 456, c. 2a et 2d](#). Widmer (n. 62), N 28-31.

prescription et la remise *off-label* n'engagent pas la responsabilité du médecin, respectivement du pharmacien.<sup>64</sup> Une telle prescription peut même constituer une obligation du professionnel de la santé de sorte que ne pas y recourir engagerait sa responsabilité civile.

LSR 2022 S. 69, 76

## B. Dans la [LStup](#)

Comme déjà mentionné, l'usage *off-label* concerne de nombreux médicaments, y compris des médicaments contenant des SSC, donc soumis à la [LStup](#), que ce soit dans le domaine des traitements de la dépendance, de la douleur, des soins palliatifs, de l'anxiété ou encore de l'hyperactivité (TDAH). C'est notamment le cas des benzodiazépines ou des z-drugs (p.ex. : le zolpidem), qui, comme dans les arrêts présentés, sont régulièrement prescrits à de plus hauts dosages, en quantités plus importantes ou pour des durées plus longues que ce que leur IP prévoit.<sup>65</sup> Nous examinons dans cette section, les dispositions de la [LStup](#) en matière d'usage *off-label*.

### 1. En général

La [LPT](#) s'applique aux produits contenant des SSC s'ils sont utilisés comme médicaments (art. 1b [LPT](#)). Respectivement, la [LStup](#) contient également un article 1b qui prévoit son application, à moins que la [LPT](#) ne soit plus spécifique. Dès lors, s'agissant de médicaments, les deux législations sont en principe applicables cumulativement<sup>66</sup> – sauf sur les points où l'une est plus précise que l'autre.<sup>67</sup>

Les médecins qui exercent sous leur propre responsabilité au sens de la [LPMéd](#)<sup>68</sup> peuvent prescrire des SSC (art. 10 al. 1 [LStup](#)). Ils sont tenus de les prescrire « dans la mesure admise par la science » (art. 11 al. 1 [LStup](#)) aux patients qu'ils ont examinés eux-mêmes (art. 46 al. 1 [OCStup](#)). Ceci ne diffère guère des règles générales applicables à tout médicament (à savoir : « dans la mesure admise par la science » selon la [LStup](#) et selon « les règles reconnues des sciences pharmaceutiques et médicales » à teneur de la [LPT](#)).<sup>69</sup> La violation de ces principes est sanctionnée pénalement à l'art. 20 al. 1 let. d [LStup](#) par une peine privative de liberté de trois ans (max.).<sup>70</sup>

Les SSC utilisées comme médicaments sont prescrites au moyen d'une ordonnance ordinaire (art. 48 [OCStup](#)), à moins que le médicament ne figure dans le tableau des stupéfiants a ou d<sup>71</sup>, dans quel cas l'ordonnance issue d'un « carnet à souche »<sup>72</sup> doit être utilisée (art. 46 al. 2 [OCStup](#)). En revanche, pas plus que la [LPT](#) (voir supra section III.A.2), la [LStup](#) n'exige de mention du caractère *off-label* sur l'ordonnance. En l'occurrence, les benzodiazépines prescrites dans les deux arrêts n'exigeaient pas le recours au carnet à souche, tandis que la péthidine l'exige (tableau a). Toutefois, l'arrêt de novembre n'évoque pas de manquement à cet égard – ce qui est surprenant.<sup>73</sup>

<sup>64</sup> A propos de la responsabilité du fabricant : P. Fuchs, Produkthaftungsrechtliche Aspekte des off-label-use von Arzneimitteln, in : [LSR 2018, 7-11](#) ; C. Geth, Off-label-use von Arzneimitteln und strafrechtliche Produkthaftung, in : [recht, 2013, 122-134](#), 133.

<sup>65</sup> Cf. infra section IV.A.b).

<sup>66</sup> G. Hug-Beeli, Betäubungsmittelgesetz (BetmG), Kommentar zum Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe vom 3. Oktober 1951, Bâle (Helbing Lichtenhahn) 2015, ad art. 1b, N 2.

<sup>67</sup> TF, 9.12.2021, [6B 646/2020, c. 1.4.3 et 1.5.2](#).

<sup>68</sup> Sur cette notion : n. 16.

<sup>69</sup> TF, 9.12.2021, [6B 646/2020, c. 1.4.5](#). Voir supra section III.A.2.

<sup>70</sup> L'infraction est commise notamment si le médecin utilise ou remet une SSC « en dehors des cas prévus aux [art. 11 et 13 LPT](#) ».

<sup>71</sup> [OTStup-DFI](#). Sur la classification des stupéfiants : V. Junod et al. (n. 4).

<sup>72</sup> Le carnet à souche est une brochure papier contenant des ordonnances numérotées, avec pour chacune d'elle, deux copies carbone. Une copie est conservée par le médecin prescripteur dans le dossier du patient. L'assurance-maladie reçoit l'autre copie, en général par le biais du pharmacien. Le pharmacien reçoit et conserve l'original, généralement en vue de contrôles effectués par le Pharmacien cantonal.

<sup>73</sup> Aujourd'hui, l'[art. 26 al. 4 LPT](#) exige en principe la remise d'une ordonnance même pour les médecins dispensants (pro-pharmaciens). Toutefois cette disposition n'était pas entrée en vigueur à la date des faits litigieux. Par ailleurs, l'[art. 46 al. 2 OCStup](#) ne précise pas si le recours au carnet à souche est exigé des médecins pro-pharmaciens. En pratique, cela semble peu réaliste. L'[art. 26 al. 4 LPT](#) a fait l'objet de débats au Parlement (BO 2014 N 693 ; BO 2014 N 1153) et a été critiqué par les milieux médicaux. Cf. par exemple, S. Bradke, Revision des Heilmittelgesetzes abgeschlossen !, in : Bulletin des médecins suisses, 2016 (97: 16), 573-576, 574.

## 2. Notification de l'usage *off-label*

Comme évoqué à la section II.A à propos de l'arrêt de mai 2021, lorsque les médecins prescrivent ou remettent une SSC dans une « indication autre que celle qui est admise », ils doivent notifier cette prescription à leurs autorités cantonales, ce dans les trente jours (art. 11 al. 1<sup>bis</sup>LStup). Cette règle est propre aux SSC, puisque la [LPTH](#) ne contient aucune disposition similaire, même pour les médicaments potentiellement dangereux pour la santé (par ex. les potentiels poisons).

