

N° 5260¹

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2003-2004

PROJET DE LOI**modifiant l'article 22 du Code des assurances sociales**

* * *

AVIS DE LA CHAMBRE DE COMMERCE

(26.1.2004)

Par sa lettre du 19 décembre 2003, Monsieur le Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale a bien voulu solliciter l'avis de la Chambre de Commerce au sujet du projet de loi et du projet de règlement grand-ducal sous rubrique.

*

**1. CONTEXTE DU PRESENT PROJET DE LOI ET DU
PROJET DE REGLEMENT GRAND-DUCAL Y RELATIF**

Le projet de loi sous rubrique vise à modifier l'article 22 du Code des assurances sociales afin de permettre l'inscription de certains médicaments homéopathiques sur la liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie. Le projet de loi sous avis détermine également des critères d'inscription sur la liste positive spécifique aux médicaments homéopathiques. Selon l'article unique du présent projet de loi, seuls les médicaments homéopathiques unitaires fabriqués à partir d'une souche végétale, minérale ou chimique et commercialisés sous forme de globules, granules, comprimés ou gouttes peuvent être inscrits sur la liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie.

Le projet de règlement grand-ducal sous rubrique précise les critères applicables aux médicaments homéopathiques en vue de leur inscription sur la liste positive et prévoit les dispositions de procédure spécifique aux médicaments homéopathiques applicable dans le cadre de demandes d'admission sur la liste positive.

La liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie est établie selon les statuts de l'Union des caisses de maladie¹. Jusqu'au 31 décembre 2002, les médicaments homéopathiques n'étaient en principe pas pris en charge par l'assurance maladie. L'annexe D du statut de l'Union des caisses de maladie prévoyait cependant une exception pour les médicaments homéopathiques „unitaires qui sont commercialisés sous les formes pharmaceutiques suivantes: granules, globules, comprimés, gouttes, triturations, suppositoires“².

Avant le 31 décembre 2002, le Luxembourg n'avait pas encore complètement transposé la directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion éventuelle dans le champ d'application des systèmes d'assurance maladie³. Cette directive a notamment pour objet d'accroître la transparence des politiques nationales en matière de fixation des prix des médicaments et d'instauration des systèmes de sécurité sociale. A cette fin, son article 6 paragraphe (2) prévoit que „toute décision de ne pas inscrire

¹ Article 22 du Code des assurances sociales.

² Statuts de l'Union des caisses de maladie (texte coordonné au 1er septembre 2002), disponible sur le site <http://www.secu.lu/legis/Statucm/stat200209/sommaire.htm>

³ JOCE L40 du 11.2.1989, pp. 8-11. Les Etats membres étaient tenus de se conformer à cette prescription au plus tard le 31 décembre 1989.

un médicament sur la liste des produits couverts par le système d'assurance maladie comporte un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables, y compris, si nécessaire, les avis ou recommandations des experts sur lesquels les décisions s'appuient⁴.

Afin de parfaire la transposition de la directive 89/105/CEE, la loi du 31 mai 2002 a inséré un article 22 du Code des assurances sociales, qui soumet les médicaments susceptibles d'être inscrits sur cette liste positive aux critères de l'article 17 paragraphe (1) et de l'article 23 paragraphe (1) du Code des assurances sociales. L'article 23 paragraphe 1er du Code des assurances sociales énonce que les „prestations à charge de l'assurance maladie accordées à la suite des prescriptions et ordonnances médicales doivent correspondre au mieux à l'état de santé des assurés. Elles 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 la déontologie médicale“⁵.

Afin de tenir compte de ces nouveaux critères dans l'établissement de la liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie, l'assemblée générale de l'Union des caisses de maladie a décidé, le 15 novembre 2002, de modifier ses statuts. Ainsi, sur le fondement de l'article 23, paragraphe (1er) du Code des assurances sociales, les statuts ont été modifiés afin d'exclure explicitement les médicaments homéopathiques de la liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie.

