

Billet du mois

Sur l'homéopathie...

*Une idée fausse est un fait vrai,
les croyances forgent les opinions et donc la réalité du débat.*
~ Jean-Christophe Cambadélis, in « Chroniques d'une débâcle 2012-2017 »,
L'Archipel, 2017, p. 61.



F. DIÉVERT
ELSAN Clinique Villette, DUNKERQUE.

Le 10 juillet 2019, un communiqué de presse du ministère des Solidarités et de la Santé annonçait que, conformément à ses engagements, la ministre de la Santé, Madame Agnès Buzyn, suivrait les conclusions de la Commission de la transparence (CT) rendues le 26 juin 2019, qui donnaient un avis défavorable au maintien de la prise en charge par l'Assurance Maladie des médicaments homéopathiques.

Cette annonce fut concrétisée par deux décrets publiés au *Journal officiel* (JO) du 31 août 2019. Le premier précise que la décision prise s'appuie sur l'avis de la Haute Autorité de Santé (HAS) indiquant que les spécialités homéopathiques "*n'ont pas une efficacité thérapeutique supérieure au placebo ou à un comparateur actif*", qu'elles ne permettent pas, dans le cadre d'une stratégie thérapeutique, de réduire la consommation d'autres médicaments et que l'efficacité thérapeutique des préparations magistrales homéopathiques "*n'est pas davantage établie*" que celle des médicaments homéopathiques et ainsi qu'elles ne peuvent, à ce titre, être prises en charge par la solidarité nationale. Le second décret modifie les conditions de remboursement des spécialités et des préparations homéopathiques.

Le taux de prise en charge des médicaments homéopathiques sera maintenu à 30 % jusqu'au 31 décembre 2019, et à 80 % pour les affiliés au régime d'Alsace-Moselle. Il passera, dès le lendemain, à 15 % pour n'être plus pris en charge à partir du 1^{er} janvier 2021. D'ici là, certaines mutuelles de santé (d'emblée, ou par le biais d'options spécifiques) continueront à rembourser la part complémentaire. Après le 1^{er} janvier 2021, nul ne sait ce que sera la décision des mutuelles de santé vis-à-vis de la prise en charge des médicaments homéopathiques. Il est possible que certaines complémentaires continuent à rembourser les médicaments homéopathiques dans le cadre de "paniers de soins complémentaires", produits d'appel de clientèle, ces paniers couvrant entre 65 et 150 € par an de médicaments non remboursables.

La décision du déremboursement est un nouvel élément dans la controverse suscitée par l'homéopathie. Dès sa théorisation, le sujet des médicaments homéopathiques fit polémique, certains ne reconnaissant même pas aux granules homéopathiques le qualificatif de médicament. Quelques faits illustrent cette controverse. Ainsi, le créateur de l'homéopathie, Samuel Hahnemann (1755-1843), fut attaqué par ses confrères et par les pharmaciens en 1820 et jugé coupable d'exercice illégal de la pharmacie par la Cour de justice de Leipzig (puisque'il fabriquait lui-même ses granules). Ainsi, alors que depuis 1803 seuls les pharmaciens étaient habilités à vendre des médicaments et donc des produits homéopathiques, dans la 2^e moitié du XIX^e siècle, les médecins homéopathes français se mirent à fabriquer eux-mêmes leurs médicaments, dans l'illégalité donc. Et ceci, parce que de nombreux pharmaciens étaient hostiles à l'homéopathie et que la préparation de ces granules nécessite de longues opérations.

Billet du mois

Et il existe aussi des débats dans le sein de la pratique homéopathique. Ainsi, parmi les homéopathes, il y a une division entre les disciples d'Hahnemann, qualifiés d'unicistes car ils ne prescrivent qu'un seul remède à la fois (selon le principe d'Hahnemann : on ne doit employer qu'un seul remède à la fois qui doit être dilué et dynamisé) et les pluralistes, qui utilisent plusieurs remèdes en simultané ou en alterné. Sans parler de la lutte entre les partisans des dilutions hahnemanniennes et ceux des dilutions korsakoviennes.

L'actualité récente de l'homéopathie n'a pas changé, reposant toujours sur une vive controverse qui a conduit depuis quelques mois à un nombre incommensurable d'écrits et de débats. Ce billet s'appuiera sur quelques-uns de ces écrits, qu'il n'est pas possible de citer tous. Notre objectif ici est de rendre compte de ce qui semble être une évolution logique de la prise en charge d'un médicament – ou, pour certains, d'un prétendu médicament – par la solidarité nationale, en d'autres termes, de juger en quoi les modalités de remboursement par la solidarité nationale rendaient inéluctable, tôt ou tard, le déremboursement des médicaments homéopathiques.

Médicament très dilué ou autre principe ? Et dans ce cas, médicament ?

1. Définition du médicament

Selon le Code de la santé publique, la définition réglementaire du médicament est la suivante : *“On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions*

physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique...”

Il est donc reconnu que le médicament à usage thérapeutique tire ses effets de l'existence d'au moins un principe actif, c'est-à-dire une substance responsable de l'action pharmacologique, immunologique ou métabolique. Le qualificatif de médicament est ainsi refusé aux granules homéopathiques par ses contempteurs par le fait que les très hautes dilutions dont ils font l'objet rendent compte d'une quasi-absence de principe actif, et par le fait que le bien-fondé des granules homéopathiques repose sur une théorie non démontrée et au support scientifique non validé.

