

# A V I S

## de la Chambre des Fonctionnaires et Employés publics

sur

- 1) le projet de loi modifiant l'article 22 du Code des assurances sociales
- 2) le projet de règlement grand-ducal modifiant le règlement grand-ducal du 12 décembre 2002 précisant les conditions et déterminant la procédure relatives à l'inscription d'un médicament sur la liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie et modifiant a) le règlement grand-ducal modifié du 13 décembre 1988 concernant les prix des spécialités pharmaceutiques et des médicaments; b) le règlement grand-ducal du 29 avril 1983 fixant la composition et le fonctionnement de la commission d'experts chargée de donner son avis sur les demandes d'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués

Par dépêche du 12 décembre 2003, Monsieur le Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale a demandé, "*dans les meilleurs délais*", l'avis de la Chambre des Fonctionnaires et Employés publics sur les projets de loi et de règlement grand-ducal spécifiés à l'intitulé.

### **Le contexte des projets**

En application de la loi du 31 mai 2002 portant introduction d'une liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie, l'Union des Caisses de Maladie (UCM) a dressé une telle liste qui fut adoptée par son assemblée générale du 15 novembre 2002 et publiée au Mémorial B du 16 janvier 2003.

A cette occasion, les médicaments homéopathiques, dont certains furent remboursés jusqu'alors par l'UCM, furent exclus du remboursement. D'après l'exposé des motifs joint au projet de loi sous avis, cette exclusion aurait été motivée comme suit: "*L'efficacité des médicaments homéopathiques ne peut pas s'expliquer par la pharmacologie, science sur laquelle se base essentiellement l'appréciation de l'accomplissement des critères. En conséquence, les conditions de l'article 23 du Code des assurances sociales qui dispose que les prestations à charge de l'assurance maladie ne peuvent dépasser l'utile et le nécessaire et doivent être faites dans la plus stricte économie compatible avec l'efficacité du traitement et être conformes aux données acquises par la science et à la déontologie médicale, ne sont pas remplies*".

Or, suivant le même exposé des motifs, il y aurait "*volonté politique de revenir à la situation d'avant la loi du 31 (et non pas du 22) mai 2002*", de sorte que "*le présent projet a pour objet de préciser le principe de l'inclusion de certaines catégories de médicaments homéopathiques dans la liste positive et, en raison de la nature spécifique des médicaments homéopathiques, d'en différencier les critères d'inscription par rapport notamment aux médicaments allopathiques*".

### **La base légale**

L'article 22 du Code des assurances sociales (CAS) dispose actuellement ce qui suit:

1. *La prise en charge des actes, services et fournitures se fait suivant les conditions, modalités et taux déterminés par les statuts.*
2. *La prise en charge des médicaments dispensés dans les pharmacies ouvertes au public se fait selon une liste positive à publier au Mémorial.*
3. *Les décisions d'inscrire ou non un médicament sur la liste ou d'en exclure une catégorie ou un produit déterminé doivent être basées sur les critères découlant des articles 17, paragraphe 1<sup>er</sup> et 23, paragraphe 1<sup>er</sup>. Ces critères peuvent être précisés par règlement grand-ducal.*
4. *La liste des médicaments est établie par les statuts, la Direction de la santé, Division de la pharmacie et des médicaments et le Contrôle médical de la sécurité sociale demandés en leur avis. La décision d'exclure une catégorie de médicaments de cette liste s'opère dans la même forme.*
5. *Ne peuvent être inscrits sur la liste positive que des médicaments disposant d'une autorisation de mise sur le marché, d'un prix au public et pour lesquels le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a introduit une demande auprès de l'Union des caisses de maladie en vue de l'inscription du médicament sur la liste positive.*
6. *Pour des motifs d'intérêt général ou de santé publique, des médicaments répondant aux critères définis selon l'alinéa 3, mais pour lesquels aucune demande n'a été introduite, peuvent être inscrits d'office sur la liste positive par le Conseil d'admi-*

*nistration de l'Union des caisses de maladie, la Direction de la santé, Division de la pharmacie et des médicaments et le Contrôle médical de la sécurité sociale demandés en leur avis.*

- 7. Un règlement grand-ducal précise les critères et détermine la procédure relatifs à l'inscription ou non d'un médicament sur la liste positive ou à son exclusion de ladite liste.*

Par ailleurs, il résulte, entre autres, de l'article 17 CAS, paragraphe 1<sup>er</sup>, que "*les produits et spécialités pharmaceutiques*" sont "*pris en charge dans une mesure suffisante et appropriée*".