Cette décision d'exclusion est motivée par le fait que 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“⁶, ne sont pas remplies.

La modification des statuts de l'Union des caisses de maladie a été approuvée par arrêté ministériel en date du 19 décembre 2002 et est entrée en vigueur le 1er janvier 2003⁷.

Dans l'exposé des motifs du présent projet de loi, les auteurs du présent projet de loi précisent que ce dernier répond à une volonté politique de revenir à la situation d'avant le 31 décembre 2002.

Concrètement, le Gouvernement projette de modifier l'article 22 du Code des assurances sociales de manière à y insérer une dérogation aux exigences de l'article 23 paragraphe 1er et de permettre expressément le remboursement des médicaments homéopathiques „fabriqués à partir d'une souche végétale, minérale voire chimique et commercialisés sous forme de globules, granules, comprimés ou gouttes“.

Avant de présenter son opinion sur le présent projet de loi, la Chambre de Commerce aimerait préciser un certain nombre de points relatifs à la question de la place de l'homéopathie dans le débat public national.

*

2. COMMENTAIRES CONCERNANT L'HOMÉOPATHIE

L'homéopathie est une technique thérapeutique créée au début du 19ème siècle par Samuel Hahnemann. Cette technique repose essentiellement sur deux fondements: la loi de similitude et le procédé de hautes dilutions.

En quelques mots, le premier fondement, la loi de similitude, énonce qu'une substance qui provoque un groupe de symptômes chez une personne en santé peut guérir une personne malade chez qui se manifeste le même groupe de symptômes. C'est ce principe qui est à l'origine du nom homéopathie (du grec *homeo*, similaire, et *pathos*, la souffrance). Le procédé de hautes dilutions énonce quant à lui que plus un remède est dilué, plus il est efficace. Ainsi, les remèdes homéopathiques sont dilués plusieurs fois dans de l'eau ou dans un mélange d'eau et d'alcool. Au final, il est quasiment impossible de retrouver

4 Ibid. article 6 paragraphe (2).

5 Article 23 du Code des assurances sociales.

6 Annexe D, statuts de l'union des caisses de maladie (texte coordonné au 1er septembre 2003), disponible sur le site <http://www.secu.lu/legis/Statucm/stat200309/sommaire.htm>

7 Mémorial A-163, p.3808.

dans un médicament homéopathique la moindre trace chimique des molécules qui composaient la substance originale.

Ces deux théories vont à l'encontre des principes qui guident la médecine classique. En effet, contrairement à l'homéopathie, la médecine a recours à des médicaments qui ont pour but d'éliminer les symptômes dont est atteint un sujet malade ou de lutter contre les infections: elle préconise donc le recours à des antibiotiques contre les infections bactériennes, les antiacides contre l'hyperacidité, les hypotenseurs contre l'hypertension, ... En d'autres termes, la médecine a recours exclusivement à des médicaments allopathiques (du grec *allo* signifiant différent). Le procédé de hautes dilutions, quant à lui, va à l'encontre de la pharmacologie moderne qui repose sur l'action de molécules précises sur l'organisme. Or, les médicaments homéopathiques sont à ce point dilués que toute trace de molécule active en est à peine décelable.

D'un point de vue strictement scientifique, affirmer que l'homéopathie a mauvaise presse serait en dessous de la vérité. Dans un avis au Ministre de la Santé en date du 10 mai 1988, le Collège médical rappelle qu'une enquête menée en France sous l'égide de l'INSERM sur un ensemble de 600 patients pendant 2 ans a conclu dans les années 1980 à l'absence totale d'efficacité des remèdes homéopathiques. Et le Collège médical de citer le professeur Philippe Meyer de l'hôpital Necker de Paris: „Le principe même de l'homéopathie relève de la magie et non de la science. J'ai de grands doutes sur la moralité des homéopathes. Et pour tout dire, je me demande s'il ne s'agit pas de charlatanisme qui abuse de la crédulité des malades“⁸.