Enfin, dans la définition proposée, le deuxième aspect à prendre en compte est l'expression *“possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines”*. Or, la démonstration des propriétés curatives ou préventives d'un principe actif, son efficacité spécifique, ne peut, aujourd'hui, être obtenue que par une méthode particulière : l'essai thérapeutique contrôlé.

On peut donc conclure de la définition du médicament que, pour accéder à un tel statut, le granule homéopathique devrait tout à la fois contenir un principe actif à dose “pharmacologique” et avoir démontré, selon les critères scientifiques admis comme probants, qu'il possède des propriétés curatives ou préventives.

2. Le médicament homéopathique

La vie et les théories de Samuel Hahnemann, le concepteur de l'homéopathie comme méthode thérapeutique, ont fait l'objet de plusieurs biographies et de centaines d'articles, et nous disposons aussi de quelques articles et livres qu'il a publiés. Ces éléments permettent de comprendre sa démarche. Dans ce contexte, il est à noter que, pour certains auteurs, le fait qu'Hahnemann ait fait partie de la fraternité de la Rose-Croix pourrait

expliquer son approche intellectuelle de la maladie. La Rose-Croix est un ordre secret qui aurait été fondé au xv^e siècle et que certains qualifient de secte. Pour ces mêmes auteurs, en symbiose avec la pensée rosicrucienne qui envisage qu'il existe une force vitale immatérielle, la dynamis, présidant à l'harmonie et à la santé des êtres vivants quand elle n'est pas perturbée, Hahnemann n'aurait fait que construire un système de prétendues lois naturelles qu'il appelait ses théories de “lois de la nature”.

L'homéopathie repose sur 4 principes théorisés par Hahnemann : similitude, infinitésimalité (ou principe de haute dilution), dynamisation et individualisation. Comme il l'écrit, Hahnemann croyait que les maladies avaient pour origine des *“agents perturbateurs à la force vitale”*. Pour lui, les maladies devaient être regroupées en des catégories simples de symptômes similaires. Une substance qui produit les mêmes symptômes qu'une maladie, si elle est utilisée de façon très diluée, pourrait donc guérir la maladie qui lui ressemble (principe de similitude ou des semblables). Il évalua donc diverses substances et, si les symptômes que leur ingestion induisait étaient semblables à ceux d'une certaine maladie, cette substance pouvait en devenir le traitement, et ce en la diluant de façon exponentielle pour éviter que cette substance ne reproduise ces symptômes. Il s'agit donc d'un modèle purement théorique où l'on constate que la maladie, selon Hahnemann, guérirait en prenant en compte ses effets et non pas sa cause... Comment prendre en compte ce paradoxe ? En élaborant une théorie comprenant 3 autres principes : la haute dilution, la dynamisation et la personnalisation.

Le principe de dilution consiste à prendre la substance aux vertus thérapeutiques supposées selon le principe de similitude et à la diluer 100 fois (1 CH), puis à nouveau 100 fois (2 CH), et ce parfois jusqu'à 30 fois 100 fois (30 CH).

Ainsi, par exemple, si l'on considère une seule goutte d'un principe actif de 0,05 mL, pour obtenir 1, 2, 3 et 4 CH, il faudrait respectivement la diluer dans 5 mL, 500 mL, 50 L et 5 000 L. Pour 5 CH il faudrait 500 000 L, soit le volume d'une piscine olympique de 25 m à 4 couloirs. De ce fait, entre la 11^e et la 12^e CH, il n'y a plus de molécules de la substance de départ dans la préparation car on a dépassé le nombre d'Avogadro (soit $6,023 \times 10^{23}$).

Si l'on analyse, avec les moyens actuels, des granules d'Arnica 30 CH, on n'y identifiera pas de substance active mais uniquement du sucre. Comment résoudre ce paradoxe d'un médicament sans principe actif dosable (aujourd'hui) ? Hahnemann semble anticiper ce problème en écrivant qu'à partir de la dilution 30 CH, *“la matière est à tel point réduite”* qu'elle présente *“une particule qui n'est plus quantifiable ; manifestation, par la dynamique de la dilution. La matière est réduite à sa substance intrinsèque et pure, et c'est là qu'elle présente tout son potentiel spirituel”*.

Le principe suivant, ou étape de la dynamisation, consiste à agiter longuement les préparations et ce, à chaque dilution, pour que *“leurs vertus soient intensifiées”*. Et alors, comme l'écrit Hahnemann, *“une force se transmet du fabricant au médicament, de façon mystérieuse...”*. Et, toujours selon Hahnemann, la dilution “dynamise” le médicament tout en lui conférant un pouvoir spirituel car les maladies ne sont que des *“dysfonctionnements de la dynamique de l'esprit humain”*. Il postulait donc que ses médicaments n'avaient pas un effet “chimique”, mais “dynamique”, et il s'agit bien d'un postulat puisqu'il semble que cette notion soit indémontrable.