La disposition restreint donc la liberté thérapeutique du médecin. L'omission intentionnelle de procéder à cette notification peut donner lieu à une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécuniaire ([art. 21 al. 1 let. a LStup](#)), la négligence étant punie par la simple amende (al. 2).

La [LStup](#) ne contient pas de chapitre sur les sanctions administratives. Cependant, l'[art. 12 LStup](#) prévoit la possibilité, pour les cantons, de priver les professionnels de la santé du droit d'utiliser des stupéfiants (art. 9) s'ils ont enfreint les art. 19 à 22 [LStup](#), soit les dispositions pénales de la [LStup](#). En d'autres termes, celui qui remet une SSC en dehors de ce qui est admis par la science ou celui qui ne notifie pas une prescription *off-label* risque le retrait du droit d'usage des SSC. Il n'est pas clair si l'application de l'[art. 12 LStup](#) requiert au préalable l'entrée en force d'un jugement pénal ou si l'autorité administrative peut elle-même se prononcer sur le volet pénal. Une interprétation historique de cet article, certes ancien,<sup>74</sup> pencherait

LSR 2022 S. 69, 77

plutôt en faveur de la première solution.<sup>75</sup> Ceci expliquerait le peu de jurisprudence,<sup>76</sup> les cantons préférant se fonder sur la [LPMéd](#), comme dans les arrêts présentés. En effet, la [LPMéd](#) permet déjà de restreindre ([art. 37 LPMéd](#)), de retirer une autorisation de pratiquer ([art. 38 LPMéd](#)), ou encore de prononcer une interdiction de pratique ([art. 40 al. 1 let. d et e LPMéd](#)), sans qu'un jugement pénal préalable ne soit nécessaire.

Comme déjà signalé, l'art. 11 al. 1<sup>bis</sup>LStup ne définit pas ce qu'il faut comprendre par le mot « indication autre que celle qui est admise ». Il ne fait pas référence aux concepts d'*off-label* au sens large ou étroit. Cependant, la disposition d'exécution ([art. 49 OCStup](#)) signale que le médecin doit fournir des informations sur « a. le nom du médicament ; b. la quantité ; c. le dosage ; d. l'indication ». On constate ainsi que l'indication (thérapeutique) n'est qu'un élément parmi d'autres à fournir (let. d). L'[art. 49 OCStup](#) va donc au-delà d'un *off-label* au sens étroit. Cependant, on relève également que le médecin ne transmet pas de détails sur son patient, notamment son âge, son état de santé de son patient (ex. diagnostic) ; il ne doit pas justifier de son besoin médical particulier (ex. accoutumance). Dès lors, il ne s'agit pas non plus d'un *off-label* au sens large. L'article de loi en cause semble donc faire référence à une définition intermédiaire.

De surcroît, le terme « admise » (en italien « ammesse ») se distingue du terme « autorisé », suggérant que le critère est avant tout médical, et non pas simplement basé sur l'AMM délivrée par Swissmedic. Toutefois, cette interprétation va à l'encontre de la version allemande qui recourt, elle, au terme « zugelassene ». Aussi, le doute plane-t-il sur la possibilité d'échapper à la notification en faisant valoir une pratique médicale bien établie.

Déjà avant son adoption, l'art. 11 al. 1<sup>bis</sup>LStup était controversé. Il convient de revenir brièvement sur l'historique de cette disposition.

---

<sup>74</sup> L'[art. 12 LStup](#) figurait déjà dans la première version de la loi de 1951 et a été peu modifié depuis (version de 1951) : « Les cantons peuvent priver, pour un temps déterminé ou à titre définitif, des droits que confère l'article 9, le médecin, le médecin-dentiste, le médecin-vétérinaire ou le dirigeant responsable d'une pharmacie publique ou d'hôpital, qui s'adonne à la toxicomanie ou contrevient aux articles 19 à 22 » (RO 1952 241). Le terme « s'adonnant à la toxicomanie » a été remplacée par « devenu dépendant » lors de la révision de 1975 (FF 1973 1303, 1317).

<sup>75</sup> Le message du Conseil fédéral à l'Assemblée fédérale relatif à la révision de la loi sur les stupéfiants du 9 avril 1951 précisait que l'[article 12 LStup](#) « autorise les cantons à retirer définitivement ou temporairement à la personne exerçant une activité médicale, qui s'adonne aux stupéfiants ou qui a été condamnée pour contrevention à la loi, les droits que lui confère l'article 9 ». FF 1951 I 841, 868 (notre mise en évidence).

<sup>76</sup> Une recherche sur Swisslex indique seulement une poignée d'arrêts cantonaux faisant référence à l'[art. 12 LStup](#), sans qu'il ne ressorte clairement que la disposition ait été effectivement appliquée. Cf. notamment arrêts zurichois [VB.2019.00520](#) du 18 mars 2021 et [VB.2007.00104](#) du 13.9.2007 ; arrêt valaisan [RVJ 2004 p. 89](#) du 10.3.2003.

– Dans son rapport du 4 mai 2006 accompagnant le texte proposé, la Commission de la Sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national<sup>77</sup> écrivait que la disposition permet de « réglementer l'*off-label* use, autrement dit l'emploi d'un stupéfiant *pour une indication, une posologie ou une application autre* [notre mise en évidence] que celles qui sont admises ». <sup>78</sup> Elle fournissait comme illustration « les benzodiazépines autorisées pour traiter les adultes à titre de calmant ou de médicaments contre l'épilepsie utilisé chez l'enfant dans le cadre de troubles psychiques ».

