



## Communication

Date de publication: 28.06.2016, 10 h 00

---

### **Fin du plan de mesures contre les thérapies illégales à base de cellules fraîches**

Berne, 28.06.2016

**Fin 2014, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et Swissmedic ont engagé un plan de mesures contre les thérapies illégales à base de cellules fraîches en collaboration avec les cantons. Bilan au terme de cette action: dans quatre affaires, Swissmedic a statué contre des fabricants et des fournisseurs de préparations non autorisées à base de tissus d'origine animale. Trois de ces dossiers sont encore pendants auprès du Tribunal administratif fédéral. Des contestations ont été formulées contre quatorze sites web en raison d'allégations trompeuses.**

Les thérapies à base de cellules fraîches consistent généralement à injecter aux patients des cellules vivantes de jeunes veaux ou agneaux. Selon la publicité faite pour ce type de thérapies, ces injections – le plus souvent réalisées dans un muscle fessier – sont censées ralentir le vieillissement (injections « anti-âge ») ou renforcer le système immunitaire. Cependant, on ne dispose à ce jour d'aucune preuve scientifique de tels effets.

Dès la mi-juin 2011, des questions liées au « tourisme médical des cellules fraîches » avaient été soulevées par l'intermédiaire du Département fédéral des affaires étrangères (DFAE). Une hausse du nombre de demandes de visa présentées en vue d'un traitement médical en Suisse était constatée en Chine, alors même que l'objectif du séjour dans les cliniques suisses restait souvent confus. Librement utilisé, le terme « thérapie à base de cellules fraîches » regroupait des formes de thérapies, des préparations et des procédés très divers. Il n'était pas rare qu'il désigne des « injections de placenta de mouton », avec des promesses de rajeunissement. Aucune de ces préparations ou thérapies n'avait toutefois été autorisée par l'OFSP ni par Swissmedic.

Face à l'impossibilité d'exclure la survenue d'un incident avec ce type de thérapies suranné et très risqué et, avec elle, au risque de nuire à la réputation de la Suisse en tant que prestataire médical, un groupe de travail de la Confédération a été mandaté par le Secrétariat d'État à l'économie (SECO) en 2012 pour étudier la thématique. Début 2014, Swissmedic et l'OFSP ont proposé un plan de mesures visant à clarifier, en collaboration avec les cantons, l'ampleur et les dessous des offres de diverses cliniques suisses<sup>1</sup>. Les directeurs cantonaux de la santé et de l'économie, comme les pharmaciens et médecins cantonaux ont été impliqués dans l'action. Tous ont salué l'initiative de l'OFSP et de Swissmedic. Le plan formulé avait également pour objectifs d'informer les cliniques suisses des conditions cadres légales applicables à ce type de thérapies et de lutter contre l'emploi d'éventuels médicaments non autorisés en s'appuyant sur la législation sur les produits thérapeutiques.

Au cours de l'été 2014, quatre cantons ont signalé au total 37 institutions susceptibles de proposer des cellules fraîches ou des thérapies comparables (VD [27], VS [6], GE [2] et AR [2]) afin qu'elles fassent l'objet de clarifications dans le cadre du plan d'action. Les établissements identifiés ont été priés par les cantons de déclarer leurs activités en remplissant un formulaire détaillé, qui a été évalué par Swissmedic et l'OFSP, avec une comparaison des activités déclarées avec les offres présentées sur le site web de chaque établissement.

Sept institutions ont mis totalement un terme à leurs activités médicales avant même le début de l'action ou au cours de cette dernière, tandis qu'aucun élément n'indiquant l'existence de telles activités n'a pu être relevé pour neuf établissements. Dans les 21 cas restants, Swissmedic a décidé de procéder à des investigations approfondies en demandant aux institutions de prendre position sur la question de manière ciblée. Les données collectées dans le cadre des inspections ont complété les investigations menées. L'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV) a également été impliqué dans un cas.

Les clarifications entreprises ont heureusement révélé que, dans le cadre des thérapies proposées, aucun établissement ne fabriquait, n'importait ni n'injectait à des patients des préparations répondant à la définition originale du terme « thérapie à base de cellules fraîches », c'est-à-dire des préparations à base de cellules ou de tissus encore vivants d'origine animale.

