

Toxine botulique : information ou publicité ?

Comment les médecins spécialisés en médecine esthétique peuvent-ils présenter des prestations médicales impliquant l'utilisation de toxine botulique sans faire de la publicité illégale pour des médicaments ?

Lorsqu'ils informent leurs patients, ils doivent tenir compte des directives et des règles énoncées ci-après, qui reposent sur les dispositions pertinentes en matière de publicité qui sont énoncées dans la législation sur les produits thérapeutiques, mais aussi sur un arrêt du Tribunal administratif fédéral sur l'interdiction de faire de la publicité pour des médicaments dans le cadre de la promotion de prestations médicales (arrêt C-1795/2009 du 17 octobre 2011, avec des renvois à d'autres arrêts¹) et sur un arrêt du Tribunal fédéral sur l'interdiction de la publicité indirecte (arrêt 2A.787/2006 du 13 juin 2007, avec renvois à un autre arrêt du Tribunal fédéral²).

Conformément à l'art. 32, al. 2, let. a de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT ; RS 812.21), la publicité destinée au public pour les médicaments qui ne peuvent être remis que sur ordonnance est illicite. N'est licite, en vertu de l'art. 31, al. 1, let. a LPT, que la publicité destinée aux professionnels, qui s'adresse exclusivement à des personnes habilitées à prescrire ou à remettre ces médicaments. En outre, conformément à l'art. 2, let. a de l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPuM ; RS 812.212.5), est réputée publicité pour les médicaments toute forme d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à encourager la prescription, la remise, la vente, la consommation ou l'utilisation de médicaments. Ne sont par contre pas considérés comme de la publicité aux yeux de la loi et au sens de l'OPuM les catalogues et listes de prix dans la mesure où ils ne contiennent aucune donnée médicale sur des médicaments (cf. art. 1, al. 2, let. b OPuM) ainsi que les informations générales sur la santé ou les maladies pour autant qu'elles ne se réfèrent ni directement, ni indirectement à des médicaments précis (cf. art. 1, al. 2, let. c OPuM).

On pourrait conclure de la définition large de publicité pour les médicaments telle qu'elle est énoncée à l'art. 2, let. a OPuM et de l'art. 1, al. 2, let. c OPuM que toute information établissant un lien direct ou indirect avec un médicament spécifique doit être considérée comme de la publicité pour les médicaments. Tel n'est cependant pas toujours le cas. Comme l'a constaté le Tribunal fédéral dans l'arrêt susmentionné, la mention d'un médicament ou de ses principes actifs ne peut pas à elle seule justifier dans tous les cas du caractère publicitaire du texte concerné. Dans le cas contraire, il ne serait alors même plus possible de fournir une information objective sur des médicaments et leurs principes actifs. Les tribunaux estiment cependant qu'il est également concevable, dans certaines circonstances, que des rapports ou des annonces fournissant des informations sur une maladie et qui se contentent de promouvoir une indication sans citer le nom du produit thérapeutique, doivent être qualifiés de publicité pour des médicaments. Tel serait par exemple le cas si une maladie et un médicament étaient reliés de telle sorte que l'un soit inévitablement associé à l'autre. Selon la jurisprudence, une information ne faisant référence qu'indirectement à des médicaments précis en ne citant pas leurs noms mais seulement leur principe actif peut cependant aussi être de la publicité, si elle a pour but de promouvoir la vente de médicaments qui contiennent le principe actif mentionné.

Toujours selon la jurisprudence, la démarcation entre information générale licite et information illicite à caractère publicitaire ne peut être déterminée de manière abstraite, puisqu'elle dépend de **l'ensemble des circonstances propres à chaque cas particulier**. Il y aurait donc lieu de se fonder sur **l'impression générale** qui se dégage d'une information ou d'une publicité. Ainsi, s'il est par exemple fait référence, de façon préminente dans le texte ou dans un style publicitaire, à certains médicaments ou à des principes actifs qu'ils contiennent, le caractère objectif de l'information est

¹ <http://www.bvger.ch/publiw/pub/search.isf> → dans le champ « Texte de recherche », saisir C-1795/2009 et cliquer sur « rechercher »

² <https://www.bger.ch/ext/eurospider/live/de/php/aza/http/index.php?lang=fr> → dans le champ de recherche, saisir 2A.787/2006 et cliquer sur « Rechercher »

alors relégué au second plan et il s'agit en général d'une mesure de promotion des ventes et donc d'une publicité pour les médicaments en sens de l'art. 2, al. a OPuM.