Ces deux exemples relèvent de l'*off-label* au sens étroit. Par ailleurs, la Commission souhaitait ainsi éviter les abus, en contrôlant la prescription là « où les règles médicales reconnues font encore défaut ». Ceci plaiderait en faveur d'une notification uniquement pour l'*off-label* qui n'est pas déjà médicalement bien établi. Pour cette Commission, la disposition devait aussi servir aux autorités « à obtenir des informations plus complètes, notamment sur les risques encourus ». Pour elle, la norme ne restreint pas « outre mesure » la liberté thérapeutique.<sup>79</sup>

La disposition proposée a été adoptée sans discussion par le Parlement.<sup>80</sup>

– En revanche, les critiques ont porté sur la disposition d'exécution dans le projet d'[OCStup](#) mis en consultation en 2010.<sup>81</sup> Obligeant à notifier toute prescription « en dehors de l'utilisation autorisée (*off-label* use) », <sup>82</sup> la disposition de l'ordonnance a notamment été critiquée comme étant trop large. Les détracteurs ont mis en exergue le surcroît de travail que cette exigence allait engendrer, que ce soit pour les médecins ou les services cantonaux. De leur avis, la notification n'améliorerait pas la sécurité des patients. Au contraire, pour la médecine pédiatrique, les critiques ont averti que les obstacles à la prescription *off-label* rendrait la pratique plus difficile, dès lors que les enfants sont très souvent traités au moyen de médicaments uti-

#### LSR 2022 S. 69, 78

lisés *off-label*. Les hôpitaux ont signalé que la notification serait pour eux irréaliste<sup>83</sup>. Toujours lors de cette consultation, la suppression de l'article a été demandée, alors que certains ont suggéré que l'obligation de notification ne s'applique pas aux substances des tableaux b et c. D'autres ont plutôt prôné le remplacement de la disposition par une simple obligation de documenter du médecin.<sup>84</sup>

– Tenant vraisemblablement compte, du moins en partie, des critiques émises, l'autorité fédérale a adopté la formulation dans l'[OCStup](#), en supprimant l'alinéa 1 introductif qui se référait à « l'indication autorisée », et en ne gardant que la liste des éléments individuels à notifier. Cette nouvelle version n'est pas accompagnée d'un rapport explicatif. On ne sait dès lors pas dans quelle mesure la nouvelle formulation tient compte des critiques susmentionnées.

L'incertitude demeure donc sur les deux aspects majeurs mis en exergue ici : faut-il notifier *tout écart* par rapport à l'IP ? Le médecin peut-il *ne pas* notifier ce qui relève d'un *off-label* largement admis sous l'angle médical ? Nous revenons sur ce problème à la section IV.

<sup>77</sup> L'art. 11 al. 1<sup>bis</sup>LS<sup>tup</sup> a été introduit par le biais d'une initiative parlementaire « Révision partielle de la Loi sur les stupéfiants » (FF 2006 8141), et non pas par un projet du Conseil fédéral. Il figurait néanmoins déjà sous la même forme dans le projet de révision de la [LS<sup>tup</sup>](#) du 9 mars 2001 (FF 2001 3631), à l'origine du dépôt de l'initiative parlementaire précitée vu son rejet, à deux reprises, par le Parlement (FF 2001 3537). Le Conseil fédéral, dans sa prise de position du 26 septembre 2006, ne s'exprime pas sur l'article 11 al. 1<sup>bis</sup>LS<sup>tup</sup> (FF 2006 8211).

<sup>78</sup> FF 2006 8141, 8176. Le texte de l'initiative est identique à la version aujourd'hui en force.

<sup>79</sup> Id.

<sup>80</sup> BO 2006 N 2013 (Conseil national) ; BO 2007 E 1149 (Conseil des Etats).

<sup>81</sup> Le commentaire de l'OFSP au sujet du projet mis en consultation donnait à titre d'exemples les cas de figure suivants : « administration de médicaments pour adultes à des enfants, prescription à des catégories d'âge ou pour des maladies différentes de celles mentionnées dans l'indication, dosages différents, etc. ». Les buts attribués à la norme étaient de « garantir que l'autorité cantonale compétente soit bien informée », « d'obtenir une bonne vue d'ensemble de la pratique » et finalement de permettre « aux autorités de surveillance médicale cantonale [...] d'intervenir rapidement si elles soupçonnent un possible abus » OFSP, Commentaire relatif à l'ordonnance sur le contrôle des stupéfiants ([OCStup](#)) et à l'ordonnance sur les troubles liés à l'addiction ([OAS<sup>tup</sup>](#)), 2010, 14.

<sup>82</sup> Art. 40 du projet d'[OCStup](#) mis en consultation en 2010 (projet 2), disponible sous [https://www.fedlex.admin.ch/fr/consultation-procedures/ended/2010#https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/6008/77/cons\\_1](https://www.fedlex.admin.ch/fr/consultation-procedures/ended/2010#https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/6008/77/cons_1).

<sup>83</sup> OFSP, Rapport sur les résultats de la procédure d'audition relative aux ordonnances du Conseil fédéral de la législation sur les stupéfiants, 2010, 18.

<sup>84</sup> Id.



### 3. Mise en œuvre de la notification

Déjà en 2016, une publication du Bulletin des médecins suisses (BMS) mettait en évidence que l'obligation de notifier est très peu connue et très peu respectée.<sup>85</sup> L'auteur plaide contre une interprétation trop étatiste et trop restrictive de l'art. 11 al. 1<sup>bis</sup> LStup, en particulier de sa deuxième phrase (« fournir toutes les informations nécessaires sur la nature et le but du traitement »).<sup>86</sup> Il considère que l'Etat ne doit pas et ne peut pas définir les « règles reconnues des sciences médicales », et qu'il s'agit plutôt de la tâche de la communauté médicale.<sup>87</sup> En outre, les organes de l'Etat n'ont pas les compétences professionnelles ni les capacités d'évaluer tous les traitements soumis à l'obligation de notification, notamment de fixer la dose ou d'autres paramètres dans un cas particulier, ces éléments relevant de la seule responsabilité des médecins.<sup>88</sup>

Dans le cadre d'un projet FNS, notre équipe de recherche a mené entre 2020 et 2022 des entretiens avec des Médecins et Pharmaciens cantonaux suisses, les interrogeant sur la mise en œuvre de la disposition. La plupart de nos interlocuteurs ont signalé recevoir très peu de notifications *off-label*, certains pas du tout. Les autorités interrogées disent manquer de ressources pour analyser chaque notification, d'autant plus qu'elles n'ont pas un accès complet au dossier médical du patient, que la liberté thérapeutique des soignants doit être respectée et qu'il faut trouver un compromis entre la garantie d'une prise en charge des patients par un nombre suffisant de professionnels de la santé et l'intensité du contrôle étatique. Moins de la moitié des cantons fournissent sur leur site Internet un formulaire à remplir pour la notification des prescriptions *off-label*,<sup>89</sup> dont la définition diffère d'ailleurs selon les cantons.<sup>90</sup> En d'autres termes, les cantons incitent peu à la notification.

