



Conseil d'Etat  
Staatsrat

CANTON DU VALAIS  
KANTON WALLIS

## RÉPONSE À L'INTERPELLATION

**Auteurs** Pierre Contat et Cynthia Trombert, UDC et Frédéric Carron et Mathilde Michellod, Les Vert.e.s  
**Objet** Liberté thérapeutique du médecin  
**Date** 13/12/2021  
**Numéro** 2021.12.505

---

La prescription par un médecin d'un médicament *off label use* (hors étiquette) consiste à prescrire un traitement, en Suisse, qui ne correspond pas à l'indication reconnue par l'autorité d'autorisation et de surveillance des produits thérapeutiques (Institut suisse des produits thérapeutiques, Swissmedic) selon l'autorisation de mise sur le marché, tel qu'explicité sur la notice. Ce type de prescription est répandu et légal, mais engage la responsabilité du médecin. Les questions sur l'utilisation *off label* relèvent de la compétence de la Confédération, alors que celles ayant trait au contrôle de l'exercice des médecins relèvent du domaine de compétence des cantons.

La notion d'*off label use* ne figure pas dans la Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT, RS 812.21) du 15 décembre 2000. Toutefois, l'art. 26, al. 1 LPT définit les principes de prescription et de remise des médicaments en renvoyant aux règles reconnues des sciences pharmaceutiques et médicales, y compris les bonnes pratiques professionnelles. Cette législation légitime le fait que l'usage de médicaments non encore validés par une autorité, mais dont l'utilité est par ailleurs démontrée et reconnue par les professionnels, est admissible.

Le médecin est néanmoins tenu d'accomplir son devoir de diligence, et plus particulièrement de respecter les règles reconnues des sciences médicales lors de la prescription et de la remise de médicaments, conformément à l'article 26 LPT. Le médecin doit pouvoir justifier son acte par des études scientifiques d'efficacité et de sécurité et doit pouvoir prouver que cette utilisation hors étiquette correspondait à l'état actuel de la science. De plus, le médecin a le devoir d'informer le patient des risques possibles du traitement et que le remboursement du médicament par les assurances maladie obligatoires n'est pas garanti (71a et 71b OAMal). Il doit en outre obtenir le consentement de son patient à ce traitement.

Concernant la remise du médicament par un pharmacien, il est à noter que celui-ci doit pouvoir justifier de toute remise sortant du cadre des règles reconnues des sciences médicales et qu'il bénéficie d'un droit de réserve lui permettant à tout moment de refuser de délivrer un médicament.

Par ailleurs, le médecin qui prescrit un stupéfiant pour une indication différente de celle qui est autorisée doit l'annoncer aux autorités cantonales, en vertu de l'art. 11 al 1bis de la Loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes (Loi sur les stupéfiants, LStup) du 3 octobre 1951.

En conclusion, il n'existe aucune directive ou décision de la part de l'Office du Médecin Cantonal concernant une interdiction de prescription *off label use*. La liberté thérapeutique du médecin est donc garantie, tant qu'il se conforme aux règles citées ci-dessus.

Conséquences sur la bureaucratie : aucune

Conséquences financières : aucune

Conséquences équivalent plein temps (EPT) : aucune

Conséquences RPT : aucune

**Lieu, date** Sion, le 18 février 2022