Le dernier principe est la personnalisation, ou individualisation ou principe de globalité, selon lequel l'homéopathie appréhende globalement la personne (globalité physique et psychique),

approche qui se résume par une autre notion théorique, *“l'homéopathie soigne le malade et pas la maladie”*. Selon ce principe, la détermination de la pathogénésie d'une substance chez des sujets d'inégale réceptivité ainsi que l'expérimentation clinique ont permis de définir des “types sensibles” ou “terrains”, permettant de personnaliser le traitement selon les caractéristiques somatopsychiques et les tendances pathologiques du sujet (cf. Avis de la HAS, 2019). Les catégories d'Hahnemann reposaient initialement sur les 4 tempéraments décrits par Hippocrate (sanguin, flegmatique, nerveux et bilieux) mais il en ajouta plusieurs autres tels le sulfurique, le fluorique, le carbonique, pouvant alors avoir chacun sa médication propre : Sulfur, Arsenicum, Lachesis, Pulsatilla...

3. En synthèse

Le médicament homéopathique exerce une action sans principe actif identifiable, et même au-delà d'une certaine dilution sans molécule, ce qui n'est pas compatible avec les bases des sciences physico-chimiques. Pour reprendre un des multiples auteurs compulsés pour ce billet : il n'y a pas d'explication permettant de comprendre comment les propriétés de la solution pourraient se transmettre aux molécules de sucre, être stockées dans le sucre sec, puis être restituées lors de la dilution dans la salive du patient sous la langue, pour pénétrer via les muqueuses de la bouche dans l'organisme.

On pourrait penser qu'il existe aussi un paradoxe du sucre en homéopathie car, à ce sujet, Hahnemann lui-même remarquait dans un opuscule sur le traitement de la scarlatine que la prise de la préparation homéopathique avec du sucre la rendait inefficace : *“En général, il est incroyable combien ce médicament, de même que tout autre, perd de sa force lorsqu'on le fait prendre sur du sucre, par exemple, ou qu'après l'avoir instillé dans une liqueur, on ne remue pas celle-ci.”*

L'accès au remboursement de l'homéopathie en France

C'est par un décret du 12 septembre 1984, signé par Georgina Dufoix, alors ministre de la Santé, que l'homéopathie fut remboursée en France au taux de 65 %. Ce taux fut ramené à 35 % en 2003 par le ministre Jean-François Mattéi, puis à 30 % en 2011. En 1985, Georgina Dufoix indiqua vouloir que la méthode homéopathique soit mise au programme des universités, de même que l'acupuncture, et que soit créée une fondation consacrée à l'homéopathie. Ces éléments contribuèrent, dans plusieurs universités à ce qu'il y ait un enseignement de l'homéopathie – et non, nuance, un enseignement sur l'homéopathie – et à conforter l'opinion que l'homéopathie repose sur un substrat scientifique établi. Il est à noter que la majorité législative ayant changé en 1986, l'enseignement de l'homéopathie dans les universités médicales fut ajourné et n'y fut introduit qu'en 1994.

La décision de Georgina Dufoix fut vivement critiquée pour plusieurs raisons. L'une d'elles est qu'elle justifia sa décision, entre autres, par une phrase n'ayant aucun support scientifique : *“L'homéopathie est efficace, la preuve, j'en prends tous les jours et ne suis pas malade.”* Une autre raison, très paradoxale, est que Mme Dufoix demanda, dans sa conférence de presse de 1985, justifiant sa décision, que soit organisée une étude randomisée en double aveugle sur deux produits homéopathiques. En toute logique, l'évaluation des traitements aurait dû être faite avant que le remboursement ne soit accordé. Plus encore, il était possible de se demander comment enseigner et pratiquer officiellement une technique que l'on se préparait à vouloir valider.

Une des études demandées fut réalisée, la ministre ayant nommé pour cela un comité qui comportait au moins un homéopathe et un statisticien, et son résultat fut publié dans le *Lancet* en 1988 : elle ne

I Billet du mois

montra pas d'efficacité du médicament homéopathique évalué, le Raphanus (plus communément nommé radis noir) sur son critère primaire (l'accélération de la reprise du transit après chirurgie digestive). Le remboursement de l'homéopathie n'en fut pas modifié pour autant.

L'argument "rembourser d'abord, prouver ensuite" est, paradoxalement, toujours d'actualité politique. Ainsi, le 22 août 2019, un sénateur LR, Jean-François Husson, par une question écrite à Agnès Buzyn, demanda au gouvernement de surseoir à sa décision de déremboursement en attendant de nouvelles études scientifiques sur l'efficacité des médicaments homéopathiques. Or, nous le verrons plus loin, l'homéopathie a déjà été largement évaluée.

Contexte réglementaire et économique

C'est le 4 février 1959 que fut fondée la Commission d'autorisation de mise sur le marché (AMM) et c'est par un décret du 5 juin 1967 que fut nommée une commission chargée de proposer la liste de spécialités pharmaceutiques remboursées aux assurés sociaux tout en fixant les conditions de ces remboursements. Il fallut ensuite attendre un arrêté du 12 décembre 1980 pour que cette commission apparaisse sous le nom de Commission de la transparence. Sa mission et sa place, comme commission de la HAS, furent réellement instituées sous le ministère de Philippe Douste-Blazy par la loi du 13 août 2004, sa mission étant d'évaluer l'utilité des nouveaux médicaments. Depuis, l'inscription ou la radiation des médicaments est arrêtée par le ministère de la Santé sur avis de la Commission de la transparence (CT).