## IV. Analyse critique

Les deux arrêts résumés à la section II mettent en évidence que les règles sur la prescription *off-label* (décrites à la section III) peuvent être utilisées, voire « exploitées », par les cantons pour retirer l'autorisation de pratique de médecins jugés « indésirables » ou « problématiques ».<sup>91</sup>

Cette manière de procéder est cependant discutable aussi bien sous l'angle médical que juridique.

### A. Sur le plan médical

Nos critiques portent sur les aspects suivants :

- a) La disposition sur la notification *off-label* est tombée en désuétude, comme le montrent la publication du BMS de 2016 et notre enquête de 2020-2022 (cf. section III.B.3). Alors que les notifications devraient être très fréquentes, elles sont pratiquement absentes. Les autorités cantonales n'insistent pas pour les recevoir et dans les rares cas où elles en disposent, ont peu de possibilités pour intervenir.
- b) L'IP afférente aux benzodiazépines est généralement peu respectée, que ce soit pour les personnes avec ou sans dépendance connue. On sait que plus de 9.4 % des femmes de plus de 70 ans prend des somnifères et tranquillisants de type benzodiazépinique de façon quasi quotidienne<sup>92</sup> depuis plus

<sup>85</sup> A. Seidenberg, *Psychopharmaka : Wann muss eine Behandlung gemeldet werden ?*, in Bulletin des médecins suisses, 2016 (97), 982-984, 984.

<sup>86</sup> Id., p. 984

<sup>87</sup> Id., p. 982 ; 984.

<sup>88</sup> Id, p. 984.

<sup>89</sup> Il s'agit des cantons d'Argovie, Bâle ville, Bâle campagne, Grisons, Lucerne, Neuchâtel, Schaffhouse, Schwytz, Uri, Zurich.

<sup>90</sup> Argovie, Grisons et Schaffhouse ont adopté une définition étroite, tandis que Bâle et Lucerne ont adopté une définition large.

<sup>91</sup> Les pouvoirs attribués spécifiquement aux Médecins cantonaux, respectivement aux Pharmaciens cantonaux, dépendent de la législation cantonale.

<sup>92</sup> <https://www.suchtmonitoring.ch/fr/6.html> fondé sur l'enquête CoRoIAR 2016 : G. Gmel/L. Notari/C. Gmel, *Suchtmonitoring Schweiz – Einnahme von psychoaktiven Medikamenten in der Schweiz im Jahr 2016*, Sucht Schweiz, 2018. En général, les benzodiazépines sont largement prescrites. Une étude récente fondée sur les chiffres de l'assurance maladie indique que 10.5 % de la population suisse a reçu une ordonnance pour des benzodiazépines ou des z-drugs en 2018. Ce chiffre monte à plus de 50 % chez les plus de 65 ans (S. Landolt et al., *Benzodiazepine and Z-Drug Use in Switzerland : Prevalence, Prescription Patterns and Association with Adverse*

**LSR 2022 S. 69, 79**

d'une année et ce sans que cela n'ait conduit à réviser les règles en la matière ; ce sont principalement les sociétés médicales qui tirent l'alarme.<sup>93</sup> De même, une étude vaudoise a montré que la moitié des personnes traitées pour un syndrome de dépendance aux opioïdes (TAO) recevaient parallèlement une prescription de benzodiazépines à haute dose et pour de longues périodes.<sup>94</sup> Ceci montre que l'IP ne reflète pas la pratique médicale répandue.

c) La réglementation en matière de notification part du principe que l'IP serait toujours « à jour », en ce sens qu'elle refléterait perpétuellement les meilleures et les plus actuelles connaissances scientifiques. Or, comme on l'a vu, si c'est vrai en théorie à teneur de la [LPT](#), c'est loin d'être le cas en pratique. Les nouvelles données prennent du temps à être intégrées dans l'IP. D'autres données ne viennent quasiment jamais à y figurer. Par exemple, si la société pharmaceutique et Swissmedic savent qu'une très grande majorité de personnes reçoivent des benzodiazépines pour une durée bien plus longue que celle admise par l'IP, ni l'un ni l'autre ne vont modifier l'IP, ne serait-ce que pour mentionner cet état de fait. Dès lors, l'IP continue à mentionner une durée de traitement courte qui ne reflète pas la réalité.

d) Les IP actuelles n'interdisent pas formellement un usage plus durable des benzodiazépines. Par exemple, dans le cas du midazolam, l'IP préconise une réévaluation avec soin lorsque le traitement dure plus longtemps que deux semaines. Il est gênant que la durée de principe figurant dans l'IP soit utilisée pour sanctionner, sans même que l'autorité ne mentionne l'exception pourtant intégrée dans l'IP.

e) Alors qu'il existe un besoin médical, aucun médicament, notamment aucune benzodiazépine, n'est autorisé par Swissmedic (ou une autre autorité sanitaire) dans l'indication du syndrome de dépendance aux dites benzodiazépines. Par conséquent, si un médecin doit soigner une personne ayant développé un syndrome de dépendance aux benzodiazépines, avec des benzodiazépines<sup>95</sup>, son traitement sera forcément *off-label*. Ni l'industrie pharmaceutique, ni les autorités sanitaires n'ont agi pour modifier les IP existantes de manière à refléter la pratique médicale pourtant bien établie. Il semble contradictoire d'obliger un médecin à notifier un traitement qui est clairement dans l'intérêt du patient et le seul au demeurant envisageable.<sup>96</sup>

f) La prise à long terme des benzodiazépines, même à bas dosage, engendre une *dépendance physique*. Cela ne veut pas encore dire que ces prescriptions sont sans aucun bénéfice thérapeutique. Si les médecins les prescrivent, en accord avec les personnes soignées, c'est aussi parce que pour certaines maladies ou symptômes, le traitement demeure globalement bénéfique.<sup>97</sup> La dépendance physique à une SSC engendre à son tour des difficultés *psychiques* pour le patient, en ce qu'elle le contraint à un acte qu'il ne souhaite pas ou plus. Elle peut être perçue négativement comme un manque de maîtrise de soi. Toutefois, ces inconvénients n'équivalent pas à un syndrome de dépendance au sens de la Classification Statistique Internationale des Maladies et des Problèmes de Santé Connexes (CIM-10, publiée par l'OMS), lequel est caractérisé par les conséquences sociales négatives. La majorité des patients qui prennent à long terme des benzodiazépines ne souffrent pas d'un syndrome de dépendance.