Selon l'impression générale qui se dégage de l'information, il peut également y avoir publicité destinée au public pour un médicament, lorsque ce n'est pas le fabricant ou le distributeur de la préparation qui autorise la mesure de promotion des ventes, mais un tiers et ce, indépendamment du fait que cette mesure soit intentionnelle ou non.

Dans le cas d'espèce, étant donné que les produits contenant de la toxine botulique sont des préparations relevant de la catégorie de remise A (médicaments soumis à ordonnance non renouvelable), il en découle que seules peuvent être fournies à des patients potentiels lors de la promotion de traitements médicaux propres, des informations générales sur la santé ou sur des maladies en relation avec le traitement. Par contre, les informations se référant directement ou indirectement à des médicaments précis sont en principe interdites.

Pour que toutes les informations remplissent les critères d'exhaustivité, de pondération et d'objectivité, il faut notamment tenir compte des aspects suivants (liste non exhaustive) :

Noms de marque de préparations

Pour être conformes aux dispositions relatives à la publicité énoncées dans la législation sur les produits thérapeutiques, les sites web faisant la promotion de prestations médicales ne doivent mentionner aucun nom de marque comme « Botox », par exemple.

Photos avant-après

Les photographies et illustrations qui mettent en regard l'état avant et après le traitement doivent être considérées comme des représentations typiques de suggestions que l'effet du médicament administré est garanti. Aussi ne sont-elles pas autorisées. Elles seraient d'ailleurs également illicites si les préparations à base de toxine botulique n'étaient pas soumises à ordonnance (cf. art. 22, al. b OPuM). Les photos avant-après sont dans tous les cas interdites sur les sites web.

Offres promotionnelles affectant le prix du traitement par toxine botulique

Doivent être considérées comme des infractions graves à la législation les offres promotionnelles consistant à accorder des remises sur des traitements à base de toxine botulique. Ce type d'offres contrevient à l'interdiction de la publicité destinée au public et est constitutif d'une publicité pour un médicament pouvant inciter à un usage excessif, abusif ou inapproprié (cf. art. 32, al. 1, let. b LPT) et ainsi mettre en danger la santé du patient.

Off-label-use

Toute publicité pour des indications non autorisées est interdite (cf. art. 16, al. 1 OPuM). Il en va donc de même pour les renvois vers des sites web présentant de telles possibilités de traitement hors indication autorisée (*off-label*).

Responsabilités en matière d'exécution en cas de déclarations de non-conformités présumées aux règles régissant la publicité pour les médicaments

Swissmedic reçoit un grand nombre de déclarations de violations présumées des règles régissant la publicité pour les médicaments, qui concernent régulièrement de la publicité pour des médicaments contenant de la toxine botulique. En tant qu'autorité sanitaire, l'institut concentre ses interventions sur les infractions présentant un risque important pour la santé. Tel est notamment le cas lorsque des médicaments non autorisés ou des emplois (à visée cosmétique) de médicaments soumis à ordonnance font l'objet de publicités par des profanes.

D'autres faits n'entrent par contre pas dans le champ de compétence de Swissmedic, en particulier :

- la publicité pour des formes particulières de traitement (comme le « comblement des rides » ou le « lissage de rides ») ou des points de remise précis (cabinets médicaux ou pharmacies déterminés), qui ne mentionne pas de médicaments contenant de la toxine botulique ; ou
- la publicité pour des traitements purement cosmétiques et sans indication médicale (p. ex. par des instituts de beauté) et ce, indépendamment du fait que des médicaments contenant de la toxine botulique y soient mentionnés ou non.

Lorsque des faits de ce type sont portés à la connaissance de Swissmedic, l'institut transfère les dénonciations aux autorités cantonales qui ont la compétence territoriale et d'attribution (médecin cantonal, pharmacien cantonal, chimiste cantonal).

Vous trouverez des informations complémentaires sur le thème des « produits injectables pour traitements antirides » dans l'aide-mémoire du même nom (version 2.0, état au 9 juillet 2018)³.