En parallèle mais préalablement, deux évolutions administratives ont marqué le processus du remboursement du médicament par la solidarité nationale : un décret du 21 novembre 1990 dans lequel le terme d'ASMR (amélioration

du service médical rendu) apparaît pour la première fois et par lequel cet ASMR sert de critère d'admission, et un décret du 27 octobre 1999 par lequel le SMR (service médical rendu) devient le critère d'inscription.

En d'autres termes, et c'est là l'essentiel, le pouvoir politique délègue à une commission experte, la CT, dépendante de la HAS, la mission d'évaluer l'apport d'un médicament à la santé publique et d'en fixer le taux de remboursement possible par la solidarité nationale au terme d'un processus visant à établir un SMR et une ASMR. Le pouvoir politique prend théoriquement en compte l'avis de la CT, mais la loi Bertrand de 2011 donne, de fait, au ministre, toute la latitude possible dans le choix qu'il fera notamment d'accepter ou non cet avis. La loi Bertrand avait comme objectif de corriger certaines carences supposées de la CT mais contribue à déplacer les carences potentielles d'une commission experte vers celles d'un pouvoir politique.

On retiendra donc que, lorsqu'en 1984 la ministre de la Santé, Georgina Dufoix, décide d'accorder le remboursement à 65 % de l'homéopathie, la décision est prise sans évaluation scientifique préalable, donc sans référer à la procédure instituée, mais essentiellement du fait de ses convictions personnelles sur le sujet. Il s'agit donc d'un statut dérogatoire. On pourrait penser qu'en harmonisation avec des directives européennes, le statut dérogatoire des médicaments homéopathiques a été conforté par un décret du 30 janvier 1998 qui précise : *"Pour un médicament homéopathique soumis à autorisation de mise sur le marché, compte tenu de la spécificité de ce médicament, le demandeur est dispensé de produire tout ou partie des résultats des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques lorsqu'il peut démontrer par référence détaillée à la littérature publiée et reconnue dans la tradition de la médecine homéopathique pratiquée en France que l'usage homéopathique du médicament ou des*

souches homéopathiques le composant est bien établi et présente toutes garanties d'innocuité."

Ce décret appelle deux remarques :

– la première est que les termes utilisés tels *"l'usage"*, *"est bien établi"* et *"présente toutes garanties d'innocuité"* peuvent s'interpréter par *"un médicament homéopathique peut obtenir l'AMM dès lors qu'il est largement utilisé sans alerte de sécurité"* ;

– la seconde est que, comme il n'y a pas de similitude entre AMM et remboursement, dérembourser un médicament ne signifie pas qu'il n'a pas ou plus d'AMM : ne mélangeons pas les données, le déremboursement n'annule pas ce décret et n'est pas contraire à la directive européenne source.

L'enseignement en faculté et le remboursement (dont peu savent qu'il est dérogatoire) sont des éléments qui ont probablement contribué à faire de l'homéopathie un débat particulièrement aigu en France, et ce, d'autant que la France est au premier rang des pays utilisateurs de médicaments homéopathiques. Alors que ces derniers ne représentent que 0,2 à 0,3 % du marché des médicaments dans le monde, ils représentent 10 % des ventes en pharmacie en France.

Dans son dossier de presse du 28 juin 2019, la HAS indiquait qu'en 2018, les médicaments homéopathiques admis au remboursement représentaient une dépense annuelle de 126,8 millions d'euros (M€) pour l'Assurance Maladie. Selon les chiffres de l'Assurance Maladie, en 2018, moins de 10 % de la population a eu un remboursement pour un médicament homéopathique, le montant moyen remboursé s'élevait à 2 € par mois par patient. Remboursés à hauteur de 30 %, ils représenteraient une dépense de 296 M€ pour les complémentaires de santé. Par ailleurs, une part de l'homéopathie est constituée d'automédication et le marché de l'homéopathie représentait environ 620 M€ en 2017, selon les

chiffres de la plateforme OpenHealth, qui s'appuie sur les ventes de plus de 10 700 pharmacies françaises.

Pour ceux qui ne connaissent pas l'aspect dérogatoire du remboursement de l'homéopathie, il peut être considéré qu'en accordant l'AMM aux médicaments homéopathiques, l'État se porte garant de la démonstration de leur efficacité.

C'est dans ce contexte réglementaire et économique qu'en suivant l'avis de la CT en 2019, la ministre de la Santé, Agnès Buzyn, n'a finalement fait que rendre à cette commission le rôle qui lui est dévolu, et ce, malgré une loi de 2011 ayant eu comme objet de le dévaluer et malgré le statut dérogatoire des médicaments homéopathiques.

La Commission de la transparence face à la saisine de 2019

Les méthodes de la CT ont progressivement évolué et la qualité scientifique de l'évaluation des molécules est de plus en plus analysée, les avis des diverses parties prenantes concernant le dossier d'un médicament sont écoutés et un rapport, tant des délibérations que de la méthode utilisée et des éléments retenus par cette CT, est rendu public. Ainsi, après que la HAS a été saisie par le ministère des Solidarités et de la Santé en date du 27 mars 2019 pour se prononcer sur le bien-fondé de la prise en charge par l'Assurance Maladie des médicaments homéopathiques, la CT a rendu un avis dans un document de 136 pages, avis très exhaustif et dont la lecture est nécessaire. Ce document rappelle les principes sur lesquels repose l'homéopathie, indique quelles en sont les modalités de remboursement dans de nombreux pays, rend compte de l'utilisation de l'homéopathie en France et de sa perception par les patients et les médecins et, enfin, fait état de son évaluation actuelle et factuelle en prenant

comme référence les essais thérapeutiques contrôlés et les méta-analyses disponibles.