---

Healthcare Outcomes, in *Neuropsychiatric disease and treatment*, 2021 (17), 1021-1034 sous <https://www.dovepress.com/benzodiazepine-and-z-drug-use-in-switzerland-prevalence-prescription-p-peer-reviewed-article-NDT>). Une autre étude avance un chiffre de 20 % des patients (25.1 % des femmes et 14.6 % des hommes) ayant eu au moins une prescription de benzodiazépines en 2017 (65-69 : 15.9 % ; 70-74 : 18.4 % ; 75-80 : 22.5 % ; >80 : 25.8 %). X. Luta et al., *Patterns of benzodiazepine prescription among older adults in Switzerland : a cross-sectional analysis of claims data*, in *BMJ Open*, 2020 sous <https://bmjopen.bmj.com/content/10/1/e031156>.

<sup>93</sup> S. Bavamian et al., *Smarter Medicine : la liste « Top 5 » pour le secteur hospitalier*, in : *Swiss Medical Forum*, 2016 (16:32), 626-629 ; OFSP/Association des médecins cantonaux de Suisse AMCS/Association des pharmaciens cantonaux APC/Société Suisse de Médecine de l'Addiction SSAM, *Principes généraux régissant l'utilisation des benzodiazépines et des médicaments apparentés*, Berne, 2014 sous [https://www.praxis-suchtmedizin.ch/praxis-suchtmedizin/images/stories/medikamente/20200622\\_Principes\\_gnraux\\_BENZOS\\_FR.pdf](https://www.praxis-suchtmedizin.ch/praxis-suchtmedizin/images/stories/medikamente/20200622_Principes_gnraux_BENZOS_FR.pdf).

<sup>94</sup> Stadelmann et al., supra note 19. Voir aussi European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA), *The misuse of benzodiazepines among high-risk opioid users in Europe*, 2018 sous [https://www.emcdda.europa.eu/topics/pods/benzodiazepines\\_en](https://www.emcdda.europa.eu/topics/pods/benzodiazepines_en).

<sup>95</sup> Evidemment, des traitements non médicamenteux doivent aussi être envisagés selon les cas.

<sup>96</sup> S. Darke/M. Farrell, *Which medications are suitable for agonist drug maintenance ?*, in : *Addiction*, 2016 (111), 767-74.

<sup>97</sup> M. Liebrecht et al., *Agonist substitution – a treatment alternative for high-dose benzodiazepine-dependent patients ?*, in : *Addiction*, 2010 (105:11), 1870-4 : « continuation of benzodiazepine treatment might be the most viable option if discontinuation is especially distressing for patients, if dependence is extremely high, or if rebound anxiety occurs after several attempts to discontinue benzodiazepines ».

Les benzodiazépines ont encore des effets secondaires problématiques chez les patients âgés. On pense notamment au risque de chutes ou à la perte de mémoire. Ces possibles effets indésirables ne prouvent pas encore que le médecin a agi contre l'intérêt de son patient. En effet, les effets secondaires ne sont bien sûr pas propres aux seules SSC, puisque quasiment tous les médicaments en présentent aussi. De nouveau, c'est le rapport bénéfice-risque – évalué *ex ante*, puis à intervalles réguliers – qui est décisif pour déterminer si le médecin a agi conformément aux règles de l'art.

LSR 2022 S. 69, 80

## B. Sur le plan juridique

Également sous l'angle juridique, les deux arrêts de 2021 appellent certaines critiques.

a) Il existe une double insécurité juridique sur le sens large ou étroit à donner à l'*off-label* et sur le sens à donner à l'expression « indication autre que celle qui est admise » (référence à l'AMM ou à la pratique médicale bien établie). Comme nous l'avons exposé, les textes légaux sont insuffisamment clairs. Les cantons n'ont pas davantage adopté de loi (au sens matériel) le précisant, tandis que leurs ordonnances administratives (non-contraignantes), lorsqu'elles abordent ce point, divergent. Compte tenu de l'ambiguïté de la disposition, il est problématique d'appliquer, sur cette base, des sanctions administratives, voire pénales. L'insécurité juridique ne devrait pas nuire aux soignants.

b) La notion de « devoirs professionnels » et plus précisément son segment « exercice avec soin et conscience professionnelle » telle qu'elle figure à l'[art. 40 let. a LPMéd](#) apparaît comme particulièrement large dans l'arrêt de novembre.<sup>98</sup> La médecin est sanctionnée pour avoir commandé de grandes quantités de stupéfiants, sans que le TF ne précise en quoi la remise de grandes quantités de SSC est contraire aux buts des traitements de la dépendance, ni préciser quelle disposition de la [LStup](#) aurait été violée. Les règles de la [LStup](#) sont pourtant si strictes et si détaillées que l'on peut se demander s'il doit rester possible de sanctionner des violations de « devoirs professionnels » en matière de SSC, qui ne seraient pas explicitement prévues dans la [LStup](#).<sup>99</sup>

c) Il existe aussi une incertitude sur la compétence des cantons de compléter la [LStup](#) ou la [LPTh](#), en imposant des exigences additionnelles. On a vu ici qu'un canton exige une mention spécifique sur l'ordonnance pour la prescription de SSC *off-label* ; quelques cantons ont précisé ce qui devait être notifié selon l'[art. 11<sup>bis</sup>LStup](#), alors que la plupart ne l'ont pas fait ; d'autres cantons encore cherchent à restreindre les benzodiazépines prescrites concurremment à un traitement agoniste opioïde (TAO). Toutes ces particularités créent un contexte très hétérogène et donc incertain pour les médecins. Nous estimons urgent de préciser, directement dans les lois en cause, la marge de manœuvre des cantons pour aller au-delà des exigences fédérales.

d) L'intérêt de santé publique qui sous-tend la restriction aux droits fondamentaux découlant de l'[art. 11 al. 1<sup>bis</sup>LStup](#) mériterait d'être mieux évalué. On se rappelle que, à teneur des travaux préparatoires, les buts poursuivis sont ici de « contrôler la prescription par les professionnels de la santé dans des domaines où les règles médicales reconnues font encore défaut afin d'éviter les abus » et « d'obtenir des informations plus complètes, notamment sur les risques encourus ». <sup>100</sup> De plus, dans l'arrêt de mai (c. 4.4 in fine), le Tribunal fédéral estime que la notification permet aussi au médecin traitant de savoir si le patient est suivi déjà ailleurs. Cependant, on peut douter que ces buts soient réellement atteints par le biais de la notification.