Toutefois, Swissmedic a dû contester les offres présentées sur le site web de 14 cliniques et leur a demandé de corriger les informations publiées ainsi que de supprimer les mentions relatives à des offres thérapeutiques de cellules fraîches.

Dans cinq cas, il a été constaté que l'établissement fabriquait et/ou administrait à ses patients des préparations à base de cellules fraîches, c'est-à-dire des extraits obtenus à partir de tissus d'origine animale. Deux de ces institutions fabriquaient elles-mêmes ces préparations en tant que préparations spécifiques à chaque patient.

Un autre établissement faisait également préparer des préparations spécifiques à chaque patient par l'un de ces deux fabricants dans le but de les administrer à ses clients. Les investigations ont amené cet établissement à renoncer à continuer à acheter de tels produits. Une autre institution faisait produire la préparation en question par des fabricants pharmaceutiques et l'utilisait comme une préparation spécifique à chaque patient. Swissmedic a prononcé trois décisions contre ces cliniques afin de mettre un terme à la fabrication et à l'utilisation de ces préparations en faisant valoir l'obligation d'autorisation qui n'avait pas été respectée par les établissements. Des recours ont été déposés contre ces décisions auprès du Tribunal administratif fédéral, dont la décision finale reste attendue.

Les clarifications menées dans le cinquième cas ont montré que la préparation administrée par voie orale n'était ni fabriquée, ni utilisée, ni revendiquée comme un médicament et n'était donc pas soumise à la loi sur les produits thérapeutiques. Swissmedic a finalement rendu une décision qui est entrée en force, selon laquelle la préparation utilisée n'est pas un médicament et que sa promotion ou son emploi en tant que médicament est par conséquent exclu. Le dossier a été transmis aux autorités cantonales compétentes afin qu'elles établissent si la préparation peut être commercialisée en vertu de la législation sur les denrées alimentaires.

Dans deux cas, des cliniques ont admis qu'elles importaient occasionnellement en Suisse des préparations étrangères non autorisées à base de cellules fraîches afin de les utiliser dans le cadre de leurs thérapies. Dans la mesure où elles entraient dans le champ de compétences de Swissmedic, les nouvelles demandes d'importation reçues par la suite de la part de ces établissements pour des médicaments non autorisés ont été rejetées. Dans au moins cinq cas, l'action menée a également révélé que des personnes exerçant une profession médicale étaient présumées employer en dehors des conditions approuvées par Swissmedic des médicaments autorisés en bonne et due forme (« *off-label use* »). La surveillance des cabinets médicaux ainsi que la remise et l'emploi de médicaments étant une responsabilité cantonale, il incombe désormais aux cantons de prendre d'autres mesures.

Indépendamment de cette action, Swissmedic continue à mener des investigations parallèles dans le cadre de différentes procédures pénales ouvertes suite à des infractions répréhensibles à la loi sur les produits thérapeutiques. Ces procédures se poursuivent.

D'une manière générale, l'action menée a permis de sensibiliser la branche et les différentes associations professionnelles aux conditions cadres légales applicables. Des retours positifs et un vif intérêt ont également été constatés auprès des autorités et médias étrangers. L'action des autorités helvétiques a ainsi non seulement été relayée en détail par de nombreux médias suisses, mais aussi notamment par les principales chaînes télévisées et agences de presse chinoises. Le nombre de

demandes de visa en provenance de Chine pour des traitements médicaux en Suisse a significativement baissé, passant de 1000 à environ 300 par an en moyenne entre 2013 et 2015. Mais la question de savoir si cette baisse constatée au cours des deux dernières années s'explique reste en suspens.

L'action de l'OFSP et de Swissmedic contre les offres thérapeutiques illégales de cellules fraîches et de préparations non autorisées à base de cellules fraîches est désormais achevée. Le relais a été passé à la Confédération et aux cantons, qui assureront un suivi permanent de ces offres thérapeutiques. La surveillance cantonale de l'utilisation légale des médicaments par les personnes exerçant une profession médicale jouera un rôle essentiel dans ce cadre.

---

<sup>i</sup> Mesures de lutte contre les offres thérapeutiques illégales à base de cellules fraîches et de préparations non autorisées à base de cellules fraîches. Journal Swissmedic 03/2015 et Bulletin OFSP n° 15 du 8 avril 2015