Enfin, l'article 23 CAS, cité ci-avant, constitue à son tour une base légale pour "*les prestations à charge de l'assurance maladie accordées à la suite des prescriptions et ordonnances médicales (qui doivent (entre autres) correspondre au mieux à l'état de santé des assurés*".

### **L'argumentation de l'Union des caisses de maladie**

Il résulte du "*Procès-verbal de la réunion de l'assemblée générale de l'Union des caisses de maladie du 15 novembre 2002, version définitive*" que cette assemblée a exclu des prestations à charge de l'assurance maladie les médicaments homéopathiques du fait qu'une des conditions prévues par ses statuts ne serait pas remplie, à savoir celle que les médicaments, pour être inscrits sur la liste positive, doivent disposer d'un code ATC défini au quatrième niveau, sauf lorsqu'il s'agit d'une substance nouvelle pour laquelle une demande en attribution d'un code ATC a été introduite auprès des autorités compétentes. Le "*code ATC*" est le code anatomique, thérapeutique et chimique attribué par le World Health Organization (WHO) Collaborating Center for Drug Statistics Methodology, situé à Oslo. Il s'agit d'une classification des médicaments qui s'applique aux substances actives et comporte cinq niveaux de hiérarchie. Une substance active peut avoir plusieurs codes ATC selon le nombre d'indications reconnues.

Indépendamment du fait que les dispositions de l'article 23 précité ne sont pas seulement applicables depuis l'année 2003 et que, par conséquent, l'UCM, en remboursant les médicaments homéopathiques jusqu'en 2003, aurait donc accordé des prestations qui, en

dépît des prescriptions et ordonnances médicales, n'auraient pas correspondu au mieux à l'état de santé des assurés et auraient dépassé l'utile et le nécessaire, ces prestations n'auraient en plus pas été conformes aux données acquises par la science. Or, lors de l'assemblée générale précitée, les intervenants délégués du salariat aussi bien que ceux du patronat refusaient de contester l'efficacité thérapeutique de ces médicaments. L'argument retenu lors du débat n'était essentiellement pas celui du manque d'efficacité, mais celui de la règle générale fixée par l'UCM dans ses propres statuts, à savoir qu'un médicament doit disposer du code ATC du 4<sup>e</sup> niveau pour pouvoir être pris en charge. L'absence d'un tel code ne corroborerait ni substance chimique bien définie ni des caractéristiques pharmacologiques évidentes du médicament concerné, à moins qu'il ne s'agisse de véritables nouveautés pharmacologiques pour lesquelles le code ATC n'a pas encore pu être déterminé au 4<sup>e</sup> niveau au moment de leur autorisation de mise sur le marché. Il a même été proposé que l'UCM se réunisse en assemblée extraordinaire pour modifier ses statuts si le législateur allait changer la loi dans le sens que les médicaments homéopathiques puissent bénéficier d'une prise en charge.

C'est donc le législateur qui a repris la balle et qui veut clarifier la situation des médicaments homéopathiques dans le sens discuté en assemblée générale de l'UCM, c'est-à-dire en faveur du remboursement de certains de ces médicaments.

A noter que l'assemblée générale du 15 novembre 2002 a été informée que le chiffre d'affaires que représentent les médicaments homéopathiques "*n'est pas très élevé*".

### **La valeur thérapeutique des médicaments homéopathiques**

La littérature spécialisée renseigne que l'homéopathie est une technique thérapeutique créée en 1796 par Samuel Hahnemann (1755-1843). L'homéopathie repose essentiellement sur deux fondements, à savoir la loi de similitude et le procédé des hautes dilutions. D'après la loi de similitude, une substance qui provoque un groupe de symptômes chez une personne en bonne santé peut guérir une personne malade chez qui se manifeste le même groupe de symptômes. C'est ce principe qui a donné le nom à l'homéopathie, des mots grecs "*homo-*", similaire, et "*pathos*", souffrance. Les remèdes homéopa-