Dans ce rapport, on apprend, entre autres, que l'homéopathie n'est prise en charge par les systèmes de santé que dans très peu de pays et encore, avec des modalités restrictives, la Suisse et les États-Unis pouvant être considérés comme des cas à part sur certains aspects.

En Suisse, sur des fondements scientifiques, l'Office fédéral pour la santé publique décida de retirer l'homéopathie de la liste des services couverts par l'Assurance Maladie. Mais *“lors d'un référendum de 2009, la grande majorité de la population suisse a voté en faveur de l'intégration de la médecine complémentaire au système de santé national et un amendement a été ajouté à la Constitution dans ce sens. Depuis le 1^{er} janvier 2012, l'homéopathie est prise en charge par l'Assurance Maladie obligatoire suisse pour une durée minimale de 6 ans. Une mise à jour du rapport d'évaluation publié en 2012 a confirmé qu'il existait suffisamment de preuves de l'efficacité préclinique et clinique de l'homéopathie ainsi que de sa sécurité et de son économie par rapport aux traitements conventionnels pour être prise en charge par les organismes d'Assurance Maladie”*.

Il y a donc deux aspects dans ce texte :

- le premier est que la Suisse est un des rares pays à reconnaître une efficacité clinique à l'homéopathie ;
- le second est assez typique d'un débat où entrent en conflit la démocratie et ses principes, l'opinion et les données complexes de la science. Sur ce sujet, la lecture du livre *“Le peuple contre la démocratie”* de Yascha Mounk est vivement conseillée. L'auteur y rappelle notamment que, contre un principe de base de la démocratie (les modalités de la liberté religieuse et de culte), les Suisses ont organisé en 2007 un référendum ayant conduit à une loi ne permettant plus la construction de nouveaux minarets sur leur territoire.

Aux États-Unis, l'homéopathie a fait l'objet dans les années 1990 de 2 recours en action collective (*class action*) contre ses fabricants qui ont abouti à un accord de plusieurs millions de dollars en faveur des plaignants pour ne pas aller jusqu'au procès. Depuis le 15 novembre 2016, la Federal Trade Commission a émis un rapport obligeant les médicaments homéopathiques à se soumettre à la loi d'étiquetage des produits médicaux. Ainsi, les médicaments homéopathiques dont l'efficacité n'a pas pu être démontrée par des études scientifiques fiables doivent afficher sur leur notice : *“Il n'existe aucune preuve scientifique que ce produit est efficace ; les revendications de ce produit sont fondées sur la théorie de l'homéopathie formulée au XVIII^e siècle, qui n'est pas reconnue valide par la plupart des experts médicaux modernes.”*

L'homéopathie a déjà été largement évaluée

Plusieurs pays ont déjà utilisé les grandes bases de données médicales pour rechercher les essais thérapeutiques contrôlés et leurs méta-analyses évaluant l'efficacité de l'homéopathie et pouvant justifier une prise en charge par la solidarité nationale. En 2019, après sa saisine, la HAS a procédé de même. Elle a pu identifier 881 études cliniques publiées entre le 1^{er} janvier 2000 et le 1^{er} janvier 2019 : 364 revues systématiques et méta-analyses et 517 essais contrôlés randomisés. Après analyse de la valeur de ces publications selon des critères prédéfinis, les données retenues pour l'évaluation de l'efficacité, de la tolérance, de l'intérêt de santé publique et de la place dans la stratégie thérapeutique des médicaments homéopathiques, la CT a donné un avis défavorable au maintien de la prise en charge par l'Assurance Maladie des médicaments homéopathiques du fait : – de l'absence de gravité de certaines affections ou symptômes bénins, spontanément résolutifs pour lesquels il n'existe pas de besoin médical identifié et pour

I Billet du mois

lesquels le recours aux médicaments (dont l'homéopathie) n'est pas nécessaire ; – de l'absence de démonstration d'efficacité (en termes de morbidité et/ou de qualité de vie) des médicaments homéopathiques dans les affections/symptômes pour lesquels des données ont été retrouvées dans la littérature (données non significatives et/ou faiblesses méthodologiques ne permettant pas de conclure à la supériorité par rapport au placebo ou à un comparateur actif ou absence de comparaison aux comparateurs cliniquement pertinents) ; – de l'absence de démonstration de leur intérêt sur la santé publique notamment sur leur intérêt pour réduire la consommation d'autres médicaments ; – de l'absence de place définie dans la stratégie thérapeutique des médicaments homéopathiques dans les affections/symptômes pour lesquels des données ont été retrouvées dans la littérature ; – de l'absence de données dans les autres affections/symptômes (non retrouvés dans la littérature) pour lesquels l'homéopathie est utilisée en pratique courante et donc de l'absence de place dans ces situations.

De quelques arguments contre le déremboursement

Une vive campagne de presse et une campagne politique encore plus vive ont tenté soit de s'opposer, soit de justifier ce déremboursement en mettant en avant de nombreux arguments dont quelques-uns seront repris et analysés ci-après. Comme le disait un observateur, il est à noter que dans cette campagne *“la virulence du débat exprime, à mes yeux, un enjeu idéologique. C'est une guerre de croyances et de conception du monde”*.