Dans le meilleur des cas, il semble admis que l'homéopathie peut avoir sur les patients un effet placebo, c'est-à-dire le même effet qu'un médicament ne contenant aucune substance active et qui suscite chez le patient une réaction purement psychosomatique. La position du Collège médical sur l'homéopathie est constante depuis 1988 et a été plusieurs fois réitérée⁹.

Ces critiques virulentes doivent cependant faire face à un engouement croissant en faveur de l'homéopathie en Europe. En effet, alors que le développement des médicaments allopathiques au 20ème siècle fit grandement reculer la pratique de l'homéopathie, cette technique connaît un regain de popularité depuis quelques années¹⁰.

Par ailleurs, cet engouement est particulièrement important en Europe occidentale. D'après l'enquête du Dr. Marie-Claude Guoin¹¹, les médicaments homéopathiques représentent seulement entre 0,3 et 0,6% du marché mondial des médicaments. Mais 58% des remèdes homéopathiques sont consommés en Europe (13% en Amérique latine, 8 % en Amérique du Nord et 21% pour le reste du monde). La France, l'Allemagne et les Pays-Bas représentent les pays où la consommation de remèdes homéopathiques est la plus importante.

Au niveau européen, cet engouement a été relayé par un petit nombre de prises de positions politiques en faveur de l'homéopathie. Ainsi, dans une résolution de 1997 sur le statut des médecines non conventionnelles, le Parlement européen constate symboliquement „qu'une partie de la population des Etats membres de l'Union a recours à certaines médecines et thérapeutiques non conventionnelles et qu'il serait en conséquence irréaliste d'ignorer cet état de fait“¹² et invite la Commission européenne de s'engager à œuvrer dans le cadre d'un „processus de reconnaissance des médecines non conventionnelles“¹³.

De la même manière, dans une résolution de juin 1999, la Commission des questions sociales de l'Assemblée Parlementaire du Conseil de l'Europe militait pour la reconnaissance officielle des médecines non conventionnelles et appelait les Etats membres à soutenir les études comparatives et les

8 Avis du Collège médical au Ministre de la Santé, 10 mai 1988

9 Dépêche du Président du Collège médical au Ministre de la Santé, 6 décembre 2000. Voir également la dépêche du Président du Collège médical au Ministre de la Santé, 15 novembre 2000. Ces deux dépêches figurent en annexe de la dépêche du Ministre aux relations avec le Parlement au Président de la Chambre des députés, Proposition de loi portant réglementation des pratiques de médecine non conventionnelle dans le domaine de l'art médical, 29 décembre 2000, doc. Parl. 4684¹.

10 Voir www.reseauproteus.net/therapies/homeo

11 Marie-Claude GUOIN, Homéopathie en Europe, sur le site www.homeoint.org/articles/guoin/

12 Parlement européen, Résolution sur le statut des médecines non conventionnelles, Procès-Verbal du 29.5.1997, A4-0075/1997

13 Ibid.

recherches scientifiques sur ce thème¹⁴. Dans la pratique, aucune de ces initiatives n'a abouti ni à une reconnaissance officielle ni à l'adoption d'un statut juridique des médecines non conventionnelles.

Rares sont les initiatives nationales qui ont abouti à la reconnaissance officielle des pratiques non conventionnelles en général et de l'homéopathie en particulier. C'est pourtant le cas de la Belgique qui a adopté le 29 avril 1999 une loi relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales¹⁵.