thiques sont dilués plusieurs fois dans de l'eau ou dans un mélange d'eau et d'alcool au point qu'on n'y retrouve habituellement plus de trace chimique des molécules qui composaient la substance originale. La loi de similitude s'oppose à l'approche médicale classique qui, pour combattre la maladie, se base sur des médicaments dont le but est d'éliminer les symptômes ou de détruire les agresseurs. Cette façon de procéder constitue l'allopathie, "*allo*" signifiant "*différent*". Le procédé des hautes dilutions est en opposition avec la pharmacologie qui se fonde sur l'activité biologique des molécules précises. L'homéopathie se base sur la prémisse que le corps possède les moyens requis pour générer un processus naturel de guérison. Il importerait moins de connaître la cause spécifique de la maladie que de trouver les moyens de stimuler le processus naturel de guérison inhérent à tout organisme vivant.

Il est incontestable que le sujet provoque toujours de très vifs débats parmi les scientifiques. Malgré cela, les remèdes homéopathiques soignent des malades depuis deux cents ans, et la popularité de cette thérapeutique ne semble pas reculer, ni auprès des professionnels de la santé qui y ont recours, ni auprès des patients auxquels elle est appliquée.

Il y a évidemment un grand nombre de recherches qui ont été réalisées et d'autres qui sont en cours. Les résultats de recherche semblent exclure la possibilité qu'il s'agisse uniquement d'un effet placebo. La preuve pencherait plutôt en faveur d'une certaine efficacité.

### **La consommation des produits homéopathiques**

Les produits médicaux homéopathiques sont utilisés partout dans le monde, y compris dans tous les pays de l'Union Européenne. Suivant des données provenant de l'administration fédérale allemande, la médecine homéopathique serait utilisée aux Pays-Bas par 37%, en Allemagne par 34% et en Belgique par 30% des habitants. En Allemagne, 5 médicaments homéopathiques figureraient parmi les 500 médicaments les plus prescrits. Ces médicaments seraient souvent utilisés en complément à la médecine conventionnelle.

Lors de sa réunion de juin 2002, la Conférence internationale des organismes de réglementation pharmaceutique (International Confe-

rence of Drug Regulatory Authorities ICDRA), créée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour développer un consensus international sur les questions de réglementation pharmaceutique, a traité, entre autres, des questions de réglementation pharmaceutique soulevées par la mondialisation et le développement des marchés libres ainsi que des responsabilités accrues en matière de réglementation, par exemple en ce qui concerne l'introduction de traitements novateurs. Les documents publiés à l'issue de cette conférence mettent en garde contre une surestimation de l'innocuité des produits homéopathiques du fait que ceux-ci seraient toujours hautement dilués. Or, ceci ne serait pas nécessairement vrai, ces produits pouvant contenir des substances toxiques en quantités considérables. Il serait donc de mise que la consommation de ces produits soit réglementée afin de garantir la qualité des produits ainsi qu'une utilisation sûre et afin de permettre une information adéquate des consommateurs. Cette conférence a recommandé à l'OMS d'harmoniser les définitions des produits et pratiques homéopathiques en vue de permettre une identification et une classification de ces produits aux niveaux nationaux.

### **La législation européenne**

L'homéopathie est complètement intégrée dans la législation pharmacologique européenne. Conformément aux dispositions de la *Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain*, en particulier ses articles 10 1. a) ii et 14 à 16, certains médicaments homéopathiques peuvent être enregistrés, même en absence d'indication thérapeutique particulière, suivant des procédures bien définies et sur base de critères objectifs et vérifiables.

### **Conclusions**

Telle que projetée, la loi ne permettra pas seulement à l'UCM de rembourser certains médicaments homéopathiques, mais elle contribuera également à assurer dans le domaine de l'homéopathie un haut niveau de protection de la santé publique, notamment par la mise à la disposition des patients de produits sûrs ainsi que par une meilleure

surveillance du marché grâce à un renforcement des procédures de contrôle et de pharmacovigilance.

Dans ces conditions, la Chambre des Fonctionnaires et Employés publics marque son accord avec le projet de loi en question et le projet de règlement grand-ducal à prendre en son exécution.

Ainsi délibéré en séance plénière le 4 mars 2004.

Le Directeur,

G. MULLER

Le Président,

E. HAAG