1. Les arguments économiques

Pour certains, convaincus ou non des bienfaits de l'homéopathie, *“les déremboursements ne reposent que sur des logiques d'intérêts économiques : n'y cherchez aucune justification médicale”*.

On peut penser que l'argument économique a été mis en avant car les modalités d'utilisation dérogatoire de l'homéopathie font envisager que cette méthode thérapeutique repose sur un support scientifique validé et donc que son déremboursement va contre ce support. Mais si, certes, il y a un enjeu économique, dès lors que la méthode de référence pour juger de l'efficacité d'un traitement est l'essai thérapeutique contrôlé, dès lors que ceux-ci ont bien été conduits et dès lors qu'ils n'ont pas démontré d'efficacité thérapeutique, la logique à la base du déremboursement est bien médicale et scientifique et non purement économique. Sinon, il serait difficile de justifier que certains traitements doivent être soumis à des évaluations rigoureuses et d'autres non.

En parallèle, certains ont fait valoir le caractère modeste de la contribution de l'Assurance Maladie (un peu plus de 0,6 % des dépenses totales) au remboursement de l'homéopathie et donc le peu d'effet qu'aura le déremboursement sur les comptes sociaux. Mais, si la contribution est modeste, il n'y aurait alors pas de logique économique.

Toujours sur le plan économique, il a été mis en avant que les patients devront maintenant payer pour être traités par homéopathie. Cet argument entretient une confusion car les consultations médicales à orientation homéopathique restent remboursées. Ensuite, si la contribution de l'Assurance Maladie est “modeste”, elle ne devrait pas grever de manière importante le budget des utilisateurs des granules homéopathiques. Toutefois, les modèles économiques sont complexes, multiparamétriques et tout argument sur le coût futur des granules homéopathiques pour leurs utilisateurs reste purement théorique. Pourraient ainsi être pris en compte comme paramètres un reste à charge potentiel d'une vingtaine d'euros par an en moyenne si les mutuelles intègrent tout ou partie du remboursement dans un panier de soins, l'augmentation d'un taux inconnu du prix des médicaments après leur déremboursement, dont une part est

certaine du fait de la hausse mécanique de la TVA (passant de 2,10 % en cas de remboursement à 10 % en son absence) et une autre inconnue mais probable par hausse des prix par les laboratoires les fabriquant et par les pharmaciens, le fait qu'il y a déjà une part d'automédication homéopathique et, enfin, le fait que certains patients vont probablement arrêter d'utiliser des granules homéopathiques.

À ce bref chapitre économique il faut ajouter un autre argument mis en avant : le déremboursement va avoir des conséquences économiques pour les laboratoires commercialisant des produits homéopathiques qui devront donc licencier des employés. Ce à quoi les contempteurs de l'homéopathie ont répondu qu'en prenant en compte, d'une part, les chiffres annoncés du nombre d'emplois menacés et, d'autre part, les chiffres du remboursement annuel de l'homéopathie par la Sécurité sociale, maintenir le remboursement de l'homéopathie sur un tel argument revient en moyenne à subventionner de 80 000 euros par an et par la Sécurité sociale chaque emploi maintenu... De quelles conséquences économiques doit-on alors parler ?

2. Les patients seront privés d'une médecine parallèle

C'est un des arguments avancés par la députée européenne, Michèle Rivasi, qui elle-même prend de l'homéopathie et juge que toutes les médecines, notamment celle qui prend en charge le patient dans sa globalité, doivent pouvoir coexister. Elle écrit ainsi le 28 juin 2019 : *“Comme nombre d'entre nous, j'utilise l'homéopathie et j'en suis satisfaite. J'y ai eu notamment recours pour mes animaux, dans ma campagne drômoise, pour une infection soignée ainsi avec succès. Mais je ne suis pas une spécialiste du sujet.”* Elle ajoute cependant : *“Aucune étude en soi n'est décisive, mais une plongée dans la littérature scientifique homéopathique existante révèle un faisceau d'indices, de signaux distincts d'une absence d'effet ou d'un effet placebo.”* Et aussi que le

déremboursement traduit “la volonté d’éradiquer une pensée et des pratiques médicales différentes”. En résumé, d’après cette députée, il ne serait pas justifiable “d’éradiquer” une médecine différente dont l’efficacité repose sur un faisceau d’indices concernant un sujet dont elle ne se juge pas spécialiste...

À son argument principal, la privation d’une médecine différente, il est possible d’opposer le fait que la médecine ayant comme objectif et ambition d’avoir un support aussi scientifique que possible, il ne peut y avoir qu’une seule médecine, celle qui consiste à essayer de prévenir et guérir les maladies en ayant apporté la preuve scientifique de tels effets. Dès lors, aucun adjectif ne devrait être utilisé pour qualifier la médecine et il ne devrait pas y avoir de place pour des expressions telles que “médecines différentes, parallèles, alternatives, naturelles, douces...”.