– Premièrement, la notification ne permet en général pas de vérifier si la prescription est pertinente dans le cas d'espèce, vu que le dossier médical du patient n'est pas accessible à l'autorité cantonale.

– Deuxièmement, et pour le même motif, la notification ne permet guère aux autorités d'identifier des « risques encourus ».

– Troisièmement, les pouvoirs du Médecin cantonal ou du Pharmacien cantonal pour influencer sur le traitement du patient qui reçoit une SSC *off-label* sont très limités. Si la [LStup](#) donne aux autorités

<sup>98</sup> Sur la notion de devoirs professionnels de l'[art. 40 let. a](#), notamment en lien avec les règles de déontologie et le droit cantonal : Donzallaz (n. 31), N 4992-5449.

<sup>99</sup> En général, voir toutefois Donzallaz (n. 31), N 4914 et N 4995 « En Suisse, on admet que l'[art. 40 lit. a LPMéd](#) suffit à l'exigence de base légale, car il n'est pas possible d'énumérer exhaustivement les manquements aux devoirs professionnels ».

<sup>100</sup> FF 2006 8141, 8176.



cantonaux la compétence de demander des informations complémentaires sur le traitement,<sup>101</sup> elle ne donne en revanche pas la compétence de dicter au médecin une adaptation de son traitement.

– Quatrièmement, la notification telle qu'elle est conçue n'est liée ni à l'évolution ni à l'amélioration « des règles médicales reconnues ».

– Enfin, identifier des doubles prescriptions n'est éventuellement possible que si elle intervient dans le même canton ; on peut même se demander si le Médecin cantonal a le droit de divulguer au médecin A que le patient X est aussi suivi par le médecin B ; en effet, il s'agit d'une information protégée par le droit cantonal en matière de protection des données.<sup>102 A</sup>

#### LSR 2022 S. 69, 81

défaut d'une base légale sur la transmission de l'information, le consentement du patient au partage des données serait en principe requis.<sup>103</sup>

## V. Recommandations

Principalement, et en raison des critiques développées ci-dessus, nous recommandons d'abroger l'art. 11 al. 1<sup>bis</sup>LStup. Les règles générales sur les produits thérapeutiques suffisent, à notre avis, à encadrer l'usage médical des SSC. De plus, indépendamment d'un régime particulier fondé sur la [LStup](#), les autorités cantonales gardent la possibilité d'ouvrir une procédure administrative à l'encontre d'un médecin sur la base de la [LPMéd](#), en lien avec des violations de la [LPTH](#).<sup>104</sup>

## A. Mesures proposées en cas de suppression de l'obligation de notifier

Pour minimiser les risques liés aux effets secondaires des SSC, qu'elles soient prescrites *in* ou *off-label*, nous proposons les mesures suivantes :

– L'information sur l'usage *off-label* admis par la science. Alors même que l'usage *off-label* est très fréquent, on a vu qu'il manque un standard permettant de déterminer quand il est médicalement reconnu. Nous suggérons dès lors que Swissmedic soit doté de la compétence pour compléter l'IP, notamment lorsqu'il s'agit de mieux cerner les usages admis et ceux pour lesquels les connaissances fiables laissent à désirer. Ainsi, le site [www.swissmedic.info.ch](http://www.swissmedic.info.ch) (refdata) pourrait contenir des annexes, listant les usages *off label* communs et documentés des médicaments autorisés en Suisse. On notera qu'une prestation similaire existe déjà pour l'usage *off-label* en pédiatrie (site [db.swissped.dose.ch](http://db.swissped.dose.ch) – base de données nationale de posologie pédiatrique, certes non liées à [swissmedicinfo.ch](http://swissmedicinfo.ch))<sup>105</sup> : le site contient des recommandations de posologie pour l'utilisation chez l'enfant de médicaments pour lesquelles l'IP n'énonce que les données sur le traitement des adultes. Les références scientifiques prises en compte

<sup>101</sup> Art. 11 al. 1<sup>bis</sup>LStup deuxième phrase. Selon l'[art. 29d LStup](#), les cantons sont compétents pour :

« c) recueillir les annonces de remise ou de prescription de stupéfiants pour des indications autres que celles qui sont prévues (art. 11, al. 1<sup>bis</sup>) ;

d) procéder aux contrôles prévus (art. 16 à 18) ;

f) exercer la surveillance sur les autorités et organes mentionnés aux let. a à e et sur les institutions de traitement et d'assistance agréées. »

En lien avec l'art. 29d let d, l'art. 17 al. 4 prévoit : « Les personnes autorisées aux termes de l'art. 9 à acquérir, à employer et à remettre des stupéfiants ou qui sont responsables, au sens de l'art. 14, al. 1 doivent en justifier l'emploi. »

<sup>102</sup> Par exemple dans le canton de Vaud, cette donnée est une donnée sensible, qui ne peut être traitée que si « une loi au sens formel le prévoit expressément, l'accomplissement d'une tâche clairement définie dans une loi au sens formel l'exige absolument, ou la personne concernée y a consenti ou a rendu ses données accessibles à tout un chacun. » (art. 4 al. 2 ; 5 al. 2 Loi vaudoise du 11 septembre 2007 sur la protection des données personnelles (LPrD ; BLV 172.65).

