

Toxine botulique: médecins condamnés par Swissmedic pour publicité illégale¹

Au cours des dernières années, la division pénale de Swissmedic a condamné plusieurs médecins ayant eu recours à des sites Internet proposant des rabais de groupe pour faire la promotion de traitements à base de toxine botulique. Ces activités étaient clairement illicites pour les motifs exposés ci-dessous. Dans la plupart des cas, les médecins concernés ont été convoqués par Swissmedic pour une ou plusieurs auditions. Les amendes prononcées se sont montées à plusieurs milliers de francs.

La publicité pour les médicaments au public est strictement réglementée par la législation sur les produits thérapeutiques (art. 31ss de la Loi sur les produits thérapeutiques - LPT, RS 812.21 - et les dispositions d'exécution contenues dans l'Ordonnance sur la publicité pour les médicaments - OPMéd, RS 812.212.5).

L'article 32 al. 2 let. a LPT stipule que la publicité destinée au public pour des médicaments soumis à prescription médicale est illicite. En l'occurrence, la toxine botulique, commercialisée sous les noms de Botox et de Vistabel, est un médicament soumis à prescription médicale (catégorie A - remise sur ordonnance non renouvelable). Cette règle pourtant claire n'a néanmoins pas empêché plusieurs médecins de promouvoir sur Internet des traitements impliquant cette substance.

L'article 32 LPT interdit également à son alinéa premier la publicité trompeuse ou contraire à l'ordre public et aux bonnes mœurs (let. a), de même que la publicité pouvant inciter à un usage excessif, abusif ou inapproprié de médicaments (let. b).

Les indications autorisées pour les produits à base de toxine botulique se limitent à des zones précises du visage. Tout traitement en dehors de ces zones doit être qualifié de « off-label ». La publicité pour de telles indications est illicite, ce qui était le cas dans les affaires traitées ces dernières années par Swissmedic.

De plus, dans une procédure, un traitement à base de toxine botulique était proposé sur des sites de ventes groupées à 99 francs suisses à la place de 200 francs suisses, dans une autre 180 francs suisses à la place de 400 francs suisses. Dans ces cas, cette forme d'offre promotionnelle est problématique, dans la mesure où elle a renforcé le caractère illicite des publicités visées.

Au printemps 2012, Swissmedic a d'ores et déjà publié un aide-mémoire à propos de l'information licite sur la toxine botulique (Botox: Information versus publicité, en ligne depuis le 22 mars 2012). Ce document a d'ailleurs eu un large écho auprès des médias, que ce soit tout public ou dans la presse spécialisée (par exemple, publication dans le Bulletin des médecins suisses

<http://www.bullmed.ch/docs/saez/2012/1415/fr/bms-00442.pdf>).

Le Tribunal administratif fédéral vient d'ailleurs de confirmer sa jurisprudence, de même que les décisions de Swissmedic en la matière.

Comme l'indique l'aide-mémoire de Swissmedic (p. 2), la seule indication autorisée au moment des faits retenus dans les procédures pénales administratives relatives était le traitement de rides glabellaires (« rides du lion »). L'utilisation de la toxine botulique pour estomper d'autres rides du visage ou pour toute autre utilisation est considérée comme étant des indications « off label », par définition pas couvertes par l'autorisation de mise sur le marché du produit concerné. Toute publicité pour des indications non autorisées est interdite (cf. art. 5 al. 1 et art. 16 al. 1 OPMéd). Swissmedic accepte néanmoins le terme générique « rides d'expression » dans le corps des textes promotionnels et l'énumération des rides à traiter dans le cadre des offres proposées.

Non seulement Swissmedic peut, à l'encontre de médecins et d'autres personnes qui font de la publicité illicite, ordonner des mesures administratives mais a également la possibilité de prononcer des sanctions pénales (art. 90 LPT). L'Institut a fait usage de cette compétence dans le cadre des affaires mentionnées ci-dessus. Dans le cadre de procédures pénales administratives, les médecins ont été reconnus coupables d'infractions à la LPT, par le fait d'avoir fait de

¹ Ce texte a déjà été l'objet d'une publication dans le Bulletin des médecins suisses 2014;95:8 p. 283.

Depuis la rédaction de cet article, l'autorisation de mise sur le marché du produit « Vistabel » a été étendue au traitement des pattes d'oies. Le texte publié prenait donc en compte le contexte réglementaire au moment des faits retenus dans les procédures pénales administratives relatives.

la publicité illicite pour de la toxine botulique. Ils ont été condamnés à des amendes de plusieurs milliers de francs chacun et au paiement de frais de procédure à hauteur de plusieurs centaines de francs. Il faut en outre relever que les amendes de plus de 5'000 francs suisses font l'objet d'une inscription au casier judiciaire.