Sur le plan de l’efficacité constatée par cette députée sur l’infection (affection ?) d’un de ses animaux, il est certain que de nombreuses personnes sont persuadées de l’efficacité de l’homéopathie parce qu’elles ont constaté une relation temporelle entre la prise d’un traitement et une modification de l’évolution d’une maladie, ce qu’elles assimilent à un lien de causalité. Elles sont donc perturbées par le déremboursement. Ainsi, lors de l’interview de Mme Buzyn dans le journal *Le Parisien – Aujourd’hui en France* du 9 juillet 2019, la question suivante lui a été posée : “*Récemment, une sage-femme de Trappes, ville défavorisée des Yvelines, nous confiait l’utiliser [l’homéopathie] tous les jours pour calmer les douleurs post-accouchement. Faute de remboursement, elle craint que ses patientes s’en privent. Que lui répondez-vous ?* La réponse de la ministre fut “*que l’homéopathie n’est pas jugée suffisamment efficace et qu’il faudra accompagner les professionnels de santé qui en prescrivent*”.

Les problèmes de fond posés par cette question sont les suivants et, malheu-

reusement pour la ministre, la concision nécessaire à une réponse à un journaliste ne permet pas de développement tant dans les questions soulevées que dans leurs réponses possibles :

- Lorsqu’une personne est soulagée en prenant un “traitement” quel qu’il soit, comment savoir ce qui revient à un réel effet thérapeutique ou à un effet placebo ? C’est pour s’affranchir de l’effet placebo qu’a été élaborée la méthode des essais thérapeutiques contrôlés, dont les modalités pourraient heurter le bon sens puisqu’un groupe ne reçoit parfois que le placebo alors qu’il est malade. Mais l’objectif principal de cette méthode particulière est d’établir un lien de causalité entre la prise d’un traitement et l’évolution d’une maladie, ce que ne peut pas faire la simple observation ou l’expérience clinique (à ne pas confondre avec l’expérimentation clinique).

- Lorsqu’on constate ce soulagement pour soi-même ou pour ses patients, comment ne pas être convaincu qu’il y a un lien de causalité entre le traitement et l’évolution du symptôme ou de la maladie ? Comment accepter que l’on soit, soi-même, l’objet d’un effet placebo alors que l’on pense être doué de raison ? Comment prendre en compte le fait que sa “propre expérience” n’ait pas valeur probante ?

Faut-il alors, devant ces mystères apparents, avoir recours aux recettes du populisme pour résoudre un problème dénommé dissonance cognitive par les psychologues et sociologues ? Il semble hélas que oui pour certains de nos élus ayant accès aux médias et qui vont même jusqu’à faire de l’antiscience ou plutôt, jusqu’à appliquer une recette de la science qui leur est très personnelle. Ainsi, le député Paul Molac (dont nous détaillerons ci-après l’argumentation) s’exprimait récemment comme suit : “*L’argument scientifique est une vision des choses que nous contestons. Cette façon scientifique de voir les choses ne tient pas compte des*

statistiques et du ressenti des gens. La médecine n’est pas uniquement quelque chose de scientifique.”

3. L’antiscience et l’arme du populisme

La science est une méthode reposant sur l’observation systématique, l’élaboration de théories et l’évaluation de ces théories par des méthodes particulières. S’il a fallu avoir recours aux méthodes scientifiques, c’est parce que le jugement *a priori* ne rend pas compte de la réalité des choses et, notamment en médecine, ne permet pas de rendre compte de la part d’effet placebo dans l’effet d’un traitement, effet présent même lorsqu’un produit actif est prescrit. Ce que cherche à évaluer l’essai thérapeutique contrôlé, c’est dans un effet constaté ce qui revient à l’effet placebo et à un réel effet thérapeutique, et c’est ce qui justifie d’avoir recours à un groupe contrôle faisant en sorte que l’effet placebo soit identique dans le groupe qui reçoit l’intervention évaluée et dans le groupe contrôle. En cela, rien ne s’oppose à ce qu’un granule homéopathique soit évalué contre un pur granule placebo.

Dans un tel essai, la prise en charge globale du patient par le médecin à orientation homéopathique sera la même : il n’y a donc pas d’obstacle méthodologique à évaluer l’efficacité thérapeutique des granules homéopathiques puisque le seul élément qui différenciera les 2 groupes comparés sera que l’un reçoit un granule homéopathique et l’autre un granule identique mais sans jamais avoir été en contact avec un principe actif quel qu’il soit.

La science semble compliquée, voire complexe, et ses conclusions peuvent changer, la mise à l’épreuve d’une théorie peut conduire à la modifier ou la réfuter faisant qu’un concept admis à une époque ne le soit plus ultérieurement. Cela rend sa compréhension difficile par certains qui ne voudraient retenir que des résultats simples et sans nuances, ne recevoir que des “recettes” sans réfléchir à la façon de les obtenir et donc sans réfléchir à la fiabilité des méthodes utilisées. Du fait de

■ Billet du mois

l'évolution des concepts, des méthodes et des données observées, une preuve scientifique ne peut être valable qu'à un instant donné, ce qui ne justifie pas d'envisager qu'une théorie est un fait scientifique parce que la preuve de sa validité sera peut-être apportée ultérieurement.