³ [MU100_00_001f_MB Produits injectables pour traitements antirides](#)

Sources

Loi sur les produits
thérapeutiques (LPT⁴) :

http://www.admin.ch/ch/f/sr/c812_21.html

Message concernant une
loi fédérale sur les
médicaments et les
dispositifs médicaux (LPT) :

<http://www.amtsdruckschriften.bar.admin.ch> → saisir le mot-clé
« LPT⁴ » ou accès direct : <https://www.admin.ch/opc/fr/federal-gazette/1999/3151.pdf>

Ordonnance sur la publicité
pour les médicaments
(OPuM⁵) :

http://www.admin.ch/ch/f/sr/c812_212_5.html

Loi sur les professions
médicales (LPMéd⁶) :

http://www.admin.ch/ch/f/sr/c811_11.html

Tribunal administratif
fédéral ; arrêt C-1795/2009

<http://www.bvger.ch/publiws/pub/search.jsf> → dans le champ « Texte
de recherche », saisir C-1795/2009 et cliquer sur « rechercher »

Tribunal fédéral ; arrêt
2A.787/2006

<https://www.bger.ch/ext/eurospider/live/fr/php/aza/http/index.php?lang=fr> → dans le champ de recherche, saisir 2A.787/2006 et cliquer
sur « Rechercher »

⁴ Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPT⁴ ; RS 812.21)

⁵ Ordonnance du 17 octobre 2001 sur la publicité pour les médicaments (ordonnance sur la publicité pour les médicaments, OPuM ; RS 812.212.5)

⁶ Loi fédérale du 23 juin 2006 sur les professions médicales universitaires (loi sur les professions médicales, LPMéd ; RS 811.11)

Textes de lois et d'ordonnances importants à prendre en compte (liste non exhaustive)

Art. 1, al. 2, let. a LPT_h : La loi sur les produits thérapeutiques vise à protéger les consommateurs de produits thérapeutiques contre la tromperie.

Art. 1, al. 2, let. b LPT_h : La loi sur les produits thérapeutiques vise à contribuer à ce que les produits thérapeutiques mis sur le marché soient utilisés conformément à leur destination et avec modération.

Art. 32, al. 1, let. b LPT_h : Est illicite la publicité pouvant inciter à un usage excessif, abusif ou inapproprié de médicaments.

Art. 32, al. 2, let. a LPT_h : Est illicite la publicité destinée au public pour les médicaments qui ne peuvent être remis que sur ordonnance.

Art. 1, al. 1 OPuM : La présente ordonnance règle la publicité destinée aux professionnels et la publicité destinée au public pour les médicaments prêts à l'emploi (médicaments) à usage humain ou vétérinaire.

Art. 1, al. 2 OPuM : Elle ne s'applique pas :

- a. au matériel d'emballage ni à l'information sur le médicament ;
- b. aux catalogues ni aux listes de prix dans la mesure où ils ne contiennent aucune donnée médicale ;
- c. aux informations générales sur la santé ou les maladies pour autant qu'elles ne se réfèrent ni directement, ni indirectement à des médicaments précis.

Art. 2 OPuM : Au sens de la présente ordonnance, on entend par :

- a. *publicité pour les médicaments* : toute forme d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à encourager la prescription, la remise, la vente, la consommation ou l'utilisation de médicaments ;
- b. *publicité destinée au public* : toute publicité pour les médicaments qui s'adresse au public ;
- c. *publicité destinée aux professionnels* : toute publicité qui s'adresse aux personnes habilitées à prescrire, à remettre ou à utiliser des médicaments à titre professionnel et sous leur propre responsabilité.

Art. 16, al. 1 OPuM : Toutes les données figurant dans la publicité destinée au public doivent être conformes à la dernière information sur le médicament telle qu'elle a été approuvée par l'institut ; la publicité doit en particulier se limiter aux indications et aux possibilités d'emploi reconnues par l'institut. Pour les médicaments sans notice d'emballage, le dernier texte approuvé pour l'emballage fait foi.

Art. 21, al. 1, let. b OPuM : Est illicite toute publicité destinée au public envahissante et tapageuse.

Art. 22, let. b OPuM : Sont interdits dans la publicité destinée au public les éléments qui suggéreraient que l'effet du médicament est garanti ou laisseraient entendre qu'il n'a pas d'effet indésirable.

Art. 40, let. d LPMéd : Les personnes exerçant une profession médicale universitaire à titre indépendant doivent s'abstenir de toute publicité qui n'est pas objective et qui ne répond pas à l'intérêt général ; cette publicité ne doit en outre ni induire en erreur ni importuner.