Au Luxembourg, la question des médecines non conventionnelles est présente dans le débat public national depuis quelques années. Ainsi, en août 1999, le programme de coalition de l'actuel gouvernement prévoyait-il que le Gouvernement allait „procéder, tout en évitant les abus possibles, à la reconnaissance de certaines formes de médecines alternatives et envisage une éventuelle intégration des traitements et médicaments dans la liste des actes et médicaments remboursés par la sécurité sociale.“¹⁶

Au niveau législatif, la réglementation des médecines dites non conventionnelles a fait l'objet d'une proposition de loi déposée en juillet 2000¹⁷. Bien que cette proposition n'ait pas abouti, le problème de la place des pratiques médicales non conventionnelles dans le système de santé du pays restait en suspens. Dans sa prise de position sur cette même proposition de loi, le Ministre de la Santé proposait de lancer une analyse objective de la question des médecines alternatives¹⁸. Cette idée a d'ailleurs été reprise par la Chambre des députés qui, lors d'une séance du 28 juin 2001, a adopté une résolution par laquelle elle chargeait la Commission de la Santé d'étudier quelles formes de médecines non conventionnelles pourraient être réglementées et d'organiser un débat parlementaire sur la question.

A l'heure actuelle, ni les résultats de l'analyse proposée par le Gouvernement ni les conclusions du débat parlementaire ne sont parvenus à la Chambre de Commerce.

*

3. CONSIDERATIONS GENERALES

A titre préliminaire, la Chambre de Commerce aimerait rappeler que le Code des assurances sociales prévoit un strict parallélisme des formes et des procédures en ce qui concerne l'inscription et l'exclusion d'un médicament de la liste des médicaments pris en charge par l'assurance maladie. L'article 22 paragraphe 4 du Code des assurances sociales prévoit en effet que la liste des médicaments pris en charge par l'assurance maladie est établie par les statuts de l'Union des caisses de maladie, après avis de la Direction de la santé, Division de la Pharmacie et des médicaments et du Contrôle médical de la Sécurité sociale. Le même alinéa précise que la „décision d'exclure une catégorie de médicaments de cette liste s'opère dans la même forme“¹⁹.

Par ailleurs, le Gouvernement a largement l'occasion d'influencer la gestion de la liste des médicaments pris en charge par l'assurance maladie. D'un côté, les services du Ministère de la Santé et celui de la sécurité sociale sont consultés pour avis lors de l'inscription ou non d'un médicament sur la liste. De l'autre côté, la modification des statuts de l'Union des caisses de maladie (et donc l'exclusion des médicaments homéopathiques de la liste) a été approuvée par arrêté ministériel en date du 19 décembre 2002²⁰.

La volonté politique affichée de revenir sur une modification des statuts de l'Union des caisses de maladie par voie législative s'apparente donc à une procédure d'exception par rapport à la procédure de droit commun, prévue à l'article 22 paragraphe 4 du Code des assurances sociales.

14 Résolution 1206 (1999), Une approche européenne des médecines non conventionnelles, Texte adopté par la Commission permanente des questions sociales, de la santé et de la famille, 4 novembre 1999, doc. 8435 (rapporteur: Mme Ragnardsdottir).

15 Moniteur belge, 24 juin 1999.

16 Disponible sur le site du Gouvernement: www.gouvernement.lu

17 Proposition de loi portant réglementation des pratiques de médecine non conventionnelle dans le domaine de l'art médical, 5 juillet 2000, dépôt Jean COLOMBERA, doc. Parl. 4684.

18 Dépêche du Ministre aux relations avec le Parlement au président de la Chambre des députés, Proposition de loi portant réglementation des pratiques de médecine non conventionnelle dans le domaine de l'art médical, 29 décembre 2000, doc. Parl. 4684¹.

19 Article 22 paragraphe 4 Code des assurances sociales.

20 Mémorial A – No 163 du 31 décembre 2002, pp. 3808-3834.

La Chambre de Commerce ne peut que regretter la tentative du Gouvernement de contourner la procédure de droit commun de gestion de la liste des médicaments pris en charge par l'assurance maladie.

En dehors de cette remarque de forme, le projet de loi sous avis suscite d'importantes interrogations de fond.