Ce qui ne justifie pas non plus, face à cette complexité et lorsqu'on est député, de faire de l'antiscience. Ou plutôt, faire du populisme de bas étage, tel que le fit le député du Morbihan Paul Molac (chef de file des 45 signataires d'une tribune contre le déremboursement de l'homéopathie parue dans le *Journal du Dimanche*) qui, le 22 juillet 2019 sur Franceinfo, déclara : *"Nos scientifiques qui savent tout certainement et qui ont tout découvert du corps humain, je suppose, ont une parole (on reconnaîtra ici une grande antienne du populisme : le dénigrement des élites. Ici, les scientifiques). On peut la remettre en cause sur l'homéopathie, parce qu'elle est utilisée aussi sur les animaux et sur les plantes, et là on ne peut pas dire qu'il y a un effet placebo (autre antienne des populistes : l'affirmation péremptoire de pseudo-vérités. Comment sait-il, ce député, que l'effet placebo n'existe pas chez l'animal alors qu'il a été démontré, de même que chez son maître lorsqu'il administre le traitement à son animal. Ce député a recours à un argument reposant sur un bon sens a priori, mais qui, comme souvent en matière de bon sens, a été invalidé par la science et est donc une contre-vérité. Il est donc soit inculte, soit cynique). Il y a seulement un médecin généraliste dans la Haute Autorité de Santé. Le reste, ce sont des gens qui sont plus ou moins attachés à des laboratoires (encore une antienne du populisme : les "forces de l'argent" qui manipulent les institutions et ce, face au bon peuple symbolisé ici par le médecin généraliste, seul, et contre tous, comme vous et moi contre les pseudo-élites mes braves gens...). Ils ont une vision qui, à mon avis, est faussée. Ils partent du principe qu'ils n'ont pas réussi à prouver scientifiquement l'efficacité de l'homéopathie. Mais on s'aperçoit qu'il y a un certain nombre de personnes*

qui l'utilisent, qui sont guéries très rapidement (toujours la même antienne du populisme : l'appel au peuple et à son bon sens, à sa perception des faits... c'est donc bien de l'antiscience)."

C'est bien parce que de nombreuses personnes, fussent-elles députés, ne comprennent pas les principes de la science et de l'évaluation des médicaments qu'il a été nécessaire de déléguer à une agence spécifique et experte l'analyse des données d'évaluation d'un médicament. Ce qui n'empêche pas ce brave député de conclure sans se rendre compte du ridicule de ses assertions lorsqu'il fait appel aux statistiques : *"Ces scientifiques feraient bien de dire qu'ils ne connaissent pas tout du corps humain. S'ils n'ont pas compris comment marche l'homéopathie, il n'empêche que statistiquement, ça fonctionne."*

Et, le traiter de populiste n'est pas une opinion, puisqu'il le revendique quand, à la question *"Comment faire reculer le gouvernement ?"* il répond : *"Vous savez, ce qu'une majorité a fait, une autre peut le défaire. Ce qu'un gouvernement veut, les élus du peuple peuvent tout à fait dire qu'ils ne sont pas d'accord."*

■ Conclusion

Le déremboursement de l'homéopathie s'inscrit dans un mouvement inéluctable d'évaluation des médicaments, selon une méthode particulière : l'essai thérapeutique contrôlé.

Il est possible de critiquer cette méthode sur ses limites, mais elle est actuellement la méthode de référence d'évaluation car elle a pris en compte les limites encore plus grandes des autres modalités d'évaluation (notamment les modèles théoriques, l'effet placebo, l'opinion...). Il est aussi possible de s'interroger sur le fait de faire que les essais thérapeutiques contrôlés soient un des principaux éléments devant justifier la prise en charge d'un traitement par la solidarité nationale.

Mais cette interrogation ne doit alors pas seulement montrer les limites, qu'elles soient scientifiques ou philosophiques, de cette méthode et de ses implications, elle doit surtout, si elle veut avoir une portée, proposer des solutions alternatives fiables et non théoriques.

Au-delà de ces interrogations, dans un système d'expertise scientifique de l'apport d'un prétendu médicament, les éléments disponibles en 2019 sont que, d'une part, la possibilité qu'un granule homéopathique exerce un effet est une improbabilité théorique du fait de sa teneur en principe actif et des concepts sous-tendant cette action (dilution, dynamisation...) et que, d'autre part, les granules homéopathiques n'ont pas fait la preuve convaincante d'une efficacité clinique pouvant justifier leur remboursement d'après la Commission de la transparence.

Efficacité non démontrée ne veut pas dire que l'homéopathie serait inutile, mais il y a ce qui peut être mesuré scientifiquement et ce qui est ressenti subjectivement. S'il n'y a pas de preuves scientifiques de l'efficacité de l'homéopathie, il reste certain (comme face à tout effet placebo) que le vécu et le ressenti des patients utilisateurs puissent, de bonne foi, être favorables à cette méthode thérapeutique. Mais, efficacité n'est pas synonyme d'utilité. Alors, comment évaluer l'utilité ? Et surtout, l'utilité doit-elle être prise en charge par la solidarité nationale ? Et dans l'affirmative, quelle mesure utile doit être prise en charge et qu'elle autre mesure utile ne doit pas être prise en charge ? Et pour finir sur la notion d'utilité, il serait utile que certains "élus du peuple" tels qu'ils se définissent comprennent que, dans ce débat complexe, le meilleur moyen pour desservir une cause semble être le recours aux arguments populistes. Du moins espérons-le encore.

L'auteur a déclaré ne pas avoir de conflits d'intérêts concernant les données publiées dans cet article.