<sup>103</sup> En Romandie, seul le canton de Neuchâtel a adopté une base légale impliquant la transmission d'informations entre les autorités et les professionnels de la santé. Ainsi, l'art. 116 de la loi de santé neuchâteloise du 6 février 1995 (RSN 800.1) permet au soignant d'obtenir l'aide de l'autorité pour limiter l'accès de certains patients à des « médicaments psychotropes et stimulants » en cas d'abus manifeste. Le consentement du patient n'est pas nécessaire si l'abus est dangereux pour autrui.

<sup>104</sup> Par exemple, en droit administratif, l'autorité cantonale peut sanctionner sur la base de la [LPMéd](#) la violation du devoir de diligence érigé à l'[art. 26 LPTH](#). Elle peut aussi sanctionner le médecin qui remet des SSC directement sans être au bénéfice d'une autorisation de propharmacie.

<sup>105</sup> [Art. 67a LPTH](#) ; 69-70 [OMéd](#).



pour élaborer la recommandation pédiatrique sont également disponibles sur ce site. Prévoir un registre de ce type pour d'autres médicaments jugés « à risque » permettrait aux médecins de mieux identifier les prescriptions qui s'éloignent effectivement des bonnes pratiques et donc de renforcer la sécurité de l'utilisation des médicaments. Nous sommes cependant conscients que la mise en œuvre d'une telle recommandation n'est pas aisée.

– La formation continue et interdisciplinaire.<sup>106</sup> Les médecins devraient identifier le plus rapidement possible les patients qui sont susceptibles de subir les effets secondaires des SSC ou qui les subissent déjà. En effet, une fois la prescription initiale décidée, les médecins ne revoient pas toujours systématiquement le rapport bénéfice-risque au cours du temps. Cela explique sans doute, en partie, les prescriptions qui s'étendent sur de longues périodes, allant bien au-delà de la recommandation de l'IP. Pour amener les professionnels de la santé à (ré)évaluer correctement ce rapport bénéfice-risque, la formation joue un rôle majeur. Elle peut être adaptée à la clientèle du professionnel de la santé. En effet, les risques et bénéfices à prendre en compte ne sont pas les mêmes pour un patient anxieux de 18 ans, pour une personne souffrant d'un syndrome de dépendance aux opioïdes, pour une femme âgée sujette aux insomnies ou encore un patient en fin de vie. Vu que le risque est ici lié à la substance, une formation interdisciplinaire, en collaboration avec les pharmaciens ou pharmacologues, serait idéale. Les cercles de qualité peuvent aussi fournir une assistance précieuse en termes de formation continue.

– L'incitation au deuxième avis médical. Les patients qui souffrent d'une dépendance physique, d'une dépendance psychique ou d'un syndrome de dépendance sont parfois difficile à soigner et à accompagner. Ils s'opposent souvent à un arrêt du traitement, à moins qu'il ne soit très progressif. En outre, ces patients souffrent souvent de comorbidités, ce qui complique leur prise en charge. En facilitant la discussion avec des spécialistes, que ce soit à l'occasion d'une formation ou sur demande pour un cas particulier, le médecin est mieux équipé pour choisir et mettre en place le traitement qui convient. A ce sujet, les recommandations des sociétés médicales pourraient suggérer des seuils prédéterminés (quantité et surtout durée de la prescription de la SSC), au-delà desquels un deuxième avis serait conseillé.

– La visibilité des plates-formes de conseil spécialisé. S'il existe de nombreuses ressources pour aider les professionnels de la santé, notamment en lien

**LSR 2022 S. 69, 82**

---

<sup>106</sup> Même s'ils il ne peut leur être interdit de pratiquer s'ils n'ont pas respecté cette exigence (43 al. 2 [LPMéd](#)).

avec les problèmes de dépendance<sup>107</sup>, celles-ci ne sont pas toujours très visibles. Les centres qui proposent des conseils ou des deuxièmes avis<sup>108</sup> devraient le mettre en évidence sur leurs sites Internet,<sup>109</sup> et prévoir une procédure facile d'accès, y compris pour les médecins en cabinet.

– Le dialogue avec le pharmacien. Pour les médicaments à risque, qu'il s'agisse d'un risque de dépendance ou d'autres effets indésirables, le pharmacien joue un rôle-clé, vu ses connaissances pharmacologiques étendues. Un meilleur dialogue entre le médecin prescripteur et le pharmacien est donc dans l'intérêt du patient. Toutefois, ce dialogue est rendu difficile par plusieurs facteurs, dont le manque d'informations à disposition du pharmacien et le manque de temps. L'introduction du dossier électronique du patient pourrait, à terme, faciliter ce dialogue. Les caisses-maladie pourraient aussi le soutenir, en identifiant les patients qui en ont le plus besoin.

A cet égard, il serait intéressant de déterminer si la propharmacie, à savoir la possibilité pour le médecin de remettre lui-même les médicaments qu'il prescrit, influe sur les quantités et modalités de prescription de SSC.<sup>110</sup> En effet, la propharmacie supprime le contrôle du pharmacien.<sup>111</sup> Ce dernier ne peut plus se rendre compte qu'un patient consomme des quantités trop importantes de SSC ; ne le sachant pas, une discussion entre le pharmacien et le médecin, voire entre le pharmacien et l'autorité cantonale, est exclue.

## B. Obligation de documenter comme alternative

Si un régime particulier pour l'usage *off-label* de SSC devait persister, alors nous recommanderions de remplacer la notification obligatoire par une mesure de documentation. Lorsque le médecin entend s'écarter de l'IP (*off-label* au sens large), il devrait systématiquement le justifier dans le dossier de son patient, mais sans devoir en aviser *ex ante* les autorités cantonales. Sa justification devrait viser aussi bien l'analyse du rapport bénéfice-risque que l'obtention du consentement libre et éclairé du patient.

---

<sup>107</sup> Voir par exemple, dans le canton de Vaud, le point 4 des directives du Médecin cantonal concernant la prescription, la dispensation et l'administration des médicaments soumis à la législation sur les stupéfiants destinés à la prise en charge de personnes présentant un syndrome de dépendance (état au 10.11.2021) <https://www.vd.ch/themes/sante-soins-et-handicap/pour-les-professionnels/prescriptions-de-traitements-agonistes-opioides-en-cas-daddictions/>. « Les cantons romands ont mis sur pied une formation de base sur une demi-journée qui est proposée chaque année, complétée par une formation en ligne. Dans le canton de Vaud, l'Association vaudoise des médecins concernés par les addictions (AVMCA) organise des rencontres interactives entre praticiens et spécialistes. Ces réunions d'échange de pratiques donnent droit à des crédits de formation continue de la Société suisse de médecine interne générale (SSMIG) et de la Société suisse de psychiatrie et psychothérapie (SSPP).