3.1. L'absence de preuve scientifique de l'efficacité des médicaments homéopathiques

Dans l'exposé des motifs du projet de loi sous avis, le Gouvernement explique que les critères énoncés à l'article 23 paragraphe 1 du Code des assurances sociales ne peuvent s'appliquer aux médicaments homéopathiques parce que „le critère de la preuve scientifique d'efficacité médicale des médicaments homéopathiques [fait] défaut“.

Il faut en conclure que le Gouvernement ne conteste pas les motifs qui ont entraîné la modification des statuts de l'Union des caisses de maladie et l'exclusion des médicaments homéopathiques de la liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie.

D'après le Collège médical, l'absence de preuve scientifique devrait avoir des conséquences logiques sur la question de la prise en charge des remèdes homéopathiques par la collectivité. Le Collège médical avait en 1988 émis un avis parfaitement clair sur cette question: „compte tenu de l'inefficacité des médicaments dits homéopathiques (...), le remboursement de ces produits par la sécurité sociale ne paraît se justifier d'aucune manière“²¹.

Il est important de signaler que l'opinion du Collège médical n'a guère évolué depuis le milieu des années 1980. Dans un avis du 6 décembre 2000, le Collège rejette avec une extrême virulence l'éventualité d'une reconnaissance officielle des „disciplines pseudomédicales de médecine non conventionnelles“ et propose même „de mettre en vente hors pharmacie les produits homéopathiques, étant donné qu'ils sont par définition vides de substances efficaces et donc inoffensifs“²².

La Chambre de Commerce peut difficilement prendre position sur le fond du débat scientifique qui oppose partisans et opposants de l'homéopathie. Cependant, il semble que le Collège médical, l'assemblée générale de l'Union des caisses de maladie et les auteurs du présent projet de loi partagent le même point de vue concernant l'absence de preuve scientifique de l'efficacité des médicaments homéopathiques.

Partant, la Chambre de Commerce est obligée de constater que, en l'état actuel de la recherche scientifique, la volonté politique affichée par le Gouvernement ne repose sur aucun impératif de santé publique permettant de justifier la prise en charge des médicaments homéopathiques par l'assurance maladie.

Si la preuve scientifique de l'efficacité des médicaments homéopathiques était fournie, la Chambre de Commerce ne s'opposerait pas à leur inscription sur la liste positive.

3.2 La question de la rationalité économique du projet de loi sous avis

La Chambre de Commerce constate que les médicaments homéopathiques sont généralement moins coûteux que les médicaments allopathiques. Ainsi, le recours accru à des médicaments homéopathiques pourrait entraîner une diminution des dépenses de santé de la population, si et seulement si leur efficacité médicale était scientifiquement prouvée. En effet, c'est uniquement dans ce dernier cas que les médicaments pourraient remplacer, du moins partiellement, le recours à des traitements allopathiques.

Il convient de rappeler que nombre de pays européens ne remboursent pas les médicaments homéopathiques (Suède, Espagne, Finlande, Norvège, Irlande, Italie ...) et que les pays qui les remboursent

21 Avis du Collège médical du 10 mai 1988 au Ministre de la Santé, concernant la prise en charge par la Sécurité sociale des prestations de médecine parallèle.

22 Dépêche du Président du Collège médical au Ministre de la Santé, 6 décembre 2000. Voir également la dépêche du Président du Collège médical au Ministre de la Santé, 15 novembre 2000, précitée.

partiellement s'engagent actuellement sur la voie d'un déremboursement progressif. C'est le cas notamment en France où le taux de remboursement des médicaments homéopathiques est passé en 2003 de 65 à 35% dans l'attente d'un déremboursement total²³.

La Chambre de Commerce constate que le Gouvernement n'a pas apporté d'élément permettant d'affirmer que le déremboursement des médicaments homéopathiques avait entraîné des modifications de comportement de la part des consommateurs. Le déremboursement de ces médicaments n'a apparemment ni privé les patients de l'accès aux médicaments homéopathiques, ni entraîné un transfert de prescription vers des médicaments allopathiques plus chers.

Enfin, il convient d'ajouter que dans la conjoncture économique actuelle et étant donné la situation financière des comptes de l'assurance maladie, la politique de remboursement des médicaments doit reposer sur une analyse critique des coûts d'une mesure de remboursement par rapport au bénéfice que peuvent en retirer les patients. En France, par exemple, c'est l'absence totale de service médical rendu (SMR) par les médicaments homéopathiques qui explique leur déremboursement progressif.

C'est la même logique qui inspire l'article 23 paragraphe 1er du Code des assurances sociales, lequel prévoit expressément que les „prestations à charge de l'assurance maladie (...) ne doivent pas dépasser l'utile et le nécessaire et doivent être faites dans la plus stricte économie compatible avec l'efficacité du traitement“.

Etant donné l'absence de justification économique exprimée par les auteurs du présent projet de loi, la Chambre de Commerce ne voit aucune raison qui justifierait une dérogation aux principes de bonne gestion de l'assurance maladie au profit des remèdes homéopathiques, aussi longtemps que l'efficacité médicale de ceux-ci n'est pas prouvée scientifiquement.

3.3 L'incompatibilité avec les règles communautaires concernant l'inclusion éventuelle de médicaments dans le système d'assurance maladie

La directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion éventuelle dans le champ d'application des systèmes d'assurance maladie prévoit que „toute décision de ne pas inscrire un médicament sur la liste des produits couverts par le système d'assurance maladie comporte un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables“²⁴.

L'instauration de critères objectifs et vérifiables a pour but de permettre „à toutes les parties intéressées, de vérifier si les mesures nationales ne constituent pas des restrictions quantitatives aux importations ou aux exportations ou des mesures d'effet équivalent“²⁵.

En l'état actuel du droit luxembourgeois, l'article 23 paragraphe 1 du Code des assurances sociales répond parfaitement aux exigences communautaires en prévoyant que les „prestations à charge de l'assurance maladie (...) doivent (...) être conformes aux données acquises par la science et à la déontologie médicale“.

Etant donné que la preuve scientifique de l'efficacité des médicaments homéopathiques ne peut à l'heure actuelle être apportée, la volonté politique du Gouvernement d'inscrire de tels médicaments sur la liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie est manifestement contraire aux exigences de la directive 89/105/CEE: il deviendrait en effet impossible de motiver sur la base de critères objectifs et vérifiables une décision d'inscrire ou de ne pas inscrire un médicament homéopathique sur la liste positive.

De ce point de vue, le fait de limiter le degré de dilution, tel que proposé par le projet de règlement grand-ducal sous avis, apparaît comme totalement incongru.

Dans le cas de demandes d'inscription sur la liste positive concernant des médicaments allopathiques, il deviendra extrêmement difficile de justifier sur la base de critères objectifs et vérifiables le refus d'inscription de médicaments faiblement efficaces, alors que certains remèdes homéopathiques (reconnus comme totalement inefficaces) pourront y figurer.

²³ Voir notamment: Sandrine BLANCHARD, „Le déremboursement partiel de l'homéopathie contestée“, Le Monde, 4 octobre 2003; Fabien GRUHIR, „Tempête sur l'homéopathie“, Le nouvel observateur, semaine du jeudi 16 octobre 2003.

²⁴ Article 6 paragraphe 2, JOCE L40 du 11.2.1989, pp. 8-11 (soulignage ajouté).

²⁵ Considérant 6, directive 89/105/CEE précitée.

Le manque de transparence qui découlerait de ces pratiques risque fort d'être assimilé à des mesures d'effet équivalent à des restrictions quantitatives aux échanges intracommunautaires.

*

En conclusion, la Chambre de Commerce ne peut approuver le projet de loi et le projet de règlement grand-ducal que sous réserve de la prise en compte des observations qui précèdent.