D'autres offres de formation continue sont également disponibles :

- Journées annuelles du collège romand de médecine de l'addiction (COROMA) ;
- Rencontres vaudoises d'addictologie ;
- Journées de formation du Groupement romand d'études des addictions (GREA) ;
- Journées annuelles de formation de la SSAM (dès 2021). »

Voir également l'onglet « manifestation » du site <https://www.praxis-suchtmedizin.ch/>.

<sup>108</sup> Cf. Directive vaudoise citée à la note précédente), pt. 20 « Mission des centres ambulatoires d'addictologie du canton : Les centres ambulatoires d'addictologie du canton ont notamment pour mission : D'assurer l'accueil et l'évaluation des patients présentant une problématique addictive avec ou sans substance. Ils assurent le suivi des patients ou organisent ce suivi conjointement avec les médecins praticiens ou transfèrent les prises en charge ; D'aider les médecins praticiens à prendre en charge les personnes présentant une problématique addictive (conseils téléphoniques, consilium dans le centre ou consultations au cabinet du médecin) » ; D'assurer le relais des suivis, notamment en cas de problème de violence au cabinet [...], à la sortie de l'hôpital ou de prison ; Le médecin cantonal peut les mandater pour une évaluation ». Les coordonnées des centres, avec notamment le no de téléphone, figurent au point 21 de la directive susmentionnée. Le site <https://www.fosumis.ch/index.php/veranstaltungen> liste également les lieux où des colloques spécialisés sont organisés.

<sup>109</sup> Pour l'instant, aucun des services listés à la note précédente ne met en évidence sur son site son offre de conseils pour les médecins en cabinet. Par. ex. : <https://www.chuv.ch/fr/fiches-psy/service-de-medecine-des-addictions-sma> ; fondation de nant : <https://nant.ch/>.

<sup>110</sup> Sur la propharmacie, médecins et pharmaciens ont des opinions opposées : S. Bradk, Selbstdispensation sorgt für tiefere Medikamentenkosten !, in : Bulletin des médecins suisses, 2015 (96:24), 862-863 ; aussi [https://www.fmh.ch/files/pdf9/2012-02-27\\_Positionspapier\\_DMA.pdf](https://www.fmh.ch/files/pdf9/2012-02-27_Positionspapier_DMA.pdf) ou encore Place des pharmacies dans les soins de base, Rapport du Conseil fédéral élaboré en réponse au postulat Humbel du 27 septembre 2012, octobre 2016, p. 6-7 sous <https://www.parlament.ch/centers/eparl/curia/2012/20123864/Bericht%20BR%20D.pdf>.

<sup>111</sup> On relèvera aussi le conflit d'intérêt que la propharmacie favorise, puisque les médecins perçoivent la part du prix du médicament relative à la distribution (art. 38 OPAS), qui comprend un supplément calculé en fonction du prix du médicament et d'un supplément par emballage.



Le régime que nous proposons favoriserait le contrôle *a posteriori* par les autorités cantonales, le non-respect du devoir de documentation par le médecin pouvant être considéré une violation de ses devoirs professionnels. D'ailleurs il semble que, dans les deux arrêts présentés, le problème ait plutôt été une mauvaise tenue du dossier engendrant une absence de justification du traitement. Comme nous l'avons expliqué, il existe des règles cantonales sur la tenue du dossier, mais celles-ci manquent de précision. Nous proposons dès lors que l'obligation de documenter soit inscrite dans la [LPT<sub>h</sub>](#) et s'étende à tout usage *off-label* qui n'est pas médicalement reconnu.

## C. A court terme

En attendant que nos recommandations susmentionnées fassent l'objet de débats, les médecins devraient réfléchir aux aspects suivants.

- Ils devraient en premier lieu se renseigner auprès de leurs autorités sanitaires sur la mise en œuvre **LSR 2022 S. 69, 83**

du devoir de notification selon l'art. 11 al. 1<sup>bis</sup>LStup dans leur canton. Ils pourraient ainsi savoir si l'autorité applique une notion étroite ou large d'*off-label* et/ou si l'autorité souhaite recevoir les notifications.

- Les médecins qui s'estiment « à risque » d'une intervention des autorités pourraient vouloir notifier « simplement » pour se mettre à l'abri. Ils pourraient ensuite, pour défendre la légitimité de leur prescription, argumenter que l'autorité sanitaire n'est pas intervenue après notification. On verrait en effet mal qu'une autorité retire le droit de pratique ou l'autorisation TAO ([art. 3e LStup](#)) alors qu'elle était au courant depuis longtemps et n'a rien fait.

- Les autorités cantonales qui ne l'ont pas encore fait devraient motiver leurs attentes à l'égard des professionnels de la santé. Si elles souhaitent recevoir des notifications, leur site web devrait indiquer de manière visible comment – et préféablement pourquoi.

Pour conclure, on soulignera que la médecine n'est pas qu'une science, c'est aussi et avant tout un art. Il est donc important de préserver la liberté d'action des médecins. Entraver celle-ci par principe, en l'absence de risques concrets, pourrait provoquer des effets indésirables, comme une médecine défensive du soignant. Ce dernier risquerait alors de refuser de prendre en charge des patients jugés trop problématiques, ce qui évidemment leur nuirait et nuirait au système de santé. Des sanctions rendues sur la base du non-respect du devoir de notification, surtout si elles frappent aléatoirement certains médecins, peuvent aussi décourager.

Finalement, il faudrait réévaluer globalement la nécessité de régimes juridiques d'exception pour les SSC utilisés par des professionnels de la santé. Nous sommes d'avis que les règles devraient être fonction du niveau de risque médical et devraient figurer uniquement dans la [LPT<sub>h</sub>](#) (et non dans la [LStup](#)). C'est toutefois un autre débat...